



nieuwsbrief

Nummer 2 | 24 juni 2019

Actualisering toelichting Code

Jaarlijks wordt de Toelichting op de Code geactualiseerd. In deze nieuwsbrief worden de wijzigingen die per 1 juli 2019 in werking treden, nader toegelicht. De wijzigingen zelf zijn in de bijlage bijgevoegd en worden per 1 juli 2019 in de Code geïntegreerd.

Technische verbeteringen Geneesmiddelenwet

Met ingang van 1 januari 2019 is een aantal technische verbeteringen van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw) in werking getreden (Staatsbladen 2018, nrs. [175](#) en [407](#)). Dit betreffen onder meer verbeteringen in de bepalingen van het Hoofdstuk Geneesmiddelenreclame. Per 1 juli 2019 zullen deze verbeteringen ook worden doorgevoerd in de Code Geneesmiddelenreclame (hierna: de Code). Het betreft de volgende bepalingen:

- Artikel 83 lid 2 onderdeel c Gnw inzake de uitzondering op reclame is in lijn gebracht met het bestaande artikel 5.1.2 onderdeel b van de Code;
- Artikel 92 Gnw inzake monsters. De term "verstrekken" wordt vervangen door "afleveren". Deze terminologie is in de Code overgenomen in de toelichting op artikel 6.2.4;
- Artikel 94 onderdeel d Gnw inzake kortingen en bonussen. In de wet is toegevoegd dat kortingen ook kunnen worden verstrekt aan de detailhandel. De toelichting op artikel 6.2.3 van de Code is om die reden versimpeld.

Beroepsbeoefenaren

Met ingang van 1 september 2018 is de bevoegdheid van verpleegkundig specialisten en physician assistants om geneesmiddelen voor te schrijven, permanent geworden (zie Staatsblad 2017, nr. [374](#) en Staatsblad 2018, nr. [130](#)). Physician assistants worden nu ook als zodanig in het BIG-register geregistreerd. Gezien deze wijzigingen, is de toelichting op artikel 3.1.d van de Code "definitie

beroepsbeoefenaar" aangepast. Dit heeft geen materiele wijzigingen tot gevolg; verpleegkundig specialisten en physician assistants blijven kwalificeren als 'beroepsbeoefenaar'.

Aanpassingen in verband met uitspraken en adviezen van de Codecommissie

In verband met de uitspraak in zaak [K18.007](#) is de toelichting op artikel 5.2.1.2 van de Code aangevuld. De Codecommissie heeft in de betreffende zaak bepaald dat wanneer bij een claim in een reclame-uiting wordt teruggevallen op de SPC-tekst, het de voorkeur verdient de letterlijke tekst daarvan aan te houden. Dat betekent overigens niet dat het afwijken van de letterlijke SPC-tekst ongeoorloofd is, maar wel dat kritisch moet worden beoordeeld dat een afwijking van de SPC-tekst dezelfde lading dekt.

Adviesoordeel [A19.001](#) is van belang met betrekking tot de wijze waarop LinkedIn kan worden ingezet als communicatiemedium richting beroepsbeoefenaren. Om die reden is in de toelichting op artikel 5.5.1 een verwijzing naar dit adviesoordeel opgenomen. Hierbij gaat het met name over het richten van uitingen tot een bepaalde afgebakende doelgroep.

In zijn adviesoordeel [A18.055](#) heeft de Codecommissie zich naar aanleiding van een serieus signaal gebogen over de vraag in hoeverre een adviesraad voldeed aan de Code. De Codecommissie overweegt dat uit de schriftelijke overeenkomst onvoldoende volgt dat de dienst een legitiem doel dient. In het verlengde hiervan concludeert de Codecommissie dat de adviesessie onvoldoende onderscheidend vermogen heeft ten opzichte van een bijeenkomst en derhalve een (volledige) vergoeding voor alle tijdsbesteding en tegen het maximale uurtarief niet passend is. Gezien deze overweging, is het advies ter illustratie opgenomen in de toelichting van artikel 6.3.1.

>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief 24 juni 2019

Adviesoordeel [A19.014](#) betreft de redelijkheid van het uurtarief voor een voormalig hoogleraar. Sinds de wijziging van artikel 6.5.2 van de Code (meer in het bijzonder onderdeel f daarvan), geeft de Code een kader voor financiële relaties met niet-beroepsbeoefenaren. Hieruit volgt mede dat de vergoeding niet verder mag gaan dan hetgeen geldt voor vergelijkbare financiële relaties met beroepsbeoefenaren. Om die reden is een verwijzing naar het betreffende adviesoordeel opgenomen in de toelichting op artikel 6.3.3. Adviesoordeel [A19.006](#) betreft een aanscherping van de toets in hoeverre een productie- of onderzoekscentrum in het buitenland een rechtvaardiging vormt voor een nascholingsbijeenkomst in het buitenland. Om als rechtvaardiging voor de (buitenlandse) locatie te worden geaccepteerd, moet het bezoek aan het centrum een toegevoegde waarde hebben voor het boogde (wetenschappelijke) doel en ook in tijd passend zijn als onderdeel van het programma. In de toelichting op artikel 6.4.1 is om die reden bespreking van dit advies toegevoegd.

Transparantieregels

Ook relaties tussen in Nederland praktiserende beroepsbeoefenaren en buitenlandse vestigingen van geneesmiddelenbedrijven dienen in het Transparantieregister Zorg te worden opgenomen. Sinds de inwerkingtreding van de [HCP/HCO Disclosure Code](#) van EFPIA, geldt de verplichting van melding voor heel Europa. Buitenlandse vestigingen kunnen relaties zelf rechtstreeks melden aan het Transparantieregister Zorg, of dat overlaten aan de Nederlandse vestiging. Uitleg hiervan is opgenomen in de toelichting op artikel 7.2.3.

Uurtarieven

In de CGR Nieuwsbrief [1/2019](#) werd melding gemaakt van het voornemen om de maximum uurtarieven te herzien. Dit voornemen zal niet vóór 1 januari 2020 worden uitgevoerd. U zal daarover tijdig worden geïnformeerd.

Heeft u vragen?

Neem dan contact op met de CGR