

Gedragscode Geneesmiddelenreclame

Hoofdstuk I – Werkingsfeer

Reclame in ruimste zin des woords 1.1 Deze Gedragscode heeft - in de ruimste zin des woords - betrekking op de reclame voor en informatie over geneesmiddelen, dat wil zeggen zowel mondeling, schriftelijk, met behulp van audiovisuele methodieken, via tentoonstellingen, congressen en symposia als op andere wijze.

Verantwoorde omgang vergunninghouders 1.2 De Gedragscode stelt normen aan activiteiten die te maken hebben met een verantwoorde gang van zaken bij de omgang tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren, zorgprofessionals, patiëntenorganisaties en andere betrokkenen. Daarbij kan het gaan om het verstrekken van algemene informatie over geneesmiddelen, het verlenen van gastvrijheid, het verstrekken van/vragen om premies of voordelen in geld of natura, het verstrekken van monsters van geneesmiddelen en onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen.

Toelichting *De werkingsfeer 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 werkingsfeer verruimd met regels rond informatie over geneesmiddelen (paragrafen 5.7 en 5.8), alsmede andere financiële relaties dan gunstbetoon, waaronder relaties met niet-beroepsbeoefenaren (paragraaf 6.45) en patiëntenorganisaties (paragraaf 6.6).

Hoofdstuk III – Begripsbepalingen

3.1 Voor de toepassing van deze Gedragscode wordt verstaan onder:

- Geneesmiddelen* a. geneesmiddelen: geneesmiddelen vallende onder de Geneesmiddelenwet, alsmede bloedproducten, vallende onder de Wet inzake Bloedvoorziening.
- Publieksreclame* b. publieksreclame: reclame voor een geneesmiddel die, gezien haar inhoud en de wijze waarop zij wordt geuit, kennelijk ook voor anderen dan beroepsbeoefenaren is bestemd.
- Wet* c. de Wet: de Geneesmiddelenwet en/of de Wet inzake Bloedvoorziening.
- Beroepsbeoefenaar* d. beroepsbeoefenaren: een ieder die de bevoegdheid heeft om receptgeneesmiddelen voor te schrijven of ter hand te stellen.
- Vergunninghouder* e. vergunninghouders: houders van een vergunning als bedoeld in artikel 18 van de Geneesmiddelenwet alsmede houders van een vergunning als bedoeld in artikel 15 van de Wet inzake Bloedvoorziening.

Artsenbezoeker	f. artsenbezoekers: personen wier hoofdtak het is om - in opdracht van een vergunninghouder en in persoonlijk contact met beroepsbeoefenaren - medisch-farmaceutische voorlichting te geven aan en te overleggen met beroepsbeoefenaren over de toepassing van geneesmiddelen ten behoeve van de diagnostiek en/of de behandeling van patiënten.
Vertegenwoordiger	g. vertegenwoordigers: personen die – in opdracht van een vergunninghouder – beroepsbeoefenaren bezoeken voor hoofdzakelijk andere doeleinden dan medisch-farmaceutische voorlichting.
Reclame	h. reclame: iedere openbare en/of systematische directe dan wel indirecte aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbeelden, daaronder begrepen het aanbieden of vragen van diensten of goederen in de omgang tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren.
<u>Financiële relatie</u>	i. <u>het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen.</u>
Gunstbetoon	i.j. <u>gunstbetoon: het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen</u> <u>financiële relatie</u> met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen.
Therapeutische klasse	therapeutische klasse: een ATC hoofdgroep, zijnde het eerste niveau van het 'Anatomical Therapeutical Chemical' classificatie systeem van de WHO.
SPC	j.k. SPC: samenvatting van productkenmerken zoals deze is goedgekeurd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen dan wel het Europese Geneesmiddelenbureau.

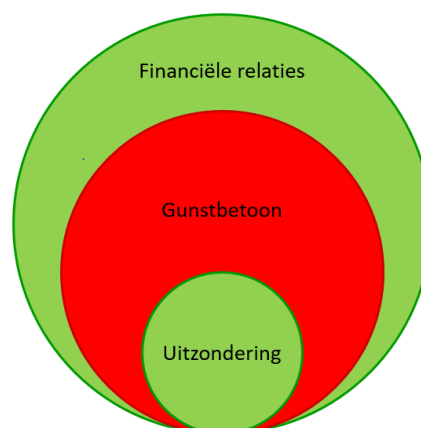
Hoofdstuk VI – Gunstbetoon en andere financiële relaties

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

bevorderen. Om in dit verband 'het kaf van het koren te scheiden', is inzicht in aard, doel en inhoud van de betreffende relatie onontbeerlijk.

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

Op grond van de Gedragscode (en de Geneesmiddelenwet) is gunstbetoon verboden (artikel 6.1.1 van de Gedragscode en artikel 94 van de Geneesmiddelenwet). Er wordt voorzien in specifieke uitzonderingen voor relaties met beroepsbeoefenaren (paragrafen 2 tot en met 4 van Hoofdstuk 6 van de Gedragscode en artikel 94 leden 1 tot en met 4 van de Geneesmiddelenwet). De overige financiële relaties worden nader gereguleerd in paragraaf 6.5.



Paragraaf 6.1 van de Gedragscode geeft het kader voor gunstbetoon, paragrafen 6.2 tot en met 6.4 bevat de toegestane uitzonderingen op gunstbetoon voor beroepsbeoefenaren, paragraaf 6.5 geeft het kader voor financiële relaties die buiten het begrip gunstbetoon vallen. Voor de toepassing van de Gedragscode zullen relaties met individuele beroepsbeoefenaren primair worden beoordeeld op basis van de regels in paragrafen 6.2 tot en met 6.4, omdat daarbij vaststaat dat wordt voldaan aan de regels inzake gunstbetoon zonder dat het noodzakelijk is om het kennelijke doel van de relatie vast te stellen. Relaties van vergunninghouders in het kader van farmaceutische zorg met anderen dan beroepsbeoefenaren, waaronder zorginstellingen, kunnen alleen plaatsvinden als deze niet het kennelijke doel hebben het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van

een geneesmiddel te bevorderen en zullen derhalve moeten worden beoordeeld op grond van paragraaf 6.5.

§ 6.1 Algemeen

Verbod op gunstbetoon

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

Toelichting

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

Onderscheid tussen gunstbetoon en andere financiële relaties dan gunstbetoon

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

- ~~Of de invloed van~~ de begunstigde ~~is betrokken bij of invloed heeft~~ op het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een bepaald geneesmiddel of is betrokken bij de toelating van geneesmiddelen;
- ~~of het onderwerp~~doel van de financiële relatie met betrekking tot het directe of indirecte ~~verbetering van zorg aan patiënten of de bevordering van de medische wetenschap tot doel heeft~~voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel;
- ~~of de omvang van de~~ (op geld waardeerbare) vergoeding ~~aan de begunstigde in redelijke~~ verhouding ~~staat tot het~~ doel van de financiële relatie.

Toelichting

Alleen financiële relaties met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel te bevorderen (hierna: “verkoopbevorderend doel”), valt onder de definitie gunstbetoon. Farmaceutische bedrijven gaan ~~veel~~look 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 de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018 en de adviesoordelen van de Codecommissie (zie onder meer adviesnummers A12.021 en A12.034), waarbij gunstbetoon wordt gezien als een bijzondere vorm van reclame. De elementen hoedanigheid begunstigde (geadresseerde), doel (inhoud) en omvang (context) van de begunstiging die spelen om reclame te onderscheiden van informatie (artikel 5.1.3), spelen ook hier een rol. Ter toelichting het volgende.

Hoedanigheid begunstigde

Of in het kader van een financiële relatie sprake is van een kennelijk verkoopbevorderend doel, ~~hangt in grote mate af van de hoedanigheid van de begunstigde. Met een zorgprofessional zal meer inhoudelijk over de~~

~~geneesmiddelentherapie kunnen worden samengewerkt dan met een (ervaringsdeskundige) patiënt, zonder dat sprake is van een verkoopbevorderend doel. is v~~ Van belang is vast te stellen in hoeverre de betrokkene begunstigde invloed heeft op het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel kan beïnvloeden door bijvoorbeeld zijn voorlichtende rol richting patiënten(groepen). Indien de betrokkene begunstigde 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.~~ Zie ter illustratie adviesoordeel A14.039, waarbij ten aanzien van het aanbieden van een training voor verpleegkundigen een verkoopbevorderend karakter werd aangenomen, waardoor het aanbieden van iedere op geld waardeerbare dienst (in de vorm van gastvrijheid of de training zelf) werd gekwalificeerd als gunstbetoon. Verder is terughoudendheid geboden voor het aangaan van financiële relaties met personen die zijn betrokken bij de toelating van geneesmiddelen.

Doel

Of binnen een financiële relatie sprake is van een kennelijk verkoopbevorderend doel zal met name worden bepaald door de inhoud en soort (tegen)prestatie. Vergelijk met sponsoring van projecten overeenkomstig paragraaf 6.5, die op basis van de doelstelling over het algemeen buiten het begrip gunstbetoon zal vallen. Een samenwerkingsrelatiedienstverleningsovereenkomst die ziet op de kennisuitwisseling tussen een farmaceutisch bedrijf en een zorgprofessional zal in beginsel geen verkoopbevorderend doel hebben, mits wordt gewaakt voor een evenwichtige informatie-uitwisseling over geneesmiddelentherapie (overeenkomstig paragraaf 5.8, meer specifiek artikel 5.8.10). Kennisuitwisseling kan ook plaatsvinden met de niet-beroepsbeoefenaar in de rol van consultant (individueel, in een adviesraad of als spreker) of als deelnemer aan een wetenschappelijk congres in de zin van artikel 6.4.5. Bestaat de tegenprestatie van de zorgprofessional uit het aansporen tot het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, dan heeft de relatie een verkoopbevorderend motief dat op grond van de Gedragscode en Geneesmiddelenwet is verboden.

Omvang

Indien de (op geld waardeerbare) vergoeding voor een tegenprestatie of van onkosten meer bedraagt dan hetgeen als redelijk wordt verondersteld, kan een verkoopbevorderend motief worden aangenomen. Staat tegenover de vergoeding een tegenprestatie, dan is een redelijke vergoeding, bestaande uit een marktconform honorarium en een gangbare onkostenvergoeding voor daadwerkelijk gemaakte reis- en verblijfkosten, toegestaan. De marktconformiteitredelijkheid 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.~~

~~Verlenen van gastvrijheid aan zorgprofessionals die deelnemen aan wetenschappelijke congressen zal over het algemeen 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 gastvrijheidskosten (boven de eventueel door de betrokkene zelf betaalde deelnamekosten) beperkt blijft tot de directe deelname aan het congres, inclusief eventuele koffie/thee en/of lunchpauzes, maar exclusief individuele reis- en/of verblijfkosten. Ook geldt dat sprake moet zijn van een passende locatie. Het bieden van verdergaande gastvrijheid, zoals een rechtstreekse vergoeding van reis- en/of verblijfkosten, kan gerechtvaardigd zijn voor betrokkenen die verder van het voorschrijven van receptgeneesmiddelen afstaan, zoals wetenschapsjournalisten of vertegenwoordigers van zorgverzekeraars. Vergoeding voor deelname aan niet-noodzakelijke onderdelen van het congres, zal over het algemeen een verkoopbevorderend doel te hebben.~~

~~De CGR heeft in haar Nieuwsbrief 2014/10 het toetsingskader beschreven voor wetenschappelijke prijzen. Wetenschappelijke prijzen bestaan uit het toekennen van geld of op geld waardeerbare goederen. Indien de prijs (mede) mogelijk wordt gemaakt door een farmaceutisch bedrijf (hierna: vergunninghouder), kan sprake zijn van gunstbetoon. Van belang is vast te stellen of sprake is van een verkoopbevorderend doel op basis van de criteria van artikel 6.1.2. Om het wetenschappelijk karakter van een prijs te borgen, is van belang dat de objectiviteit en onafhankelijkheid van de prijs goed zijn gewaarborgd. Voor de objectiviteit van de prijs moet in de eerste plaats worden gekeken naar inhoud van de prestatie die de prijsdeelnemers moeten leveren. Deze dient zorgverbeterend of medisch-wetenschappelijk te zijn en te worden beoordeeld door een deskundige jury. De onafhankelijkheid van de prijs dient te worden geborgd door de winnaar te laten selecteren door een van de vergunninghouder onafhankelijke jury. De vergoeding dient redelijk te zijn in relatie tot het onderwerp. Adviesoordeel waar de Codecommissie het toetsingskader heeft toegepast zijn A14.046 en A15.117. Indien samenwerkingen en/of instellingen van beroepsbeoefenaren in aanmerking komen voor de prijs, dan dient de prijs te worden getoetst aan de gedragsregels voor sponsoring als opgenomen in hoofdstuk 6.5 van de Gedragscode.~~

Relaties met niet-beroepsbeoefenaren
Wederkerigheid
verbod gunstbetoon

6.1.3 Financiële relaties met anderen dan beroepsbeoefenaren zijn alleen toegestaan indien wordt voldaan aan de vereisten van artikel 6.1.2, waarbij tevens de strekking van de overige bepalingen van dit Hoofdstuk die gelden voor de betrokken relaties met beroepsbeoefenaren, in acht wordt genomen. Met het verbod op gunstbetoon uit hoofde van artikel 6.1.1 wordt gelijk gesteld het aanvaarden van gelden, diensten of goederen na een aanbod te hebben gedaan het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen.

Toelichting

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 betekent onder meer dat samenwerkingen dienen te worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst, met de daaraan gekoppelde vereisten dat de vergoedingen beantwoorden aan de uitgangspunten die ook voor beroepsbeoefenaren gelden (dat wil zeggen marktconform zijn voor de betrokken beroepsgroep). Bepalingen binnen paragrafen 6.2 tot en met 6.5 die specifiek zien op beroepsbeoefenaren (zoals artt. 6.2.3 tot en met 6.2.5) en de meer procedurele verplichtingen (zoals art. 6.4.9) gelden niet voor de relaties met niet-beroepsbeoefenaren. Het verbod op gunstbetoon is op grond van artikel 1 lid 2 van de Geneesmiddelenwet wederkerig. Deze wederkerigheid geldt ook op grond van de Gedragscode.

§ 6.2 Premies, geschenken en andere voordelen

Geschenken

- 6.2.1 Vergunninghouders onthouden zich met betrekking tot beroepsbeoefenaren van:
- het aanbieden of in het vooruitzicht stellen van geschenken in welke vorm ook;
 - het aanbieden of in het vooruitzicht stellen van kwijting voor de betaling van facturen, anders dan tegen volledige betaling, zulks onverminderd artikel 6:127 BW (betreffende de verrekening van schulden en vorderingen over en weer);
 - het afhankelijk stellen van de prijs van geneesmiddelen van afname van andere geneesmiddelen of van andere producten;
 - het aanbieden of in het vooruitzicht stellen van andere premies of voordelen in geld of natura;
 - ieder ander handelen of nalaten waardoor afleveraars en voorschrijvers zich op onoorbare wijze tegenover de ondernemingen verplicht zouden voelen.

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

Geschenken van geringe waarde

6.2.2 Van het bepaalde in artikel 6.2.1 zijn uitgezonderd geschenken of voordelen in geld of in natura, die een geringe waarde hebben en tevens van betekenis zijn voor de uitoefening van de praktijk van de beroepsbeoefenaar. Het begrip "geringe waarde" duidt op iets dat bescheiden is in omvang. Die waarde dient mede in relatie tot de frequentie te worden gezien. Het is niet de bedoeling dat geschenken van geringe waarde zodanig vaak, of in een zodanige omvang worden verstrekt, dat in totaliteit de waarde daarvan substantieel wordt.

Aangenomen wordt dat een geschenk van geringe waarde is wanneer de waarde niet meer bedraagt dan € 50 per keer, met een maximum van € 150 per jaar. Deze bedragen gelden per beroepsbeoefenaar, per vergunninghouder ~~en per therapeutische klasse~~. De waarde van een geschenk wordt bepaald aan de hand van de winkelwaarde inclusief BTW.

Toelichting

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

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

Bij het begrip geringe waarde is aansluiting gezocht bij de regeling met betrekking tot het aanvaarden van geschenken door Rijksambtenaren. Verwezen wordt naar de circulaire van de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksaangelegenheden van 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, blochotes en congressassen 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 6.4) of dienstverlening (paragraaf 6.3), die immers niets van doen hebben met deze regeling over geschenken.

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

ondersteuning van een specifieke therapie zal met name ook moeten worden beoordeeld op de basale spelregel dat het rationele gebruik van geneesmiddelen dient te worden bevorderd.

Vragen of aannemen door beroepsbeoefenaren

6.2.3 ~~Onverminderd het bepaalde in artikel 6.2.2 onthouden beroepsbeoefenaren zich van het vragen of aannemen van premies of voordelen in geld of natura, als genoemd in artikel 6.2.1.~~

Kortingen

6.2.34 Vergunninghouders onthouden zich bij de levering van geneesmiddelen van het aanbieden of verstrekken aan beroepsbeoefenaren van kortingen in de vorm van geschenken (waaronder bonusleveranties van andere geneesmiddelen of van branchevreemde producten). Deze bepaling is niet van toepassing op kortingen verleend in verband met de levering van geneesmiddelen mits, in geval van kortingen in natura, in de vorm van bonusleveranties van hetzelfde geneesmiddel, respectievelijk in geval van korting in geld, indien deze uitdrukkelijk schriftelijk (met name op een factuur of creditnota) tot uitdrukking zijn gebracht.

Toelichting

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

Het verstrekken van monsters

6.2.45 Onverminderd het ter zake bepaalde in of krachtens de Wet, met de additionele voorwaarde dat na een periode van twee (2) jaar nadat een voorschrijvende beroepsbeoefenaar een monster heeft aangevraagd, geen nieuwe monsters van hetzelfde geneesmiddel meer worden verstrekt, houden vergunninghouders een adequate administratie bij van de door hen verstrekte monsters van geneesmiddelen en van de voorschrijvende beroepsbeoefenaren aan wie zij de monsters hebben verstrekt, op welke datum, alsmede in welke hoeveelheden. Voor deze administratie geldt een bewaartermijn van vijf (5) jaar.

Toelichting

Het is toegestaan een beperkt aantal monsters van een geneesmiddel te verstrekken. Artikel 92 van de Geneesmiddelenwet bepaalt dat aan een voorschrijvende beroepsbeoefenaar niet meer dan 2 monsters van hetzelfde geneesmiddel per kalenderjaar mag worden verstrekt. Daarbij

is echter geen tijdslimiet gegeven. In overeenstemming met de gedragscode van EFPIA wordt bepaald dat monsters van eenzelfde geneesmiddel slechts mogen worden verstrekt binnen een termijn van 2 jaar na de eerste aanvraag van de betrokken beroepsbeoefenaar. Indien een geneesmiddel op basis van een wijzigingsprocedure van de sterkte en/of dosering daarvan ook een nieuwe indicatie krijgt toegekend, wordt dit geneesmiddel als nieuw gekwalificeerd waarvan opnieuw monsters mogen worden verstrekt. Indien bij wijziging van de sterkte en/of dosering van een geneesmiddel geen sprake is van een nieuwe indicatie, geldt dit niet.

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

Dienstverlening

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

Vergunninghouders dragen er zorg voor dat de honorering van beroepsbeoefenaren - ongeacht of dat geschiedt in geld of in natura - voor verleende diensten in een redelijke verhouding staat tot de door de beroepsbeoefenaren geleverde prestaties en dat met de verleende dienst geen andere binding tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren ontstaat dan direct verband houdend met de verleende dienst.

Toelichting

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

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

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

over de onafhankelijkheid van de beroepsbeoefenaar.

Schriftelijke
overeenkomst

6.3.2 De dienstverlening (met inbegrip van de te verrichten diensten en tegenprestatie) moet vooraf schriftelijk in één overeenkomst zijn vastgelegd waarin de doelstelling en uitvoering van de te verlenen dienst helder dienen te zijn omschreven.

Deze eis geldt niet voor overeenkomsten die enkel strekken tot het eenmalig invullen van eenvoudige vragenlijsten dan wel enquêteformulieren.

Toelichting

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

De volgende elementen dienen in de overeenkomst zijn opgenomen:

- a. Omschrijving welke diensten (inhoud en aard) worden geleverd en welk resultaat en/of doel daarmee wordt beoogd te bereiken*
- b. In welke hoedanigheid wordenlevert de beroepsbeoefenaar de betrokken diensten geleverd*
- c. Welk honorarium (op basis van welk uurtarief) en welke onkostenvergoeding wordt toegekend*
- 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. Voor een nadere onderbouwing, zie Nieuwsbrief 2012/5.

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

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

Redelijke vergoeding

6.3.3 De te betalen tegenprestatie dient in redelijke verhouding te staan tot de te verrichten werkzaamheden.

- a. De werkelijk gemaakte kosten komen voor vergoeding in aanmerking.
- b. Daarnaast is een vergoeding op zijn plaats voor de tijd die de beroepsbeoefenaar heeft besteed. Deze vergoeding wordt bepaald aan de hand van de naar redelijke schatting aan de betrokken werkzaamheden verbonden tijdsbesteding en een redelijk uurtarief.

Toelichting

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

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

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

Alles overwegende, komt de CGR in overleg met de IGZ en het Ministerie van VWS tot de volgende redelijke uurtarieven voor de beroepsbeoefenaren.¹ De CGR stelt geen normtarieven vast voor alle zorgaanbieders en dienstverleners waarmee farmaceutische bedrijven samenwerken. Het voorgestelde kader biedt voldoende houvast om ook voor andere disciplines tot een redelijke honorering te komen. De meeste tarieven

¹ 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.

sluiten aan bij de eerder door de IGZ vastgestelde uurtarieven in het rapport “Adviesraden farmaceutische industrie getoetst aan reclameregels” (december 2012). Met de nieuwe tarieven is duidelijkheid gecreëerd dat geen aanleiding bestaat voor een verdergaande differentiatie op basis van bijzondere kwalificaties.

<i>Medisch specialist</i>	<i>€ 140</i>
<i>Huisarts</i>	<i>€ 100</i>
<i>Apotheker</i>	<i>€ 100</i>
<i>Ziekenhuisapotheker</i>	<i>€ 140</i>
<i>Tandarts</i>	<i>€ 85</i>
<i>Verloskundige</i>	<i>€ 75</i>
<i>Gespecialiseerd verpleegkundige / verpleegkundig specialist / physician assistant</i>	<i>€ 75</i>
<i>Hoogleraar</i>	<i>€ 200</i>

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. Ten aanzien van de onkosten voor maaltijden geldt het uitgangspunt dat deze binnen redelijke perken dienen te zijn, met het maximum van € 75 per maaltijd (incl. drank) voor Nederland.

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

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

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

Passende locatie

6.3.4

Samenkomsten die plaatsvinden in het kader van een dienstverleningsovereenkomst, dienen te voldoen aan het beginsel passende locatie van artikel 6.4.1.

Toelichting Voor het bepalen dat de verblijfkosten binnen redelijke perken blijven, dient op grond van artikel 6.3.4 rekening te worden gehouden met de normen voor de passende locatie (geen sterrenrestaurant of luxe resort). Indien de dienstverlening in het buitenland plaatsvindt, dient daarvoor een objectieve rechtvaardiging te bestaan. Zie met betrekking tot de passende locatie de toelichting op artikel 6.4.1.

Onderzoek waarbij geneesmiddelen zijn betrokken 6.3.5 Deze Gedragscode is ook van toepassing op onderzoek waarbij geneesmiddelen zijn betrokken, tenzij sprake is van wetenschappelijk onderzoek dat valt onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) of het Normenkader niet-WMO-plichtig onderzoek, zoals deze voor de Nederlandse situatie gelden. De WMO en het Normenkader niet-WMO-plichtig onderzoek hebben onder meer betrekking op de wetenschappelijke deugdelijkheid van het onderzoek, een positief oordeel van een erkende medisch-ethische toetsingscommissie, regels betreffende de bescherming van de betrokken persoon (toestemming, privacy) en de redelijkheid van de betaalde vergoedingen.

Toelichting Daar waar een erkende onafhankelijke instantie een onderzoek heeft beoordeeld op basis van de relevante bepalingen uit de WMO of het Normenkader niet-WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek (zie <http://nwmostudies.nl>) gaat het niet aan om als CGR nogmaals dit onderzoek inhoudelijk te beoordelen op doelstellingen, deugdelijkheid en opzet. De beoordeling onder de WMO en Normenkader niet-WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek voorzien in hun eigen toezicht en mogelijkheden van bezwaar en beroep. Indien onderzoek door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie positief is beoordeeld, mag ervan worden uitgegaan dat het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel te bevorderen, ontbreekt, waarbij de op geld waardeerbare vergoeding aan de onderzoeker(s) of instelling met inachtneming van artikelen 6.3.2 tot en met 6.3.4 van de Gedragscode, in redelijke verhouding staat tot de te verrichten werkzaamheden. Zie Nieuwsbrief 2016/3. Dit geldt op grond van art. 6.5.2 ook indien een of meerdere vergunninghouder(s) optreden als sponsor van een dergelijk onderzoek. Zie Nieuwsbrief 2017/5.

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

~~Toetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek~~ 6.3.6 ~~Dit artikel is vervallen per 01-07-2015. Zie art. 8.4 Gedragscode.~~

§ 6.4 Specifieke bepalingen met betrekking tot bijeenkomsten en manifestaties

Toelichting

Deze paragraaf bevat het toetsingskader voor het beoordelen van het verlenen van gastvrijheid gedurende bijeenkomsten en manifestaties binnen de normen van gunstbetoon. Het toetsingskader sluit aan bij het wettelijk kader, meer in het bijzonder artikel 94 aanhef en onderdeel b van de Geneesmiddelenwet, de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018 en de door de IGZ gepubliceerde uitgangspunten bij beoordeling van wetenschappelijke bijeenkomsten (20 februari 2017).

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)

Gastvrijheid bij bijeenkomsten en manifestaties

- 6.4.1 Vergunninghouders dragen er zorg voor dat bij het verlenen van gastvrijheid aan beroepsbeoefenaren in het kader van bijeenkomsten en manifestaties deze gastvrijheid:
- binnen redelijke perken blijft in verhouding tot de duur van de bijeenkomst of manifestatie; en
 - strikt beperkt blijft tot het met de bijeenkomst of manifestatie beoogde doel. Daarbij speelt met name het evenwicht in tijdsbesteding tussen het wetenschappelijk programma en de overige onderdelen een essentiële rol; en
 - zich niet uitstrekt tot anderen dan de beroepsbeoefenaren deelnemers aan het inhoudelijke gedeelte van de bijeenkomst/manifestatie.

Bovendien dient de bijeenkomst/manifestatie plaats te vinden op een passende locatie.

Toelichting

Van meet af aan heeft als hoofdregel aan dit artikel ten grondslag gelegen dat vergunninghouders er voor zorg dienen te dragen dat bij het verlenen van gastvrijheid in het kader van congressen, symposia of andere samenkomsten, moet zijn voldaan aan de volgende voorwaarden:

- de gastvrijheid moet binnen redelijke perken zijn; en
- strikt beperkt blijft tot het hoofddoel van de samenkomst;
- de gastvrijheid mag alleen worden verleend aan beroepsbeoefenaren/deelnemers aan het inhoudelijk gedeelte van de samenkomst;
- 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).

Ad. a: Binnen redelijke perken

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

Ad. b: Ondergeschikt aan het hoofddoel

Bij de beoordeling van de vraag of de gastvrijheid ondergeschikt is aan het hoofddoel van de bijeenkomst/manifestatie moet worden gekeken naar de onderlinge samenhang tussen alle facetten van de bijeenkomst/manifestatie en de daarbij te verlenen gastvrijheid.

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

Ad. c: Alleen aan deelnemersberoepsbeoefenaren

Gastvrijheid mag zich niet uitstrekken tot anderen dan deelnemers aan het inhoudelijke gedeelte van de samenkomstberoepsbeoefenaren. Bijdragen van vergunninghouders aan partnerprogramma's zijn niet toegestaan. Voor het bieden van gastvrijheid aan anderen dan beroepsbeoefenaren, wordt verwezen naar artikel 6.5.2 van de Gedragscode.

~~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 (zie artikelen 6.1.2 en 6.1.3, alsmede adviesoordeel A15.039). 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.~~

Ad. d: Passende locatie

Ten aanzien van de locatie van de bijeenkomst/manifestatie bepaalt artikel 6.4.1 laatste alinea dat deze dient plaats te vinden op een passende locatie. Dit kan zowel een fysieke locatie zijn als een virtuele locatie, zoals bij online nascholing. Getoetst wordt of de locatie:

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

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

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

- a. de bijeenkomst/manifestatie openstaat voor deelname door beroepsbeoefenaren uit meerdere landen: bij de keuze van de locatie is rekening gehouden met de bereikbaarheid vanuit de verschillende landen;
- b. de locatie geografisch gezien een logische keuze is (zo ligt een bijeenkomst/manifestatie georganiseerd in Aken voor (huis)artsen uit Zuid-Limburg bijvoorbeeld meer voor de hand dan een bijeenkomst/manifestatie georganiseerd op Texel);
- c. er een directe relatie is tussen het onderwerp en/of het doel van de bijeenkomst/manifestatie en de locatie;
- d. de aanwezigheid ter plekke van een relevant onderzoeksinstituut, bedrijf of iets dergelijks.

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

Verpleegkundigen

6.4.2

Bij het verlenen van gastvrijheid in het kader van bijeenkomsten, wordt onder beroepsbeoefenaar tevens verstaan een verpleegkundige die in de uitoefening van zijn beroep in opdracht van een arts, tandarts of verloskundige geneesmiddelen toedient of verstrekt aan patiënten.

Toelichting

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

Verlenen van
gastvrijheid

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

Toelichting

In artikel 6.4.3 is bepaald dat onder het verlenen van gastvrijheid wordt verstaan de vergoeding of het voor rekening nemen van reis-, verblijf- en deelnamekosten van een bijeenkomst/manifestatie. Daaronder vallen ook eventuele annuleringskosten indien de betrokken deelnemer afziet van deelname. Er kunnen ook andere kosten gemoeid zijn met een bijeenkomst/manifestatie, die niet direct als reis-, verblijf- en deelnamekosten zijn aan te merken. Als dat kosten zijn die te maken hebben met ontspanning, vrije tijdsbesteding e.d. mogen deze niet door de vergunninghouders worden betaald.

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

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

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

Sponsoring van een
bijeenkomst/manifestatie

6.4.4

De eisen die aan het verlenen van gastvrijheid ex artikel 6.4.1 worden gesteld gelden niet alleen voor bijeenkomsten of manifestaties die direct of indirect door de vergunninghouder worden georganiseerd, maar ook voor bijeenkomsten of manifestaties die direct of indirect door de vergunninghouder worden gesponsord. Daarbij gelden de volgende eisen:

- a. de sponsoring dient voorafgaand aan de sponsoring schriftelijk te worden vastgelegd in een overeenkomst. De overeenkomst bevat in ieder geval een precieze omschrijving van de gesponsorde bijeenkomst/manifestatie (inclusief financiële onderbouwing) en van de rechten en verplichtingen van alle betrokken partijen.
- b. de sponsoring mag zich niet uitstrekken tot andere kosten dan algemene organisatiekosten en gastvrijheidskosten met in achtneming van artikelen 6.4.1 tot en met 6.4.3.

Toelichting

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

In Nieuwsbrief 2016/2 zijn nadere aanwijzingen gegeven hoe in geval van sponsoring door een of meer vergunninghouders van een congresorganisatie kan worden geborgd dat aan de gedragsregels van paragraaf 6.4 wordt voldaan. In de eerste plaats dient aan de hand van de begroting van de samenkomst te worden vastgesteld in hoeverre de deelnemers aan de samenkomst worden gesponsord in gastvrijheidskosten. Indien in de begroting sprake is van kosten voor vrijetijdsbesteding, dienen daar eigen bijdragen van deelnemers tegenover te staan. Zoals in artikel 6.4.3 bepaald, mag de door vergunninghouders geboden gastvrijheid geen ontspanning omvatten. Vervolgens dient te worden vastgesteld welke kosten in de begroting gastvrijheidskosten betreffen. Naast reis- en verblijfkosten betreffen dit inschrijvingskosten voor de samenkomst. Inschrijvingskosten dienen te worden onderscheiden van de algemene organisatiekosten van een samenkomst, die in beginsel volledig mogen worden gesponsord (zie de toelichting op artikel 6.4.3). Tot inschrijvingskosten behoren met name die uitgaven die

specifiek kunnen worden toegeschreven aan deelnemers, zoals cursusmaterialen en de congreskosten. Onvoorziene kosten en een eventueel batig saldo worden uit voorzorg onder gastvrijheidskosten gerekend, tenzij de congresorganisatie aantoont dat de bestemming van het batig saldo in overeenstemming is met de Gedragscode. Welke kosten tot welke categorie uitgaven behoren is nader uitgewerkt in de Handleiding zelfevaluatie gunstbetoon bij aanvraag accreditatie nascholing. Indien de omvang van de gastvrijheidskosten is vastgesteld, kan worden berekend in hoeverre deze zijn gesponsord door vergunninghouders (waarbij de eigen bijdragen van deelnemers, voor zover deze niet zijn bestemd voor kosten die te maken hebben met vrijetijdsbesteding en ontspanning, in mindering kunnen worden gebracht). Door het totaal aan gesponsorde gastvrijheidskosten te delen door het aantal deelnemers, kan de omvang van geboden gastvrijheid per deelnemer worden bepaald. Deze dient te voldoen aan de normen van paragraaf 6.4.

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

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

Bijeenkomsten

6.4.5

Van een bijeenkomst is sprake in de navolgende gevallen:

1. De inhoud van de bijeenkomst is door een wetenschappelijke vereniging of een van de farmaceutische industrie onafhankelijke en door de betrokken beroepsgroep erkende instantie als wetenschappelijk aangemerkt. Niet wie de organisator is, maar de inhoud bepaalt immers het wetenschappelijk karakter.
2. De organisatie is in handen van een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren, wetenschappelijke organisaties of andere van de farmaceutische industrie onafhankelijke groeperingen of instanties, waarbij geldt dat:
 - a. de organisator bepaalt, geheel onafhankelijk van de betrokken vergunninghouder

- i. de inhoud van het programma;
De onderwerpkeuze dient tot stand te komen op basis van de onafhankelijke behoefte van beroepsbeoefenaren (en niet op basis van een willekeurig aanbod van de vergunninghouder).
 - ii. de keuze van de sprekers tijdens de bijeenkomst;
 - iii. de keuze van de locatie
 - iv. de duur van de samenkomst, en
 - v. voor wie de bijeenkomst openstaat.
 - b. Indien een spreker banden heeft met de vergunninghouder of een derde partij, dient de objectiviteit van de presentatie te worden getoetst door de desbetreffende (wetenschappelijke) vereniging van beroepsbeoefenaren.
3. De organisatie is in handen of vindt plaats in opdracht van een vergunninghouder en de bijeenkomst is door de CGR preventief beoordeeld op artikel 6.4.1 en op inhoud, waarbij geldt dat:
 - a. de objectiviteit van de presentaties voldoende gewaarborgd dient te zijn, en
 - b. het programma voorziet in een onafhankelijke informatiebehoefte van beroepsbeoefenaren.

Toelichting

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

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

Binnen redelijke perken bij bijeenkomsten

6.4.6 ~~Aangenomen wordt dat de gastvrijheid bij bijeenkomsten binnen redelijke perken blijft wanneer~~In aanvulling op het bepaalde in artikel 6.4.1 aanhef en sub a geldt voor bijeenkomsten dat:

1. ~~de voor rekening van de vergunninghouder komende kosten van die gastvrijheid per beroepsbeoefenaar en per therapeutische klasse niet meer bedragen dan strikt noodzakelijk en in ieder geval niet meer dan € 500 per keer en € 1500 per jaar, waarbij voor het maximum van € 1500 per jaar ook de bedragen die reeds ontvangen zijn voor andere bijeenkomsten georganiseerd door derden voor dezelfde therapeutische klasse worden meegeteld; of~~
2. de beroepsbeoefenaar tenminste 50% van alle kosten (reis- en verblijfkosten en de kosten van deelname) zelf draagt; en
3. de afspraken over de verleende gastvrijheid zijn vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst, waarin de uitvoering helder dient te zijn omschreven. Deze eis geldt niet als de gastvrijheid enkel ziet op deelname aan een door de betrokken vergunninghouder georganiseerde bijeenkomst, zonder dat sprake is van vergoeding van reis- en/of overnachtingskosten.

Toelichting

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

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

- b. *Men kan ook kiezen voor de optie onder artikel 6.4.6 lid 2. In de praktijk verzorgt een vergunninghouder vaak de logistieke zaken die te maken hebben met het bezoek van*

een bijeenkomst, zoals de reis, het verblijf en de inschrijving, en declareert (een deel van) deze kosten op enig moment bij de beroepsbeoefenaar. Artikel 6.4.6 lid 2 bepaalt nu dat een vergunninghouder in ieder geval 50% van deze kosten bij de beroepsbeoefenaar in rekening moet brengen. In dat geval wordt er door de evenredige tegenprestatie van de beroepsbeoefenaar van uitgegaan dat geen sprake is van gunstbetoon (zie de toelichting op paragraaf 6.4). Het spreekt voor zich dat een transparante en valide afrekening daaraan ten grondslag dient te liggen, en dat de kosten reëel dienen te zijn.

Iedere bijeenkomst moet tevens voldoen aan de eisen die zijn geformuleerd in de artikelen 7.1.2 en 7.1.3, en (uiteraard) aan de algemene eisen uit artikel 6.4. ~~1-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 heeft op de organisatie. Bij bijeenkomsten bedoeld in artikel 6.4.5 lid 3, draagt het bedrijf uiteraard wel verantwoording voor een redelijke verhouding tussen de bij die bijeenkomst geboden gastvrijheid en het hoofddoel van de bijeenkomst.

De afspraken over het rechtstreeks verlenen van gastvrijheid aan een beroepsbeoefenaar, dienen helder te worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst. Uit de overeenkomst moet blijken welke bijeenkomst (plaats, datum en duur) het betreft en welke afspraken zijn gemaakt over de vergoeding (in geld of in natura, met of zonder eigen bijdrage) van de gastvrijheidskosten. Op welke wijze de overeenkomst is vormgegeven is vrij en kan dus ook geschieden in een bevestigende brief van de vergunninghouder. De eis dat de overeenkomst schriftelijk moet zijn aangegaan, betekent niet dat deze niet langs elektronische weg (per e-mail) tot stand kan komen (zie artikel 6:227a BW). Hierbij is wel vereist dat de ontvangende partij met de overeenkomst akkoord gaat en dat (per e-mail) bevestigt.

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

<i>Manifestaties</i>	6.4.7	Samenkomsten met een programma dat voorziet in informatiebehoeften van beroepsbeoefenaren die geen bijeenkomst zijn in de zin van artikel 6.4.5, zijn manifestaties.
<i>Binnen redelijke perken bij manifestaties</i>	6.4.8	<p><u>In aanvulling op het bepaalde in artikel 6.4.1 aanhef en sub a geldt voor Bij manifestaties wordt aangenomen dat de gastvrijheid binnen redelijke perken blijft wanneer:</u></p> <ol style="list-style-type: none">1. de voor rekening van de vergunninghouder komende kosten van die gastvrijheid per beroepsbeoefenaar en per therapeutische klasse niet meer bedragen dan strikt noodzakelijk en in ieder geval niet meer dan € 75 per keer en € 225<u>375</u> per jaar; en2. de afspraken over de verleende gastvrijheid zijn vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst, waarin de uitvoering helder dient te zijn omschreven. Deze eis geldt niet als de gastvrijheid enkel ziet op deelname aan een door de betrokken vergunninghouder georganiseerde manifestatie, zonder dat sprake is van vergoeding van reis- en/of overnachtingskosten.
<i>Toelichting</i>		<p><i>Als een bijeenkomst niet onder één van de drie categorieën, genoemd in artikel 6.4.5 valt, wordt deze gezien als een manifestatie, mits sprake is van een programma dat voorziet in informatiebehoeften van beroepsbeoefenaren (zie adviesoordelen nrs. A11.042, A13.063 en A13.068). Met de aanpassing van de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet per 1 februari 2012<u>2018</u>, zijn de bedragen voor gastvrijheid bij manifestaties verhoogd naar een maximum van € 75 per keer en € 225<u>375</u> per jaar.</i></p> <p><i>Ook het aan een beroepsbeoefenaar rechtstreeks vergoeden van gastvrijheidskosten voor deelname aan een manifestatie dient schriftelijk te worden vastgelegd. <u>Dit betekent niet dat de overeenkomst niet langs elektronische weg (per e-mail) tot stand kan komen (zie artikel 6:227a BW). Hierbij is wel vereist dat de ontvangende partij met de overeenkomst akkoord gaat en dat (per e-mail) bevestigt. met dien verstande dat dit niet geldt</u>Er hoeft geen schriftelijke overeenkomst te worden <u>afgesloten</u> wanneer een beroepsbeoefenaar enkel gastvrijheid geniet tijdens een manifestatie, georganiseerd door een vergunninghouder, zonder dat sprake is van vergoeding van reis- en/of overnachtingskosten. In dat geval volstaat dat de vergunninghouder de deelnemers de omvang van de geboden gastvrijheidskosten (bovenop de eventueel zelf betaalde deelnamekosten) meedeelt (zie verder de toelichting bij artikel 6.4.6).</i></p>
<i>Samenkomsten in het buitenland</i>	6.4.9	<p>Indien de gastvrijheid ziet op een bijeenkomst/manifestatie die plaatsvindt in het buitenland, dient deze bijeenkomst/manifestatie ter goedkeuring aan de Codecommissie worden voorgelegd.</p> <p>Vrijgesteld van deze verplichting zijn buitenlandse bijeenkomsten die qua opzet daadwerkelijk een internationaal</p>

karakter hebben en waarvan een belangrijk deel van de sprekers en deelnemers afkomstig zijn uit andere landen dan Nederland en:

- a. georganiseerd zijn door een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren, door een wetenschappelijke organisatie of andere van de farmaceutische industrie onafhankelijke groeperingen of instanties; of
- b. waarvan de inhoud door een wetenschappelijke vereniging of een van de farmaceutische industrie onafhankelijke en door de betrokken beroepsgroep erkende instantie als wetenschappelijk is aangemerkt.

Toelichting

Voor de vraag of ook satellietsymposia (een aan een buitenlandse samenkomst gekoppelde bijeenkomst) preventief moeten worden getoetst, het volgende.

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

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

§ 6.5

Wordt in zijn geheel vervangen – zie bijlage

§ 7.2 Openbaarmaking financiële relaties

Toelichting

De gedragsregels van paragraaf 7.2 en het centrale register als bedoeld in artikel 7.2.4 hebben ten doel te voorzien in de maatschappelijke behoefte inzicht te kunnen verkrijgen in financiële relaties die voortvloeien uit de in artikel 7.2.1 bedoelde overeenkomsten, ten einde bij te dragen aan het uitgangspunt dat de burger in staat moet worden gesteld om door objectieve voorlichting en/of advisering een weloverwogen keuze voor een bepaald geneesmiddel c.q. beroepsbeoefenaar te maken.

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

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

Voor financiële relaties waartegenover wel een (zekere) tegenprestatie staat (zoals honorering van dienstverlening of sponsoring) geldt dat deze in een schriftelijke overeenkomst dienen te worden vastgelegd, waarbij de doelstelling en uitvoering van de relatie helder moeten zijn omschreven en een redelijke verhouding moet bestaan tussen tegenprestatie en vergoeding (artikelen 6.3.2, 6.4.4 en [par. 6.5-6](#)). Het gaat hierbij bijvoorbeeld om vergoeding voor dienstverlening van beroepsbeoefenaren voor deelname aan een wetenschappelijke adviesraad, het geven van een lezing of presentatie, het schrijven van een medisch-wetenschappelijk Daarbij wordt over het algemeen onderscheid gemaakt tussen de vergoeding van werkelijk gemaakte kosten of vergoeding aan de instelling waar de beroepsbeoefenaar aan is verbonden en de daadwerkelijke honoraria of tarief per tijdseenheid die de betrokken beroepsbeoefenaar ontvangt. Sponsoring vindt over het algemeen plaats aan instellingen, waarbij bijvoorbeeld een specifiek project dat de gezondheidszorg ten goede komt, mogelijk wordt gemaakt.

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

Financiële relatie

7.2.1

~~Onder financiële relatie wordt in deze paragraaf verstaan: het direct of indirect verstrekken door een vergunninghouder van een financiële of op geld waardeerbare vergoeding aan een in Nederland praktiserende beroepsbeoefenaar respectievelijk aan een in Nederland gevestigde patiëntenorganisatie.~~

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

- a. Dienstverleningsovereenkomsten overeenkomstig artikel 6.3.2;
- b. Overeenkomsten inzake gastvrijheidskosten overeenkomstig artikelen 6.4.6 onder 3 en 6.4.8 onder 2;
- c. Sponsoringsovereenkomsten overeenkomstig artikel 6.4.4, alsmede artikel 6.5.~~63~~ [respectievelijk artikel 6.5.4](#);
- d. Overeenkomsten ter ondersteuning van een patiëntenorganisatie overeenkomstig artikel 6.6.3.

Met de onder a tot en met d genoemde categorieën overeenkomsten worden in deze paragraaf vereenzelvigd overeenkomsten die niet rechtstreeks tussen een vergunninghouder en een beroepsbeoefenaar respectievelijk

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

Toelichting

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

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

- a. Dienstverleningsovereenkomsten tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren (overeenkomstig artikel 6.3.2);*
- b. Overeenkomsten op basis waarvan een vergunninghouder gastvrijheidskosten vergoedt aan of voor zijn rekening neemt voor een beroepsbeoefenaar (overeenkomstig 6.4.6 onder 3 en 6.4.8 onder 2).²*
- c. Sponsoringsovereenkomsten tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren (beperkt tot de onkosten van proefschriften), samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren en/of instellingen waar beroepsbeoefenaren in participeren dan wel werkzaam zijn (overeenkomstig artikel 6.4.4, alsmede artikel 6.5.63 respectievelijk artikel 6.5.4).*
- d. Sponsorovereenkomsten tussen vergunninghouders en patiëntenorganisaties (overeenkomstig artikel 6.6.3).³*

Het gaat bij de financiële relatie over de feitelijke samenwerking tussen de vergunninghouder en de beroepsbeoefenaar respectievelijk patiëntenorganisatie en niet over de feitelijke betaling aan de contractspartij. Zo kunnen de vergoedingen niet rechtstreeks door (op naam van) de vergunninghouder worden verstrekt, maar in opdracht van een vergunninghouder door een andere rechtspersoon die buiten

² Deze categorie is ingevoerd per 1 januari 2015.

³ Deze categorie is ingevoerd per 1 januari 2015.

de definitie van vergunninghouder valt. Een dergelijke relatie wordt geacht te zijn aangegaan door de vergunninghouder.

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

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

Een dienstverleningsovereenkomst met een marktonderzoeksbureau waarbij artsen worden ingeschakeld om eenmalig een eenvoudig vragenformulier in te vullen, valt buiten de scope van de transparantieregels omdat deze niet schriftelijk hoeven te worden vastgelegd (artikel 6.3.2 tweede alinea). Verder dient er betrokkenheid te zijn van in Nederland praktiserende beroepsbeoefenaren. In geval sponsoring plaatsvindt aan een internationale wetenschappelijke

vereniging waarin ook in Nederland praktiserende beroepsbeoefenaren participeren, is alleen sprake van een financiële relatie indien een of meer in Nederland praktiserende beroepsbeoefenaren gezamenlijk meer dan 25% belang hebben in het kapitaal of meer dan 25% van de stemrechten kunnen uitoefenen dan wel meer dan 25% begunstigde zijn van het vermogen van de rechtspersoon (overeenkomstig de zogenaamde UBO regeling van de Belastingdienst). Bij een kleiner percentage is geen sprake van een uiteindelijke begunstiging van in Nederland praktiserende beroepsbeoefenaren en kan openbaarmaking van de betrokken sponsoring achterwege blijven. De vestigingsplaats van de internationale vereniging is niet doorslaggevend.

Openbaarmaking

- 7.2.2 Indien het totale bedrag uit hoofde van een of meerdere financiële relaties tussen een vergunninghouder en een beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband en/of instelling respectievelijk een patiëntenorganisatie hoger is dan € 500,- per kalenderjaar, wordt met betrekking tot de betrokken financiële relatie(s) door partijen eens per jaar binnen 6 maanden volgend op het kalenderjaar waarop tussen partijen de relatie(s) ten uitvoer is/zijn gebracht, het volgende openbaar gemaakt:
- a. de aard van de overeenkomst overeenkomstig de door de CGR vastgestelde selectietabel en het kalenderjaar waarin de overeenkomst is uitgevoerd, en
 - b. de naam en het vestigingsadres en/of KvK-nummer van de vergunninghouder, en
 - c. voor zover de dienstverleningsovereenkomst als bedoeld in artikel 7.2.1 onder a kan worden toegeschreven aan een beroepsbeoefenaar:
de persoonsgegevens (naam, specialisatie en woonplaats) van de beroepsbeoefenaar die feitelijk de diensten heeft uitgevoerd (ongeacht of deze beroepsbeoefenaar ook de uiteindelijke begunstigde is van de betaalde bedragen) en per dienstverleningsovereenkomst het totaalbedrag van het aan deze beroepsbeoefenaar toegerekende honorarium, alsmede, indien van toepassing, als een afzonderlijke financiële relatie, het totaal aan de beroepsbeoefenaar toegerekende onkostenvergoedingen; en
 - d. voor zover de dienstverleningsovereenkomst als bedoeld in artikel 7.2.1 onder a is afgesloten met een samenwerkingsverband of instelling en de werkzaamheden niet kunnen worden toegeschreven aan (een) bepaalde beroepsbeoefena(a)r(en):
de gegevens (naam, vestigingsadres en/of KvK-nummer) van het samenwerkingsverband en/of instelling, en het hieraan per dienstverleningsovereenkomst betaalde totaalbedrag aan honoraria, mits deze honoraria niet al zijn gemeld op grond van onderdeel c van dit artikel, alsmede, indien van toepassing, als een afzonderlijke financiële relatie, het totaal aan betaalde onkostenvergoedingen; en
 - e. voor de categorie overeenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 onder b:
de persoonsgegevens (naam, specialisatie en woonplaats)

- van de beroepsbeoefenaar en per samenkomst het totaalbedrag aan vergoede respectievelijk voor rekening van de vergunninghouder genomen gastvrijheidskosten; en
- f. voor zover de sponsoringovereenkomst als bedoeld in artikel 7.2.1 onder c is overeengekomen met een beroepsbeoefenaar ter ondersteuning van zijn proefschrift: de persoonsgegevens (naam, specialisatie en woonplaats) van de beroepsbeoefenaar waarmee de financiële relatie bestond, alsmede de hieraan betaalde gelden; en
- g. voor zover de sponsoringovereenkomst als bedoeld in artikel 7.2.1 onder c is overeengekomen met een samenwerkingsverband of een instelling of een andere derde partij:
de gegevens (naam, vestigingsadres en/of KvK-nummer) van het samenwerkingsverband of de instelling waarmee de financiële relatie bestond, alsmede per sponsorovereenkomst de hieraan betaalde gelden, waarbij de binnen de sponsorovereenkomst aan een beroepsbeoefenaar toegeschreven bedragen uit hoofde van onderdelen c en e van dit artikel volgens die onderdelen op naam van de beroepsbeoefenaar worden openbaar gemaakt en in mindering worden gebracht op het totaalbedrag van de betrokken sponsorovereenkomst dat op naam van het samenwerkingsverband of de instelling wordt openbaar gemaakt; en
- h. voor de categorie overeenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 onder d:
de gegevens (naam, vestigingsadres en/of KvK-nummer) van de patiëntenorganisatie die is ondersteund, alsmede de per overeenkomst hieraan betaalde gelden (in geld of in natura).

Toelichting

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

Openbaarmaking betreft de volgende gegevens:

- a. *Naam van de ontvanger:*
Voor dienstverleningsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 sub a: de persoonsgegevens (uitgangspunt is het BIG-nummer⁴, 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 met een samenwerkingsverband of instelling, worden de gegevens (uitgangspunt is het KvK-nummer, op basis waarvan de naam en het vestigingsadres worden

⁴ Op grond van het [Registratiebesluit BIG/Besluit Geneesmiddelenwet](#), artikel 813a.

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-nummer⁵, op basis waarvan naam, specialisatie en woonplaats worden geopenbaard) van de beroepsbeoefenaar die de (kosten voor) gastvrijheid heeft ontvangen.⁶

Voor sponsorshipovereenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 sub c: de gegevens (uitgangspunt is het KvK-nummer, op basis waarvan de naam en het vestigingsadres worden geopenbaard) van het samenwerkingsverband of de instelling waarmee de financiële relatie bestaat. Indien het sponsoring van de onkosten van een proefschrift betreft aan een beroepsbeoefenaar als bedoeld in artikel 6.5.3 onder a^c: de persoonsgegevens (uitgangspunt is het BIG-nummer⁷, op basis waarvan naam, specialisatie en woonplaats worden geopenbaard) van de beroepsbeoefenaar.⁸

Voor sponsorshipovereenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 sub d: de gegevens (uitgangspunt is het KvK-nummer, op basis waarvan de naam en het vestigingsadres worden geopenbaard) van de patiëntenorganisatie waarmee de financiële relatie bestaat.

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

Dienstverlening honorarium ⁹	Het honorarium dat is vergoed voor geleverde diensten voor bijv. consultancy werkzaamheden, deelname aan adviesraden of het optreden als spreker
Dienstverlening onkosten ¹⁰	De gemaakte (on)kosten die naast het honorarium voor de geleverde diensten zijn vergoed of voor rekening van de vergunninghouder zijn genomen (artikel 6.3.3 onder a)
Sponsoring samenkomst	Sponsoring van een samenkomst waarbij de organisator niet een vergunninghouder is (sponsoring als bedoeld in artikel 6.4.4)
Sponsoring project	Sponsoring van innovatieve en/of kwaliteitsverbeterende activiteiten die

⁵ Op grond van het [Registratiebesluit BIG/Besluit Geneesmiddelenwet](#), artikel 813a.

⁶ ~~Deze verplichting geldt per 1 januari 2015.~~

⁷ Op grond van het [Registratiebesluit BIG/Besluit Geneesmiddelenwet](#), artikel 813a.

⁸ ~~Deze verplichting geldt per 1 januari 2015.~~

⁹ Deze categorie is ingevoerd per 1 januari 2018 en betreft een samenvoeging van verschillende overeenkomsttypen voor de honorariumcomponent van dienstverlening.

¹⁰ ~~Deze categorie is ingevoerd per 1 januari 2015.~~

	<i>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)</i>
Vergoeding gastvrijheid ⁴⁴	<i>De vergoeding van reis-, verblijf- en inschrijvingskosten van een samenkomst (artikel 6.4.3)</i>

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

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

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

⁴⁴-Deze categorie is ingevoerd per 1 januari 2015.

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

Schriftelijke vastlegging 7.2.3

De financiële relatie die openbaar moet worden gemaakt is in een schriftelijke overeenkomst vastgelegd, waarbij in ieder geval uit de overeenkomst blijkt:

- de openbaar te maken gegevens als omschreven in artikel 7.2.2;
- de wijze waarop en door wie de in artikel 7.2.2 omschreven gegevens openbaar worden gemaakt.

Toelichting

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

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

Wijze van openbaarmaking

7.2.4

Openbaarmaking conform artikel 7.2.2 vindt plaats door de partij die op basis van de in artikel 7.2.3 bedoelde

overeenkomst daartoe is verplicht in het daarvoor ingerichte centrale register voor het registreren van financiële relaties.

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

Interne procedure 7.2.5 De vergunninghouder voorziet in een adequate interne procedure in het kader waarvan de openbaarmaking van haar financiële relaties wordt getoetst aan de bepalingen in deze paragraaf.

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

Jaaroverzicht 7.2.6 De vergunninghouder zal ervoor zorgdragen dat iedere beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband en/of instelling, respectievelijk iedere patiëntenorganisatie, waarmee een financiële relatie is overeengekomen, binnen zes maanden na het kalenderjaar een jaaroverzicht ter beschikking wordt gesteld van de conform artikel 7.2.2 openbaar te maken c.q. openbaar gemaakte gegevens.

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

Duur van de openbaarmaking 7.2.7 De openbaarmaking conform artikel 7.2.2 en artikel 7.2.4 geldt voor een periode van 3 jaar. Na 3 jaar worden de gegevens door de beheerder van het centrale register verwijderd.

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