Versie: 1 juli 2018

## Inhoudsopgave


**Inleiding ..... 1**
Over de stichting CGR ..... 1
Deelnemers ..... 1
Taken ..... 1
Over de Gedragscode ..... 2
Keuringsraad ..... 2

**Gedragscode Geneesmiddelenreclame ..... 3**
Hoofdstuk I – Werkingssfeer ..... 3
Hoofdstuk II – Toezicht ..... 4
Hoofdstuk III – Begripsbepalingen ..... 5
Hoofdstuk IV – Algemene regels vergunninghouders en beroepsbeoefenaren ..... 8
Hoofdstuk V – Reclame en informatie ..... 9
Hoofdstuk VI – Gunstbetoon en andere financiële relaties ..... 33
Hoofdstuk VII – Transparantie ..... 71
Hoofdstuk VIII – Overgangsrecht ..... 84

**Reglement Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR ..... 85**

**Handleiding advies aanvragen ..... 109**
Algemeen advies ..... 109
Verplichte preventieve toetsing van buitenlandse bijeenkomsten ..... 109
Toetsing niet-WMO-plichtig onderzoek of Standard Operating Procedure (SOP) ..... 109
Kosten ..... 109

**Handleiding klacht indienen ..... 110**
Natuurlijk persoon ..... 110
Rechtspersoon ..... 110
Kosten ..... 110
Naleving ..... 110
Mogelijke gevolgen niet-naleving ..... 111

**Werkafspraken CGR – KOAG – IGJ ..... 112**
1. Normontwikkeling ..... 114
2. Omzetting in beleidsregels ..... 114
3. Voorlichting en educatie ..... 114
4. Monitoring en opsporing ..... 115
5. Melding bij / constateringen door de inspectie ..... 115
6. Klachten bij de CGR respectievelijk de KOAG ..... 116
7. Informatie-uitwisseling en afstemming ..... 117
8. Duur van de afspraken ..... 117

## Inleiding

Een goede farmacotherapeutische zorg is gebaat bij een verantwoorde samenwerking tussen de farmaceutische industrie en beroepsbeoefenaren die geneesmiddelen voorschrijven of ter hand stellen. De regels van geneesmiddelenreclame zien toe op deze verantwoorde samenwerking.

De Stichting CGR (CGR) heeft tot doel geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren in goede banen te leiden door middel van zelfregulering. Hiertoe is de Gedragscode Geneesmiddelenreclame opgesteld.

In deze Gedragscode zijn onder meer specifieke bepalingen terug te vinden over mondelinge, schriftelijke en audiovisuele geneesmiddelenreclame. Daarnaast worden ook regels beschreven die zien op het verlenen van gastvrijheid bij bijeenkomsten, het verstrekken premies, geschenken en andere voordelen en eisen die worden gesteld aan bepaalde vormen van onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen.

### *Over de stichting CGR*

De CGR is opgericht in 1998 door de betrokken brancheorganisaties in de gezondheidszorg en de farmaceutische industrie.

De CGR wordt bestuurd door het bestuur, dat verantwoordelijk is voor het beleid van de Stichting, zoals de normstelling in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Het bestuur wordt voorgezeten dooreen onafhankelijke voorzitter. Verder zijn de aangesloten organisaties in het bestuur vertegenwoordigd.

Het taken van de CGR bestaan uit: voorlichting en educatie, normstelling en handhaving en monitoring. In de uitvoering van haar werkzaamheden werkt de CGR onder meer samen met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en de Keuringsraad KOAG/KAG.

### *Deelnemers*

Op dit moment zijn de volgende organisaties aangesloten bij de CGR:

- KNMG
- KNMP
- Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
- Bogin
- Neprofarm
- Centraal Bureau Drogisterijbedrijven
- V&VN
- NVZ
- NAPA

### *Taken*

De CGR heeft zich de volgende taken opgelegd:

1. *Voorlichting en educatie*

Door middel van de website, maar ook jaarverslagen, lezingen, nieuwsbrieven en andere inspanningen werkt de CGR aan de bekendheid van de Code Geneesmiddelenreclame en het belang van zelfregulering.

2. *Normstelling en handhaving*

In overleg met relevante partijen stelt de CGR regels op en past ze waar nodig aan. Ook ziet de CGR toe op de naleving van die regels: door het behandelen van adviesaanvragen en

door het behandelen van klachten. Op voorhand is niemand uitgesloten van de mogelijkheid een advies aan te vragen of een klacht in te dienen bij de Stichting CGR.

*3. Monitoring*
Gezondheidszorg is een levendig en dynamisch werkveld. Daarom volgt de CGR maatschappelijke en vak gerelateerde ontwikkelingen op de voet om indien nodig een wijziging van de code te kunnen initiëren.

### *Over de Gedragscode*
De Nederlandse regelgeving met betrekking tot geneesmiddelenreclame vindt zijn oorsprong in de uit 1992 stammende EU-Richtlijn inzake geneesmiddelenreclame (92/28). In 1994 is deze richtlijn als het Reclamebesluit Geneesmiddelen in de Nederlandse wetgeving geïmplementeerd, later opnieuw gecodificeerd in de Geneesmiddelenwet. Parallel aan dit wetgevingstraject zijn alle bij de geneesmiddelenvoorziening betrokken partijen aan het werk gegaan om een vorm van zelfregulering op te zetten. Hieruit is de Gedragscode Geneesmiddelenreclame voortgekomen.

De Gedragscode Geneesmiddelenreclame heeft betrekking op de reclame voor geneesmiddelen gericht op beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. In deze Gedragscode zijn onder meer specifieke bepalingen terug te vinden omtrent mondelinge, schriftelijke en audiovisuele geneesmiddelenreclame. Daarnaast worden ook regels beschreven omtrent de te hanteren gastvrijheid bij congressen, symposia en andere bijeenkomsten, de regeling van premies, geschenken en andere voordelen en eisen die worden gesteld aan bepaalde vormen van onderzoek. De Code Geneesmiddelenreclame is van toepassing op reclame initiatieven, niet op informatieverstrekking. Reclame initiatieven zijn gericht op overtuiging.

Onder gunstbetoon wordt verstaan 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 (Bron: overheid.nl). Bijvoorbeeld het aanbieden van geschenken of gastvrijheid, in de vorm van het vergoeden van de kosten voor deelname aan congressen en bijeenkomsten.

Onder een geneesmiddel of medicijn verstaan we een chemische stof of complex van chemische stoffen met een beoogd farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect op het (dierlijk of menselijk) lichaam. De wetenschap van de geneesmiddelen heet farmacie. De wetenschap naar de effecten van geneesmiddelen in het menselijk lichaam (humane) farmacologie. Het voorschrijven van geneesmiddelen wordt ook wel farmacotherapie of geneesmiddelentherapie genoemd.

### *Keuringsraad*
De Keuringsraad KOAG/KAG is het kennis- en adviescentrum voor vragen over de inhoud van de Gedragscode en het indienen van adviesaanvragen en/of klachten.

*Contactpersonen:*
- Janine Galjaard (directeur Keuringsraad)
- Clarinca van Assen (CGR Codespecialist)
- Annemarie Steinmetz (CGR procesmanager)

## Gedragscode Geneesmiddelenreclame

### *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 en die direct of indirect invloed hebben op het voorschrijven, ter hand stellen en/of gebruiken van geneesmiddelen. Daarbij kan het gaan om het verstrekken van algemene informatie over geneesmiddelen, het verlenen van gastvrijheid tijdens een bijeenkomst of manifestatie, het verstrekken van/vragen om premies of voordelen in geld of natura, het verstrekken van monsters van geneesmiddelen en marktonderzoek inzake het gebruik van geregistreerde geneesmiddelen. |
| | *Toelichting* | *De werkingssfeer van de Gedragscode betreft de regels rond het aanprijzen van geneesmiddelen, alsmede de regels rond financiële relaties die farmaceutische bedrijven (vergunninghouders) hebben met beroepsbeoefenaren, andere zorgprofessionals, patiëntenorganisaties en andere betrokkenen , die direct of indirect invloed hebben op het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van geneesmiddelen. Activiteiten gericht op personen waarbij er geen directe of indirecte relatie tot het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van geneesmiddelen is, vallen buiten het bereik van de Gedragscode.*<br><br>*In de loop van de tijd is de werkingssfeer verruimd met regels rond informatie over geneesmiddelen (paragrafen 5.7 en 5.8), alsmede andere financiële relaties dan gunstbetoon, waaronder relaties met niet-beroepsbeoefenaren (paragraaf 6.5) en patiëntenorganisaties (paragraaf 6.6).* |

## *Hoofdstuk 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.

*Toelichting*

*Het toezicht van de Gedragscode is ondergebracht bij de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de CGR. Sinds 2012 vervult de Keuringsraad de loketfunctie van de CGR, waarbij zij tevens een aantal toezichthoudende taken uitoefent.*

## *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 handelsvergunning of 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.

*Financiële relatie*
i. financiële relatie: het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen.

*Gunstbetoon*
j. gunstbetoon: financiële relatie met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen.

*SPC*
k. SPC: samenvatting van productkenmerken zoals deze is goedgekeurd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen dan wel het Europese Geneesmiddelenbureau.

*Toelichting*

***3.1.b definitie "publieksreclame"***
*Deze definitie is in overeenstemming gebracht met de definitie publieksreclame in de Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG). In adviesoordeel A15.082 was aan de orde in hoeverre reclame voor recept-geneesmiddelen op stands en in programmaboekjes in het kader van grootschalige internationale wetenschappelijke bijeenkomsten voor*

*beroepsbeoefenaren, publieksreclame inhoudt voor congresdeelnemers die geen beroepsbeoefenaar zijn. De Codecommissie nam aan dat voor die gevallen ervan mag worden uitgegaan dat deze reclame niet kennelijk ook voor anderen dan beroepsbeoefenaren is bestemd, zodat het passief kennisnemen van deze niet-beroepsbeoefenaren van deze reclame geen inbreuk vormt op het verbod op publieksreclame (zie artikel 5.6.1). Zie verder de toelichting op artikel 6.4.2.*

***3.1.d definitie "beroepsbeoefenaar"***
*Het begrip beroepsbeoefenaar is gedefinieerd in artikel 82 lid 1 onder a van de Geneesmiddelenwet. Met de inwerkingtreding van artikel 36a van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Staatsblad 2011 nr. 568) kunnen bepaalde categorieën beroepsbeoefenaren bij algemene maatregel van bestuur een tijdelijke bevoegdheid krijgen om receptgeneesmiddelen voor te schrijven. Per 1 januari 2012 hebben 5 titels van verpleegkundig specialisten (preventief, acuut, intensief, chronisch en GGZ) en de Physician Assistant voorschrijfbevoegdheid gekregen. Daarnaast kunnen gespecialiseerd verpleegkundigen een voorschrijfbevoegdheid van geneesmiddelen verwerven en zijn ook deze op grond van artikel 82 lid 1 onder a van de Geneesmiddelenwet beroepsbeoefenaar in relatie tot de reclameregels (de verpleegkundige als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, onder d, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg).*

*Beroepsbeoefenaar zijn aldus de arts, apotheker, tandarts, verloskundige, apothekersassistent, drogist en de verpleegkundige met de volgende BIG-registratie:*

*Gespecialiseerd verpleegkundigen:*
- *Diabetes verpleegkundigen*
- *Long verpleegkundigen*
- *Oncologie verpleegkundigen*

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

*Verpleegkundig specialisten (VS):*
- *VS acute zorg bij somatische aandoeningen;*
- *VS chronische zorg bij somatische aandoeningen;*
- *VS preventieve zorg bij somatische aandoeningen;*
- *VS intensieve zorg bij somatische aandoeningen;*
- *VS geestelijke gezondheidszorg.*

*Physician assistants (PA)*
Deze zijn sinds 1 juli 2018 opgenomen in het BIG-register, zie: https://zoeken.bigregister.nl/zoeken/kenmerken

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

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

***3.1.h definitie "reclame"***
*In deze definitie is aangevuld dat reclame een openbare en/of systematische directe dan wel indirecte aanprijzing moet betreffen. Daarmee is de definitie in overeenstemming gebracht met de definitie van reclame van de Nederlandse Reclame Code. Het vereiste van systematische aanprijzing dient om 1-op-1-uitingen, die op grond van artikel 5.1.2 sub b buiten de reikwijdte van de Code vallen, te onderscheiden van 1-op-1- uitingen met een standaard, niet uitsluitend op de individuele ontvanger toegespitste inhoud en die daarmee wel als reclame kan worden aangemerkt.*

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

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

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

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

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

## *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.

*Toelichting*

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

*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.

*Toelichting*

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

*De vraag naar de grens tussen reclame en informatie heeft gespeeld in een aantal zaken, zowel bij de "gewone" rechter als bij de CGR. De CGR volgt het genuanceerde standpunt van de Commissie van Beroep, de Reclame Code Commissie en de uitspraken van de strafrechter van mei 2002. De inhoud van de boodschap staat voorop. Uit een uitspraak (15 november 2001) van de Commissie van Beroep is af te leiden dat er een "te ver verwijderd verband" kan bestaan tussen de betreffende uiting en de regelgeving over geneesmiddelenreclame. Het voorlichtende karakter van de uiting gaf in dat geval de doorslag, en bij dat oordeel speelde een aantal factoren een rol: de beroepsgroep tot welke de uiting zich richt, de inhoud van de brochure (als geheel), de betrokken passage van de gewraakte uiting, en de context waarin deze is geplaatst. Deze uitspraak is gedeeltelijk in artikel 5.1.3 overgenomen.*

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

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

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

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

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

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

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

## § 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.

*Toelichting*

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

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

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

*Als uitzondering op het verbod op reclame voor ongeregistreerde geneesmiddelen wordt het op grond van*

| | | |
|---|---|---|
| | | *artikel 5.2.1.1b mogelijk gemaakt om reclame-uitingen voor ongeregistreerde geneesmiddelen in een strikt internationale context toe te staan. Het gaat hier om reclame-uitingen die onmiskenbaar niet op de Nederlandse markt zijn gericht en worden gedaan in een internationale setting. Dergelijke uitingen zijn alleen toegestaan indien wordt voldaan aan alle drie de voorwaarden, die zijn opgenomen in artikel 5.2.1.1b. Bij de in het derde gedachtestreepje. genoemde landen moet worden gedacht aan andere EU-lidstaten, de Verenigde Staten, Japan, Australië en Canada.* |
| *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 -:<br>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;<br>b. de vergelijking geen onnodige afbreuk doet aan de waarde van die andere stoffen of geneesmiddelen;<br>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;<br>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;<br>e. de vergelijking niet geneesmiddelen voorstelt als een imitatie of namaak van geneesmiddelen met een beschermd handelsmerk of beschermde handelsnaam;<br>f. geen oneerlijk voordeel oplevert ten gevolge van de bekendheid van een merk, handelsnaam of andere onderscheidende kenmerken van een concurrent;<br>g. de vergelijking wetenschappelijk aantoonbaar juist is en overeenkomstig de jongste stand van de wetenschap;<br>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 branchegenoten 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.

*Toelichting*

*Reclame voor geneesmiddelen moet aan hoge eisen voldoen om te voorkomen dat er een onjuiste en/of misleidende beeld ontstaat en het rationele voorschrijfgedrag in gevaar komt. Daarom moet een claim aansluiten bij de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken (SPC), juist, accuraat en controleerbaar zijn en niet misleidend. Omdat bij een vergelijkende claim het geneesmiddel wordt afgezet tegen een ander geneesmiddel, worden aan vergelijkende uitingen hoge eisen gesteld. Er wordt immers niet alleen iets gezegd over het*

*eigen geneesmiddel, maar ook over een (of meer) andere geneesmiddel(en). Om onjuiste/misleidende beeldvorming te vermijden over de bij de vergelijking betrokken geneesmiddelen eist art. 5.2.2.8 onder meer dat de vergelijking wetenschappelijk aantoonbaar juist is.*

*Bij het uitgangspunt dat een vergelijking wetenschappelijk moet zijn onderbouwd, staat de kwaliteit en het gezag, en niet de kwantiteit van de studies voorop. Door de inhoudelijke beoordeling van geval tot geval als uitgangspunt te nemen, wordt recht gedaan aan de enorme variëteit in soorten studies en geneesmiddelen die er in de praktijk zijn. Te denken valt aan enerzijds de zeer grote internationale studies met tienduizenden patiënten en anderzijds de beperkte onderzoeksmogelijkheden bij weesgeneesmiddelen of -indicaties. Tegelijkertijd wordt hiermee recht gedaan aan de kern van de voorwaarde van voldoende onderbouwing, waarbij het gaat om de vraag of de uitkomsten van de studie(s) de juistheid van de claim kunnen bevestigen en niet méér wordt geclaimd dan wetenschappelijk gezien gerechtvaardigd is. De inzet is dat wordt voorkomen dat artsen en apothekers een onjuist beeld van de betrokken geneesmiddelen krijgen.*

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

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

*Artikel 5.2.2.9 geeft aan dat een studie kan dienen ter onderbouwing van een vergelijkende claim als deze studie voldoet aan eisen wat betreft publicatievorm, kwaliteit en overtuigingskracht. In de tweede alinea is uitdrukkelijk bepaald dat een studie slechts kan dienen ter onderbouwing van een vergelijkende claim als de resultaten van de studie zijn*

*gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift. De achtergrond van verplichte publicatie is dat de arts de juistheid van de claim zonder omwegen en tijdsverlies kan controleren. De eis van publicatie in een peer-reviewed tijdschrift biedt een waarborg dat de studie door gezaghebbende beroepsgenoten is beoordeeld en geschikt werd geacht voor publicatie. Uiteraard speelt het gezag van het tijdschrift ook een rol. De voorkeur gaat uit naar publicatie in een gerenommeerd tijdschrift. Als een studie niet in een dergelijk tijdschrift is gepubliceerd, betekent dat niet dat deze studie per definitie niet als onderbouwing voor een claim kan dienen. Er dienen dan echter goede redenen te zijn voor de publicatie in een ander medium, en anderszins waarborgen te zijn voor de kwaliteit van de studie. Zie in dit kader de uitspraak van de Codecommissie K14.011.*

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

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

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

*a. Allereerst kan de omvang van de studie, in relatie tot het indicatiegebied en incidentie/patiëntenpopulatie, een rol spelen bij de vraag naar de overtuigingskracht van de studie. De waarde van een studie hangt mede af van de vraag of de gevonden resultaten voldoende representatief en statistisch relevant zijn. Zo zeggen de uitkomsten van twee vergelijkende onderzoeken naar de effectiviteit van twee geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk met 100 geïncludeerde patiënten uiteraard minder dan de uitkomsten van één vergelijkende studie naar de effectiviteit van beide geneesmiddelen waarbij duizenden patiënten waren betrokken. Het gaat om de (mate van de) objectieve meetbaarheid van de conclusies die op basis van de studies kunnen worden getrokken.*

*b. Voor de waardering van de uitkomsten van de studie (en van de toelaatbaarheid van de claim) kan meespelen wat er precies wordt onderzocht (en geclaimd). Bij studies die*

*betrekking hebben op relatieve eigenschappen zoals werkzaamheid en/of veiligheid, zullen resultaten vrijwel altijd moeten worden geïnterpreteerd en in perspectief geplaatst. In sommige gevallen kunnen bepaalde resultaten (bijv. percentages) immers veelzeggend zijn, terwijl aan diezelfde percentages in andere gevallen minder belang hoeft te worden gehecht. Niet alleen een heldere (statistische) onderbouwing is van belang, maar ook de conclusies daaruit alsmede eventuele voorbehouden en kanttekeningen die de auteurs zelf in de discussie opnemen, bijv. over noodzakelijk vervolgonderzoek. Onderzoek naar (redelijkerwijs) objectief meetbare of vast te stellen parameters zoals temperatuur, snelheid en grootte, kan daarentegen anders worden beoordeeld, omdat over dergelijke eigenschappen nauwelijks of geen wetenschappelijke discussie is of kan ontstaan. Over de resultaten van dergelijke studies zal meestal minder discussie kunnen zijn.*

c. *Voor de waardering van de uitkomsten van de studie kan eveneens een rol spelen of het gaat om primaire dan wel secundaire eindpunten. Wanneer het gaat om secundaire eindpunten zal kritisch moeten worden bekeken of de opzet van de studie (zoals inrichting en inclusie) daarvoor wel geschikt waren. Het kan immers zijn dat het onderzoek niet was ingericht op dat later gedefinieerde eindpunt, en de conclusies daarom minder wetenschappelijke waarde hebben.*

d. *De overtuigingskracht kan tevens blijken uit het feit dat de resultaten van de studie zijn opgenomen in officiële teksten van registratieautoriteiten in het kader van de verlening van een handelsvergunning. Daarbij is te denken aan SPC's (IB-teksten) en beoordelingsrapporten. Ook kan de overtuigingskracht blijken uit het belang dat aan de resultaten van de studies wordt toegekend in gezaghebbende adviezen en rapporten die in het kader van de beslissing over vergoeding en/of bekostiging van geneesmiddelen een rol spelen. Te denken valt aan adviezen van het Zorginstituut Nederland (ZiN) in het kader van opname in het Geneesmiddelenvergoedingensysteem of het Pakkerbeheer specialistische geneesmiddelen. De achtergrond hiervan is dat waarde gehecht moet worden aan het oordeel van deze deskundig te achten instanties en beroepsgroepen. Uiteraard moet daarbij kritisch worden gekeken naar de context waarbinnen genoemde instanties de studie hebben beoordeeld en gewaardeerd.*

e. *Het belang dat aan de studie(s) wordt gehecht door de relevante medische beroepsgroep kan eveneens een relevant argument zijn. Dit kan blijken uit bijv. behandelrichtlijnen, protocollen etc. van de relevante erkende beroepsgroepen, maar ook uit verslagen van congressen en andere bijeenkomsten, commentaren en*

*andere uitingen. Belangrijk is dat de waardering van de studie binnen de relevante beroepsgroep breed is, hetgeen bijv. kan blijken uit de omvang van de groep die zich uitspreekt en uit het gezag en motivering waarmee dit wordt gedaan.*

f. *Relevantie kan worden toegekend aan het feit dat de uitkomsten van de studie worden onderschreven in bijv. editorials of voorwoord of in andere publicaties met gezag. In tijdschriften wordt vaak in een editorial of voorwoord aandacht besteed aan de artikelen die in dat nummer staan. Daarbij kunnen studies bijv. in een bepaalde context worden geplaatst en van positieve of kritische kanttekeningen voorzien. Ook kunnen studies (c.q. de artikelen waarin de resultaten zijn gepubliceerd) van commentaar worden voorzien in andere tijdschriften. Al deze bronnen kunnen relevant zijn bij de beantwoording van de vraag of de studie(s) die wordt aangevoerd ter onderbouwing, daartoe inderdaad voldoende overtuigingskracht heeft.*
*Het feit dat er ander onderzoek is dat de uitkomsten van een studie bevestigt, is uiteraard een sterke aanwijzing dat die studie mag dienen als onderbouwing van een claim. Wanneer andere studies ontbreken, betekent dat echter niet automatisch dat die ene studie niet als onderbouwing van een vergelijkende claim kan dienen. Het gaat immers niet om het aantal studies dat ter onderbouwing wordt aangevoerd, maar om de overtuigingskracht van de resultaten daarvan. Eén objectief meetbare studie kan een groter gezag en impact hebben dat twee andere studies. Als nadere studies ontbreken, kan, naast aan de eerder genoemde punten die van belang zijn voor de beoordeling van de studie, betekenis worden toegekend aan de volgende punten:*

   1. *Mogelijke bezwaren tegen tweede vergelijkende studie op praktische gronden. Er zijn indicatiegebieden waar het uitvoeren van (vergelijkend) onderzoek op uitvoeringstechnische bezwaren stuit. Te denken valt aan onderzoek bij weesgeneesmiddelen of –indicaties. Een volgende vergelijkende studie zal dan niet mogelijk zijn, eenvoudigweg vanwege de te geringe patiëntenaantallen.*
   2. *Mogelijke bezwaren tegen tweede vergelijkende studie op ethische gronden. Een vergelijkend medisch-wetenschappelijk onderzoek zal (vrijwel) altijd vooraf moeten worden getoetst door een METC, die daarbij onder meer zal kijken naar het belang en de noodzaak van het onderzoek. Toestemming wordt geweigerd wanneer niet te verwachten is dat dat onderzoek iets zal toevoegen aan de stand van de wetenschap. Hoe overtuigender de resultaten van eerder onderzoek waren, des te minder snel zal toestemming worden gegeven.*
   3. *Noodzaak tweede vergelijkende studie uit*

*methodologisch/ epidemiologisch oogpunt. Het komt regelmatig voor dat de resultaten van een studie weliswaar een bepaald beeld laten zien, doch dat nader onderzoek ter bevestiging uit methodologisch, statistisch of epidemiologisch oogpunt noodzakelijk of wenselijk is. Dit zal vaak al door de auteurs zelf in de conclusies zijn aangegeven. Als dat het geval is, zal er minder waarde aan de betreffende studie moeten worden toegekend.*

*g. Wanneer er, bijv. in editorials of andere studies of publicaties, kritische kanttekeningen bij een studie worden geplaatst, kan dat twijfel geven over de waardering en het gezag van deze studie. Niet iedere kanttekening hoeft echter een diskwalificatie van de betreffende studie te betekenen. Het gaat erom of de uitkomsten/resultaten en/of de conclusies in relevante mate en op deugdelijke gronden zijn weersproken.*

*h. Ook de internationale context kan een rol spelen. Steeds vaker zijn reclamecampagnes voor geneesmiddelen internationaal en worden dezelfde claims met dezelfde onderbouwing in diverse andere landen in reclame-uitingen gebruikt. Het feit dat de onderbouwing van de claim met dezelfde studie in een andere lidstaat van de EU waarin een aan de EFPIA-code aangepaste code geldt, na toetsing of advies door de overheid of zelfregulering akkoord is bevonden, is een aanwijzing dat de claim door de studie kan worden gedragen.*

*i. Onder i. wordt tot slot duidelijk gemaakt dat het gezag van een studie kan worden ondergraven wanneer de uitkomsten in relevante mate door resultaten van andere studies worden weersproken. Uiteraard zullen in dit kader ook de kwaliteit en het gezag van die andere studies moeten worden betrokken. Zie in dit verband ook onder g. en de toelichting daarbij.*

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 Artsenbezoekers houden bij elk bezoek aan een beroepsbeoefenaar van elk geneesmiddel waarvoor zij reclame maken, de SPC van het geneesmiddel ter beschikking.

Dat betekent dat de artsenbezoeker de betreffende, meest recente, SPC altijd bij zich dient te hebben om deze op verzoek te kunnen tonen. Ook kan de artsenbezoeker daarvoor verwijzen naar de Geneesmiddelen Informatiebank voor Mensen van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.
Bij de aanprijzing van nieuwe geneesmiddelen dient de betreffende SPC altijd te worden overhandigd.

*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 5.3.9 Artsenbezoekers rapporteren aan de vergunninghouder die zij

| | | |
|---|---|---|
| bezoeken en administratie | | 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 artsenbezoeker informatie wordt gegeven met betrekking tot het gebruik, de werking en in het bijzonder de bijwerkingen van de geneesmiddelen waarvoor de artsenbezoeker reclame maakt, geeft de artsenbezoeker 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:<br>a. de benaming van het geneesmiddel;<br>b. de naam en adres van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen,<br>c. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van werkzame bestanddelen;<br>d. de farmacotherapeutische groep, voor zover relevant;<br>e. de farmaceutische vorm;<br>f. de voornaamste therapeutische indicaties;<br>g. de belangrijkste bijwerkingen (aan de hand van frequentie en ernst);<br>h. de belangrijkste waarschuwingen (voorzorgsmaatregelen in verband met het voorschrijven en het gebruik);<br>i. de contra-indicaties; en<br>j. 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.

*Toelichting*

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

▼ *Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.*

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:

a. 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
b. 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.

*Toelichting*

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

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.

*Toelichting*

***Reclame tijdens tentoonstellingen en beurzen***

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

***Social media***

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

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

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

*Algemene eisen die (ook) gelden voor social media:*

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

*Bij het gebruik van social media is van belang dat het verbod op publieksreclame voor recept-geneesmiddelen in acht wordt genomen en publieksinformatie in overeenstemming is met paragraaf 5.8. Dit betekent dat de geadresseerden goed moeten kunnen worden geïdentificeerd en geselecteerd. Social media kennen daar technische mogelijkheden voor door middel van preregistratie en/of gebruik van gebruikersnaam en wachtwoord.*

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

## § 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.

*Toelichting*

*De Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG) vormt een integraal onderdeel van deze Gedragscode. Daarbij is met name het verbod op publieksreclame van belang voor geneesmiddelen:*
a. *Indien deze uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld;*
b. *Indien deze zonder recept ter hand mogen worden gesteld en middelen bevatten als bedoeld in lijst I of II van de Opiumwet.*

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

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:
a. 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;
b. moet gebalanceerd en genuanceerd zijn;
c. mag niet misleidend zijn.

*Toelichting*

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

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

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

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

Verantwoordelijke en datum wijziging

5.7.2 Iedere uiting met informatie over een bepaald geneesmiddel moet in ieder geval bevatten:
a. de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de informatie;
b. 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 onterechte, 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.

*Toelichting*

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

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.

*Toelichting*

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

*apotheker, andere beroepsbeoefenaren, verpleegkundige, patiëntenorganisaties, etc. Ontoelaatbaar zijn vermeldingen waaruit zou blijken dat een medisch onderzoek of chirurgische ingreep overbodig is.*

| | | |
|---|---|---|
| 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. |
| *Toelichting* | | *De informatie over ziekten en behandelmethoden bij kinderen zal met name op hun ouders/verzorgers gericht moeten zijn. De leeftijdsgrens is afhankelijk van de aard van de informatie. In de meeste gevallen zal er tot 12 jaar gesproken kunnen worden van kinderen. Op tieners en adolescenten heeft deze bepaling dus geen betrekking.* |
| 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. |
| *Toelichting* | | *Het beschrijven en/of uitbeelden van de gezondheids- of ziektetoestand zowel voor als na de behandeling met receptgeneesmiddelen kan de suggestie wekken dat dit effect zich altijd, bij iedereen en in die mate voordoet (zie ook artikel 5.8.4 onder e). Omdat er bij het publiek bovendien een verkeerde verwachting omtrent de snelheid van het effect kan ontstaan, zijn voor/na – testimonials in het geheel niet toelaatbaar. Voor wat betreft de gezonde gebruiker wiens ervaring wordt weergegeven, geldt nadrukkelijk het bepaalde in artikel 5.8.4 onder d. Testimonials mogen door acteurs worden uitgevoerd, mits de inhoud van de testimonial aan dit artikel voldoet.* |
| 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:<br>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.

*Toelichting*

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

*Informatie over verschillende vormen van therapieën mag gegeven worden. In dat geval moeten alle relevante behandelingen worden genoemd, waaronder eventuele farmacotherapie en andere opties zoals het aanpassen van leefgewoonten, leefstijl of voeding. Onder relevante behandelingen worden verstaan: de binnen de beroepsgroep gebruikelijke zorg, zoals bijvoorbeeld vastgelegd in behandelrichtlijnen. Compleetheid ziet erop toe dat er niet bewust informatie achterwege wordt gelaten zonder een te rechtvaardigen reden.*
*Bij het opsommen van receptgeneesmiddelen bij de farmacotherapeutische opties voor behandeling, dienen alle relevante receptgeneesmiddelen voor die behandeling te worden genoemd.*

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

| | | |
|---|---|---|
| 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. |
| *Toelichting* | | *Er is een speciale categorie voor uitingen die is gericht op een patiënt die het middel reeds voorgeschreven heeft gekregen met technische- en specifieke gebruikersinformatie van het betreffende receptgeneesmiddel. Voorwaarde is dat deze informatie niet algemeen beschikbaar is. Het gaat erom dat er een extra inspanning (bijvoorbeeld een separate zoekactie) wordt gevraagd van diegene die de informatie wil verkrijgen dat wordt gezien als een voldoende drempel om de informatie als niet openbaar aan te merken. Dit betekent voor internet dat deze informatie achter een paswoord geplaatst moet worden (bijvoorbeeld een RVG nummer) en voor schriftelijke uitingen dat deze niet in openbare ruimten zoals wachtkamers e.d. beschikbaar mogen worden gesteld. Voor deze uitingen geldt hetgeen bepaald is in artikel 5.8.10 en is dus een uitzondering op de regel dat informatie volledig en evenwichtig moet zijn (zie artikel 5.8.9). Artikel 5.8.10 is eveneens van toepassing op informatie voor de zorgprofessionals (niet-beroepsbeoefenaren) die bij de toediening van het receptgeneesmiddel zijn betrokken.* |
| 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. |
| *Toelichting* | | *Informatie welke met de resultaten van studies wordt gegeven dient objectief en neutraal te worden weergegeven en mag geen informatie bevatten welke direct tot een specifieke behandeling leidt. Indien wordt verwezen naar specifieke behandelrichtlijnen, dan moet de bron vermeld worden met daarbij de meest recente versie. Voor verwijzingen naar wetenschappelijke literatuur geldt dat deze in de originele uitgave van het betreffende tijdschrift moet zijn gepubliceerd. Dit tijdschrift moet peer reviewed zijn en/of in de top 5 van de* |

*ranking staan van wetenschappelijke tijdschriften op dat therapeutisch gebied.*

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.

*Toelichting*

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

*Voor het algemeen publiek toegankelijke websites met de merknaam in het URL-adres, ook wel productsites genoemd, zijn enkel toegestaan wanneer hier algemene technische gebruikersinformatie wordt gegeven. Hetzelfde geldt voor de corporate website van de fabrikant van het betreffende*

*receptgeneesmiddel. Verdergaande algemene ziektebeeldinformatie op dit soort publiek toegankelijke websites is niet toegestaan omdat dan direct een link wordt gelegd met het betreffende receptgeneesmiddel en dat niet in overeenstemming is met de vereisten van artikel 5.8.9.*

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

## § 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. |

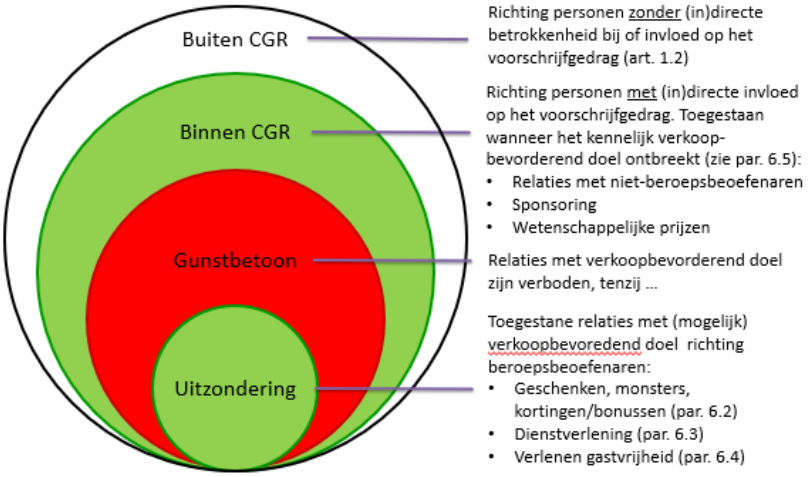
## *Hoofdstuk VI – Gunstbetoon en andere financiële relaties*

*Toelichting*

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

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

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




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

## § 6.1 Algemeen

*Verbod op gunstbetoon* 6.1.1

Gunstbetoon is verboden tenzij wordt beantwoord aan de gedragsregels van dit Hoofdstuk.

*Toelichting*

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

*Onderscheid tussen gunstbetoon en andere financiële relaties* 6.1.2

Gunstbetoon is een financiële relatie die zich kenmerkt door het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel te bevorderen. Of daarvan sprake is moet van geval tot geval worden beoordeeld, waarbij de volgende factoren een rol (kunnen) spelen:

a. de invloed en betrokkenheid van de begunstigde op het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel;
b. het doel van de financiële relatie in relatie tot het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel;
c. de omvang van de (op geld waardeerbare) vergoeding in verhouding tot het doel van de financiële relatie.

*Toelichting*

*Alleen financiële relaties met het kennelijke doel het*

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

***Hoedanigheid begunstigde***
*Of in het kader van een financiële relatie sprake is van een kennelijk verkoopbevorderend doel, hangt in grote mate af van de hoedanigheid van de begunstigde. Met een zorgprofessional zal meer inhoudelijk over de geneesmiddelentherapie kunnen worden samengewerkt dan met een (ervaringsdeskundige) patiënt, zonder dat sprake is van een verkoopbevorderend doel is van belang vast te stellen in hoeverre de begunstigde betrokken is bij of invloed heeft op het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel  Indien de begunstigde geen betrokkenheid heeft bij of invloed heeft op het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van geneesmiddelen, kan worden aangenomen dat het kennelijk verkoopbevorderend doel ontbreekt en valt de financiële relatie zonder meer buiten de werkingssfeer van de Gedragscode (art. 1.2). Indien de begunstigde deze mogelijkheid tot beïnvloeding wel heeft, dient te worden gewaakt voor een evenwichtige en compleet mogelijke informatie-uitwisseling over geneesmiddelentherapie. Zie ter illustratie adviesoordeel A14.039, waarbij ten aanzien van het aanbieden van een training voor verpleegkundigen een verkoopbevorderend karakter werd aangenomen, waardoor het aanbieden van iedere op geld waardeerbare dienst (in de vorm van gastvrijheid of de training zelf) werd gekwalificeerd als gunstbetoon.*

***Doel***
*Of binnen een financiële relatie sprake is van een kennelijk verkoopbevorderend doel zal met name worden bepaald door de inhoud en soort (tegen)prestatie. Vergelijk met sponsoring van projecten overeenkomstig paragraaf 6.5, die op basis van de doelstelling over het algemeen buiten het begrip gunstbetoon zal vallen. Een dienstverleningsovereenkomst die ziet op de kennisuitwisseling tussen een farmaceutisch bedrijf en een zorgprofessional zal in beginsel geen verkoopbevorderend doel hebben, mits wordt gewaakt voor een evenwichtige informatie-uitwisseling over geneesmiddelentherapie (overeenkomstig paragraaf 5.8, meer specifiek artikel 5.8.10). Kennisuitwisseling kan ook*

*plaatsvinden met de niet-beroepsbeoefenaar in de rol van consultant (individueel, in een adviesraad of als spreker) of als deelnemer aan een wetenschappelijk congres in de zin van artikel 6.4.5. Bestaat de tegenprestatie van de zorgprofessional uit het aansporen tot het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, dan heeft de relatie een verkoopbevorderend motief dat op grond van de Gedragscode en Geneesmiddelenwet is verboden.*

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

.

*Wederkerigheid verbod gunstbetoon* 6.1.3 Van de beroepsbeoefenaar of andere begunstigde wordt verwacht dat hij bij het aangaan van een financiële relatie nagaat of deze in overeenstemming is met deze Gedragscode. Met het verbod op gunstbetoon uit hoofde van artikel 6.1.1 wordt gelijk gesteld het doen van een aanbod om verboden gunstbetoon dan wel het aanvaarden daarvan na een dergelijk aanbod.

*Toelichting*

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

## § 6.2 Premies, geschenken en andere voordelen

*Geschenken* 6.2.1 Vergunninghouders onthouden zich met betrekking tot beroepsbeoefenaren van:

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.

*Toelichting*

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

*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 en per vergunninghouder. De waarde van een geschenk wordt bepaald aan de hand van de winkelwaarde inclusief BTW.

*Toelichting*

*Het moet voor een vergunninghouder mogelijk blijven om met enig promotiemateriaal of geschenken, al dan niet nieuwe producten onder de aandacht te brengen van de beroepsbeoefenaren die betrokken zijn bij het voorschrijven, afleveren of gebruik van geneesmiddelen. Op dit punt geldt dat de farmaceutische bedrijfstak niet anders is dan andere bedrijfstakken. Ook vergunninghouders moeten -zeker in het licht van het streven naar meer marktwerking - in staat zijn om met marketingactiviteiten hun producten en zichzelf van andere producten en bedrijven te onderscheiden. De grens ligt daar waar het voorschrijf- en/of aflevergedrag onoorbaar wordt beïnvloed.*

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

*Bij het begrip geringe waarde is aansluiting gezocht bij de regeling met betrekking tot het aanvaarden van geschenken door Rijksambtenaren. Verwezen wordt naar de circulaire van de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksaangelegenheden van l4 juli 1999/nr AD 1999/U75958 (Staatscourant 154, 13 augustus 1999). Daarbij gelden maxima per beroepsbeoefenaar. Wat betreft de waarde van een geschenk dient te worden uitgegaan van de winkelwaarde inclusief BTW.*

*Daarnaast wordt als norm gesteld dat geschenken*

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

*a. materialen met een informatief of educatief karakter voor zover deze direct relevant zijn voor de beroepsuitoefening van de beroepsbeoefenaar en direct de zorg aan patiënten ten goede komen, en*

*b. producten die in de medisch praktijk kunnen worden toegepast, direct gericht op de educatie van beroepsbeoefenaren en de zorg aan patiënten, mits daarmee niet routine praktijkuitgaven van de ontvangende beroepsbeoefenaar worden gecompenseerd.*

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

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

*Aandacht verdienen in dit verband nog de zogenaamde indirecte geschenken. Hierbij valt te denken aan het in bruikleen geven en vervolgens gunstig afschrijven van bijvoorbeeld computerapparatuur (zonder dat daar zakelijke dienstverlening tegenover staat). Essentieel is het antwoord op de vraag of er sprake is van op geld waardeerbare voordelen. Als dat het geval is, dient vastgehouden te worden aan genoemde bedragen (zie ter illustratie adviesoordeel A15.016). Van belang is natuurlijk wel de vraag of geschenken slechts ten bate komen van de ontvanger of tevens of in belangrijk mate ook een breder belang hebben. Ondersteuning van de beroepspraktijk of de wetenschap in het algemeen of ondersteuning van een specifieke therapie zal met name ook moeten worden beoordeeld op de basale spelregel dat het rationele gebruik van geneesmiddelen dient te worden bevorderd.*

*Kortingen* 6.2.3 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.

*Toelichting*

*Artikel 94 sub d van de Geneesmiddelenwet bepaalt dat kortingen en bonussen met betrekking tot de inkoop van geneesmiddelen door personen of rechtspersonen als bedoeld in artikel 62, eerste lid, onder a, b en d van de Geneesmiddelenwet zijn uitgezonderd van het verbod op gunstbetoon. In artikel 6.2.4 is dit aldus uitgewerkt dat kortingen in natura (mits in de vorm van bonusleveranties van hetzelfde geneesmiddel) dan wel kortingen in geld mogelijk zijn, mits een en ander transparant is. Zie in dit verband adviesoordeel A10-047 van 6 juli 2010. Het geven van 100% kortingen op geneesmiddelenleveranties wordt in beginsel als toelaatbaar beschouwd, mits hier geen aanprijzend karakter vanuit gaat. In dit verband wordt ook gewezen op de toelichting bij art. 5.1.3 van de Gedragscode over terugbetalingsregelingen.*

*Het verstrekken van monsters* 6.2.4 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.

*Toelichting*

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

*van de sterkte en/of dosering van een geneesmiddel geen sprake is van een nieuwe indicatie, geldt dit niet.*

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

*Dienstverlening* 6.3.1 Dienstverlening verricht door een beroepsbeoefenaar in opdracht van een vergunninghouder dient van belang te zijn voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst, de verpleegkunst of de verloskunst. 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.

*Toelichting*

*Beroepsbeoefenaren verrichten diensten voor vergunninghouders. Daartegen bestaat ook in beginsel geen bezwaar en er is geen enkele reden om die diensten te verhinderen, mits deze van belang zijn voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst, de verpleegkunst of de verloskunst (vergelijk met artikel 94 onderdeel a van de Geneesmiddelenwet). De diensten kunnen verschillend van aard zijn. Het kan bijvoorbeeld gaan om het geven van lezingen, advisering of om het meewerken aan geneesmiddelenonderzoek. Ook dienstverlening gericht op het verkrijgen van relevante marketinginformatie en/of marketinggegevens kan als dienstverlening worden beschouwd (zie de uitspraak van de Commissie van Beroep van 20 september 2004, B03.025/04.01 Van der Linde – Bayer).*

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

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

*Schriftelijke overeenkomst* 6.3.2 De dienstverlening (met inbegrip van de te verrichten diensten en tegenprestatie) moet vooraf schriftelijk in één overeenkomst zijn vastgelegd waarin de doelstelling (omschrijving van de inhoud), uitvoering (waar en wanneer) en de vergoeding (hoeveel uur tegen welk tarief) 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.

*Toelichting*

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

*De volgende elementen dienen in de overeenkomst zijn opgenomen:*

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

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

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

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

*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.

*Toelichting*

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

*Uitgangspunt hoort te zijn dat de beloning voor door beroepsbeoefenaren geleverde diensten in redelijke verhouding moet staan met de geleverde tegenprestatie. Dat past ook bij de wettelijke bepalingen omtrent dienstverlening (o.a. Burgerlijk Wetboek 7, artikelen 405 en 406). De beroepsbeoefenaar heeft recht op een redelijke beloning en vergoeding van gemaakte onkosten.*

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

*Alles overwegende, komt de CGR in overleg met de Inspectie en het Ministerie van VWS tot de volgende redelijke uurtarieven voor de beroepsbeoefenaren.[2] De CGR stelt geen normtarieven vast voor alle zorgaanbieders en dienstverleners waarmee farmaceutische bedrijven samenwerken. Het voorgestelde kader biedt voldoende houvast om ook voor andere disciplines tot een redelijke honorering te komen. De meeste tarieven sluiten aan bij de eerder door de Inspectie vastgestelde uurtarieven in het rapport "Adviesraden farmaceutische industrie getoetst aan reclameregels" (december 2012). Met de nieuwe tarieven is duidelijkheid gecreëerd dat geen aanleiding bestaat voor een verdergaande differentiatie op basis van bijzondere kwalificaties.*

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

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

*Naast het recht op een redelijke uurvergoeding, heeft de dienstverlener ook recht op de vergoeding van gemaakte redelijke kosten (artikel 7:406 BW). Met betrekking tot de onkosten in relatie tot dienstverlening, kan onderscheid worden gemaakt tussen gemaakte reiskosten en de kosten omtrent het verblijf (diner en overnachting). Daarnaast kan sprake zijn van onkosten (zoals overhead- of administratiekosten, gebruik van ruimtes, ondersteunende dienstverleners en apparatuur) die binnen de instelling worden gemaakt waar de beroepsbeoefenaar werkt. Uitgangspunt is dat de onkosten passend zijn voor de te verrichten prestaties en binnen redelijke perken blijven. Ten aanzien van de onkosten voor maaltijden geldt het uitgangspunt dat deze binnen redelijke perken dienen te zijn, met het maximum van € 75 per maaltijd (incl. drank) voor Nederland.*

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

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

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

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

| | | |
|---|---|---|
| *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. |
| | *Toelichting* | *Voor het bepalen dat de verblijfkosten binnen redelijke perken blijven, dient op grond van artikel 6.3.4 rekening te worden gehouden met de normen voor de passende locatie (geen sterrenrestaurant of luxe resort). Indien de dienstverlening in het buitenland plaatsvindt, dient daarvoor een objectieve rechtvaardiging te bestaan. Zie met betrekking tot de passende locatie de toelichting op artikel 6.4.1.* |
| *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 Normenkader niet-WMO-plichtig onderzoek, zoals deze voor de Nederlandse situatie gelden. De WMO en het Normenkader 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. |
| | *Toelichting* | *Daar waar een erkende onafhankelijke instantie een onderzoek heeft beoordeeld op basis van de relevante bepalingen uit de WMO of het Normenkader niet-WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek (zie http://nwmostudies.nl) gaat het niet aan om als CGR nogmaals dit onderzoek inhoudelijk te beoordelen op doelstellingen, deugdelijkheid en opzet. De beoordeling onder de WMO en Normenkader niet-WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek voorzien in hun eigen toezicht en mogelijkheden van bezwaar en beroep. Indien onderzoek door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie positief is beoordeeld, mag ervan worden uitgegaan dat het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel te bevorderen, ontbreekt, waarbij de op geld waardeerbare vergoeding aan de onderzoeker(s) of instelling met inachtneming van artikelen 6.3.2 tot en met 6.3.4 van de Gedragscode, in redelijke verhouding staat tot de te verrichten werkzaamheden. Zie Nieuwsbrief 2016/3. Dit geldt op grond van art. 6.5.2 ook indien een of meerdere vergunninghouder(s) optreden als sponsor van een dergelijk onderzoek. Zie Nieuwsbrief 2017/5.*<br><br>*Voor de overige onderzoeken waarbij geneesmiddelen zijn betrokken, die niet vallen onder de reikwijdte van de WMO of het Normenkader niet-WMO-plichtig onderzoek, zoals marktonderzoek naar de positie en mogelijkheden voor gebruik van een geneesmiddel, gelden de bepalingen van de Gedragscode onverkort.*<br><br>. |

## § 6.4 Specifieke bepalingen met betrekking tot bijeenkomsten en manifestaties

*Toelichting*

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

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

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

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

*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:

a. beperkt blijft tot hetgeen strikt noodzakelijk is voor de deelname aan de bijeenkomst of manifestatie; en
b. 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; en
c. zich niet uitstrekt tot anderen dan de beroepsbeoefenaren.
d. Bovendien dient de bijeenkomst/manifestatie plaats te vinden op een passende locatie.

*Toelichting*

*Van meet af aan heeft als hoofdregel aan dit artikel ten grondslag gelegen dat vergunninghouders er voor zorg dienen*

*te dragen dat bij het verlenen van gastvrijheid in het kader van congressen, symposia of andere samenkomsten, moet zijn voldaan aan de volgende voorwaarden:*

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

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

***Ad. b: Ondergeschikt aan het hoofddoel***
*Bij de beoordeling van de vraag of de gastvrijheid ondergeschikt is aan het hoofddoel van de bijeenkomst/manifestatie moet worden gekeken naar de onderlinge samenhang tussen alle facetten van de bijeenkomst/manifestatie en de daarbij te verlenen gastvrijheid. Uitgangspunt is dat de beroepsmatig relevante inhoud van de bijeenkomst/manifestatie de belangrijkste reden moet zijn voor*

*deelname aan de bijeenkomst/manifestatie, en niet de gastvrijheid (de wijze waarop en de omgeving waarin de bijeenkomst/manifestatie wordt gepresenteerd of is ingebed). Daarbij dient te worden gekeken naar de verhouding in tijdbesteding tussen het (wetenschappelijke) programma en de overige onderdelen en naar de totale duur van het programma. Indien het evenwicht in tijdbesteding tussen het (wetenschappelijke) programma en de overige onderdelen ontbreekt, dan is de vergoeding van gastvrijheid niet strikt beperkt tot het hoofddoel. Een voorbeeld is wanneer een borrel wordt aangeboden bij een avondbijeenkomst waarbij de deelnemers ook al een maaltijd is aangeboden. Koffie- en theepauzes, lunches, borrels en diners moeten logische onderbrekingen van het programma zijn. Overnachtingen moeten gerechtvaardigd zijn.*

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

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

*a. qua uitstraling en faciliteiten ondergeschikt is aan het hoofddoel van de bijeenkomst/manifestatie en*
*b. qua geografische ligging objectief gerechtvaardigd is.*

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

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

*a. de bijeenkomst/manifestatie openstaat voor deelname door beroepsbeoefenaren uit meerdere landen: bij de keuze van de locatie is rekening gehouden met de bereikbaarheid vanuit de verschillende landen;*
*b. de locatie geografisch gezien een logische keuze is (zo ligt een bijeenkomst/manifestatie georganiseerd in Aken voor (huis)artsen uit Zuid-Limburg bijvoorbeeld meer voor de hand dan een bijeenkomst/manifestatie georganiseerd op*

*Texel);*

c. *er een directe relatie is tussen het onderwerp en/of het doel van de bijeenkomst/manifestatie en de locatie;*
d. *de aanwezigheid ter plekke van een relevant onderzoeksinstituut, bedrijf of iets dergelijks.*

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

*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.

*Toelichting*

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

*Verlenen van gastvrijheid* 6.4.3 Onder het verlenen van gastvrijheid wordt verstaan de vergoeding of het voor rekening nemen van reis-, verblijf- en deelnamekosten van een bijeenkomst/manifestatie. De geboden gastvrijheid mag geen ontspanning (sport, vrije tijdsbesteding en dergelijke) omvatten.

*Toelichting*

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

*tijdsbesteding e.d. mogen deze niet door de vergunninghouders worden betaald.*

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

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

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

*Sponsoring van een bijeenkomst/manifestatie*

6.4.4 De eisen die aan het verlenen van gastvrijheid in artikel 6.4.1 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:

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.

*Toelichting*

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

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

*per deelnemer worden bepaald. Deze dient te voldoen aan de normen van paragraaf 6.4.*

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

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

*Bijeenkomsten* 6.4.5 Van een bijeenkomst is sprake in de navolgende gevallen:

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:
   a. de organisator bepaalt, geheel onafhankelijk van de betrokken vergunninghouder
      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 locatie
      iv. de duur van de samenkomst, en
      v. 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:

a. de objectiviteit van de presentaties voldoende gewaarborgd dient te zijn, en
b. het programma voorziet in een onafhankelijke informatiebehoefte van beroepsbeoefenaren.

*Toelichting*

*Bewust is onderscheid gemaakt tussen bijeenkomsten en manifestaties. Uit de onderliggende bepalingen uit de Richtlijn 2001/83 is op te maken dat een zekere gastvrijheid is toegestaan, niet alleen bij wetenschappelijke, maar ook bij verkoopbevorderende samenkomsten. De CGR is van mening dat bij bijeenkomsten met een wetenschappelijk karakter er wat gastvrijheid betreft ruimere mogelijkheden dienen te bestaan dan bij manifestaties die niet als zodanig kwalificeren. Dit heeft ook te maken met het feit dat vergunninghouders zich in de loop der jaren in toenemende mate hebben beziggehouden met het organiseren en faciliteren van bijeenkomsten.*

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

*Binnen redelijke perken bij bijeenkomsten* 6.4.6

In aanvulling op het bepaalde in artikel 6.4.1 aanhef en sub a geldt voor bijeenkomsten dat:

1. de voor rekening van de vergunninghouder komende kosten van die gastvrijheid per beroepsbeoefenaar niet meer bedragen dan strikt noodzakelijk en in ieder geval niet meer dan € 500 per keer en € 1500 per jaar; of
2. de beroepsbeoefenaar tenminste 50% van alle kosten (reis- en verblijfkosten en de kosten van deelname) zelf draagt; en
3. 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.

*Toelichting*

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

a. *Een bedrijf kan een bijdrage leveren aan de kosten die strikt noodzakelijk zijn in verhouding tot de duur van de bijeenkomst en in ieder geval niet meer dan € 500 per keer, met een maximum van € 1500 per jaar (zie artikel 6.4.6 lid 1). Zo zal het vergoeden van het maximum bedrag van € 500 voor gastvrijheid waarschijnlijk alleen aan de orde zijn bij een meerdaagse bijeenkomst.*
   *Zie verder de toelichting op artikel 6.4.4 in geval van gesponsorde bijeenkomsten.*

b. *Men kan ook kiezen voor de optie onder artikel 6.4.6 lid 2. In de praktijk verzorgt een vergunninghouder vaak de logistieke zaken die te maken hebben met het bezoek van een bijeenkomst, zoals de reis, het verblijf en de inschrijving, en declareert (een deel van) deze kosten op enig moment bij de beroepsbeoefenaar. Artikel 6.4.6 lid 2 bepaalt nu dat een vergunninghouder in ieder geval 50% van deze kosten bij de beroepsbeoefenaar in rekening moet brengen. In dat geval wordt er door de evenredige tegenprestatie van de beroepsbeoefenaar van uitgegaan dat geen sprake is van gunstbetoon (zie de toelichting op paragraaf 6.4). Het spreekt voor zich dat een transparante en valide afrekening daaraan ten grondslag dient te liggen, en dat de kosten reëel dienen te zijn.*

*Iedere bijeenkomst moet tevens voldoen aan de eisen die zijn geformuleerd in de artikelen 7.1.2 en 7.1.3, en (uiteraard) aan de algemene eisen uit artikel 6.4.1. Of aan deze eisen is voldaan, zal van geval tot geval moeten worden beoordeeld*

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

*De afspraken over het rechtstreeks verlenen van gastvrijheid aan een beroepsbeoefenaar, dienen helder te worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst. Uit de overeenkomst moet blijken welke bijeenkomst (plaats, datum en duur) het betreft en welke afspraken zijn gemaakt over de vergoeding (in geld of in natura, met of zonder eigen bijdrage) van de gastvrijheidskosten. Op welke wijze de overeenkomst is vormgegeven is vrij en kan dus ook geschieden in een bevestigende brief van de vergunninghouder. De eis dat de overeenkomst schriftelijk moet zijn aangegaan, betekent niet dat deze niet langs elektronische weg (per e-mail) tot stand kan*

*komen (zie artikel 6:227a BW). Hierbij is wel vereist dat de ontvangende partij met de overeenkomst akkoord gaat en dat (per e-mail) bevestigt.*

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

*Manifestaties* 6.4.7 Samenkomsten met een programma dat voorziet in informatiebehoeften van beroepsbeoefenaren die geen bijeenkomst zijn in de zin van artikel 6.4.5, zijn manifestaties.

*Binnen redelijke perken bij manifestaties* 6.4.8 In aanvulling op het bepaalde in artikel 6.4.1 aanhef en sub a geldt voor manifestaties dat

1. de voor rekening van de vergunninghouder komende kosten van die gastvrijheid per beroepsbeoefenaar niet meer bedragen dan strikt noodzakelijk en in ieder geval niet meer dan € 75 per keer en € 375 per jaar; en
2. 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.

*Toelichting*

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

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

*vergunninghouder de deelnemers de omvang van de geboden gastvrijheidskosten (bovenop de eventueel zelf betaalde deelnamekosten) meedeelt (zie verder de toelichting bij artikel 6.4.6).*

*Samenkomsten in het buitenland* 6.4.9 Indien de gastvrijheid ziet op een bijeenkomst/manifestatie die plaatsvindt in het buitenland, dient deze bijeenkomst/manifestatie vooraf ter goedkeuring aan de Codecommissie worden voorgelegd.

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:

a. georganiseerd zijn door een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren, door een wetenschappelijke organisatie of andere van de farmaceutische industrie onafhankelijke groeperingen of instanties; of
b. 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.

*Toelichting*

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

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

## § 6.5 Specifieke bepalingen met betrekking tot bepaalde andere financiële relaties dan gunstbetoon

*Financiële relaties anders dan gunstbetoon* 6.5.1 De volgende financiële relaties van een vergunninghouder vallen in ieder geval buiten het begrip gunstbetoon ex artikel 3.1 onderdeel j:

a. Relaties met anderen dan beroepsbeoefenaren als bepaald in artikel 6.5.2;
b. Sponsoring van projecten als bepaald in artikel 6.5.3;
c. Het (mede) mogelijk maken van wetenschappelijke prijzen als bepaald in artikel 6.5.4.

| | |
|---|---|
| *Toelichting* | *Op grond van de Geneesmiddelenwet mogen alleen beroepsbeoefenaren gunstbetoon ontvangen binnen de kaders van onderdelen a tot en met d van art. 94 en de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018. Dit is nader vormgegeven in paragrafen 6.1 tot en met 6.4 van de Gedragscode. Gunstbetoon richting niet-beroepsbeoefenaren is verboden; voor deze groep bestaan immers geen wettelijke uitzonderingsgronden. Niettemin kunnen aan hen geld of op geld waardeerbare goederen in het vooruitzicht worden gesteld, worden aangeboden of toegekend, voor zover dat niet het kennelijke doel heeft het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen. Bij de beoordeling of dat 'kennelijke verkoopbevorderend doel' inderdaad afwezig is, moet worden bekeken in hoeverre de begunstigde invloed heeft of kan hebben op het voorschrijven, de terhandstelling en gebruik van geneesmiddelen, en naar het doel en de omvang van de begunstiging (zie art. 6.1.2 van de Gedragscode). Uitsluitend indien deze afweging leidt tot de constatering dat geen sprake is van een kennelijk verkoopbevorderend doel, zoals hiervoor beschreven, valt de begunstiging niet onder het verbod op gunstbetoon en is de begunstiging dus toegestaan.*<br>*Er zijn ook andere financiële relaties waarbij beroepsbeoefenaren en niet-beroepsbeoefenaren zijn betrokken die niet vallen onder de wettelijke uitzonderingsgronden voor gunstbetoon. Bijzondere categorieën zijn sponsoring van zorgactiviteiten en -projecten en het (mede) mogelijk maken van wetenschappelijke prijzen. Ook deze financiële relaties zijn alleen toegestaan als wordt vastgesteld dat het kennelijk verkoopbevorderend doel ontbreekt.*<br>*In deze paragraaf wordt voor deze drie categorieën relaties een kader gegeven met cumulatieve voorwaarden waarbij wordt vermoed dat het kennelijk verkoopbevorderend doel ontbreekt. De Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018 geven deze cumulatieve voorwaarden voor sponsoring, die in art. 6.5.3 van de Gedragscode zijn overgenomen. Art. 6.5.2 stelt in navolging hiervan cumulatieve voorwaarden voor financiële relaties met niet-beroepsbeoefenaren en art. 6.5.4 voor het (mede) mogelijk maken van wetenschappelijke prijzen. Financiële relaties die vergunninghouders aangaan met derden buiten de gezondheidszorg waarbij geen sprake is van een directe of indirecte betrokkenheid bij of invloed op het voorschrijven, ter hand stellen en/of gebruiken van geneesmiddelen (zie onder de werkingssfeer van de Gedragscode, artikel 1.2), vallen geheel buiten het bereik van de Gedragscode.* |

*Relaties met niet-beroepsbeoefenaren*

6.5.2 Indien wordt voldaan aan elk van de volgende voorwaarden, wordt vermoed dat een financiële relatie van een vergunninghouder met anderen dan beroepsbeoefenaren valt onder artikel 6.5.1 onder a:

a. de relatie dient een gezondheidsbelang of behoort anderszins tot het normale rechtsverkeer;
b. de relatie leidt er niet toe dat de begunstigde direct of indirect wordt beïnvloed om het voorschrijven, ter hand stellen of (eerder, huidig of potentieel toekomstig) gebruik van geneesmiddelen van de vergunninghouder te bevorderen;
c. de aard en inhoud van de relatie gaan niet verder dan noodzakelijk om het onder a. beoogde doel te bereiken;
d. de relatie vindt op integere, eerlijke en transparante wijze plaats, waarbij de aard (c.q. de uitvoering), het doel en de omvang van de financiële relatie vooraf schriftelijk in een overeenkomst worden vastgelegd;
e. de relatie leidt niet tot aantasting van de onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en geloofwaardigheid van de begunstigde, noch van andere betrokken partijen en van de sector; en
f. de hoogte van de (op geld waardeerbare) vergoeding van de relatie blijft beperkt tot hetgeen strikt noodzakelijk is en gaat niet verder dan hetgeen geldt voor vergelijkbare financiële relaties met beroepsbeoefenaren uit hoofde van paragrafen 6.2, 6.3 en 6.4.

*Toelichting*

*Artikel 6.5.2 voorziet in cumulatieve voorwaarden waarbij wordt vermoed dat het kennelijk verkoopbevorderend doel bij een financiële relatie tussen vergunninghouder en een niet-beroepsbeoefenaar afwezig is. Het zijn inhoudelijke voorwaarden die afhankelijk van de potentiële invloed die de niet-beroepsbeoefenaar heeft op het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van geneesmiddelen, moeten worden ingevuld. Eerst zal moeten worden vastgesteld of de niet-beroepsbeoefenaar invloed heeft of kan hebben op het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van geneesmiddelen. Als dat niet het geval is, dan valt de financiële relatie met deze niet-beroepsbeoefenaar buiten de werkingssfeer van de Gedragscode (zie art. 1.2). Indien er wel sprake is van een niet-beroepsbeoefenaar met een mogelijke invloed op het voorschijven, ter hand stellen of gebruik van geneesmiddelen, kan op basis van de cumulatieve voorwaarden van art. 6.5.2 worden bepaald of het kennelijk verkoopbevorderend doel inderdaad afwezig is. Bij deze groep niet-beroepsbeoefenaren kan worden gedacht aan zorgverleners die bij het verstrekken van geneesmiddelen zijn betrokken maar geen bevoegdheid hebben geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren (zoals praktijkondersteuners, zie ter illustratie adviesoordelen A15.109 en A16.068), aan zorgprofessionals die zijn betrokken bij de diagnosestelling (zoals klinisch chemici, klinisch genetici, klinisch moleculair biologen, pathologen en microbiologen (zie bijvoorbeeld adviesoordelen A15.039,*

*A17.019 en A17.080)), aan onderzoekers (zie bijvoorbeeld adviesoordeel A16.071), aan bestuurders van zorginstellingen, zorggroepen of zorgverzekeraars en aan vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties.*
*Relaties met deze niet-beroepsbeoefenaren zijn bijvoorbeeld dienstverleningsovereenkomsten waarvoor een bepaald honorarium wordt betaald of het (al dan niet via een derde partij) verlenen of vergoeden van gastvrijheid tijdens een nascholingsbijeenkomst. Voor het verlenen van gastvrijheid bij wetenschappelijke bijeenkomsten worden verpleegkundigen die in de uitoefening van hun beroep in opdracht van een arts geneesmiddelen toedienen of verstrekken, beschouwd als beroepsbeoefenaar (zie art. 6.4.2 van de Gedragscode).*
*Hieronder volgt een nadere toelichting op de voorwaarden.*

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

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

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

***Ad c. De aard en inhoud gaan niet verder dan het beoogde doel te bereiken***
*Op basis van deze voorwaarde dient de noodzakelijkheid en*

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

***Ad d. De relatie vindt op integere en transparante wijze plaats en wordt schriftelijk vastgelegd***
*Deze voorwaarde stelt dat de financiële relatie vooraf dient te worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst, met de daaraan gekoppelde vereisten (overeenkomstig art. 6.3.2 voor dienstverleningsovereenkomsten en art.6.4.4 onderdeel a voor sponsoring van bijeenkomsten respectievelijk art. 6.4.6 lid 3 voor de individuele vergoeding van gastvrijheidskosten).*

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

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

*adviesoordelen A16.068, A16.071 en A17.019).*
*Bepalingen binnen paragrafen 6.2 tot en met 6.4 die specifiek zien op beroepsbeoefenaren (zoals artt. 6.2.3 en 6.2.4) en de meer procedurele verplichtingen (zoals art. 6.4.9) gelden niet voor de relaties met niet-beroepsbeoefenaren.*

*Sponsoring* 6.5.3 Indien wordt voldaan aan elk van de volgende voorwaarden, wordt vermoed dat sponsoring van een project door een vergunninghouder valt onder artikel 6.5.1 onder b:

a. de sponsoring heeft betrekking op innovatieve en/of kwaliteitsverbeterende activiteiten;
b. de sponsoring heeft de directe of indirecte verbetering van zorg aan patiënten of de bevordering van de medische wetenschap tot doel;
c. de sponsoring wordt in beginsel verstrekt aan rechtspersonen waarbij zowel beroepsbeoefenaren als anderen betrokken kunnen zijn;
d. de sponsoring verplicht op generlei wijze het voorschrijven, ter hand stellen of (eerder, huidig of potentieel toekomstig) gebruik van geneesmiddelen van de vergunninghouder;
e. de aard en inhoud van de relatie gaan niet verder dan noodzakelijk om het onder b. beoogde doel te bereiken en financiert geen kosten die op andere reguliere wijze aan de begunstigde (kunnen) worden vergoed;
f. de sponsoring vindt op integere, eerlijke en transparante wijze plaats, waarbij de aard, het doel en de omvang vooraf schriftelijk in een overeenkomst worden vastgelegd;
g. de sponsoring mag geen prestatieplicht van de begunstigde vereisen, met uitzondering van naamsvermelding van de vergunninghouder;
h. de sponsoring mag niet leiden tot aantasting van de onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en geloofwaardigheid van de begunstigde noch van andere betrokken partijen en van de sector.

Deze Gedragscode is niet van toepassing op sponsoring van wetenschappelijk onderzoek dat valt onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) of het Normenkader niet-WMO-plichtig onderzoek, zoals deze voor de Nederlandse situatie gelden. De WMO en het Normenkader 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.

Sponsoring van een bijeenkomst of manifestatie wordt beoordeeld onder artikel 6.4.4.

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

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

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

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

***Ad b. Verbetering van zorg aan patiënten of bevordering van medische wetenschap***
*In artikel 6.5.3.b is bepaald dat sponsoring directe of indirecte verbetering van zorg aan patiënten of bevordering van de medische wetenschap tot doel moet hebben. Alleen als aannemelijk kan worden gemaakt dat uiteindelijk de patiënt langs directe of indirecte weg baat kan hebben bij de sponsoring of door de sponsoring de wetenschap kan worden gediend, is deze toegestaan. Overigens zal vrijwel altijd aan deze eis zijn voldaan als het gaat om een innovatieve of kwaliteitsverbeterende activiteit zoals bedoeld in art. 6.5.3.a. Ter illustratie: het sponsoren van een laptop waarmee patiëntjes op de afdeling Kinderoncologie op afstand kunnen communiceren met hun omgeving kan op indirecte wijze de zorg verbeteren en het sponsoren van onderzoek naar een zeldzame genetische afwijking worden gezien als een bijdrage aan de medische wetenschap die op termijn de zorg en dus de patiënt ten goede kan komen.*

***Ad c. de sponsoring wordt in beginsel verstrekt aan rechtspersonen***
*Artikel 6.5.3 is van toepassing op sponsoring van projecten van samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren, zoals maatschappen of andere rechts- of samenwerkingsvormen, waarin beroepsbeoefenaren actief zijn. Te denken valt aan stichtingen opgericht door artsen ter*

*bevordering van nascholingsactiviteiten, zorggroepen of samenwerkende huisartsen met of zonder apothekers. Het mag gaan om projecten van "informele" samenwerkingsverbanden, mits aan de zijde van de ontvanger van de sponsoring meer dan één arts of apotheker verantwoordelijk is. FT(T)O's zijn expliciet uitgezonderd, omdat het Bestuur van de CGR het niet wenselijk acht dat FT(T)O's worden gesponsord door vergunninghouders. Ook het geval waarin een project op verzoek van een individuele beroepsbeoefenaar wordt gesponsord en de feitelijke betaling van de sponsorgelden geschiedt aan de instelling die als werkgever van de beroepsbeoefenaar optreedt, zijn de sponsorregels van artikel 6.5.3 van toepassing. Indien de sponsoring een individuele beroepsbeoefenaar ten goede komt, wordt over het algemeen een kennelijk verkoopbevorderend oogmerk aangenomen en dient deze derhalve te worden beoordeeld op basis van paragrafen 6.2 tot en met 6.4 van de Gedragscode (zie onder andere adviesoordeel A16.037). Een uitzondering hierop betreft de sponsoring van een medisch promovendus die beperkt blijft tot de drukkosten van een proefschrift; daarvan mag worden aangenomen dat er geen sprake is van een kennelijk verkoopbevorderend oogmerk met ongewenste beïnvloeding van iemands voorschrijfgedrag, doch van een ondersteuning die tot het normale rechtsverkeer behoort.*

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

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

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

*Vragen of geven van ondersteuning mag niet zijn ingegeven door persoonlijk winstbejag of rechtstreekse commerciële doeleinden. Deze voorwaarde houdt nauw verband met de algemeen geformuleerde integriteitseis van sub h. Zie de uitspraak van de Commissie van Beroep in zaken B15.004/B15.03. De enkele omstandigheid dat sponsoring op enig moment kan leiden tot een persoonlijk of commercieel voordeel, staat de toelaatbaarheid niet per se in de weg. Waar het om gaat is dat zowel de vrager als gever van ondersteuning tot primair oogmerk hebben om de zorg aan patiënten te verbeteren dan wel de medische wetenschap vooruit te helpen.*
*Wanneer voor de activiteiten waarvoor sponsoring wordt gevraagd reguliere financiering bestaat (door bijvoorbeeld overheid, zorgverzekeraar, instelling en/of subsidiegever),*

*betekent sponsoring additionele financiering, die tot een besparing leidt en dus mogelijk tot bevoordeling van de gesponsorde. In die gevallen is sponsoring niet toegestaan. Zie ter illustratie adviesoordeel A10.076 van 24 augustus 2010 en de uitspraak van de Codecommissie in zaak K15.004. Sponsoring is wel toegestaan als er geen, of slechts voor een deel reguliere financiering bestaat. Het sponsorbedrag mag slechts de niet door reguliere financiering gedekte kosten betreffen. De vergunninghouder-sponsor dient te motiveren waarom het project niet uit reguliere en/of vergoede zorg kan worden gefinancierd. Zaken die behoren tot de normale praktijk- of bedrijfsvoering moeten uiteraard door de betrokken hulpverlener of instelling zelf worden gefinancierd (bijvoorbeeld de vervanging van een verouderd computersysteem of de inrichting van de praktijkruimte). Ondersteuning voor de aanschaf, onderhoud etc. van dergelijke zaken zou rechtstreeks leiden tot een besparing en dus een bevoordeling van de gesponsorde. Ook bijvoorbeeld de financiering van regulier gefinancierde arbeidsplaatsen moet onder dit artikel worden meegenomen. Als, bijvoorbeeld van overheidswege, budget beschikbaar is voor reguliere praktijkondersteuning bij huisartsen of voor de betrokken activiteit door de NZa een prestatiebeschrijving is vastgesteld, kan hiervoor geen sponsoring door een vergunninghouder worden verkregen.*

***Ad f: de sponsoring op integere, eerlijke en transparante wijze plaatsvindt en schriftelijk worden vastgelegd***
*Afspraken omtrent sponsoring moeten, voorafgaand aan de sponsoring, schriftelijk in een overeenkomst worden vastgelegd. De overeenkomst dient in ieder geval een precieze omschrijving van het te sponsoren project/activiteit (doel en inrichting van het project, eventuele start- en stopcriteria) en van de rechten en verplichtingen van alle betrokken partijen te bevatten, inclusief financiële onderbouwing. Ook in geval van een donatie is het van belang om een en ander schriftelijk vast te leggen, zoals bijv. het doel van de donatie en het feit dat er geen tegenprestatie tegenover staat.*
*Dit betekent onder andere dat de selectie van gesponsorden dient plaats te vinden op basis van transparante, objectief-inhoudelijke criteria (zie Commissie van Beroep in zaak B15.004 van 22 februari 2016, par. 4.9.1).*

***Ad g: de sponsoring mag geen prestatieplicht van de begunstigde vereisen, met uitzondering van naamsvermelding***
*(Financiële) ondersteuning kan mogelijk leiden tot onoorbare beïnvloeding. Ter waarborging van de onafhankelijkheid van de uitvoering moet voorkomen worden dat de begunstigde een prestatieplicht wordt opgelegd. Hiervan is uitgezonderd dat de sponsor mag verlangen dat zijn naam wordt vermeld. Sponsoring onderscheidt zich hierbij van dienstverlening. In geval van dienstverlening (of opdrachtovereenkomst) is sprake van een tweezijdige handeling (aanbod en*

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

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

*Deze voorwaarde vraagt waarborgen met betrekking tot een onafhankelijke uitvoering van het gesponsorde project. Degenen die bij de uitvoering van het project zijn betrokken, dienen onafhankelijk te zijn en mogen niet in dienst zijn van de vergunninghouder-sponsor (zie onder andere adviesoordelen A14.110, A16.053). Betrokkenen bij de uitvoering mogen door de vergunninghouder-sponsor worden betaald, mits de onafhankelijkheid contractueel is vastgelegd en geborgd. Eventuele contacten tussen de vergunninghouder-sponsor en de gesponsorden dienen beperkt te blijven tot hetgeen noodzakelijk en gerechtvaardigd is voor de uitvoering van het project, zoals noodzakelijke trainingen of informatie-verstrekking over bijvoorbeeld farmacovigilantieverplichtingen (zie onder andere adviesoordeel A16.092). Dit geldt tevens voor (het vastleggen van) de afspraken over (tussentijdse) evaluatie (wanneer, hoe en aan wie).*
*Indien het project door meerdere sponors wordt ondersteund, komt dit de onafhankelijkheid ten goede. Een bewuste beperking tot één sponsor kan de onafhankelijkheid van de gesponsorde in gevaar brengen en is dus niet toegestaan. Wel kan in het kader van een specifiek kortlopend project (bijv. ondersteuning van een pilotproject voor een bepaalde innovatieve vorm van zorg) exclusiviteit worden afgesproken. Structurele exclusiviteit moet echter worden voorkomen.*

*Wetenschappelijke prijzen* — *6.5.4*

Onder een wetenschappelijke prijs wordt verstaan het toekennen van geld of op geld waardeerbare goederen of diensten voor een zorgverbeterende en/of medisch-wetenschappelijke prestatie waarmee de begunstigde zich heeft onderscheiden van andere gegadigden. Indien wordt voldaan aan elk van de volgende voorwaarden, wordt

vermoed dat de bijdrage aan een wetenschappelijke prijs valt onder artikel 6.5.1 onder c:

a. de zorgverbeterende en/of medisch-wetenschappelijke prestatie wordt beoordeeld door een onafhankelijke deskundige jury;
b. de onafhankelijkheid van de wetenschappelijke prijs in relatie tot de vergunninghouder die de wetenschappelijke prijs (mede) mogelijk maakt, is gewaarborgd;
c. de bijdrage van de vergunninghouder vindt op integere, eerlijke en transparante wijze plaats en wordt vooraf schriftelijk vastgelegd;
d. de bijdrage van de vergunninghouder leidt niet tot aantasting van de betrouwbaarheid en geloofwaardigheid van de betrokken partijen en van de sector;
e. de bijdrage van de vergunninghouder leidt niet tot beïnvloeding van het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van geneesmiddelen of anderszins tot het zich onoorbaar jegens elkaar verplicht voelen;

de omvang van het geld of de op geld waardeerbare goederen of diensten staat in redelijke verhouding tot het doel van de wetenschappelijke prijs.

*Toelichting*

*Het onderwerp van de wetenschappelijke prijs is van groot belang om het kennelijke verkoopbevorderende doel vast te stellen. Bij een prijs in de vorm van prijsvraag, prijswedstrijd of quiz kan het kennelijke verkoopbevorderende doel worden aangenomen, ook al betreft het een wetenschappelijk onderwerp. Ook indien met de prijs (in)direct reclame wordt gemaakt voor recept-geneesmiddelen, kan het kennelijk verkoop-bevorderend doel daarvan worden aangenomen.*
*De Gedragscode staat het sponsoren van een prijs van bijvoorbeeld een wetenschappelijke vereniging die ziet op een daadwerkelijke (in)directe verbetering van de zorg aan patiënten of op de bevordering van de medische wetenschap, niet in de weg. Daarbij dient wel de objectiviteit en onafhankelijkheid van de prijs voldoende te zijn gewaarborgd. Voor de objectiviteit van de prijs moet in de eerste plaats worden gekeken naar inhoud van de prestatie die de prijsdeelnemers moeten leveren. Deze dient zorgverbeterend en/of medisch-wetenschappelijk te zijn en te worden beoordeeld door een deskundige jury. De prestatie kan bijvoorbeeld bestaan uit een wetenschappelijke voordracht of een posterpresentatie. Van beroepsbeoefenaren mag qua inhoud van de prestatie meer worden verwacht dan van niet-beroepsbeoefenaren die zich buiten de zorgverlening begeven. Verder mogen van de prijsdeelnemers geen andere prestaties worden verlangd, dan de prestatie voor het meedingen naar de prijs.*
*In de tweede plaats dient de onafhankelijkheid van de prijs te worden geborgd door de winnaar te laten selecteren door een van de vergunninghouder onafhankelijke jury. Daarvan kan worden uitgegaan als de prijs wordt uitgereikt door (en uit naam van) een derde partij (bijvoorbeeld een wetenschappelijke vereniging), die onafhankelijk van de vergunninghouder op basis van het oordeel van een*

*deskundige jury de winnaar selecteert. De onafhankelijkheid kan ook worden geborgd door het ontbreken van een koppeling (ook indirect) tussen de prijs en de bedrijfsnaam van de vergunninghouder of als tenminste drie bedrijfsnamen aan de prijs zijn verbonden.*
*Uit het oogpunt van transparantie is het wenselijk dat de bedrijfsnaam van de vergunninghouder bij de aankondiging en uitreiking wordt gecommuniceerd, tenzij het uit hoofde van de onafhankelijkheid wenselijk is dat de bedrijfsnaam niet (in)direct aan de prijs wordt gekoppeld.*

*De bijdrage mag er niet toe leiden dat er ongewenste beïnvloeding plaatsvindt van het voorschrijven, afleveren of gebruiken van een geneesmiddel. Hierbij is van belang of de (beoogde) prijswinnaar een collectief van (niet)beroepsbeoefenaren of een individu betreft. Bij een prijs aan een collectief zal minder snel sprake zijn van directe invloed op de omzet van een geneesmiddel dan aan een individu die invloed heeft op het proces van voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van geneesmiddelen. Dat vraagt een zorgvuldige waarborg van de onafhankelijkheid van de prijs.*
*Indien de omvang van de op geld waardeerbare prijs (de vergoeding) niet in redelijke verhouding staat tot het doel van de prijs, kan – onafhankelijk van het onderwerp van de prijs – een kennelijk verkoopbevorderend doel worden aangenomen. De vergoeding dient dus redelijk te zin in relatie tot het onderwerp. Om de redelijkheid vast te stellen, kan worden aangesloten bij de normtarieven voor dienstverlening van de betrokken beroepsbeoefenaren.*
*De redelijkheid van de vergoeding hangt ook samen met de bestemming die daaraan is gegeven. Indien het prijzengeld bijvoorbeeld een bijdrage aan een ziekenhuis betreft voor nader onderzoek naar een bepaalde ziekte of aandoening, dan kan een relatief hoog bedrag redelijk worden geacht. De regels inzake sponsoring (artikel 6.5.3 van de Gedragscode) zijn hier leidend. Indien de prijs wordt uitgereikt in de vorm van een geschenk, dan dient te worden voorkomen dat dit geschenk een promotioneel karakter heeft.*
*Zie onder andere Nieuwsbrief nr.10 van oktober 2014 en adviesoordelen A14.103, A15.117 en A16.093.*

## § 6.6 Specifieke bepalingen met betrekking tot ondersteuning

**van patiëntenorganisaties**

*Toelichting*

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

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

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

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

*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 of sponsoring, al dan niet in natura, door een vergunninghouder is toegestaan voor zover de voorwaarden van artikel 6.5.3 worden nageleefd en waarbij het volgende in acht wordt genomen:

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.

*Toelichting*

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

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

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

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

*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.

*Toelichting*

*Transparantie dient voorop te staan. Dat impliceert dat alle afspraken schriftelijk worden vastgelegd en opvraagbaar zijn. In dit artikel zijn de voorwaarden (die ook gelden op grond van art. 6.5.3 onderdeel f) verder uitgewerkt. Verwezen wordt verder naar artikel 7.2.1 onder c, op basis waarvan de financiële relatie dient te worden geopenbaard in het Transparantieregister Zorg.*
*Onder b. is bepaald dat in die overeenkomst in ieder geval alle rechten en verplichtingen van de betrokken partijen moeten zijn vastgelegd.*
*Onder d is bepaald dat de transparantie ook tot uitdrukking dient te komen in de vermelding dat een bepaalde activiteit (mede) mogelijk is gemaakt door de ondersteuning van een vergunninghouder. Deze verplichting van de patiëntenorganisatie dient in de overeenkomst te worden vastgelegd.*
*EFPIA heeft een model template voor de schriftelijke overeenkomst ontworpen (zie Annex I van de EFPIA Code of Practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organisations).*

*Dienstverlening* 6.6.4 Indien de vergunninghouder met de patiëntenorganisatie een dienstverleningsovereenkomst aangaat, dient deze te voldoen aan de voorwaarden van art. 6.5.2.

*Toelichting*

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

*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. beperkt te blijven tot hetgeen strikt noodzakelijk is voor de deelname aan de bijeenkomst;
b. ondergeschikt te zijn aan het hoofddoel 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.

*Toelichting*

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

*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.

*Toelichting*

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

*In aansluiting aan de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet is per 23 januari 2012 toegevoegd dat sprekers ook de banden met anderen dan vergunninghouders bekend maken. Dit sluit aan bij het uitgangspunt dat gunstbetoon verder reikt dan enkel de banden tussen beroepsbeoefenaren en vergunninghouders. Dit sluit ook aan bij de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling[3] die zich ook verder uitstrekt dan de belangen met de farmaceutische bedrijfstak.*

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

*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

*Toelichting*

*De gedragsregels van paragraaf 7.2 en het centrale register als bedoeld in artikel 7.2.4 hebben ten doel te voorzien in de maatschappelijke behoefte inzicht te kunnen verkrijgen in financiële relaties die voortvloeien uit de in artikel 7.2.1*

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

*bedoelde overeenkomsten, ten einde bij te dragen aan het uitgangspunt dat de burger in staat moet worden gesteld om door objectieve voorlichting en/of advisering een weloverwogen keuze voor een bepaald geneesmiddel c.q. beroepsbeoefenaar te maken.*

*De Gedragscode stelt eisen aan financiële relaties tussen partijen. Financiële relaties die buiten de toepassing van de Gedragscode vallen, zoals het toezicht op WMO-plichtig en niet-WMO-plichtig onderzoek, vallen ook buiten het bereik van de paragraaf 7.2.*

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

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

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

*Financiële relatie*

7.2.1 Deze gedragsregels zijn van toepassing op financiële relaties die voortvloeien uit de navolgende categorieën overeenkomsten:

a. Dienstverleningsovereenkomsten overeenkomstig artikel 6.3.2;
b. Overeenkomsten inzake gastvrijheidskosten overeenkomstig artikelen 6.4.6 onder 3 en 6.4.8 onder 2;
c. Sponsoringsovereenkomsten overeenkomstig artikel 6.4.4, alsmede artikel 6.5 respectievelijk artikel 6.5.4;
d. Overeenkomsten ter ondersteuning van een

patiëntenorganisatie overeenkomstig artikel 6.6.3.

Met de onder a tot en met d genoemde categorieën overeenkomsten worden in deze paragraaf vereenzelvigd overeenkomsten die niet rechtstreeks tussen een vergunninghouder en een beroepsbeoefenaar respectievelijk patiëntenorganisatie zijn aangegaan, maar met een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren, een instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren of werkzaam zijn of een andere derde partij (hierna: 'samenwerkingsverband of instelling of andere derde partij'. Wanneer de andere derde partij in opdracht van een vergunninghouder respectievelijk een beroepsbeoefenaar, een samenwerkingsverband of instelling of een patiëntenorganisatie heeft gehandeld, worden de regels in deze paragraaf toegepast alsof deze overeenkomsten wel rechtstreeks tussen de vergunninghouder en de beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband of instelling respectievelijk de patiëntenorganisatie zijn aangegaan.

*Toelichting*

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

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

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

*Het gaat bij de financiële relatie over de feitelijke samenwerking tussen de vergunninghouder en de beroepsbeoefenaar respectievelijk patiëntenorganisatie en niet over de feitelijke betaling aan de contractspartij. Zo kunnen de*

*vergoedingen niet rechtstreeks door (op naam van) de vergunninghouder worden verstrekt, maar in opdracht van een vergunninghouder door een andere rechtspersoon die buiten de definitie van vergunninghouder valt. Een dergelijke relatie wordt geacht te zijn aangegaan door de vergunninghouder.*

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

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

*Een dienstverleningsovereenkomst met een marktonderzoeksbureau waarbij artsen worden ingeschakeld om eenmalig een eenvoudig vragenformulier in te vullen, valt buiten de scope van de transparantieregels omdat deze niet*

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

*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 6 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 kan worden toegeschreven aan 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 het aan deze beroepsbeoefenaar toegerekende honorarium, alsmede, indien van toepassing, als een afzonderlijke financiële relatie, het totaal aan de beroepsbeoefenaar toegerekende 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 grond van onderdeel c van dit artikel, 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 sponsoringsovereenkomst 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 sponsoringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7.2.1 onder c is overeengekomen met een samenwerkingsverband of een instelling of een andere derde partij:
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, waarbij de binnen de sponsorovereenkomst aan een beroepsbeoefenaar toegeschreven bedragen uit hoofde van onderdelen c en e van dit artikel volgens die onderdelen op naam van de beroepsbeoefenaar worden openbaar gemaakt en in mindering worden gebracht op het totaalbedrag van de betrokken sponsorovereenkomst dat op naam van het samenwerkingsverband of de instelling wordt openbaar gemaakt; 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).

*Toelichting*

*In dit artikel wordt bepaald welke gegevens openbaar dienen te worden gemaakt en door wie (hierna: de openbaarmaker). Hierbij zijn naast het evidente belang van transparantie, proportionaliteit en het voorkomen van onnodige administratieve en organisatorische lasten als uitgangspunt genomen.*

*Openbaarmaking betreft de volgende gegevens:*

*a. Naam van de ontvanger:*
*<u>Voor dienstverleningsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 sub a</u>: de persoonsgegevens (uitgangspunt is het BIG-nummer[4], op basis waarvan naam, specialisatie en woonplaats worden geopenbaard) van de beroepsbeoefenaar die feitelijk de diensten heeft uitgevoerd (ongeacht of deze beroepsbeoefenaar ook de uiteindelijke begunstigde is van de betaalde bedragen).*

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

*Indien de dienstverleningsovereenkomst is aangegaan met een samenwerkingsverband of instelling, worden de gegevens (uitgangspunt is het KvK-nummer, op basis waarvan de naam en het vestigingsadres worden geopenbaard) van het samenwerkingsverband/instelling openbaar gemaakt, tenzij de dienstverlening kan worden toegeschreven aan een beroepsbeoefenaar die feitelijk de diensten heeft uitgevoerd en de dienstverlening op naam van deze beroepsbeoefenaar is gemeld; en*
*Voor overeenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 sub b: de persoonsgegevens (uitgangspunt is het BIG-nummer[5], op basis waarvan naam, specialisatie en woonplaats worden geopenbaard) van de beroepsbeoefenaar die de (kosten voor) gastvrijheid heeft ontvangen.*
*Voor sponsoringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 sub c: de gegevens (uitgangspunt is het KvK-nummer, op basis waarvan de naam en het vestigingsadres worden geopenbaard) van het samenwerkingsverband of de instelling waarmee de financiële relatie bestaat. Indien het sponsoring van de onkosten van een proefschrift betreft aan een beroepsbeoefenaar als bedoeld in artikel 6.5.3 onder c: de persoonsgegevens (uitgangspunt is het BIG-nummer[6], op basis waarvan naam, specialisatie en woonplaats worden geopenbaard) van de beroepsbeoefenaar.*
*Voor sponsoringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 sub d: de gegevens (uitgangspunt is het KvK-nummer, op basis waarvan de naam en het vestigingsadres worden geopenbaard) van de patiëntenorganisatie waarmee de financiële relatie bestaat.*

b. *De naam en het vestigingsadres van de sponsor/vergunninghouder.*
c. *De aard van de overeenkomst. Ten behoeve van een gestandaardiseerde openbaarmaking in het centrale register, zijn de overeenkomsten ingedeeld naar aard in de navolgende selectietabel:*

| | |
|---|---|
| *Dienstverlening honorarium[7]* | *Het honorarium dat is vergoed voor geleverde diensten voor bijv. consultancy werkzaamheden, deelname aan adviesraden of het optreden als spreker* |
| *Dienstverlening onkosten* | *De gemaakte (on)kosten die naast het honorarium voor de geleverde diensten zijn vergoed of voor rekening van de vergunninghouder zijn genomen (artikel 6.3.3 onder a)* |
| *Sponsoring samenkomst* | *Sponsoring van een samenkomst waarbij de organisator niet een vergunninghouder is (sponsoring als bedoeld in artikel 6.4.4)* |

[5] Op grond van het Besluit Geneesmiddelenwet, artikel 13a.
[6] Op grond van het Besluit Geneesmiddelenwet, artikel 13a.
[7] Deze categorie is ingevoerd per 1 januari 2018 en betreft een samenvoeging van verschillende overeenkomsttypen voor de honorariumcomponent van dienstverlening.

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

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

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

*Er geldt een meldgrens van € 500,- voor het totaal aan financiële relaties die een vergunninghouder in een kalender jaar heeft met een bepaalde beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren, instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn, en/of patiëntenorganisatie. Deze grens sluit aan bij het hetgeen de toenmalige Raad voor de Volksgezondheid en Zorg in 2008 in haar rapport "Farmaceutische industrie en geneesmiddelengebruik, evenwicht tussen publiek en bedrijfsbelang" heeft geadviseerd. Verder wordt met deze grens recht gedaan aan het proportionaliteitsbeginsel vanuit het oogpunt van privacybescherming van de betrokken beroepsbeoefenaren en tussen de administratieve lasten die*

*de gedragsregels meebrengen enerzijds en het belang van openbaring van financiële relaties anderzijds. Deze grens wil overigens niet zeggen dat geen melding kan plaatsvinden van financiële relaties die een geringere waarde vertegenwoordigen. Daarnaast kan een beroepsbeoefenaar financiële relaties melden die hij heeft met leveranciers van andere zorgproducten dan geneesmiddelen, zoals medische hulpmiddelen.*

*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.

*Toelichting*

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

*In de betrokken overeenkomsten tussen partijen zal moeten worden bepaald wie zorg draagt voor openbaarmaking van welke gegevens. Openbaarmaking dient in principe te geschieden binnen 6 maanden volgend op het kalenderjaar waarop tussen partijen de financiële relatie is ontstaan. Gezien de verplichting van de vergunninghouder om per beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn (respectievelijk patiëntenorganisatie), een jaaroverzicht van de financiële relaties ter beschikking te stellen (zie artikel 7.2.6), is ervoor gekozen dat zij deze gegevens collectief zullen aanbieden aan het centrale register en het uitgangspunt vormen voor openbaarmaking. Voor financiële relaties die niet op deze wijze aan het centrale register worden aangeboden, bijvoorbeeld omdat de betrokken vergunninghouder in het buitenland is gevestigd, rust de verplichting tot openbaarmaking in elk geval op de beroepsbeoefenaar, het samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of de instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn.*

*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.

*Toelichting*

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

*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.

*Toelichting*

*In artikel 7.2.5 is de verplichting voor de vergunninghouders vastgelegd om binnen het bedrijf een adequate procedure op te stellen in het kader waarvan de openbaarmaking van hun financiële relaties standaard aan de bepalingen van deze gedragsregels wordt getoetst. In dit verband zij gewezen op artikel 4.3 van de Gedragscode.*

*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 zes 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.

*Toelichting*

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

*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.

*Toelichting*

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

*Bijlage 1 bij art.7.1.2*

***Format disclosure-slide voor sprekers op nascholingsbijeenkomsten***

| ***Disclosure belangen spreker*** | |
|---|---|
| ***Geen (potentiële) belangenverstrengeling*** | |
| ***Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties[1]*** | ***Bedrijfsnamen*** |
| • *Sponsoring of onderzoeksgeld[2]*<br>• *Honorarium of andere (financiële) vergoeding[3]*<br>• *Aandeelhouder[4]*<br>• *Andere relatie, namelijk …[5]* | •<br>•<br>•<br>• |

*Toelichting*

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

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

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

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

***1. Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties***

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

***2. Sponsoring of onderzoeksgeld***

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

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

***3. Honorarium of andere (financiële) vergoeding***

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

*Indien de spreker (op basis van bijvoorbeeld een opdrachtovereenkomst of in loondienst) diensten (heeft) verricht ten behoeve van een of meer bedrijven (zie hierboven punt 1), dient hij/zij dat te melden wanneer het honorarium een waarde*

*vertegenwoordigt van meer dan € 500 (per bedrijf, cumulatief per jaar) en dit binnen een tijdvak van 4 jaar voorafgaand aan de datum van de presentatie heeft plaatsgevonden. Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om consultancy diensten (zoals in een adviesraad van het bedrijf), het in opdracht schrijven van een artikel of het houden van een presentatie. Het is niet bepalend dat de spreker zelf begunstigde is van het honorarium. De relatie dient ook te worden vermeld als het honorarium niet rechtstreeks aan de spreker is voldaan, maar is toegekend aan een andere rechtspersoon (bijvoorbeeld aan een werkvennootschap van de spreker, een (onderzoeks)stichting, een zorginstelling/ziekenhuis of een organisatie- of sprekersbureau). De betrokken gegevens zullen over het algemeen zijn opgenomen in het Transparantieregister Zorg.*

***4. Aandeelhouder***

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

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

***5. Andere relatie, namelijk …***

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

## *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. |
| | *Toelichting* | *Hoofdstuk 8 bevat de overgangsregels voor de inwerkingtreding van de Gedragscode, waarbij nieuwe gedragsregels in werking treden met in achtneming van een bepaalde overgangsperiode.* |

## Reglement Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR

| | | |
|---|---|---|
| | **I** | **ALGEMEEN** |
| *Codecommissie* | 1 | De behandeling van klachten wegens niet naleving van het bepaalde in de Gedragscode geneesmiddelenreclame, hierna te noemen "Gedragscode", wordt opgedragen aan de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (Stichting CGR), hierna te noemen "de Codecommissie". |
| *Commissie van Beroep* | 2 | Van beslissingen van de Codecommissie kan door de in artikel 51 bedoelde betrokkene beroep worden ingesteld bij de Commissie van Beroep van de Stichting CGR, hierna te noemen "Commissie van Beroep". |
| *Secretariaat CGR* | 3 | Het secretariaat van de Codecommissie, hierna te noemen "Secretariaat", wordt gevoerd door een of meer door de Stichting CGR aan te wijzen onafhankelijke deskundigen, waaronder begrepen juristen. Het Secretariaat treedt tevens op als secretariaat van de Commissie van Beroep. |
| *Werkzaamheden Secretariaat* | 4 | Het Secretariaat is belast met de ontvangst van klachten, verzoeken en beroepschriften en verzorgt de correspondentie van de Codecommissie c.q. de Commissie van Beroep, draagt zorg voor het (doen) opstellen van verslagen van vergaderingen van de Codecommissie c.q. de Commissie van Beroep en belast zich met de overige secretariaatswerkzaamheden opgedragen door de Codecommissie c.q. de Commissie van Beroep. |
| *Overige definities* | 5 | De begripsbepalingen opgenomen in de Gedragscode, zijn eveneens van toepassing in dit Reglement. |
| | **II** | **CODECOMMISSIE** |
| *Twee kamers* | 6.1 | De Codecommissie kent twee kamers, te weten Kamer I en Kamer II. |
| *Competentie Kamer I* | 6.2 | Kamer I is belast met het toezicht op en de behandeling van klachten over de naleving van de bepalingen van de Gedragscode, tenzij het gaat om reclame activiteiten voor zelfzorggeneesmiddelen, gericht op het publiek. |
| *Competentie Kamer II* | 6.3 | Kamer II is belast met het toezicht op en de behandeling van klachten over de naleving van de bepalingen van de Gedragscode, voor zover het gaat om reclame activiteiten voor zelfzorggeneesmiddelen, gericht op het publiek. De werkzaamheden van Kamer II zijn ondergebracht bij de Stichting KOAG. |
| *Afwijking competentie* | 6.4 | De voorzitter van een kamer kan gemotiveerd in individuele gevallen afwijken van de hierboven aangegeven taakverdeling. Daarbij kan de klacht of een onderdeel daarvan ter verdere |

behandeling doorverwezen worden naar de andere kamer.

**Voordracht en benoeming van leden van Kamer I**

*Benoeming voorzitter(s)* 7.1 Het bestuur van de Stichting CGR benoemt een of meerdere onafhankelijke juristen als (plaatsvervangend) voorzitter van Kamer 1.

*Voordracht en benoeming overige leden* 7.2 De overige leden van Kamer 1 worden door het bestuur van de Stichting CGR benoemd en herbenoemd op voordracht van de organisaties die bij de Stichting zijn aangesloten c.q. een bestuurslid benoemen in de Stichting, waarbij het volgende geldt:
de Vereniging KNMG draagt tenminste twee (2) - niet aan de farmaceutische industrie verbonden - artsen voor;
de Vereniging KNMP draagt tenminste twee (2) - niet aan de farmaceutische industrie verbonden - apothekers, voor;
de overige organisaties die bij de Stichting zijn aangesloten c.q. die een bestuurslid benoemen in die Stichting dragen ieder tenminste twee (2) personen, bij voorkeur met bestuurlijke ervaring binnen hun koepelorganisatie, voor.

*Duur van de benoeming* 8.1 Leden van Kamer 1 worden telkens voor drie jaar (3) benoemd. Zij zijn terstond voor een zelfde periode herbenoembaar. Een lid treedt in beginsel af op de laatste dag van de maand waarin hij de 70-jarige leeftijd heeft bereikt.

*Vacatures* 8.2 In vacatures zal ten spoedigste worden voorzien. Een lid benoemd ter vervulling van een vacature, blijft aan voor de duur van de zittingsperiode van zijn voorganger.

**Voordracht en benoeming van leden van Kamer II**

*Afspraken KOAG - CGR* 9.1 Kamer II van de Codecommissie is samengesteld op dezelfde wijze als de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG), overeenkomstig de tussen de Stichting KOAG en de Stichting CGR daaromtrent afzonderlijk vastgelegde afspraken.

*Benoeming door CGR bestuur bij einde afspraken* 9.2 Indien de in het vorige lid bedoelde afspraken te eniger tijd een einde nemen, zal het bestuur van de Stichting CGR één of meerdere onafhankelijke juristen als (plaatsvervangend) voorzitter van Kamer II benoemen. De overige leden van Kamer II worden in dat geval overeenkomstig de volgende voordrachten door het bestuur van de Stichting CGR:

a. de Vereniging KNMG draagt tenminste twee (2) leden voor;
b. de Vereniging KNMP draagt tenminste twee (2) leden voor;
c. de Vereniging Neprofarm draagt tenminste twee (2) leden voor;
d. de Stichting CBD draagt tenminste twee (2) leden voor.

Daarnaast benoemt het bestuur van de Stichting CGR tenminste twee (2) leden, die geacht kunnen worden het vertrouwen te genieten van organisaties op het terrein van dagblad- en of krantenuitgeverijen en/of erkende advertentiebureaus.

9.3 Indien de leden van Kamer II worden benoemd overeenkomstig het vorige lid is het bepaalde in artikel 8 dienovereenkomstig van toepassing.

## III BEHANDELING VAN KLACHTEN DOOR KAMER I VAN DE CODECOMMISSIE - BODEMPROCEDURE

### Algemeen

*Indienen klacht*

10.1 De Codecommissie heeft tot taak kennis te nemen van en een oordeel uit te spreken over klachten die bij haar zijn ingediend met betrekking tot enigerlei handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de Gedragscode door vergunninghouders of hun artsenbezoekers of vertegenwoordigers, respectievelijk beroepsbeoefenaren.

10.2 Een ieder kan klachten als boven bedoeld, mits duidelijk geformuleerd en zoveel mogelijk gestaafd met toelichtende documentatie, bij het Secretariaat indienen. De Stichting CGR stelt hiertoe een standaard klachtenformulier op. In ieder geval kan ook het bestuur van de Stichting CGR de Codecommissie verzoeken om een oordeel uit te spreken over een bepaalde reclame-uiting. Het is niet toegestaan een reconventionele vordering in te stellen.

*Toelichting*

*Naar aanleiding van de zaak B11.006 hebben de leden van de Commissie van Beroep CGR nagedacht over de vraag hoe het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR op een enkel punt zou kunnen worden verduidelijkt. Het betreft het uitgangspunt dat het instellen van een reconventionele vordering niet is toegestaan. Processuele begrippen als conventie en reconventie vinden geen steun in het Reglement.*

*Het Reglement laat toe dat een partij waartegen een klacht is ingediend, naar aanleiding daarvan een "tegenklacht" indient. De klacht en "tegenklacht" moeten echter worden gezien als zelfstandige zaken. De Codecommissie kan beslissen de zaken gezamenlijk te behandelen en zelfs de besluiten op beide klachten opnemen in één document. Dat ontneemt echter niet de zelfstandigheid van beide zaken.*

*Het bestuur van de CGR heeft het voorstel van de Commissie van Beroep overgenomen door wijziging van artikelen 10.2 en 11.1 per 13 maart 2013*

*Kosten indienen klacht (griffiegeld)*

11.1 De kosten voor het indienen van een klacht bedragen:

a. voor klachten ingediend door een vergunninghouder een bedrag van € 3.100,- (excl. BTW);
b. voor klachten ingediend door rechtspersonen (zijnde niet-vergunninghouders) een bedrag van € 1.300,- (excl. BTW).

Aan het indienen van klachten door natuurlijke personen zijn geen kosten verbonden.

11.2 Deze bedragen kunnen door de Stichting CGR, al dan niet op voordracht van de Codecommissie, worden herzien.

**Behandeling van klachten**

*Ontvangstbevestiging + voorleggen voorzitter*

12 Van een bij het Secretariaat ingediende klacht wordt binnen twee (2) werkdagen een kennisgeving van ontvangst gezonden aan degene die de klacht heeft ingediend. Een dergelijke klacht wordt vervolgens binnen zeven (7) werkdagen daarna voorgelegd aan voorzitter van de Codecommissie.

*Klacht wordt niet in behandeling genomen*

13.1 In het geval bij de CGR respectievelijk de KOAG een klacht wordt ingediend of een serieus signaal wordt gemeld, behandelt de Codecommissie van de CGR respectievelijk de KOAG deze klacht of serieus signaal overeenkomstig het Reglement van de Codecommissie / Commissie van Beroep, tenzij de klacht of serieus signaal naar het oordeel van de CGR respectievelijk de KOAG niet kan worden beoordeeld zonder gebruikmaking van de wettelijke bevoegdheden van de inspectie. In dat geval leidt de CGR respectievelijk de KOAG de klacht door naar de inspectie.

13.2 De voorzitter van de Codecommissie kan aan haar voorgelegde klachten ter zijde leggen, indien hij van oordeel is, dat de desbetreffende klacht een zodanig karakter heeft, dat zij reeds op het eerste gezicht als ongegrond moet worden afgewezen of wel de klacht zodanig is, dat zelfs indien deze gegrond mocht lijken, het de Codecommissie, gezien het geringe belang, redelijkerwijze geen aanleiding zal geven tot het opleggen van een straf of een maatregel. De terzijdestelling zal aan degene die de klacht heeft ingediend schriftelijk en gemotiveerd worden medegedeeld.

*Behandeling van klachten*

14.1 Indien de voorzitter van de Codecommissie van oordeel is dat er aanleiding bestaat de klacht in behandeling te nemen, wijst het Secretariaat in overleg met de voorzitter de vijf (5) leden van de Codecommissie aan, die de onderhavige zaak zullen behandelen, waarbij de volgende samenstelling in acht moet worden genomen:

a. één (1) lid kwalificeert als onafhankelijke jurist en voorzitter;
b. één (1) lid kwalificeert als arts;
c. één (1) lid kwalificeert als apotheker;
d. twee (2) leden zijn afkomstig uit de groep leden van de Codecommissie, die is benoemd overeenkomstig artikel 7.2 sub c.

*Onpartijdigheid*

14.2 De aanwijzing van de leden voor de behandeling van een zaak geschiedt, rekening houdende met het karakter van zelfdiscipline van de Gedragscode, zodanig dat leden worden benoemd die geen persoonlijk en/of zakelijk belang hebben bij een aan de Codecommissie voorgelegde zaak of te wier aanzien feiten of omstandigheden bestaan waardoor, naar het oordeel van de voorzitter de onpartijdigheid van de Codecommissie onvoldoende zou zijn gewaarborgd.

*Wraking*

14.3 Indien een der partijen van mening is dat de onpartijdigheid van de Codecommissie desondanks onvoldoende gewaarborgd is omdat een lid een persoonlijk en/of zakelijk belang bij de zaak heeft of te wier aanzien feiten of omstandigheden bestaan waardoor de onpartijdigheid niet kan worden gewaarborgd, kan deze partij een verzoek tot wraking indienen.

14.4 Het verzoek tot wraking wordt schriftelijk en gemotiveerd, en zo spoedig mogelijk nadat de feiten of omstandigheden bekend zijn geworden, ingediend bij de Codecommissie.

14.5 Het verzoek tot wraking wordt behandeld door de Codecommissie aan wie de zaak is toegewezen, waarbij het betrokken lid niet mee beslist. Indien alle leden van de Codecommissie aan wie de zaak is toegewezen zijn gewraakt, wordt het verzoek tot wraking door een nieuw te vormen Codecommissie behandeld. De beslissing is gemotiveerd en wordt onverwijld aan de verzoeker, de andere partij en het betrokken lid, medegedeeld.

**Schriftelijke wisseling van stukken**

*Schriftelijke kennisgeving aan beide partijen*

15 Indien de Codecommissie de klacht in behandeling neemt, zal zowel degene die de klacht heeft ingediend als degene, tegen wie de klacht is gericht, daarvan schriftelijk op de hoogte worden gesteld, aan deze laatste onder mededeling van de inhoud van de klacht alsmede de naam van degene die de klacht heeft ingediend. Deze mededeling wordt voorzien van een beknopte toelichting en eventueel van toelichtende bescheiden.

*Verbod verdere publicaties*

16 De Codecommissie kan, gehoord partijen, als voorwaarde voor de (verdere) behandeling van een klacht bepalen dat de klager en/of degene, tegen wie de klacht is gericht, zich van (verdere) publicatie over de in behandeling zijnde zaak onthouden.

*Schriftelijk verweer door aangeklaagde partij*

17 Degene, tegen wie de klacht is gericht, zal gedurende zes (6) weken nadat hem van de klacht met toelichting mededeling is gedaan, de gelegenheid hebben zijn schriftelijke opmerkingen aan het Secretariaat te doen toekomen. Deze termijn kan door de voorzitter in bijzondere omstandigheden worden verkort of verlengd. De schriftelijke opmerkingen van degene, tegen wie de klacht is gericht, worden binnen twee (2) werkdagen na ontvangst daarvan ter kennis gebracht van degene die de klacht heeft ingediend.

*Termijn indienen stukken*

18 Zowel degene die de klacht heeft ingediend als degene tegen wie de klacht is gericht, dient er voor zorg te dragen dat schriftelijke opmerkingen en/of aanvullende stukken uiterlijk vier (4) werkdagen voor de mondelinge behandeling bij het Secretariaat zijn aangeleverd. Het staat de Codecommissie vrij stukken die op een later tijdstip worden aangeleverd niet bij de procedure te betrekken.

**Mondelinge behandeling**

*Mondelinge behandeling*

19 De Codecommissie stelt zowel degene die een klacht heeft ingediend als degene, tegen wie de klacht is gericht, in de gelegenheid hun standpunt nader mondeling toe te lichten, daarbij mededelende waar en wanneer de gelegenheid daartoe zal bestaan. Partijen kunnen zich bij de behandeling van een klacht doen bijstaan door een raadsman of een gemachtigde.

*In beginsel openbaar*

20 De mondelinge behandeling van de klachten is openbaar. Elk van de partijen kan echter gemotiveerd bezwaar maken tegen een openbare behandeling. Partijen kunnen uiterlijk bij aanvang van de behandeling van de klacht verzoeken deze achter gesloten deuren te doen plaatsvinden. Een verzoek de behandeling achter gesloten deuren te doen plaatsvinden, wordt alleen ingewilligd indien zwaarwichtige redenen zich tegen een openbare behandeling verzetten. De voorzitter van de Codecommissie zal over een dergelijk verzoek beslissen.

*Getuigen, deskundigen*

21.1 De Codecommissie kan eigener beweging, op verzoek van de klager dan wel op verzoek van degene tegen wie de klacht is gericht, getuigen horen en/of deskundigen benoemen tot het uitbrengen van een advies. De Codecommissie stuurt partijen bericht daarvan aan partijen.

21.2 Wanneer een of meer getuigen en/of deskundigen worden gehoord, stelt de Codecommissie partijen in de gelegenheid het verhoor bij te wonen.

21.3 De Codecommissie kan partijen raadplegen over de aan de deskundige te verstrekken opdracht.

21.4 De Codecommissie stelt partijen in de gelegenheid zich over de verklaringen van de getuige resp. het advies van de deskundige uit te laten.

21.5 De deskundige zal, behalve tegenover de Codecommissie en partijen, tot geheimhouding ter zake van de aan hem of haar voorgelegde materie verplicht zijn.

21.6 De deskundige zal zijn werkzaamheden in onafhankelijkheid en naar beste weten vervullen.

21.7 De deskundige zal voor zijn werkzaamheden een redelijke vergoeding ontvangen. De hoogte daarvan zal door de Codecommissie worden bepaald.

*Toelichting*

*Algemeen*
*De beoordeling van klachten door de Codecommissie en de Commissie van Beroep vergt vaak specialistische kennis. Ondanks het feit dat in de Codecommissie kennis uit en van het veld is vertegenwoordigd, kan er behoefte bestaan aan specifieke inhoudelijke kennis die relevant is voor een concrete zaak. Deze lacune kan worden opgevuld door de mogelijkheid te openen om deskundigen aan te wijzen, die specifieke vragen*

*omtrent waardering van bewijs kunnen beantwoorden.*

*Het komt regelmatig voor dat voor beantwoording van (deel)vragen zeer specialistische kennis noodzakelijk is. Partijen komen in veel gevallen met eigen (deskundigen)verklaringen, die elkaar (op onderdelen) tegenspreken. In dergelijke gevallen kan het aangewezen zijn om een onafhankelijke deskundige derde in te schakelen. Lid 1 maakt duidelijk dat de Codecommissie ook zonder dat één van de partijen daarom verzoekt, een getuige of deskundige kan benoemen. Ook een van de partijen kan een verzoek daartoe indienen. De Codecommissie heeft niet de verplichting om dat verzoek in te willigen.*

*Een deskundige zal vaak worden benoemd wanneer er discussie bestaat over een of meer specifieke, medisch inhoudelijke vragen, voor de beantwoording waarvan specialistische kennis noodzakelijk is. De Codecommissie is vrij om te bepalen welke vraag of vragen hij aan de deskundige voorlegt, maar kan, als hij daartoe aanleiding ziet, partijen raadplegen.*

*De Codecommissie stuurt het advies van de deskundige aan partijen toe, die de gelegenheid zullen krijgen om binnen redelijke termijn zich hierover uit te laten. De Codecommissie is echter vrij in zijn waardering van het advies van de deskundige, het advies van de deskundige bindt de Codecommissie niet.*

*De deskundige zal een vergoeding ontvangen voor zijn of haar werkzaamheden. De basis voor deze vergoeding is een overeenkomst van opdracht. De hoogte van de vergoeding wordt bepaald door de Codecommissie. Uitgangspunt daarbij is dat de kosten redelijk moeten zijn, ook in relatie tot de vacatiegelden die leden van de Codecommissie zelf ontvangen. Uitgangspunt is voorts dat de kosten van inschakeling van deskundigen in beginsel worden aangemerkt als procedurekosten.*

*Vertrouwelijke informatie, geheimhouding*

22 De Codecommissie kan, op verzoek van de klager dan wel op verzoek van degene, tegen wie de klacht is gericht, bepaalde informatie als strikt vertrouwelijk bestempelen. Deze informatie is voor de wederpartij in dat geval slechts toegankelijk indien hij zich schriftelijk verbindt ter zake strikte geheimhouding in acht te zullen nemen. In voorkomende gevallen kan de Codecommissie op verzoek van de partij die de informatie verstrekt om zwaarwichtige bedrijfsbelangen van de betreffende partij besluiten dat die informatie slechts onder oplegging van strikte geheimhouding bekend wordt gemaakt aan een raadsman van de wederpartij en de Codecommissie of indien de wederpartij zich niet door een raadsman laat bijstaan aan de Codecommissie.

**Uitspraak**

*Na voltooiing*

23.1 Nadat de Codecommissie het onderzoek betreffende een aan

*onderzoek*

haar ter kennis gebrachte klacht heeft voltooid, zal zij ten spoedigste doch uiterlijk binnen drie (3) weken haar oordeel over het gewraakte handelen of nalaten uitspreken alsmede beslissen of door haar een straf of maatregel zal worden opgelegd.

*Besluitvorming door Codecommissie*

23.2 De leden van de Codecommissie oordelen als goede mensen naar redelijkheid en billijkheid zonder enige last of ruggespraak. De Codecommissie zal haar oordeel vormen naar beste weten en op basis van de Gedragscode. Beslissingen worden door de Codecommissie genomen in vergaderingen waar tenminste vier (4) leden aanwezig zijn terwijl de beslissing moet worden genomen met tenminste drie-vierde van de geldig uitgebrachte stemmen.

*Schriftelijke uitspraak*

23.3 Van haar beslissing geeft de Codecommissie ten spoedigste aan de partijen schriftelijk en gemotiveerd kennis, onder mededeling van de inhoud van de straf of maatregel indien zij tot het opleggen daarvan mocht besluiten en/of haar beslissing tot veroordeling van degene die in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld tot gehele of gedeeltelijke vergoeding van de kosten van de procedure.

*Sancties*

24.1 Naar aanleiding van een aan hen voorgelegde klacht kan de Codecommissie de volgende straffen of maatregelen opleggen:

a. berisping;
b. bevel om de gewraakte handeling onmiddellijk te staken en/of zich (verder) daarvan te onthouden, respectievelijk indien het een gewraakt nalaten betreft, om zich (verder) overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode te gedragen;
c. bevel om de noodzakelijke maatregelen te nemen teneinde in de toekomst nakoming van de Gedragscode te waarborgen;
d. bevel tot rectificatie;
e. bevel tot terugroeping van verspreid materiaal;
f. publicatie van de beslissing in verschillende media met inbegrip van de opgelegde straf of maatregel.

24.2 De keuze van een op te leggen straf of maatregel laat de Codecommissie afhangen van de ernst van de inbreuk en van de vraag of sprake is van een herhaling van een eerdere inbreuk door dezelfde betrokkene.

*Inlichtingen aan Codecommissie over naleving*

25.1 De Codecommissie kan, in geval zij een maatregel oplegt als bedoeld in artikel 24 lid 1 onder c., d, of e., tevens bepalen dat degene aan wie die maatregel wordt opgelegd binnen door de Codecommissie te bepalen termijn de door haar nader te omschrijven inlichtingen over de naleving van die maatregel zal verschaffen.

*Rectificatie*

25.2 Indien een bevel tot rectificatie wordt gegeven, bepaalt de Codecommissie tevens op welke wijze en binnen welke termijn de rectificatie dient te geschieden.

| | | |
|---|---|---|
| *Straffen en maatregelen mbt artsenbezoekers* | 26 | De Codecommissie kan in gevallen van ernstige of herhaalde inbreuk door een artsenbezoeker op de bepalingen van de Gedragscode, waarbij die inbreuk de artsenbezoeker persoonlijk kan worden toegerekend, de betrokken artsenbezoeker berispen. |
| *Ernstige of herhaalde inbreuk door vertegenwoordiger* | 27 | De Codecommissie kan in gevallen van ernstige of herhaalde inbreuk door een vertegenwoordiger op de bepalingen van de Gedragscode, waarbij die inbreuk de vertegenwoordiger persoonlijk kan worden toegerekend, de betrokken vertegenwoordiger berispen. |
| *Veroordeling in de procedurekosten* | 28.1 | De Codecommissie veroordeelt de partij, die in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld tot vergoeding van de procedurekosten, bestaande uit een vast bedrag ter dekking van de kosten die de Stichting CGR maakt in het kader van klachtenprocedures. De hoogte van dit vaste bedrag wordt jaarlijks door de Stichting CGR vastgesteld en gepubliceerd. Indien de klacht als ongegrond geheel of gedeeltelijk wordt afgewezen, kan de Codecommissie de klager geheel of gedeeltelijk in de hiervoor bedoelde procedurekosten veroordelen. Indien de partijen ieder voor een deel in het ongelijk zijn gesteld, kan de Codecommissie de procedurekosten geheel of gedeeltelijk verdelen. |
| *Vergoeding griffiegeld* | 28.2 | In aanvulling op het bepaalde in lid 1 kan de Codecommissie bepalen dat de partij, die in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, tevens het door de klager verschuldigde griffiegeld als bedoeld in artikel 11 geheel of gedeeltelijk dient te vergoeden. |
| | 28.3 | De Codecommissie kan gemotiveerd van het bepaalde in artikel 28 lid 1 afwijken. |
| | **IV** | **BEHANDELING VAN KLACHTEN DOOR KAMER I VAN DE CODECOMMISSIE - PROCEDURE IN KORT GEDING** |
| *Voorlopige voorziening bij onverwijlde spoed* | 30 | Een ieder kan, indien uit hoofde van onverwijlde spoed, gelet op de belangen van de klager en degene tegen wie de klacht is gericht, een onmiddellijke voorziening tegen een handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de Gedragscode wordt vereist, een verzoek om een behandeling van een klacht als bedoeld in artikel 10 in kort geding indienen. |
| *Indienen verzoek om behandeling in kort geding* | 31 | Een verzoek om een behandeling in kort geding wordt schriftelijk ingediend bij het Secretariaat en met redenen omkleed, waarbij het gewraakte handelen of nalaten duidelijk wordt omschreven en wordt aangegeven welk spoedeisend belang een onmiddellijke voorziening tegen het gewraakte handelen of nalaten vereist. Artikel 11 is van overeenkomstige toepassing. |
| *Behandeling Klachten door Kamer I van de* | 32.1 | Een klacht waarvoor een kort geding procedure wordt gevoerd wordt behandeld door de voorzitter van de Codecommissie, daartoe bijgestaan door: |

*Codecommissie – procedure in kort geding*

a. één (1) lid van de Codecommissie zijnde een arts of apotheker, en
b. één (1) lid door de voorzitter in overleg met het Secretariaat aangewezen uit de groep leden van de Codecommissie die is benoemd overeenkomstig artikel 7.2 sub c.

32.2 De artikelen 14.2 tot en met 14.5 zijn van overeenkomstige toepassing.

*Niet in behandeling nemen verzoek om kort geding*

33 De voorzitter van de Codecommissie kan in kort geding voorgelegde klachten ter zijde leggen:
a. om de redenen als genoemd in artikel 13; of
b. indien zij van oordeel is dat het met het gewraakte handelen of nalaten geschonden belang geen spoedeisende behandeling rechtvaardigt; of
c. indien zij van oordeel is dat de klacht niet vatbaar is om in een kort geding procedure genoegzaam door de klager of degene tegen wie de klacht is gericht te worden toegelicht; of
d. indien zij van oordeel is dat de klacht of het serieuze signaal niet kan worden beoordeeld zonder gebruikmaking van de wettelijke bevoegdheden van IGJ.

*Verwijzing naar voltallige Codecommissie*

34 De terzijdestelling gaat in de hierboven onder b. en c. bedoelde gevallen gepaard met een verwijzing van de klacht ter behandeling door de voltallige Codecommissie en zal in alle gevallen aan de klager en degene tegen wie de klacht is gericht schriftelijk en gemotiveerd worden medegedeeld.

*Behandeling kort geding*

35.1 Indien de Codecommissie in kort geding van oordeel is, dat er aanleiding bestaat de klacht in behandeling te nemen en het verzoek om een procedure in kort geding te honoreren, zal zij zowel de klager als degene tegen wie de klacht is gericht oproepen voor een mondelinge behandeling van de klacht op zo kort mogelijke termijn.

35.2 Degene, tegen wie de klacht is gericht, zal gedurende drie (3) weken nadat hem van de klacht met toelichting mededeling is gedaan, de gelegenheid hebben zijn schriftelijke opmerkingen aan het Secretariaat te doen toekomen. Deze termijn kan door de voorzitter in bijzondere omstandigheden worden verkort of verlengd. De schriftelijke opmerkingen van degene, tegen wie de klacht is gericht, worden binnen twee (2) werkdagen na ontvangst daarvan ter kennis gebracht van degene die de klacht heeft ingediend.

35.3 Het bepaalde in artikelen 18 tot en met 22 is van overeenkomstige toepassing.

**Uitspraak**

*Na voltooiing onderzoek*

36.1 Nadat de Codecommissie in kort geding het onderzoek betreffende een aan haar ter kennis gebrachte klacht heeft voltooid, zal zij ten spoedigste doch uiterlijk binnen twee (2) weken haar oordeel uitspreken. Daarbij kan zij beslissen tot het

opleggen van voorlopige maatregelen naar analogie van de maatregelen als bedoeld in artikel 24 lid 1 sub b., c., d. en e. Artikel 28 is van overeenkomstige toepassing.

*Schriftelijke uitspraak*

36.2 Van haar beslissing geeft de Codecommissie in kort geding ten spoedigste aan de partijen schriftelijk en gemotiveerd kennis, onder mededeling van de inhoud van de voorlopige maatregel indien zij tot het opleggen daarvan mocht besluiten en/of haar beslissing tot veroordeling van degene die in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld tot gehele of gedeeltelijke vergoeding van de kosten van de procedure. Indien zij een voorlopige maatregel oplegt vermeldt de Codecommissie in kort geding daarbij, tenzij zij uitdrukkelijk anders beschikt, dat deze voorlopige maatregel uitvoerbaar bij voorraad is.

*Beslissing bij voorraad*

37 De beslissing bij voorraad brengt geen nadeel toe aan een eventuele behandeling ten principale van de betreffende klacht door de voltallige Codecommissie.

*Verzet*

38.1 Degene tegen wie de klacht is gericht kan verzet aantekenen tegen de genomen beslissing indien hij niet bij de mondelinge behandeling door de Codecommissie in kort geding aanwezig was. Het verzoek dient, op straffe niet ontvankelijk verklaard te worden, uiterlijk binnen twee (2) werkdagen nadat de betreffende partij van de beslissing in kennis is gesteld schriftelijk bij het Secretariaat te worden ingediend.

38.2 Het verzet wordt behandeld door de Codecommissie in kort geding zo mogelijk in dezelfde samenstelling als bij de oorspronkelijke behandeling van de procedure in kort geding.

38.3 Tenzij de Codecommissie in kort geding op verzoek van degene tegen wie de klacht is gericht anders beschikt, schort het verzet de uitvoering van een bij voorraad uitvoerbare beslissing van de Codecommissie in kort geding niet op.

## V WERKWIJZE VAN KAMER II VAN DE CODECOMMISSIE

*Procedure in het geval van einde afspraken KOAG - CGR*

39.1 De KOAG is belast met het toezicht op de naleving van de gedragsregels ten aanzien van publieksreclame voor zelfzorggeneesmiddelen zoals vastgelegd in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen, die daarvan onderdeel uitmaakt. Zolang de onder artikel 9 van dit reglement bedoelde overeenkomst tussen de Stichting Code Geneesmiddelenreclame en de Stichting KOAG van kracht is zal de werkwijze van de Stichting KOAG van toepassing zijn als werkwijze van Kamer II van de Codecommissie.

39.2 De bepalingen van bijlage I bij het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR gelden voor het geval de in het vorige lid genoemde overeenkomst een einde heeft genomen, en tevens als aanvulling in die gevallen waarin de werkwijze van de Stichting KOAG niet voorziet.

## VI COMMISSIE VAN BEROEP

*Competentie Commissie van Beroep*

40 Er is een Commissie van Beroep. De Commissie van Beroep is belast met het behandelen van beroepen tegen besluiten van Kamer I en Kamer II van de Codecommissie.

**Benoeming leden Commissie van Beroep**

*Benoeming leden*

41.1 Leden van de Commissie van Beroep dienen te zijn gekwalificeerd als onafhankelijke juristen en worden benoemd door het bestuur van de Stichting CGR. Eén van hen wordt aangewezen als voorzitter, één als plaatsvervangend voorzitter.

*Duur van de benoeming*

41.2 Leden van de Commissie van Beroep worden worden telkens voor drie jaar (3) benoemd. Zij zijn terstond voor een zelfde periode herbenoembaar. Een lid treedt in beginsel af op de laatste dag van de maand waarin hij de 70-jarige leeftijd heeft bereikt

*Vacatures*

41.3 In de vacatures zal door het bestuur van de Stichting CGR ten spoedigste worden voorzien.

**Instellen Beroep**

*Instellen beroep partijen*

42.1 Partijen kunnen tegen uitspraken van zowel Kamer I als Kamer II van de Codecommissie in beroep komen. Incidenteel beroep is uitgesloten.

*Instellen beroep IGJ*

42.2 Onverminderd het bepaalde in het voorgaande lid kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd tegen een uitspraak van Kamer I dan wel Kamer II in beroep komen in het geval dit van wezenlijk belang is vanuit een oogpunt van interpretatie van de Gedragscode.

*Termijn instellen beroep*

43 Het beroep moet worden ingesteld binnen een termijn van drie (3) weken na dagtekening van de schriftelijke uitspraak als bedoeld in artikel 23 lid 3 respectievelijk, in geval van een uitspraak van de Codecommissie in kort geding, binnen twee (2) weken na dagtekening van de schriftelijke uitspraak als bedoeld in artikel 36.2.

*Wijze van instellen beroep*

44 Het beroep moet worden ingesteld door een brief aan de Commissie van Beroep, per adres Secretariaat van de Codecommissie, gezonden schriftelijke mededeling, houdende opgave van de gronden waarop het beroep steunt.

*Kosten instellen beroep*

45 De kosten voor het indienen van een beroep bedragen:

a. voor een beroep ingesteld door een vergunninghouder een bedrag van € 3.100,- (excl. BTW);
b. voor een beroep ingesteld door rechtspersonen (zijnde niet-vergunninghouders) een bedrag van € 1.300,- (excl. BTW).

Aan het indienen van een beroep door natuurlijke personen zijn geen kosten verbonden.

| | | |
|---|---|---|
| *Opschortende werking* | 46 | Gedurende de beroepstermijn en na afloop daarvan, indien het beroep binnen de beroepstermijn is ingesteld, wordt de betrokken beslissing van de Codecommissie niet ten uitvoer gelegd, totdat de Commissie van Beroep op het beroep onherroepelijk heeft beslist, tenzij bij een dergelijke beslissing uitdrukkelijk is bepaald dat deze uitvoerbaar bij voorraad is. Indien beroep is ingesteld van een beslissing van de Codecommissie in kort geding die uitvoerbaar bij voorraad is, kan die uitvoerbaarheid bij voorraad slechts worden opgeschort indien de Commissie van Beroep op verzoek van degene tegen wie de klacht is gericht daartoe uitdrukkelijk besluit. |
| | | **Behandelen van beroep** |
| *Ontvangstbevestiging* | 47 | Van een bij het Secretariaat ingediend beroepschrift wordt binnen twee (2) werkdagen een kennisgeving van ontvangst gezonden aan degene, die het beroepsschrift heeft ingediend. Een dergelijk beroepsschrift wordt vervolgens binnen zeven (7) werkdagen daarna voorgelegd aan de voorzitter van de Commissie van Beroep. |
| *Behandeling beroep* | 48.1 | Het Secretariaat wijst, in overleg met de voorzitter, drie (3) leden van de Commissie van Beroep aan, waaronder de voorzitter, die het beroepschrift in behandeling zullen nemen. |
| *Wraking* | 48.2 | Op verzoek van een der partijen kan een lid van de Commissie van Beroep worden gewraakt wanneer de onpartijdigheid onvoldoende gewaarborgd is omdat hij/zij een persoonlijk en/of zakelijk belang bij de zaak heeft of omdat er ten aanzien van hem of haar feiten of omstandigheden bestaan waardoor de onpartijdigheid niet kan worden gewaarborgd. De artikelen 14.4 en 14.5 zijn van overeenkomstige toepassing. |
| *Termijn behandeling* | 49 | De Commissie van Beroep zal in beginsel binnen twee (2) maanden na datum van ontvangst van het beroepschrift de zaak behandelen; in geval van beroep ingesteld van een beslissing van de Codecommissie in kort geding is deze termijn in beginsel vier (4) weken. |
| *Schriftelijk verweer en mondelinge behandeling* | 50.1 | Het bepaalde in artikelen 17 tot en met 22 is van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat de in artikel 17 vermelde termijn van zes (6) weken in geval van een beroep in kort geding wordt teruggebracht tot drie (3) weken. Deze termijn kan door de Commissie van Beroep in bijzondere omstandigheden worden verkort of verlengd. |
| | 50.2 | In het geval het beroep op grond van artikel 42 lid 2 is ingediend door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd is het voorgaande lid van overeenkomstige toepassing met dien verstande dat zowel de Inspectie als de overige partijen bij de uitspraak in eerste instantie in de gelegenheid worden gesteld hun standpunt toe te lichten. |
| *Kennisname stukken procedure* | 51 | Met betrekking tot het aan haar ter beoordeling onderworpen beroep is de Commissie van Beroep gerechtigd kennis te |

*in eerste aanleg*

nemen van alle stukken, welke in eerste aanleg aan de Codecommissie zijn overgelegd. Dit zelfde recht komt, met uitzondering van de door de Commissie van Beroep als vertrouwelijke aangemerkte stukken, beide partijen toe.

**Uitspraak**

*Na voltooiing onderzoek*

52.1 Nadat de Commissie van Beroep haar onderzoek betreffende het bij haar ingestelde beroep heeft voltooid, zal zij ten spoedigste doch ten hoogste binnen vier (4) weken haar oordeel uitspreken; ingeval van beroep ingesteld van een beslissing van de Codecommissie in kort geding is deze termijn in beginsel drie (3) weken.

*Schriftelijke uitspraak*

52.2 Van haar beslissing geeft de Commissie van Beroep ten spoedigste aan de partijen, alsmede aan de Codecommissie, schriftelijk en gemotiveerd kennis, onder mededeling van de inhoud van de straf of maatregel indien zij tot het opleggen daarvan mocht besluiten en/of haar beslissing tot veroordeling van degene die in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld tot gehele of gedeeltelijke vergoeding van de kosten van de procedure.

*Vernietiging en terugverwijzing*

53.1 De Commissie van Beroep is gerechtigd een beslissing van de Codecommissie te vernietigen en in plaats daarvan andere beslissingen te nemen.

53.2 De Commissie van Beroep kan besluiten een klacht ter verdere behandeling terug te verwijzen naar de Codecommissie.

*Sancties*

54.1 De artikelen 24 tot en met 27 zijn van overeenkomstige toepassing.

54.2 De Commissie van Beroep veroordeelt de partij, die in hoger beroep in het ongelijk is gesteld, tot vergoeding van de procedurekosten, bestaande uit een vast bedrag ter dekking van de kosten die de Stichting CGR maakt in het kader van klachtenprocedures. De hoogte van dit vaste bedrag wordt jaarlijks door der Stichting CGR vastgesteld en gepubliceerd. Indien de partijen ieder voor een deel in het ongelijk zijn gesteld, kan de Codecommissie de procedurekosten geheel of gedeeltelijk verdelen.

54.3 In aanvulling op het bepaalde in lid 1 kan de Commissie van Beroep bepalen dat de partij, die in het ongelijk is gesteld, tevens de kosten als bedoeld in artikel 45 geheel of gedeeltelijk dient te vergoeden.

54.4 De Commissie van Beroep kan gemotiveerd van het bepaalde in artikel 54 lid 2 afwijken.

*Besluitvorming door de Commissie van Beroep*

55 De leden van de Commissie van Beroep oordelen als goede mensen naar redelijkheid en billijkheid zonder enige last of ruggespraak. De Commissie van Beroep zal haar oordeel

vormen naar beste weten en op basis van de Gedragscode. De Commissie van Beroep beslist met gewone meerderheid van stemmen.

*Motivering* 56 De Commissie van Beroep zal haar beslissingen behoorlijk motiveren. Indien de beslissing inhoudt, dat de appellant inbreuk heeft gemaakt op het bepaalde in de Gedragscode, zal de Commissie van Beroep vermelden op grond van welke feiten de inbreuk is vastgesteld, welke bewijsmiddelen zijn gebezigd en welke bepaling(en) van de Gedragscode is (zijn) overtreden. Indien de beslissing van de Codecommissie in beroep door de Commissie van Beroep wordt bekrachtigd, wordt zulks ook aan partijen schriftelijk en gemotiveerd medegedeeld.

*Hoogste ressort* 57 Beslissingen van de Commissie van Beroep gelden voor partijen die lid zijn van een organisatie die bij de Stichting is aangesloten of die zich vrijwillig aan de beslissingsbevoegdheid van de Commissie van Beroep conformeren, als een in hoogste ressort gegeven bindend advies. Door de Codecommissie moet daaraan, zo nodig in rechte, gevolg worden gegeven.

**Verbindendheid beslissing Commissie van Beroep**

*Onverbindend verklaring door gewone rechter*

58.1 Aantasting van een door de Commissie van Beroep gegeven bindend advies kan uitsluitend geschieden door het aanhangig maken bij de gewone rechter van een vordering, strekkende tot onverbindend verklaring van de beslissing en tot verwijzing van de zaak waarop deze beslissing betrekking heeft naar de Commissie van Beroep, teneinde het bestaande beroep, met inachtneming van de uitspraak van de gewone rechter, opnieuw te behandelen en daarop te beslissen.

58.2 Indien deze vordering niet aanhangig wordt gemaakt binnen een termijn van vier (4) weken na dagtekening van de beslissing van de Commissie van Beroep als bedoeld in artikel 52.2, wordt de beslissing van de Commissie van Beroep geacht definitief te zijn.

58.3 Mocht de gewone rechter een beslissing van de Commissie van Beroep onverbindend verklaren en niet tevens de zaak naar de Commissie van Beroep verwijzen, dan zal die zaak geacht worden tevoren nog niet door de Commissie van Beroep te zijn behandeld en derhalve op het ingestelde beroep bij de Commissie van Beroep aanhangig te zijn ter behandeling en beslissing, zulks met inachtneming van de uitspraak van de gewone rechter.

*Toelichting*

*Met betrekking tot de wijziging van artikelen 42.1, 50.1 en 54*
*Eveneens naar aanleiding van de zaak B11.006 heeft de Commissie van Beroep voorgesteld meer helderheid te scheppen over de aard van een hoger beroep tegen een kortgedinguitspraak. Voorkomen moet worden dat de indruk wordt gewekt dat tegen een hoger beroep tegen een kortgedinguitspraak, de mogelijkheid bestaat alsnog een*

*bodemprocedure te doorlopen. Verder heeft de Commissie van Beroep wijzigingen voorgesteld met betrekking tot de behandeltermijnen en kostenveroordeling in hoger beroep. Het bestuur heeft deze voorstellen overgenomen in de wijziging van artikelen 42.1, 50.1 en 54 per 13 maart 2013.*

## VII BEHANDELING VAN ADVIESAANVRAGEN DOOR DE CODECOMMISSIE

### Adviesaanvraag

*Adviesaanvraag omtrent verenigbaarheid met Code*

59 Iedere belanghebbende kan de Codecommissie verzoeken een advies te geven omtrent de verenigbaarheid van een eigen (voorgenomen) handelen of nalaten met de bepalingen van de Gedragscode of de geest en strekking daarvan.

*Schriftelijke indiening bij Secretariaat*

60 Een dergelijk verzoek wordt schriftelijk bij het Secretariaat ingediend en de voorgelegde vraag wordt duidelijk geformuleerd en waar mogelijk gestaafd met toelichtende documentatie.

*Behandeling adviesaanvraag*

61 Het gevraagde advies zal binnen een redelijke termijn worden uitgebracht door de voorzitter van de Codecommissie.

*Adviesaanvraag wordt niet in behandeling genomen*

62.1 De voorzitter kan besluiten de voorgelegde adviesaanvraag niet in behandeling te nemen, onder meer indien hij van oordeel is dat:

a. de aanvraag op het eerste gezicht een zodanig karakter of omvang heeft en/of behandeling van de aanvraag een zo diepgaand materieel onderzoek zou vereisen dat de adviesprocedure zich daarvoor klaarblijkelijk niet leent; of
b. de aanvraag op het eerste gezicht een zodanig karakter heeft dat aangenomen mag worden dat het niet gaat om een advies omtrent de (on)verenigbaarheid van eigen (voorgenomen) handelen of nalaten, maar bijvoorbeeld om het toetsen van uitingen van een derde; of
c. op andere wijze oneigenlijk gebruik wordt gemaakt van de adviesprocedure.

*Schriftelijke mededeling*

62.2 De beslissing om een adviesaanvraag niet in behandeling te nemen zal schriftelijk en gemotiveerd aan de verzoeker worden medegedeeld onder vermelding van de grond waarop deze beslissing berust.

*Niet bindend*

63 Het uitgebrachte advies is niet bindend voor de aanvrager. Het advies bindt de Codecommissie evenmin indien omtrent het ter advies voorgelegde handelen of nalaten een klacht wordt ingediend.

*Vertrouwelijk karakter*

64 Een adviesaanvraag als bedoeld in dit artikel wordt vertrouwelijk behandeld. In zwaarwegende gevallen, dan wel indien de adviezen naar zijn oordeel ook voor anderen dan de aanvrager

van belang kunnen zijn, kan de voorzitter van de Codecommissie bepalen dat het uitgebrachte advies kan worden gepubliceerd. In een dergelijk geval draagt de voorzitter er voor zorg dat deze publicatie geen vertrouwelijke gegevens bevat en de identiteit van de aanvrager niet bekend wordt gemaakt.

*Toelichting* *Het bepaalde in dit artikel vormt geen beletsel voor de CGR om aan de informatieverplichting te voldoen die is opgenomen in de procedureafspraken tussen accrediterende instellingen en de CGR .*

*Kosten advies* 65.1 De kosten van de behandeling van een adviesaanvraag als bedoeld in artikel 59 bedragen ad € 1.500,- (excl. BTW) dan wel een van tevoren op te geven bedrag. Deze kosten, worden door de Codecommissie in rekening gebracht bij de aanvrager. Indien de adviesaanvraag is ingediend door de koepelorganisatie van vergunninghouders of beroepsbeoefenaren kan de Codecommissie besluiten deze kosten niet in rekening te brengen.

*Intrekken adviesaanvraag/kosten* 65.2 De kosten die in rekening gebracht zullen worden indien een adviesaanvraag wordt ingetrokken voordat een advies is uitgebracht, bedragen de helft van de kosten zoals vermeldt in artikel 65.1.

**Toetsing interne procedures**

*Toetsing interne procedures belanghebbenden* 66 Iedere belanghebbende kan de Codecommissie verzoeken interne procedures preventief te laten toetsen op verenigbaarheid met de bepalingen van de Gedragscode of de geest of de strekking daarvan.

*Schriftelijke indiening* 67 Een dergelijk verzoek wordt schriftelijk bij het Secretariaat ingediend en wordt gestaafd met een duidelijke omschrijving van de interne procedures en eventuele bijkomende toelichtende documentatie.

*Boordeling* 68 De beoordeling zal binnen een redelijke termijn worden uitgebracht door de voorzitter.

*Vertrouwelijk karakter* 69 Artikel 64 van het Reglement is op de toetsing van interne procedures van overeenkomstige toepassing.

*Kosten toetsing* 70 De kosten van een preventieve toetsing als bedoeld in artikel 66 bedragen ad € 1.500,- (excl. BTW) dan wel een van tevoren op te geven ander bedrag. Deze kosten, worden door de Codecommissie in rekening gebracht bij de aanvrager.

**Adviesaanvraag door bestuur Stichting CGR**

*Adviesaanvraag door bestuur* 71 Het bestuur van de Stichting CGR kan de Codecommissie in voorkomende gevallen door middel van een adviesaanvraag verzoeken in meer algemene zin een standpunt uit te brengen ten aanzien van verenigbaarheid van bepaalde ontwikkelingen

en/of bepaalde concrete activiteiten op het gebied van geneesmiddelenreclame met de bepalingen van de Gedragscode of de geest of de strekking daarvan.

72 Het bestuur doet dit door een duidelijke en concreet geformuleerde vraag aan de Codecommissie voor te leggen.

73 Het gevraagde advies zal binnen een redelijke termijn worden uitgebracht door de voorzitter van de Codecommissie.

74 Het door de Codecommissie aan het bestuur uitgebrachte advies kan door het bestuur op brede schaal bekend gemaakt worden.

75 Artikel 64 van het Reglement is van overeenkomstige toepassing.

## VIII MELDING EN BEHANDELING SERIEUZE SIGNALEN

*Melding serieuze signalen bij Secretariaat*

76 Een ieder, die een serieuze overtreding van de Gedragscode constateert en dat niet aan de Codecommissie wil of kan voorleggen middels de klachtenprocedure als omschreven in paragraaf III of IV van dit Reglement kan een schriftelijke melding van de vermeende overtreding doen bij het Secretariaat van de CGR onder vermelding van:

a. naam en contactgegevens;
b. een zo volledig mogelijke omschrijving van de vermeende overtreding, voorzien van een gedocumenteerde onderbouwing;
**c.** een motivering waarom het indienen van een klacht overeenkomstig artikel 10 dan wel 30 niet wenselijk, respectievelijk mogelijk is.

*Geheimhouding identiteit melder*

77.1 Het Secretariaat zal de identiteit van de melder niet aan de partij over wie geklaagd wordt bekend maken en ook overigens deze identiteit geheimhouden, behoudens het bepaalde in het volgende lid en behoudens eventuele wettelijke verplichtingen tot het geven van informatie.

77.2 Onverminderd het bepaalde in het voorgaande lid kan het Secretariaat het Bestuur informatie verschaffen over de achtergrond van de melder, een en ander voor zover dit kan worden beschouwd als relevante informatie in de zin van artikel 79 lid 2.

*Vooronderzoek door Secretariaat*

78.1 Het Secretariaat onderzoekt de melding en treedt zo nodig voor aanvullende informatie of in verband met vragen in contact met de melder.

78.2 Binnen de (wettelijke) mogelijkheden en bevoegdheden is het Secretariaat bevoegd zelfstandig onderzoek in te stellen naar de feiten waar de melding betrekking op heeft.

*Beoordeling*

79.1 Bij de beoordeling van de vraag of de melding moet worden

*melding door Secretariaat*

doorgeleid naar het Bestuur van de Stichting houdt het Secretariaat onder andere rekening met:

a. de ernst en de aard van de vermeende overtreding;
b. de beschikbare feiten en onderbouwing van de melding;
c. de motivering waarom het indienen van een klacht overeenkomstig artikel 10 dan wel 30 niet wenselijk respectievelijk mogelijk is.

79.2 Indien het Secretariaat van oordeel is dat de melding moet worden doorgeleid aan het Bestuur van de Stichting, maakt zij dit zo spoedig mogelijk kenbaar onder vermelding van de relevante achtergrondinformatie.

79.3 Indien het Secretariaat van oordeel is dat er geen aanleiding is de melding door te leiden aan het Bestuur, deelt zij dit mede aan de melder. Een negatief besluit van het Secretariaat laat onverlet de mogelijkheid voor de melder alsnog een klacht in te dienen overeenkomstig artikel 10.

*Doorleiding aan Codecommissie*

80.1 Het Bestuur besluit zo spoedig mogelijk of zij de melding in de vorm van een klacht of adviesaanvraag zal doorleiden aan de Codecommissie.

80.2 Indien het Bestuur besluit tot het doorleiden van een melding in de vorm van een klacht namens een niet nader bekend te maken persoon is het bepaalde in artikel 12 tot en met 29 van dit Reglement van overeenkomstige toepassing. In afwijking van het vorengaande kan het Bestuur de Codecommissie in het geval van spoedeisend belang verzoeken de melding te behandelen overeenkomstig artikel 30 en volgende.

80.3 Indien het Bestuur besluit tot het doorleiden van een melding in de vorm van een adviesaanvraag namens een niet nader bekend te maken persoon is het bepaalde in artikel 71 en volgende van overeenkomstige toepassing.

80.4 Indien het Bestuur besluit niet over te gaan tot het doorleiden van een melding in de vorm van een klacht of adviesaanvraag bij de Codecommissie namens een niet nader bekend te maken persoon zal het Bestuur het Secretariaat verzoeken met in achtneming van het bepaalde in artikel 79 lid 3 de melder van dit besluit in kennis te stellen.

*Geen beroep*

81 Tegen de besluitvorming van het Secretariaat respectievelijk het Bestuur als vermeld in artikel 79 en 80 staat geen beroep open.

*Toelichting*

*Binnen de huidige opzet van de CGR vindt het repressieve toezicht van de Codecommissie op naleving van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame plaats door de behandeling van klachten. Deze klachten kunnen door iedereen bij de Codecommissie worden ingediend. Gevolg van het indienen van een klacht is dat de klager formeel partij in de klachtenprocedure wordt. Dit brengt onder meer met zich mee dat diens identiteit bekend wordt bij de Codecommissie, de*

*wederpartij, alsook bij degenen die aanwezig zijn op de openbare, mondelinge behandeling van de zaak en degenen die kennis nemen van de schriftelijke uitspraak van de Codecommissie. Het Bestuur van de CGR is zich ervan bewust dat deze gang van zaken onder bepaalde omstandigheden een drempel kan opwerpen voor betrokkenen om over te gaan tot het indienen van een klacht.*

*Het Bestuur hecht groot belang aan naleving van de Gedragscode en derhalve aan de behandeling van (vermeende) overtredingen door de Codecommissie. Om die reden heeft het Bestuur besloten om naast de gangbare klachtenprocedure de mogelijkheid te bieden om serieuze signalen vanuit het veld te behandelen op zodanige wijze, dat voormelde bezwaren worden ondervangen. Aan de melding en behandeling van serieuze signalen zijn geen kosten verbonden*

*Met het instellen van de nieuwe mogelijkheid tot behandeling van meldingen tracht de CGR de naleving van de Code nog meer te bevorderen. De nieuwe mogelijkheid geldt in aanvulling op de reeds bestaande mogelijkheid tot het indienen van klachten en is met name bedoeld om de behandeling van zaken te faciliteren, die anders niet bij de CGR bekend zouden worden. Daarbij moet bijvoorbeeld worden gedacht aan veldpartijen, die nadelige gevolgen zouden kunnen ondervinden van het feit dat zij formeel als klager bij de CGR moeten optreden. Het ligt voor de hand dat de procedure zal worden gebruikt door individuele personen, zoals beroepsbeoefenaren, hoewel niet uitgesloten is dat ook een vergunninghouder gebruik wenst te maken van de meldingsprocedure.*

*Toelichting op artikel 76*
*De procedure is bedoeld voor serieuze meldingen; voorkomen moet worden dat de procedure op oneigenlijke wijze wordt gebruikt voor het "pesten" van collega-beroepsbeoefenaren of concurrenten. Het Secretariaat van de CGR moet in de gelegenheid worden gesteld op praktische, efficiënte wijze onderzoek te kunnen doen naar de melding. Aan de melder wordt derhalve verzocht de vermeende overtreding van de Gedragscode zo volledig mogelijk te omschrijven en de melding te voorzien van documentatie en bewijsmateriaal. Te vage meldingen zullen door het secretariaat niet kunnen worden behandeld. Vermelding van naam en contactgegevens is noodzakelijk omdat het Secretariaat in de mogelijkheid moet zijn te communiceren met de melder. In het verlengde hiervan zullen anonieme meldingen niet in behandeling worden genomen.*

*Toelichting op artikel 77*
*Binnen de opzet van het systeem zal uitsluitend het Secretariaat bekend zijn met de identiteit van de melder. In de communicatie met de overige betrokkenen zal de identiteit van de melder niet bekend worden gemaakt. Voor zover dit relevant is voor de besluitvorming van het Bestuur kan in het kader van artikel 79 lid 2 onder omstandigheden wel informatie door het*

*Secretariaat worden verstrekt over de achtergrond van de melder.*

*Toelichting op artikel 78*
*Het Secretariaat is bevoegd zelf nader onderzoek te doen naar de feiten, die in de melding naar voren zijn gebracht. Nadrukkelijk zij vermeldt dat de CGR geen opsporingsbevoegdheden heeft en derhalve afhankelijk is van medewerking van de melder en eventuele overige partijen.*

*Toelichting op artikel 79*
*Over de vraag of een zaak in aanmerking komt voor behandeling langs de weg van de meldprocedure, beslist het Secretariaat. Indien het Secretariaat van mening is dat er onvoldoende aanleiding is de melding door te leiden naar het Bestuur, wordt de melder hiervan in kennis gesteld. Een en ander laat onverlet de mogelijkheid voor de melder alsnog zelf een klacht in te dienen bij de Codecommissie.*

*Toelichting op artikel 80*
*Het ligt het meest voor de hand dat het Bestuur, indien het besluit een melding voor te leggen aan de Codecommissie, dit zal doen in de vorm van een klacht. Dit is immers de meest aangewezen procedure voor de behandeling van reeds gepleegde overtredingen. Onder omstandigheden kan het echter denkbaar zijn dat de betreffende casus zich meer leent tot het indienen van een adviesaanvraag. Dit is beleidsvrijheid van het Bestuur. Indien het Bestuur besluit tot indienen van een klacht, zijn de bepalingen ten aanzien van de behandeling van klachten in een bodemprocedure dan wel van de procedure in geding (artikel 12 e.v.) onverkort van kracht.*

## IX SLOTBEPALINGEN

*Geheimhouding* 82 De leden en plaatsvervangende leden van de Codecommissie en de Commissie van Beroep alsmede het Secretariaat zijn, ook na hun aftreden, als zodanig verplicht tot geheimhouding van alles wat hen bij de uitoefening van hun taak ter ore is gekomen, zulks met uitzondering van hetgeen door de Codecommissie met inachtneming van de bepalingen in dit reglement openbaar is gemaakt.

*Jaarverslag* 83 Het Secretariaat brengt minstens eenmaal per jaar schriftelijk verslag uit over de werkzaamheden van de Codecommissie en de Commissie van Beroep aan de Stichting CGR. Het Secretariaat zal zijn verslag zodanig inrichten, dat hij aan zijn verplichting ex artikel 82 blijft voldoen.

*Publicatie uitspraken en geanonimiseerde adviezen* 84 Het Secretariaat zal de uitspraken van de Codecommissie betreffende klachten als bedoeld in artikel 23 en in artikel 36, alsmede de uitspraken van de Commissie van Beroep publiceren op de wijze(n) die daarvoor naar het oordeel van de Stichting CGR in aanmerking komen.

*Waarnemer* 85 De Stichting CGR stelt het Ministerie van VWS in de

*Ministerie van VWS*

gelegenheid een waarnemer bij de Codecommissie te benoemen. Deze waarnemer ontvangt mededeling over binnengekomen klachten, het verloop van de procedure, wordt uitgenodigd tot het bijwonen van de mondelinge behandelingen en ontvangt uitspraken in klachtenprocedures.

## BIJLAGE I

De in deze bijlage omschreven procedure is resp. zal van toepassing zijn overeenkomstig het bepaalde in artikel 39 van het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR.

### Preventieve toetsing van op publiek gerichte reclame-uitingen

*Verplichting tot preventieve toetsing*

1.1 De leden van de organisaties die zijn aangesloten bij de Stichting KOAG respectievelijk bij de Stichting CGR leggen alle op het publiek gerichte reclame-uitingen voor zelfzorggeneesmiddelen ter beoordeling voor aan de KOAG.

*Media plaatsen uitsluitend goedgekeurde reclame-uitingen*

1.2 Afzonderlijk is een regeling getroffen met de NOTU en NDP op grond waarvan de daarbij aangesloten media alleen advertenties plaatsen die van een goedkeuringsstempel zijn voorzien. Ook de STER zendt alleen commercials uit die door de KOAG zijn goedgekeurd. De NNP-leden zijn gebonden de aanwijzingen van de KOAG op te volgen.

*Preventieve toetsing ook open voor leden van niet-aangesloten organisaties*

1.3 Leden van andere organisaties kunnen gebruik maken van de in dit artikel bedoelde preventieve toetsing.

*Verzoek om repressieve toetsing*

1.4 Indien adverteerders zich aan dit preventieve element van de zelfregulering onttrekken zal de KOAG aan de Reclame Code Commissie het verzoek richten om de uiting repressief te toetsen.

### Procedure verkrijgen toelatingsstempel

*Voorleggen concept ontwerp*

2.1 Ter verkrijging van een toelatingsstempel dient in een zo vroeg mogelijk stadium de concept-advertentie, de concept-tekst van de radio-commercial, het concept-story-board van de TV-commercial of, in geval van een ander type uiting, enig ander concept van de reclame-uiting aan de KOAG te worden voorgelegd.

*Tekst verpakking en bijsluiter meezenden*

2.2 Elk voorgelegd concept dient te worden vergezeld van de verpakkings- en bijsluiter-tekst (conform het registratiedossier). De KOAG kan daarvan afzien wanneer het om een haar goed bekend product gaat en er - blijkens een schriftelijke verklaring van de adverteerder - geen wijzigingen

| | | |
|---|---|---|
| | | in de productspecificaties en -informatie zijn opgetreden. |
| *Termijn beslissing door KOAG* | 3 | Binnen vijf (5) werkdagen na indiening van het concept ontvangt de adverteerder bericht of de toelating wordt verleend of onthouden. |
| *Geldigheidsduur toelating* | 4 | De geldigheidsduur van een toelatingsstempel is twaalf (12) maanden vanaf het moment van goedkeuring. |
| *Genummerd toelatingsstempel* | 5.1 | Na een op basis van het voorgelegde concept aan de reclame-uiting verleende toelating, wordt het benodigde aantal fotokopieën van een werktekening of story-board voorzien van een (genummerd) origineel toelatingsstempel. |
| *Aanleveren origineel stempel bij eerste plaatsing* | 5.2 | Bij het aanbieden van de reclame-uiting aan de media dient voor de eerste plaatsing/uitzending per medium een van een origineel stempel voorziene fotokopie van werktekening c.q. story-board bij de betreffende advertentie-exploitant te worden aangeleverd. Tijdens de geldigheidsduur van het toelatingsstempel is herplaatsing dan onbeperkt mogelijk. |
| | 5.3 | Op folders en andere eigen uitgaven dient het toelatingsnummer te worden meegedrukt. |
| *Ongeldigheid na wijziging* | 6.1 | Wijzigingen in de tekst of illustratie maken de verleende goedkeuring ongeldig. |
| *Verlenging toelating* | 6.2 | Na verstrijken van de geldigheidsduur kan de toelating voor maximaal dezelfde duur worden verlengd. De adverteerder dient daartoe een schriftelijk verzoek in te dienen met verklaring dat er geen wijzigingen in de productspecificaties en -informatie zijn opgetreden en opnieuw fotokopieën van werktekeningen/story-boards ter (her)stempeling voor te leggen om die vervolgens bij de advertentie-exploitanten aan te leveren. |
| *Herroeping toelating* | 6.3 | De KOAG kan een toelaatbaarheidsverklaring tijdens de geldigheidsduur herroepen indien dit door nieuwe inzichten of gewijzigde omstandigheden noodzakelijk wordt geacht. |
| *Steekproefsgewijze controle* | 7 | De KOAG zal steekproefsgewijs controleren of de reclame-uitingen conform de verleende toelating geschieden. Indien er afwijkingen worden geconstateerd zullen de betrokken adverteerder en advertentie-exploitant daarop gewezen worden. Afhankelijk van de ernst van de afwijking en eventuele recidive zal een klacht worden ingediend bij de meest betrokken organisatie, gevolgd door interne sancties van die organisatie. Indien de betreffende adverteerder geen lid is van een van de betrokken organisaties, of de reclame-uiting niet preventief is beoordeeld door de KOAG, zal de Reclame Code Commissie van de Stichting Reclame Code worden verzocht het repressief toezicht in werking te laten treden en de gewraakte reclame-uiting in strijd met de Bijzondere Reclame Code te verklaren of zelf te toetsen aan de codes. Ook indien de reclame-uiting door de KOAG als ontoelaatbaar is beoordeeld en de reclame-uiting desondanks |

toch verschijnt, zal de repressieve zelfregulering via de Reclame Code Commissie in werking worden gezet.

**Bezwaar- en beroepsmogelijkheden**

*Bezwaar* 8 De adverteerder kan bezwaar aantekenen tegen beslissingen van de Keuringsraad KOAG/KAG bij Kamer II van de Codecommissie.

*Klachten* 9 Anderen dan consumenten kunnen bij de Code Commissie een klacht indienen met betrekking tot enigerlei handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de CPG. Artikel 10.2 van het Reglement is hierop van overeenkomstige toepassing.

*Beroep* 10 Tegen een op grond van artikel 8 of 9 van Bijlage I bij het Reglement genomen besluit van de Codecommissie staat beroep open bij de Commissie van Beroep overeenkomstig het bepaalde in de artikelen 40 en volgende van het Reglement.

## Handleiding advies aanvragen

De Stichting CGR kan gevraagd en ongevraagd advies uitbrengen over de toepassing van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Het gaat dan bijvoorbeeld over initiatieven van vergunninghouders richting beroepsbeoefenaren, bijeenkomsten met beroepsbeoefenaren en/of niet-beroepsbeoefenaren of andere voorgenomen activiteiten waarbij sprake is van geneesmiddelenreclame. De aanvraag moet worden ingediend bij de Keuringsraad en wordt behandeld door een voorzitter van de Codecommissie. De voorzitter geeft advies op basis van de door de aanvrager gepresenteerde informatie. Er wordt naar gestreefd om het advies binnen een termijn van 6 weken uit te brengen. Adviezen worden ook anoniem gepubliceerd op de website van de CGR en zijn niet-bindend voor de aanvrager.

### *Algemeen advies*

Iedere belanghebbende heeft de mogelijkheid om advies in te winnen bij de Codecommissie over de verenigbaarheid van een eigen (voorgenomen) handelen of nalaten met de bepalingen van de Gedragscode. De aanvraag kan worden gericht aan de Keuringsraad en dient zo compleet mogelijk te zijn. Voor deze adviesaanvraag is geen speciaal aanvraagformulier beschikbaar.

### *Verplichte preventieve toetsing van buitenlandse bijeenkomsten*

Indien een vergunninghouder gastvrijheid verleent voor een buitenlandse bijeenkomst is het verplicht om advies in te winnen. Vrijgesteld van deze verplichting zijn (1) qua opzet internationale bijeenkomsten die (2) door een onafhankelijke organisatie zijn georganiseerd of zijn geaccrediteerd.[8] Indien in het verleden over een qua opzet vergelijkbare bijeenkomst positief is geadviseerd dan kan een verkorte toetst plaatsvinden.

Voor het aanvragen van de verplichte preventieve toets dient gebruik te worden gemaakt van een speciaal aanvraagformulier dat is terug te vinden op de website van de CGR. Daarnaast is op de website ook een handleiding terug te vinden die ondersteuning biedt bij aanvragen van een dergelijk advies.

### *Toetsing niet-WMO-plichtig onderzoek of Standard Operating Procedure (SOP)*

Voorheen behoorde niet-WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek dat werd geïnitieerd door farmaceutische bedrijven (of bedrijfsgebonden Standard Operating Procedures die daarop van toepassing waren) preventief door de CGR te worden getoetst. Deze verplichting is komen te vervallen, omdat dergelijk wetenschappelijk onderzoek door deskundige commissies al wordt getoetst op grond van het 'Normenkader niet-WMO-plichtig onderzoek' (zie www.nWMOstudies.nl). Indien het onderzoek met positief gevolg is getoetst, dan wordt ervan uitgegaan dat het buiten de reikwijdte van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame valt. Dit geldt overigens ook voor WMO-plichtig onderzoek, dat op grond van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen inhoudelijk moet worden getoetst.

### *Kosten*

De kosten voor een advies variëren afhankelijk van het onderwerp van de aanvraag:

- Algemeen advies: € 2.000
- Verplichte toetsing buitenlandse bijeenkomst: € 850
- Verkorte toetsing buitenlandse bijeenkomst: € 500

De genoemde bedragen zijn exclusief BTW. Voor bepaalde activiteiten geldt een *verplichte* preventieve toetsing die in de vorm van een adviesaanvraag moeten worden ingediend.

[8] Artikel 6.4.9 Gedragscode

## Handleiding klacht indienen

Iedereen kan een klacht indienen bij de Stichting CGR, indien hij of zij meent dat in strijd wordt gehandeld met de Gedragscode. De procedure kan verschillen afhankelijk van of u een natuurlijk persoon of de klacht indient als rechtspersoon of namens een bedrijf. Tegen besluiten van de Codecommissie staat beroep open bij de Commissie van Beroep.

Een uitvoerige beschrijving van de procedure is terug te lezen in het Reglement (zie pagina 85).

### *Natuurlijk persoon*

Een natuurlijk persoon kan er voor kiezen zelf de klachtenprocedure te voeren of het CGR bestuur verzoeken de klacht over te nemen als serieus signaal van een vermeende overtreding van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Het is dan aan het bestuur of zij de klacht overneemt als serieus signaal en overgaat tot het aanvragen van een advies of het indienen van een klacht bij de Codecommissie.

Voor het indienen van een klacht door een natuurlijk persoon is een speciaal klachtenformulier beschikbaar op de website van de CGR. Een natuurlijk persoon die een klacht indient, heeft de optie om anoniem te blijven. Aan het indienen van een klacht als natuurlijk persoon zijn geen kosten verbonden.

### *Rechtspersoon*

Indien de klacht door of namens een rechtspersoon wordt ingediend, kan ervoor worden gekozen een kort geding procedure of een bodemprocedure te starten. In een kort geding moet sprake zijn van spoedeisend belang en zijn de termijnen van de procedure korter.

In het geval van een bodemprocedure dient de klacht in zesvoud te worden ingediend bij de Keuringsraad. In het geval van een kort geding moet de klacht in viervoud worden ingediend. Ook dient een afschrift hiervan te worden verstuurd aan de partij waartegen de klacht is gericht.

### *Kosten*

Aan het indienen van een klacht als natuurlijk persoon zijn geen kosten verbonden. Indien u namens een vergunninghouder of ander bedrijf een klacht indient, dan zijn hieraan wel kosten verbonden. De kosten kunnen bestaan uit griffiegeld en de kosten van het geding.

In *eerste aanleg* bedragen deze kosten:

- Griffiegeld
  - Vergunninghouders: € 3.100
  - Overige klagers: € 1.300 (m.u.v. natuurlijk persoon)
- Veroordeling kosten van het geding: € 5.000 (maximaal)

In *hoger beroep* bedragen de kosten:

- Griffiegeld
  - Vergunninghouders: € 3.100
  - Overige klagers: € 1.300 (m.u.v. natuurlijk persoon)
- Veroordelen kosten van het geding: € 5.000 (maximaal)

### *Naleving*

Het Reglement gaat ervan uit dat uitspraken bindend zijn voor partijen die aan de CGR zijn onderworpen. De Codecommissie doet schriftelijk uitspraak, waarbij bepaalde sancties of

maatregelen kunnen worden opgelegd. Ten aanzien van bepaalde maatregelen kan worden verlangd dat degene aan wie een maatregel is opgelegd, de Codecommissie informeert over de naleving. In geval van rectificatie bepaalt de Codecommissie de wijze waarop en termijn waarbinnen deze dient plaats te vinden.

Tegen uitspraken van de Codecommissie staat hoger beroep open. Hoger beroep heeft in beginsel opschortende werking voor de uitspraak in eerste instantie. De uitspraak van de Commissie van Beroep geldt als een in hoogste ressort gegeven bindend advies (ten aanzien van partijen die aan de CGR zijn onderworpen). Aantasting van de beslissing van de Commissie van Beroep kan uitsluitend geschieden bij de gewone rechter.

Ten slotte is in de werkafspraken met IGJ opgenomen dat de CGR bij de betrokken partijen navraag doet of een uitspraak is nageleefd (zie pagina 112).

### *Mogelijke gevolgen niet-naleving*

Een uitspraak van de Codecommissie of Commissie van Beroep moet worden gezien als een bindend advies aan een aan de CGR gebonden partij. Indien een partij de uitspraak niet (volledig) naleeft, bestaan de volgende mogelijkheden:

- De “veroordeelde” kan zich richten tot de Codecommissie (en/of de klager) indien blijkt dat een opgelegde maatregel niet (volledig) kan worden nageleefd;
- De klager kan bij de gewone rechter naleving van de uitspraak afdwingen;
- Indien de CGR constateert dat een uitspraak niet (volledig) wordt nageleefd, zal zij de betrokken partij daarop aanspreken. Als mogelijke maatregel kan de CGR de niet-naleving bekendmaken (naming & shaming) of overeenkomstig de werkafspraken met IGJ de zaak doorverwijzen naar IGJ;
- De vereniging die lid is van CGR en waar de betrokken partij is aangesloten, kan verenigingsrechtelijke maatregelen nemen tegen het lid (de Reglementen van de CGR zijn door de verenigingen die de CGR ondersteunen, aangenomen als ledenbindende reglementen). De maatregel die het meest voor de hand ligt is (tijdelijke) schorsing van het lidmaatschap totdat de uitspraak van de CGR volledig wordt nageleefd.

## Werkafspraken CGR – KOAG – IGJ

**Werkafspraken tussen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (inspectie), de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en de Keuringsraad Openbare Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG) over de wijze van samenwerking op het gebied van geneesmiddelenreclame.**

**Overwegende**,

Dat de onderhavige afspraken tussen de inspectie, de CGR en de KOAG er toe strekken om de onderlinge samenwerking en de werkzaamheden te regelen en transparant te maken. Doel hiervan is om te bewerkstelligen dat:

- de regelgeving voor geneesmiddelenreclame zich op heldere en praktisch toepasbare wijze ontwikkelt en voor het veld kenbaar is; en
- de handhaving van zowel wettelijke regels als de zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame effectief en efficiënt plaatsvindt.

De werkafspraken hebben vooralsnog alleen betrekking op geneesmiddelenreclame in de zin van hoofdstuk 9 van de Geneesmiddelenwet.

*Toelichting*

***Doel samenwerking***

*Het doel van de samenwerking is er voor te zorgen dat de regelgeving voor geneesmiddelenreclame optimaal wordt nageleefd. Daarvoor is het van belang dat de normstelling en de regelgeving voor geneesmiddelenreclame zich op heldere en praktisch toepasbare wijze ontwikkelt, kenbaar is voor het veld en dat overtredingen van de wettelijke regels en de zelfregulering effectief en zo efficiënt mogelijk worden beëindigd.*

***Afbakening werkzaamheden***

*Partijen richten zich vanuit hun eigen verantwoordelijkheid en bevoegdheden op die werkzaamheden die voor hen het meest geëigend zijn en waartoe zij het beste zijn geëquipeerd. Dat betekent dat de zelfreguleringsinstanties (CGR respectievelijk KOAG) zich richten op het ontwikkelen van normen, het ontwikkelen en geven van voorlichting en educatie, het geven van advies en het behandelen van klachten. De inspectie richt zich op toezicht en handhaving en vooral op die onderdelen waarvoor gebruik gemaakt zal worden van de toezichtbevoegdheden. De afspraken gaan uit van samenwerking, waarbij inspectie en zelfregulering bijdragen aan bevordering van de naleving van regels op het gebied van geneesmiddelenreclame, met de bedoeling elkaar te versterken.*

***Reikwijdte***

*Deze werkafspraken hebben betrekking op geneesmiddelenreclame in brede zin; zowel gericht op beroepsbeoefenaren als op het algemeen publiek.*

**In aanmerking genomen:**

- Op grond van artikel 97 van Richtlijn 2001/83/EG moeten lidstaten zorgen voor passende en doeltreffende middelen om toezicht uit te oefenen op reclameregels. De Richtlijn biedt naast overheidstoezicht ruimte voor vrijwillig toezicht door zelfreguleringsorganen.

- De inspectie heeft krachtens artikel 100 van de Geneesmiddelenwet onder meer de taak toezicht te houden op naleving van de Geneesmiddelenwet en op te treden tegen met de bepalingen uit deze wet strijdige gedragingen. In dit kader kunnen de inspecteurs gebruikmaken van hun toezichtsbevoegdheden op basis van de Algemene wet bestuursrecht.

- In 2002 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) besloten het toezicht op geneesmiddelenreclame door zelfregulerende instanties, waaronder de CGR, te stimuleren onverlet de wettelijke opsporings- en toezichthoudende taken van de inspectie.

- De CGR stelt zich ten doel als private organisatie zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren op te zetten en uit te dragen. Hiertoe zijn door de CGR binnen het wettelijke kader van de Geneesmiddelenwet regels opgesteld waaraan reclame moet voldoen: de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Bovendien is er een onafhankelijk opererende klachteninstantie ingesteld, de Codecommissie en (in beroep) de Commissie van Beroep. Deze commissies hebben als taak te beoordelen of reclame-uitingen waarover geklaagd wordt al dan niet in strijd zijn met de Gedragscode van de CGR. In dat kader verstrekt de CGR advies en ziet toe op de naleving van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De CGR heeft geen opsporingsbevoegdheden.

- De KOAG stelt zich ten doel als private organisatie zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame gericht op het publiek op te zetten en uit te dragen. Hiertoe zijn door de KOAG binnen het wettelijk kader van de Geneesmiddelenwet regels opgesteld waaraan reclame moet voldoen: de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG). De naleving van de CPG geschiedt door middel van preventieve toetsing en monitoring. Bovendien is er een onafhankelijk opererende klachteninstantie ingesteld, de Codecommissie en (in beroep) de Commissie van Beroep. Deze commissies hebben als taak te beoordelen of de bezwaren tegen het al dan niet verlenen van een toelating aan een reclame-uiting al dan niet in strijd zijn met de CPG. De KOAG heeft geen opsporingsbevoegdheden.

- Deze afspraken beogen de werkzaamheden van de inspectie, de CGR en de KOAG vanuit hun eigen verantwoordelijkheid en met inachtneming van de wettelijke bevoegdheden af te bakenen en af te stemmen, een en ander met het oog op een effectieve en efficiënte handhaving van de regels op het gebied van geneesmiddelenreclame. Hierbij geldt als uitgangspunt dat partijen zich richten op de werkzaamheden die voor hen het meest geëigend zijn en waartoe zij het best zijn geëquipeerd.

- De werkafspraken laten het toezicht van de inspectie op de activiteiten van de CGR en de KOAG onverlet.

**Werkafspraken:**

### *1. Normontwikkeling*

a. De CGR ontwikkelt - binnen de wettelijke kaders en in de context van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame - nadere normen op het terrein van geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren.

b. De KOAG ontwikkelt - binnen de wettelijke kaders en in de context van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen - nadere normen op het terrein van geneesmiddelenreclame gericht op het publiek.

c. De CGR en de KOAG informeren de inspectie, VWS en elkaar over de vaststelling van nieuwe normen dan wel van wijzigingen in bestaande normen.

*Toelichting* *Doel van de normontwikkeling is de verdere invulling, verduidelijking en actualisering van de algemene, open normen van hoofdstuk 9 van de Geneesmiddelenwet, zodanig dat deze inspelen op de ontwikkelingen in het veld en veldpartijen goed met deze normen uit de voeten kunnen. De CGR respectievelijk de KOAG zullen de normen nader uitwerken; de Geneesmiddelenwet is daarbij leidend.*

### *2. Omzetting in beleidsregels*

De inspectie legt, voor zover zij dat wenselijk acht, de door de CGR respectievelijk de KOAG ontwikkelde normen voor aan de minister van VWS ter opname in beleidsregels.

*Toelichting* *Het kan, in het kader van toezicht en handhaving, raadzaam zijn de door de CGR of KOAG geconcretiseerde normen in circulaires of beleidsregels op te nemen of in de regelgeving zelf vast te leggen. De inspectie zal desgewenst een verzoek hiertoe aan de minister van VWS doen.*

### *3. Voorlichting en educatie*

a. De CGR draagt zorg voor voorlichting en educatie over de regels voor geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren.

b. De KOAG draagt zorg voor voorlichting en educatie over de regels voor geneesmiddelenreclame gericht op het publiek.

c. De CGR respectievelijk de KOAG stellen plannen op waarin de activiteiten op het gebied van voorlichting en educatie nader worden uitgewerkt.

*Toelichting* *Voor een goede naleving van de regelgeving en normen is het van belang deze kenbaar te maken bij het veld. De CGR en KOAG verzorgen trainingen en (na)scholing en stimuleren de aangesloten veldpartijen hun achterban voor te lichten en te scholen. Tevens verzorgen zij de publicatie van normen, toelichtingen, uitspraken e.d.*

## 4. Monitoring en opsporing

a. In het kader van deze werkafspraken onderscheiden de inspectie en de CGR respectievelijk de KOAG twee fasen van monitoring: fase 1 monitoring en fase 2 monitoring.

b. De CGR respectievelijk de KOAG draagt zorg voor fase 1 monitoring, die erop is gericht om:

   1) de naleving van de regels voor geneesmiddelenreclame te bevorderen en daarmee overtredingen te voorkomen;
   2) inzicht te verkrijgen in activiteiten en tendensen op het gebied van geneesmiddelenreclame en hun mogelijke ongewenste gevolgen;
   3) de inspectie inzicht te verschaffen in terreinen en activiteiten die in het kader van handhaving mogelijk aandacht behoeven.

c. De inspectie draagt zorg voor fase 2 monitoring, die er op is gericht om:

   1) toezicht te houden op de mate van naleving van de wettelijke regels op het gebied van de geneesmiddelenreclame in het veld;
   2) met de wet- en regelgeving strijdige gedragingen te achterhalen en zonodig wettelijke bevoegdheden in te zetten.

d. In aanvulling op het voorgaande zal de CGR respectievelijk de KOAG bij de bij een uitspraak van de Codecommissie en de Commissie van Beroep betrokken partijen navragen of de uitspraak wordt nageleefd.

*Toelichting* *Onder monitoring wordt in het kader van deze werkafspraken verstaan het toezicht op de mate van naleving van de regels voor geneesmiddelenreclame in het veld.*

*De CGR respectievelijk de KOAG dragen zorg voor fase 1 monitoring. Fase 1 monitoring richt zich op het verkrijgen van inzicht op welke wijze (tendensen) geneesmiddelenreclame zich voordoet. Fase 1 monitoring leidt ertoe dat een beeld kan worden gevormd van situaties waarin het aannemelijk is dat de regels zijn nageleefd, bijvoorbeeld als gevolg van preventieve toetsing. Onder meer op grond van dit beeld kan de inspectie in het kader van fase 2 monitoring haar activiteiten gerichter uitvoeren.*

*De inspectie draagt zorg voor fase 2 monitoring. Daarmee wordt beoogd op verschillende terreinen en bij verschillende partijen in het veld inzicht te verkrijgen in naleving van de regels teneinde geconstateerde overtredingen aan te pakken. De inspectie kan bijvoorbeeld controles of steekproeven uitvoeren.*

## 5. Melding bij / constateringen door de inspectie

a. In geval van een melding bij de inspectie door een natuurlijke persoon of rechtspersoon van een vermoeden van overtreding of een constatering van een vermoeden van overtreding door de inspectie, verwijst de inspectie ter afhandeling door naar de CGR respectievelijk de KOAG, tenzij:

1) de melding naar het oordeel van de inspectie een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid dan wel voor het professioneel en onafhankelijk functioneren van beroepsbeoefenaren kan betekenen;
2) de melding naar het oordeel van de inspectie een anderszins in omvang of gevolgen ernstige overtreding met zich meebrengt van de wettelijke bepalingen omtrent geneesmiddelenreclame;
3) sprake is van een overtreding waarvoor de betreffende vergunninghouder en/of beroepsbeoefenaar reeds eerder door de inspectie of de CGR respectievelijk de KOAG is aangesproken (recidive);
4) de melding naar het oordeel van de inspectie niet kan worden beoordeeld zonder gebruikmaking van wettelijke bevoegdheden van de inspectie.

b. De Codecommissie van de CGR respectievelijk de KOAG behandelt de klacht overeenkomstig het Reglement van de Codecommissie / Commissie van Beroep.

c. In het geval dat er sprake is van de onder a. 1) tot en met 4) genoemde gevallen, behandelt de inspectie deze conform de daarvoor geldende interne procedures.

*Toelichting* *Het uitgangspunt is dat melding vanuit het veld, op welke wijze en door wie dan ook aangebracht, door de Codecommissie/Commissie van Beroep (CvB) van de CGR respectievelijk de KOAG als klacht/serieus signaal worden behandeld conform het Reglement. Dat houdt in dat ook meldingen die bij de inspectie binnenkomen in beginsel door de Codecommissie worden behandeld. De inspectie neemt kennis van alle uitspraken en heeft een zelfstandige beroepsmogelijkheid bij de CvB.*

*Als uitzondering op het hiervoor verwoorde uitgangspunt ten aanzien van meldingen en klachten, geldt dat de inspectie een melding zelf in behandeling neemt als daar naar het oordeel van de inspectie wegens ernst, omvang, recidive, volksgezondheidsbelangen of om opsporingstechnische redenen aanleiding voor is.*

*De inspectie kan indien zij daarvoor gronden aanwezig acht, besluiten naast de uitspraak van de Codecommissie over te gaan tot het opleggen van een bestuurlijke boete. Het feit dat de Codecommissie reeds een uitspraak heeft gedaan, staat daar niet aan in de weg. Immers, de Codecommissie kan wel een aantal maatregelen treffen (zoals bijvoorbeeld het berispen van een partij of het bevelen tot rectificatie van een reclame-uiting), maar dit zijn geen formele sancties. Dat betekent dat indien de inspectie (een van) de partijen daarnaast een boete oplegt, dat niet in strijd is met het beginsel dat een partij niet twee keer voor hetzelfde feit een sanctie mag worden opgelegd.*

### *6. Klachten bij de CGR respectievelijk de KOAG*

In het geval bij de CGR respectievelijk de KOAG een klacht wordt ingediend of een serieus signaal wordt gemeld, behandelt de Codecommissie van de CGR respectievelijk de KOAG deze klacht of serieus signaal overeenkomstig het Reglement van de Codecommissie / Commissie van Beroep, tenzij de klacht of serieus signaal naar het oordeel van de CGR respectievelijk de KOAG niet kan worden beoordeeld zonder gebruikmaking van de wettelijke bevoegdheden van de inspectie. In dat geval leidt de CGR respectievelijk de KOAG de klacht door naar de inspectie.

*Toelichting* *Klachten of meldingen worden in beginsel behandeld door de Codecommissie van de CGR respectievelijk de KOAG tenzij de klacht of het serieuze signaal*

*naar het oordeel van de CGR respectievelijk de KOAG niet kan worden beoordeeld zonder gebruik te maken van de wettelijke bevoegdheden van de inspectie.*

## *7. Informatie-uitwisseling en afstemming*

a. De inspectie, de CGR en de KOAG hebben ten minste 2 keer per jaar en voorts zo vaak al nodig overleg over de uitvoering van deze afspraken en afstemming van de werkzaamheden. De inspectie, de CGR en de KOAG brengen elkaar op de hoogte van besluiten of uitspraken met betrekking tot overtredingen van de regels inzake geneesmiddelenreclame en informeren elkaar over zaken en ontwikkeling die voor wederzijds functioneren van belang zijn, voor zover wettelijke bepalingen daaraan niet in de weg staan.

b. Indien de CGR respectievelijk de KOAG een klacht in behandeling neemt, stelt zij de inspectie van de klacht op de hoogte.

c. De CGR en de KOAG stellen de inspectie op de hoogte indien een vergunninghouder en/of beroepsbeoefenaar een uitspraak of instructie van de Codecommissie / Commissie van beroep van de CGR respectievelijk de KOAG niet (volledig) naleeft.

d. De inspectie, de CGR en de KOAG informeren elkaar voor zover nodig over de externe communicatie en stemmen deze voor zover nodig onderling af. Onder externe communicatie wordt verstaan publicatie van mededelingen waaronder persuitingen die consequenties kunnen hebben voor het werkterrein van de andere partij.

*Toelichting* *Met het oog op een goede samenwerking en in het kader van de monitoringsactiviteiten van de CGR respectievelijk de KOAG is het periodiek uitwisselen van informatie en het afstemmen van de werkzaamheden van groot belang. Partijen verplichten zich daartoe.*

## *8. Duur van de afspraken*

1. Deze afspraken gelden van 1 januari 2011 tot en met 31 december 2011.

2. De CGR, de KOAG en de inspectie treden jaarlijks met elkaar in overleg ter evaluatie van deze afspraken.

3. Na overleg en overeenstemming tussen de CGR, KOAG en inspectie kunnen deze afspraken worden verlengd voor een door hen nader te bepalen termijn.

4. Deze afspraken kunnen gedurende de looptijd daarvan in onderling overleg worden aangepast of aangevuld en worden in overeenstemming gebracht met eventuele wijzigingen in wet- en regelgeving.

*Toelichting* *De afspraken gelden voor één jaar. Jaarlijks treden partijen met elkaar in overleg ter evaluatie van deze werkafspraken. Gedurende de looptijd kunnen in onderling overleg aanpassingen of aanvullingen op de afspraken plaatsvinden. Dit is ook aan de orde wanneer de afspraken in overeenstemming worden gebracht met eventuele wijzigingen in wet- en regelgeving. De afspraken zijn laatstelijk verlengd tot en met 31 december 2018.*