



**Toelichting**  
**bij de Gedragscode Geneesmiddelenreclame**  
versie 1 december 2014, Toelichting per 1 januari 2015

<b>Inhoudsopgave</b>	<b>1</b>
<b>Inleiding</b>	<b>2</b>
<b>Hoofdstuk 1 – Werkingssfeer</b>	<b>2</b>
<b>Hoofdstuk 2 – Toezicht</b>	<b>2</b>
<b>Hoofdstuk 3 – Begripsbepalingen</b>	<b>2</b>
<b>Hoofdstuk 4 – Algemene Gedragsregels</b>	<b>4</b>
<b>Hoofdstuk 5 – Reclame en Informatie</b>	<b>4</b>
5.1 – Algemeen	4
5.2 – Eisen aan reclame	5
5.3 – Mondelinge reclame	
5.4 – Schriftelijke reclame voor beroepsbeoefenaren	10
5.5 – Reclame via tentoonstellingen of visuele media	10
5.6 – Publieksreclame	11
5.7 – Eisen aan informatie	11
5.8 – Informatie over receptgeneesmiddelen richting publiek	12
<b>Hoofdstuk 6 – Gunstbetoon en andere financiële relaties</b>	<b>14</b>
6.1 – Algemeen	14
6.2 – Premies, geschenken en andere voordelen	16
6.3 – Dienstverlening en onderzoek	17
6.4 – Bijeenkomsten en manifestaties	23
6.5 – Sponsoring van projecten	29
6.6 – Ondersteuning van patiëntenorganisaties	32
<b>Hoofdstuk 7 – Transparantie</b>	<b>34</b>
7.1 – Algemeen	34
7.2 – Openbaarmaking financiële relaties	35
<b>Hoofdstuk 8 – Overgangsrecht</b>	<b>41</b>
<b>Bijlage 1 – Disclosure sheet</b>	<b>42</b>

## **Inleiding**

De Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: Gedragscode) is in 1998 tot stand gekomen en sindsdien regelmatig gewijzigd en aangevuld. In 2014 heeft het bestuur van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) besloten alle aanvullingen en wijzigingen onder te brengen in één integrale gedragscode.

De Gedragscode stelt regels met betrekking tot geneesmiddelenreclame die hun wettelijke grondslag kennen in de Geneesmiddelenwet en Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Onder reclame wordt daarbij verstaan: iedere vorm van beïnvloeding met het doel het voorschrijven, het afleveren of het gebruik van geneesmiddelen te bevorderen. Dit betreft niet alleen het aanprijzen van geneesmiddelen, maar tevens het aansporen om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren door voordelen in geld of natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen (in de Geneesmiddelenwet gunstbetoon genoemd).

Deze toelichting geeft een nadere duiding van de gedragsregels, zoals deze sinds 1998 als gevolg van aanvullingen, wijzigingen en uitspraken van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de CGR is ontstaan.

## **Hoofdstuk 1 – werkingssfeer**

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.

In de loop van de tijd is de werkingssfeer verruimd met regels rond informatie over geneesmiddelen (paragrafen 5.7 en 5.8), alsmede financiële relaties met niet-beroepsbeoefenaren (paragraaf 6.1) en patiëntenorganisaties (paragraaf 6.6).

## **Hoofdstuk 2 – toezicht**

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 3 – begripsbepalingen**

Met betrekking tot een aantal begripsbepalingen, het volgende:

### **3.1.b definitie “publieksreclame”**

Deze definitie is in overeenstemming gebracht met de definitie publieksreclame in de Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG).

### **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 krijgen 5 titels van verpleegkundig specialist (preventief, acuut, intensief, chronisch en GGZ) en de Physician Assistant voorschrijfbevoegdheid. De Minister van VWS heeft bepaald dat ook deze beroepsgroepen onder het begrip beroepsbeoefenaar dienen te vallen in relatie tot geneesmiddelenreclame. De nieuw gekozen definitie sluit aan bij de definitie zoals deze in de Beleidsregels gunstbetoon

per 1 januari 2015

Geneesmiddelenwet wordt gehanteerd. Daarnaast kunnen gespecialiseerde 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:

*Gespecialiseerde verpleegkundigen:*

- Diabetes verpleegkundigen
- Long verpleegkundigen
- Oncologie verpleegkundigen

Voor de diabetes- en longverpleegkundigen geldt per 1 mei 2014 dat zij alleen als beroepsbeoefenaar mogen worden aangemerkt als bij hun BIG-registratie is aangekend dat zij een voorschrijfbevoegdheid hebben.

*Verpleegkundig specialisten (VS):*

- VS acute zorg bij somatische aandoeningen;
- VS chronische zorg bij somatische aandoeningen;
- VS preventieve zorg bij somatische aandoeningen;
- VS intensieve zorg bij somatische aandoeningen;
- VS geestelijke gezondheidszorg.

Physician assistants (PA)

Deze zijn opgenomen in het kwaliteitsregister van de Nederlandse Associatie Physician Assistants (NAPA), zie:

<http://napa.artsennet.nl/Opleiding-Registratie-1/Register-inzien.htm>

Ook artsen in opleiding worden gezien als beroepsbeoefenaar in de zin van de Gedragscode.

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).

**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 4 – algemene gedragsregels**

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.<sup>1</sup> Dit Platform werd gevormd uit vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie, patiëntenorganisaties, beroepsbeoefenaren, consumentenorganisaties, ngo's, groothandel, ziekenhuizen en Europese en nationale autoriteiten.

**Hoofdstuk 5 – reclame en informatie**

Hoofdstuk 5 bevat de bepalingen die eerder in de Gedragscode waren opgenomen in hoofdstuk V, maar uitgebreid met de gedragsregels inzake informatie, die eerder waren opgenomen in de Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen (artikel 5.1.3) en de Leidraad Informatie UR-geneesmiddelen (paragrafen 5.7 en 5.8).

**Artikel 5.1.3 – onderscheid tussen informatie en reclame**

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

<sup>1</sup> [http://www.eu-patient.eu/Documents/News/List-Guiding-Principles\\_Nov2012.pdf](http://www.eu-patient.eu/Documents/News/List-Guiding-Principles_Nov2012.pdf)

per 1 januari 2015

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.

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).

### **Artikel 5.2.1.1 – verbod reclame ongeregistreerde producten en uitzondering**

#### *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).

per 1 januari 2015

*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 bij het derde gedachtestreepje genoemde landen moet worden gedacht aan andere EU-lidstaten, de Verenigde Staten, Japan, Australië en Canada.

**Artikel 5.2.2.9 - Richtlijnen onderbouwing vergelijkende claims**

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 g. 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

per 1 januari 2015

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.

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. vooraf geformuleerde en duidelijke vraagstelling;
- b. op die vraagstelling toegesneden opzet en methodologie;
- c. goed gedefinieerde patiëntenpopulatie;
- d. voldoende aantal in te sluiten patiënten;
- e. 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 geïnccludeerde patiënten uiteraard minder dan de uitkomsten van één

per 1 januari 2015

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 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 College voor Zorgverzekeringen (CVZ) in het kader van opname in het Geneesmiddelenvergoedingensysteem of het Pakketbeheer 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 dan 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

per 1 januari 2015

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.

#### **Artikel 5.4.1 – voorwaarden schriftelijke reclame beroepsbeoefenaren**

De Europese Unie (EU) heeft een nieuwe procedure ingevoerd voor de productinformatie van geneesmiddelen waar de geneesmiddelenagentschappen extra nauwlettend op toezien. Op de bijsluiters 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.

Deze regel geldt per 1 juli 2014.

#### **Artikel 5.4.2 – herinneringsreclame**

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.

#### **Artikel 5.5.1 – reclame via beurzen en social media**

##### *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).

per 1 januari 2015

### *Social media*

Hoofregel 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).

### **Artikel 5.6.1 – Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen**

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.

### **Artikel 5.7.1 – eisen aan informatie**

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).

per 1 januari 2015

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.

#### **Artikel 5.8.3 – begrijpelijke taal**

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.

#### **Artikel 5.8.4 – voorkomen irrationeel gebruik**

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.

#### **Artikel 5.8.6 – informatie aan kinderen**

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.

#### **Artikel 5.8.8 – testimonials**

Het beschrijven en/of uitbeelden van de gezondheids- of ziekte-toestand 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.

#### **Artikel 5.8.9 – informatie evenwichtig en compleet**

Informatie dient de actuele stand der wetenschap zo evenwichtig en compleet mogelijk weer te geven. Bij het geven van informatie moeten alle relevante factoren

per 1 januari 2015

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.

#### **Artikel 5.8.10 – informatie aan een patiënt of verzorger**

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.

#### **Artikel 5.8.11 – wetenschappelijke studies**

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.

#### **Artikel 5.8.12 - internet**

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.

per 1 januari 2015

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).

## **Hoofdstuk 6 – gunstbetoon en andere financiële relaties**

Hoofdstuk 6 bevat de regels inzake gunstbetoon die eerder waren opgenomen in de Gedragscode artikelen 12 tot en met 22 en de Uitwerking Normen Gunstbetoon.

In de praktijk bestaan er veel en diverse verhoudingen tussen farmaceutische bedrijven enerzijds en beroepsbeoefenaren en niet-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.

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.

### **Artikel 6.1.1 – verbod op gunstbetoon**

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

### **Artikel 6.1.2 – Andere relaties dan gunstbetoon**

Alleen financiële relaties met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel te bevorderen (hierna: “verkoopbevorderend doel”), valt onder de definitie gunstbetoon. Farmaceutische bedrijven gaan veel relaties aan die buiten het begrip gunstbetoon vallen, waaronder met niet-beroepsbeoefenaren. 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 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 die spelen om reclame te onderscheiden van informatie (artikel 5.1.3), spelen ook hier een rol. Ter toelichting het volgende.

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. Van belang is vast te stellen in hoeverre de betrokkene het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel kan beïnvloeden door bijvoorbeeld zijn voorlichtende rol richting patiënten(groepen). Indien de betrokkene deze mogelijkheid tot beïnvloeding heeft, dient te worden gewaakt voor een evenwichtige en compleet mogelijke informatie-uitwisseling over geneesmiddelentherapie. Terughoudendheid voor het aangaan van financiële relaties is geboden met betrekking tot personen die zijn betrokken bij de toelating van geneesmiddelen.

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 samenwerkingsrelatie 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 plaatsvinden met de niet-beroepsbeoefenaar in de rol van consultant (individueel, in een adviesraad of als spreker) of als deelnemer aan een wetenschappelijk congres. 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.

Indien de 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 marktconformiteit van het honorarium kan worden bepaald op basis van de tarieven die voor de betrokken zorgprofessional gangbaar is. Daarnaast geldt dat sprake moet zijn van een passende locatie. Vergoedingen aan (ervaringsdeskundige) patiënten zullen over het algemeen beperkt blijven tot een redelijke onkostenvergoeding in geld of in de vorm van een geschenk van geringe waarde dat verband houdt met de geneeskundige behandeling of algemene gezondheid van de betrokken patiënt. Vergoedingen voor deelname aan wetenschappelijke congressen zullen over het algemeen alleen via de congresorganisatie plaatsvinden (dus niet rechtstreeks aan de niet-beroepsbeoefenaar) en ten goede te komen aan alle deelnemers aan het congres. Van belang is dat de vergoeding beperkt blijft tot de directe deelnamekosten aan het congres, inclusief eventuele koffie/thee- en/of lunchpauzes en exclusief individuele reis- en/of verblijfkosten. Ook geldt dat sprake moet zijn van een passende locatie. Vergoeding voor deelname aan niet-noodzakelijke onderdelen van het congres, zal over het algemeen een verkoopbevorderend doel te hebben.

### **Artikel 6.1.3 – relaties met niet-beroepsbeoefenaren**

De uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon zien alleen op relaties met beroepsbeoefenaren. Derhalve kunnen alleen financiële relaties met niet-beroepsbeoefenaren worden aangegaan indien er geen sprake is van een verkoopbevorderend motief (zie hierboven de toelichting op artikel 6.1.2).

Op grond van artikel 6.1.3 dienen financiële relaties met niet-beroepsbeoefenaren te beantwoorden aan de strekking van de eisen die aan de relaties met beroepsbeoefenaren op grond van paragrafen 6.2 tot en met 6.5 worden gesteld. Dat

per 1 januari 2015

betekent onder meer dat samenwerkingen dienen te worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst, met de daaraan gekoppelde vereisten.

### **Artikel 6.2.1 – geschenken**

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).

### **Artikel 6.2.2 – toegestane geschenken**

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 14 juli 1999/nr AD 1999/U75958 (Staatscourant 154, 13 augustus 1999). Daarbij gelden maxima per beroepsbeoefenaar. Omdat een vergunninghouder de mogelijkheid dient te hebben om meerdere producten onder de aandacht te brengen, geldt dit maximum per therapeutische klasse per vergunninghouder. 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.

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 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.

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. 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.

#### **Artikel 6.2.4 – kortingen en bonussen**

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.

#### **Artikel 6.2.5 – het verstrekken van monsters**

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.

#### **Artikel 6.3.1 - dienstverlening**

Beroepsbeoefenaren verrichten diensten voor vergunninghouders. 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

per 1 januari 2015

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.

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.

#### **Artikel 6.3.2 – schriftelijke overeenkomst**

De dienstverleningsovereenkomst moet 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 worden geleverd
- b. In welke hoedanigheid worden de diensten geleverd
- c. Welk honorarium en welke onkostenvergoeding
- d. Hoeveel uur wordt aan de dienstverlening besteed
- e. Waar vindt de dienstverlening plaats
- f. 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.

#### **Artikel 6.3.3 – redelijke vergoeding**

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.

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 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

per 1 januari 2015

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 IGZ en het Ministerie van VWS tot de volgende redelijke uurtarieven voor de beroepsbeoefenaren.<sup>2</sup> De CGR stelt geen normtarieven vast voor alle beroepsbeoefenaren (zoals de verschillende soorten verpleegkundigen) en overige zorgaanbieders en dienstverleners waarmee farmaceutische bedrijven samenwerken. Het voorgestelde kader biedt voldoende houvast om ook voor andere disciplines (bijvoorbeeld de verpleegkundig specialist of gespecialiseerde verpleegkundigen in relatie tot de verloskundige) tot een redelijke honorering te komen. De tarieven gelden met ingang van februari 2014. De meeste tarieven sluiten aan bij de eerder door de IGZ vastgestelde uurtarieven in het rapport “Adviesraden farmaceutische industrie getoetst aan reclameregels” (december 2012), die in december 2012 ook door de CGR zijn opgevolgd (zij het exclusief verblijfkosten). Met de nieuwe tarieven is duidelijkheid gecreëerd dat geen aanleiding bestaat voor een verdergaande differentiatie op basis van bijzondere kwalificaties (de IGZ hanteerde daarvoor een marge van 25%).

Medisch specialist	€ 140
Huisarts	€ 100
Apotheker	€ 100
Ziekenhuisapotheker	€ 140
Tandarts	€ 85
Verloskundige	€ 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). Uitgangspunt is dat de onkosten passend zijn voor de te verrichten prestaties en binnen redelijke perken blijven.

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.

<sup>2</sup> Gebaseerd op een rapport dat KPMG heeft opgesteld voor de NZa met betrekking tot methodieken ter bepaling van de arbeidskosten in de eerstelijns zorg:  
[http://www.nza.nl/104107/138040/NZa\\_Methodieken\\_ter\\_bepaling\\_van\\_de\\_'arbeidskosten'\\_eerstelijnszorg.pdf](http://www.nza.nl/104107/138040/NZa_Methodieken_ter_bepaling_van_de_'arbeidskosten'_eerstelijnszorg.pdf).

per 1 januari 2015

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.

**Artikel 6.3.4 – passende locatie**

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.

**Artikel 6.3.5 – Onderzoek waarbij geneesmiddelen zijn betrokken**

Daar waar een erkende onafhankelijke instantie een onderzoek heeft beoordeeld op basis van de relevante bepalingen uit de WMO of het Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek van de Stuurgroep niet-WMO (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 Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek 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 in redelijke verhouding staat tot de te verrichten werkzaamheden.

Voor de overige onderzoeken waarbij geneesmiddelen zijn betrokken, die niet vallen onder de reikwijdte van de WMO of het Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek, zoals marktonderzoek naar de positie en mogelijkheden voor gebruik van een geneesmiddel, gelden de bepalingen van de Gedragscode onverkort.

**Artikel 6.3.6 – Toetsing niet-WMO-plichtig onderzoek**

In artikel 6.3.6 is de verplichting voor de vergunninghouders vastgelegd om binnen het bedrijf een adequate procedure op te stellen in het kader waarvan niet-WMO-plichtig onderzoek standaard aan artikel 6.3.5 wordt getoetst. In dit verband zij gewezen op artikel 4.3, waarin is bepaald dat alle vergunninghouders zorg dienen te dragen voor een interne inhoudelijke toetsing van reclame-uitingen door daartoe gekwalificeerde personen.

De interne procedure dient in ieder geval de navolgende onderdelen te bevatten:

1. Definitie: Wat dient te worden getoetst?

In de interne beoordelingsprocedure dient duidelijk te worden aangegeven op welke vormen en soorten onderzoek de procedure van toepassing. Daarbij gelden de volgende criteria.

- a. De interne beoordelingsprocedure behoort van toepassing te zijn op alle (vormen van) onderzoek met geneesmiddelen, **tenzij** dit onderzoek door een erkende METC of door de CCMO op grond van de WMO is, wordt of dient te worden

per 1 januari 2015

beoordeeld en goedgekeurd.

- b. De interne beoordelingsprocedure dient te omschrijven welke stappen genomen moeten worden in het geval twijfel bestaat over de vraag of een bepaald onderzoek al dan niet onder de WMO valt. Deze stappen dienen er toe te leiden dat de beoordeling van de vraag of het onderzoek al dan niet onder de WMO valt wordt voorgelegd aan een erkende METC. Daartoe kan desgewenst op voorhand een vaste METC worden aangewezen.
- c. De interne beoordelingsprocedure behoort van toepassing te zijn op alle (vormen van) onderzoek met geneesmiddelen waar de WMO niet op van toepassing is, ongeacht de naam of noemer waaronder dit onderzoek plaats vindt. Elke activiteit met het oog op het vergaren van informatie over (het gebruik en de ervaringen met) een geneesmiddel, nadat dit is geregistreerd, valt hieronder.
- d. De interne beoordelingsprocedure dient in ieder geval van toepassing te zijn op onderzoeksactiviteiten:
  - waar beroepsbeoefenaren bij betrokken worden,
  - die in Nederland werkzaam zijn, en
  - die voor hun deelname aan de activiteit een tegenprestatie ontvangen.

#### 1. Procedure: Wie toetst?

In de interne beoordelingsprocedure moet zijn omschreven wie verantwoordelijk is voor de interne beoordeling van niet-WMO-plichtig onderzoek. Daarbij gelden de volgende vereisten.

- a. In de interne beoordelingsprocedure dient duidelijk te zijn omschreven
  - de naam,
  - de functie, en
  - het opleidings/kennis niveauvan degene, die verantwoordelijk is voor het interne beoordelingsproces. Uit deze omschrijving dient de deskundigheid van deze verantwoordelijke duidelijk te blijken.
- b. In de interne beoordelingsprocedure dient te worden opgenomen dat de goedkeuring van een bepaalde activiteit door de verantwoordelijke schriftelijk wordt afgegeven. Optioneel kan in de procedure worden vastgelegd dat de goedkeuring tevens ter accordering wordt voorgelegd aan de medisch/algemeen directeur.
- c. In de interne beoordelingsprocedure dient uitdrukkelijk te zijn bepaald dat pas met de onderzoeksactiviteiten mag worden aangevangen nadat de vereiste schriftelijke goedkeuring is verkregen.
- d. In de interne beoordelingsprocedure moet worden omschreven hoe lang en door wie de voor de beoordeling relevante informatie dient te worden bewaard.

#### 2. Criteria: Waaraan wordt getoetst

In de beoordelingsprocedure dient te zijn omschreven hoe de verantwoordelijke het onderzoek toetst aan artikelen 6.3.2, 6.3.3 en 6.3.5 van de Gedragscode.

#### 3. Overig

In de beoordelingsprocedure dient te worden omschreven op welke wijze de procedure en eventuele wijzigingen daarin intern bekend worden gemaakt.

per 1 januari 2015

Artikel 6.3.6 onder c zorgt er voor dat vergunninghouders verplicht zijn ieder niet-WMO-plichtig onderzoek preventief ter goedkeuring aan de Codecommissie voor te leggen op het moment dat niet wordt voldaan aan het tijdig indienen van, dan wel het in bezit zijn van, een goedgekeurde interne procedure, zoals gesteld in artikel 6.3.6 onder b.

#### **Paragraaf 6.4 - Het verlenen en genieten van gastvrijheid in kader van bijeenkomsten/manifestaties**

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.

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).

#### **Artikel 6.4.1 - gastvrijheid bij bijeenkomsten en manifestaties**

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 aan beroepsbeoefenaren in het kader van congressen, symposia of andere samenkomsten, moet zijn voldaan aan de volgende voorwaarden:

- de gastvrijheid moet binnen redelijke perken zijn; 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 reis- en verblijfkosten en redelijke 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).

#### *Binnen redelijke perken*

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

per 1 januari 2015

perken' leidend zijn. 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).

*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).

*Alleen aan beroepsbeoefenaren*

Gastvrijheid mag zich niet uitstrekken tot anderen dan beroepsbeoefenaren. Zie ter illustratie het adviesoordeel van de Codecommissie nr. A07.017 van 24 april 2007, waarin een educational grant aan verpleegkundigen (in 2007 nog niet aangemerkt als beroepsbeoefenaar in de zin van de Gedragscode) in strijd wordt geacht met de Gedragscode.

In de praktijk komt het regelmatig voor dat naast beroepsbeoefenaren in de zin van de Gedragscode, ook andere betrokkenen (zoals andere zorgaanbieders, zorgprofessionals, beleidsmakers, journalisten, onderzoekers, vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties) worden uitgenodigd congressen te bezoeken en (enige) gastvrijheid te genieten. De Codecommissie heeft geoordeeld dat dit onder specifieke omstandigheden kan zijn toegestaan, namelijk wanneer het een bijeenkomst betreft die niet ziet op het aanprijzen van geneesmiddelen en daarmee valt buiten de werkingssfeer van geneesmiddelenreclame. Daarbij is van belang dat de betreffende niet-beroepsbeoefenaren niet zijn betrokken bij het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een bepaald geneesmiddel, noch zijn betrokken bij de toelating daarvan. Het feit dat met het bieden van gastvrijheid mogelijk reclame wordt gemaakt voor de naamsbekendheid van de vergunninghouder, doet niet af aan de conclusie dat daarmee geen sprake is van geneesmiddelenreclame. Zie in dit verband de adviesoordelen A12.021 van 5 april 2012 en A12.034 van 23 mei 2012.

*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. Dit kan zowel een fysieke locatie zijn als een virtuele locatie, zoals bij online nascholing. Getoetst wordt of de locatie:

- a. qua faciliteiten ondergeschikt is aan het hoofddoel van de bijeenkomst/manifestatie en
- b. 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:

per 1 januari 2015

- 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.

#### **Artikel 6.4.2 - verpleegkundigen**

Met ingang van 1 januari 2012 is in artikel 82 lid 2 van de Geneesmiddelenwet bepaald dat verpleegkundigen die in de praktijk geneesmiddelen plagen 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 zijn wetenschappelijke bijeenkomsten als bedoeld in artikel 6.4.5 mogelijk voor verpleegkundigen en andere relevante beroepsgroepen gezamenlijk. 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 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.

#### **Artikel 6.4.3 – kosten van gastvrijheid**

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. 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, 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.

#### **Artikel 6.4.4 – sponsoring van een samenkomst**

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.

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.

#### **Artikel 6.4.5 - bijeenkomsten**

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

per 1 januari 2015

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).

**Artikel 6.4.6 – binnen redelijke perken bij bijeenkomsten**

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 en in ieder geval niet meer dan € 500 per keer, met een maximum van € 1500 per jaar (zie artikel 6.4.6 lid 1). 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 beoogt te voorkomen dat beroepsbeoefenaren onbeperkt gebruik kunnen maken van gastvrijheid door bedrijven. Het maximumbedrag dat een beroepsbeoefenaar onder dit artikel 6.4.6 lid 1 zou mogen ontvangen per therapeutische klasse per jaar is € 1.500, waarbij niet relevant is of dit bedrag van één of van meerdere vergunninghouders afkomstig is. Zodra meerdere vergunninghouders 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 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. 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 artikel 6.4.6 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 Gedragscode zich niet leent voor toepassing op beroepsbeoefenaren die niet in Nederland wonen of werken.

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 eis uit artikel 6.4.1 dat de gastvrijheid ondergeschikt dient te zijn aan het hoofddoel en dient plaats te vinden op een passende locatie. Of aan deze eisen 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 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

per 1 januari 2015

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.

Vanaf 1 januari 2015 geldt dat de afspraken over het rechtstreeks verlenen van gastvrijheid aan een beroepsbeoefenaar, helder dienen te worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst. De eis van de schriftelijke overeenkomst gold al eerder indien de vergunninghouder de bijeenkomst zelf sponsort (zie artikel 6.4.4 onder a). 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 van de schriftelijke overeenkomst geldt niet wanneer een beroepsbeoefenaar enkel gastvrijheid geniet tijdens een bijeenkomst, georganiseerd door een vergunninghouder, zonder dat sprake is van vergoeding van reis- en/of overnachtingskosten.

**Artikel 6.4.8 – binnen redelijke perken bij manifestaties**

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 informatiebehoefte van beroepsbeoefenaren (zie adviesoordelen nrs. A11.042, A13.063 en A13.068). 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.

Ook het aan een beroepsbeoefenaar rechtstreeks vergoeden van gastvrijheidskosten voor deelname aan een manifestatie dient schriftelijk te worden vastgelegd met dien verstande dat dit niet geldt wanneer een beroepsbeoefenaar enkel gastvrijheid geniet tijdens een manifestatie, georganiseerd door een vergunninghouder, zonder dat sprake is van vergoeding van reis- en/of overnachtingskosten (zie verder de toelichting bij artikel 6.4.6).

**Artikel 6.4.9 – verplichte toetsing buitenlandse bijeenkomsten**

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.

**Artikel 6.5.1 – definitie sponsoring**

In het kader van paragraaf 6.5 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 zonder dat daar enige tegenprestatie tegenover staat ('donatie'), in het kader van paragraaf 6.5 ook als sponsoring wordt beschouwd. (Financiële) ondersteuning kan mogelijk leiden tot onoorbare beïnvloeding; de vraag of er al dan niet een tegenprestatie wordt verlangd is daarbij niet relevant.

Paragraaf 6.5 is van toepassing op zowel sponsoring van beroepsbeoefenaren als sponsoring van samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren, zoals maatschappen of andere rechts- of samenwerkingsvormen, waarin beroepsbeoefenaren actief zijn. Te denken valt bijvoorbeeld aan stichtingen opgericht door artsen ter bevordering van nascholingsactiviteiten, zorggroepen of samenwerkende huisartsen met of zonder apothekers. Het mag gaan om "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 kunnen worden gesponsord. Ook in het geval waarin de beroepsbeoefenaren die gesponsord worden werkzaam zijn in dienstverband, en de feitelijke betaling van de sponsorgelden geschiedt aan de instelling die als werkgever van de beroepsbeoefenaar optreedt, zijn de sponsorregels van paragraaf 6.5 van toepassing.

#### **Artikel 6.5.2 – sponsoring van samenkomsten**

Paragraaf 6.5 is niet van toepassing op de sponsoring door vergunninghouders van samenkomsten voor beroepsbeoefenaren (congressen, symposia, etc). Deze vorm van sponsoring is geregeld in het kader van paragraaf 6.4 van de Gedragscode.

#### **Artikel 6.5.3 – sponsoring van individuele beroepsbeoefenaren**

Op grond van artikel 6.5.3 is sponsoring aan individuele beroepsbeoefenaren verboden. Wanneer sprake is van individuele beroepsbeoefenaren of een samenwerkingsverband, wordt verwezen naar de toelichting op artikel 6.5.1.

Op het verbod bestaat een aantal uitzonderingen, bijvoorbeeld wanneer het gaat om verlenen van financiële ondersteuning voor proefschriften. Verder is het verstrekken van een bepaald geldbedrag of een vergoeding in natura aan een individuele beroepsbeoefenaar toegestaan onder de regels van geschenken (paragraaf 6.2), dienstverlening (paragraaf 6.3) en gastvrijheid (paragraaf 6.4).

De grens tussen het honoreren van dienstverlening en sponsoring zal niet altijd even duidelijk te trekken zijn. In het algemeen kan worden gesteld dat bij dienstverlening sprake is van een opdrachtgever/opdrachtnemer-relatie, de dienst/prestatie centraal staat en de betaling (honorering) daarvan een logisch gevolg is. Bij sponsoring daarentegen staat juist de (financiële) ondersteuning centraal en staat een mogelijke tegenprestatie mogelijk niet in verhouding tot de ondersteuning. Zo kan bij sponsoring weliswaar sprake zijn van een tegenprestatie in de vorm van bijv. samenwerking of positieve publiciteit, maar de verhouding tussen die tegenprestatie en de financiële ondersteuning is niet per se relevant. Bij sponsoring zal het initiatief doorgaans bij de gesponsorde liggen; de gesponsorde verzoekt in verband met een activiteit om (financiële) ondersteuning.

#### **Artikel 6.5.4 – integriteit**

De essentie van de Gedragscode is dat moet worden voorkomen dat vergunninghouders en beroepsbeoefenaren bij hun onderlinge verkeer zich op onoorbare wijze jegens elkaar verplicht zouden voelen. Tegen deze achtergrond

per 1 januari 2015

moeten de in dit artikel opgenomen “ethische” uitgangspunten worden gelezen. Waar het om gaat is dat de integriteit, de onafhankelijkheid en het imago van alle bij sponsoring betrokken partijen niet in het geding komen.

**Artikel 6.5.5 – doelstelling**

Artikel 6.5.5 bevat belangrijke, cumulatieve, voorwaarden met betrekking tot de doelstelling van de sponsoring. Partijen bij de sponsorafspraken moeten aannemelijk kunnen maken dat:

- a. de sponsoring innovatieve en/of kwaliteitsverbeterende activiteiten ondersteunt, en
- b. de sponsoring directe of indirecte verbetering van zorg aan patiënten of de bevordering van de medische wetenschap tot doel heeft, en
- c. de betreffende activiteiten niet of niet volledig op andere reguliere wijze worden gefinancierd.

Voor de goede orde wordt erop gewezen dat dezelfde regels gelden als het gaat om donaties (sponsoring zonder tegenprestatie). Zo is een donatie, bijv. een financiële bijdrage aan een kliniek of andere medische instelling ter bevordering van (een bepaald) onderzoek zonder dat daar een tegenprestatie tegenover staat, toegestaan, mits dat doel in lijn is met het bepaalde in dit artikel en duidelijk wordt vastgelegd. Ook moet de donatie niet leiden tot (persoonlijke) bevoordeling omdat er uit andere bron al voldoende financiering voorhanden dan wel beschikbaar was. In dit verband wordt ook verwezen naar de toelichting bij artikel 6.5.6 over de schriftelijke overeenkomst.

*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 sprake is van een ‘sponsorfähige’ (zorg)activiteit 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 6.5.5.b is bepaald dat sponsoring directe of indirecte verbetering van zorg aan patiënten of bevordering van de medische wetenschap tot doel moet hebben. Te denken valt bijvoorbeeld aan de (reeds genoemde) financiële ondersteuning van (een bepaald) wetenschappelijk onderzoek in een instelling. 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. 6.5.5.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. geen (volledige) reguliere financiering***

Wanneer voor de activiteiten waarvoor sponsoring wordt gevraagd volledige reguliere financiering bestaat (door bijvoorbeeld overheid, zorgverzekeraar, instelling en/of subsidiegever), betekent sponsoring additionele financiering, die tot een besparing leidt en dus mogelijk tot persoonlijke bevoordeling van de gesponsorde. In die gevallen is sponsoring niet toegestaan. Zie ter illustratie adviesoordeel A10.076 van 24 augustus 2010. 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.

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, kan hiervoor geen sponsoring door een vergunninghouder worden verkregen.

In de tweede alinea van artikel 6.5.5 wordt duidelijk gemaakt dat vragen of geven van ondersteuning niet mag zijn ingegeven door persoonlijk winstbejag of rechtstreekse commerciële doeleinden. Deze voorwaarde houdt nauw verband met de algemeen geformuleerde integriteitseis uit artikel 6.5.4. De enkele omstandigheid dat sponsoring op enig moment kan leiden tot een persoonlijk of commercieel voordeel, staat aan de toelaatbaarheid niet per se in de weg. Waar het om gaat is dat zowel de vrager als geveer van ondersteuning tot primair oogmerk hebben om de zorg aan patiënten te verbeteren dan wel de medische wetenschap vooruit te helpen.

***Artikel 6.5.6 – schriftelijke overeenkomst***

Transparantie is essentieel. Daarom is bepaald dat alle afspraken, alsmede de gegevens waarop deze zijn gebaseerd, vooraf schriftelijk worden vastgelegd. Dit voorkomt dat de sponsoring plaatsvindt zonder dat er concrete en duidelijke afspraken zijn gemaakt over het te sponsoren project/activiteit (incl. alle relevante financiële aspecten) en de rechten en verplichtingen van beide partijen. 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.

***Artikel 6.5.7 – geen exclusiviteit***

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 *pilot*project voor een bepaalde innovatieve vorm van zorg) exclusiviteit worden afgesproken. Structurele exclusiviteit moet echter worden voorkomen.

***Artikel 6.5.8 – tegenprestatie***

Sponsoring mag niet leiden tot ongewenste beïnvloeding van het voorschrijf-, inkoop- of aflevergedrag van de gesponsorde. Uiteraard kan sponsoring leiden tot een zekere 'spin off', zoals een grotere naamsbekendheid en/of beter imago van een vergunninghouder. Het direct of indirect koppelen van het sponsoren aan het inkopen of voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen is echter uit den boze. Invloed van

per 1 januari 2015

een sponsor op het beleid of activiteiten hoeft niet per definitie ongewenst te zijn. Wel moet iedere (schijn van) ongewenste beïnvloeding worden vermeden.

### **Paragraaf 6.6**

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 bij sponsoring van beroepsbeoefenaren gebonden aan de regels van paragrafen 6.1 tot en met 6.5, die met name te maken hebben met het voorkomen van ongewenste beïnvloeding. Om ook in de relaties met de patiëntenorganisaties iedere associatie daarmee te voorkomen, zijn in paragraaf 6.6 de 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.

#### **Artikel 6.6.2 – ondersteuning is toegestaan**

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 6.6.3 onderdeel d 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

per 1 januari 2015

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. 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.

#### **Artikel 6.6.3 – schriftelijke overeenkomst**

Transparantie dient voorop te staan. Dat impliceert dat alle afspraken schriftelijk worden vastgelegd en opvraagbaar zijn. In dit artikel zijn de voorwaarden 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).

#### **Artikel 6.6.4 – tegenprestatie**

Met ingang van 2012 is de EFPIA Code of Practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organisations gewijzigd. Op grond daarvan 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 6.6.3) 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.

#### **Artikel 6.6.5 - gastvrijheid**

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. Indien dat wel het geval is, valt deze gastvrijheid onder de definitie van gunstbetoon, hetgeen op grond van artikel 6.1.1. is verboden.

### **Hoofdstuk 7 – transparantie**

#### **Artikel 7.1.2 – bekendmaking banden door sprekers**

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.



per 1 januari 2015

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<sup>3</sup> 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).

### **Paragraaf 7.2 – openbaarmaking financiële relaties**

Sinds jaar en dag bestaan er zakelijke betrekkingen tussen beroepsbeoefenaren en farmaceutische ondernemingen (tezamen hierna aangeduid als “partijen”). Als betrokkenen bij het voorschrijven en ter hand stellen van geneesmiddelen zijn zij natuurlijke partners. De farmacotherapeutische zorg is gebaat bij verantwoorde samenwerking tussen partijen. Samenwerking is bijvoorbeeld geboden in het kader van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en de ontwikkeling en uitwisseling van kennis over de toepassing van geneesmiddelen. Tegen die achtergrond hebben partijen dan ook vaak financiële relaties op diverse terreinen.

Om onoorbare beïnvloeding van het voorschrijven of afleveren van geneesmiddelen door beroepsbeoefenaren te voorkomen, is samenwerking tussen beroepsbeoefenaren en farmaceutische ondernemingen gereguleerd. Vergoedingen die aan onderzoekers en instellingen worden betaald in het kader van medisch-wetenschappelijk geneesmiddelenonderzoek met mensen (WMO-plichtig onderzoek en niet-WMO-plichtig onderzoek) dienen voorafgaand te worden getoetst door een medisch-ethische commissie. Andere vormen van samenwerking vallen onder het normenkader van de CGR, waarbij maximumgrenzen gelden, dan wel de eis is gesteld dat de samenwerking in een schriftelijke overeenkomst wordt vastgelegd waarbij de doelstelling en uitvoering helder moeten zijn omschreven en een redelijke verhouding moet bestaan tussen tegenprestatie en vergoeding.

Hoewel transparantie over relaties met farmaceutische ondernemingen tot de professionele standaard van de beroepsbeoefenaar behoort, bestaat in de samenleving behoefte om gegevens over financiële relaties tussen partijen meer actief openbaar te maken. De toenmalige Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Ab Klink heeft tijdens het jubileum van het 10-jarig bestaan van de CGR in mei 2009 de CGR opgeroepen met normen te komen voor de Nederlandse variant van de Sunshine Act. De Sunshine Act voorziet in een openbaarmaking van betalingen van de farmaceutische industrie aan artsen en wetenschappers in de Verenigde Staten.

Over verschillende vormen van samenwerking bestaan reeds afspraken over transparantie WMO-plichtig onderzoek wordt bekendgemaakt in openbare trialregisters en bij publicatie wordt aangegeven welke onderzoekers het onderzoek hebben verricht en wie het onderzoek heeft gesponsord. Aanvullend hierop

<sup>3</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 te downloaden via de websites van de betrokken organisaties.

per 1 januari 2015

verplichten deze gedragsregels farmaceutische ondernemingen, beroepsbeoefenaren en organisaties waar beroepsbeoefenaren aan zijn verbonden, hun financiële relaties uit hoofde van dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten en vergoede gastvrijheidskosten te openbaren.

De gedragsregels van paragraaf 7.2 zijn aanvullend op en laten onverlet de andere initiatieven die de transparantie van banden tussen partijen bevorderen. Zo hebben de KNMG, KNAW, Gezondheidsraad, CBO, NHG en de Orde van Medisch Specialisten het initiatief genomen om een uniforme Code op te stellen hoe om te gaan met mogelijke oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling bij advisering en medische richtlijnontwikkeling. Deze Code heeft als doel de eenduidigheid van besluitvormingsprocedures en de openheid naar de samenleving te bevorderen. In dat kader is een uniform formulier (c.q. belangenverklaring) ontwikkeld dat alle betrokken leden van deskundigencommissies vooraf dienen in te vullen.

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 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. Onder financiële relaties wordt verstaan: het verstrekken door een vergunninghouder voor het bereiden en/of invoeren en afleveren van geneesmiddelen van een financiële of op geld waardeerbare vergoeding aan een beroepsbeoefenaar, een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of een instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn. 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.

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 6.5.6). Het gaat hierbij bijvoorbeeld om vergoeding voor dienstverlening van beroepsbeoefenaren voor deelname aan een wetenschappelijke adviesraad, het geven van een lezing of presentatie of het schrijven van een medisch-wetenschappelijk stuk. 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.

per 1 januari 2015

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.

Paragraaf 7.2 verplicht partijen financiële relaties als genoemd in artikel 7.2.1 openbaar te maken. In de schriftelijke overeenkomst die aan de financiële relatie ten grondslag ligt, zal worden opgenomen door welke partij en op welke wijze de financiële relatie openbaar zal worden gemaakt. Voor de vergunninghouder en de in Nederland gevestigde beroepsbeoefenaren, samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren en/of instellingen waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn, geldt dat de informatie uiterlijk binnen 3 maanden na afsluiting van het kalenderjaar dient te worden gepubliceerd. Daartoe zal een onafhankelijk centraal register worden ingericht.

Er geldt een verplichte meldgrens van € 500,- per jaar per beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn. Deze grens sluit aan bij het hetgeen de 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.

Openbaarmaking betreft de volgende gegevens:

a. Naam van de ontvanger:

Voor dienstverleningsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 sub a: de persoonsgegevens (uitgangspunt is het BIG-nummer<sup>4</sup>, 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).

Indien de dienstverleningsovereenkomst is aangegaan door een samenwerkingsverband of instelling, worden de gegevens (uitgangspunt is KvK-nummer, op basis waarvan de naam en 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<sup>5</sup>, op basis waarvan naam, specialisatie en woonplaats worden geopenbaard) van de beroepsbeoefenaar die de (kosten voor) gastvrijheid heeft ontvangen.<sup>6</sup>

Voor sponsorshipsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 sub c: de gegevens (uitgangspunt is KvK-nummer, op basis waarvan de naam en vestigingsadres worden geopenbaard) van het samenwerkingsverband of de instelling waarmee

<sup>4</sup> Op grond van het Registratiebesluit BIG, artikel 8a.

<sup>5</sup> Op grond van het Registratiebesluit BIG, artikel 8a.

<sup>6</sup> Deze verplichting geldt per 1 januari 2015.

per 1 januari 2015

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 a: de persoonsgegevens (uitgangspunt is het BIG-nummer<sup>7</sup>, op basis waarvan naam, specialisatie en woonplaats worden geopenbaard) van de beroepsbeoefenaar.<sup>8</sup>

Voor sponsoringovereenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 sub d: de gegevens (uitgangspunt is KvK-nummer, op basis waarvan de naam en 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 consultancy	Algemene individuele advieswerkzaamheden, waaronder ook het in opdracht schrijven van artikel/ wetenschappelijke verhandeling
Dienstverlening adviesraad	Deelname aan een adviesraad, zijnde een samenkomst van beroepsbeoefenaren waarin deze de betrokken onderneming van advies voorzien
Dienstverlening spreker	Optreden als spreker/geven presentatie
Dienstverlening overig	Andere vormen van dienstverlening die niet worden gedekt door een van de andere categorieën
Dienstverlening onkosten <sup>9</sup>	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)
Verlening gastvrijheid <sup>10</sup>	De vergoeding van reis-, verblijf- en inschrijvingskosten van een samenkomst (artikel 6.4.3)
Sponsoring samenkomst	Sponsoring van een samenkomst waarbij de organisator niet een vergunninghouder is (sponsoring als bedoeld in artikel 6.4.4)
Sponsoring overig	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)

- 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

<sup>7</sup> Op grond van het Registratiebesluit BIG, artikel 8a.

<sup>8</sup> Deze verplichting geldt per 1 januari 2015.

<sup>9</sup> Deze categorie is ingevoerd per 1 januari 2015.

<sup>10</sup> Deze categorie is ingevoerd per 1 januari 2015.

per 1 januari 2015

vergunninghouder in het betreffende kalenderjaar hoger is dan € 500,-. Voor 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 (aan het begin van het kalenderjaar over het voorgaande kalenderjaar) en geldt vervolgens voor drie jaar. Na drie jaar zullen de gegevens weer worden verwijderd.

### **Artikel 7.2.1 – Financiële relatie**

De gedragsregels zien op financiële relaties tussen vergunninghouders en in Nederland gevestigde en/of praktiserende beroepsbeoefenaren (natuurlijke personen en rechtspersonen), samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren en instellingen waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn. Het gaat hierbij om (de betrokkenheid van) beroepsbeoefenaren die in het BIG-register zijn ingeschreven. Daarnaast worden de gedragsregels per 1 januari 2015 uitgebreid met de relaties 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 gevestigde en/of praktiserende beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn respectievelijk patiëntenorganisatie. Het gaat derhalve over de feitelijke betaling en niet de contractuele relatie als zodanig. Met indirecte financiële relatie wordt bedoeld op vergoedingen die niet rechtstreeks door (op naam van) de vergunninghouder worden verstrekt, maar in opdracht van een vergunninghouder, bijvoorbeeld via een andere rechtspersoon die buiten de definitie van vergunninghouder valt.

De openbaarmaking betreft de volgende financiële relaties die voortvloeien uit de navolgende overeenkomsten:

- a. Dienstverleningsovereenkomsten tussen vergunninghouders en (samenwerkingsverbanden van) beroepsbeoefenaren (overeenkomstig paragraaf 6.3);
- 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).<sup>11</sup>
- 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 paragraaf 6.5).
- d. Sponsorovereenkomsten tussen vergunninghouders en patiëntenorganisaties (overeenkomstig paragraaf 6.6).<sup>12</sup>

### **Artikel 7.2.2 - Openbaarmaking**

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

<sup>11</sup> Deze categorie is ingevoerd per 1 januari 2015.

<sup>12</sup> Deze categorie is ingevoerd per 1 januari 2015.

per 1 januari 2015

organisatorische lasten als uitgangspunt genomen. Over de wijze van openbaarmaking van de gegevens wordt verwezen naar het algemene deel van deze toelichting.

Proportionaliteit met het oog op de privacybescherming van de betrokken beroepsbeoefenaren en het voorkomen van bovenmatige administratieve lasten rechtvaardigen het instellen van een ondergrens van € 500,- van het totaalbedrag van een of meer financiële relaties per beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn (respectievelijk patiëntenorganisatie) per vergunninghouder per jaar. Indien het totaalbedrag per financiële relatie of met een aantal financiële relaties tezamen hoger is dan € 500,-, zijn de betrokken partijen verplicht de financiële relatie te publiceren.

#### **Artikel 7.2.3 – Schriftelijke vastlegging**

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 3 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.

#### **Artikel 7.2.4 – Wijze van openbaarmaking**

Openbaarmaking vindt plaats in het daarvoor ingerichte centrale register van de Stichting Transparantieregister Zorg ([www.transparantieregister.nl](http://www.transparantieregister.nl)).

#### **Artikel 7.2.5 – Interne procedure**

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.

#### **Artikel 7.2.6 – Verstrekken van een jaaroverzicht door de vergunninghouder**

per 1 januari 2015

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.

***Artikel 7.2.7 – Duur van de openbaarmaking***

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.

**Hoofdstuk 8 – overgangsrecht**

Hoofdstuk 8 bevat de overgangsregels voor de inwerkingtreding van de Gedragscode, waarbij nieuwe gedragsregels in werking treden met in achtneming van een bepaalde overgangperiode.

per 1 januari 2015

Bijlage 1: Disclosure slide

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

<b>Disclosure belangen spreker</b>	
<b>Geen (potentiële) belangenverstremgeling</b>	
<b>Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties<sup>1</sup></b>	<b>Bedrijfsnamen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sponsoring of onderzoeksgeld<sup>2</sup></li> <li>• Honorarium of andere (financiële) vergoeding<sup>3</sup></li> <li>• Aandeelhouder<sup>4</sup></li> <li>• Andere relatie, namelijk ...<sup>5</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> <li>•</li> <li>•</li> <li>•</li> </ul>

**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 voor de Gezondheidszorg (IGZ) 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 IGZ 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 IGZ. 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 belangenverstremgeling 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

per 1 januari 2015

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 belangenverstremming. 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 belangenverstremming, 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 worden geacht dit in het disclosure sheet aan te geven.