



Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR

versie 1 december 2014, Gedragscode per 1 januari 2015

HOOFDSTUK	I	WERKINGSSFEER
Reclame in ruimste zin des woords	1.1	Deze Gedragscode heeft - in de ruimste zin des woords - betrekking op de reclame voor en informatie over geneesmiddelen, dat wil zeggen zowel mondeling, schriftelijk, met behulp van audiovisuele methodieken, via tentoonstellingen, congressen en symposia als op andere wijze.
Verantwoorde omgang vergunninghouders	1.2	De Gedragscode stelt normen aan activiteiten die te maken hebben met een verantwoorde gang van zaken bij de omgang tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren, zorgprofessionals, patiëntenorganisaties en andere betrokkenen. Daarbij kan het gaan om het verstrekken van algemene informatie over geneesmiddelen, het verlenen van gastvrijheid, het verstrekken van/vragen om premies of voordelen in geld of natura, het verstrekken van monsters van geneesmiddelen en onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen.



HOOFDSTUK	II	TOEZICHT
Keuringsraad Codecommissie Commissie van Beroep	2.1	Het toezicht op de naleving van deze Gedragscode is opgedragen aan de Keuringsraad alsmede aan de door de Stichting Code Geneesmiddelenreclame in het leven geroepen Codecommissie en Commissie van Beroep, overeenkomstig de daarvoor vastgestelde bepalingen.
Meewerkingsplicht	2.2	De vergunninghouder en de beroepsbeoefenaar is verplicht aan het toezichthoudende orgaan, bedoeld in artikel 2.1 alle medewerking te verlenen die het redelijkerwijs nodig heeft bij de uitoefening van zijn taak.

HOOFDSTUK III BEGRIPSBEPALINGEN

3.1 Voor de toepassing van deze Gedragscode wordt verstaan onder:

- | | |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geneesmiddelen | a. geneesmiddelen: geneesmiddelen vallende onder de Geneesmiddelenwet, alsmede bloedproducten, vallende onder de Wet inzake Bloedvoorziening. |
| Publieksreclame | b. publieksreclame: reclame voor een geneesmiddel die, gezien haar inhoud en de wijze waarop zij wordt geuit, kennelijk ook voor anderen dan beroepsbeoefenaren is bestemd. |
| Wet | c. de Wet: de Geneesmiddelenwet en/of de Wet inzake Bloedvoorziening. |
| Beroepsbeoefenaar | d. beroepsbeoefenaren: een ieder die de bevoegdheid heeft om receptgeneesmiddelen voor te schrijven of ter hand te stellen. |
| Vergunninghouder | e. vergunninghouders: houders van een vergunning als bedoeld in artikel 18 van de Geneesmiddelenwet alsmede houders van een vergunning als bedoeld in artikel 15 van de Wet inzake Bloedvoorziening. |
| Artsenbezoeker | f. artsenbezoekers: personen wier hoofdtaak het is om - in opdracht van een vergunninghouder en in persoonlijk contact met beroepsbeoefenaren - medisch-farmaceutische voorlichting te geven aan en te overleggen met beroepsbeoefenaren over de toepassing van geneesmiddelen ten behoeve van de diagnostiek en/of de behandeling van patiënten. |
| Vertegenwoordiger | g. vertegenwoordigers: personen die – in opdracht van een vergunninghouder – beroepsbeoefenaren bezoeken voor hoofdzakelijk andere doeleinden dan medisch-farmaceutische voorlichting. |
| Reclame | h. reclame: iedere openbare en/of systematische directe dan wel indirecte aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbeelden, daaronder begrepen het aanbieden of vragen van diensten of goederen in de omgang tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren. |
| Gunstbetoon | i. gunstbetoon: het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen. |
| Therapeutische klasse | j. therapeutische klasse: een ATC hoofdgroep, zijnde het eerste niveau van het 'Anatomical Therapeutic Chemical' classificatie systeem van de WHO. |
| SPC | k. SPC: samenvatting van productkenmerken zoals deze is goedgekeurd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen dan wel het Europese Geneesmiddelenbureau. |



HOOFDSTUK	IV	ALGEMENE GEDRAGSREGELS VERGUNNINGHOUDERS EN BEROEPSBEOEFENAREN
Verantwoord gedrag in onderling verkeer vergunninghouders en beroepsbeoefenaren	4.1	Onverminderd de ter zake geldende wettelijke bepalingen en onverminderd ook het elders in deze Gedragscode bepaalde, dragen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren zorg voor een verantwoord gedrag in hun onderlinge verkeer. Deze zorg betreft in het bijzonder de verplichting om dat gedrag in overeenstemming te doen zijn met de belangen van de eindverbruiker alsmede van de volksgezondheid in het algemeen, waaronder begrepen het feit dat een belangrijk deel van de kosten van geneesmiddelen uit, in het kader van collectieve voorzieningen opgebrachte, fondsen wordt gedekt. Vergunninghouders en beroepsbeoefenaren zijn transparant over hun relaties en zijn daarvoor aanspreekbaar.
Conflicten beroepseed en onoorbare verplichtingen vermijden	4.2	Vergunninghouders en beroepsbeoefenaren vermijden bij hun onderlinge verkeer dat zij op enigerlei wijze in conflict raken met hun beroepseed of met uit andere hoofde in het kader van de uitoefening van hun beroep of bedrijf op hen rustende verplichtingen, dan wel dat zij zich op onoorbare wijze jegens elkaar verplicht zouden voelen.
Interne controle op correcte naleving	4.3	Vergunninghouders en beroepsbeoefenaren richten hun activiteiten met betrekking tot geneesmiddelen zodanig in dat een correcte naleving van deze Gedragscode alsmede een adequate controle op die naleving is gewaarborgd, en zij onthouden zich van ieder handelen of nalaten dat, hoewel daarin niet uitdrukkelijk is voorzien in deze Gedragscode, in strijd is met de geest of de strekking daarvan.



HOOFDSTUK	V	RECLAME EN INFORMATIE
	§ 5.1	Algemeen
Overeenstemming met wettelijke bepalingen en Gedragscode	5.1.1	Onverminderd het ter zake bepaalde in of krachtens de Wet en onverminderd ook andere ter zake geldende wettelijke bepalingen geschiedt geneesmiddelenreclame in Nederland in overeenstemming met deze Gedragscode.
Buiten reikwijdte Code	5.1.2	Niet onder de Gedragscode vallen: a. etikettering en bijsluiters van geneesmiddelen; b. brieven of e-mails, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclame-doeleinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel; c. concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, en over verkoop- en prijslijsten voor zover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan; en d. informatie betreffende de volksgezondheid of menselijke ziekten, voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat.
Onderscheid tussen informatie en reclame	5.1.3	Reclame kenmerkt zich door het aanprijzende karakter van de uiting. Of er sprake is van informatie dan wel reclame moet van geval tot geval worden beoordeeld, waarbij de volgende factoren een rol (kunnen) spelen: a. de geadresseerde; b. de inhoud, de presentatie en de opmaak van de uiting; c. de context van de uiting. Veelgestelde vragen over een geneesmiddel (FAQ's) en de antwoorden op deze vragen zijn te beschouwen als informatie, mits deze vragen en antwoorden: a. betrekking hebben op het juist, veilig en verantwoord gebruik van geneesmiddelen; en b. gezien de inhoud, presentatie en opmaak niet als reclame moeten worden beschouwd.
	§ 5.2	Eisen aan reclame
	5.2.1	Bij geneesmiddelenreclame, of deze nu mondeling, schriftelijk, via audio en/of visuele methodieken, dan wel op andere wijze geschiedt dient het navolgende in acht te worden genomen:
Verbod reclame ongeregistreerde geneesmiddelen en uitzondering	5.2.1.1	a. Reclame met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is verboden. b. Als uitzondering op het in het vorige lid omschreven verbod geldt dat reclame voor een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend binnen een internationale wetenschappelijke context is toegestaan, indien wordt voldaan aan de volgende voorwaarden: - de reclame-uiting wordt gedaan in een wetenschappelijk tijdschrift met een onmiskenbaar internationaal karakter dan wel in het kader van een bijeenkomst die qua opzet daadwerkelijk

een internationaal karakter heeft en waarvan een belangrijk deel van de sprekers en deelnemers afkomstig zijn uit andere landen dan Nederland, en

- de reclame-uiting is wat woord en inhoud betreft onmiskenbaar niet op Nederland gericht, en
- het geneesmiddel waar de reclame-uiting betrekking op heeft is geregistreerd in tenminste één belangrijk geïndustrialiseerd land.

Overeenstemming SPC	5.2.1.2	De reclame mag in geen enkel opzicht strijdig zijn met de van overheidswege goedgekeurde SPC van het geneesmiddel als voorgeschreven bij of krachtens de Wet.
Verbod op misleiding	5.2.1.3	De reclame dient op een zodanige wijze te geschieden dat het rationele gebruik van de betrokken geneesmiddelen in farmacotherapeutisch opzicht wordt bevorderd en dat degene tot wie de aanprijzing is gericht op generlei wijze wordt misleid.
Vormgeving	5.2.1.4	De reclame dient een zodanige vormgeving te vertonen dat het promotionele karakter daarvan kan worden onderkend door degene tot wie de reclame is gericht.
Goede smaak en fatsoen	5.2.1.5	De reclame dient ook overigens in overeenstemming te zijn met de Wet en zowel qua tekst als qua presentatie te voldoen aan de geldende normen van goede smaak en fatsoen, die zowel ten opzichte van degene tot wie de reclame is gericht als ten opzichte van de branchegenoten in acht dienen te worden genomen.
	5.2.2	Bij de beoordeling van de vraag of een reclame-uiting in overeenstemming is met de hierboven vermelde gedragsregels, dient te worden nagegaan of de navolgende criteria in acht zijn genomen:
Waardigheid en omzichtigheid	5.2.2.1	is de waardigheid en omzichtigheid betracht welke in overeenstemming is met de aard van het product.
Vermijden vage termen en superlatieven	5.2.2.2	is, ten einde het rationele gebruik van het geneesmiddel te bevorderen, vermeden om vage termen of superlatieven te gebruiken of anderszins te overdrijven over de eigenschappen van het betreffende geneesmiddel.
Accuraat, juist en controleerbaar	5.2.2.3	is de reclame-uiting in relatie tot de totaliteit van de reclame voor het betreffende geneesmiddel accuraat, actueel, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar.
Werking geneesmiddel; indicaties, klinische effectiviteit	5.2.2.4	geeft de totaliteit van tot beroepsbeoefenaren gerichte reclame een zo volledig en nauwkeurig mogelijk beeld van de werking van het geneesmiddel. Daarbij zijn in ieder geval te betrekken de indicaties en de klinische effectiviteit volgens de registratiegegevens alsmede de bijwerkingen en contra-indicaties (zie in dit kader ook artikel 5.4.1).
Afbreuk reputatie	5.2.2.5	wordt geen afbreuk gedaan aan de reputatie van de farmaceutische industrie of haar producten of aan de reputatie van beroepsbeoefenaren.
Gebruikmaking niet gepubliceerd onderzoek	5.2.2.6	heeft bij gebruikmaking van nog niet gepubliceerd onderzoek - onverminderd de bepalingen van de Code Publieksreclame voor

Geneesmiddelen - de verantwoordelijke onderzoeker in kwestie vooraf toestemming gegeven.

- Citaten publicaties 5.2.2.7 zijn alle citaten van publicaties juist en met bronvermelding weergegeven; is er op toegezien dat het gebruik van deze citaten niet in strijd is met de strekking van de publicatie. Weerspiegelen de geciteerde publicaties de actuele stand van de wetenschap en de techniek.
- Vergelijkende reclame 5.2.2.8 indien een vergelijking met een andere stof of met een ander geneesmiddel is gemaakt, waarbij een concurrent dan wel een door een concurrent aangeboden geneesmiddel uitdrukkelijk of impliciet wordt genoemd, is er dan op gelet dat - onverminderd de bepalingen van de Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen -:
- a. de vergelijking niet misleidend is; dat geneesmiddelen worden vergeleken die in dezelfde behoefte voorzien of voor hetzelfde doel zijn bestemd; de vergelijking op objectieve wijze één of meer wezenlijke, relevante, controleerbare en representatieve kenmerken van de geneesmiddelen betreft, bijvoorbeeld de (klinische) werking;
 - b. de vergelijking geen onnodige afbreuk doet aan de waarde van die andere stoffen of geneesmiddelen;
 - c. de vergunninghouder van die andere stoffen of preparaten, diens handelsnaam en/of merknamen van die andere stoffen of geneesmiddelen niet in diskrediet worden gebracht;
 - d. door de vergelijking geen verwarring ontstaat tussen de met elkaar vergeleken stoffen of geneesmiddelen en de merknamen daarvan en/of tussen de betrokken vergunninghouders en/of hun handelsnamen;
 - e. de vergelijking niet geneesmiddelen voorstelt als een imitatie of namaak van geneesmiddelen met een beschermd handelsmerk of beschermde handelsnaam;
 - f. geen oneerlijk voordeel oplevert ten gevolge van de bekendheid van een merk, handelsnaam of andere onderscheidende kenmerken van een concurrent;
 - g. de vergelijking wetenschappelijk aantoonbaar juist is en overeenkomstig de jongste stand van de wetenschap;
 - h. de vergelijking volledig is ten aanzien van de werking, bijwerkingen, indicaties, contra-indicaties en andere relevante gegevens van de te vergelijken stoffen of geneesmiddelen, en – in het algemeen de omzichtigheid is betracht die zowel ten opzichte van de brancheleden als ten opzichte van degene tot wie de reclame zich richt, geboden is.
- Beoordeling onderbouwing van een vergelijkende claim 5.2.2.9 De in artikel 5.2.2.8 onder g genoemde voorwaarde moet blijken uit onderbouwing door middel van één of meer wetenschappelijke studies.
- Een studie kan dienen ter onderbouwing van een vergelijkende claim als deze studie gepubliceerd is in een peer-reviewed tijdschrift, voldoende kwaliteit en overtuigingskracht heeft.
- Bij de beoordeling van de wetenschappelijke kwaliteit van de studie(s) kan rekening worden gehouden met de navolgende, niet limitatieve factoren:
- a. vooraf geformuleerde en duidelijke vraagstelling;
 - b. op die vraagstelling toegesneden opzet en methodologie;
 - c. goed gedefinieerde patiëntenpopulatie;

- d. voldoende aantal in te sluiten patiënten om de vraagstelling te kunnen beantwoorden;
- e. goede methodologische onderbouwing.

Bij de beoordeling van de overtuigingskracht van de studie(s) kan rekening worden gehouden met de navolgende, niet limitatieve factoren:

- a. Omvang van de studie(s), in relatie tot het indicatiegebied en incidentie/patiëntenpopulatie.
- b. Onderwerp van de studie(s) in relatie tot de objectieve meetbaarheid van de conclusies.
- c. Vraagstelling (eindpunt) van de studie(s). Bij secundaire eindpunten moet blijken dat de opzet van de studie daarvoor geschikt was.
- d. Opname van de resultaten van de studie(s) in (een) officiële publicatie(s) van overheids- of andere onafhankelijke instanties in het kader van de beoordeling van geneesmiddelen.
- e. Het belang dat aantoonbaar door de relevante medische beroepsgroep aan de studie(s) wordt gehecht, blijkend uit bijv. behandelrichtlijnen, protocollen en standaarden.
- f. Onafhankelijke ondersteuning van de uitkomsten van de studie(s) in andere publicatie(s) en/of studie(s);
- g. Ontbreken van relevante kritische kanttekeningen bij de uitkomsten van de studie(s);
- h. Internationale acceptatie van de onderbouwing van dezelfde claim door dezelfde studie(s).
- i. De uitkomsten van de studie(s) mogen niet in relevante mate door de uitkomsten van andere studies worden weersproken.

5.2.3 Vergunninghouders dragen zorg voor een correcte naleving van deze Gedragscode bij hun reclame en voor adequate mogelijkheden voor controle daarop. Daartoe:

Administratie reclame-
uitingen door
vergunninghouder

5.2.3.1 houden vergunninghouders een nauwkeurige administratie bij van al hun reclame-uitingen, die tenminste omvat een exemplaar van iedere reclameboodschap, de ontvanger, de wijze van verspreiding en de datum van eerste verspreiding. De administratie wordt voor de periode van tenminste vijf (5) jaar ter beschikking gehouden van degene(n) die met het toezicht op de geneesmiddelenreclame is (zijn) belast;

Informatie aan
toezichthouders

5.2.3.2 verlenen vergunninghouders degene(n) die met het toezicht op de geneesmiddelenreclame is (zijn) belast, de informatie en bijstand die nodig is om dat toezicht uit te oefenen, en

5.2.3.3 zien vergunninghouders er op toe dat de besluiten die worden genomen door die toezichthoudende autoriteiten of instanties onmiddellijk en volledig in acht worden genomen.

5.3 **Specifieke bepalingen met betrekking tot mondelinge reclame**

Opleiding
artsenbezoekers

5.3.1 Artsenbezoekers beschikken over een passende opleiding en voldoende wetenschappelijke kennis om over de geneesmiddelen waarvoor zij reclame maken nauwkeurige en volledige informatie te verschaffen.

Adequate communicatie	5.3.2	Artsenbezoekers zijn zodanige gesprekspartners voor beroepsbeoefenaren dat zij een adequate communicatie mogelijk maken met de vergunninghouder die zij vertegenwoordigen.
	5.3.3	Artsenbezoekers houden zich bij de reclame aan de in hoofdstuk 5 vermelde gedragsregels.
Ter beschikking stellen SPC	5.3.4	<p>Artsenbezoekers houden bij elk bezoek aan een beroepsbeoefenaar van elk geneesmiddel waarvoor zij reclame maken, de SPC van het geneesmiddel ter beschikking.</p> <p>Dat betekent dat de artsbezoeker de betreffende, meest recente, SPC altijd bij zich dient te hebben om deze op verzoek te kunnen tonen. Ook kan de artsbezoeker daarvoor verwijzen naar de Geneesmiddelen Informatiebank voor Mensen van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.</p> <p>Bij de aanprijzing van nieuwe geneesmiddelen dient de betreffende SPC altijd te worden overhandigd.</p>
Maken afspraak	5.3.5	Artsenbezoekers beloven geen voordelen en gebruiken geen valse voorwendsels om een afspraak te maken met een beroepsbeoefenaar.
Regels, frequentie, planning bezoeken	5.3.6	Artsenbezoekers respecteren de wensen van de beroepsbeoefenaar of de regels van een ziekenhuis en dragen er zorg voor dat de frequentie, tijdsplanning en duur van de bezoeken aan beroepsbeoefenaren of ziekenhuizen, evenals de manier waarop deze bezoeken plaatsvinden, geen overlast veroorzaken.
Voorzorgsmaatregelen m.b.t. diefstal en verlies	5.3.7	Artsenbezoekers nemen de nodige voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de veiligheid van de geneesmiddelen die zij in hun bezit hebben, zoals tegen diefstal en verlies en met betrekking tot de deugdelijke bewaring in verband met de kwaliteit.
Reclame per telefoon	5.3.8	Mondelinge reclame via de telefoon is niet toegestaan, tenzij op basis van een eerdere afspraak met de betreffende beroepsbeoefenaar.
Rapportage bezoeken en administratie	5.3.9	Artsenbezoekers rapporteren aan de vergunninghouder die zij vertegenwoordigen, ieder bezoek aan een beroepsbeoefenaar onder vermelding van het geneesmiddel of de geneesmiddelen waarvoor zij reclame hebben gemaakt, de datum van het bezoek en de tijdens het bezoek gepresenteerde schriftelijke informatie. Vergunninghouders houden deze rapportage gedurende vijf (5) jaar ter beschikking van de autoriteiten en instanties die met het toezicht op de geneesmiddelenreclame zijn belast als onderdeel van de administratie bedoeld in artikel 5.2.3.1. Bovendien dragen vergunninghouders er zorg voor dat deze administratie wordt ingericht conform de Wet bescherming persoonsgegevens en de bedoelde rapportage ter beschikking wordt gesteld aan de betrokken beroepsbeoefenaar overeenkomstig het bepaalde in de Wet bescherming persoonsgegevens.
Informatie van artsen over geneesmiddelen	5.3.10	Indien door een beroepsbeoefenaar aan een artsbezoeker informatie wordt gegeven met betrekking tot het gebruik, de werking en in het bijzonder de bijwerkingen van de geneesmiddelen waarvoor de artsbezoeker reclame maakt, geeft de artsbezoeker deze informatie onmiddellijk door aan de in artikel 5.9.1 bedoelde wetenschappelijke

dienst van de vergunninghouder die de artsenbezoeker vertegenwoordigt.

Waarborgen door vergunninghouder

- 5.3.11 Vergunninghouders zijn ervoor verantwoordelijk dat de artsenbezoekers die hen vertegenwoordigen zich gedragen conform de onderhavige gedragsregels. Vergunninghouders treffen de nodige maatregelen om te waarborgen dat de artsenbezoekers die hen vertegenwoordigen voldoen aan de in deze Gedragscode gestelde voorwaarden ten aanzien van opleiding, kennis en vaardigheden.
- 5.3.12 Het bepaalde in de artikelen 5.3.5, 5.3.6 en 5.3.7 is van overeenkomstige toepassing op vertegenwoordigers.

§ 5.4 Specifieke bepalingen met betrekking tot schriftelijke reclame gericht op beroepsbeoefenaren

Voorwaarden schriftelijke reclame

- 5.4.1 Iedere tot beroepsbeoefenaren gerichte schriftelijke reclame voldoet aan de in deze Gedragscode gegeven aanwijzingen en vermeldt in ieder geval de volgende informatie in overeenstemming met de SPC:
- de benaming van het geneesmiddel;
 - de naam en adres van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen,
 - de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van werkzame bestanddelen;
 - de farmacotherapeutische groep, voor zover relevant;
 - de farmaceutische vorm;
 - de voornaamste therapeutische indicaties;
 - de belangrijkste bijwerkingen (aan de hand van frequentie en ernst);
 - de belangrijkste waarschuwingen (voorzorgsmaatregelen in verband met het voorschrijven en het gebruik);
 - de contra-indicaties; en
 - de indeling van het geneesmiddel (receptplichtig of niet) met betrekking tot de aflevering;
- op een plaats en in een lettertype die aan het belang van die informatie recht doet. Indien bij schriftelijke reclame de hier bedoelde informatie een zodanige omvang heeft dat de tekst in redelijkheid niet in een gangbaar formaat is onder te brengen, kan worden verwezen naar de vindplaats van die informatie elders in het betreffende medium.

Herinneringsreclame

- 5.4.2 De criteria bedoeld in artikel 5.4.1 zijn niet van toepassing indien de tot beroepsbeoefenaren gerichte schriftelijke reclame uitsluitend ten doel heeft:
- de benaming van het geneesmiddel in herinnering te brengen en overigens niet meer gegevens bevat dan:
 - de samenstelling van het geneesmiddel
 - de vermelding van de farmacotherapeutische groep
 - de naam en adres van degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is, of
 - praktische informatie ter identificatie van het geneesmiddel te verstrekken zonder dat daarbij een farmacotherapeutische claim wordt gelegd.
- in dat geval zal indien voor het geneesmiddel een internationale generieke benaming bestaat, deze naast de benaming van het geneesmiddel dienen te worden vermeld.

Voorafgaande toetsing door wetenschappelijke dienst	5.4.3	Elke schriftelijke uiting wordt, voorafgaand aan de verspreiding, door de wetenschappelijke dienst als bedoeld in artikel 5.9.1 getoetst aan de voorschriften van deze Gedragscode.
	§ 5.5	Specifieke bepalingen met betrekking tot reclame via tentoonstellingen en via audio- en/of visuele of andere methodieken
Tentoonstellingen en social media	5.5.1	Reclame op tentoonstellingen en vakbeurzen of via audio- en/of visuele of andere methodieken (zoals social media) geschiedt, rekening houdende met het specifieke karakter van bedoelde methodieken, in overeenstemming met en in de geest van de hierboven gestelde gedragsregels voor mondelinge en schriftelijke reclame.
	§ 5.6	Specifieke bepalingen met betrekking tot publieksreclame
Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen	5.6.1	Onverminderd het bepaalde in deze Gedragscode in het algemeen en het bepaalde in artikel 5.4.3 in het bijzonder, wordt bij publieksreclame de Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen in acht genomen. Deze Code vormt een integraal onderdeel van deze Gedragscode en wordt ook aangeduid als CPG.
Publieksreclame en sponsoring	5.6.2	Vergunninghouders onthouden zich van sponsoring van activiteiten van derden, indien de tegenprestatie van die derden geheel of ten dele bestaat uit publieksreclame voor geneesmiddelen, waarvan in of krachtens de Wet is bepaald dat deze uitsluitend op recept mogen worden afgeleverd.
	§ 5.7	Eisen aan informatie
	5.7.1	Informatie over geneesmiddelen: <ol style="list-style-type: none">mag niet in strijd zijn met de SPC van het geneesmiddel en de bijsluiter. Informatie over off-label gebruik is toegestaan mits deze is gebaseerd op de meest recente stand van de wetenschap en praktijk en binnen de kaders die de Wet aangeeft;moet gebalanceerd en genuanceerd zijn;mag niet misleidend zijn.
Verantwoordelijke en datum wijziging	5.7.2	Iedere uiting met informatie over een bepaald geneesmiddel moet in ieder geval bevatten: <ol style="list-style-type: none">de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de informatie;de datum waarop de informatie voor het laatst is bijgewerkt.
	§ 5.8	Specifieke bepalingen met betrekking tot informatie over receptgeneesmiddelen richting het publiek
	5.8.1	In deze paragraaf wordt onder informatie verstaan: informatie waarin direct of indirect wordt verwezen naar een receptgeneesmiddel.
Niet oproepen tot angst	5.8.2	Informatie mag geen gevoelens van angst of bijgelovigheid aanjagen of versterken en dient realistisch te worden weergegeven. De informatie mag geen onterechte, onnodig afschrikwekkende of bedrieglijke afbeeldingen bevatten van veranderingen van het menselijk lichaam ten gevolge van ziekte of letsel. Evenmin zijn dergelijke

afbeeldingen toegestaan voor de werking van een behandelmethode van het menselijk lichaam.

In de informatie mag niet op ontelijke, afschrikwekkende of bedrieglijke wijze worden verwezen naar genezenverklaringen.

Begrijpelijke taal	5.8.3	Informatie dient in een voor de gemiddelde consument begrijpelijke taal te zijn gesteld. Medische en wetenschappelijke terminologie moet zoveel mogelijk worden vermeden, teneinde verwarring of onduidelijkheid te voorkomen.
Voorkomen irrationeel gebruik	5.8.4	Informatie mag niet: a. aanzetten tot het irrationeel gebruik van receptgeneesmiddelen of tot het zoeken naar onnodige behandeling van ziekten; b. (in)direct leiden tot één bepaalde keuze uit verschillende relevante behandelingen; c. tot doel of gevolg hebben het publiek ervan te weerhouden of onnodig aan te moedigen een medische behandeling of behandeladvies te zoeken of nader medisch onderzoek te laten verrichten; d. de suggestie bevatten dat de normale goede gezondheid wordt verbeterd dan wel wordt verslechterd of aangetast door het (wel of niet) gebruiken van een receptgeneesmiddel; e. vermeldingen bevatten die, door bijvoorbeeld beschrijving of gedetailleerde presentatie van een ziektegeschiedenis, zou kunnen leiden tot een verkeerde zelfdiagnose. f. stellen of suggereren dat de effecten van een behandeling met een receptgeneesmiddel zijn gegarandeerd; g. stellen of suggereren dat een behandeling met een receptgeneesmiddel veilig is.
Gebruik van tests	5.8.5	Het gebruik van een of meer verschillende tests, waaronder vragenlijsten, voor zelfdiagnose van ziekte is alleen toegestaan indien deze wetenschappelijk zijn gevalideerd en verifieerbaar zijn.
Informatie aan kinderen	5.8.6	Informatie gericht uitsluitend of voornamelijk op kinderen dient omzichtig te worden weergegeven, zodanig dat de informatie kinderen niet aanspoort om een behandelmethode te gebruiken, noch kinderen aanspoort hun ouders/verzorgers tot de behandelmethode aan te zetten.
Geen vergelijkingen	5.8.7	Er worden géén vergelijkingen met andere relevante behandelingen en geneesmiddelen gemaakt die suggereren dat de werking van een behandeling of receptgeneesmiddel beter is dan of gelijk is aan de werking van een andere relevante behandeling of van een ander relevant geneesmiddel.
Testimonials	5.8.8	Testimonials dienen een oprechte weergave te zijn van de mening of ervaring van de gebruiker (niet zijnde een beroepsbeoefenaar of andere bij het publiek bekende personen) en mogen geen vergelijkingen van de situatie voor en na de behandeling met een geneesmiddel bevatten.
Evenwichtig en compleet	5.8.9	Informatie dient evenwichtig en zo compleet mogelijk te worden weergegeven. De volgende criteria gelden voor een evenwichtige en zo compleet mogelijke opsomming van relevante behandelingen, waaronder het opsommen van receptgeneesmiddelen:

- a. Technische gebruikersinformatie van geneesmiddelen, zoals bijvoorbeeld dosering, contra-indicaties, bijwerkingen etc., worden compleet voor alle producten of voor geen enkel product gegeven; Indien bijvoorbeeld merknamen of vergoedingsstatus van receptgeneesmiddelen wordt genoemd, dan moet dit voor alle receptgeneesmiddelen op dezelfde wijze gebeuren. Indien van toepassing wordt naast de merknaam altijd de stofnaam genoemd.
- b. Géén enkele optie voor behandeling wordt geaccentueerd weergegeven, bijvoorbeeld door het gebruik van woorden, kleuren of beelden, gebruik van verschillende fonts, markeringen of andersoortige middelen of elementen;
- c. De positieve en negatieve eigenschappen van géén enkele behandeling mogen worden geaccentueerd zodanig dat het de nadelen of voordelen van een behandeling benadrukt;
- d. Het categoriseren van behandelingen moet op grond van algemeen aanvaardbare indelingen. Bijvoorbeeld het categoriseren op alfabet, therapeutische klassen of categorieën, of op behandelrichtlijnen mag wel, het categoriseren op meest recent geïntroduceerd waardoor de indruk of suggestie wordt gewekt: “nieuw is beter” of meest gebruikte behandeling of receptgeneesmiddel, mag niet.

Indien slechts één enkel geneesmiddel of behandeloptie beschikbaar is voor een ziekte, dan moet de informatie bijzonder terughoudend worden weergegeven zodanig dat de informatie niet gezien kan worden als verboden reclame voor dat geneesmiddel.

Indien informatie via verschillende media wordt gegeven, of het materiaal bestaat uit verschillende uitingen welke afzonderlijk te klein zijn om alle noodzakelijke informatie te verschaffen, dan mag die noodzakelijke informatie ook beschikbaar worden gesteld via een andere algemeen toegankelijke bron, mits er duidelijk naar verwezen wordt.

Informatie aan een patiënt of verzorger of zorgprofessional	5.8.10	Voor informatie aan een patiënt die een receptgeneesmiddel heeft voorgeschreven gekregen en eventuele verzorgers van de patiënt dan wel zorgprofessionals die zijn betrokken bij de toediening van het receptgeneesmiddel, geldt als uitzondering op artikelen 5.8.4 onder b en 5.8.9 dat bij het geven van informatie over het ziektebeeld en het betreffende receptgeneesmiddel, alleen die relevante factoren hoeven te worden meegenomen die voor een optimale behandeling met dat specifieke receptgeneesmiddel nodig zijn. Deze informatie moet zodanig worden verstrekt dat deze niet voor het algemene publiek toegankelijk is.
Wetenschappelijke studies	5.8.11	Informatie mag verwijzingen bevatten naar wetenschappelijke studies en resultaten, mits deze uit algemeen wetenschappelijk aanvaarde gepubliceerde artikelen komen. Hierbij dient altijd de bron te worden vermeld. De studies en resultaten waarnaar verwezen wordt dienen hoofdzakelijk te komen van andere bronnen dan van de vergunninghouder en dienen verifieerbaar te zijn. Selectieve verwijzing is niet toegestaan.
Internet	5.8.12	Het gebruik van de naam van een vergunninghouder, een indicatie en/of een merk van een receptgeneesmiddel in een internetadres is toegestaan. Ook mag een merk van een receptgeneesmiddel worden genoemd op corporate websites.



Websites met de merknaam in het internetadres en zogenaamde 'corporate' sites (websites over de vergunninghouder in het algemeen) mogen uitsluitend technische gebruikersinformatie bevatten, zoals bijvoorbeeld de SPC van het geneesmiddel of de patiëntenbijsluiter. Op deze websites mag slechts beknopte ziektebeeldinformatie worden gegeven, die ondergeschikt is van aard en bijdraagt aan een goed begrip van de aandoening waarvoor de fabrikant een receptgeneesmiddel op de markt brengt.

Indien op de website informatie over specifieke receptgeneesmiddelen wordt gegeven, dan moet de website de volledige, onbewerkte weergave van de verkorte bijsluiterteksten bevatten dan wel moet er een directe link worden opgenomen naar die informatie, die de lezer aanmoedigt daarvan kennis te nemen.

Een hyperlink of banner ("doorlinken") op een op het publiek gerichte internetsite naar een ander internetadres of website is toegestaan, mits dit doorlinken leidt naar de homepage/landingspage en die site aan de specifieke bepalingen met betrekking tot informatie van deze Gedragscode voldoet. Bij het doorlinken naar een website van een derde, moet het duidelijk zijn dat de bezoeker een bepaalde website verlaat en terecht komt op een website die niet onder de verantwoordelijkheid valt van degene wiens website men verlaat.

Op een website mag een e-mail adres worden vermeld waar consumenten die daar behoefte aan hebben nadere informatie kunnen vragen.

§ 5.9 Wetenschappelijke dienst

Wetenschappelijke dienst

5.9.1 Vergunninghouders dragen zorg voor het beschikbaar zijn van een wetenschappelijke dienst, die wordt belast met de voorlichting over de geneesmiddelen, die door de vergunninghouder in de handel worden gebracht alsmede met de interne inhoudelijke toetsing van de reclame voor die geneesmiddelen aan hetgeen in deze Gedragscode is bepaald.

Gekwalificeerde personen

5.9.2 De werkzaamheden van de betreffende wetenschappelijke dienst worden verricht, binnen hun eigen beroepsmatige verantwoordelijkheid, door daartoe gekwalificeerde personen. Die werkzaamheden zullen, al dan niet in dienstverband, in opdracht van de betrokken vergunninghouder worden verricht.

HOOFDSTUK	VI	GUNSTBETOON EN ANDERE FINANCIËLE RELATIES
	§ 6.1	Algemeen
Verbod op gunstbetoon	6.1.1	Gunstbetoon is verboden tenzij wordt beantwoord aan de gedragsregels van dit Hoofdstuk.
Andere financiële relaties dan gunstbetoon	6.1.2	<p>Niet onder gunstbetoon vallen financiële relaties waarbij het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel te bevorderen ontbreekt. Of daarvan sprake is moet van geval tot geval worden beoordeeld, waarbij de volgende factoren een rol (kunnen) spelen:</p> <ul style="list-style-type: none">a. of de begunstigde is betrokken bij of invloed heeft op het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een bepaald geneesmiddel of is betrokken bij de toelating van geneesmiddelen;b. of het onderwerp van de financiële relatie de directe of indirecte verbetering van zorg aan patiënten of de bevordering van de medische wetenschap tot doel heeft;c. of de op geld waardeerbare vergoeding aan de begunstigde in redelijke verhouding staat tot het doel van de financiële relatie.
Relaties met niet-beroepsbeoefenaren	6.1.3	Financiële relaties met anderen dan beroepsbeoefenaren zijn alleen toegestaan indien wordt voldaan aan de vereisten van artikel 6.1.2, waarbij tevens de strekking van de overige bepalingen van dit Hoofdstuk die gelden voor de betrokken relaties met beroepsbeoefenaren, in acht wordt genomen.
	§ 6.2	Premies, geschenken en andere voordelen
Geschenken	6.2.1	<p>Vergunninghouders onthouden zich met betrekking tot beroepsbeoefenaren van:</p> <ul style="list-style-type: none">a. het aanbieden of in het vooruitzicht stellen van geschenken in welke vorm ook;b. het aanbieden of in het vooruitzicht stellen van kwijting voor de betaling van facturen, anders dan tegen volledige betaling, zulks onverminderd artikel 6:127 BW (betreffende de verrekening van schulden en vorderingen over en weer);c. het afhankelijk stellen van de prijs van geneesmiddelen van afname van andere geneesmiddelen of van andere producten;d. het aanbieden of in het vooruitzicht stellen van andere premies of voordelen in geld of natura;e. ieder ander handelen of nalaten waardoor afleveraars en voorschrijvers zich op onoorbare wijze tegenover de ondernemingen verplicht zouden voelen.
Geschenken van geringe waarde	6.2.2	Van het bepaalde in artikel 6.2.1 zijn uitgezonderd geschenken of voordelen in geld of in natura, die een geringe waarde hebben en tevens van betekenis zijn voor de uitoefening van de praktijk van de beroepsbeoefenaar. Het begrip "geringe waarde" duidt op iets dat bescheiden is in omvang. Die waarde dient mede in relatie tot de frequentie te worden gezien. Het is niet de bedoeling dat geschenken van geringe waarde zodanig vaak, of in een zodanige omvang worden verstrekt, dat in totaliteit de waarde daarvan substantieel wordt.

Aangenomen wordt dat een geschenk van geringe waarde is wanneer de waarde niet meer bedraagt dan € 50 per keer, met een maximum van € 150 per jaar. Deze bedragen gelden per beroepsbeoefenaar, per vergunninghouder en per therapeutische klasse. De waarde van een geschenk wordt bepaald aan de hand van de winkelwaarde inclusief BTW.

- | | | |
|--------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vragen of aannemen door beroepsbeoefenaren | 6.2.3 | Onverminderd het bepaalde in artikel 6.2.2 onthouden beroepsbeoefenaren zich van het vragen of aannemen van premies of voordelen in geld of natura, als genoemd in artikel 6.2.1. |
| Kortingen | 6.2.4 | Vergunninghouders onthouden zich bij de levering van geneesmiddelen van het aanbieden of verstrekken aan beroepsbeoefenaren van kortingen in de vorm van geschenken (waaronder bonusleveranties van andere geneesmiddelen of van branchevreemde producten). Deze bepaling is niet van toepassing op kortingen verleend in verband met de levering van geneesmiddelen mits, in geval van kortingen in natura, in de vorm van bonusleveranties van hetzelfde geneesmiddel, respectievelijk in geval van korting in geld, indien deze uitdrukkelijk schriftelijk (met name op een factuur of creditnota) tot uitdrukking zijn gebracht. |
| Het verstrekken van monsters | 6.2.5 | Onverminderd het ter zake bepaalde in of krachtens de Wet, met de additionele voorwaarde dat na een periode van twee (2) jaar nadat een voorschrijvende beroepsbeoefenaar een monster heeft aangevraagd, geen nieuwe monsters van hetzelfde geneesmiddel meer worden verstrekt, houden vergunninghouders een adequate administratie bij van de door hen verstrekte monsters van geneesmiddelen en van de voorschrijvende beroepsbeoefenaren aan wie zij de monsters hebben verstrekt, op welke datum, alsmede in welke hoeveelheden. Voor deze administratie geldt een bewaartermijn van vijf (5) jaar. |

§ 6.3 Specifieke bepalingen met betrekking tot dienstverlening en onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen

- | | | |
|----------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dienstverlening | 6.3.1 | Vergunninghouders dragen er zorg voor dat de honorering van beroepsbeoefenaren - ongeacht of dat geschiedt in geld of in natura - voor verleende diensten in een redelijke verhouding staat tot de door de beroepsbeoefenaren geleverde prestaties en dat met de verleende dienst geen andere binding tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren ontstaat dan direct verband houdend met de verleende dienst. |
| Schriftelijke overeenkomst | 6.3.2 | De dienstverlening (met inbegrip van de te verrichten diensten en tegenprestatie) moet schriftelijk in één overeenkomst zijn vastgelegd waarin de doelstelling en uitvoering van de te verlenen dienst helder dienen te zijn omschreven.

Deze eis geldt niet voor overeenkomsten die enkel strekken tot het eenmalig invullen van eenvoudige vragenlijsten dan wel enquêteformulieren. |
| Redelijke vergoeding | 6.3.3 | De te betalen tegenprestatie dient in redelijke verhouding te staan tot de te verrichten werkzaamheden.
a. De werkelijk gemaakte kosten komen voor vergoeding in aanmerking.
b. Daarnaast is een vergoeding op zijn plaats voor de tijd die de beroepsbeoefenaar heeft besteed. Deze vergoeding wordt bepaald |

aan de hand van de naar redelijke schatting aan de betrokken werkzaamheden verbonden tijdsbesteding en een redelijk uurtarief.

- | | | |
|-------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Passende locatie | 6.3.4 | Samenkomsten die plaatsvinden in het kader van een dienstverleningsovereenkomst, dienen te voldoen aan het beginsel passende locatie van artikel 6.4.1. |
| Onderzoek waarbij geneesmiddelen zijn betrokken | 6.3.5 | Deze Gedragscode is ook van toepassing op onderzoek waarbij geneesmiddelen zijn betrokken, tenzij sprake is van wetenschappelijk onderzoek dat valt onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) of het Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek, zoals deze voor de Nederlandse situatie gelden. De WMO en het Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek hebben onder meer betrekking op de wetenschappelijke deugdelijkheid van het onderzoek, een positief oordeel van een erkende medisch-ethische toetsingscommissie, regels betreffende de bescherming van de betrokken persoon (toestemming, privacy) en de redelijkheid van de betaalde vergoedingen. |
| Toetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek | 6.3.6 | <ol style="list-style-type: none">a. Vergunninghouders voorzien in een adequate interne procedure in het kader waarvan niet-WMO-plichtig onderzoek wordt getoetst aan artikel 6.3.5.b. Vergunninghouders zijn verplicht in het bezit te zijn van een onder 6.3.6.a. genoemde, door de Keuringsraad goedgekeurde, interne procedure. Hiertoe dragen de vergunninghouders er zorg voor dat deze interne procedure ter toetsing aan de Keuringsraad is voorgelegd. De Keuringsraad hanteert richtsnoeren die voor deze toetsing zijn opgesteld.c. Vergunninghouders zullen ieder niet-WMO-plichtig onderzoek preventief ter goedkeuring aan de Codecommissie voorleggen in het geval zij niet in het bezit zijn van een door de Keuringsraad goedgekeurde interne procedure.d. Toetsing van klachten of adviezen inzake niet-WMO-plichtig onderzoek door de Codecommissie van de CGR vindt plaats op de onder artikel 6.3.5 genoemde punten. |

§ 6.4 Specifieke bepalingen met betrekking tot bijeenkomsten en manifestaties

- | | | |
|-------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gastvrijheid bij bijeenkomsten en manifestaties | 6.4.1 | Vergunninghouders dragen er zorg voor dat bij het verlenen van gastvrijheid aan beroepsbeoefenaren in het kader van bijeenkomsten en manifestaties deze gastvrijheid: <ol style="list-style-type: none">a. binnen redelijke perken blijft enb. strikt beperkt blijft tot het met de bijeenkomst of manifestatie beoogde doel. Daarbij speelt met name het evenwicht in tijdsbesteding tussen het wetenschappelijk programma en de overige onderdelen een essentiële rol; enc. zich niet uitstrekt tot anderen dan de deelnemers aan het inhoudelijke gedeelte van de bijeenkomst/manifestatie. Bovendien dient de bijeenkomst/manifestatie plaats te vinden op een passende locatie. |
| Verpleegkundigen | 6.4.2 | Bij het verlenen van gastvrijheid in het kader van bijeenkomsten, wordt onder beroepsbeoefenaar tevens verstaan een verpleegkundige die in de |

uitoefening van zijn beroep in opdracht van een arts, tandarts of verloskundige geneesmiddelen toedient of verstrekt aan patiënten.

- | | | |
|---------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verlenen van gastvrijheid | 6.4.3 | Onder het verlenen van gastvrijheid wordt verstaan de vergoeding of het voor rekening nemen van reis-, verblijf- en inschrijvingskosten van een bijeenkomst/manifestatie. De geboden gastvrijheid mag geen ontspanning (sport, vrije tijdsbesteding en dergelijke) omvatten. |
| Sponsoring van een bijeenkomst/manifestatie | 6.4.4 | <p>De eisen die aan gastvrijheid worden gesteld gelden niet alleen voor bijeenkomsten of manifestaties die direct of indirect door de vergunninghouder worden georganiseerd, maar ook voor bijeenkomsten of manifestaties die direct of indirect door de vergunninghouder worden gesponsord. Daarbij gelden de volgende eisen:</p> <ol style="list-style-type: none">a. de sponsoring dient voorafgaand aan de sponsoring schriftelijk te worden vastgelegd in een overeenkomst. De overeenkomst bevat in ieder geval een precieze omschrijving van de gesponsorde bijeenkomst/manifestatie (inclusief financiële onderbouwing) en van de rechten en verplichtingen van alle betrokken partijen.b. de sponsoring mag zich niet uitstrekken tot andere kosten dan algemene organisatiekosten en gastvrijheidskosten met in achtneming van artikelen 6.4.1 tot en met 6.4.3. |
| Bijeenkomsten | 6.4.5 | <p>Van een bijeenkomst is sprake in de navolgende gevallen:</p> <ol style="list-style-type: none">1. De inhoud van de bijeenkomst is door een wetenschappelijke vereniging of een van de farmaceutische industrie onafhankelijke en door de betrokken beroepsgroep erkende instantie als wetenschappelijk aangemerkt. Niet wie de organisator is, maar de inhoud bepaalt immers het wetenschappelijk karakter.2. De organisatie is in handen van een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren, wetenschappelijke organisaties of andere van de farmaceutische industrie onafhankelijke groeperingen of instanties, waarbij geldt dat:<ol style="list-style-type: none">a. de organisator bepaalt, geheel onafhankelijk van de betrokken vergunninghouder<ol style="list-style-type: none">i. de inhoud van het programma;
De onderwerpkeuze dient tot stand te komen op basis van de onafhankelijke behoefte van beroepsbeoefenaren (en niet op basis van een willekeurig aanbod van de vergunninghouder).ii. de keuze van de sprekers tijdens de bijeenkomst;iii. de keuze van de locatieiv. de duur van de samenkomst, env. voor wie de bijeenkomst openstaat.b. Indien een spreker banden heeft met de vergunninghouder of een derde partij, dient de objectiviteit van de presentatie te worden getoetst door de desbetreffende (wetenschappelijke) vereniging van beroepsbeoefenaren.3. De organisatie is in handen of vindt plaats in opdracht van een vergunninghouder en de bijeenkomst is door de CGR preventief beoordeeld op artikel 6.4.1 en op inhoud, waarbij geldt dat:<ol style="list-style-type: none">a. de objectiviteit van de presentaties voldoende gewaarborgd dient te zijn, enb. het programma voorziet in een onafhankelijke informatiebehoefte van beroepsbeoefenaren. |

Binnen redelijke perken bij bijeenkomsten	6.4.6	<p>Aangenomen wordt dat de gastvrijheid bij bijeenkomsten binnen redelijke perken blijft wanneer:</p> <ol style="list-style-type: none">1. de voor rekening van de vergunninghouder komende kosten van die gastvrijheid per beroepsbeoefenaar en per therapeutische klasse niet meer bedragen dan strikt noodzakelijk en in ieder geval niet meer dan € 500 per keer en € 1500 per jaar, waarbij voor het maximum van € 1500 per jaar ook de bedragen die reeds ontvangen zijn voor andere bijeenkomsten georganiseerd door derden voor dezelfde therapeutische klasse worden meegeteld; of2. beroepsbeoefenaar tenminste 50% van alle kosten (reis- en verblijfkosten en de kosten van deelname) zelf draagt; en3. de afspraken over de verleende gastvrijheid zijn vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst, waarin de uitvoering helder dient te zijn omschreven. Deze eis geldt niet als de gastvrijheid enkel ziet op deelname aan een door de betrokken vergunninghouder georganiseerde bijeenkomst, zonder dat sprake is van vergoeding van reis- en/of overnachtingskosten.
Manifestaties	6.4.7	<p>Samenkomsten met een programma dat voorziet in informatiebehoeften van beroepsbeoefenaren die geen bijeenkomst zijn in de zin van artikel 6.4.5, zijn manifestaties.</p>
Binnen redelijke perken bij manifestaties	6.4.8	<p>Bij manifestaties wordt aangenomen dat de gastvrijheid binnen redelijke perken blijft wanneer:</p> <ol style="list-style-type: none">1. de voor rekening van de vergunninghouder komende kosten van die gastvrijheid per beroepsbeoefenaar en per therapeutische klasse niet meer bedragen dan strikt noodzakelijk en in ieder geval niet meer dan € 75 per keer en € 225 per jaar; en2. de afspraken over de verleende gastvrijheid zijn vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst, waarin de uitvoering helder dient te zijn omschreven. Deze eis geldt niet als de gastvrijheid enkel ziet op deelname aan een door de betrokken vergunninghouder georganiseerde manifestatie, zonder dat sprake is van vergoeding van reis- en/of overnachtingskosten.
Samenkomsten in het buitenland	6.4.9	<p>Indien de gastvrijheid ziet op een bijeenkomst/manifestatie die plaatsvindt in het buitenland, dient deze bijeenkomst/manifestatie ter goedkeuring aan de Codecommissie worden voorgelegd.</p> <p>Vrijgesteld van deze verplichting zijn buitenlandse bijeenkomsten die qua opzet daadwerkelijk een internationaal karakter hebben en waarvan een belangrijk deel van de sprekers en deelnemers afkomstig zijn uit andere landen dan Nederland en:</p> <ol style="list-style-type: none">a. georganiseerd zijn door een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren, door een wetenschappelijke organisatie of andere van de farmaceutische industrie onafhankelijke groeperingen of instanties; ofb. waarvan de inhoud door een wetenschappelijke vereniging of een van de farmaceutische industrie onafhankelijke en door de betrokken beroepsgroep erkende instantie als wetenschappelijk is aangemerkt.
	§ 6.5	Specifieke bepalingen met betrekking tot sponsoring van projecten
Definitie sponsoring	6.5.1	<p>Onder sponsoring wordt verstaan het door een vergunninghouder verlenen van financiële dan wel anderszins op geld waardeerbare</p>



ondersteuning, met of zonder tegenprestatie, aan beroepsbeoefenaren, samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren en/of instellingen waar beroepsbeoefenaren in participeren dan wel werkzaam zijn.

Sponsoring van samenkomsten	6.5.2	Sponsoring van gastvrijheid bij samenkomsten wordt beoordeeld onder artikel 6.4.4.
Sponsoring aan individuele beroepsbeoefenaren	6.5.3	Het verlenen van financiële ondersteuning dan wel anderszins op geld waardeerbare ondersteuning aan individuele beroepsbeoefenaren is niet toegestaan. Hiervan zijn uitgezonderd: a. het verlenen van financiële ondersteuning voor proefschriften; b. het een geschenk betreft in overeenstemming met artikel 6.2.2; c. het dienstverlening betreft in overeenstemming met paragraaf 6.3; d. het verlenen van gastvrijheid betreft in overeenstemming met paragraaf 6.4.
Integriteit	6.5.4	De bij sponsoring betrokken partijen zullen elkaar met wederzijds respect benaderen en bejegenen. De sponsoring zal: a. nooit in strijd zijn met vigerende wet- en regelgeving, inclusief de relevante zelfregulering; b. op integere, eerlijke en transparante wijze plaatsvinden; c. niet leiden tot aantasting van de onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en geloofwaardigheid van sponsor en gesponsorde, noch van andere betrokken partijen en van de sector; d. niet anderszins leiden tot het zich onoorbaar jegens elkaar verplicht voelen.
Doelstelling	6.5.5	Sponsoring is toegestaan indien aannemelijk kan worden gemaakt dat: a. de ondersteuning betrekking heeft op innovatieve en/of kwaliteitsverbeterende activiteiten, en b. de ondersteuning directe of indirecte verbetering van zorg aan patiënten of de bevordering van de medische wetenschap tot doel heeft, en c. de betreffende activiteiten niet of niet volledig op andere reguliere wijze worden gefinancierd. Het vragen van ondersteuning in het kader van sponsoring mag niet geschieden uit persoonlijk winstbejag van de gesponsorde; het geven van ondersteuning door de sponsor mag geen rechtstreeks commercieel doel hebben.
Schriftelijke overeenkomst	6.5.6	Afspraken omtrent sponsoring worden, voorafgaand aan de sponsoring, schriftelijk in een overeenkomst vastgelegd. De overeenkomst bevat in ieder geval een precieze omschrijving van het te sponsoren project/activiteit (inclusief financiële onderbouwing) en van de rechten en verplichtingen van alle betrokken partijen.
Geen exclusiviteit	6.5.7	Het bedingen van exclusiviteit van sponsoring is niet toegestaan, tenzij het gaat om een specifiek project.
Tegenprestatie	6.5.8	De eventuele tegenprestatie van sponsoring mag niet leiden tot ongewenste beïnvloeding van het voorschrijf-, inkoop- of aflevergedrag.

Sponsoring mag niet tot doel hebben het direct of indirect verkrijgen van ongewenste invloed van de sponsor of het beleid of activiteiten van de gesponsorde.

§ 6.6 Specifieke bepalingen met betrekking tot ondersteuning van patiëntenorganisaties

Definitie patiëntenorganisatie	6.6.1	Onder patiëntenorganisatie wordt verstaan: een non-profit organisatie die overwegend is samengesteld uit patiënten en/of verzorgers van patiënten of andere verzorgers vertegenwoordigen. Hieronder worden ook gerekend de overkoepelende organisaties waartoe de non-profit organisatie behoort.
Ondersteuning is toegestaan	6.6.2	Ondersteuning van een activiteit van de patiëntenorganisatie in de vorm van subsidiëring, sponsoring of honorering van diensten, al dan niet in natura, door een vergunninghouder is toegestaan voor zover de navolgende voorwaarden worden nageleefd: a. directe of indirecte reclame voor een of meer specifieke receptgeneesmiddelen is verboden; b. de informatie over receptgeneesmiddelen moet beantwoorden aan de eisen aan informatie van paragrafen 5.7 en 5.8; c. de onafhankelijkheid van de patiëntenorganisatie is gewaarborgd; d. er wordt geen exclusiviteit bedongen, tenzij het gaat om een specifiek project.
Schriftelijke overeenkomst	6.6.3	De ondersteuning van een vergunninghouder van een activiteit van de patiëntenorganisatie dient te worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst. De overeenkomst bevat in ieder geval: a. de doelstelling van de ondersteuning; b. een precieze omschrijving van de rechten en verplichtingen van de patiëntenorganisatie en de vergunninghouder; c. de omvang van de ondersteuning (in geld of in natura) omgerekend in euro's; d. de verplichting voor de patiëntenorganisatie te communiceren dat de betrokken activiteit (mede) mogelijk is gemaakt door de vergunninghouder.
Tegenprestatie	6.6.4	Indien tegenover de ondersteuning door de vergunninghouder een tegenprestatie van de patiëntenorganisatie wordt gevraagd, dient deze tegenprestatie: a. de directe of indirecte verbetering van zorg aan patiënten of de bevordering van de medische wetenschap tot doel te hebben; b. geen andere binding tussen de vergunninghouder en de (vertegenwoordigers van de) patiëntenorganisatie te ontstaan dan direct verband houdend met de tegenprestatie; c. te voorzien in de gerechtvaardigde behoefte van de vergunninghouder en niet omvangrijker te zijn dan redelijkerwijs noodzakelijk om het doel als genoemd onder a. te bereiken; d. in redelijke verhouding te staan tot de te verrichten werkzaamheden overeenkomstig artikel 6.3.3.
Gastvrijheid	6.6.5	Indien in het kader van de ondersteuning sprake is van een samenkomst waarbij de vergunninghouder gastvrijheid verleent aan (vertegenwoordigers van) de patiëntenorganisatie, dient deze gastvrijheid:



- a. binnen redelijke perken te blijven;
- b. ondergeschikt te zijn aan het hoofdoel van de samenkomst;
- c. zich slechts uit te strekken tot de deelnemers aan het inhoudelijke gedeelte van de samenkomst;
- d. niet het kennelijke doel te hebben het gebruik van een geneesmiddel te bevorderen;
- e. plaats te vinden op een passende locatie overeenkomstig artikel 6.4.1.

Verzorger

- 6.6.6 Als uitzondering op artikel 6.6.5 onder c is het de vergunninghouder toegestaan gastvrijheid te verlenen aan de verzorger van een bij de patiëntenorganisatie aangesloten patiënt, mits de gezondheidstoestand van deze patiënt de begeleiding van deze verzorger vereist.



HOOFDSTUK	VII	TRANSPARANTIE
	§ 7.1	Algemeen
Transparantie	7.1.1	Vergunninghouders en beroepsbeoefenaren zijn transparant over hun relaties die mogelijk kunnen leiden tot belangenverstrengeling, overeenkomstig de daarvoor vastgestelde gedragsregels.
Openbaring voor sprekers	7.1.2	Banden tussen sprekers en vergunninghouders of derde partijen dienen voorafgaand aan de spreekbeurt door de spreker bekend te worden gemaakt.
Herkenbaarheid vertegenwoordigers vergunninghouder	7.1.3	Artsenbezoekers en andere vertegenwoordigers van een vergunninghouder mogen slechts in die hoedanigheid bij samenkomsten aanwezig zijn indien zij als zodanig herkenbaar zijn, bijvoorbeeld door het dragen van badges (transparantie).
	§ 7.2	Openbaarmaking financiële relaties
Financiële relatie	7.2.1	<p>Onder financiële relatie wordt in deze paragraaf verstaan: het direct of indirect verstrekken door een vergunninghouder van een financiële of op geld waardeerbare vergoeding aan een in Nederland gevestigde en/of praktiserende beroepsbeoefenaar dan wel aan een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn (hierna te noemen: “samenwerkingsverband of instelling”) respectievelijk aan een in Nederland gevestigde patiëntenorganisatie.</p> <p>Deze gedragsregels zijn van toepassing op financiële relaties die voortvloeien uit de navolgende categorieën overeenkomsten:</p> <ol style="list-style-type: none">Dienstverleningsovereenkomsten tussen een vergunninghouder en (samenwerkingsverbanden van) beroepsbeoefenaren en/of instellingen, overeenkomstig paragraaf 6.3;Overeenkomsten op basis waarvan een vergunninghouder gastvrijheidskosten vergoedt aan of voor zijn rekening neemt voor een beroepsbeoefenaar overeenkomstig artikelen 6.4.6 onder 3 en 6.4.8 onder 2;Sponsoringovereenkomsten tussen een vergunninghouder en beroepsbeoefenaren en/of samenwerkingsverbanden en/of instellingen overeenkomstig artikel 6.4.4, alsmede paragraaf 6.5;Ondersteuning door een vergunninghouder van een patiëntenorganisaties overeenkomstig paragraaf 6.6. <p>Met de onder a tot en met d genoemde categorieën overeenkomsten worden in deze paragraaf vereenzelvigd overeenkomsten die niet op naam maar door een derde in opdracht van een vergunninghouder respectievelijk een beroepsbeoefenaar, een samenwerkingsverband of instelling of een patiëntenorganisatie zijn aangegaan, waarbij de regels in deze paragraaf worden toegepast alsof deze overeenkomsten wel op naam van de vergunninghouder respectievelijk de beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband of instelling of patiëntenorganisatie zijn aangegaan.</p>
Openbaarmaking	7.2.2	Indien het totale bedrag uit hoofde van een of meerdere financiële relaties tussen een vergunninghouder en een beroepsbeoefenaar,

samenwerkingsverband en/of instelling respectievelijk een patiëntenorganisatie hoger is dan € 500,- per kalenderjaar, wordt met betrekking tot de betrokken financiële relatie(s) door partijen eens per jaar binnen 3 maanden volgend op het kalenderjaar waarop tussen partijen de relatie(s) ten uitvoer is/zijn gebracht, het volgende openbaar gemaakt:

- a. de aard van de overeenkomst overeenkomstig de door de CGR vastgestelde selectietabel en het kalenderjaar waarin de overeenkomst is uitgevoerd, en
- b. de naam en het vestigingsadres en/of KvK-nummer van de vergunninghouder, en
- c. voor zover de dienstverleningsovereenkomst als bedoeld in artikel 7.2.1 onder a is afgesloten met een beroepsbeoefenaar: de persoonsgegevens (naam, specialisatie en woonplaats) van de beroepsbeoefenaar die feitelijk de diensten heeft uitgevoerd (ongeacht of deze beroepsbeoefenaar ook de uiteindelijke begunstigde is van de betaalde bedragen) en per dienstverleningsovereenkomst het totaalbedrag van de aan deze beroepsbeoefenaar betaalde en/of als feitelijk uitvoerder toegerekende honorarium, alsmede, indien van toepassing, als een afzonderlijke financiële relatie, het totaal aan de beroepsbeoefenaar betaalde onkostenvergoedingen; en
- d. voor zover de dienstverleningsovereenkomst als bedoeld in artikel 7.2.1 onder a is afgesloten met een samenwerkingsverband of instelling en de werkzaamheden niet kunnen worden toegeschreven aan (een) bepaalde beroepsbeoefena(a)r(en): de gegevens (naam, vestigingsadres en/of KvK-nummer) van het samenwerkingsverband en/of instelling, en het hieraan per dienstverleningsovereenkomst betaalde totaalbedrag aan honoraria, mits deze honoraria niet al zijn gemeld op naam van de beroepsbeoefenaar die de diensten feitelijk heeft uitgevoerd, alsmede, indien van toepassing, als een afzonderlijke financiële relatie, het totaal aan betaalde onkostenvergoedingen; en
- e. voor de categorie overeenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 onder b: de persoonsgegevens (naam, specialisatie en woonplaats) van de beroepsbeoefenaar en per samenkomst het totaalbedrag aan vergoede respectievelijk voor rekening van de vergunninghouder genomen gastvrijheidskosten; en
- f. voor zover de sponsorshipsovereenkomst als bedoeld in artikel 7.2.1 onder c is overeengekomen met een beroepsbeoefenaar ter ondersteuning van zijn proefschrift: de persoonsgegevens (naam, specialisatie en woonplaats) van de beroepsbeoefenaar waarmee de financiële relatie bestond, alsmede de hieraan betaalde gelden; en
- g. voor zover de sponsorshipsovereenkomst als bedoeld in artikel 7.2.1 onder c is overeengekomen met een samenwerkingsverband of instelling: de gegevens (naam, vestigingsadres en/of KvK-nummer) van het samenwerkingsverband of de instelling waarmee de financiële relatie bestond, alsmede per sponsorovereenkomst de hieraan betaalde gelden; en
- h. voor de categorie overeenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 onder d:



de gegevens (naam, vestigingsadres en/of KvK-nummer) van de patiëntenorganisatie die is ondersteund, alsmede de per overeenkomst hieraan betaalde gelden (in geld of in natura).

Schriftelijke vastlegging	7.2.3	De financiële relatie die openbaar moet worden gemaakt is in een schriftelijke overeenkomst vastgelegd, waarbij in ieder geval uit de overeenkomst blijkt: a. de openbaar te maken gegevens als omschreven in artikel 7.2.2; b. de wijze waarop en door wie de in artikel 7.2.2 omschreven gegevens openbaar worden gemaakt.
Wijze van openbaarmaking	7.2.4	Openbaarmaking conform artikel 7.2.2 vindt plaats door de partij die op basis van de in artikel 7.2.3 bedoelde overeenkomst daartoe is verplicht in het daarvoor ingerichte centrale register voor het registreren van financiële relaties.
Interne procedure	7.2.5	De vergunninghouder voorziet in een adequate interne procedure in het kader waarvan de openbaarmaking van haar financiële relaties wordt getoetst aan de bepalingen in deze paragraaf.
Jaaroverzicht	7.2.6	De vergunninghouder zal ervoor zorgdragen dat iedere beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband en/of instelling respectievelijk iedere patiëntenorganisatie, waarmee een financiële relatie is overeengekomen, binnen drie maanden na het kalenderjaar een jaaroverzicht ter beschikking wordt gesteld van de conform artikel 7.2.2 openbaar te maken c.q. openbaar gemaakte gegevens.
Duur van de openbaarmaking	7.2.7	De openbaarmaking conform artikel 7.2.2 en artikel 7.2.4 geldt voor een periode van 3 jaar. Na 3 jaar worden de gegevens door de beheerder van het centrale register verwijderd.

HOOFDSTUK	VIII	OVERGANGSRECHT
Inwerkingtreding Gedragscode	8.1	Met inachtneming van artikel 8.3 treedt deze Gedragscode in werking met ingang van 16 mei 2014, met intrekking van de eerder geldende Gedragscode Geneesmiddelenreclame, Uitwerking Normen Gunstbetoon artikel 12 en 13, 16 tot en met 22 Gedragscode Geneesmiddelenreclame, Nadere uitwerking van artikel 16 en richtsnoeren interne procedure inzake niet-WMO-plichtig onderzoek, Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen, Leidraad Informatie UR-geneesmiddelen, Gedragsregels Sponsoring, Richtlijnen onderbouwen vergelijkende claims, Gedragsregels inzake sponsoring van patiëntenorganisaties en Gedragsregels openbaarmaking financiële relaties van de Stichting CGR. Voor de behandeling van adviesaanvragen en klachten in eerste en tweede aanleg geldt de Gedragscode die gold op het moment van indiening van de adviesaanvraag c.q. klacht.
Geldigheid eerdere beslissingen	8.2	Alle beslissingen en adviesoordelen van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van vóór 15 mei 2014, blijven ook onder de werking van deze Gedragscode van kracht.
Inwerkingtreding artikelen relaties met patiëntenorganisatie	8.3	De artikelen 6.6.4, 6.6.5 en 6.6.6, artikel 7.2.1 in de aanhef het zinsdeel “respectievelijk aan een in Nederland gevestigde patiëntenorganisatie”, alsmede onderdeel c, artikel 7.2.2 in de eerste alinea de woorden “respectievelijk een patiëntenorganisatie” en onderdeel e en artikel 7.2.6 de woorden “respectievelijk iedere patiëntenorganisatie” treden in werking per 1 januari 2015.
Overgangsrecht niet-WMO-plichtig onderzoek	8.4	<ol style="list-style-type: none">1. De wijziging van artikel 6.3.5 treedt per 1 januari 2015 in werking.2. Artikel 6.3.6 vervalt per 1 juli 2015.3. Vergunninghouders met een onder 6.3.6.a genoemde door de Keuringsraad goedgekeurde interne procedure, brengen vanaf 1 januari 2015 deze procedure in overeenstemming met het Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek.4. Vergunninghouders die niet in het bezit zijn van een door de Keuringsraad goedgekeurde interne procedure, zullen ieder niet-WMO-plichtig onderzoek preventief ter goedkeuring aan de Codecommissie voorleggen. Bij de beoordeling volgens het Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek laat de Codecommissie zich adviseren door een door de CGR aangewezen deskundige toetsingscommissie.5. De goedkeuring van de Keuringsraad van een interne procedure die vóór 1 juli 2015 afloopt, wordt geacht te zijn gegeven tot 1 juli 2015.