



## **Toelichting bij de Uitwerking Normen Gunstbetoon artikelen 12 en 13, 16 t/m 22 Gedragscode Geneesmiddelenreclame**

### **1 Inleiding**

- 1.1 De farmaceutische bedrijfstak is enerzijds wel en anderzijds geen gewone 'commerciële' bedrijfstak. De ondernemingen betrokken bij de ontwikkeling, productie en distributie van geneesmiddelen zijn commerciële bedrijven, gericht op continuïteit en rendement. Deze ondernemingen opereren echter op een zeer bijzondere en buitengewoon competitieve markt. Daarbij komt dat het product waar het om gaat, te maken heeft met de gezondheid van mensen. Daarvan zijn ook de overige bij de geneesmiddelenvoorziening betrokken partijen, waaronder de voorschrijvers en afleveraars, doordrongen.
- 1.2 De geneesmiddelenbranche bevindt zich aldus in een glazen huis en dient zich continu bewust te zijn van haar verantwoordelijkheden. De bijzondere aard en plaats van geneesmiddelen in de samenleving brengen voor alle bij de geneesmiddelenvoorziening betrokken partijen ook bijzondere verplichtingen met zich mee. Dit geldt bij activiteiten als het verstrekken van informatie over en de aanprijzing van farmaceutische producten.
- 1.3 Deze 'politieke' beladenheid geeft aan de kern van de paradox waarmee marketingactiviteiten, en in het bijzonder het zogenoemde 'gunstbetoon', als een uitvloeisel van 'gewoon' commercieel zakendoen, in de gezondheidszorg heeft te maken. Continue afweging van de diverse belangen is derhalve het parool waar het gaat om het begrip gunstbetoon, zoals dat is bedoeld in het kader van de regels ten aanzien van geneesmiddelenreclame. Het gaat om de integriteit van informatie en keuzes, de onafhankelijkheid van beroepsbeoefenaren, de gezondheid van patiënten en de ethiek van de totale farmaceutische bedrijfskolom.
- 1.4 Vanuit het zelfdisciplinaire karakter hebben de deelnemende partijen in de Stichting CGR hun verantwoordelijkheid genomen om te komen tot spelregels omtrent gunstbetoon. Het ligt niet op de weg van de Stichting CGR om een uitputtende opsomming van wat wel en niet kan te geven, als dat al mogelijk is. Hier past een benadering die steeds weer appelleert aan het gezonde verstand en de integriteit van de betrokkenen bij de geneesmiddelenvoorziening, die uitgaat van transparantie, en waarbij het belang van de volksgezondheid voorop staat. Dat brengt met zich mee dat zwaar gewicht wordt gehecht aan de strekking van de spelregels en dat alle betrokkenen die strekking ook bij hun gedrag behoren te betrekken.

### **2 Gunstbetoon en wederkerigheid**

- 2.1 De Geneesmiddelenwet definieert het begrip gunstbetoon als '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' (artikel 1, lid 1, sub zz Geneesmiddelenwet).
- 2.2 Hierbij zij opgemerkt dat ook de wetgever uitdrukkelijk erkent dat gunstbetoon geen éénrichtingsverkeer is, en dat beide betrokken partijen hun verantwoordelijkheden

hebben. In de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet wordt de zogenoemde 'wederkerigheid' vastgelegd: 'het aannemen van of vragen om verboden gunstbetoon is op grond van artikel 1, tweede lid, jo. Artikel 94, van de Geneesmiddelenwet niet toegestaan.'

- 2.3 Deze wederkerigheid brengt mee dat een beroepsbeoefenaar een eigen verantwoordelijkheid heeft ten aanzien van de normen inzake gunstbetoon, en hij dient open te zijn over zijn relaties met de farmaceutische bedrijfstak. Wanneer bijv. een bepaalde arts diensten verricht voor een farmaceutisch bedrijf, zal hij dit bij optredens of in publicaties dienen te vermelden.

### **3 Ratio regeling gunstbetoon**

- 3.1 In de praktijk bestaan er veel en diverse verhoudingen tussen farmaceutische bedrijven enerzijds en beroepsbeoefenaren anderzijds. Dit betekent echter nog niet dat al deze verhoudingen per definitie als gunstbetoon zijn aan te merken. Om in dit verband 'het kaf van het koren te scheiden', is inzicht in aard, doel en inhoud van de betreffende relatie onontbeerlijk.
- 3.2 Uitgangspunt 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. In deze toelichting wordt aangegeven wat als 'onoorbaar' wordt aangemerkt. Transparantie en redelijkheid zijn daarbij de basisbegrippen.

### **4 Juridisch kader en internationale context**

- 4.1 In 1992 is door de Europese Unie de Europese Richtlijn 92/28 uitgevaardigd. De bepalingen uit deze richtlijn zijn inmiddels geïncorporeerd in Richtlijn 2001/83 (zie de artikelen 86-100). In deze Richtlijn zijn regels omtrent geneesmiddelenreclame vervat die voor alle Lidstaten gelden. De Nederlandse wetgever heeft deze Richtlijn thans geïmplementeerd in de Geneesmiddelenwet.
- 4.2 De organisaties van alle partijen die direct bij de geneesmiddelenreclame betrokken zijn hebben deze normen gedeeltelijk nader vormgegeven en vastgelegd in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, die in 1995 definitief is vastgesteld en in 1998 effectief is geworden.
- 4.3 In artikel 17 van deze Gedragscode Geneesmiddelenreclame is bepaald dat de opgenomen bepalingen in de daaropvolgende artikelen 18-22 gelezen dienen te worden tegen de achtergrond van de algemene gedragsregels uit de Gedragscode. In deze algemene gedragsregels wordt benadrukt dat vergunninghouders (farmaceutische bedrijven) en beroepsbeoefenaren zich bewust moeten zijn van hun bijzondere positie en een zo verantwoord mogelijk gedrag moeten vertonen. In de artikelen 18 tot en met 22 is gekozen voor een open formulering van de regels omtrent gunstbetoon. De normen en deze toelichting vormen een nadere invulling hiervan.
- 4.4 In diverse EU lidstaten zijn wettelijke regelingen en gedragsregels op dit punt vastgesteld. De Stichting CGR heeft ook deze internationale regelingen als richtsnoeren gehanteerd bij de opstelling van deze gedragsregels.

## **5 Categorieën gunstbetoon**

In het kader van deze notitie wordt gunstbetoon besproken in relatie tot de navolgende onderwerpen:

- a. het geven en ontvangen van geschenken; (zie 6)
- b. het verlenen en genieten van gastvrijheid; (zie 7)
- c. het vragen en verlenen van sponsoring; (zie 8)
- d. de honorering van dienstverlening; (zie 9)
- e. het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen (zie 10).

## **6 Het geven en ontvangen van geschenken (A)**

- 6.1 Het moet voor een bedrijf 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 farmaceutische bedrijven 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.
- 6.2 In de Gedragscode is bepaald dat geen geschenken worden gegeven en ontvangen tenzij van geringe waarde en zij van betekenis kunnen zijn voor de uitoefening van de praktijk van de beroepsbeoefenaar.
- 6.3 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 14 juli 1999/nr AD 1999/U75958 (Staatscourant 154, 13 augustus 1999). Daarbij gelden maxima per beroepsbeoefenaar . Omdat een bedrijf de mogelijkheid dient te hebben om meerdere producten onder de aandacht te brengen, geldt dit maximum per therapeutische klasse per bedrijf. Wat betreft de waarde van een geschenk dient te worden uitgegaan van de winkelwaarde inclusief BTW. Genoemd bedrag zal op gezette tijden moeten worden herzien in het kader van de inflatie.
- 6.4 Daarnaast wordt als norm gesteld dat geschenken daadwerkelijk van betekenis moeten kunnen zijn voor de uitoefening van het beroep van de ontvanger. Dit impliceert dat het aan te raden is om, in navolging van de Britse gedragscode, te spreken van geschenken die niet alleen maar in de privé-sfeer te gebruiken 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.
- 6.5 Bepaalde materialen die ter beschikking worden gesteld door vergunninghouders, vallen buiten het begrip geschenk. Hierbij moet worden gedacht aan pennen, blocnotes en congrestarten 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.
- 6.6 Ten overvloede wordt opgemerkt dat bovenstaande geen afbreuk doet aan de geldende regels ten aanzien van sponsoring of dienstverlening (die immers niets van doen hebben met deze regeling over geschenken).
- 6.7 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. 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.

## **7 Het verlenen en genieten van gastvrijheid in kader van bijeenkomsten/manifestaties (B)**

### *Afbakening en uitgangspunten*

- 7.1 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). Voorop wordt gesteld dat niet alles wat met bijeenkomsten/manifestaties te maken heeft, per definitie gunstbetoon is.
- 7.2 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 hierna onder 9).
- 7.3 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 Richtlijn als gastvrijheid bestempeld, en hierop ziet

dus de regeling over gastvrijheid in de Uitwerking Normen Gunstbetoon (onder B). De regeling is samengevat in een schema, dat als bijlage bij deze toelichting is gevoegd.

#### *Kosten gastvrijheid*

- 7.4 In art. B 5 onder c 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. Er kunnen ook andere kosten gemeoid 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.
- 7.5 Er kunnen echter ook 'algemene' kosten zijn, die rechtstreeks verband houden met de bijeenkomst/manifestatie, zoals sprekersvergoedingen, zaalhuur en algemene organisatiekosten 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 Uitwerking normen gunstbetoon 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.
- 7.6 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 gemeoid. 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.

#### *Organiseren/sponsors*

- 7.7 Tot 1 april 2005 werd het leveren van een financiële bijdrage aan de organisatie van een bijeenkomst/manifestatie (dus het sponsoren van het "collectief") niet beschouwd als gunstbetoon in het kader van deze regeling. Om te voorkomen dat onder de vlag van collectieve sponsoring dingen gebeurden die in strijd waren 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.
- 7.8 Met de wijziging van artikel 12 van de Gedragscode per 1 april 2005 is sponsoring door farmaceutische bedrijven van bijeenkomsten en/of manifestaties gelijkgesteld aan het verlenen van gastvrijheid in het kader van bijeenkomsten en/of manifestaties aan individuele beroepsbeoefenaren. Dat betekent dat vanaf 1 april

2005 bijeenkomsten en/of manifestaties alleen maar mogen worden georganiseerd of – op welke wijze dan ook – gesponsord wanneer deze bijeenkomsten en/of manifestaties voldoen aan de eisen zoals gesteld in de artikelen 4 t/m 9. In aansluiting aan de Gedragsregels sponsoring, dienen vanuit het oogpunt van transparantie ook de sponsoringsovereenkomsten 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.

- 7.9 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 de Gedragsregels Sponsoring van de CGR (effectief per 1 januari 2008).

*Criteria ten aanzien van gastvrijheid*

- 7.10 Voor de beoordeling van de vraag of de verleende/genoten gastvrijheid acceptabel is in het kader van de Gedragscode zijn twee (hoofd)criteria van belang:
- blijft de gastvrijheid binnen redelijke perken?
  - is de gastvrijheid ondergeschikt aan het hoofddoel van de bijeenkomst/manifestatie?

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. Bewust is echter gekozen voor de formulering dat, wanneer de genoemde bedragen niet worden overschreden, wordt aangenomen dat de gastvrijheid binnen redelijke grenzen blijft. Op deze wijze wordt enige ruimte gelaten om in zeer speciale gevallen van de genoemde bedragen en percentages af te wijken.

- 7.11 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 farmaceutische bedrijven zich in de loop der jaren in toenemende mate hebben beziggehouden met het organiseren en faciliteren van bijeenkomsten.
- 7.12 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 B7.b. Maar ook wanneer een farmaceutisch bedrijf 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.
- 7.13 Valt een samenkomst in één van de drie in artikel B7 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 van maximaal € 500 per keer, met een maximum van € 1500 per jaar (zie artikel B8.c.i). Omdat een bedrijf de mogelijkheid dient te hebben om bij te dragen aan kennisvermeerdering omtrent (producten in) meerdere therapeutische klassen, geldt dit maximum per therapeutische klasse.

De laatste volzin van deze optie (B8.c.i) beoogt te voorkomen dat beroepsbeoefenaren onbeperkt gebruik kunnen maken van gastvrijheid door bedrijven. Het maximumbedrag dat een beroepsbeoefenaar onder dit artikel B8.c.i. zou mogen ontvangen per therapeutische klasse per jaar is € 1.500, waarbij niet relevant is of dit bedrag van één of van meerdere bedrijven afkomstig is. Zodra meerdere bedrijven betrokken zijn is het de verantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaar om deze grens van toegestane gastvrijheid in acht te nemen.

- b. Men kan ook kiezen voor de optie onder artikel B8.c.ii. In de praktijk verzorgt een bedrijf 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 B8.c.ii bepaalt nu dat een bedrijf in ieder geval 50% van deze kosten bij de arts in rekening moet brengen. Het spreekt voor zich dat een transparante en valide afrekening daaraan ten grondslag dient te liggen, en dat de kosten reëel dienen te zijn.

De specifieke bedragen en percentages, genoemd in B 8 sub c zijn toegesneden op de Nederlandse situatie. De vraag of gastvrijheid wat kosten betreft binnen redelijke perken blijft hangt dermate nauw samen met de lokale omstandigheden en de achtergrond van de beroepsbeoefenaar (in het bijzonder de beloningsstructuur en fiscale aspecten in het land waar de beroepsbeoefenaar is gevestigd) dat dit aspect van de Code zich niet leent voor toepassing op beroepsbeoefenaren die niet in Nederland wonen of werken.

- 7.14 Iedere bijeenkomst moet tevens voldoen aan de eisen die zijn geformuleerd in de artikelen B8.a en B8.b, en (uiteeraard) aan de algemene eis uit artikel B4a.ii dat de gastvrijheid ondergeschikt dient te zijn aan het hoofddoel. Of aan deze eis is voldaan, zal van geval tot geval moeten worden beoordeeld. Een belangrijke factor zal de tijdsduur van de diverse programmaonderdelen in relatie tot elkaar zijn.

Bij bijeenkomsten bedoeld onder artikel B7.a of B7.b 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 B7.c, draagt het bedrijf uiteraard wel verantwoording voor een redelijke verhouding tussen de bij die bijeenkomst geboden gastvrijheid en het hoofddoel van de bijeenkomst.

- 7.15 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). In de toelichting bij artikel 12 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame is aangegeven aan welke voorwaarden gastvrijheid dient

te voldoen.

7.16 Ten aanzien van de locatie van de bijeenkomst/manifestatie bepaalt artikel B4 b dat deze dient plaats te vinden op een passende locatie. Dit kan zowel een fysieke locatie zijn als een virtuele locatie, zoals bij online nascholing. Getoetst wordt of de locatie:

1. qua faciliteiten ondergeschikt is aan het hoofddoel van de bijeenkomst/manifestatie en
2. qua ligging objectief gerechtvaardigd is.

Een locatie is qua faciliteiten ondergeschikt aan het hoofddoel van de bijeenkomst/manifestatie indien deze niet dermate aantrekkelijk is dat aannemelijk is dat de locatie op zichzelf het hoofddoel vormt voor de beroepsbeoefenaar om aan de bijeenkomst/manifestatie deel te nemen (bijvoorbeeld een sterrenrestaurant of een luxe resort).

Van een objectieve rechtvaardigingsgrond voor de locatie kan onder meer sprake zijn indien:

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

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

7.17 Artikel B8 legt onder a en b het beginsel van de transparantie vast: voor de bezoeker van een bijeenkomst moet vooraf duidelijk zijn welke banden de sprekers met farmaceutische bedrijven 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 farmaceutische bedrijven bij de laatste vier jaar werkzaamheden heeft verricht als adviseur onderzoeker of anderszins. Verder moet ook duidelijk zijn wie als vertegenwoordiger van welk bedrijf aanwezig is.

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 belangenverstremeling<sup>1</sup> die zich ook verder uitstrekt dat de

---

<sup>1</sup> 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 per 1 februari 2012 te downloaden via de websites van de betrokken organisaties.



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.

7.18 Als een bijeenkomst niet onder één van de drie categorieën, genoemd in artikel B7 valt, wordt deze gezien als een manifestatie. Met de aanpassing van de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet per 1 februari 2012, zijn de bedragen voor gastvrijheid bij manifestaties verhoogd naar een maximum van € 75 per keer en € 225 per jaar.

7.19 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 10 b Uitwerking Normen Gunstbetoon van de verplichte preventieve toetsing zijn vrijgesteld. Satellietsymposia vormen in ieder geval een integraal onderdeel van buitenlandse bijeenkomsten indien:

- de satellietsymposia met goedkeuring van de organisatie van de buitenlandse bijeenkomst plaatsvinden en
- de satellietsymposia ter plaatse van en tijdens de buitenlandse bijeenkomst plaatsvinden en
- de satellietsymposia qua tijd een beperkt deel van de buitenlandse bijeenkomst in beslag nemen en
- de satellietsymposia uitsluitend bestemd zijn voor deelnemers van de buitenlandse bijeenkomst.

Ten overvloede geldt dat satellietsymposia die onder de uitzondering van artikel 10 b Uitwerking Normen Gunstbetoon vallen, van de verplichte preventieve toets zijn vrijgesteld.

## **8 Sponsoring (C)**

8.1 Sponsoring kent vele varianten. Sponsoring van bijeenkomsten en/of manifestaties door farmaceutische bedrijven is met ingang van 1 april 2005 geregeld in artikel 12 van de Gedragscode. Als farmaceutische bedrijven bijeenkomsten en/of manifestaties van beroepsbeoefenaren (mede) mogelijk maken door het verlenen van een financiële bijdrage, zijn de regels inzake gastvrijheid bij bijeenkomsten en/of manifestaties van toepassing, ongeacht de vraag of de financiële ondersteuning plaatsvindt in de vorm van een individuele bijdrage aan een deelnemende beroepsbeoefenaar, dan wel door middel van het beschikbaar stellen van een sponsorbedrag aan de organisator (zie 7.7 t/m 7.8 en de toelichting bij artikel 12 Gedragscode).

8.2 Ten aanzien van andere vormen van sponsoring zijn de Gedragsregels Sponsoring van toepassing (effectief per 1 januari 2008).

## **9 Honorering van dienstverlening, onderzoek en vergelijkbare activiteiten (D)**

### *Algemeen*

9.1 Beroepsbeoefenaren verrichten diensten voor farmaceutische bedrijven. Daartegen bestaat ook in beginsel geen bezwaar en er is geen enkele reden om die diensten te

verhinderen. 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).

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.

- 9.2 De dienstverleningsovereenkomst moet schriftelijk zijn vastgelegd. Transparantie brengt met zich mee dat de overeenkomst wordt opgenomen in één schriftelijk stuk (zie eveneens de onder 9.1 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.
- 9.3 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 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.
- 9.4 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, artikel 405). De beroepsbeoefenaar heeft recht een redelijke beloning en vergoeding van gemaakte onkosten.

Wat in een concreet geval een redelijke vergoeding is, is afhankelijk van diverse factoren, zoals de aard en omvang van de geleverde diensten, het tijdsbeslag, de positie en kwalificaties van de betrokken beroepsbeoefenaar, etc. 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 de (uur)tarieven die voor de betrokken beroepsbeoefenaren zijn vastgesteld krachtens de Wet Marktordening Gezondheidszorg. Voor andere vormen van dienstverlening kunnen de tussen de Minister van VWS en het Bestuur van de Orde van Specialisten in 2007 overeengekomen normtarieven als referentie gelden, met de kanttekening dat daaraan geen absolute, voor alle gevallen geldende betekenis kan worden toegekend (zie het advies A07.010 van de Codecommissie op verzoek van het Bestuur van de CGR d.d. 9 augustus 2007).

#### *Geneesmiddelenonderzoek en vergelijkbare activiteiten*

- 9.5 Meewerken aan geneesmiddelenonderzoek is een vorm van dienstverlening. In artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame is bepaald dat de Code van toepassing is op onderzoek met geneesmiddelen, tenzij het onderzoek valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en op grond van artikel 3 WMO door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie (METC) of de centrale commissie mensgebonden onderzoek (CCMO) is, wordt of dient te worden beoordeeld en goedgekeurd

Nadere voorwaarden met betrekking tot niet-WMO-plichtig onderzoek en de dienstverlening die in dit kader plaatsvindt zijn opgenomen in de Nadere Uitwerking niet-WMO-plichtig onderzoek, die integraal onderdeel uitmaakt van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

## **10 Het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen (E)**

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 19 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame 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.

*Laatstelijk gewijzigd m.i.v. 1 januari 2014, ten gevolge van de wijzigingen aan par. 6.4 tot en met 6.6, 7.8 en 7.9 op 17 oktober 2013, zie CGR nieuwsbrief nr. 4 en 5 van 2013.*

Bijlage als bedoeld in 7.3

