



# Nieuwsbrief

Nummer 1

Januari 2012

## Aanpassingen Code Geneesmiddelenreclame

In verband met de wijziging van de Geneesmiddelenwet (Gnw) en de Wet op de Beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG) per 1 januari 2012, zijn ook de regels rond geneesmiddelenreclame veranderd. Dit heeft geleid tot wijziging van de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet van de Minister van VWS (gepubliceerd in de Staatscourant van 18 januari jl., nr. 854, inwerkingtreding 1 februari 2012) en een nieuwsbrief van de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie van het Ministerie van VWS (zie bijlage 1).

Deze veranderingen nopen tot aanpassing van de Code Geneesmiddelenreclame (de Code) en de Uitwerking Normen Gunstbetoon (UNG) van de CGR (zie bijlage 2). In deze nieuwsbrief informeren wij u over de aanpassingen. Zij hebben betrekking op de toepasselijkheid van de regels rond geneesmiddelenreclame op beroepsbeoefenaren met en zonder voorschrijfbevoegdheid, op het begrip sponsoring, de normen voor gastvrijheid bij manifestaties en op de regels rond het verstrekken van monsters.

### **Kring beroepsbeoefenaren**

Per 1 januari 2012 hebben verpleegkundig specialisten (VS) en *physician assistants* (PA) een tijdelijke voorschrijfbevoegdheid van geneesmiddelen gekregen, voor een periode van vijf jaar. Rond het tweede kwartaal 2012 treedt lagere regelgeving in werking die de voorschrijfbevoegdheid regelt voor gespecialiseerde verpleegkundigen. In overleg met het Ministerie van VWS is besloten dat deze beroepsgroepen vanaf heden kunnen worden aangemerkt als beroepsbeoefenaar in de betekenis van de regels rond geneesmiddelenreclame.

Het gaat om verpleegkundigen met de volgende BIG-registratie:

Gespecialiseerde verpleegkundigen:

- Diabetes verpleegkundigen
- Long verpleegkundigen
- Oncologie verpleegkundigen

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.

Physician assistants (PA)

Deze zijn opgenomen in het kwaliteitsregister van de Nederlandse Associatie Physician Assistants (NAPA), zie: <http://napa.artsennet.nl/Opleiding-Registratie-1/Register-inzien.htm>

### **Verpleegkundigen zonder voorschrijf-bevoegdheid**

Met ingang van 1 januari 2012 bepaalt de Gnw dat verpleegkundigen die in opdracht van een arts, tandarts of verloskundige geneesmiddelen verstrekken of toedienen, tijdens wetenschappelijke bijeenkomsten op dezelfde wijze gastvrijheid mogen genieten als beroepsbeoefenaren. Deze verandering is opgenomen in artikel 12 van de Code. Ook is besloten de begrippen samenkomst, wetenschappelijke bijeenkomst en de zogenaamde manifestatie volledig te laten aansluiten bij de terminologie "bijeenkomst" en "manifestatie" van de Gnw.

De voorziening voor deze verpleegkundigen geldt alleen voor gastvrijheid tijdens

## Nieuwsbrief CGR - vervolg

bijeenkomsten en is erop gericht normale deelname aan bijeenkomsten voor deze verpleegkundigen mogelijk te maken, zonder dat de kosten die daaraan verbonden zijn een belemmering vormen. De gastvrijheid houdt in dat binnen de gestelde normen, reis-, verblijf- en inschrijfkosten mogen worden vergoed. Voor de overige regels van geneesmiddelenreclame, zoals de overige vormen van gunstbetoon (bijvoorbeeld het bieden van gastvrijheid bij manifestaties) en het verbod op publieksreclame voor recept-geneesmiddelen, dienen de betrokken verpleegkundigen te worden aangemerkt als publiek. Dit betekent dat reclame voor receptgeneesmiddelen tijdens bijeenkomsten, gericht op deze verpleegkundigen, is verboden. Indien tijdens een bijeenkomst reclame wordt gemaakt voor receptgeneesmiddelen in de richting van beroepsbeoefenaren, is het van belang dat de verpleegkundigen herkenbaar zijn, om enerzijds de normale deelname mogelijk te maken maar anderzijds te voorkomen dat actieve reclame, gericht op deze verpleegkundigen zonder voorschrijfbevoegdheid, plaatsvindt.

### **Overige “health professionals”**

Er bereiken ons veel vragen over de positionering van overige health professionals, niet zijnde beroepsbeoefenaren in de betekenis van de regels rond geneesmiddelenreclame. Het gaat daarbij om vragen of gastvrijheid mag worden verleend of dat bepaalde dienstverleningsovereenkomsten mogen worden afgesloten.

Niet-beroepsbeoefenaren moeten worden aangemerkt als publiek, hetgeen betekent dat reclame voor receptgeneesmiddelen en gunstbetoon zijn verboden. De vraag is echter of iedere vorm van gastvrijheid en dienstverlening wel moet worden aangemerkt als gunstbetoon.

Gezien de vele vragen, zal de CGR in overleg met het Ministerie van VWS en de IGZ werken aan nadere richtlijnen om te beoordelen welke vormen van samenwerking buiten het bereik van gunstbetoon vallen. De CGR komt daar in het loop van het voorjaar op terug.

### **Sponsoring**

In de nieuwe Beleidsregels gunstbetoon zijn de passages over sponsoring verwijderd omdat sponsoring geen wettelijke term is. De wettelijke definities van gunstbetoon, bijeenkomst, manifestatie en gastvrijheid omvatten ook

situaties waarin bijvoorbeeld een vergunninghouder de deelnamekosten sponsort aan de organisator in plaats van rechtstreeks aan een beroepsbeoefenaar. De wijze van beoordeling vindt plaats zoals in de Code en de UNG bepaald.

Ten behoeve van de Gedragsregels openbaarmaking is expliciet bepaald dat ook de sponsoring van bijeenkomsten en manifestaties dient te worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst.

### **Normen gastvrijheid manifestaties**

De maximumbedragen voor gastvrijheid bij manifestaties zijn verhoogd van € 50 per keer en € 150 per jaar naar respectievelijk € 75 en € 225. Reden hiervoor is dat het hierbij vooral om horecakosten gaat en juist deze kosten de afgelopen 12 jaar (toen de norm van € 50 is vastgesteld) aanzienlijk zijn gestegen.

### **Monsters**

De Gnw stelt eisen aan het verstrekken van monsters die in de Code zijn overgenomen. In overeenstemming met de Gedragscode van EFPIA is besloten de termijn waarbinnen een monster mag worden verstrekt te beperken tot een termijn van twee jaar, te rekenen vanaf het moment dat het eerste monster is aangevraagd.

### **Vragen?**

**Heeft u vragen? Neem dan contact op met de CGR:**

T. 0182 - 750360

E. [cgr@cgr.nl](mailto:cgr@cgr.nl)

I. [www.cgr.nl](http://www.cgr.nl)