



Toelichting
bij de Gedragscode Geneesmiddelenreclame
Toelichting per 1 juli 2020

Inhoudsopgave

Inleiding.....	2
Hoofdstuk 1 – werkingssfeer	2
Hoofdstuk 2 – toezicht.....	2
Hoofdstuk 3 – begripsbepalingen	2
Hoofdstuk 4 – algemene gedragsregels	4
Hoofdstuk 5 – reclame en informatie	4
Hoofdstuk 6 – gunstbetoon en andere financiële relaties	16
Hoofdstuk 7 – transparantie	40
Hoofdstuk 8 – overgangsrecht.....	46
Bijlage 1: Disclosure slide	47

Inleiding

De Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: Gedragscode) is in 1998 tot stand gekomen en sindsdien regelmatig gewijzigd en aangevuld. In 2014 heeft het bestuur van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) besloten alle aanvullingen en wijzigingen onder te brengen in één integrale gedragscode.

De Gedragscode stelt regels met betrekking tot geneesmiddelenreclame die hun wettelijke grondslag kennen in de Geneesmiddelenwet en Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Onder reclame wordt daarbij verstaan: iedere vorm van beïnvloeding met het doel het voorschrijven, het afleveren of het gebruik van geneesmiddelen te bevorderen. Dit betreft niet alleen het aanprijzen van geneesmiddelen, maar tevens het aansporen om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren door voordelen in geld of natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen (in de Geneesmiddelenwet gunstbetoon genoemd).

Deze toelichting geeft een nadere duiding van de gedragsregels, zoals deze sinds 1998 als gevolg van aanvullingen en wijzigingen (gepubliceerd in Nieuwsbrieven) en uitspraken en adviesoordelen van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de CGR is ontstaan.

Hoofdstuk 1 – werkingssfeer

De werkingssfeer van de Gedragscode betreft de regels rond het aanprijzen van geneesmiddelen, alsmede de regels rond financiële relaties die farmaceutische bedrijven (vergunninghouders) hebben met beroepsbeoefenaren, andere zorgprofessionals, patiëntenorganisaties en andere betrokkenen, die direct of indirect invloed hebben op het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van geneesmiddelen. Activiteiten gericht op personen waarbij er geen directe of indirecte relatie tot het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van geneesmiddelen is, vallen buiten het bereik van de Gedragscode.

In de loop van de tijd is de werkingssfeer verruimd met regels rond informatie over geneesmiddelen (paragrafen 5.7 en 5.8), alsmede andere financiële relaties dan gunstbetoon, waaronder relaties met niet-beroepsbeoefenaren (paragraaf 6.5) en patiëntenorganisaties (paragraaf 6.6).

Hoofdstuk 2 – toezicht

Het toezicht van de Gedragscode is ondergebracht bij de Keuringsraad, de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de CGR. De bevoegdheden en procedures zijn vastgelegd in het [Reglement naleving geneesmiddelenreclame](#).

Hoofdstuk 3 – begripsbepalingen

Met betrekking tot een aantal begripsbepalingen, het volgende:

3.1.b definitie “publieksreclame”

Deze definitie is in overeenstemming gebracht met de definitie publieksreclame in de Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG). In adviesoordeel A15.082 was aan de orde in hoeverre reclame voor recept-geneesmiddelen op stands en in programmaboekjes in het kader van grootschalige internationale wetenschappelijke bijeenkomsten voor beroepsbeoefenaren, publieksreclame inhoudt voor congresdeelnemers die geen beroepsbeoefenaar zijn. De Codecommissie nam aan dat voor die gevallen ervan mag worden uitgegaan dat deze reclame niet kennelijk ook voor anderen dan beroepsbeoefenaren is bestemd, zodat het passief

kennisnemen van deze niet-beroepsbeoefenaren van deze reclame geen inbreuk vormt op het verbod op publieksreclame (zie artikel 5.6.1). Zie verder de toelichting op artikel 6.4.2.

3.1.d definitie “beroepsbeoefenaar”

Het begrip beroepsbeoefenaar is gedefinieerd in artikel 82 lid 1 onder a van de Geneesmiddelenwet. Per 1 januari 2012 hebben 5 titels van verpleegkundig specialisten (preventief, acuut, intensief, chronisch en GGZ) en de Physician Assistant voorschrijfbevoegdheid gekregen. Daarnaast kunnen gespecialiseerd verpleegkundigen een voorschrijfbevoegdheid van geneesmiddelen verwerven en zijn ook deze op grond van artikel 82 lid 1 onder a van de Geneesmiddelenwet beroepsbeoefenaar in relatie tot de reclameregels (de verpleegkundige als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, onder d, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg).

Beroepsbeoefenaar zijn aldus de arts, apotheker, tandarts, verloskundige, physician assistant, apothekersassistent, drogist en de verpleegkundige met de extra BIG-registratie:

Gespecialiseerd verpleegkundigen:

- Diabetes verpleegkundigen
- Long verpleegkundigen
- Oncologie verpleegkundigen

Voor de gespecialiseerd verpleegkundigen geldt dat zij alleen als beroepsbeoefenaar mogen worden aangemerkt als bij hun BIG-registratie is aangetekend dat zij een voorschrijfbevoegdheid hebben. Voor de overgangsmaatregelen, zie CGR Nieuwsbrieven 2012/1, 2015/8 en 2016/3.

Verpleegkundig specialisten (VS):

- VS acute zorg bij somatische aandoeningen;
- VS chronische zorg bij somatische aandoeningen;
- VS preventieve zorg bij somatische aandoeningen;
- VS intensieve zorg bij somatische aandoeningen;
- VS geestelijke gezondheidszorg.

Ook artsen in opleiding worden gezien als beroepsbeoefenaar in de zin van de Gedragscode. Co-assistenten vallen buiten de kring beroepsbeoefenaren (zie Nieuwsbrief 2006/4).

Met de inwerkingtreding van artikel 36a van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Staatsblad 2011 nr. 568) kunnen bepaalde categorieën beroepsbeoefenaren bij algemene maatregel van bestuur een tijdelijke bevoegdheid krijgen om receptgeneesmiddelen voor te schrijven. Indien daarvan sprake, vallen ook deze beroepsbeoefenaren onder het begrip beroepsbeoefenaar in de zin van artikel 3.1 onderdeel d.

Met betrekking tot het bieden van gastvrijheid aan verpleegkundigen zonder voorschrijfbevoegdheid, zie artikel 6.4.2.

3.1.h definitie “reclame”

In deze definitie is aangevuld dat reclame een openbare en/of systematische directe dan wel indirecte aanprijzing moet betreffen. Daarmee is de definitie in overeenstemming gebracht met de definitie van reclame van de Nederlandse

Reclame Code. Het vereiste van systematische aanprijzing dient om 1-op-1-uitingen, die op grond van artikel 5.1.2 sub b buiten de reikwijdte van de Code vallen, te onderscheiden van 1-op-1-uitingen met een standaard, niet uitsluitend op de individuele ontvanger toegespitste inhoud en die daarmee wel als reclame kan worden aangemerkt.

Onderdeel van de definitie reclame is het aanbieden of vragen van diensten. De Commissie van Beroep heeft verduidelijkt dat een aan een beroepsbeoefenaar gevraagde “dienst” pas als geneesmiddelenreclame is te kwalificeren als er een verband bestaat tussen “aanprijzing van een geneesmiddel” en de gevraagde “dienst” (zie zaak B09.006/09.03 van 17 september 2009).

Voor het onderscheid tussen reclame en informatie wordt verwezen naar artikel 5.1.3 van de Gedragscode.

3.1.j definitie “gunstbetoon”

Deze definitie, voortkomend uit de Geneesmiddelenwet, is aan de Gedragscode toegevoegd om te kunnen aansluiten bij het stelsel van de Geneesmiddelenwet (artikel 94 Geneesmiddelenwet: gunstbetoon is verboden, tenzij..., zie artikel 6.1.1 van de Gedragscode).

Hoofdstuk 4 – algemene gedragsregels

Hoofdstuk 4 bevat de algemene gedragsregels van vergunninghouders en beroepsbeoefenaren die in de volgende hoofdstukken van de Gedragscode nader zijn uitgewerkt. De gedragsregels sluiten aan bij de List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector, in 2012 opgesteld door het Platform on Transparency and Ethics.¹ Dit Platform werd gevormd uit vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie, patiëntenorganisaties, beroepsbeoefenaren, consumentenorganisaties, ngo's, groothandels, ziekenhuizen en Europese en nationale autoriteiten.

Hoofdstuk 5 – reclame en informatie

Hoofdstuk 5 bevat de bepalingen rond reclame en informatie.

Artikel 5.1.2 – uitingen buiten de reikwijdte van de Code

Niet onder de gedragscode vallen onder andere de etikettering en bijsluiting van geneesmiddelen. Deze bepaling komt voort uit artikel 86, tweede lid, eerste gedachtestreepje van Richtlijn 2001/83/EG. Deze uitzondering geldt alleen voor de volledige etikettering- en bijsluiterteksten. Zodra de tekst wordt bewerkt en deze bewerking uitsluitend door reclamedoeleinden kan worden verklaard, is sprake van geneesmiddelenreclame. Zie HvJ zaak C-316/09 MSD/Merckle van 5 mei 2011.

Artikel 5.1.3 – onderscheid tussen informatie en reclame

Het is niet eenvoudig een exacte grens te trekken tussen informatie (waaronder begrepen voorlichting) en reclame. Noch de Europese noch de nationale wetgever heeft dit onderscheid nader geconcretiseerd.

De vraag naar de grens tussen reclame en informatie heeft gespeeld in een aantal zaken, zowel bij de “gewone” rechter als bij de CGR. De CGR volgt het genuanceerde standpunt van de Commissie van Beroep, de Reclame Code Commissie en de uitspraken van de strafrechter van mei 2002. De inhoud van de

¹ http://www.eu-patient.eu/globalassets/news/list-guiding-principles_nov2012.pdf

boodschap staat voorop. Uit een uitspraak (15 november 2001) van de Commissie van Beroep is af te leiden dat er een “te ver verwijderd verband” kan bestaan tussen de betreffende uiting en de regelgeving over geneesmiddelenreclame. Het voorlichtende karakter van de uiting gaf in dat geval de doorslag, en bij dat oordeel speelde een aantal factoren een rol: de beroepsgroep tot welke de uiting zich richt, de inhoud van de brochure (als geheel), de betrokken passage van de gewraakte uiting, en de context waarin deze is geplaatst. Deze uitspraak is gedeeltelijk in artikel 5.1.3 overgenomen.

In de begripsbepalingen bij de Gedragscode wordt reclame (voor zover hier relevant) gedefinieerd als “iedere aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbeelden, daaronder (...)”. Doorslaggevend voor het onderscheid tussen reclame en informatie is het aanprijzende karakter van een uiting. Artikel 5.1.3 geeft aanknopingspunten op basis waarvan de aanwezigheid of het ontbreken van dit aanprijzende karakter in een schriftelijke uiting kan worden beoordeeld. Een aantal factoren speelt daarbij een rol. Vast staat dat daarom de vraag of een uiting als informatie dan wel als reclame moet worden beschouwd, van geval tot geval moet worden beoordeeld. Daarnaast staat uiteraard buiten discussie dat de vier in de Gedragscode (artikel 5.1.2) resp. in de Geneesmiddelenwet (en Richtlijn 2001/83) genoemde gevallen waar de Gedragscode resp. de Geneesmiddelenwet (en Richtlijn) niet van toepassing is, in ieder geval als informatie moeten worden gekwalificeerd.

Iedere uiting dient op zichzelf te worden beoordeeld, rekening houdend met (onder meer) de in artikel 5.1.3 genoemde factoren. Persberichten, persconferenties en interviews zijn dus niet per definitie als reclame te beschouwen. In dit verband wordt verwezen naar de adviesoordelen van de Codecommissie met betrekking tot brieven aan artsen en apothekers inzake een terugbetalingsregeling van niet-vergoede geneesmiddelen, die als informatief worden gezien zolang de inhoud van de brieven artsen niet stimuleren het middel voor te schrijven (zie adviesoordelen A10.011 van 25 februari 2010, A11.107 van 7 november 2011 en A15.004/A15.029).

Een lastige categorie is “positieve informatie”: informatie die aantoonbaar juist is (bijv. “geneesmiddel X heeft geen bijwerkingen” of “geneesmiddel Y is op dit moment het enige geregistreerde geneesmiddel bij de behandeling van ziekte A”) en die een – onontkoombaar – positief beeld geeft van het betreffende geneesmiddel. Dit betekent niet dat dergelijke positieve informatie per definitie aanprijzend zou zijn.

De CGR heeft een nieuwsbrief gepubliceerd over de beoordeling van instructies voor toedieningsapparaten voor geneesmiddelen (Nieuwsbrief 2015/7). Een dergelijke instructie voor het apparaat kan (in)directe reclame zijn voor een geneesmiddel. Indien de instructie voor het toedieningsapparaat een wervend karakter heeft en dit apparaat een ondeelbaar onderdeel vormt met een geneesmiddel, zal de instructie kwalificeren als geneesmiddelenreclame. Als het toedieningsapparaat uitsluitend is bestemd om in combinatie met één of meerdere geneesmiddelen van dezelfde leverancier (of samenwerkende leveranciers) te worden gebruikt, zal de wervende instructie indirecte geneesmiddelenreclame inhouden. Indien een toedieningsapparaat voor verschillende geneesmiddelen van verschillende leveranciers kan worden gebruikt, zal reclame voor dit apparaat minder snel (tevens) geneesmiddelenreclame betreffen. Voor concrete voorbeelden wordt verwezen naar de betreffende nieuwsbrief.

In het tweede gedeelte van artikel 5.1.3 wordt duidelijk gemaakt wanneer een uiting beschouwd wordt als informatie. De eisen die gelden voor geneesmiddeleninformatie zijn te vinden in paragrafen 5.7 en 5.8.

In de praktijk blijken bepaalde vragen vaak te rijzen, bijvoorbeeld over bijwerkingen, het effect van combinaties met andere geneesmiddelen, de consequenties van het gebruik van alcohol, het gebruik van het middel tijdens de vakantie, of de gevolgen van het vergeten van een dosering. Het tweede gedeelte van artikel 5.1.3 kwalificeert de (standaard) antwoorden op die veelgestelde vragen als informatie. Uiteraard dient deze informatie geen verkapte vorm van reclame te zijn. Vandaar dat in het artikel enige beperkingen met betrekking tot de inhoud en de presentatie van de antwoorden en de vragen zijn opgenomen.

Met betrekking tot artikelen 5.1.3 dient nog het volgende te worden opgemerkt. De mogelijkheid bestaat dat een uiting die wat inhoud betreft als informatie moet worden beschouwd, toch een aanprijzend karakter heeft gelet op de presentatie, opmaak en/of context. Of daarvan sprake is moet van geval tot geval worden beoordeeld (zie eerste gedeelte van art. 5.1.3).

Artikel 5.2.1.1 – verbod reclame ongeregistreerde producten en uitzondering

a. verbod reclame ongeregistreerde geneesmiddelen

In Nederland mag geen reclame worden gemaakt voor geneesmiddelen die niet zijn geregistreerd door Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) of het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

In dit verband wordt verwezen naar een aantal adviesoordelen van de Codecommissie inzake uitingen van apothekers over magistraal bereide producten. Het aanprijzen van ongeregistreerde magistraal bereide geneesmiddelen is in strijd met artikel 5.2.1.1a (adviesoordelen A12.016 van 7 maart 2012 en A12.084 van 20 september 2012), maar het informeren over deze ongeregistreerde producten is wel toegestaan (adviesoordelen A12.053 van 21 juni 2012 en A12.108 van 30 oktober 2012), alsmede het reclame maken voor de dienst “magistrale bereiding” (adviesoordeel A12.127 van 10 januari 2013).

b – uitzondering op verbod

In Nederland worden internationale wetenschappelijke publicaties over bijvoorbeeld nog niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen verspreid en gelezen, en vinden regelmatig internationale wetenschappelijke congressen plaats waar ook aan dergelijke ontwikkelingen aandacht wordt besteed. Dat gebeurt niet alleen in het kader van het wetenschappelijke gedeelte, maar ook in de marge ervan, bijvoorbeeld in advertenties (als het gaat om buitenlandse tijdschriften) en op stands (als het gaat om congressen). Daarbij kan het voorkomen dat er ook reclame wordt gemaakt voor nog niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen. Een rigide toepassing van het verbod van artikel 5.2.1.1a zou de internationale uitwisseling van informatie sterk beperken, tot merkwaardige en naar mening van de CGR onwenselijke consequenties leiden voor buitenlandse tijdschriften die hier worden gelezen, en zou Nederland als gastland voor internationale wetenschappelijke congressen onaantrekkelijk maken.

Als uitzondering op het verbod op reclame voor ongeregistreerde geneesmiddelen wordt het op grond van artikel 5.2.1.1b mogelijk gemaakt om reclame-uitingen voor ongeregistreerde geneesmiddelen in een strikt internationale context toe te staan. Het gaat hier om reclame-uitingen die onmiskenbaar niet op de Nederlandse markt

zijn gericht en worden gedaan in een internationale setting. Dergelijke uitingen zijn alleen toegestaan indien wordt voldaan aan alle drie de voorwaarden, die zijn opgenomen in artikel 5.2.1.1b. Bij de in het derde gedachtestreepje genoemde landen moet worden gedacht aan andere EU-lidstaten, de Verenigde Staten, Japan, Australië en Canada. Op grond van artikel 8 van de EFPIA Code of Practice wordt verder verlangd dat bij de reclame-uiting een verklaring wordt meegegeven waarin staat dat het betrokken geneesmiddel niet in Nederland is geregistreerd, met vermelding in welke landen het wel is geregistreerd.

Artikel 5.2.1.2 – Overeenstemming SPC

In zaak K18.007 stelt de Codecommissie dat wanneer bij een claim in een reclame-uiting wordt teruggevallen op de SPC-tekst, het in het algemeen dan ook de voorkeur verdient de letterlijke tekst daarvan aan te houden.

Artikel 5.2.1.4 – Vormgeving

Dit artikel verlangt dat uitingen herkenbaar zijn als reclame (zie ook artikel 7 van de EFPIA Code of Practice). Dit houdt tevens in dat wanneer een vergunninghouder een uiting met betrekking tot geneesmiddelen sponsort, dit in de uiting kenbaar wordt gemaakt.

Artikel 5.2.2 – criteria voor reclame

De criteria voor reclame zijn eveneens vastgelegd in de EFPIA Code of Practice (artikelen 3 tot en met 5). In aansluiting op de volledigheid van de reclame-uiting (artikelen 5.2.2.3 en 5.2.2.4) wordt van de vergunninghouder verwacht dat op redelijke vragen van beroepsbeoefenaren per omgaande antwoord wordt gegeven (artikel 3.02 van de EFPIA Code of Practice). Ten aanzien van het gebruik van publicaties (artikelen 5.2.2.6 en 5.2.2.7) verduidelijkt de EFPIA Code of Practice dat eventuele afbeeldingen, grafieken en schema's daaruit betrouwbaar moeten worden gereproduceerd, met bronvermelding en eventuele toelichting (als lokale regelgeving tot aanpassing aanleiding geeft, artikel 3.06). Bij het gebruik van termen en superlatieven (artikel 5.2.2.2), voegt de EFPIA Code of Practice (in artikelen 3.07 en 3.08) toe dat woorden als "veilig" en "nieuw" niet moeten worden gebruikt zonder deugdelijke kwalificatie. Verder dienen claims dat een geneesmiddel geen bijwerkingen, toxisch gevaar of verslavingsrisico's heeft, achterwege te blijven (zie artikel 3.09 EFPIA Code of Practice).

Artikel 5.2.2.9 - Richtlijnen onderbouwing vergelijkende claims

Reclame voor geneesmiddelen moet aan hoge eisen voldoen om te voorkomen dat er een onjuiste en/of misleidende beeld ontstaat en het rationele voorschrijfgedrag in gevaar komt. Daarom moet een claim aansluiten bij de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken (SPC), juist, accuraat en controleerbaar zijn en niet misleidend. Omdat bij een vergelijkende claim het geneesmiddel wordt afgezet tegen een ander geneesmiddel, worden aan vergelijkende uitingen hoge eisen gesteld. Er wordt immers niet alleen iets gezegd over het eigen geneesmiddel, maar ook over een (of meer) andere geneesmiddel(en). Om onjuiste/misleidende beeldvorming te vermijden over de bij de vergelijking betrokken geneesmiddelen eist art. 5.2.2.8 onder g. onder meer dat de vergelijking wetenschappelijk aantoonbaar juist is.

Bij het uitgangspunt dat een vergelijking wetenschappelijk moet zijn onderbouwd, staat de kwaliteit en het gezag, en niet de kwantiteit van de studies voorop. Door de inhoudelijke beoordeling van geval tot geval als uitgangspunt te nemen, wordt recht gedaan aan de enorme variëteit in soorten studies en geneesmiddelen die er in de praktijk zijn. Te denken valt aan enerzijds de zeer grote internationale studies met

tienduizenden patiënten en anderzijds de beperkte onderzoeksmogelijkheden bij weesgeneesmiddelen of -indicaties. Tegelijkertijd wordt hiermee recht gedaan aan de kern van de voorwaarde van voldoende onderbouwing, waarbij het gaat om de vraag of de uitkomsten van de studie(s) de juistheid van de claim kunnen bevestigen en niet méér wordt geclaimd dan wetenschappelijk gezien gerechtvaardigd is. De inzet is dat wordt voorkomen dat artsen en apothekers een onjuist beeld van de betrokken geneesmiddelen krijgen.

De CGR acht het van belang dat factoren worden geformuleerd die als handvatten kunnen dienen bij de invulling van de vraag of een studie voldoende kwaliteit en gezag heeft om als onderbouwing van een bepaalde claim te kunnen dienen. Omdat iedere studie uniek is, zijn de voorwaarden uitdrukkelijk geformuleerd als factoren die een rol kunnen spelen bij de beoordeling van de vraag of die studie kan dienen ter onderbouwing van een claim. Zij dienen (slechts) als hulpmiddel; de definitieve beoordeling zal afhangen van de omstandigheden van het concrete geval.

Met name de kwaliteit en het gezag van een studie zullen van geval tot geval moeten worden bepaald. De in dat kader geformuleerde factoren zijn in feite argumenten die kunnen worden aangevoerd ter onderbouwing van de kwaliteit respectievelijk de overtuigingskracht van een studie. De genoemde factoren zijn daarom niet limitatief en kunnen elkaar overlappen. Soms zullen alle factoren een rol spelen, in andere gevallen zal een beperkt aantal factoren de doorslag kunnen geven. De overtuigingskracht moet blijken uit het totaalbeeld dat uit de argumentatie (factoren) naar voren komt. De overtuigingskracht zal uiteraard in het algemeen groter zijn naarmate er meer argumenten zijn die kwaliteit en gezag ondersteunen en daarmee een positief beeld opleveren van de studie als onderbouwing van de claim.

Artikel 5.2.2.9 geeft aan dat een studie kan dienen ter onderbouwing van een vergelijkende claim als deze studie voldoet aan eisen wat betreft publicatievorm, kwaliteit en overtuigingskracht. In de tweede alinea is uitdrukkelijk bepaald dat een studie slechts kan dienen ter onderbouwing van een vergelijkende claim als de resultaten van de studie zijn gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift. De achtergrond van verplichte publicatie is dat de arts de juistheid van de claim zonder omwegen en tijdsverlies kan controleren. De eis van publicatie in een peer-reviewed tijdschrift biedt een waarborg dat de studie door gezaghebbende beroepsgenoten is beoordeeld en geschikt werd geacht voor publicatie. Uiteraard speelt het gezag van het tijdschrift ook een rol. De voorkeur gaat uit naar publicatie in een gerenommeerd tijdschrift. Als een studie niet in een dergelijk tijdschrift is gepubliceerd, betekent dat niet dat deze studie per definitie niet als onderbouwing voor een claim kan dienen. Er dienen dan echter goede redenen te zijn voor de publicatie in een ander medium, en anderszins waarborgen te zijn voor de kwaliteit van de studie. Zie in dit kader de uitspraak van de Codecommissie K14.011.

Teneinde zo geobjectiveerd mogelijk te kunnen beoordelen of een studie in wetenschappelijke zin voldoende kwaliteit heeft om als onderbouwing te dienen, is in de derde alinea van artikel 5.2.2.9 een aantal parameters geformuleerd die kunnen dienen als hulpmiddel bij de beoordeling daarvan. Hierbij is aansluiting gezocht bij de eisen die aan niet-WMO-plichtig onderzoek zijn gesteld. Het gaat om de navolgende parameters:

- a. een vooraf geformuleerde en duidelijke vraagstelling;
- b. op die vraagstelling toegesneden opzet en methodologie;
- c. een goed gedefinieerde patiëntenpopulatie;
- d. voldoende aantal in te sluiten patiënten;

- e. een goede methodologische onderbouwing.

In de vierde alinea van artikel 5.2.2.9 is een aantal factoren genoemd die een rol kunnen spelen bij de bepaling van de overtuigingskracht van een studie. Ook hier gaat het om niet limitatieve factoren, die elkaar deels overlappen. Hieronder een toelichting voor de onderdelen a t/m i van de vierde alinea van artikel 5.2.2.9:

- a. Allereerst kan de omvang van de studie, in relatie tot het indicatiegebied en incidentie/patiëntenpopulatie, een rol spelen bij de vraag naar de overtuigingskracht van de studie. De waarde van een studie hangt mede af van de vraag of de gevonden resultaten voldoende representatief en statistisch relevant zijn. Zo zeggen de uitkomsten van twee vergelijkende onderzoeken naar de effectiviteit van twee geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk met 100 geïnccludeerde patiënten uiteraard minder dan de uitkomsten van één vergelijkende studie naar de effectiviteit van beide geneesmiddelen waarbij duizenden patiënten waren betrokken. Het gaat om de (mate van de) objectieve meetbaarheid van de conclusies die op basis van de studies kunnen worden getrokken.
- b. Voor de waardering van de uitkomsten van de studie (en van de toelaatbaarheid van de claim) kan meespelen wat er precies wordt onderzocht (en geclaimd). Bij studies die betrekking hebben op relatieve eigenschappen zoals werkzaamheid en/of veiligheid, zullen resultaten vrijwel altijd moeten worden geïnterpreteerd en in perspectief geplaatst. In sommige gevallen kunnen bepaalde resultaten (bijv. percentages) immers veelzeggend zijn, terwijl aan diezelfde percentages in andere gevallen minder belang hoeft te worden gehecht. Niet alleen een heldere (statistische) onderbouwing is van belang, maar ook de conclusies daaruit alsmede eventuele voorbehouden en kanttekeningen die de auteurs zelf in de discussie opnemen, bijv. over noodzakelijk vervolgonderzoek. Onderzoek naar (redelijkerwijs) objectief meetbare of vast te stellen parameters zoals temperatuur, snelheid en grootte, kan daarentegen anders worden beoordeeld, omdat over dergelijke eigenschappen nauwelijks of geen wetenschappelijke discussie is of kan ontstaan. Over de resultaten van dergelijke studies zal meestal minder discussie kunnen zijn.
- c. Voor de waardering van de uitkomsten van de studie kan eveneens een rol spelen of het gaat om primaire dan wel secundaire eindpunten. Wanneer het gaat om secundaire eindpunten zal kritisch moeten worden bekeken of de opzet van de studie (zoals inrichting en inclusie) daarvoor wel geschikt waren. Het kan immers zijn dat het onderzoek niet was ingericht op dat later gedefinieerde eindpunt, en de conclusies daarom minder wetenschappelijke waarde hebben.
- d. De overtuigingskracht kan tevens blijken uit het feit dat de resultaten van de studie zijn opgenomen in officiële teksten van registratieautoriteiten in het kader van de verlening van een handelsvergunning. Daarbij is te denken aan SPC's en beoordelingsrapporten. Ook kan de overtuigingskracht blijken uit het belang dat aan de resultaten van de studies wordt toegekend in gezaghebbende adviezen en rapporten die in het kader van de beslissing over vergoeding en/of bekostiging van geneesmiddelen een rol spelen. Te denken valt aan adviezen van het Zorginstituut Nederland (ZiN) in het kader van opname in het Geneesmiddelenvergoedingensysteem of het Pakketbeheer specialistische geneesmiddelen. De achtergrond hiervan is dat waarde gehecht moet worden aan het oordeel van deze deskundig te achten instanties en beroepsgroepen.

Uiteraard moet daarbij kritisch worden gekeken naar de context waarbinnen genoemde instanties de studie hebben beoordeeld en gewaardeerd.

- e. Het belang dat aan de studie(s) wordt gehecht door de relevante medische beroepsgroep kan eveneens een relevant argument zijn. Dit kan blijken uit bijv. behandelrichtlijnen, protocollen etc. van de relevante erkende beroepsgroepen, maar ook uit verslagen van congressen en andere bijeenkomsten, commentaren en andere uitingen. Belangrijk is dat de waardering van de studie binnen de relevante beroepsgroep breed is, hetgeen bijv. kan blijken uit de omvang van de groep die zich uitspreekt en uit het gezag en motivering waarmee dit wordt gedaan.
- f. Relevantie kan worden toegekend aan het feit dat de uitkomsten van de studie worden onderschreven in bijv. editorials of voorwoord of in andere publicaties met gezag. In tijdschriften wordt vaak in een editorial of voorwoord aandacht besteed aan de artikelen die in dat nummer staan. Daarbij kunnen studies bijv. in een bepaalde context worden geplaatst en van positieve of kritische kanttekeningen voorzien. Ook kunnen studies (c.q. de artikelen waarin de resultaten zijn gepubliceerd) van commentaar worden voorzien in andere tijdschriften. Al deze bronnen kunnen relevant zijn bij de beantwoording van de vraag of de studie(s) die wordt aangevoerd ter onderbouwing, daartoe inderdaad voldoende overtuigingskracht heeft.
Het feit dat er ander onderzoek is dat de uitkomsten van een studie bevestigt, is uiteraard een sterke aanwijzing dat die studie mag dienen als onderbouwing van een claim. Wanneer andere studies ontbreken, betekent dat echter niet automatisch dat die ene studie niet als onderbouwing van een vergelijkende claim kan dienen. Het gaat immers niet om het aantal studies dat ter onderbouwing wordt aangevoerd, maar om de overtuigingskracht van de resultaten daarvan. Eén objectief meetbare studie kan een groter gezag en impact hebben dan twee andere studies. Als nadere studies ontbreken, kan, naast aan de eerder genoemde punten die van belang zijn voor de beoordeling van de studie, betekenis worden toegekend aan de volgende punten:
 - 1. Mogelijke bezwaren tegen tweede vergelijkende studie op praktische gronden. Er zijn indicatiegebieden waar het uitvoeren van (vergelijkend) onderzoek op uitvoeringstechnische bezwaren stuit. Te denken valt aan onderzoek bij weesgeneesmiddelen of –indicaties. Een volgende vergelijkende studie zal dan niet mogelijk zijn, eenvoudigweg vanwege de te geringe patiëntenaantallen.
 - 2. Mogelijke bezwaren tegen tweede vergelijkende studie op ethische gronden. Een vergelijkend medisch-wetenschappelijk onderzoek zal (vrijwel) altijd vooraf moeten worden goetst door een METC, die daarbij onder meer zal kijken naar het belang en de noodzaak van het onderzoek. Toestemming wordt geweigerd wanneer niet te verwachten is dat dat onderzoek iets zal toevoegen aan de stand van de wetenschap. Hoe overtuigender de resultaten van eerder onderzoek waren, des te minder snel zal toestemming worden gegeven.
 - 3. Noodzaak tweede vergelijkende studie uit methodologisch/ epidemiologisch oogpunt. Het komt regelmatig voor dat de resultaten van een studie weliswaar een bepaald beeld laten zien, doch dat nader onderzoek ter bevestiging uit methodologisch, statistisch of epidemiologisch oogpunt noodzakelijk of wenselijk is. Dit zal vaak al door de auteurs zelf in de

conclusies zijn aangegeven. Als dat het geval is, zal er minder waarde aan de betreffende studie moeten worden toegekend.

- g. Wanneer er, bijv. in editorials of andere studies of publicaties, kritische kanttekeningen bij een studie worden geplaatst, kan dat twijfel geven over de waardering en het gezag van deze studie. Niet iedere kanttekening hoeft echter een diskwalificatie van de betreffende studie te betekenen. Het gaat erom of de uitkomsten/resultaten en/of de conclusies in relevante mate en op deugdelijke gronden zijn weersproken.
- h. Ook de internationale context kan een rol spelen. Steeds vaker zijn reclamecampagnes voor geneesmiddelen internationaal en worden dezelfde claims met dezelfde onderbouwing in diverse andere landen in reclame-uitingen gebruikt. Het feit dat de onderbouwing van de claim met dezelfde studie in een andere lidstaat van de EU waarin een aan de EFPIA-code aangepaste code geldt, na toetsing of advies door de overheid of zelfregulering akkoord is bevonden, is een aanwijzing dat de claim door de studie kan worden gedragen.
- i. Onder i. wordt tot slot duidelijk gemaakt dat het gezag van een studie kan worden ondergraven wanneer de uitkomsten in relevante mate door resultaten van andere studies worden weersproken. Uiteraard zullen in dit kader ook de kwaliteit en het gezag van die andere studies moeten worden betrokken. Zie in dit verband ook onder g. en de toelichting daarbij.

Artikel 5.2.3.1 – Administratie reclame-uitingen door vergunninghouder

Als onderdeel van de administratieverplichting wordt tevens verlangd dat vergunninghouders eventuele verzendlijsten actueel houden en verzoeken van beroepsbeoefenaren om van een verzendlijst te worden verwijderd, uitvoeren.

Artikel 5.4.1 – voorwaarden schriftelijke reclame beroepsbeoefenaren

De Europese Unie (EU) heeft een nieuwe procedure ingevoerd voor de productinformatie van geneesmiddelen waar de geneesmiddelenagentschappen extra nauwlettend op toezien. Op de bijsluiter van deze geneesmiddelen staat dat zij zijn onderworpen aan 'aanvullende monitoring', aangeduid met een zwarte driehoek. De CGR acht deze informatie van belang voor het voorschrijven van geneesmiddelen en stelt derhalve als onderdeel van artikel 5.4.1 onderdeel h verplicht dat – indien van toepassing – de zwarte driehoek met de volgende zinsnede wordt vermeld in de schriftelijke reclame:



Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Artikel 5.4.2 – herinneringsreclame

In artikelen 86 lid 2 en 91 lid 5 van de Geneesmiddelenwet zijn de mogelijkheden opgenomen om herinneringsreclame te maken. Herinneringsreclame is reclame waarbij uitsluitend de naam van het geneesmiddel wordt genoemd. Het doel hiervan is de naam of het handelsmerk van het geneesmiddel in herinnering te brengen. Overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG dient herinneringsreclame tevens de internationale generieke benaming te bevatten, voor zover deze bestaat. Verder laat herinneringsreclame het verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen onverlet. De vergunninghouder dient hiermee rekening te houden bij het kiezen van een naam voor een nieuw zelfzorggeneesmiddel.

Artikel 5.5.1 – reclame via beurzen en social media

Reclame tijdens tentoonstellingen en beurzen

Het is niet ongebruikelijk dat tijdens wetenschappelijke congressen, vergunninghouders zich presenteren met eigen stands en met advertenties in congresmaterialen. Zolang het congres uitsluitend wordt bezocht door beroepsbeoefenaren, is daartegen geen bezwaar. In de praktijk kunnen zich problemen voordoen indien het congres ook openstaat voor anderen dan beroepsbeoefenaren (andere zorgaanbieders, zorgprofessionals, beleidsmakers, journalisten, onderzoekers, vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties). Reclame richting niet-beroepsbeoefenaren valt onder het verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen (op grond van de Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen) en dient te worden voorkomen. De Codecommissie heeft in diverse adviesoordelen aanwijzingen gegeven welke maatregelen kunnen worden getroffen – zoals een speciaal congresboekje zonder advertentie voor niet-beroepsbeoefenaren en gescheiden ruimten voor de stands van vergunninghouders waar alleen beroepsbeoefenaren mogen komen – om overtreding van het verbod op publieksreclame te voorkomen (zie adviesoordelen A09.005 van 19 februari 2009, A09.098 van 27 november 2009 en A10.014 van 23 maart 2010).

Social media

Hoofdregel is: wat “offline” geldt, geldt ook voor “online”. Voor social media geldt veelal dat het bereik niet bij de landsgrenzen ophoudt. De Gedragscode is alleen van toepassing op uitingen die in Nederland toegankelijk zijn en wat woord en inhoud betreft, onmiskenbaar op het Nederlandse publiek zijn gericht. Dit kan worden vastgesteld aan de hand van:

- a. de taal waarin de uiting is gesteld;
- b. de nationaliteit van de provider;
- c. de vraag of en (zo ja) de wijze waarop de social media in nationale media wordt aangekondigd;
- d. aanwezigheid van referenties aan het gebruik, de beschikbaarheid of de prijs van (bepaalde) geneesmiddelen in Nederland;
- e. illustratieve aankleding en andere associaties met Nederland.

Het enkele feit dat het geneesmiddel ook in Nederland verkrijgbaar is, is niet doorslaggevend.

Algemene eisen die (ook) gelden voor social media:

- a. Reclame moet altijd als zodanig herkenbaar zijn (artikel 5.2.1.4);
- b. Herkenbaarheid van degene die de boodschap stuurt of (mede)verantwoordelijk is voor de inhoud daarvan (artikel 7.1.3);
- c. Bepaalbaarheid van de geadresseerden (zie hieronder);
- d. Verantwoordelijkheid voor de inhoud van eigen websites en media waarnaar wordt verwezen/gelinkt (zie ook artikel 5.8.12).

Bij het gebruik van social media is van belang dat het verbod op publieksreclame voor recept-geneesmiddelen in acht wordt genomen en publieksinformatie in overeenstemming is met paragraaf 5.8. Dit betekent dat de geadresseerden goed moeten kunnen worden geïdentificeerd en geselecteerd. Uitgangspunt is dat reclame-uitingen alleen worden gericht aan die beroepsbeoefenaren die belang hebben bij de informatie (zie ook artikel 6.01 van de EFPIA Code of Practice). Daarbij moet worden zorggedragen voor de noodzakelijke toestemming om reclame-uitingen te ontvangen (artikel 6.03 van de EFPIA Code of Practice). Social media kennen daar technische mogelijkheden voor door middel van preregistratie en/of

gebruik van gebruikersnaam en wachtwoord. Een voorbeeld hoe het medium LinkedIn wordt ingezet, is terug te lezen in adviesoordeel nr. [A19.001](#).

Verder is van belang dat informatie die door de vergunninghouder via social media wordt verkregen over met name bijwerkingen van geneesmiddelen, worden opgevolgd binnen de geldende regels van farmacovigilantie (vgl. artikel 5.3.10). Voor concrete voorbeelden wordt verwezen naar CGR Nieuwsbrief 2012/4.

Artikel 5.6.1 – Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen

De Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG) vormt een integraal onderdeel van deze Gedragscode. Daarbij is met name het verbod op publieksreclame van belang voor geneesmiddelen:

- a. Indien deze uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld;
- b. Indien deze zonder recept ter hand mogen worden gesteld en middelen bevatten als bedoeld in lijst I of II van de Opiumwet.

Zie verder de toelichting op de definitie publieksreclame, artikel 3.1 onderdeel b.

Artikel 5.7.1 – eisen aan informatie

Het is evident dat informatie over een geneesmiddel aan hoge eisen moet voldoen. De regels van paragraaf 5.7 zijn van toepassing op uitingen waarbij sprake is van direct of indirect verwijzen naar receptgeneesmiddelen. Buiten de Gedragscode valt informatie betreffende de volksgezondheid of menselijke ziekten, voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat (zie artikel 5.1.2 onder d).

Uiteraard mag de informatie niet in strijd zijn met de door de overheid goedgekeurde teksten (zoals de bijsluiter en de SPC). Dit betekent dat er ruimte is voor informatie over nieuwe ontwikkelingen, maar die ruimte mag niet worden gebruikt voor verkapte reclame.

De informatie moet tevens gebalanceerd en genuanceerd zijn. Dit criterium is opgenomen onder b, en zal van geval tot geval moeten worden ingevuld, met inachtneming van de context en bijv. het gebruikte medium. De achtergrond van deze eis is dat informatie niet mag leiden tot onjuist gebruik van geneesmiddelen dan wel tot irrationeel voorschrijfgedrag (zie verder artikel 5.8.9).

Net zoals geldt voor reclame, geldt voor informatie dat deze niet misleidend mag zijn. De gegeven informatie moet voldoen aan de meest recente stand van de wetenschap en praktijk. De informatie moet feitelijk juist zijn en mag geen misleidende elementen bevatten.

Artikel 5.8.10 – informatie aan een patiënt of verzorger

Er is een speciale categorie voor uitingen die is gericht op een patiënt die het middel reeds voorgeschreven heeft gekregen met technische- en specifieke gebruikersinformatie van het betreffende receptgeneesmiddel. Voorwaarde is dat deze informatie niet algemeen beschikbaar is. Het gaat erom dat er een extra inspanning (bijvoorbeeld een separate zoekactie) wordt gevraagd van diegene die de informatie wil verkrijgen dat wordt gezien als een voldoende drempel om de informatie als niet openbaar aan te merken. Dit betekent voor internet dat deze informatie achter een paswoord geplaatst moet worden (bijvoorbeeld een RVG nummer) en voor schriftelijke uitingen dat deze niet in openbare ruimten zoals wachtkamers e.d. beschikbaar mogen worden gesteld. Voor deze uitingen geldt hetgeen bepaald is in artikel 5.8.10 en is dus een uitzondering op de regel dat

informatie volledig en evenwichtig moet zijn (zie artikel 5.8.9). Artikel 5.8.10 is eveneens van toepassing op informatie voor de zorgprofessionals (niet-beroepsbeoefenaren) die bij de toediening van het receptgeneesmiddel zijn betrokken. Indien een patiënt of consument zich voor persoonlijke advies richt tot de vergunninghouder, zal deze steeds worden geadviseerd contact op te nemen met zijn behandelaar.

Artikel 5.8.3 – begrijpelijke taal

Indien wetenschappelijke terminologie wordt gebruikt, moet deze zoveel als mogelijk uitgelegd worden. De terminologie dient afgestemd te zijn op de doelgroep/ontvanger en bij voorkeur overeenkomen met de gebruikte termen in de bijsluiter.

Artikel 5.8.4 – voorkomen irrationeel gebruik

Onderdeel b stelt als eis dat de informatie niet mag leiden tot één bepaalde keuze. De keuze voor een behandeling welke het beste past in de specifieke situatie van de consument, dient altijd plaats te vinden op basis van de relatie tussen de patiënt en de zorgverlener/voorschrijver (zie ook artikel 5.8.10). Indien bepaalde behandelingen niet genoemd worden, dan dient dit onderbouwd te kunnen worden vanuit bijvoorbeeld algemeen geaccepteerde behandelrichtlijnen. Voor informatie richting een patiënt of verzorger nadat een geneesmiddel is voorgeschreven wordt verwezen naar artikel 5.8.10.

Ten aanzien van onderdeel c: Informatie mag verwijzingen bevatten om nadere informatie te vragen aan bijvoorbeeld: arts, apotheker, andere beroepsbeoefenaren, verpleegkundige, patiëntenorganisaties, etc. Ontoelaatbaar zijn vermeldingen waaruit zou blijken dat een medisch onderzoek of chirurgische ingreep overbodig is.

Artikel 5.8.6 – informatie aan kinderen

De informatie over ziekten en behandelmethoden bij kinderen zal met name op hun ouders/verzorgers gericht moeten zijn. De leeftijdsgrens is afhankelijk van de aard van de informatie. In de meeste gevallen zal er tot 12 jaar gesproken kunnen worden van kinderen. Op tieners en adolescenten heeft deze bepaling dus geen betrekking.

Artikel 5.8.8 – testimonials

Het beschrijven en/of uitbeelden van de gezondheids- of ziekte-toestand zowel voor als na de behandeling met receptgeneesmiddelen kan de suggestie wekken dat dit effect zich altijd, bij iedereen en in die mate voordoet (zie ook artikel 5.8.4 onder e). Omdat er bij het publiek bovendien een verkeerde verwachting omtrent de snelheid van het effect kan ontstaan, zijn voor/na – testimonials in het geheel niet toelaatbaar. Voor wat betreft de gezonde gebruiker wiens ervaring wordt weergegeven, geldt nadrukkelijk het bepaalde in artikel 5.8.4 onder d. Testimonials mogen door acteurs worden uitgevoerd, mits de inhoud van de testimonial aan dit artikel voldoet.

Artikel 5.8.9 – informatie evenwichtig en compleet

Informatie dient de actuele stand der wetenschap zo evenwichtig en compleet mogelijk weer te geven. Bij het geven van informatie moeten alle relevante factoren worden meegenomen. Zowel in inhoud als in opmaak dient alle informatie gelijkwaardig te worden gegeven en afgebeeld. In gelijke mate van detail.

Informatie over verschillende vormen van therapieën mag gegeven worden. In dat geval moeten alle relevante behandelingen worden genoemd, waaronder eventuele farmacotherapie en andere opties zoals het aanpassen van leefgewoonten, leefstijl of voeding. Onder relevante behandelingen worden verstaan: de binnen de beroepsgroep gebruikelijke zorg, zoals bijvoorbeeld vastgelegd in

behandelrichtlijnen. Compleetheid ziet erop toe dat er niet bewust informatie achterwege wordt gelaten zonder een te rechtvaardigen reden. Bij het opsommen van receptgeneesmiddelen bij de farmacotherapeutische opties voor behandeling, dienen alle relevante receptgeneesmiddelen voor die behandeling te worden genoemd.

Wat betreft de laatste alinea van artikel 5.8.9: Indien bijvoorbeeld een Tv-commercial verwijst naar een internetsite, dan moet deze site voldoen aan alle criteria uit paragraaf 5.8. Dit geldt ook voor andere informatie waarnaar wordt verwezen.

Artikel 5.8.10 – informatie aan een patiënt of verzorger

Er is een speciale categorie voor uitingen die is gericht op een patiënt die het middel reeds voorgeschreven heeft gekregen met technische- en specifieke gebruikersinformatie van het betreffende receptgeneesmiddel. Voorwaarde is dat deze informatie niet algemeen beschikbaar is. Het gaat erom dat er een extra inspanning (bijvoorbeeld een separate zoekactie) wordt gevraagd van diegene die de informatie wil verkrijgen dat wordt gezien als een voldoende drempel om de informatie als niet openbaar aan te merken. Dit betekent voor internet dat deze informatie achter een paswoord geplaatst moet worden (bijvoorbeeld een RVG nummer) en voor schriftelijke uitingen dat deze niet in openbare ruimten zoals wachtkamers e.d. beschikbaar mogen worden gesteld. Voor deze uitingen geldt hetgeen bepaald is in artikel 5.8.10 en is dus een uitzondering op de regel dat informatie volledig en evenwichtig moet zijn (zie artikel 5.8.9). Artikel 5.8.10 is eveneens van toepassing op informatie voor de zorgprofessionals (niet-beroepsbeoefenaren) die bij de toediening van het receptgeneesmiddel zijn betrokken.

Artikel 5.8.11 – wetenschappelijke studies

Informatie welke met de resultaten van studies wordt gegeven dient objectief en neutraal te worden weergegeven en mag geen informatie bevatten welke direct tot een specifieke behandeling leidt. Indien wordt verwezen naar specifieke behandelrichtlijnen, dan moet de bron vermeld worden met daarbij de meest recente versie. Voor verwijzingen naar wetenschappelijke literatuur geldt dat deze in de originele uitgave van het betreffende tijdschrift moet zijn gepubliceerd. Dit tijdschrift moet peer reviewed zijn en/of in de top 5 van de ranking staan van wetenschappelijke tijdschriften op dat therapeutisch gebied.

Artikel 5.8.12 - internet

De bepalingen inzake informatie op het internet hebben betrekking op Nederlandse websites. De bepalingen zijn tevens van toepassing op een buitenlandse site, indien de informatie op de site is geplaatst door of in opdracht van een vergunninghouder, daaronder begrepen een gelieerde onderneming, die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een receptgeneesmiddel in Nederland, en door woord en inhoud specifiek is gericht op het Nederlandse publiek.

Voor het algemeen publiek toegankelijke websites met de merknaam in het URL-adres, ook wel productsites genoemd, zijn enkel toegestaan wanneer hier algemene technische gebruikersinformatie wordt gegeven. Hetzelfde geldt voor de corporate website van de fabrikant van het betreffende receptgeneesmiddel. Verdergaande algemene ziektebeeldinformatie op dit soort publiek toegankelijke websites is niet toegestaan omdat dan direct een link wordt gelegd met het betreffende receptgeneesmiddel en dat niet in overeenstemming is met de vereisten van artikel 5.8.9.

Bij doorlinken naar andere websites dient te worden voorkomen dat men incompleet is (artikel 5.8.9) of dat een verwijzing leidt tot één bepaalde keuze (artikel 5.8.4 sub b).

Artikel 5.9.2 – Gekwalificeerde personen

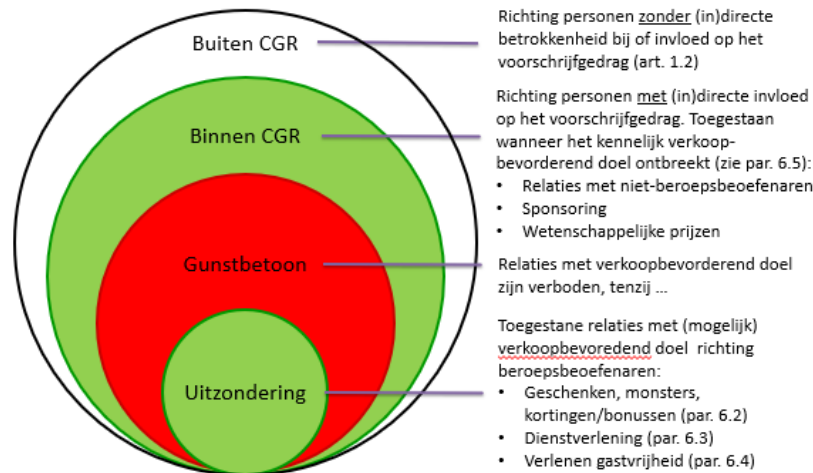
Personen die voor de wetenschappelijke dienst kwalificeren zijn in ieder geval artsen en apothekers (artikel 20.01 van de EFPIA Code of Practice).

Hoofdstuk 6 – gunstbetoon en andere financiële relaties

Hoofdstuk 6 bevat de regels inzake gunstbetoon en andere financiële relaties. In de praktijk bestaan er veel en diverse verhoudingen tussen farmaceutische bedrijven enerzijds en beroepsbeoefenaren en andere betrokken met een mogelijke betrokkenheid bij of invloed op het voorschrijven, ter hand stellen en gebruik van geneesmiddelen (niet-beroepsbeoefenaren) anderzijds. Dit betekent echter nog niet dat al deze verhoudingen per definitie als gunstbetoon zijn aan te merken. Gunstbetoon is een vorm van beïnvloeding van het gedrag van (rechts)personen met het kennelijke doel de omzet van geneesmiddelen te bevorderen (zie ook TK 29359 nr. 3, p. 30 en 31). Gunstbetoon dient te worden onderscheiden van andere vormen van financiële relaties die een volksgezondheidsbelang dienen en/of behoren tot het normale rechtsverkeer. Deze financiële relaties vallen niet onder de definitie van gunstbetoon indien ervan wordt uitgegaan dat er geen kennelijk doel is het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen. Om in dit verband 'het kaf van het koren te scheiden', is inzicht in aard, doel en inhoud van de betreffende relatie onontbeerlijk.

Uitgangspunt van de Gedragscode is dat de patiënt/consument moet kunnen rekenen op een objectieve voorlichting over en een integere keuze voor een bepaald geneesmiddel. Kwaliteit van zorg en het belang van de patiënt dienen voorop te staan. In het algemeen geldt dat regels inzake gunstbetoon er voor moeten zorgen dat de geneesmiddelenvoorschrijver en -afleveraar een rationeel voorschrijf- en aflevergedrag vertoont, en daarin niet op onoorbare wijze wordt beïnvloed. Transparantie en redelijkheid zijn daarbij de basisbegrippen.

Op grond van de Gedragscode (en de Geneesmiddelenwet) is gunstbetoon verboden (artikel 6.1.1 van de Gedragscode en artikel 94 van de Geneesmiddelenwet). Er wordt voorzien in specifieke uitzonderingen voor relaties met beroepsbeoefenaren (paragrafen 2 tot en met 4 van Hoofdstuk 6 van de Gedragscode en artikel 94 leden 1 tot en met 4 van de Geneesmiddelenwet). Bepaalde financiële relaties (voor zover zij binnen de werkingssfeer van de Gedragscode vallen, zie artikel 1.2) die buiten het begrip gunstbetoon vallen, worden nader gereguleerd in paragraaf 6.5.



Voor de toepassing van de Gedragscode zullen relaties met individuele beroepsbeoefenaren primair worden beoordeeld op basis van de regels in paragrafen 6.2 tot en met 6.4, omdat daarbij vaststaat dat wordt voldaan aan de regels inzake gunstbetoon zonder dat het noodzakelijk is om het kennelijke verkoopbevorderende doel van de relatie vast te stellen. Relaties van vergunninghouders in het kader van farmaceutische zorg met anderen dan beroepsbeoefenaren, waaronder zorginstellingen, kunnen alleen plaatsvinden als deze niet het kennelijke doel hebben het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen. Voor bepaalde van deze relaties biedt paragraaf 6.5 het beoordelingskader.

Artikel 6.1.1 – verbod op gunstbetoon

Dit artikel bepaalt dat gunstbetoon is verboden, tenzij wordt beantwoord aan de gedragsregels in hoofdstuk 6. Gunstbetoon is gedefinieerd in artikel 3.1 onder j en sluit aan bij de definitie in de Geneesmiddelenwet.

Artikel 6.1.2 – onderscheid tussen gunstbetoon en andere financiële relaties

Alleen financiële relaties met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel te bevorderen (hierna: “verkoopbevorderend doel”), vallen onder de definitie gunstbetoon. Farmaceutische bedrijven gaan ook relaties aan die buiten het begrip gunstbetoon vallen. Artikel 6.1.2 voorziet erin houvast te bieden om vast te stellen wanneer sprake is van een verkoopbevorderend doel. De factoren komen voort uit de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018 en de adviesoordelen van de Codecommissie (zie onder meer adviesnummers A12.021 en A12.034), waarbij gunstbetoon wordt gezien als een bijzondere vorm van reclame. De elementen: hoedanigheid begunstigde (geadresseerde), doel (inhoud) en omvang (context) van de begunstiging die een rol spelen om reclame te onderscheiden van informatie (artikel 5.1.3), spelen ook hier een rol. Ter toelichting het volgende.

Hoedanigheid begunstigde

Of in het kader van een financiële relatie sprake is van een kennelijk verkoopbevorderend doel, is van belang vast te stellen in hoeverre de begunstigde betrokken is bij of invloed heeft op het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel. Indien de begunstigde geen betrokkenheid heeft bij of invloed heeft op het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van geneesmiddelen, kan worden aangenomen dat het kennelijk verkoopbevorderend doel ontbreekt en valt de

financiële relatie zonder meer buiten de werkingssfeer van de Gedragscode (art. 1.2). Indien de begunstigde deze mogelijkheid tot beïnvloeding wel heeft, dient te worden gewaakt voor een evenwichtige en compleet mogelijke informatie-uitwisseling over geneesmiddelentherapie. Zie ter illustratie adviesoordeel A14.039, waarbij ten aanzien van het aanbieden van een training voor verpleegkundigen een verkoopbevorderend karakter werd aangenomen, waardoor het aanbieden van iedere op geld waardeerbare dienst (in de vorm van gastvrijheid of de training zelf) werd gekwalificeerd als gunstbetoon.

Doel

Of binnen een financiële relatie sprake is van een kennelijk verkoopbevorderend doel zal met name worden bepaald door de inhoud en soort (tegen)prestatie. Vergelijk met sponsoring van projecten overeenkomstig paragraaf 6.5, die op basis van de doelstelling over het algemeen buiten het begrip gunstbetoon zal vallen. Een dienstverleningsovereenkomst die ziet op de kennisuitwisseling tussen een farmaceutisch bedrijf en een zorgprofessional zal in beginsel geen verkoopbevorderend doel hebben, mits wordt gewaakt voor een evenwichtige informatie-uitwisseling over geneesmiddelentherapie (overeenkomstig paragraaf 5.8, meer specifiek artikel 5.8.10). Kennisuitwisseling kan ook plaatsvinden met de niet-beroepsbeoefenaar in de rol van consultant (individueel, in een adviesraad of als spreker) of als deelnemer aan een wetenschappelijk congres in de zin van artikel 6.4.5. Bestaat de tegenprestatie van de zorgprofessional uit het aansporen tot het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, dan heeft de relatie een verkoopbevorderend motief dat op grond van de Gedragscode en Geneesmiddelenwet is verboden.

Omvang

Indien de (op geld waardeerbare) vergoeding voor een tegenprestatie of van onkosten meer bedraagt dan hetgeen als redelijk wordt verondersteld, kan een verkoopbevorderend motief worden aangenomen. Staat tegenover de vergoeding een tegenprestatie, dan is een redelijke vergoeding, bestaande uit een marktconform honorarium en een gangbare onkostenvergoeding voor daadwerkelijk gemaakte reizen en verblijfkosten, toegestaan. De redelijkheid van het honorarium wordt bepaald op basis van de tarieven die voor de betrokken zorgprofessional gangbaar zijn.

Artikel 6.1.3 – wederkerigheid verbod gunstbetoon

Het verbod op gunstbetoon is op grond van artikel 1 lid 2 van de Geneesmiddelenwet wederkerig. Deze wederkerigheid geldt ook op grond van de Gedragscode; op grond van Hoofdstuk IV van deze Gedragscode en meer specifiek voor financiële relaties, op grond van dit artikel.

Artikel 6.2.1 – geschenken

Van belang voor de toepassing van artikel 6.2.1 is dat sprake is van een geschenk ten behoeve van een beroepsbeoefenaar. Indien het een product betreft dat is bestemd voor patiënten dat door beroepsbeoefenaren moet worden doorgegeven, dan is geen sprake van een geschenk ten behoeve van een beroepsbeoefenaar (zie adviesoordeel A10.090 van 13 september 2010).

Artikel 6.2.2 – geschenken van geringe waarde

Het moet voor een vergunninghouder mogelijk blijven om met enig promotiemateriaal of geschenken, al dan niet nieuwe producten onder de aandacht te brengen van de beroepsbeoefenaren die betrokken zijn bij het voorschrijven, afleveren of gebruik van geneesmiddelen. Op dit punt geldt dat de farmaceutische bedrijfstak niet anders is dan andere bedrijfstakken. Ook vergunninghouders moeten -zeker in het licht van het

streven naar meer marktwerking - in staat zijn om met marketingactiviteiten hun producten en zichzelf van andere producten en bedrijven te onderscheiden. De grens ligt daar waar het voorschrijf- en/of aflevergedrag onoorbaar wordt beïnvloed.

In artikel 6.2.1 is bepaald dat geen geschenken worden gegeven en ontvangen. Artikel 6.2.2 geeft hierop een uitzondering; tenzij geschenken van geringe waarde en zij van betekenis kunnen zijn voor de uitoefening van de praktijk van de beroepsbeoefenaar.

Bij het begrip geringe waarde is aansluiting gezocht bij de regeling met betrekking tot het aanvaarden van geschenken door Rijksambtenaren. Verwezen wordt naar de circulaire van de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksaangelegenheden van 14 juli 1999/nr AD 1999/U75958 (Staatscourant 154, 13 augustus 1999). Daarbij gelden maxima per beroepsbeoefenaar. Wat betreft de waarde van een geschenk dient te worden uitgegaan van de winkelwaarde inclusief BTW.

Daarnaast wordt als norm gesteld dat geschenken daadwerkelijk van betekenis moeten kunnen zijn voor de uitoefening van het beroep van de ontvanger. Dit betekent dat geschenken niet alleen maar in de privésfeer te gebruiken mogen zijn. Het geschenk moet dus relevantie hebben met de gewone loop der dingen in de uitoefening van het beroep van de ontvanger. Het moet passen in de praktijk van de ontvanger en daar een functie in kunnen hebben. In navolging van de EFPIA gedragscode kan daaruit worden afgeleid dat de volgende geschenken van geringe waarde toelaatbaar zijn:

- a. materialen met een informatief of educatief karakter voor zover deze direct relevant zijn voor de beroepsuitoefening van de beroepsbeoefenaar en direct de zorg aan patiënten ten goede komen, en
- b. producten die in de medisch praktijk kunnen worden toegepast, direct gericht op de educatie van beroepsbeoefenaren en de zorg aan patiënten, mits daarmee niet routine praktijkuitgaven van de ontvangende beroepsbeoefenaar worden gecompenseerd.

Bepaalde materialen die ter beschikking worden gesteld door vergunninghouders, vallen buiten het begrip geschenk. Hierbij moet worden gedacht aan pennen, blocnotes en congrestarten die tijdens wetenschappelijke bijeenkomsten of bij nascholingen die worden georganiseerd door de vergunninghouder, ter beschikking worden gesteld voor het maken van aantekeningen en het opbergen van educatieve informatie. Van belang is dat deze materialen dan niet worden ingezet als promotiemateriaal door de wijze van uitvoering (meer dan geringe waarde) of vermelding van productnamen; op dat moment gaat het doel van de verstrekking verder dan het gebruik als cursusmateriaal.

Ten overvloede wordt opgemerkt dat bovenstaande geen afbreuk doet aan de geldende regels ten aanzien van sponsoring (paragraaf 6.5) of dienstverlening (paragraaf 6.3), die immers niets van doen hebben met deze regeling over geschenken.

Aandacht verdienen in dit verband nog de zogenaamde indirecte geschenken. Hierbij valt te denken aan het in bruikleen geven en vervolgens gunstig afschrijven van bijvoorbeeld computerapparatuur (zonder dat daar zakelijke dienstverlening tegenover staat). Essentieel is het antwoord op de vraag of er sprake is van op geld waardeerbare voordelen. Als dat het geval is, dient vastgehouden te worden aan genoemde bedragen (zie ter illustratie adviesoordeel A.15.016). Van belang is

natuurlijk wel de vraag of geschenken slechts ten bate komen van de ontvanger of tevens of in belangrijk mate ook een breder belang hebben. Ondersteuning van de beroepspraktijk of de wetenschap in het algemeen of ondersteuning van een specifieke therapie zal met name ook moeten worden beoordeeld op de basale spelregel dat het rationele gebruik van geneesmiddelen dient te worden bevorderd.

Artikel 6.2.3 – kortingen

Artikel 94 sub d van de Geneesmiddelenwet bepaalt dat kortingen en bonussen met betrekking tot de inkoop van geneesmiddelen zijn uitgezonderd van het verbod op gunstbetoon. In artikel 6.2.4 is dit aldus uitgewerkt dat kortingen in natura (mits in de vorm van bonusleveranties van hetzelfde geneesmiddel) dan wel kortingen in geld mogelijk zijn, mits een en ander transparant is. Zie in dit verband adviesoordeel A10-047 van 6 juli 2010. Het geven van 100% kortingen op geneesmiddelenleveranties wordt in beginsel als toelaatbaar beschouwd, mits hier geen aanprijzend karakter vanuit gaat. In dit verband wordt ook gewezen op de toelichting bij art. 5.1.3 van de Gedragscode over terugbetalingsregelingen.

Artikel 6.2.4 – het verstrekken van monsters

Het is toegestaan een beperkt aantal monsters van een geneesmiddel te verstrekken. Artikel 92 van de Geneesmiddelenwet bepaalt dat aan een voorschrijvende beroepsbeoefenaar niet meer dan 2 monsters van hetzelfde geneesmiddel per kalenderjaar mag worden afgeleverd. Daarbij is echter geen tijdslimiet gegeven. In overeenstemming met de gedragscode van EFPIA wordt bepaald dat monsters van eenzelfde geneesmiddel slechts mogen worden verstrekt binnen een termijn van 2 jaar na de eerste aanvraag van de betrokken beroepsbeoefenaar. Indien een geneesmiddel op basis van een wijzigingsprocedure van de sterkte en/of dosering daarvan ook een nieuwe indicatie krijgt toegekend, wordt dit geneesmiddel als nieuw gekwalificeerd waarvan opnieuw monsters mogen worden verstrekt. Indien bij wijziging van de sterkte en/of dosering van een geneesmiddel geen sprake is van een nieuwe indicatie, geldt dit niet.

Artikel 6.3.1 - dienstverlening

Beroepsbeoefenaren verrichten diensten voor vergunninghouders. Daartegen bestaat ook in beginsel geen bezwaar en er is geen enkele reden om die diensten te verhinderen, mits deze van belang zijn voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst, de verpleegkunst of de verloskunst (vergelijk met artikel 94 onderdeel a van de Geneesmiddelenwet). De diensten kunnen verschillend van aard zijn. Het kan bijvoorbeeld gaan om het geven van lezingen, advisering of om het meewerken aan geneesmiddelenonderzoek. Ook dienstverlening gericht op het verkrijgen van relevante marketinginformatie en/of marketinggegevens kan als dienstverlening worden beschouwd (zie de uitspraak van de Commissie van Beroep van 20 september 2004, B03.025/04.01 Van der Linde – Bayer). Van belang is dat er daadwerkelijk een dienst van de beroepsbeoefenaar wordt gevraagd; bijvoorbeeld dient een gevraagde inbreng tijdens een adviessessie zich te onderscheiden van een bijeenkomst als bedoeld in par. 6.4 waarin door een spreker informatie wordt verstrekt en in discussiegroepen thema's worden besproken (zie ter illustratie adviesoordeel A18.055).

Van dienstverlening in de zin van dit artikel is tevens sprake indien de overeenkomst wordt aangegaan met een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren of een instelling waar beroepsbeoefenaren in participeren of werkzaam zijn, waarbij de feitelijke diensten door een of meer beroepsbeoefenaren worden verricht.

Partijen bij deze dienstverleningsverhouding krijgen pas te maken met de regels omtrent gunstbetoon wanneer aan de dienstverlening oneigenlijke motieven ten grondslag liggen en/of door de verhouding tussen de te leveren dienst (prestatie) en de vergoeding daarvoor twijfels kunnen ontstaan over de onafhankelijkheid van de beroepsbeoefenaar.

Artikel 6.3.2 – schriftelijke overeenkomst

De dienstverleningsovereenkomst moet vooraf schriftelijk zijn vastgelegd. Transparantie brengt met zich mee dat de overeenkomst wordt opgenomen in één schriftelijk stuk (zie eveneens de hierboven genoemde uitspraak van de Commissie van Beroep). Het doel van de dienstverlening en de rechten en plichten van de partijen over en weer moeten daarin duidelijk zijn vastgelegd.

De volgende elementen dienen in de overeenkomst zijn opgenomen:

- a. Omschrijving welke diensten (inhoud en aard) worden geleverd
- b. Welk resultaat en/of doel daarmee wordt beoogd te bereiken
- c. In welke hoedanigheid levert de beroepsbeoefenaar de betrokken diensten
- d. Welk honorarium (op basis van welk uur- en/of dagtarief) en welke onkostenvergoeding wordt toegekend
- e. Hoeveel uur wordt aan de dienstverlening besteed
- f. Waar vindt de dienstverlening plaats
- g. Wanneer vindt de dienstverlening plaats

Hierbij is van belang dat de vergunninghouder criteria heeft op basis waarvan de beroepsbeoefenaren (en het geworven aantal) voor het uitvoeren van de betrokken dienst kwalificeren en worden geselecteerd.

Het gebruik van raamovereenkomsten is toegestaan, mits de elementen “waar”, “wanneer” en “aantal uren” helder in (een addendum van) de overeenkomst worden opgenomen. Voor een nadere onderbouwing, zie Nieuwsbrief 2012/5.

De wettelijke eis dat de dienstverleningsovereenkomst schriftelijk moet zijn aangegaan, betekent niet dat de overeenkomst niet langs elektronische weg (per e-mail) tot stand kan komen (zie [artikel 6:227a BW](#)). Hierbij is wel vereist dat de ontvangende partij met de overeenkomst akkoord gaat en dat (per e-mail) bevestigt.

Overigens geldt de verplichting van de schriftelijke overeenkomst niet alleen voor de overeenkomst tussen vergunninghouder en beroepsbeoefenaar. Indien een derde partij (zoals een congresorganisator of marktonderzoeksbureau) diensten van een beroepsbeoefenaar afneemt die (mede) is gefinancierd door een vergunninghouder, dan dient deze dienstverlening schriftelijk te worden vastgelegd.

Artikel 6.3.3 – redelijke vergoeding

Wanneer een arts (beroepsbeoefenaar) geen enkele tegenprestatie ontvangt (rechtstreeks of indirect) voor het verlenen van dienstverlening (in welke vorm dan ook) is het risico uitgesloten dat daarmee zijn voorschrijfgedrag als gevolg van een financiële relatie op ongewenste wijze wordt beïnvloed. De bepalingen omtrent gunstbetoon zijn derhalve niet van toepassing op activiteiten van een arts/beroepsbeoefenaar waar geen tegenprestatie tegenover staat.

Uitgangspunt hoort te zijn dat de beloning voor door beroepsbeoefenaren geleverde diensten in redelijke verhouding moet staan met de geleverde tegenprestatie. Dat past ook bij de wettelijke bepalingen omtrent dienstverlening (o.a. Burgerlijk Wetboek

7, artikelen 405 en 406). De beroepsbeoefenaar heeft recht op een redelijke beloning en vergoeding van gemaakte onkosten.

Wat in een concreet geval een redelijke beloning is, is afhankelijk van diverse factoren, zoals de aard en omvang van de geleverde diensten, het tijdsbeslag en de discipline van de betrokken beroepsbeoefenaar. Toetsing zal in essentie plaatsvinden aan de hand van de bestede tijd en een uur- of dagtarief. Voor het laatste kan voor bepaalde beroepsgroepen en dan met name voor dienstverlening waarbij, direct of indirect, tevens sprake is van behandeling van patiënten, worden aangesloten bij geldende norm(uur)tarieven die voor de betrokken beroepsbeoefenaren worden gehanteerd. Omdat het gaat om een redelijke vergoeding, ziet de CGR geen aanleiding differentiatie boven de redelijke normtarieven toe te staan op basis van de kwalificaties van de betrokken beroepsbeoefenaar. De normtarieven worden als maximaal redelijk ervaren, ongeacht de kwalificatie van de betrokkene (bijvoorbeeld dat betrokkene een “key opinion leader” is op een bepaald terrein).

Alles overwegende, komt de CGR in overleg met de Inspectie en het Ministerie van VWS tot de volgende redelijke uurtarieven voor de beroepsbeoefenaren.² De CGR stelt geen normtarieven vast voor alle zorgaanbieders en dienstverleners waarmee farmaceutische bedrijven samenwerken. Het voorgestelde kader biedt voldoende houvast om ook voor andere disciplines tot een redelijke honorering te komen. Dit geldt tevens voor het vaststellen van een redelijk uurtarief voor niet-beroepsbeoefenaren (zie artikel 6.5.2 onderdeel f), zoals bijvoorbeeld een voormalig hoogleraar (zie adviesoordeel A19.014). De meeste tarieven sluiten aan bij de eerder door de Inspectie vastgestelde uurtarieven in het rapport “Adviesraden farmaceutische industrie getoetst aan reclameregels” (december 2012). Met de nieuwe tarieven is duidelijkheid gecreëerd dat geen aanleiding bestaat voor een verdergaande differentiatie op basis van bijzondere kwalificaties.

Medisch specialist	€ 140
Huisarts	€ 100
Apotheker	€ 100
Ziekenhuisapotheker	€ 140
Tandarts	€ 85
Verloskundige	€ 75
Gespecialiseerd verpleegkundige / verpleegkundig specialist / physician assistant	€ 75
Hoogleraar	€ 200

Naast het recht op een redelijke uurvergoeding, heeft de dienstverlener ook recht op de vergoeding van gemaakte redelijke kosten (artikel 7:406 BW). Met betrekking tot de onkosten in relatie tot dienstverlening, kan onderscheid worden gemaakt tussen gemaakte reiskosten en de kosten omtrent het verblijf (diner en overnachting). Daarnaast kan sprake zijn van onkosten (zoals overhead- of administratiekosten,

² Gebaseerd op een rapport dat KPMG heeft opgesteld voor de NZa met betrekking tot methodieken ter bepaling van de arbeidskosten in de eerstelijns zorg:
https://puc.overheid.nl/doc/PUC_2984_22

gebruik van ruimtes, ondersteunende dienstverleners en apparatuur) die binnen de instelling worden gemaakt waar de beroepsbeoefenaar werkt. Uitgangspunt is dat de onkosten passend zijn voor de te verrichten prestaties en binnen redelijke perken blijven. Ten aanzien van de onkosten voor maaltijden geldt het uitgangspunt dat deze binnen redelijke perken dienen te zijn, met het maximum van € 75 per maaltijd (incl. drank) voor Nederland.

Wat betreft reiskosten kan worden aangesloten bij de onkostenvergoedingen voor Rijksambtenaren:

- Auto: € 0,37 per kilometer.
- Trein: kosten eerste klasse (ongeacht of er een abonnement is).
- Taxi: volledig, in aanvulling op openbaar vervoer.
- Vliegtuig: geen eerste klasse. Business class voor intercontinentale vluchten toegestaan.

Een veel voorkomende vraag is of het gerechtvaardigd kan zijn een uurvergoeding te betalen voor de gemaakte reistijd. Het kan redelijk zijn de reistijd tijdens de normale werkuren wegens inkomstenderving financieel te compenseren; buiten werkuren is daar geen sprake van. Daarbij moet wel rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat tijdens de reis de gevraagde dienstverlening nader kan worden voorbereid; een dubbele beloning voor reistijd en voorbereidingstijd is niet toegestaan.

Voor de overige onkosten die binnen een instelling worden gemaakt geldt dat deze moeten kunnen worden onderbouwd of anderszins aannemelijk moeten worden gemaakt (vergelijk met de guidance voor vergoedingen en tijdbesteding voor de uitvoering van niet-WMO-plichtig onderzoek met geneesmiddelen geïnitieerd of gesponsord door farmaceutische bedrijven).

Artikel 6.3.4 – passende locatie

Voor het bepalen dat de verblijfkosten binnen redelijke perken blijven, dient op grond van artikel 6.3.4 rekening te worden gehouden met de normen voor de passende locatie (geen sterrenrestaurant of luxe resort). Indien de dienstverlening in het buitenland plaatsvindt, dient daarvoor een objectieve rechtvaardiging te bestaan. Zie met betrekking tot de passende locatie de toelichting op artikel 6.4.1.

Artikel 6.3.5 – Onderzoek waarbij geneesmiddelen zijn betrokken

Daar waar een erkende onafhankelijke instantie een onderzoek heeft beoordeeld op basis van de relevante bepalingen uit de WMO of het Normenkader niet-WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek (zie <http://nwmostudies.nl>) gaat het niet aan om als CGR nogmaals dit onderzoek inhoudelijk te beoordelen op doelstellingen, deugdelijkheid en opzet. De beoordeling onder de WMO en Normenkader niet-WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek voorzien in hun eigen toezicht en mogelijkheden van bezwaar en beroep. Indien onderzoek door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie positief is beoordeeld, mag ervan worden uitgegaan dat het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel te bevorderen, ontbreekt, waarbij de op geld waardeerbare vergoeding aan de onderzoeker(s) of instelling met inachtneming van artikelen 6.3.2 tot en met 6.3.4 van de Gedragscode, in redelijke verhouding staat tot de te verrichten werkzaamheden. Zie Nieuwsbrief 2016/3. Dit geldt op grond van art. 6.5.2 ook indien een of meerdere vergunninghouder(s) optreden als sponsor van een dergelijk onderzoek. Zie Nieuwsbrief 2017/5.

Voor de overige onderzoeken waarbij geneesmiddelen zijn betrokken, die niet vallen onder de reikwijdte van de WMO of het Normenkader niet-WMO-plichtig onderzoek, zoals marktonderzoek naar de positie en mogelijkheden voor gebruik van een geneesmiddel, gelden de bepalingen van de Gedragscode onverkort.

Paragraaf 6.4 - Specifieke bepalingen met betrekking tot bijeenkomsten en manifestaties

Deze paragraaf bevat het toetsingskader voor het beoordelen van het verlenen van gastvrijheid gedurende bijeenkomsten en manifestaties binnen de normen van gunstbetoon. Het toetsingskader sluit aan bij het wettelijk kader, meer in het bijzonder artikel 94 aanhef en onderdeel b van de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018

Het verlenen en genieten van gastvrijheid in het kader van samenkomsten (congressen, symposia, cursussen etc.) is in zekere mate toegestaan. Dit geldt zowel voor samenkomsten van wetenschappelijke aard (bijeenkomsten) als voor samenkomsten van verkoopbevorderende aard (manifestaties). De regels gelden zowel voor fysieke als voor virtuele samenkomsten (zoals online nascholingen en e-learnings). Voorop wordt gesteld dat niet alles wat met bijeenkomsten/manifestaties te maken heeft, per definitie gunstbetoon is.

Zo is er in beginsel geen sprake van gunstbetoon wanneer tegenover de financiële bijdrage van de onderneming een evenredige tegenprestatie staat. Of er in deze contractuele verhouding (bijv. op basis van dienstverlening) sprake is van gunstbetoon zal afhangen van de verhouding tussen de wederzijdse verplichtingen (zie onder paragraaf 6.3).

Het leveren van een financiële bijdrage in individuele gevallen aan individuele beroepsbeoefenaren in het kader van bijeenkomsten/manifestaties, zonder dat daar een tegenprestatie tegenover staat, valt in beginsel wel onder de reikwijdte van de reclameregels. Dát wordt in de Geneesmiddelenwet en Richtlijn 2001/83/EG als gastvrijheid bestempeld, en hierop ziet dus de regeling over gastvrijheid in de Gedragscode (paragraaf 6.4).

Artikel 6.4.1 - gastvrijheid bij bijeenkomsten en manifestaties

Van meet af aan heeft als hoofdregel aan dit artikel ten grondslag gelegen dat vergunninghouders er voor zorg dienen te dragen dat bij het verlenen van gastvrijheid in het kader van congressen, symposia of andere samenkomsten, moet zijn voldaan aan de volgende voorwaarden:

- de gastvrijheid moet beperkt zijn tot hetgeen strikt noodzakelijk is om aan de samenkomst te kunnen deelnemen; en
- strikt beperkt blijft tot het hoofdoel van de samenkomst;
- de gastvrijheid mag alleen worden verleend aan beroepsbeoefenaren;
- de gastvrijheid mag zich alleen uitstrekken tot redelijke reis-, verblijf- en inschrijvingskosten. De geboden of verleende gastvrijheid mag geen ontspanning (sport, vrije tijdsbesteding) omvatten, zie artikel 6.4.3;
- de gastvrijheid dient plaats te vinden op een passende locatie: als de samenkomst in het buitenland plaatsvindt kan alleen gastvrijheid worden geboden indien er een objectieve rechtvaardigingsgrond voor deze buitenlandse locatie is (bijvoorbeeld deelnemers uit meerdere landen, in een ander land is een voor het onderwerp van de samenkomst relevante resource of expertise aanwezig).

Ad. a: Beperkt zijn tot hetgeen strikt noodzakelijk is

Voor de invulling van de norm “beperkt zijn tot hetgeen strikt noodzakelijk is”, dient te worden gekeken of de kosten van (verleende of genoten) gastvrijheid binnen redelijke perken blijven. De kosten voor verleende of genoten gastvrijheid van een bijeenkomst moeten in relatie staan tot de duur van de bijeenkomst. Er is voor gekozen om het begrip ‘binnen redelijke perken’ vrij gedetailleerd en concreet in te vullen. De achtergrond daarvan is het streven naar meer duidelijkheid voor alle betrokkenen. Zo geldt voor het verstrekken van een maaltijd dat het bedrag van € 75 niet mag worden overschreden. Dit is een grensbedrag dat geldt voor Nederland. In andere landen kunnen andere limieten gelden, die voor het verstrekken van maaltijden in dat land voor de uitleg van het begrip ‘binnen redelijke perken’ leidend zijn (zie bijvoorbeeld adviesoordeel A16.036 waarin voor Zwitserland hogere dinerkosten dan € 75 toelaatbaar werden geacht). Of gastvrijheid binnen redelijke perken blijft kan, afhankelijk van de omstandigheden, verschillen per beroepsbeoefenaar. Zo is het vergoeden van een overnachting voor beroepsbeoefenaren die nabij de locatie wonen, geen gastvrijheid die binnen redelijke perken blijft (zie adviesoordeel A16.016). Verder gelden maximum bedragen voor de totale gastvrijheid die mag worden verleend bij verschillende soorten samenkomsten (zie artikelen 6.4.6 en 6.4.8).

Ad. b: Ondergeschikt aan het hoofddoel

Bij de beoordeling van de vraag of de gastvrijheid ondergeschikt is aan het hoofddoel van de bijeenkomst/manifestatie moet worden gekeken naar de onderlinge samenhang tussen alle facetten van de bijeenkomst/manifestatie en de daarbij te verlenen gastvrijheid. Uitgangspunt is dat de beroepsmatig relevante inhoud van de bijeenkomst/manifestatie de belangrijkste reden moet zijn voor deelname aan de bijeenkomst/manifestatie, en niet de gastvrijheid (de wijze waarop en de omgeving waarin de bijeenkomst/manifestatie wordt gepresenteerd of is ingebed). Daarbij dient te worden gekeken naar de verhouding in tijdbesteding tussen het (wetenschappelijke) programma en de overige onderdelen en naar de totale duur van het programma. Indien het evenwicht in tijdbesteding tussen het (wetenschappelijke) programma en de overige onderdelen ontbreekt, dan is de vergoeding van gastvrijheid niet strikt beperkt tot het hoofddoel. Een voorbeeld is wanneer een borrel wordt aangeboden bij een avondbijeenkomst waarbij de deelnemers ook al een maaltijd is aangeboden. Koffie- en theepauzes, lunches, borrels en diners moeten logische onderbrekingen van het programma zijn. Overnachtingen moeten gerechtvaardigd zijn.

Ad. c: Alleen aan beroepsbeoefenaren

Gastvrijheid mag zich niet uitstrekken tot anderen dan beroepsbeoefenaren. Bijdragen van vergunninghouders aan partnerprogramma's zijn niet toegestaan. Voor het bieden van gastvrijheid aan anderen dan beroepsbeoefenaren, wordt verwezen naar artikel 6.5.2 van de Gedragscode.

Ad. d: Passende locatie

Ten aanzien van de locatie van de bijeenkomst/manifestatie bepaalt artikel 6.4.1 laatste alinea dat deze dient plaats te vinden op een passende locatie, waarmee wordt beoogd dat gastvrijheid bescheiden wordt gehouden en uitwassen worden voorkomen. Dit kan zowel een fysieke locatie zijn als een virtuele locatie, zoals bij online nascholing. Getoetst wordt of de locatie:

- a. qua uitstraling en faciliteiten ondergeschikt is aan het hoofddoel van de bijeenkomst/manifestatie en

- b. qua geografische ligging objectief gerechtvaardigd is.

Een locatie is qua uitstraling en faciliteiten ondergeschikt aan het hoofddoel van de bijeenkomst/manifestatie indien deze niet dermate aantrekkelijk is dat aannemelijk is dat de locatie op zichzelf de reden vormt voor de beroepsbeoefenaar om aan de bijeenkomst/manifestatie deel te nemen (bijvoorbeeld een sterrenrestaurant of een luxe resort). Een locatie met een (zeer) luxe uitstraling (bijvoorbeeld een kasteeltje of landgoed) met uitgebreide faciliteiten, zal niet snel passend zijn voor een wetenschappelijke bijeenkomst.

Van een objectieve rechtvaardigingsgrond voor een locatie in het buitenland kan onder meer sprake zijn indien:

- a. de bijeenkomst/manifestatie openstaat voor deelname door beroepsbeoefenaren uit meerdere landen: bij de keuze van de locatie is rekening gehouden met de bereikbaarheid vanuit de verschillende landen;
- b. de locatie geografisch gezien een logische keuze is (zo ligt een bijeenkomst/manifestatie georganiseerd in Aken voor (huis)artsen uit Zuid-Limburg bijvoorbeeld meer voor de hand dan een bijeenkomst/manifestatie georganiseerd op Texel);
- c. er een directe relatie is tussen het onderwerp en/of het doel van de bijeenkomst/manifestatie en de locatie;
- d. de aanwezigheid ter plekke van een relevant onderzoeksinstituut, bedrijf of iets dergelijks.

N.B. dit is een niet-limitatieve opsomming.

Met betrekking tot onderdeel d. wordt verwezen naar adviesoordeel A19.006, waarin de Codecommissie opmerkt dat wanneer de rechtvaardiging de rechtvaardiging van de locatie van de bijeenkomst wordt gevonden in een bezoek aan een productie- en onderzoekscentrum, zal moeten worden vastgesteld of een dergelijk bezoek noodzakelijk is voor het beoogde (wetenschappelijke) doel van de bijeenkomst en – vervolgens – of de duur en toegevoegde waarde van het bezoek in redelijke verhouding staan tot het totale programma van de bijeenkomst en de daarvoor geboden gastvrijheid.

Artikel 6.4.2 - verpleegkundigen

Met ingang van 1 januari 2012 is in artikel 82 lid 2 van de Geneesmiddelenwet bepaald dat verpleegkundigen die in de praktijk geneesmiddelen plegen te verstrekken of toe te dienen aan patiënten, kunnen deelnemen aan bijeenkomsten die worden georganiseerd door wetenschappelijke instituten of door vergunninghouders en die tot doel hebben de wetenschappelijke kennis en kunde van beroepsbeoefenaren te bevorderen, in combinatie met een bepaalde mate van gastvrijheid. Hiermee is het verlenen van gastvrijheid in het kader van wetenschappelijke bijeenkomsten als bedoeld in artikel 6.4.5 mogelijk voor verpleegkundigen. Deze groep verpleegkundigen mag echter geen andere vormen van gunstbetoon dan gastvrijheid ontvangen. Ook ten aanzien van geneesmiddelenreclame moet deze groep verpleegkundigen worden aangemerkt als publiek, hetgeen betekent dat tijdens bijeenkomsten geen reclame voor receptgeneesmiddelen mag worden gemaakt die, gezien haar inhoud en de wijze waarop zij wordt geuit, kennelijk (mede) is gericht op deze groep verpleegkundigen. Normale deelname aan een bijeenkomst dient echter mogelijk te zijn. Om te voorkomen dat deze groep verpleegkundigen actief met reclame wordt benaderd, dienen zij voor de vergunninghouder herkenbaar te zijn.

Artikel 6.4.3 – kosten van gastvrijheid

In artikel 6.4.3 is bepaald dat onder het verlenen van gastvrijheid wordt verstaan de vergoeding of het voor rekening nemen van reis-, verblijf- en deelnamekosten van een bijeenkomst/manifestatie. Onder deelnamekosten wordt verstaan, die kosten die kunnen worden toegerekend naar de individuele deelnemer (zoals inschrijfkosten voor een bijeenkomst of een online nascholing, of studiematerialen die tijdens een samenkomst om niet worden verstrekt). Daaronder vallen ook eventuele annuleringskosten indien de betrokken deelnemer afziet van deelname. Er kunnen ook andere kosten gemoeid zijn met een bijeenkomst/manifestatie, die niet direct als reis-, verblijf- en deelnamekosten zijn aan te merken. Als dat kosten zijn die te maken hebben met ontspanning, vrije tijdsbesteding e.d. mogen deze niet door de vergunninghouders worden betaald.

Er kunnen echter ook algemene organisatiekosten zijn, die rechtstreeks verband houden met de bijeenkomst/manifestatie, zoals sprekersvergoedingen, zaalhuur, technische kosten voor het beschikbaar stellen van online nascholing, etc. De vraag is gerezen of en in hoeverre deze kosten voor rekening van de vergunninghouder mogen komen. Indien de gastvrijheid bij een bijeenkomst/manifestatie voldoet aan alle regels die in de Gedragscode zijn gesteld (onder meer wat betreft aard, locatie, verhouding tot programma, hoogte bedrag (percentage)), zullen algemene kosten voor organisatie in het algemeen geen discussiepunt meer vormen. Deze kosten zullen in beginsel dan ook niet worden aangemerkt als kosten voor gastvrijheid.

De achtergrond van deze benadering is, is dat het onwenselijk is indien dergelijke algemene kosten, die nauw samenhangen met de inhoud en de kwaliteit van de bijeenkomst/manifestatie, moeten worden aangemerkt als kosten voor gastvrijheid. Met bijvoorbeeld het optreden van een zeer vooraanstaande spreker en/of onderzoeker uit het buitenland zullen vaak aanzienlijke kosten zijn gemoeid. Wanneer dergelijke kosten tot de kosten voor gastvrijheid worden gerekend, dan zal men minder geneigd zijn dergelijke vooraanstaande sprekers te betrekken bij een bijeenkomst/manifestatie. De regels voor gunstbetoon moeten de gastvrijheid aan banden leggen, doch geen nadelige invloed hebben op de inhoud en kwaliteit van de bijeenkomst/manifestatie.

Overigens zouden zich wel omstandigheden kunnen voordoen waarin bepaalde kosten, die door de organisatie worden aangemerkt als algemene organisatiekosten, wel degelijk moeten worden aangemerkt als (verkapte) kosten voor gastvrijheid. Hierbij zou men kunnen denken aan buitensporige uitgaven voor zaalhuur etc. Wanneer hiervan exact sprake is zal van geval tot geval door de Codecommissie moeten worden beoordeeld.

Artikel 6.4.4 – sponsoring van een samenkomst

Om te voorkomen dat onder de vlag van collectieve sponsoring dingen gebeuren die in strijd zijn met de letter en geest van de Gedragscode, is besloten om de eisen die worden gesteld aan gastvrijheid ook van toepassing te verklaren wanneer een vergunninghouder een bijeenkomst/manifestatie, op welke wijze dan ook, financieel geheel of gedeeltelijk mogelijk maakt. Sponsoring door vergunninghouders van bijeenkomsten en/of manifestaties zijn gelijkgesteld aan het verlenen van gastvrijheid in het kader van bijeenkomsten en/of manifestaties aan individuele beroepsbeoefenaren. Bijeenkomsten en/of manifestaties mogen alleen maar worden georganiseerd of – op welke wijze dan ook – gesponsord wanneer deze bijeenkomsten en/of manifestaties voldoen aan de eisen zoals gesteld in paragraaf 6.4. Vanuit het oogpunt van transparantie dienen de sponsorovereenkomsten voor bijeenkomsten en/of manifestaties schriftelijk te worden vastgelegd, waarin de

rechten en plichten van de betrokken partijen, bijvoorbeeld de ter beschikkingstelling van standruimte of het mogen plaatsen van advertenties, helder zijn omschreven.

In Nieuwsbrief 2016/2 zijn nadere aanwijzingen gegeven hoe in geval van sponsoring door een of meer vergunninghouders van een congresorganisatie kan worden geborgd dat aan de gedragsregels van paragraaf 6.4 wordt voldaan. In de eerste plaats dient aan de hand van de begroting van de samenkomst te worden vastgesteld in hoeverre de deelnemers aan de samenkomst worden gesponsord in gastvrijheidskosten. Indien in de begroting sprake is van kosten voor vrijetijdsbesteding, dienen daar eigen bijdragen van deelnemers tegenover te staan. Zoals in artikel 6.4.3 bepaald, mag de door vergunninghouders geboden gastvrijheid geen ontspanning omvatten. Vervolgens dient te worden vastgesteld welke kosten in de begroting gastvrijheidskosten betreffen. Naast reis- en verblijfkosten betreffen dit inschrijvingskosten voor de samenkomst. Inschrijvingskosten dienen te worden onderscheiden van de algemene organisatiekosten van een samenkomst, die in beginsel volledig mogen worden gesponsord (zie de toelichting op artikel 6.4.3). Tot inschrijvingskosten behoren met name die uitgaven die specifiek kunnen worden toegeschreven aan deelnemers, zoals cursusmaterialen en de congreskosten. Onvoorziene kosten en een eventueel batig saldo worden uit voorzorg onder gastvrijheidskosten gerekend, tenzij de congresorganisatie aantoont dat de bestemming van het batig saldo in overeenstemming is met de Gedragscode. Welke kosten tot welke categorie uitgaven behoren is nader uitgewerkt in de Handleiding zelfevaluatie gunstbetoon bij aanvraag accreditatie nascholing. Indien de omvang van de gastvrijheidskosten is vastgesteld, kan worden berekend in hoeverre deze zijn gesponsord door vergunninghouders (waarbij de eigen bijdragen van deelnemers, voor zover deze niet zijn bestemd voor kosten die te maken hebben met vrijetijdsbesteding en ontspanning, in mindering kunnen worden gebracht). Door het totaal aan gesponsorde gastvrijheidskosten te delen door het aantal deelnemers, kan de omvang van geboden gastvrijheid per deelnemer worden bepaald. Deze dient te voldoen aan de normen van paragraaf 6.4.

In adviesoordeel A16.005 heeft de Codecommissie het belang aangegeven dat beroepsbeoefenaren in geval van gesponsorde samenkomsten, moeten weten in welke mate sprake is van sponsoring van gastvrijheidskosten (bovenop de zelf betaalde deelnamekosten). Deze zijn voor de beroepsbeoefenaar op grond van artikel 6.4.6 onderdeel 1 gemaximeerd tot € 1.500 per jaar. Het CGR bestuur ziet dit als een verplichting van congresorganisatoren om de gesponsorde gastvrijheidskosten (bovenop de zelf betaalde deelnamekosten) kenbaar te maken aan de deelnemers. Van vergunninghouders wordt verwacht dat zij in de sponsorovereenkomsten congresorganisatoren hierop wijzen. Verwezen wordt naar Nieuwsbrief 2016/2.

Er bestaan ook andere vormen van sponsoring die geen betrekking hebben op bijeenkomsten/manifestaties en waarbij geen rechtstreekse relatie is tussen de ondernemer en de individuele beroepsbeoefenaar. Voor die vormen van sponsoring gelden - zolang het rationele geneesmiddelengebruik niet wordt aangetast - de uitgangspunten en normen, neergelegd in paragraaf 6.5.

Artikel 6.4.5 - bijeenkomsten

Bewust is onderscheid gemaakt tussen bijeenkomsten en manifestaties. Uit de onderliggende bepalingen uit de Richtlijn 2001/83 is op te maken dat een zekere gastvrijheid is toegestaan, niet alleen bij wetenschappelijke, maar ook bij verkoopbevorderende samenkomsten. De CGR is van mening dat bij bijeenkomsten

met een wetenschappelijk karakter er wat gastvrijheid betreft ruimere mogelijkheden dienen te bestaan dan bij manifestaties die niet als zodanig kwalificeren. Dit heeft ook te maken met het feit dat vergunninghouders zich in de loop der jaren in toenemende mate hebben beziggehouden met het organiseren en faciliteren van bijeenkomsten.

Voor de kwalificatie van een bepaalde 'samenkomst' als een bijeenkomst, gaat de CGR uit van het principe dat de inhoud relevant is, en niet de organisator. Het wetenschappelijke karakter kan worden afgeleid uit een accreditatie van een erkende instantie, zoals een wetenschappelijke vereniging. Als er echter geen accreditatie plaats heeft gevonden, kan een samenkomst toch als bijeenkomst worden aangemerkt in twee gevallen. Allereerst wanneer de organisatie onafhankelijk is; voorwaarden daarvoor zijn opgenomen in artikel 6.4.5 lid 2. Maar ook wanneer een vergunninghouder een samenkomst organiseert, kan deze kwalificeren als wetenschappelijk, nl. wanneer de CGR de bijeenkomst preventief heeft beoordeeld en goedgekeurd op inhoud en te verlenen gastvrijheid (artikel 6.4.5 lid 3). Bij de beoordeling van de inhoud, houdt de CGR onder andere rekening met de banden die sprekers hebben met vergunninghouders of derde partijen, met behulp van de disclosure slide van de betrokken sprekers (zie de toelichting op artikel 7.1.2).

Artikel 6.4.6 – binnen redelijke perken bij bijeenkomsten

Valt een samenkomst in één van de drie in artikel 6.4.5 genoemde categorieën, dan wordt deze samenkomst gekwalificeerd als bijeenkomst. Dit betekent dat er voor de toegestane gastvrijheid twee opties zijn.

- a. Een bedrijf kan een bijdrage leveren aan de kosten die strikt noodzakelijk zijn in verhouding tot de duur van de bijeenkomst en in ieder geval niet meer dan € 500 per keer, met een maximum van € 1.500 per jaar (zie artikel 6.4.6 lid 1). Zo zal het vergoeden van het maximum bedrag van € 500 voor gastvrijheid waarschijnlijk alleen aan de orde zijn bij een meerdaagse bijeenkomst. Zie verder de toelichting op artikel 6.4.4 in geval van gesponsorde bijeenkomsten.
- b. Men kan ook kiezen voor de optie onder artikel 6.4.6 lid 2. In de praktijk verzorgt een vergunninghouder vaak de logistieke zaken die te maken hebben met het bezoek van een bijeenkomst, zoals de reis, het verblijf en de inschrijving, en declareert (een deel van) deze kosten op enig moment bij de beroepsbeoefenaar. Artikel 6.4.6 lid 2 bepaalt nu dat een vergunninghouder in ieder geval 50% van deze kosten bij de beroepsbeoefenaar in rekening moet brengen. In dat geval wordt er door de evenredige tegenprestatie van de beroepsbeoefenaar van uitgegaan dat geen sprake is van gunstbetoon (zie de toelichting op paragraaf 6.4). Het spreekt voor zich dat een transparante en valide afrekening daaraan ten grondslag dient te liggen, en dat de kosten reëel dienen te zijn.

Iedere bijeenkomst moet tevens voldoen aan de eisen die zijn geformuleerd in de artikelen 7.1.2 en 7.1.3, en (uiteraard) aan de algemene eisen uit artikel 6.4. Of aan deze eisen is voldaan, zal van geval tot geval moeten worden beoordeeld.

Bij bijeenkomsten bedoeld onder artikel 6.4.5 leden 1 en 2 heeft een bedrijf geen invloed op de verhouding tussen de door de organisatoren bij die bijeenkomst geboden gastvrijheid en het hoofddoel van de bijeenkomst, omdat zij geen invloed heeft op de organisatie. Bij bijeenkomsten bedoeld in artikel 6.4.5 lid 3, draagt het bedrijf uiteraard wel verantwoording voor een redelijke verhouding tussen de bij die

bijeenkomst geboden gastvrijheid en het hoofddoel van de bijeenkomst.

De afspraken over het rechtstreeks verlenen van gastvrijheid aan een beroepsbeoefenaar, dienen helder te worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst. Uit de overeenkomst moet blijken welke bijeenkomst (plaats, datum en duur) het betreft en welke afspraken zijn gemaakt over de vergoeding (in geld of in natura, met of zonder eigen bijdrage) van de gastvrijheidskosten. Op welke wijze de overeenkomst is vormgegeven is vrij en kan dus ook geschieden in een bevestigende brief van de vergunninghouder. De eis dat de overeenkomst schriftelijk moet zijn aangegaan, betekent niet dat deze niet langs elektronische weg (per e-mail) tot stand kan komen (zie [artikel 6:227a BW](#)). Hierbij is wel vereist dat de ontvangende partij met de overeenkomst akkoord gaat en dat (per e-mail) bevestigt.

De eis van de schriftelijke overeenkomst geldt niet wanneer een beroepsbeoefenaar enkel gastvrijheid (in de vorm van eten en drinken, congresmaterialen, eventuele parkeerkosten) geniet tijdens een bijeenkomst, georganiseerd door of namens een vergunninghouder, zonder dat sprake is van vergoeding van reis- en/of overnachtingskosten. In dat geval volstaat dat de vergunninghouder de deelnemers de omvang van de geboden gastvrijheidskosten (bovenop de eventueel zelf betaalde deelnamekosten) meedeelt (zie de toelichting onder artikel 6.4.4).

Artikel 6.4.8 – binnen redelijke perken bij manifestaties

Als een bijeenkomst niet onder één van de drie categorieën, genoemd in artikel 6.4.5 valt, wordt deze gezien als een manifestatie, mits sprake is van een programma dat voorziet in informatiebehoeften van beroepsbeoefenaren (zie adviesoordelen nrs. A11.042, A13.063 en A13.068). Met de aanpassing van de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018, zijn de bedragen voor gastvrijheid bij manifestaties vastgesteld op een maximum van € 75 per keer en € 375 per jaar.

Ook het aan een beroepsbeoefenaar rechtstreeks vergoeden van gastvrijheidskosten voor deelname aan een manifestatie dient schriftelijk te worden vastgelegd. Dit betekent niet dat de overeenkomst niet langs elektronische weg (per e-mail) tot stand kan komen (zie [artikel 6:227a BW](#)). Hierbij is wel vereist dat de ontvangende partij met de overeenkomst akkoord gaat en dat (per e-mail) bevestigt. Er hoeft geen schriftelijke overeenkomst te worden afgesloten wanneer een beroepsbeoefenaar enkel gastvrijheid geniet tijdens een manifestatie, georganiseerd door een vergunninghouder, zonder dat sprake is van vergoeding van reis- en/of overnachtingskosten. In dat geval volstaat dat de vergunninghouder de deelnemers de omvang van de geboden gastvrijheidskosten (bovenop de eventueel zelf betaalde deelnamekosten) meedeelt (zie verder de toelichting bij artikel 6.4.6).

Artikel 6.4.9 – verplichte toetsing buitenlandse bijeenkomsten

Voor de vraag of ook satellietsymposia (een aan een buitenlandse samenkomst gekoppelde bijeenkomst) preventief moeten worden getoetst, het volgende. Satellietsymposia, georganiseerd door een vergunninghouder, hoeven niet preventief getoetst te worden als zij integraal onderdeel uitmaken van een buitenlandse bijeenkomst die op grond van artikel 6.4.9 tweede alinea van de verplichte preventieve toetsing zijn vrijgesteld (of als zij zelf aan deze vrijstellingsvoorwaarden voldoen). Satellietsymposia vormen in ieder geval een integraal onderdeel van buitenlandse bijeenkomsten indien:

- a. de satellietsymposia met goedkeuring van de organisatie van de buitenlandse bijeenkomst plaatsvinden; en

- b. de satellietsymposia ter plaatse van en tijdens de buitenlandse bijeenkomst plaatsvinden; en
- c. de satellietsymposia qua tijd een beperkt deel van de buitenlandse bijeenkomst in beslag nemen; en
- d. de satellietsymposia uitsluitend bestemd zijn voor deelnemers van de buitenlandse bijeenkomst.

Artikel 6.5.1 – financiële relaties anders dan gunstbetoon

Op grond van de Geneesmiddelenwet mogen alleen beroepsbeoefenaren gunstbetoon ontvangen binnen de kaders van onderdelen a tot en met d van art. 94 en de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018. Dit is nader vormgegeven in paragrafen 6.1 tot en met 6.4 van de Gedragscode. Gunstbetoon richting niet-beroepsbeoefenaren is verboden; voor deze groep bestaan immers geen wettelijke uitzonderingsgronden. Niettemin kunnen aan hen geld of op geld waardeerbare goederen in het vooruitzicht worden gesteld, worden aangeboden of toegekend, voor zover dat niet het kennelijke doel heeft het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen. Bij de beoordeling of dat 'kennelijke verkoopbevorderend doel' inderdaad afwezig is, moet worden bekeken in hoeverre de begunstigde invloed heeft of kan hebben op het voorschrijven, de terhandstelling en gebruik van geneesmiddelen, en naar het doel en de omvang van de begunstiging (zie art. 6.1.2 van de Gedragscode). Uitsluitend indien deze afweging leidt tot de constatering dat geen sprake is van een kennelijk verkoopbevorderend doel, zoals hiervoor beschreven, valt de begunstiging niet onder het verbod op gunstbetoon en is de begunstiging dus toegestaan. Er zijn ook andere financiële relaties waarbij beroepsbeoefenaren en niet-beroepsbeoefenaren zijn betrokken die niet vallen onder de wettelijke uitzonderingsgronden voor gunstbetoon. Bijzondere categorieën zijn sponsoring van zorgactiviteiten en -projecten en het (mede) mogelijk maken van wetenschappelijke prijzen. Ook deze financiële relaties zijn alleen toegestaan als wordt vastgesteld dat het kennelijk verkoopbevorderend doel ontbreekt.

In deze paragraaf wordt voor deze drie categorieën relaties een kader gegeven met cumulatieve voorwaarden waarbij wordt vermoed dat het kennelijk verkoopbevorderend doel ontbreekt. De Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018 geven deze cumulatieve voorwaarden voor sponsoring, die in art. 6.5.3 van de Gedragscode zijn overgenomen. Art. 6.5.2 stelt in navolging hiervan cumulatieve voorwaarden voor financiële relaties met niet-beroepsbeoefenaren en art. 6.5.4 voor het (mede) mogelijk maken van wetenschappelijke prijzen.

Financiële relaties die vergunninghouders aangaan met derden buiten de gezondheidszorg waarbij geen sprake is van een directe of indirecte betrokkenheid bij of invloed op het voorschrijven, ter hand stellen en/of gebruiken van geneesmiddelen (zie onder de werkingssfeer van de Gedragscode, artikel 1.2), vallen geheel buiten het bereik van de Gedragscode.

Artikel 6.5.2 – relaties met niet-beroepsbeoefenaren

Artikel 6.5.2 voorziet in cumulatieve voorwaarden waarbij wordt vermoed dat het kennelijk verkoopbevorderend doel bij een financiële relatie tussen vergunninghouder en een niet-beroepsbeoefenaar afwezig is. Het zijn inhoudelijke voorwaarden die afhankelijk van de potentiële invloed die de niet-beroepsbeoefenaar heeft op het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van geneesmiddelen, moeten worden ingevuld. Eerst zal moeten worden vastgesteld of de niet-beroepsbeoefenaar invloed heeft of kan hebben op het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van geneesmiddelen. Als dat niet het geval is, dan valt de

financiële relatie met deze niet-beroepsbeoefenaar buiten de werkingssfeer van de Gedragscode (zie art. 1.2). Indien er wel sprake is van een niet-beroepsbeoefenaar met een mogelijke invloed op het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van geneesmiddelen, kan op basis van de cumulatieve voorwaarden van art. 6.5.2 worden bepaald of het kennelijk verkoopbevorderend doel inderdaad afwezig is. Bij deze groep niet-beroepsbeoefenaren kan worden gedacht aan zorgverleners die bij het verstrekken van geneesmiddelen zijn betrokken maar geen bevoegdheid hebben geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren (zoals praktijkondersteuners, zie ter illustratie adviesoordelen A15.109 en A16.068), aan zorgprofessionals die zijn betrokken bij de diagnosestelling (zoals klinisch chemici, klinisch genetici, klinisch moleculair biologen, pathologen en microbiologen (zie bijvoorbeeld adviesoordelen A15.039, A17.019 en A17.080)), aan onderzoekers (zie bijvoorbeeld adviesoordeel A16.071), aan bestuurders van zorginstellingen, zorggroepen of zorgverzekeraars en aan vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties.

Relaties met deze niet-beroepsbeoefenaren zijn bijvoorbeeld dienstverleningsovereenkomsten waarvoor een bepaald honorarium wordt betaald of het (al dan niet via een derde partij) verlenen of vergoeden van gastvrijheid tijdens een nascholingsbijeenkomst. Voor het verlenen van gastvrijheid bij wetenschappelijke bijeenkomsten worden verpleegkundigen die in de uitoefening van hun beroep in opdracht van een arts geneesmiddelen toedienen of verstrekken, beschouwd als beroepsbeoefenaar (zie art. 6.4.2 van de Gedragscode). Hieronder volgt een nadere toelichting op de voorwaarden.

Ad a. De relatie dient een gezondheidsbelang

Deze voorwaarde betreft het doel van de financiële relatie (zie art. 6.1.2 onderdeel b). Van belang is dat deze een gezondheidsbelang dient dan wel behoort tot het normale rechtsverkeer. Het is een voorwaarde die ook geldt voor relaties met beroepsbeoefenaren, zoals:

- de voorwaarde voor een dienstverleningsovereenkomst dat deze in het belang dient te zijn voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst, de verpleegkunst of de verloskunst;
- de voorwaarde voor bijeenkomsten dat het inhoudelijke (wetenschappelijke) programma het hoofddoel dient te zijn van de samenkomst.

Ad b. De relatie leidt niet tot beïnvloeding van de begunstigde om de verkoop van geneesmiddelen van de sponsor te bevorderen

Deze voorwaarde bepaalt dat de financiële relatie niet mag leiden tot beïnvloeding van de begunstigde, met het kennelijke doel de verkoop van een geneesmiddel te bevorderen. Uiteraard kan de financiële relatie leiden tot een zekere 'spin off', zoals een grotere naamsbekendheid en/of beter imago van een vergunninghouder. Het direct of indirect koppelen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen aan het inkopen of adviseren van bepaalde geneesmiddelen is uit den boze. Iedere (schijn van) beïnvloeding met het kennelijke doel de omzet van een geneesmiddel te bevorderen, zoals de betrokkenheid van marketing van vergunninghouders, moet worden vermeden. Voor het aanbieden van een nascholing (incl. gastvrijheid) is van belang dat de samenkomst geen (in)directe aanprijzing betreft (zie adviesoordelen A14.039 en A17.056 en het verbod op publieksreclame ex art. 5.6.1). Deelname aan een manifestatie – waarbij een kennelijk verkoopbevorderend doel wordt aangenomen – is dan ook niet toegestaan.

Ad c. De aard en inhoud gaan niet verder dan het beoogde doel te bereiken

Op basis van deze voorwaarde dient de noodzakelijkheid en redelijkheid van de financiële relatie te worden getoetst (vergelijk met voorwaarde e. van art. 6.5.3). Als bijvoorbeeld niet vaststaat dat de aanwezigheid van (bepaalde) niet-beroepsbeoefenaren bij een bijeenkomst voor beroepsbeoefenaren zinvol is voor de kennisuitwisseling, dan bestaat voor het aanbieden van gastvrijheid aan deze niet-beroepsbeoefenaren geen rechtvaardiging.

Ad d. De relatie vindt op integere en transparante wijze plaats en wordt schriftelijk vastgelegd

Deze voorwaarde stelt dat de financiële relatie vooraf dient te worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst, met de daaraan gekoppelde vereisten (overeenkomstig art. 6.3.2 voor dienstverleningsovereenkomsten en art.6.4.4 onderdeel a voor sponsoring van bijeenkomsten respectievelijk art. 6.4.6 lid 3 voor de individuele vergoeding van gastvrijheidskosten).

Ad e. De relatie leidt niet tot aantasting van de onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en geloofwaardigheid van de begunstigde en andere betrokkenen

Deze voorwaarde betreft de essentie dat moet worden voorkomen dat vergunninghouders en niet-beroepsbeoefenaren bij hun onderlinge verkeer zich op onoorbare wijze jegens elkaar verplicht zouden voelen. Bij een rechtstreekse vergoeding van bijvoorbeeld reis- en/of verblijfkosten aan een niet-beroepsbeoefenaar voor deelname aan een bijeenkomst, zal de niet-beroepsbeoefenaar zich eerder onoorbaar verplicht voelen richting de vergunninghouder dan wanneer de bijdrage voor de deelname loopt via de instelling waaraan de niet-beroepsbeoefenaar verbonden is of wanneer de sponsoring vanuit het bedrijfsleven verloopt via een onafhankelijke congresorganisator. Als de vergoeding afkomstig is van meerdere vergunninghouders, komt dat de onafhankelijkheid van de financiële relatie ten goede. Waar het verder om gaat is dat de integriteit, de onafhankelijkheid en het imago van alle betrokken partijen niet in het geding komen.

Ad f. De hoogte van de vergoeding blijft beperkt tot hetgeen strikt noodzakelijk is en gaat niet verder dan vergelijkbare relaties met beroepsbeoefenaren

Op grond van deze voorwaarde mogen financiële relaties met niet-beroepsbeoefenaren wat betreft de vergoeding niet verder gaan dan strikt noodzakelijk en in ieder geval binnen de normen die gelden voor relaties met beroepsbeoefenaren op grond van paragrafen 6.2 tot en met 6.4. Dat betekent onder meer dat de vergoedingen dienen te beantwoorden aan de uitgangspunten die ook voor beroepsbeoefenaren gelden. In geval van een dienstverleningsovereenkomst dient de hoogte van het honorarium te passen binnen het tarief dat in het maatschappelijke verkeer voor dat soort (zorg)dienstverleners gebruikelijk is. Geboden gastvrijheid dient beperkt te blijven tot hetgeen strikt noodzakelijk is voor deelname aan de bijeenkomst (zie ter illustratie adviesoordelen A16.068, A16.071 en A17.019).

Bepalingen binnen paragrafen 6.2 tot en met 6.4 die specifiek zien op beroepsbeoefenaren (zoals artt. 6.2.3 en 6.2.4) en de meer procedurele verplichtingen (zoals art. 6.4.9) gelden niet voor de relaties met niet-beroepsbeoefenaren.

Artikel 6.5.3 – sponsoring

In het kader van dit artikel wordt voor alle vormen van ondersteuning de term “sponsoring” gebruikt, ongeacht of er sprake is van een tegenprestatie en de

kwalificatie die partijen er zelf aan geven. Dat betekent bijvoorbeeld dat het verstrekken van een bepaald geldbedrag voor een project zonder dat daar enige tegenprestatie tegenover staat ('donatie' of 'grant'), in het kader van artikel 6.5.3 ook als sponsoring wordt beschouwd.

Artikel 6.5.3 bevat overeenkomstig de beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018, cumulatieve voorwaarden met betrekking tot sponsoring.

Ad a. Innovatieve en/of kwaliteitsverbeterende zorg

Met deze voorwaarde komt tot uitdrukking dat sponsoring is toegestaan indien zij is gericht op "extra" zaken: innovatieve en/of kwaliteitsverbeterende activiteiten die zonder sponsoring niet of moeizaam van de grond zouden komen. Of een (zorg)activiteit voor eventuele sponsoring geschikt is, moet telkens aan de hand van de omstandigheden van het geval worden bepaald. Het tijdsgewricht is daarbij een belangrijke, maar voortdurend veranderende factor. Voortschrijdend inzicht en ontwikkelingen in de praktijk moeten goed in het oog worden gehouden. Immers, een bepaalde (zorg)activiteit kan op moment X voor sponsoring in aanmerking komen, maar zoveel navolging krijgen dat men kan spreken van een 'best practice'. Daarmee gaat deze activiteit tot de reguliere zorg behoren. Sponsoring zal dan alleen nog zijn toegestaan indien aannemelijk kan worden gemaakt dat voor deze reguliere zorg geen of geen volledige reguliere financiering voorhanden is (zie onder ad c).

Ad b. Verbetering van zorg aan patiënten of bevordering van medische wetenschap

In artikel 6.5.3.b is bepaald dat sponsoring directe of indirecte verbetering van zorg aan patiënten of bevordering van de medische wetenschap tot doel moet hebben. Alleen als aannemelijk kan worden gemaakt dat uiteindelijk de patiënt langs directe of indirecte weg baat kan hebben bij de sponsoring of door de sponsoring de wetenschap kan worden gediend, is deze toegestaan. Overigens zal vrijwel altijd aan deze eis zijn voldaan als het gaat om een innovatieve of kwaliteitsverbeterende activiteit zoals bedoeld in art. 6.5.3.a.

Ter illustratie: het sponsoren van een laptop waarmee patiëntjes op de afdeling Kinderoncologie op afstand kunnen communiceren met hun omgeving kan op indirecte wijze de zorg verbeteren en het sponsoren van onderzoek naar een zeldzame genetische afwijking worden gezien als een bijdrage aan de medische wetenschap die op termijn de zorg en dus de patiënt ten goede kan komen.

Ad c. de sponsoring wordt in beginsel verstrekt aan rechtspersonen

Artikel 6.5.3 is van toepassing op sponsoring van projecten van samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren, zoals maatschappen of andere rechts- of samenwerkingsvormen, waarin beroepsbeoefenaren actief zijn. Te denken valt aan stichtingen opgericht door artsen ter bevordering van nascholingsactiviteiten, zorggroepen of samenwerkende huisartsen met of zonder apothekers. Het mag gaan om projecten van "informele" samenwerkingsverbanden, mits aan de zijde van de ontvanger van de sponsoring meer dan één arts of apotheker verantwoordelijk is. FT(T)O's zijn expliciet uitgezonderd, omdat het Bestuur van de CGR het niet wenselijk acht dat FT(T)O's worden gesponsord door vergunninghouders. Ook het geval waarin een project op verzoek van een individuele beroepsbeoefenaar wordt gesponsord en de feitelijke betaling van de sponsorgelden geschiedt aan de instelling die als werkgever van de beroepsbeoefenaar optreedt, zijn de sponsorregels van artikel 6.5.3 van toepassing. Indien de sponsoring een individuele beroepsbeoefenaar ten goede komt, wordt over het algemeen een kennelijk verkoopbevorderend oogmerk aangenomen en dient deze derhalve te worden

beoordeeld op basis van paragrafen 6.2 tot en met 6.4 van de Gedragscode (zie onder andere adviesoordeel A16.037). Een uitzondering hierop betreft de sponsoring van een medisch promovendus die beperkt blijft tot de drukkosten van een proefschrift; daarvan mag worden aangenomen dat er geen sprake is van een kennelijk verkoopbevorderend oogmerk met ongewenste beïnvloeding van iemands voorschrijfgedrag, doch van een ondersteuning die tot het normale rechtsverkeer behoort.

Ad d. geen verplichting tot het voorschrijven, ter hand stellen of (eerder, huidig of potentieel toekomstig) gebruik van geneesmiddelen

De sponsoring valt buiten het verbod op gunstbetoon voor zover deze niet het kennelijke doel heeft het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen. Derhalve is van belang dat de sponsoring niet verplicht tot het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van bepaalde geneesmiddelen.

Ad e. de aard en inhoud van de relatie gaan niet verder dan noodzakelijk om het beoogde doel te bereiken en financiert geen kosten die op andere reguliere wijze aan de begunstigde (kunnen) worden vergoed

Vragen of geven van ondersteuning mag niet zijn ingegeven door persoonlijk winstbejag of rechtstreekse commerciële doeleinden. Deze voorwaarde houdt nauw verband met de algemeen geformuleerde integriteitseis van sub h. Zie de uitspraak van de Commissie van Beroep in zaken B15.004/B15.03. De enkele omstandigheid dat sponsoring op enig moment kan leiden tot een persoonlijk of commercieel voordeel, staat de toelaatbaarheid niet per se in de weg. Waar het om gaat is dat zowel de vrager als geveer van ondersteuning tot primair oogmerk hebben om de zorg aan patiënten te verbeteren dan wel de medische wetenschap vooruit te helpen. Wanneer voor de activiteiten waarvoor sponsoring wordt gevraagd reguliere financiering bestaat (door bijvoorbeeld overheid, zorgverzekeraar, instelling en/of subsidiegever), betekent sponsoring additionele financiering, die tot een besparing leidt en dus mogelijk tot bevoordeling van de gesponsorde. In die gevallen is sponsoring niet toegestaan. Zie ter illustratie adviesoordeel A10.076 van 24 augustus 2010 en de uitspraak van de Codecommissie in zaak K15.004. Sponsoring is wel toegestaan als er geen, of slechts voor een deel reguliere financiering bestaat. Het sponsorbedrag mag slechts de niet door reguliere financiering gedekte kosten betreffen. De vergunninghouder-sponsor dient te motiveren waarom het project niet uit reguliere en/of vergoede zorg kan worden gefinancierd.

Zaken die behoren tot de normale praktijk- of bedrijfsvoering moeten uiteraard door de betrokken hulpverlener of instelling zelf worden gefinancierd (bijvoorbeeld de vervanging van een verouderd computersysteem of de inrichting van de praktijkruimte). Ondersteuning voor de aanschaf, onderhoud etc. van dergelijke zaken zou rechtstreeks leiden tot een besparing en dus een bevoordeling van de gesponsorde. Ook bijvoorbeeld de financiering van regulier gefinancierde arbeidsplaatsen moet onder dit artikel worden meegenomen. Als, bijvoorbeeld van overheidswege, budget beschikbaar is voor reguliere praktijkondersteuning bij huisartsen of voor de betrokken activiteit door de NZa een prestatiebeschrijving is vastgesteld, kan hiervoor geen sponsoring door een vergunninghouder worden verkregen.

Ad f: de sponsoring op integere, eerlijke en transparante wijze plaatsvindt en schriftelijk worden vastgelegd

Afspraken omtrent sponsoring moeten, voorafgaand aan de sponsoring, schriftelijk in een overeenkomst worden vastgelegd. De overeenkomst dient in ieder geval een precieze omschrijving van het te sponsoren project/activiteit (doel en inrichting van

het project, eventuele start- en stopcriteria) en van de rechten en verplichtingen van alle betrokken partijen te bevatten, inclusief financiële onderbouwing. Ook in geval van een donatie is het van belang om een en ander schriftelijk vast te leggen, zoals bijv. het doel van de donatie en het feit dat er geen tegenprestatie tegenover staat. Dit betekent onder andere dat de selectie van gesponsorden dient plaats te vinden op basis van transparante, objectief-inhoudelijke criteria (zie Commissie van Beroep in zaak B15.004 van 22 februari 2016, par. 4.9.1).

Ad g: de sponsoring mag geen prestatieplicht van de begunstigde vereisen, met uitzondering van naamsvermelding

(Financiële) ondersteuning kan mogelijk leiden tot onoorbare beïnvloeding. Ter waarborging van de onafhankelijkheid van de uitvoering moet voorkomen worden dat de begunstigde een prestatieplicht wordt opgelegd. Hiervan is uitgezonderd dat de sponsor mag verlangen dat zijn naam wordt vermeld.

Sponsoring onderscheidt zich hierbij van dienstverlening. In geval van dienstverlening (of opdrachtovereenkomst) is sprake van een tweezijdige handeling (aanbod en aanvaarding, wederkerigheid) waarbij partijen over en weer een afdwingbare prestatieplicht hebben. Bij sponsoring is sprake van een eenzijdige handeling, waarbij er geen prestatieplicht voor de gesponsorde geldt om het gesponsorde project ook uit te voeren. Dat wil niet zeggen dat de vergunninghouder geen voorwaarden (in de vorm van bepaalde tegenprestaties) aan de sponsoring mag stellen. Sponsoring zal vaak gericht zijn op het verrichten van activiteiten binnen een bepaald project waarover de gesponsorde (periodiek) een zekere verantwoording dient af te leggen (in de vorm van een rapportage, presentatie, verslag of bijeenkomst van deskundigen). De uitvoering van het gesponsorde project is daarbij echter niet of beperkt afdwingbaar. Indien niet wordt voldaan aan de sponsorvoorwaarden, zal de sponsoring op een lager bedrag of zelfs op nihil kunnen worden vastgesteld en zou terugvordering kunnen plaatsvinden op basis van onverschuldigde betaling.

Ad h: de sponsoring mag niet leiden tot aantasting van de onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en geloofwaardigheid van de betrokken partijen en van de sector

Deze voorwaarde vraagt waarborgen met betrekking tot een onafhankelijke uitvoering van het gesponsorde project. Degenen die bij de uitvoering van het project zijn betrokken, dienen onafhankelijk te zijn en mogen niet in dienst zijn van de vergunninghouder-sponsor (zie onder andere adviesoordelen A14.110, A16.053). Betrokkenen bij de uitvoering mogen door de vergunninghouder-sponsor worden betaald, mits de onafhankelijkheid contractueel is vastgelegd en geborgd. Eventuele contacten tussen de vergunninghouder-sponsor en de gesponsorden dienen beperkt te blijven tot hetgeen noodzakelijk en gerechtvaardigd is voor de uitvoering van het project, zoals noodzakelijke trainingen of informatie-verstrekking over bijvoorbeeld farmacovigilantieverplichtingen (zie onder andere adviesoordeel A16.092). Dit geldt tevens voor (het vastleggen van) de afspraken over (tussentijdse) evaluatie (wanneer, hoe en aan wie).

Indien het project door meerdere sponsors wordt ondersteund, komt dit de onafhankelijkheid ten goede. Een bewuste beperking tot één sponsor kan de onafhankelijkheid van de gesponsorde in gevaar brengen en is dus niet toegestaan. Wel kan in het kader van een specifiek kortlopend project (bijv. ondersteuning van een pilotproject voor een bepaalde innovatieve vorm van zorg) exclusiviteit worden afgesproken. Structurele exclusiviteit moet echter worden voorkomen.

Artikel 6.5.4 – wetenschappelijke prijzen

Het onderwerp van de wetenschappelijke prijs is van groot belang om het kennelijke verkoopbevorderende doel vast te stellen. Bij een prijs in de vorm van prijsvraag, prijswedstrijd of quiz kan het kennelijke verkoopbevorderende doel worden aangenomen, ook al betreft het een wetenschappelijk onderwerp. Ook indien met de prijs (in)direct reclame wordt gemaakt voor recept-geneesmiddelen, kan het kennelijk verkoop-bevorderend doel daarvan worden aangenomen.

De Gedragscode staat het sponsoren van een prijs van bijvoorbeeld een wetenschappelijke vereniging die ziet op een daadwerkelijke (in)directe verbetering van de zorg aan patiënten of op de bevordering van de medische wetenschap, niet in de weg. Daarbij dient wel de objectiviteit en onafhankelijkheid van de prijs voldoende te zijn gewaarborgd. Voor de objectiviteit van de prijs moet in de eerste plaats worden gekeken naar inhoud van de prestatie die de prijsdeelnemers moeten leveren. Deze dient zorgverbeterend en/of medisch-wetenschappelijk te zijn en te worden beoordeeld door een deskundige jury. De prestatie kan bijvoorbeeld bestaan uit een wetenschappelijke voordracht of een posterpresentatie. Van beroepsbeoefenaren mag qua inhoud van de prestatie meer worden verwacht dan van niet-beroepsbeoefenaren die zich buiten de zorgverlening begeven. Verder mogen van de prijsdeelnemers geen andere prestaties worden verlangd, dan de prestatie voor het meedingen naar de prijs.

In de tweede plaats dient de onafhankelijkheid van de prijs te worden geborgd door de winnaar te laten selecteren door een van de vergunninghouder onafhankelijke jury. Daarvan kan worden uitgegaan als de prijs wordt uitgereikt door (en uit naam van) een derde partij (bijvoorbeeld een wetenschappelijke vereniging), die onafhankelijk van de vergunninghouder op basis van het oordeel van een deskundige jury de winnaar selecteert. De onafhankelijkheid kan ook worden geborgd door het ontbreken van een koppeling (ook indirect) tussen de prijs en de bedrijfsnaam van de vergunninghouder of als tenminste drie bedrijfsnamen aan de prijs zijn verbonden.

Uit het oogpunt van transparantie is het wenselijk dat de bedrijfsnaam van de vergunninghouder bij de aankondiging en uitreiking wordt gecommuniceerd, tenzij het uit hoofde van de onafhankelijkheid wenselijk is dat de bedrijfsnaam niet (in)direct aan de prijs wordt gekoppeld.

De bijdrage mag er niet toe leiden dat er ongewenste beïnvloeding plaatsvindt van het voorschrijven, afleveren of gebruiken van een geneesmiddel. Hierbij is van belang of de (beoogde) prijswinnaar een collectief van (niet)beroepsbeoefenaren of een individu betreft. Bij een prijs aan een collectief zal minder snel sprake zijn van directe invloed op de omzet van een geneesmiddel dan aan een individu die invloed heeft op het proces van voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van geneesmiddelen. Dat vraagt een zorgvuldige waarborg van de onafhankelijkheid van de prijs.

Indien de omvang van de op geld waardeerbare prijs (de vergoeding) niet in redelijke verhouding staat tot het doel van de prijs, kan – onafhankelijk van het onderwerp van de prijs – een kennelijk verkoopbevorderend doel worden aangenomen. De vergoeding dient dus redelijk te zin in relatie tot het onderwerp. Om de redelijkheid vast te stellen, kan worden aangesloten bij de normtarieven voor dienstverlening van de betrokken beroepsbeoefenaren.

De redelijkheid van de vergoeding hangt ook samen met de bestemming die daaraan is gegeven. Indien het prijzengeld bijvoorbeeld een bijdrage aan een ziekenhuis betreft voor nader onderzoek naar een bepaalde ziekte of aandoening, dan kan een relatief hoog bedrag redelijk worden geacht. De regels inzake sponsoring (artikel 6.5.3 van de Gedragscode) zijn hier leidend. Indien de prijs wordt uitgereikt in de vorm van een geschenk, dan dient te worden voorkomen dat dit geschenk een

promotioneel karakter heeft.

Zie onder andere Nieuwsbrief nr.10 van oktober 2014 en adviesoordelen A14.103, A15.117 en A16.093.

Paragraaf 6.6 Specifieke bepalingen met betrekking tot ondersteuning van patiëntenorganisaties

Sinds jaar en dag bestaan er vanzelfsprekende contacten tussen patiëntenorganisaties en vergunninghouders. Als gebruikers en ontwikkelaars/ producenten van geneesmiddelen zijn zij natuurlijke partners. Beide partijen zijn gebaat bij uitwisseling van kennis over geneesmiddelen, van ervaringen, wensen en verwachtingen voor de toekomst. Tegen die achtergrond werken patiëntenorganisaties en vergunninghouders dan ook vaak samen op diverse terreinen. In het kader van die samenwerking spelen twee onderwerpen die in verband kunnen worden gebracht met beïnvloeding: communicatie en financiering.

In de communicatie zullen vaak (ook) concrete geneesmiddelen een rol spelen. Vergunninghouders mogen alleen binnen strikte kaders reclame maken voor geneesmiddelen; richting het brede publiek is reclame niet toegestaan. Het geven van informatie mag uiteraard wel. De regels in dat verband, en met name ook het onderscheid tussen reclame en informatie zijn zowel voor vergunninghouders als voor patiëntenorganisaties dus van groot belang.

Voor financiering zijn patiëntenorganisaties grotendeels aangewezen op externe bronnen. Nu de overheid zich als subsidieverstrekker grotendeels heeft teruggetrokken, zijn patiëntenorganisaties in toenemende mate afhankelijk van private organisaties. Dat kunnen vergunninghouders zijn, maar ook andere partijen. Vergunninghouders zijn voor wat betreft relaties met niet-beroepsbeoefenaren en sponsoring gebonden aan de regels van artikelen 6.5.2 en 6.5.3. Deze artikelen zien met name op de waarborg dat het kennelijk verkoopbevorderend doel ontbreekt, ten einde het voorkomen van ongewenste beïnvloeding. Om ook in de relaties met de patiëntenorganisaties iedere associatie daarmee te voorkomen, zijn in paragraaf 6.6 aanvullende randvoorwaarden voor een verantwoorde samenwerking vastgelegd.

Alhoewel de regels van paragraaf 6.6 met name geschreven zijn voor de relatie tussen patiëntenorganisaties en vergunninghouders, zijn zij, vanwege het universele karakter ervan, naar de mening van de CGR van overeenkomstige toepassing op alle relaties die patiëntenorganisaties met aangeslotenen bij de Stichting CGR (zoals voorschrijvers en afleveraars) hebben.

Artikel 6.6.2 – ondersteuning is toegestaan

Ondersteuning kan op diverse wijzen. Zo kan een patiëntenorganisatie worden ondersteund met een bepaald bedrag, maar het is ook denkbaar dat de ondersteuning wordt gegeven in 'natura'. Te denken valt aan het ter beschikking stellen van mankracht of locatie. Ondersteuning kan ook worden gekoppeld aan een specifieke activiteit, zoals een samenkomst, of aan een tegenprestatie, zoals een bepaalde uitgave of campagne. Uitgangspunt is dat naar buiten toe duidelijk is dát er concrete ondersteuning plaatsvindt (zie met name artikel 6.5.3 onderdeel f en artikel 7.2.1 onderdeel c).

De voorwaarde onder sub a volgt uit het algemene verbod dat publieksreclame voor receptgeneesmiddelen verboden is. Vergunninghouders mogen derhalve ook niet indirect, door gebruik te maken van de patiëntenorganisatie, reclame maken richting patiënten. Dit ontnemt de vergunninghouder niet het recht uitingen van

patiëntenorganisaties te corrigeren op feitelijke onjuistheden of op verzoek van de patiëntenorganisatie teksten aan te leveren vanuit een zorgvuldig en evenwichtig wetenschappelijk oogpunt.

Een belangrijke voorwaarde is dat de onafhankelijkheid van een patiëntenorganisatie voorop staat. De verleende ondersteuning mag daar geen invloed op hebben. Transparantie is in dit kader uiteraard van groot belang (zie hierboven). In dit verband is het tevens wenselijk dat ook patiëntenorganisaties (financiële) verantwoording afleggen. Daarbij kan aansluiting worden gezocht bij de Gedragscode voor de Fondsenwerving in de Zorgsector.

Een bewuste keuze voor één sponsor kan de onafhankelijkheid van een patiëntenorganisatie in gevaar brengen en is dan ook niet wenselijk. Het bedingen van exclusiviteit is dan ook niet toegestaan (zie art. 6.5.3 onderdeel h). Wel is het toegestaan om in het kader van een specifiek project (bijv. een uitgave of een concrete bijeenkomst) exclusiviteit af te spreken, maar het moet dan wel gaan om een kortlopend project.

Artikel 6.6.3 – schriftelijke overeenkomst

Transparantie dient voorop te staan. Dat impliceert dat alle afspraken schriftelijk worden vastgelegd en opvraagbaar zijn. In dit artikel zijn de voorwaarden (die ook gelden op grond van art. 6.5.3 onderdeel f) verder uitgewerkt. Verwezen wordt verder naar artikel 7.2.1 onder c, op basis waarvan de financiële relatie dient te worden geopenbaard in het Transparantieregister Zorg.

Onder b. is bepaald dat in die overeenkomst in ieder geval alle rechten en verplichtingen van de betrokken partijen moeten zijn vastgelegd.

Onder d is bepaald dat de transparantie ook tot uitdrukking dient te komen in de vermelding dat een bepaalde activiteit (mede) mogelijk is gemaakt door de ondersteuning van een vergunninghouder. Deze verplichting van de patiëntenorganisatie dient in de overeenkomst te worden vastgelegd.

EFPIA heeft een model template voor de schriftelijke overeenkomst ontworpen (zie Annex I van de EFPIA Code of Practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organisations).

Artikel 6.6.4 – dienstverlening

Op grond van de EFPIA Code of Practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organisations zijn regels toegevoegd in geval de vergunninghouder bij zijn ondersteuning een tegenprestatie vraagt van de patiëntenorganisatie. Daarbij moet worden gedacht aan deelname in een adviesraad, optreden als spreker of andere vormen van consultancy. Dergelijke dienstverleningsovereenkomsten zijn toegestaan, mits deze schriftelijk worden overeengekomen (artikel 6.5.2 onderdeel d en art. 6.6.3) en de dienstverlening voorziet in de gerechtvaardigde behoefte van de vergunninghouder, passend binnen de doelstelling om de zorg aan patiënten of de medische wetenschap te bevorderen.

Artikel 6.6.5 - gastvrijheid

Het is mogelijk dat als onderdeel van de ondersteuning, sprake is van een samenkomst waarbij vertegenwoordigers van een patiëntenorganisatie gastvrijheid wordt verleend. Deze vorm van gastvrijheid is alleen toegestaan als er geen sprake is van een kennelijke doel om het gebruik van een geneesmiddel te bevorderen (zie artikel 6.1.2). Indien dat wel het geval is, valt deze gastvrijheid onder de definitie van gunstbetoon, hetgeen op grond van artikel 6.1.1. is verboden.

Hoofdstuk 7 – transparantie

Artikel 7.1.2 – bekendmaking banden door sprekers

Artikel 7.1.2 legt het beginsel van de transparantie vast: voor de bezoeker van een bijeenkomst moet vooraf duidelijk zijn welke banden de sprekers met vergunninghouders hebben. Dat vereist medewerking van de sprekers. De organisator zal uit moeten gaan van de opgave door de spreker van zijn banden met de industrie. In dat kader mag van de spreker worden verwacht dat hij aangeeft voor welke vergunninghouders hij de laatste vier jaar werkzaamheden heeft verricht als adviseur onderzoeker of anderszins.

In aansluiting aan de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet is per 23 januari 2012 toegevoegd dat sprekers ook de banden met anderen dan vergunninghouders bekend maken. Dit sluit aan bij het uitgangspunt dat gunstbetoon verder reikt dan enkel de banden tussen beroepsbeoefenaren en vergunninghouders. Dit sluit ook aan bij de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling³ die zich ook verder uitstrekt dan de belangen met de farmaceutische bedrijfstak.

Voor de wijze van openbaarmaking van belangen wordt verwezen naar het format van de disclosure-slide voor sprekers op nascholingsbijeenkomsten (bijlage 1 van deze Toelichting).

Paragraaf 7.2 – openbaarmaking financiële relaties

De gedragsregels van paragraaf 7.2 en het centrale register als bedoeld in artikel 7.2.4 hebben ten doel te voorzien in de maatschappelijke behoefte inzicht te kunnen verkrijgen in financiële relaties die voortvloeien uit de in artikel 7.2.1 bedoelde overeenkomsten, ten einde bij te dragen aan het uitgangspunt dat de burger in staat moet worden gesteld om door objectieve voorlichting en/of advisering een weloverwogen keuze voor een bepaald geneesmiddel c.q. beroepsbeoefenaar te maken.

De Gedragscode stelt eisen aan financiële relaties tussen partijen. Financiële relaties die buiten de toepassing van de Gedragscode vallen, zoals het toezicht op WMO-plichtig en niet-WMO-plichtig onderzoek, vallen ook buiten het bereik van de paragraaf 7.2. Dat neemt niet weg dat op grond van de EFPIA Code of Practice, deze relaties jaarlijks, geaggregeerd per land dienen te worden gerapporteerd. In Nederland biedt de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen het platform voor deze rapportages van haar leden.

Bepaalde financiële relaties worden in de Gedragscode uitgezonderd van de normen van gunstbetoon. Het betreft maatregelen of handelspraktijken inzake prijzen, marges en kortingen, verband houdend met handelsrelaties, alsmede het verstrekken van monsters en geschenken van geringe waarde overeenkomstig paragraaf 6.2. Ook deze relaties vallen buiten de toepassing van deze paragraaf.

³ De Code is opgesteld door: Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW), Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), Gezondheidsraad (GR), Centraal BegeleidingsOrgaan (CBO) en Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en is te downloaden via de websites van de betrokken organisaties.

Voor financiële relaties waartegenover wel een (zekere) tegenprestatie staat (zoals honorering van dienstverlening of sponsoring) geldt dat deze in een schriftelijke overeenkomst dienen te worden vastgelegd, waarbij de doelstelling en uitvoering van de relatie helder moeten zijn omschreven en een redelijke verhouding moet bestaan tussen tegenprestatie en vergoeding (artikelen 6.3.2, 6.4.4 en par. 6.5). Het gaat hierbij bijvoorbeeld om vergoeding voor dienstverlening van beroepsbeoefenaren voor deelname aan een wetenschappelijke adviesraad, het geven van een lezing of presentatie of het schrijven van een medisch-wetenschappelijk stuk. Daarbij wordt over het algemeen onderscheid gemaakt tussen de vergoeding van werkelijk gemaakte kosten of vergoeding aan de instelling waar de beroepsbeoefenaar aan is verbonden en de daadwerkelijke honoraria of tarief per tijdseenheid die de betrokken beroepsbeoefenaar ontvangt. Sponsoring vindt over het algemeen plaats aan instellingen, waarbij bijvoorbeeld een specifiek project dat de gezondheidszorg ten goede komt, mogelijk wordt gemaakt.

De Gedragscode bepaalt tevens dat vergunninghouders en patiëntenorganisaties transparant zijn over hun financiële relaties. Er is voor gekozen ook deze relaties vanaf 1 januari 2015 onder te brengen in het Transparantieregister Zorg.

Artikel 7.2.1 – Financiële relatie

De gedragsregels zien op financiële relaties tussen vergunninghouders enerzijds en beroepsbeoefenaren respectievelijk patiëntenorganisaties anderzijds. Het gaat hierbij om (de betrokkenheid van) in Nederland praktiserende beroepsbeoefenaren die in het BIG-register zijn ingeschreven respectievelijk in Nederland gevestigde patiëntenorganisaties.

Onder financiële relatie wordt verstaan het direct of indirect verstrekken van een financiële of op geld waardeerbare vergoeding door een vergunninghouder aan een in Nederland praktiserende beroepsbeoefenaar respectievelijk in Nederland gevestigde patiëntenorganisatie. De openbaarmaking betreft de volgende financiële relaties die voortvloeien uit de navolgende overeenkomsten:

- a. Dienstverleningsovereenkomsten tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren (overeenkomstig artikel 6.3.2);
- b. Overeenkomsten op basis waarvan een vergunninghouder gastvrijheidskosten vergoedt aan of voor zijn rekening neemt voor een beroepsbeoefenaar (overeenkomstig 6.4.6 onder 3 en 6.4.8 onder 2);
- c. Sponsoringsovereenkomsten tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren (beperkt tot de onkosten van proefschriften), samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren en/of instellingen waar beroepsbeoefenaren in participeren dan wel werkzaam zijn (overeenkomstig artikel 6.4.4, alsmede artikel 6.5.3 respectievelijk artikel 6.5.4);
- d. Sponsorovereenkomsten tussen vergunninghouders en patiëntenorganisaties (overeenkomstig artikel 6.6.3).

Het gaat bij de financiële relatie over de feitelijke samenwerking tussen de vergunninghouder en de beroepsbeoefenaar respectievelijk patiëntenorganisatie en niet over de feitelijke betaling aan de contractspartij. Zo kunnen de vergoedingen niet rechtstreeks door (op naam van) de vergunninghouder worden verstrekt, maar in opdracht van een vergunninghouder door een andere rechtspersoon die buiten de definitie van vergunninghouder valt. Een dergelijke relatie wordt geacht te zijn aangegaan door de vergunninghouder.

Andersom kan de betaling voor een dienstverlening plaatsvinden aan een ander dan de beroepsbeoefenaar – bijvoorbeeld aan het ziekenhuis waar de beroepsbeoefenaar werkt – waarbij de beroepsbeoefenaar wel feitelijk werkzaamheden verricht. Indien in geval van een dienstverleningsovereenkomst met een ziekenhuis de feitelijke werkzaamheden kunnen worden toegeschreven aan een beroepsbeoefenaar, dan dient het honorarium voor deze werkzaamheden te worden geopenbaard op naam van deze beroepsbeoefenaar, ook al vindt de betaling plaats aan het ziekenhuis (artikel 7.2.2 onderdeel d). In geval van een sponsorovereenkomst met een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren, een zorginstelling waarin beroepsbeoefenaren participeren of werkzaam zijn of een andere derde partij (zoals een congresorganisatie), zal de openbaarmaking van deze sponsoring in beginsel plaatsvinden op naam van het samenwerkingsverband of de zorginstelling. Echter, als met (een deel van) het sponsorgeld diensten van beroepsbeoefenaren worden afgenomen of beroepsbeoefenaren individuele reizen/of overnachtingskosten krijgen vergoed en dit aan de beroepsbeoefenaar die de diensten verricht of de gastvrijheidskosten ontvangt kan worden toegeschreven, dan dienen de betalingen voor deze diensten respectievelijk onkosten te worden geopenbaard op naam van de betrokken beroepsbeoefenaren. Het restant van het sponsorgeld dient dan plaats te vinden op naam van het samenwerkingsverband of de zorginstelling.

Betalingen aan een samenwerkingsverband, zorginstelling of andere derde partij ten behoeve van diensten van of gastvrijheidskosten voor een beroepsbeoefenaar, kunnen aan de beroepsbeoefenaar worden toegeschreven op het moment dat de vergunninghouder optreedt als enige externe financier en het aandeel van de vergunninghouder in de totale kosten van de activiteit een drempel van 50% overschrijdt. In het bijzondere geval van marktonderzoek met wederzijdse anonimiteit, heeft de vergunninghouder geen invloed op welke beroepsbeoefenaren worden uitgenodigd om deel te nemen en ook de beroepsbeoefenaren weten niet wie de feitelijke opdrachtgever van het marktonderzoek is. In dat geval kunnen de werkzaamheden niet aan de betrokken beroepsbeoefenaren worden toegeschreven, ook al treedt de vergunninghouder op als enige opdrachtgever. Zie verder Nieuwsbrief 2017/5.

Een dienstverleningsovereenkomst met een marktonderzoeksbureau waarbij artsen worden ingeschakeld om eenmalig een eenvoudig vragenformulier in te vullen, valt buiten de scope van de transparantieregels omdat deze niet schriftelijk hoeven te worden vastgelegd (artikel 6.3.2 tweede alinea). Verder dient er betrokkenheid te zijn van in Nederland praktiserende beroepsbeoefenaren. In geval sponsoring plaatsvindt aan een internationale wetenschappelijke vereniging waarin ook in Nederland praktiserende beroepsbeoefenaren participeren, is alleen sprake van een financiële relatie indien een of meer in Nederland praktiserende beroepsbeoefenaren gezamenlijk meer dan 25% belang hebben in het kapitaal of meer dan 25% van de stemrechten kunnen uitoefenen dan wel meer dan 25% begunstigde zijn van het vermogen van de rechtspersoon (overeenkomstig de zogenaamde UBO regeling van de Belastingdienst). Bij een kleiner percentage is geen sprake van een uiteindelijke begunstiging van in Nederland praktiserende beroepsbeoefenaren en kan openbaarmaking van de betrokken sponsoring achterwege blijven. De vestigingsplaats van de internationale vereniging is niet doorslaggevend.

Artikel 7.2.2 - Openbaarmaking

In dit artikel wordt bepaald welke gegevens openbaar dienen te worden gemaakt en door wie (hierna: de openbaarmaker). Hierbij zijn naast het evidente belang van

transparantie, proportionaliteit en het voorkomen van onnodige administratieve en organisatorische lasten als uitgangspunt genomen.

Openbaarmaking betreft de volgende gegevens:

a. Naam van de ontvanger:

Voor dienstverleningsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 sub a:

persoonsgegevens (uitgangspunt is het BIG-nummer⁴, op basis waarvan naam, specialisatie en woonplaats worden geopenbaard) van de beroepsbeoefenaar die feitelijk de diensten heeft uitgevoerd (ongeacht of deze beroepsbeoefenaar ook de uiteindelijke begunstigde is van de betaalde bedragen).

Indien de dienstverleningsovereenkomst is aangegaan met een samenwerkingsverband of instelling, worden de gegevens (uitgangspunt is het KvK-nummer, op basis waarvan de naam en het vestigingsadres worden geopenbaard) van het samenwerkingsverband/instelling openbaar gemaakt, tenzij de dienstverlening kan worden toegeschreven aan een beroepsbeoefenaar die feitelijk de diensten heeft uitgevoerd en de dienstverlening op naam van deze beroepsbeoefenaar is gemeld; en

Voor overeenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 sub b: de persoonsgegevens (uitgangspunt is het BIG-nummer⁵, op basis waarvan naam, specialisatie en woonplaats worden geopenbaard) van de beroepsbeoefenaar die de (kosten voor) gastvrijheid heeft ontvangen.

Voor sponsoringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 sub c: de gegevens (uitgangspunt is het KvK-nummer, op basis waarvan de naam en het vestigingsadres worden geopenbaard) van het samenwerkingsverband of de instelling waarmee de financiële relatie bestaat. Indien het sponsoring van de onkosten van een proefschrift betreft aan een beroepsbeoefenaar als bedoeld in artikel 6.5.3 onder c: de persoonsgegevens (uitgangspunt is het BIG-nummer⁶, op basis waarvan naam, specialisatie en woonplaats worden geopenbaard) van de beroepsbeoefenaar.

Voor sponsoringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 sub d: de gegevens (uitgangspunt is het KvK-nummer, op basis waarvan de naam en het vestigingsadres worden geopenbaard) van de patiëntenorganisatie waarmee de financiële relatie bestaat.

b. De naam en het vestigingsadres van de sponsor/vergunninghouder.

c. De aard van de overeenkomst. Ten behoeve van een gestandaardiseerde openbaarmaking in het centrale register, zijn de overeenkomsten ingedeeld naar aard in de navolgende selectietabel:

Dienstverlening honorarium ⁷	Het honorarium dat is vergoed voor geleverde diensten voor bijv. consultancy werkzaamheden, deelname aan adviesraden of het optreden als spreker.
Dienstverlening onkosten	De gemaakte (on)kosten die naast het honorarium voor de geleverde diensten zijn vergoed of voor rekening van de vergunninghouder zijn genomen (artikel 6.3.3 onder a)

⁴ Op grond van het Besluit Geneesmiddelenwet, artikel 13a.

⁵ Op grond van het Besluit Geneesmiddelenwet, artikel 13a.

⁶ Op grond van het Registratiebesluit BIG, artikel 13a.

⁷ Deze categorie is ingevoerd per 1 januari 2018 en betreft een samenvoeging van verschillende overeenkomsttypen voor de honorariumcomponent van dienstverlening.

Sponsoring samenkomst	Sponsoring van een samenkomst waarbij de organisator niet een vergunninghouder is (sponsoring als bedoeld in artikel 6.4.4)
Sponsoring project	Sponsoring van innovatieve en/of kwaliteitsverbeterende activiteiten die een directe of indirecte verbetering van zorg aan patiënten of de bevordering van de medische wetenschap ten doel hebben en niet (volledig) op andere reguliere wijze worden gefinancierd en sponsoring van de onkosten van een proefschrift (sponsoring waarop paragraaf 6.5 respectievelijk 6.6 van toepassing is)
Vergoeding gastvrijheid	De vergoeding van reis-, verblijf- en inschrijvingskosten van een samenkomst (artikel 6.4.3)

- d. Het bedrag in hele euro's.
 Voor de individuele beroepsbeoefenaar betreft dit de totaalbedragen aan honorarium exclusief BTW (artikel 6.3.3 onder b) enerzijds en vergoede onkostenvergoedingen inclusief BTW (uit hoofde van artikel 6.3.3 onder a respectievelijk artikel 6.4.3) anderzijds, voor zover het totaal hiervan per vergunninghouder in het betreffende kalenderjaar hoger is dan € 500,-. In het geval van onkosten en gastvrijheidskosten mag de melding zich beperken tot een forfaitair vastgesteld bedrag, mits er redelijkerwijs vanuit kan worden gegaan dat de daadwerkelijke vergoeding niet meer dan 15% afwijkt van het forfaitair vastgestelde bedrag. Zie Nieuwsbrief 2017/5.
 Voor samenwerkingsverbanden en/of instellingen en/of andere derde partijen betreft dit totaalbedragen voor dienstverlening (waar mogelijk uitgesplitst in honoraria (excl. BTW) en onkosten (incl. BTW)) die niet kan worden toegerekend aan een beroepsbeoefenaar die feitelijk de diensten uitvoert of voor sponsoring (inclusief BTW), voor zover het totaal hiervan per vergunninghouder in het betreffende kalenderjaar hoger is dan € 500,-. Indien bij sponsoring van bijvoorbeeld een samenkomst door de gesponsorde tegenprestaties worden geleverd (zoals de terbeschikkingstelling van standruimte), kunnen de bedragen waarvoor de tegenprestatie(s) worden geleverd excl. BTW worden gerapporteerd.
- e. Het kalenderjaar waar de betrokken overeenkomst op ziet.

De openbaarmaking gebeurt achteraf (halverwege het kalenderjaar over het voorgaande kalenderjaar) en geldt vervolgens voor drie jaar. Na drie jaar zullen de gegevens weer worden verwijderd.

Er geldt een meldgrens van € 500,- voor het totaal aan financiële relaties die een vergunninghouder in een kalender jaar heeft met een bepaalde beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren, instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn, en/of patiëntenorganisatie. Indien deze meldgrens wordt overschreden, dient de openbaarmaking per individuele overeenkomst (afzonderlijk) plaats te vinden, ieder voorzien van het eigen kenmerk (hierboven onderdeel c, aard van de overeenkomst). De meldgrens sluit aan bij het hetgeen de toenmalige Raad voor de Volksgezondheid en Zorg in 2008 in haar rapport "Farmaceutische industrie en geneesmiddelengebruik, evenwicht tussen publiek en bedrijfsbelang" heeft geadviseerd. Verder wordt met deze grens recht

gedaan aan het proportionaliteitsbeginsel vanuit het oogpunt van privacybescherming van de betrokken beroepsbeoefenaren en tussen de administratieve lasten die de gedragsregels meebrengen enerzijds en het belang van openbaring van financiële relaties anderzijds. Deze grens wil overigens niet zeggen dat geen melding kan plaatsvinden van financiële relaties die een geringere waarde vertegenwoordigen. Daarnaast kan een beroepsbeoefenaar financiële relaties melden die hij heeft met leveranciers van andere zorgproducten dan geneesmiddelen, zoals medische hulpmiddelen.

Artikel 7.2.3 – Schriftelijke vastlegging

Transparantie vormt het doel van onderhavige gedragsregels. Teneinde transparantie te kunnen realiseren, dienen verplichtingen tussen partijen schriftelijk te worden vastgelegd en dienen in de overeenkomsten nadere bepalingen ten aanzien van transparantie opgenomen te worden. In dit artikel zijn de voorwaarden verder uitgewerkt. Zo zal in de overeenkomst moeten worden geregeld op welke wijze de financiële relatie openbaar zal worden gemaakt en welke partij bij de overeenkomst deze verantwoordelijkheid op zich neemt. De CGR heeft daarvoor een aantal modelbepalingen geformuleerd. Partijen kunnen desgewenst gebruik maken van deze modelbepalingen. Het gebruik van de modelbepalingen is dus niet verplicht.

In de betrokken overeenkomsten tussen partijen zal moeten worden bepaald wie zorg draagt voor openbaarmaking van welke gegevens. Openbaarmaking dient in principe te geschieden binnen 6 maanden volgend op het kalenderjaar waarop tussen partijen de financiële relatie is ontstaan. Gezien de verplichting van de vergunninghouder om per beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn (respectievelijk patiëntenorganisatie), een jaaroverzicht van de financiële relaties ter beschikking te stellen (zie artikel 7.2.6), is ervoor gekozen dat zij deze gegevens collectief zullen aanbieden aan het centrale register en het uitgangspunt vormen voor openbaarmaking. Op grond van de HCP/HCO Disclosure Code van EFPIA dienen vergunninghouders de nationale transparantieregels van Europese landen te volgen, ook al zijn zij niet in het betreffende land gevestigd. In de overeenkomst met in Nederland praktiserende en/of gevestigde beroepsbeoefenaren, samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren en/of instellingen waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn respectievelijk patiëntenorganisaties dient derhalve te worden vastgelegd dat de betrokken financiële relatie rechtstreeks door de buitenlandse vergunninghouder aan het centrale register zal worden aangeboden, dan wel via de verbonden onderneming die in Nederland is gevestigd, zal worden geopenbaard. Voor financiële relaties die niet op deze wijze aan het centrale register worden aangeboden rust de verplichting tot openbaarmaking in elk geval op de beroepsbeoefenaar, het samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of de instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn.

Artikel 7.2.4 – Wijze van openbaarmaking

Openbaarmaking vindt plaats in het daarvoor ingerichte centrale register van de Stichting Transparantieregister Zorg (www.transparantieregister.nl).

Artikel 7.2.5 – Interne procedure

In artikel 7.2.5 is de verplichting voor de vergunninghouders vastgelegd om binnen het bedrijf een adequate procedure op te stellen in het kader waarvan de openbaarmaking van hun financiële relaties standaard aan de bepalingen van deze gedragsregels wordt getoetst. Dit betreft een beschrijving van de methodologie, zoals

de wijze waarop meerjarige overeenkomsten worden geopenbaard en rekening wordt gehouden met vreemde valuta. In dit verband zij gewezen op artikel 4.3 van de Gedragscode.

Artikel 7.2.6 – Verstrekken van een jaaroverzicht door de vergunninghouder

Deze gedragsregels stellen geen specifieke eisen aan de opzet van het jaaroverzicht omdat deze mede bepaald zal worden door de inrichting van de administratieve organisatie van iedere individuele vergunninghouder en het centrale register. Het centrale register van de Stichting Transparantieregister Zorg is zo ingericht dat het jaaroverzicht digitaal aan de betrokken beroepsbeoefenaren, samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren en instellingen waarin beroepsbeoefenaren participeren of werkzaam zijn respectievelijk patiëntenorganisaties, ter beschikking wordt gesteld alvorens de gegevens door een ieder kunnen worden geraadpleegd.

Artikel 7.2.7 – Duur van de openbaarmaking

Gegevens over een financiële relatie zullen voor een periode van 3 jaar openbaar worden gemaakt. Na 3 jaar wordt ervan uitgegaan dat gegevens over de financiële relatie onvoldoende actueel en daarmee niet meer relevant zijn, afgewogen tegenover het privacybelang van de beroepsbeoefenaar. De gegevens zullen na 3 jaar door de Stichting Transparantieregister Zorg uit het centrale register worden verwijderd.

Hoofdstuk 8 – overgangsrecht

Bijlage 1: Disclosure slide**Format disclosure-slide voor sprekers op nascholingsbijeenkomsten**

Disclosure belangen spreker	
Geen (potentiële) belangenverstremgeling	
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties¹	Bedrijfsnamen
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsoring of onderzoeksgeld² • Honorarium of andere (financiële) vergoeding³ • Aandeelhouder⁴ • Andere relatie, namelijk ...⁵ 	<ul style="list-style-type: none"> • • • •

Toelichting

Op grond van de regels inzake geneesmiddelenreclame (Geneesmiddelenwet: Beleidsregels gunstbetoon en de CGR Gedragscode) dient iedere spreker tijdens een nascholingsbijeenkomst, transparant te zijn over zijn/haar belangen met de industrie. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft in haar onderzoek naar het nalevingsniveau van de reclameregels bij nascholing van medisch specialisten (november 2012) geconstateerd dat sprekers de verplichting om banden met de industrie voorafgaand aan de presentatie openbaar te maken, onvoldoende naleven. De IGJ heeft aangekondigd actief te zullen toezien op de bekendmaking van banden tussen sprekers en farmaceutische bedrijven.

Om sprekers tijdens een nascholing te helpen bij de naleving van de verplichting om banden transparant te maken, hebben de KNMG en de CGR dit format voor een disclosure sheet ontwikkeld en afgestemd met de IGJ. Het format sluit aan bij bestaande verplichtingen inzake het openbaren van (financiële) banden met de industrie, zoals de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremgeling van de KNAW/KNMG (hierna KNAW Belangen Code), de transparantieregels in de Gedragscode van de CGR (Hoofdstuk 7) en de openbaarmaking van klinische studies in het Nederlandse trial register. Ook is gekeken naar het format dat is ontwikkeld door de European Union of Medical Specialists (UEMS).

Sprekers worden geacht een disclosure sheet volgens dit format (desgewenst in eigen opmaak) te tonen voordat zij aan de inhoudelijke presentatie beginnen. Het publiek dient in staat te zijn van de inhoud van het disclosure sheet kennis te nemen. De disclosure sheet zal ook deel moeten uitmaken van handouts van de presentatie. De disclosure sheet wordt ook gebruikt bij de beoordeling van nascholing in het kader van accreditatie.

Hieronder volgt een toelichting op de verschillende velden van het disclosure sheet.

1. Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties

Het gaat om relaties met bedrijven uit de farmaceutische industrie, de biotechnologische industrie, de medische hulpmiddelen industrie en de medische voedingsmiddelen industrie. Dit zijn de relaties die eveneens relevant worden geacht voor registratie in het Nederlands Trial Register. Bijdragen van overheden en non-profit organisaties (fondsen) vallen hier niet onder.

2. Sponsoring of onderzoeksgeld

In de KNAW Belangen Code wordt het volgende aangegeven: “Extern gefinancierd onderzoek kan belangenverstremming in de hand werken. Op veel terreinen zijn niet of nauwelijks publieke geldmiddelen beschikbaar (zoals financiering door universiteiten of NWO) en is alleen via contractresearch onderzoek mogelijk. Hierbij wordt het onderzoek gefinancierd door overheid of industrie en wordt de onderzoeksvraag meestal zeer nauwkeurig afgebakend. Het initiatief voor contractonderzoek kan zowel van een universiteit als van een financier uitgaan, maar de universiteiten staan garant voor een onafhankelijke uitvoering (inclusief publicatievrijheid voor de onderzoekers en volledige verantwoording van de financieringsbronnen). Universiteiten hebben voor dit soort onderzoek standaardcontracten ontwikkeld en de KNAW heeft een gedragscode opgesteld (vastgelegd in het advies ‘Wetenschap op bestelling’ uit 2005). Toch bestaat de mogelijkheid dat een dergelijke relatie een wetenschapper meer ontvankelijk maakt voor de belangen van de financier van het onderzoek. Daarom moet altijd het risico in het oog gehouden worden dat deze vorm van afhankelijkheid een wetenschapper kwetsbaar kan maken voor belangenverstremming.”

Indien de spreker betrokken is geweest (of nog is) bij een onderzoek of project dat is (mede)gefinancierd door een of meer bedrijven (zie hierboven onder punt 1), dan wordt hij/zij geacht dit te melden in het disclosure sheet. Het gaat om bijdragen van meer dan € 500 (per bedrijf, cumulatief per jaar) die in de afgelopen 4 jaar zijn gedaan. Het betreffen veelal gegevens die openbaar worden gemaakt via het Nederlandse Trial Register of het Transparantiergister Zorg.

3. Honorarium of andere (financiële) vergoeding

In de KNAW Belangen Code wordt het volgende aangegeven: “Persoonlijke financiële belangen vormen de meest voor de hand liggende oorzaak van belangenverstremming. Hierbij kan gedacht worden aan een lid van een adviescommissie die in dienst is bij een bedrijf dat opereert op het gebied waar het advies zich op richt [...]. Ook is het voorstelbaar dat een deskundige persoonlijke financiële belangen heeft bij een advies in verband met een adviseurschap in het bedrijfsleven of bij een belangenorganisatie.”

Indien de spreker (op basis van bijvoorbeeld een opdrachtovereenkomst of in loondienst) diensten (heeft) verricht ten behoeve van een of meer bedrijven (zie hierboven punt 1), dient hij/zij dat te melden wanneer het honorarium een waarde vertegenwoordigt van meer dan € 500 (per bedrijf, cumulatief per jaar) en dit binnen een tijdvak van 4 jaar voorafgaand aan de datum van de presentatie heeft plaatsgevonden. Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om consultancy diensten (zoals in een adviesraad van het bedrijf), het in opdracht schrijven van een artikel of het houden van een presentatie. Het is niet bepalend dat de spreker zelf begunstigde is van het honorarium. De relatie dient ook te worden vermeld als het honorarium niet rechtstreeks aan de spreker is voldaan, maar is toegekend aan een andere rechtspersoon (bijvoorbeeld aan een werkvennootschap van de spreker, een (onderzoeks)stichting, een zorginstelling/ziekenhuis of een organisatie- of

sprekersbureau). De betrokken gegevens zullen over het algemeen zijn opgenomen in het Transparantieregister Zorg.

4. Aandeelhouder

Ook het bezit van aandelen of opties bij een bedrijf kan wijzen op een persoonlijk financieel belang dat een oorzaak kan vormen voor belangenverstremming. Daarover dient openheid te worden gegeven.

Het dient hierbij wel te gaan om een aanmerkelijk belang in een bedrijf. Daarvan is sprake indien de spreker 5% of meer van de aandelen in het bedrijf heeft (waarbij de aandelen van zijn/haar partner meetellen). Hiervan is ook sprake indien de spreker dit belang heeft via een andere rechtspersoon. Hierbij wordt aangesloten bij de definitie uit belastingrecht.

5. Andere relatie, namelijk ...

Er kunnen ook andere relaties bestaan die mogelijk kunnen leiden tot een vorm van belangenverstremming, zoals persoonlijke relaties met personen uit directe omgeving (bijvoorbeeld de partner en/of kinderen) die bij een bedrijf werken die baat kan hebben bij een bepaalde voorstelling van zaken van hetgeen de spreker zal presenteren. De spreker wordt geacht dit in het disclosure sheet aan te geven.