



Stichting CGR

Algemene informatie over de organisatie van wetenschappelijke bijeenkomsten

en

Veelgestelde vragen

1. Introductie

In Nederland en daarbuiten gelden specifieke regels voor geneesmiddelenreclame. Naast regels voor advertenties en voorlichting over receptgeneesmiddelen, hebben de regels ook betrekking op betalingen van farmaceutische bedrijven die potentieel het voorschrijven, verstrekken of gebruiken van een geneesmiddel bevorderen. De reclameregels moeten voorkomen dat betalingen van farmaceutische bedrijven leiden tot ongewenste beïnvloeding. Daarnaast moeten bepaalde betalingen van farmaceutische bedrijven verplicht openbaar worden gemaakt in het Transparantieregister Zorg.

De reclameregels hebben ook gevolgen voor de organisatie van wetenschappelijke congressen en nascholingen voor artsen, andere zorgprofessionals en/of patiënten (verder aangeduid als evenementen) die mede worden gefinancierd of georganiseerd door farmaceutische bedrijven. Hiervan is bijvoorbeeld sprake wanneer een farmaceutisch bedrijf tegen betaling met een stand aanwezig is tijdens een evenement. Er moet dan rekening worden gehouden met de regels voor reclame-uitingen, maar ook met de voorwaarden die worden verbonden aan het sponsoren van het evenement.

Voor een compleet overzicht van de regels, verwijzen wij naar Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: 'Gedragscode') van de stichting CGR die is opgenomen op de website www.cgr.nl. De CGR is de instantie die in Nederland verantwoordelijk is voor de zelfregulering voor geneesmiddelenreclame die is vastgelegd in de Gedragscode. De Gedragscode is gebaseerd op de Europese richtlijn (2001/83/EG), de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon en de gedragscodes van EFPIA¹. Als aan de Gedragscode wordt voldaan, kan ervan worden uitgegaan dat ook wordt voldaan aan de wettelijke normen. De belangrijkste regels rondom het organiseren van evenementen worden hieronder toegelicht.

2. Uitingen over receptgeneesmiddelen

Kortgezegd komen de reclameregels erop neer dat er alleen reclame voor receptgeneesmiddelen mag worden gemaakt in de richting van personen die bevoegd zijn om receptgeneesmiddelen voor te schrijven en / of af te leveren ('beroepsbeoefenaren'). Reclame voor receptgeneesmiddelen mag zich niet richten tot de overige deelnemers (niet-beroepsbeoefenaren of 'publiek'). Wel is informatie of voorlichting over receptgeneesmiddelen richting deze doelgroep toelaatbaar. Hieronder wordt nader op de regels voor uitingen ingegaan.

a) Publieksreclame voor receptgeneesmiddelen tijdens evenementen

¹ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)



In Europa geldt er een verbod op het maken van publieksreclame voor receptgeneesmiddelen. Richting 'beroepsbeoefenaren' mag wél reclame worden gemaakt voor receptgeneesmiddelen.

Beroepsbeoefenaren zijn alle personen die zelfstandig bevoegd zijn om receptgeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren. Deze groep kan verschillen per land. In Nederland behoren tot de groep beroepsbeoefenaren: artsen, artsen in opleiding, apothekers, apothekersassistenten, verloskundigen, tandartsen, physician assistants, verpleegkundig specialisten en gespecialiseerd verpleegkundigen. Gespecialiseerd verpleegkundigen (beperkt tot de gebieden long, diabetes en oncologie) zijn alleen zelfstandig voorschrijfbevoegdheid wanneer hiertoe een specifieke opleiding is gevolgd. Dit wordt vervolgens aangetekend in het BIG-register en is dus voor iedereen inzichtelijk. Alle overige zorgaanbieders, zoals reguliere verpleegkundigen, diëtisten, mondhygiënisten of praktijkondersteuners (POH), zijn dus geen beroepsbeoefenaren en behoren daarmee - net als patiënten - tot het 'publiek'. Deze groep zal hierna worden aangeduid als 'niet-beroepsbeoefenaren'.

Het verbod op publieksreclame geldt voor alle mogelijke vormen van reclame over receptgeneesmiddelen, zoals productnamen op stands (productstands), programmaboekjes, folders, wetenschappelijke voordrachten, videoboodschappen en apps. Dat betekent dat niet-beroepsbeoefenaren van deze reclame-uitingen geen kennis mogen nemen. Ook indirecte reclame voor receptgeneesmiddelen is niet toelaatbaar richting het publiek. Hiervan kan bijvoorbeeld sprake zijn, indien reclame wordt gemaakt voor een toedieningsapparaat (zoals een injectiepen of inhaler), die alleen in combinatie met bepaalde receptgeneesmiddelen wordt gebruikt. Het maken van bedrijfsreclame ('corporate reclame') is wel toelaatbaar richting het publiek.

b) Bijeenkomsten met een gemixte doelgroep

Wanneer naast beroepsbeoefenaren ook niet-beroepsbeoefenaren deelnemen aan een evenement, dan mag de laatste groep niet worden blootgesteld aan reclame-uitingen voor receptgeneesmiddelen. Dat betekent niet dat er helemaal geen reclame voor receptgeneesmiddelen kan worden gemaakt maar dat, indien dit het geval is, wel aanvullende voorzieningen moeten worden genomen door de organisatie. De organisatie heeft dan de volgende opties:

- i. Farmaceutische bedrijven maken geen reclame voor receptgeneesmiddelen, behalve in de 1-op-1 contacten met beroepsbeoefenaren. Er kunnen dan dus wel receptgeneesmiddelen worden aangeprezen in gesprekken met beroepsbeoefenaren en aan hen reclamematerialen worden verstrekt. In aanvulling hierop geldt dat farmaceutische bedrijven ervoor kunnen kiezen om alleen aan de binnenzijde van de stand reclame voor receptgeneesmiddelen te maken ('stand-in-stand'), maar dan mogen zij alleen beroepsbeoefenaren tot die stand toelaten. De reclame-uitingen van farmaceutische bedrijven waar iedereen kennis van kan nemen, moeten zich beperken tot bedrijfsreclame ('corporate reclame').
- ii. Het evenement wordt door de congresorganisatie gesplitst in een deel met, en een deel zonder reclame voor receptgeneesmiddelen. Er dient in dit geval actief op te worden toegezien dat de niet-beroepsbeoefenaren geen toegang hebben tot het afgesloten gedeelte waar reclame wordt gemaakt voor receptgeneesmiddelen.

In beide situaties zijn heldere afspraken vereist tussen de aanwezige farmaceutische bedrijven en de congresorganisatie, zodat niet onbedoeld alsnog publieksreclame



wordt gemaakt. Beroepsbeoefenaren en niet-beroepsbeoefenaren moeten door middel van badges als beroepsbeoefenaar respectievelijk niet-beroepsbeoefenaar herkenbaar zijn. Dat betekent dat de congresorganisatie vooraf inzichtelijk moet hebben welke deelnemers beroepsbeoefenaar zijn en welke niet. Overigens moet het door middel van badges ook altijd duidelijk zijn voor welk farmaceutisch bedrijf een vertegenwoordiger van dat bedrijf werkzaam is.

c) Grootschalige internationale congressen

Wanneer sprake is van grootschalige internationale medisch-wetenschappelijke bijeenkomsten of congressen voor beroepsbeoefenaren, blijkt het niet altijd uitvoerbaar om reclame-uitingen volledig af te schermen voor de kleine groep niet-beroepsbeoefenaren die mogelijk aanwezig is. Onder de volgende voorwaarden kan het treffen van extra voorzieningen om te voorkomen dat niet-beroepsbeoefenaren kennis kunnen nemen van reclame voor receptgeneesmiddelen, achterwege blijven:

- het congres is primair gericht op beroepsbeoefenaren;
- er zijn grote groepen sprekers en deelnemers uit andere landen dan Nederland afkomstig;
- de deelname staat alleen open voor beroepsbeoefenaren en andere zorgaanbieders (waarbij professionele vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties tot de laatste groep worden gerekend), maar niet voor niet-professionele doelgroepen zoals patiënten;
- het grootste deel van de deelnemers is beroepsbeoefenaar (dus bevoegd is om receptgeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren).

Onder deze omstandigheden wordt ervan uitgegaan dat de geneesmiddelenreclame zich richt tot de aanwezige beroepsbeoefenaren en niet tot de kleine groep andere zorgprofessionals. Indien er sprake is van een congres dat zich (mede) specifiek richt tot een doelgroep bestaande uit niet-beroepsbeoefenaren, dan zullen de promotionele uitingen tijdens dit congres worden geacht mede te zijn gericht tot niet-beroepsbeoefenaren, hetgeen voor receptgeneesmiddelen in strijd is met het verbod op publieksreclame. Onder deze omstandigheden dient de congresorganisator dus wel extra maatregelen te treffen om te voorkomen dat de niet-beroepsbeoefenaren worden geconfronteerd met reclame voor receptgeneesmiddelen. De hier beschreven uitzonderingssituatie voor grootschalige internationale congressen is overigens niet van toepassing op congressen waarbij overwegend Nederlandse sprekers en deelnemers aanwezig zijn.

Indien twijfel bestaat over de vraag of sprake is van een grootschalige internationale congres waarvoor de uitzonderingssituatie geldt, dan kunnen congresorganisaties zich tot de CGR richten en dan kan de CGR dit schriftelijk bevestigen. Dit verzoek kan worden ingediend via cgr@cgr.nl en geldt alleen voor grootschalige internationale congressen. Voor andere evenementen staat de reguliere adviesprocedure open waar hieronder nader op wordt ingegaan.

d) Medewerkers

Het verbod op publiek reclame is niet van toepassing op de aanwezige medewerkers van farmaceutische bedrijven, de congresorganisator, de congreslocatie en de catering.

e) Patiëntvertegenwoordigers en pers

Journalisten van vakpers, die zich richt tot beroepsbeoefenaren, mogen kennis nemen van reclame voor receptgeneesmiddelen. Dit geldt niet voor patiëntvertegenwoordigers en de reguliere pers die het algemeen publiek bedient of voor vakpers die zich richt anderen dan beroepsbeoefenaren.



f) Eisen voor reclame voor receptgeneesmiddelen richting beroepsbeoefenaren

Voor reclame voor receptgeneesmiddelen – in de richting van beroepsbeoefenaren – gelden specifieke regels. Zo mag de reclame een beroepsbeoefenaar nooit misleiden (op het verkeerde been zetten). Als iets wordt geclaimd over de werking van een receptgeneesmiddel, dan moet de claim actueel, juist en controleerbaar zijn. De regels schrijven ook voor dat bij schriftelijke reclame de (verkorte) SPC (medische bijsluiters) van het geneesmiddel moet worden opgenomen. Wanneer alleen de merknaam wordt genoemd (bijv. een product-logo op een stand) dan moet daarbij ook de stofnaam worden vermeld maar de SPC hoeft niet te worden opgenomen. Het is niet toegestaan om reclame te maken voor geneesmiddelen die in Nederland niet op de markt zijn toegelaten of buiten de indicatie(s) waarvoor het geneesmiddel is toegelaten. Alleen tijdens internationale congressen is het toegestaan reclame te maken voor geneesmiddelen die (nog) niet in Nederland zijn geregistreerd, maar dan moet het geneesmiddel wel in een ander geïndustrialiseerd land zijn toegelaten waar adequate toelatingsprocedures voor geneesmiddelen gelden. De reclame mag zich dan ook niet specifiek tot de Nederlandse deelnemers richten.

g) Informatie of voorlichting over receptgeneesmiddelen richting alle deelnemers

Het voorlichten en informeren over receptgeneesmiddelen is toegestaan richting alle doelgroepen van een evenement. Informatie heeft al snel een aanrijzend karakter en is daarmee reclame. De kern is dat bij voorlichting het geneesmiddel niet wordt aangeprezen en dat niet alleen de positieve kenmerken van een geneesmiddel worden uitgelicht. Informatie moet ook beantwoorden aan specifieke voorwaarden, zoals dat deze altijd feitelijk, neutraal en gebalanceerd moet worden weergegeven. Gebalanceerd betekent dat ook compleet en evenwichtig moet worden geïnformeerd over alle relevante behandelingen en behandelopties voor een bepaalde aandoening. Wanneer de informatie wordt verstrekt aan een patiënt (of diens verzorger of zorgaanbieder) die het receptgeneesmiddel reeds voorgeschreven heeft gekregen, dan kan de informatie zich beperken tot technische en specifieke gebruikersinformatie over het betreffende geneesmiddel. Dit houdt dus in dat het mogelijk is om voorlichting te geven over de veilige toediening en gebruik van een receptgeneesmiddel, maar men zal hier terughoudend mee om moeten gaan omdat voorlichting over een receptgeneesmiddel snel kan worden aangemerkt als reclame.

h) Regels ten aanzien van presentaties

Ten aanzien van de wetenschappelijke inhoud van het congres geldt ook dat men zich aan de reclameregels moet houden. Het is dan ook van belang dat sprekers hiervan op de hoogte zijn en bekend zijn met de doelgroep die aanwezig is. De belangrijkste eis is dat presentaties geen reclame voor receptgeneesmiddelen mogen bevatten, indien ook niet-beroepsbeoefenaren in de zaal aanwezig zijn. Daarnaast moeten sprekers voorafgaand aan de presentatie transparant zijn over de belangen die zij hebben met het bedrijfsleven. Hiervoor is een format ontwikkeld, de 'disclosure slide'. Het format kan worden teruggevonden op de website van de CGR: <http://cgr.nl/nl-NL/Medische-congressen/Format-of-disclosure>.

3. Sponsoring van evenementen

Wat betreft de sponsorbijdrage vanuit de farmaceutische industrie gelden ook regels waarmee de organisator rekening moet houden. De belangrijkste regels betreffen de inhoud van het programma, de locatie van het evenement en de kosten die worden gefinancierd. Deze regels worden hieronder nader toegelicht.

a) Programma

Voor sponsoring van evenementen is het van belang dat de (wetenschappelijke) inhoud van de bijeenkomst centraal staat. De wetenschappelijke inhoud moet dus in



een goede verhouding staan tot de totale duur van het programma. Dat heeft tot gevolg dat onnodig lange pauzes niet mogelijk zijn en dat eventuele randzaken, zoals sociale activiteiten, niet de reden worden voor deelname aan het evenement. Ook bij het reizen naar evenementen in het buitenland moet er rekening mee worden gehouden dat de reis niet ruim voor of na het evenement plaatsvindt. Blijft een deelnemer langer (voor andere doeleinden) dan nodig is voor deelname aan het evenement, dan bestaat het risico dat juist het verlengde verblijf de reden wordt voor deelname aan de bijeenkomst. De congresorganisatie van een gesponsorde bijeenkomst, dient bij de planning van het programma en de reis hiermee rekening te houden. Het is niet toegestaan dat partners worden gesponsord om mee te reizen naar het evenement of voor andere onderdelen van het evenement zelf.

b) Locatie

Het gesponsorde evenement moet worden gehouden op een 'passende' locatie. Het gaat hierbij zowel om de faciliteiten en de ligging van de locatie. Dit criterium beoogt onder meer dat de gastvrijheid bescheiden moet blijven en dat uitwassen worden voorkomen. Locaties met een luxe uitstraling moeten daarom worden vermeden. Reguliere congreslocaties zijn doorgaans toelaatbaar, maar er moet wel sprake zijn van bescheidenheid, in lijn met de Nederlandse gebruiken. De locatie mag geen uitstraling hebben waardoor de locatie op zichzelf een reden is voor deelnemers om aan het evenement deel te nemen. Luxueuze hotels of locaties die bekend staan om de faciliteiten en/of het entertainment dat er wordt geboden, zullen vanwege de perceptie die dat bij de deelnemers oproept niet 'passend' zijn, onafhankelijk of van die faciliteiten gebruik wordt gemaakt of dat de (onderhandelde) kosten per deelnemer binnen de gestelde grenzen blijven. Het aantal sterren of andere rankings van een locatie zijn niet bepalend, maar een hoge score kan wel een indicatie geven van de uitstraling. De eis van een passende locatie geldt overigens voor alle onderdelen van het programma, dus ook voor de diners en hotelovernachtingen.

c) Kosten voor deelnemers

De sponsoring van evenementen is toelaatbaar, maar niet onbepaald. De belangrijkste regels zijn dat een financiële bijdrage van farmaceutische bedrijven aan:

- sociale/recreatieve kosten niet toelaatbaar is;
- de kosten voor reis, verblijf en inschrijving van de deelnemers ('gastvrijheidskosten') beperkt blijven tot hetgeen strikt noodzakelijk is voor deelname aan de bijeenkomst;
- de vergoeding van sprekers in redelijke verhouding moet staan tot de verleende dienst;
- een positief resultaat / batig saldo zonder bestemming in principe niet toelaatbaar is wanneer dit wordt gevormd door sponsoring van farmaceutische bedrijven. Het positief resultaat / batig saldo mag in ieder geval niet worden aangewend voor sociale / recreatieve activiteiten.

Om de toelaatbaarheid van de sponsoring te beoordelen, dient vooraf een begroting en achteraf een eindafrekening te worden opgesteld. Voor het toezicht zullen alle inkomsten en kosten conform onderstaand format worden ingedeeld in een beperkt aantal categorieën:



Inkomsten	Kosten
Eigen bijdrage organisatie Sponsoring bedrijfsleven Eigen bijdragen deelnemers: - Eigen bijdragen beroepsbeoefenaren - Eigen bijdragen verpleegkundigen zonder voorschrijfbevoegdheid - Eigen bijdragen overige deelnemers Overige inkomsten	Algemene organisatiekosten, waaronder: - Honorarium sprekers - Onkosten sprekers Gastvrijheidskosten Recreatieve / sociale kosten Onvoorziene kosten
Saldo	Saldo

Op basis hiervan is het mogelijk om vast te stellen of de sponsoring binnen redelijke perken blijft en of de totale sponsorinkomsten vanuit farmaceutische bedrijven toelaatbaar zijn. Hieronder volgt een toelichting op de sponsoring van de verschillende categorieën kosten.

i. Recreatieve / sociale kosten

Sponsoring van recreatieve en sociale kosten (zoals entertainment) tijdens het evenement door farmaceutische bedrijven, mag in geen geval. Voorbeelden hiervan zijn galadiners, feestavonden of een museumbezoek. Dergelijke activiteiten kunnen überhaupt alleen plaatsvinden tijdens een door farmaceutische bedrijven gesponsord evenement, indien deze ondergeschikt zijn in het totale programma en uit de begroting blijkt dat deze activiteiten volledig worden gefinancierd vanuit de eigen bijdrage van de deelnemers.

ii. Gastvrijheidskosten

Voor de vergoeding van de kosten voor reis, verblijf en inschrijving (gastvrijheidskosten) van de deelnemers gelden beperkingen. Doorgaans worden de kosten die tot een individu herleidbaar zijn, gezien als gastvrijheidskosten. Voorbeelden hiervan zijn: maaltijden (zoals een buffet) en dranken voor de deelnemers, hotelovernachtingen van de deelnemers, reiskosten van deelnemers (zoals vliegtickets), maar ook de drukkosten voor hand-outs, programmaboekjes en congrestartassen voor de deelnemers. Het criterium voor vergoeding van deze kosten is dat deze beperkt dienen te blijven tot hetgeen 'strikt noodzakelijk' is voor een deelname aan het evenement. Er moet bescheidenheid worden betracht, in lijn met de Nederlandse gebruiken. Ook moet worden bepaald of sponsoring van de betreffende gastvrijheidskosten überhaupt gerechtvaardigd is in relatie tot het programma.

De sponsoring van gastvrijheidskosten moet in verhouding staan tot de duur van het programma. Vervolgens geldt dat de sponsoring van de gastvrijheidskosten voor beroepsbeoefenaren in ieder geval niet meer mag bedragen dan een bepaald bedrag per persoon. In het geval van een evenement met een wetenschappelijk karakter is dat maximum € 500,- per bijeenkomst óf de deelnemer moet tenminste de helft van de gastvrijheidskosten zelf betalen. Bij wetenschappelijke bijeenkomsten geldt dit maximum ook voor verpleegkundigen die niet voorschrijfbevoegd zijn. Voor bijeenkomsten met niet-beroepsbeoefenaren kan alleen gastvrijheid worden geboden indien deze buiten het begrip gunstbetoon valt (dus waarbij een kennelijk



verkoopbevorderend oogmerk ontbreekt)]. Aangenomen wordt dat er geen sprake is van gunstbetoon indien de geboden gastvrijheid bij een bijeenkomst beperkt blijft tot een kopje koffie en een eenvoudig broodje. Wanneer de gastvrijheidskosten (en eventuele sociale/recreatieve kosten) volledig kunnen worden betaald vanuit de eigen bijdragen van de deelnemers, dan worden deze kosten niet gesponsord en zal de sponsoring dus ook onder de toegestane grenzen voor de hoogte van de gastvrijheid blijven. Daarnaast geldt nog dat de waarde van een individuele maaltijd in het kader van evenementen in Nederland nooit niet meer mag bedragen dan € 75,-. Voor de bepaling van de waarde van een maaltijd moet rekening worden gehouden met de lijstprijzen die de beroepsbeoefenaar zelf zou moeten betalen (exclusief fooi en onderhandelde kortingen, inclusief de kosten voor dranken).

Indien farmaceutische bedrijven gastvrijheidskosten voor beroepsbeoefenaren vergoeden, dan moeten de beroepsbeoefenaren hierin achteraf inzicht krijgen van de organisatie. Het gaat om het totale bedrag aan gastvrijheid dat wordt geboden door de farmaceutische bedrijven. Dit is noodzakelijk omdat beroepsbeoefenaren in staat moeten zijn om te controleren of zij niet meer gastvrijheid ontvangen dan het jaarlijks maximum (totaal € 1.500,- voor wetenschappelijke bijeenkomsten per farmaceutisch bedrijf).

iii. Algemene organisatiekosten

Algemene organisatiekosten van een evenement zijn doorgaans kosten die niet individualiseerbaar zijn. Het kan gaan om bijv.: zaalhuur, personeelskosten van de organisator, voorbereiding, de winstmarge voor de congresorganisatie en kosten die verband houden met de sprekers. De (druk)kosten voor het versturen van uitnodigingen worden ook gezien als algemene organisatiekosten.

Indien personen worden ingeschakeld voor het verrichten van een dienst, zoals het optreden als spreker tijdens de bijeenkomst, en die personen zijn in Nederland werkzaam, dan mag hiervoor maximaal een marktconform tarief worden betaald. Wanneer het gaat om beroepsbeoefenaren, dan gelden hiervoor maximum uurtarieven. Daarnaast kunnen de werkelijk gemaakte onkosten worden vergoed, mits deze redelijk zijn. De CGR heeft in een nieuwsbrief verduidelijkt wat de maximaal toelaatbare uurtarieven per beroepsgroep zijn en hetgeen onder redelijke onkosten wordt verstaan.² Ook dienen de afspraken van farmaceutische bedrijven, congresorganisaties, wetenschappelijke verenigingen en/of zorginstellingen met beroepsbeoefenaren vooraf te worden vastgelegd in een schriftelijke ondertekende overeenkomst waarin de dienst, vergoeding duur, plaats en moment van de dienstverlening nauwkeurig zijn omschreven. Verder kan het nodig zijn om melding te doen van de dienstverlening aan het Transparantieregister Zorg.

Aan de omvang van de sponsoring van overige algemene organisatiekosten worden geen grenzen opgelegd.

iv. Batig saldo

Indien inkomsten en kosten voor het evenement zijn afgewikkeld, kan het voorkomen dat sprake is van een positief eindsaldo ('winst'). Dit moet wel worden onderscheiden van de vergoeding (of winstmarge) die wordt betaald aan de congresorganisatie; dat zijn algemene organisatiekosten voor het evenement. Indien het positieve saldo mede door farmaceutische bedrijven is gesponsord dan wordt kennelijk ook een bijdrage geleverd aan andere activiteiten die niet in de begroting zijn opgenomen. De onbekendheid van deze activiteiten maakt de sponsoring hiervan door farmaceutische

² De maximum uurtarieven voor dienstverlening zijn [hier](#) terug te vinden.



bedrijven problematisch, met name wanneer dit een samenwerkingsverband / instelling van beroepsbeoefenaren is. Het is immers vooraf slecht te beoordelen waar het positief saldo aan zal worden besteed, wat het onmogelijk maakt om te beoordelen of de sponsoring van deze activiteiten aan de reclameregels voldoet. Het ligt dan ook meer voor de hand dat afspraken worden gemaakt over een terugbetaling aan de sponsors indien blijkt dat sprake is van een positief resultaat voor het evenement. Het alternatief is dat afspraken worden gemaakt over de bestemming van het positieve resultaat en daarmee wordt geborgd dat de bestemming hiervan een doel dient dat in overeenstemming is met de reclameregels (zoals voor gastvrijheid voor een volgende bijeenkomsten of voor sponsoring van een zorgproject).

d) Zelfevaluatie gunstbetoon bij aanvraag accreditatie nascholing

Indien via het vaste portaal van de KNMG voor accreditatie (GAIA) een aanvraag wordt ingediend voor accreditatie van het evenement, dan dient de aanvrager een aantal vragen te beantwoorden over de mate waarin het evenement wordt gesponsord door het bedrijfsleven. Indien sprake is van een substantiële sponsoring, dan moeten aanvullende gegevens over de bijeenkomst worden verstrekt (waaronder de begroting in het hierboven beschreven format). De bijeenkomst wordt dan in eerste instantie op basis van automatische rekenregels beoordeeld. Het met goed gevolg doorlopen van de zelfevaluatie geeft een indicatie van de toelaatbaarheid van de bijeenkomst. Het doorlopen van de zelfevaluatie is verplicht, maar heeft niet dezelfde status als een adviesoordeel van de Codecommissie van de CGR. In sommige gevallen is nog een handmatige toetsing van de bijeenkomst binnen GAIA nodig, voordat de aanvraag naar de accreditatiecommissie wordt doorgeleid. Hieraan zijn kosten verbonden ad. € 100,- (excl. BTW). Ter ondersteuning van aanvragers van accreditatie heeft de CGR de Handleiding zelfevaluatie opgesteld, zodat vertraging en kosten van een handmatige beoordeling zoveel mogelijk worden beperkt.

e) Verplichte adviesaanvraag voor buitenlandse bijeenkomsten

Indien het evenement in het buitenland plaatsvindt en wordt gesponsord door farmaceutische bedrijven ten behoeve van Nederlandse beroepsbeoefenaren, dan dient de bijeenkomst verplicht te worden voorgelegd aan de Codecommissie van de CGR. De kosten hiervoor bedragen € 850,- (excl. BTW) en € 500,- (excl. BTW) indien dezelfde opzet reeds eerder is getoetst. Indien sprake is van een evenement met een internationaal karakter en het evenement is geaccrediteerd of door een onafhankelijke organisatie wordt georganiseerd, dan is de preventieve toetsing door de CGR Codecommissie doorgaans niet verplicht.

4. Transparantieregister Zorg

Het Transparantieregister Zorg is een centraal en openbaar register waarin financiële relaties worden opgenomen tussen farmaceutische bedrijven en (samenwerkingsverbanden / instellingen van) beroepsbeoefenaren en patiëntenorganisaties. Het register is bedoeld om patiënten in staat te stellen om aan de beroepsbeoefenaar vragen te stellen over de relaties die de beroepsbeoefenaar of de instelling heeft met farmaceutische bedrijven. Het bedrag dat wordt getoond bij een persoon of instelling hoeft niet te zijn betaald aan deze persoon. Het bedrag zegt wel iets over de intensiteit van de samenwerking. De meldingen dragen bij aan voorkoming van (de schijn van) belangenverstremming.

Financiële relaties moeten worden gemeld aan de stichting Transparantieregister Zorg, indien het gaat om een relatie die op grond van de Gedragscode schriftelijk moet worden vastgelegd. Er geldt per zorgaanbieder een ondergrens van € 500 voor het totaal aan financiële relaties met een farmaceutisch bedrijf, voordat de relaties met dat bedrijf moeten worden gemeld.



Wanneer een farmaceutisch bedrijf de enige externe financier is van het evenement, dan wordt ervan uitgegaan dat de relaties die de organisatie aangaat met beroepsbeoefenaren direct met dat farmaceutisch bedrijf tot stand komen. Deze relaties moeten dan uit naam van het farmaceutisch bedrijf en op naam van de betreffende beroepsbeoefenaren worden gemeld, mits dit ook relaties zijn die op grond van de Gedragscode schriftelijk moeten worden vastgelegd en aan de ondergrens van € 500,- per jaar wordt voldaan.

Indien een evenement wordt georganiseerd door een samenwerkingsverband of instelling van beroepsbeoefenaren en wordt gesponsord door farmaceutische bedrijven, dan dient de sponsoring te worden geopenbaard in het Transparantieregister Zorg. Dit geldt ook indien de instelling of het samenwerkingsverband gebruik maakt van een externe congresorganisatie. In dit geval moet de sponsoring onverkort op naam van het samenwerkingsverband / de instelling worden gemeld.

Indien een evenement wordt georganiseerd door een congresorganisatie die uit eigen naam handelt en niet in opdracht van een samenwerkingsverband of instelling van beroepsbeoefenaren, dan zal de sponsoring van deze congresorganisatie door farmaceutische bedrijven mogelijk ook moeten worden gemeld. Dat is het geval wanneer de congresorganisatie de sponsoring van een farmaceutisch bedrijf (deels) gebruikt voor het betalen van Nederlandse beroepsbeoefenaren (zoals sprekers of deelnemers) en deze betalingen gemeld zouden moeten worden indien het farmaceutisch bedrijf de bijeenkomst zelf zou organiseren.

Farmaceutische bedrijven die de bijeenkomsten zelf organiseren zullen betalingen aan individuele beroepsbeoefenaren die optreden als spreker moeten melden. Ook de gastvrijheid aan Nederlandse beroepsbeoefenaren moet worden gemeld indien ten behoeve van hen gastvrijheidskosten worden betaald en dit mede reis- en/of overnachtingskosten zijn.

5. Verantwoordelijkheden

De Gedragscode is wederkerig; hetgeen betekent dat zowel de farmaceutische bedrijven als beroepsbeoefenaren zich aan de regels moeten houden. De Geneesmiddelenwet is voor iedereen van toepassing, inclusief congresorganisaties. Om een overtreding van de wet te voorkomen doen alle partijen er verstandig aan om zich aan de Gedragscode te houden.

Doorgaans zullen de initiator en evt. de ingeschakelde congresorganisatie van een evenement verantwoordelijk worden gehouden voor de naleving van de reclameregels. Zij moeten maatregelen nemen om te voorkomen dat geen publieksreclame wordt gemaakt. Dit betekent dat de farmaceutische bedrijven moeten worden geïnformeerd over de doelgroepen die aanwezig zijn en dat organisatorische voorzieningen worden getroffen voor niet-beroepsbeoefenaren, zowel voor wat betreft reclame voor receptgeneesmiddelen als gastvrijheid. Indien de initiator voor de organisatie gebruik maakt van een externe congresorganisatie, dan is het van belang dat ook tussen deze partijen heldere afspraken worden gemaakt over de verantwoordelijkheden.

Een farmaceutisch bedrijf dat aanwezig is met een stand tijdens een evenement heeft in de eerste plaats de verantwoordelijkheid dat geen reclame wordt gemaakt voor receptgeneesmiddelen in de richting van niet-beroepsbeoefenaren. Daarnaast moet het farmaceutisch bedrijf nagaan dat de sponsoring in overeenstemming is met de Gedragscode. De gastvrijheid die zij direct aanbieden vanuit de stand, zoals eten en drinken, zal bovendien beperkt moeten blijven tot hetgeen strikt noodzakelijk is voor



deelname aan de bijeenkomst. Een farmaceutisch bedrijf zal ook vooraf inzicht wensen in bijvoorbeeld het programma, de sprekers en de begroting om vooraf te controleren of de sponsoring aan de Gedragscode voldoet. Daarnaast zal zij ook achteraf vragen om een eindafrekening.

6. Handhaving en sancties

Op naleving van de regels wordt in Nederland gecontroleerd door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), die een boete kan opleggen van maximaal € 830.000,- voor iedere overtreding van de Geneesmiddelenwet. Daarnaast kunnen de inspectierapporten openbaar worden gemaakt.

Via de CGR kunnen klachten worden ingediend over partijen die gebonden zijn aan de Gedragscode. De klachten worden behandeld door een onafhankelijke Codecommissie of in hoger beroep door de Commissie van Beroep. De klachtuitspraken worden door de CGR gepubliceerd op de website van de CGR. De Codecommissie kan partijen bovendien veroordelen tot betaling van de procedurekosten of corrigerende maatregelen opleggen (zoals een rectificatie), maar geen boetes opleggen. Ook kan de CGR meldingen van natuurlijke personen of de IGJ in behandeling nemen als klacht.

Indien een partij een antwoord wenst op de vraag of een concreet voorgenomen handelen in overeenstemming is met de Gedragscode, dan kan hiervoor advies worden aangevraagd bij de Codecommissie. Hiervoor worden kosten in rekening gebracht ad € 2.000,-. De adviesoordelen worden geanonimiseerd gepubliceerd op de website van de CGR.

De CGR en IGJ hebben samenwerkingsafspraken over de handhaving van de reclameregels, waarbij is afgesproken dat het primaat bij de zelfregulering ligt.



7. Veelgestelde vragen

a) Uitingen

Wie bepaalt of een advertentie reclame betreft voor een receptgeneesmiddel?

Wanneer de uiting betrekking heeft op een receptgeneesmiddel wordt een aanprijzend karakter snel aangenomen, waardoor sprake is van reclame. De IGJ houdt toezicht op deze regels. Daarnaast kunnen de Codecommissie en Commissie van Beroep van de CGR hier op basis van een klacht of in een advies een oordeel over vellen.

Gelden de reclameregels ook voor deelnemers uit andere landen?

De bepalingen uit de Gedragscode en de Geneesmiddelenwet zijn gericht op de Nederlandse gezondheidszorg en daarmee op personen die in Nederland werkzaam zijn. Voor buitenlandse deelnemers gelden de regels uit dat betreffende land. Omdat de Europese Geneesmiddelenrichtlijn ook reclameregels bevat, zullen de regels in andere Europese landen op hoofdlijnen vergelijkbaar zijn.

Mag tijdens een evenement reclame worden gemaakt voor receptgeneesmiddelen, indien slechts een zeer beperkte groep niet-beroepsbeoefenaren deelneemt?

Niet-beroepsbeoefenaren mogen geen kennis nemen van de reclame-uitingen voor receptgeneesmiddelen. Als een evenement mede op hen is gericht, dan moeten voorzieningen worden getroffen. Met uitzondering van personen die onlosmakelijk zijn betrokken bij de operationele uitvoering van het evenement zoals voor medewerkers van farmaceutische bedrijven, de congresorganisator, de congreslocatie en de catering. Indien sprake is van grootschalige internationale congressen, dan kan het toelaatbaar zijn dat een klein deel van de zorgaanbieders die niet kwalificeren als beroepsbeoefenaren passief kennis kunnen nemen van de aanwezig reclame-uitingen voor receptgeneesmiddelen. Dat betekent dat zij niet hoeven te worden geweerd van de standruimte (zie ook onder hoofdstuk 2, paragraaf c).

b) Locatie

Is een 5 sterren hotel een passende locatie?

Het aantal sterren geeft een indicatie van de faciliteiten die worden geboden door een locatie. Een 5 sterren hotel zal doorgaans niet als passende locatie worden gezien, maar uiteindelijk is de classificatie of een andere ranking niet het criterium.

Is een landgoed een passende locatie?

Wanneer het landgoed bekend staat als exclusieve locatie, dan zal dit doorgaans geen passende locatie zijn.

c) Kosten

Welk bedrag aan gastvrijheidskosten mag een farmaceutische bedrijf maximaal sponsoren richting niet-beroepsbeoefenaren?

Sponsoring van gastvrijheidskosten richting niet-beroepsbeoefenaren is niet toegestaan als daaruit een verkoopbevorderend oogmerk blijkt. Zolang de gastvrijheid beperkt blijft tot een bescheiden vergaderarrangement met een simpel broodje, wordt dit oogmerk niet aangenomen. Indien een verdergaande gastvrijheid wordt geboden, dient de betrokkene daar zelf voor te betalen.

**Maakt het uit of een bijeenkomst slechts ten dele of volledig wordt gefinancierd door farmaceutische bedrijven?**

Het belangrijkste verschil is dat wanneer er meerdere inkomstenbronnen zijn, dat het sponsorbedrag van farmaceutische bedrijven lager kan zijn dan de kosten voor gastvrijheid en sprekers. Dan zal op basis van de hoogte van de sponsoring moeten worden bepaald of aan de grenzen voor gastvrijheid en vergoeding van sprekers wordt voldaan. Indien er geen inkomsten zijn uit de eigen bijdragen van deelnemers, heeft dat tot gevolg dat geen recreatieve/sociale activiteiten kunnen plaatsvinden.

Wat zijn de gevolgen voor afwijkingen in de eindafrekening van een evenement ten opzichte van de begroting?

Op basis van de werkelijk gemaakte kosten zal worden vastgesteld of aan de reclameregels wordt voldaan. In tegenstelling tot de begroting, geeft de eindafrekening een beeld van de werkelijke kosten. Voor verplichte toetsingen vooraf (bijv. via GAIA of door de Codecommissie) wordt uitgegaan van de begroting en de juistheid van de door de aanvrager aangeleverde gegevens. Achteraf blijven partijen zelf verantwoordelijk voor de naleving van de regels (zie ook onder hoofdstuk 3, paragraaf c, onder iv).

Hoeveel gastvrijheid mag een beroepsbeoefenaar maximaal per jaar ontvangen?

Voor wetenschappelijke bijeenkomsten geldt dat een individuele beroepsbeoefenaar maximaal € 1.500,- per jaar per farmaceutisch bedrijf aan sponsoring van gastvrijheid mag ontvangen. De beroepsbeoefenaar moet zelf in de gaten houden of dit jaarlijks maximum niet wordt overschreden. Het is dus van belang dat de beroepsbeoefenaar inzicht krijgt in de gesponsorde gastvrijheid. Niet in alle gevallen telt gesponsorde gastvrijheid mee voor het jaarlijks maximum. Indien de beroepsbeoefenaar tenminste de helft van de gastvrijheidskosten voor eigen rekening heeft genomen, dan telt de gastvrijheid voor dat evenement niet mee voor het jaarlijks maximum. De farmaceutische bedrijven hebben een verantwoordelijkheid om na te gaan dat zij als individueel bedrijf niet meer dan het jaarlijks maximum (direct) aan een beroepsbeoefenaar vergoeden.

Gelden de maximale uurtarieven voor dienstverlening ook voor sprekers uit het buitenland?

Nee, de Nederlandse reclameregels richten zich op Nederlandse gezondheidszorg. De maximale uurtarieven gelden dus voor beroepsbeoefenaren die in Nederland praktiseren / werkzaam zijn, ook indien de lezing in het buitenland wordt gegeven. Reclameregels uit het land van de spreker kunnen wel ook beperkingen opleggen aan de vergoeding van die spreker.

Telt de vergoeding van een maaltijd waarvan de waarde onder de € 75,- blijft mee voor de maximale gastvrijheidskosten die een beroepsbeoefenaar mag ontvangen in geval van wetenschappelijke bijeenkomsten (maximum van € 500 of 50% eigen bijdrage)?

Ja, de eis voor maximale maaltijdkosten in Nederland is aanvullend aan het maximumbedrag dat geldt voor de totale gastvrijheidskosten die voor die bijeenkomst maximaal mogen worden gesponsord. Het maximum van € 75,- geldt per individuele maaltijd die wordt genoten (in Nederland). Daarbij geldt ook dat de vergoeding van maaltijdkosten altijd beperkt moet blijven tot hetgeen strikt noodzakelijk is voor deelname aan de bijeenkomst.

Is de vergoeding voor congresorganisaties ook aan regels gebonden?



Ja, dat is het geval wanneer deze congresorganisatie een samenwerkingsverband / instelling van beroepsbeoefenaren betreft en sponsorgeld van de industrie ontvangt. In dit geval is sprake van een dienstverlening en hiervoor dient maximaal een marktconform tarief te worden betaald. Indien de congresorganisatie geen samenwerkingsverband / instelling van beroepsbeoefenaren is, dan leggen de reclameregels geen maximum vergoedingen op.

d) Overige vragen

Kan een andere naamgeving worden gebruikt voor het onderscheid 'beroepsbeoefenaar' en 'niet-beroepsbeoefenaar'?

Een persoon die bevoegd is om geneesmiddelen voor te schrijven en / of ter hand te stellen is wettelijke gedefinieerd als beroepsbeoefenaar. Niet-beroepsbeoefenaar is geen wettelijke term. Het staat partijen vrij om in eigen bewoordingen het onderscheid duidelijk te maken tussen beroepsbeoefenaren en overige deelnemers aan het evenement.

Tot welke programmaonderdelen kunnen standhouders toegang verkrijgen?

Congresorganisaties maken afspraken met de farmaceutische bedrijven over toegang van hun vertegenwoordigers aan programmaonderdelen. De vertegenwoordigers dienen als zodanig herkenbaar te zijn (met badges).

Wat is de verantwoordelijkheid van professionele congresorganisaties voor de naleving van de reclameregels?

De Gedragscode bindt alleen de leden van de bij de CGR aangesloten koepelorganisaties. Congresorganisaties zijn dan ook niet direct gebonden aan de Gedragscode, maar wel aan de Geneesmiddelenwet. Op basis daarvan zal de congresorganisatie ervoor zorg moeten dragen dat de juiste organisatorische maatregelen worden getroffen zodat de reclameregels worden nageleefd. Hierbij moet worden gedacht aan het verstrekken van badges aan de deelnemers, het borgen dat (ondertekende) dienstverleningsovereenkomsten worden aangegaan met sprekers, het informeren van de beroepsbeoefenaren over de gesponsorde gastvrijheid, het samenstellen van een wetenschappelijk programma, het selecteren van een passende locatie, het opstellen van een deugdelijke begroting etc.

Zijn artsen in opleiding beroepsbeoefenaar?

Ja, dit zijn basisartsen die zelfstandig bevoegd zijn om receptgeneesmiddelen voor te schrijven. Geneeskundestudenten, waaronder co-assistenten, zijn (nog) geen beroepsbeoefenaar.

Mogen farmaceutische bedrijven side-events organiseren?

Ja, side-events zijn doorgaans verkoopbevorderende manifestaties die als zelfstandig evenementen moeten worden gezien waarvoor specifieke regels gelden. Deze evenementen moeten dan wel geheel losstaan van het hoofdevenement. Wanneer farmaceutische bedrijven specifieke programmaonderdelen van het (hoofd)evenement sponsoren, dan zijn dit geen side-events en moet de sponsoring worden gezien als een sponsoring die ten goede komt aan het gehele evenement. Dergelijke sponsorings moeten dan ook inzichtelijk zijn in één totale begroting van dat evenement en hiervoor kunnen geen aparte begrotingen worden aangehouden.

Wat zijn de regels bij een online programma?

De CGR hanteert het uitgangspunt dat de regels die offline gelden, ook online gelden. Indien een online nascholing (e-learning) wordt aangeboden (die mede is gefinancierd)



door farmaceutische bedrijven, dan moet dit worden beoordeeld op basis van de regels voor gastvrijheid. In het geval van een online nascholing kunnen de gastvrijheidskosten bestaan uit drukkosten voor cursusmaterialen voor deelnemers en inschrijvingsgeld. Bij de inhoudelijke beoordeling van een online programma dient bijzondere aandacht uit te gaan naar de wijze waarop de nascholing wordt aangeboden, het verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen en de eis dat geneesmiddelenreclame (indien aanwezig) als zodanig herkenbaar moet zijn.

Is het mogelijk dat na afloop van het evenement een follow-up / evaluatie gesprek plaatsvindt met de buitendienst van het farmaceutisch bedrijf?

Ja, maar als de congresorganisatie een samenwerkingsverband / instelling van beroepsbeoefenaren is (zoals een wetenschappelijke vereniging) is terughoudendheid hierbij gepast. Deze contactmomenten moeten dienstig zijn aan de evaluatie van het evenement en mogen geen verkoopbevorderend oogmerk hebben.

Zijn de Nederlandse reclameregels ook van toepassing als buitenlandse vestigingen optreden als sprake is van buitenlandse sponsor of de organisator?

Ja. Op grond van de EFPIA HCP Code zijn alle bij EFPIA aangesloten farmaceutische bedrijven verplicht om de toepasselijke zelfregulering van het land waar het evenement plaatsvindt, na te leven.

Hoe dient in de praktijk te worden omgegaan met veranderende regelgeving wanneer in het verleden positief is geoordeeld over de opzet van de bijeenkomst?

Het evenement zal in overeenstemming met de reclameregels moeten plaatsvinden zoals die gelden ten tijde van het evenement. In het geval van wijzigingen van de gedragsregels, hanteert de CGR en de wetgever doorgaans een overgangstermijn. Deze overgangstermijn stelt partijen in staat om – indien nodig – aanpassingen te doen in de opzet van een evenement.