



nieuwsbrief

Nummer 3 | 1 juni 2018

Aanpassing Gedragscode in verband met Beleidsregels gunstbetoon Gnw

De Beleidsregels gunstbetoon Gnw zijn per 1 april 2018 aangepast. Om ervoor te zorgen dat de Gedragscode in lijn is met de Beleidsregels, wordt ook deze – na overleg met de IGJ – per 1 juli 2018 aangepast. Daarnaast wordt een aantal kleine wijzigingen doorgevoerd in Gedragscode en Reglement. In deze nieuwsbrief worden de wijzigingen nader toegelicht.

Belangrijkste wijzigingen

De belangrijkste wijziging betreft het toetsingskader voor financiële relaties buiten het begrip gunstbetoon dat in de Beleidsregels is opgenomen. In de gewijzigde Gedragscode is paragraaf 6.5 vervangen en geheel gewijd aan financiële relaties die buiten het begrip gunstbetoon vallen. Meer specifiek betreft dit relaties met niet-beroepsbeoefenaren, sponsoring van projecten en wetenschappelijke prijzen.

Verder zijn de voorwaarden van de uitzonderingen op gunstbetoon voor beroepsbeoefenaren iets aangepast. Daarnaast wordt verduidelijkt dat online nascholing kan worden beoordeeld onder de gastvrijheidskosten, waarbij sprake is van een virtuele samenkomst. In deze nieuwsbrief volgt een toelichting per gewijzigd onderdeel.

Hoofdstuk 1 - Werkingssfeer

Artikel 1.2 is aangepast om een nadere afbakening van de werkingssfeer van de Gedragscode te geven in verband met het toevoegen van paragraaf 6.5: "andere financiële relaties dan gunstbetoon". De Gedragscode is alleen van toepassing op relaties die direct of indirect verband houdt met het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van geneesmiddelen.

Hoofdstuk 3 - Begripsbepalingen

Er is een nieuwe definitie voor "financiële relatie" om aan te duiden wanneer sprake is van een waardeoverdracht. Deze sluit aan bij de formulering in de Gnw (als onderdeel van de definitie voor gunstbetoon)

De definitie "therapeutische klasse" is komen te vervallen, omdat dit onderdeel in relatie tot de uitzonderingen op gunstbetoon is geschrapt.

Hoofdstuk 6 – Gunstbetoon en andere financiële relaties

De belangrijkste wijzigingen zijn opgenomen in Hoofdstuk 6. De indeling van het hoofdstuk is verduidelijkt. In paragraaf 6.1 zijn de algemene bepalingen rond gunstbetoon en het onderscheid gunstbetoon en andere financiële relaties opgenomen, paragrafen 6.2 tot en met 6.4 bevat de uitzonderingen op gunstbetoon voor financiële relaties met beroepsbeoefenaren. Paragraaf 6.5 regelt andere relaties dan gunstbetoon (zoals relaties met niet-beroepsbeoefenaren) en paragraaf 6.6 betreft de relaties met patiëntenorganisaties.

Par. 6.1 - Algemeen

Artikel 6.1.2 geeft het kader om te bepalen of een financiële relatie gunstbetoon betreft of een andere financiële relatie. Bepalend is het kennelijk verkoopbevorderend motief. De factoren waarmee rekening moet worden gehouden sluiten aan bij de Beleidsregels:

- heeft de begunstigde betrokkenheid en/of invloed op het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van geneesmiddelen;
- welk doel heeft de financiële relatie in relatie tot het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van geneesmiddelen;
- staat de omvang van de vergoeding in verhouding tot het doel.

>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief juni 2018

Artikel 6.1.3 is nieuw en bepaalt de wederkerigheid van het verbod op gunstbetoon (in lijn met art. 1 lid 2 van de Gnw).

Par. 6.2 - Premies, geschenken en andere voordelen

In art. 6.2.2 is aangepast dat de bedragen die per beroepsbeoefenaar mogen worden verstrekt, niet langer per therapeutische klasse gelden. Het oude art. 6.2.3 (dat het vragen van een premie of voordeel ook verboden is) is geschrapt in verband met de opname van het nieuwe art. 6.1.3. Dat leidt tot henummering van de overige artikelen in paragraaf 6.2.

Par. 6.3 - Dienstverlening

Aan art. 6.3.1 is toegevoegd dat de dienstverlening in het belang dient te zijn voor de uitoefening van de geneeskunst, farmacie, tandheelkunde, verpleegkunde of verloskunde. Dit sluit aan bij art. 94 onderdeel a van de Gnw.

Artikel 6.3.2 en de toelichting daarop is verduidelijkt in verband met de wijziging van de Beleidsregels met betrekking tot de voorwaarden die aan de dienstverleningsovereenkomst worden gesteld. Verder is in de toelichting opgenomen dat een schriftelijke overeenkomst ook langs elektronische weg tot stand kan komen (zie [CGR nieuwsbrief nr. 6 van december 2017](#)).

Ter verduidelijking is aan de toelichting van artikel 6.3.3 toegevoegd dat onder onkostenvergoeding, ook de administratie- of overheadkosten van een instelling kunnen worden gerekend, zolang deze worden onderbouwd of aannemelijk kunnen worden gemaakt.

Par. 6.4 - Gastvrijheid

De paragraaf inzake het verlenen van gastvrijheid is aangepast in verband met de wijziging van de Beleidsregels. Verder is in verduidelijkt dat online nascholing kan worden beoordeeld onder de gastvrijheidsregels.

In art. 6.4.1 (en de toelichting) is verduidelijkt op welke wijze wordt vastgesteld dat geboden gastvrijheid binnen redelijke perken blijft (kosten in relatie tot de duur van de overeenkomst) en beperkt blijft tot het hoofddoel (eventueel in de tijdsbesteding tussen het inhoudelijke programma en de overige programmaonderdelen). Ook de toelichting op het onderdeel "passende locatie" is aangevuld dat mede moet worden gekeken naar de uitstraling van een faciliteit. Verder is consequent gekozen voor het woord "beroepsbeoefenaren" in plaats van "deelnemers", omdat het kader voor het verlenen van gastvrijheid aan niet-beroepsbeoefenaren is opgenomen in art. 6.5.2. De toelichting op art. 6.4.1 ten aanzien van geboden gastvrijheid aan niet-beroepsbeoefenaren is derhalve verplaatst naar de toelichting op artikel 6.5.2.

In de toelichting van artikel 6.4.3 is verduidelijkt welke kosten onder gastvrijheidskosten kunnen vallen. In geval van een online nascholing, waarbij geen sprake is van een fysieke bijeenkomst maar virtueel, kunnen bepaalde deelnamekosten als gastvrijheidskosten worden aangemerkt. Andere kosten die gepaard gaan bij online nascholing, zoals bepaalde technische kosten, zullen over het algemeen worden gekwalificeerd als algemene organisatiekosten.

Art. 6.4.4 is redactioneel gewijzigd op advies van de

Codecommissie. Art. 6.4.4 is alleen van toepassing als met sponsorbedragen gastvrijheid wordt verleend en niet in geval een congres wordt gesponsord waarbij de gastvrijheidskosten door de beroepsbeoefenaren of de congresorganisatie zelf worden gedragen.

In art. 6.4.6 is aangepast dat het jaarlijkse bedrag voor het verlenen van gastvrijheid niet langer per therapeutische klasse geldt. Daarnaast is versimpeld dat het jaarmaximum per vergunninghouder geldt en niet voor alle bijeenkomsten tezamen. In de toelichting is toegevoegd dat de overeenkomst die op grond van art. 6.4.6 lid 3 moet worden aangegaan, ook langs elektronische weg kan worden afgesloten.

Eenzelfde wijziging in aangebracht in art. 6.4.8 met betrekking tot manifestaties. Bovendien is het maximum jaarbedrag verhoogd van € 225 naar € 375.

Par. 6.5 – Bepaalde andere financiële relaties dan gunstbetoon

Paragraaf 6.5 is geheel gewijzigd en bevat bepalingen voor bepaalde financiële relaties die buiten het begrip gunstbetoon vallen. Op grond van art. 6.1.2 zal moeten worden vastgesteld dat een financiële relatie buiten het begrip gunstbetoon valt. Paragraaf 6.5 stelt nadere voorwaarden voor bepaalde financiële relaties op basis waarvan kan worden vermoed dat deze buiten de reikwijdte van het verbod op gunstbetoon vallen. Het betreft relaties met niet-beroepsbeoefenaren, sponsoring van projecten en bijdragen aan een wetenschappelijke prijs.

Relaties met niet-beroepsbeoefenaren

De uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon betreffen alleen financiële relaties met beroepsbeoefenaren. In de praktijk gaan farmaceutische bedrijven ook financiële relaties aan met anderen dan beroepsbeoefenaren die betrokken zijn bij of invloed hebben op het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van geneesmiddelen. Gunstbetoon richting niet-beroepsbeoefenaren is verboden, maar het aangaan van een financiële relatie zonder kennelijk verkoopbevorderend motief is toegestaan. Het vaststellen hiervan is met name complex als het financiële relaties betreft met een gemengde doelgroep, zoals het bieden van gastvrijheid tijdens een wetenschappelijke bijeenkomst waaraan zowel beroepsbeoefenaren als niet-beroepsbeoefenaren deelnemen.

Artikel 6.5.2 stelt cumulatieve voorwaarden waarbij wordt vermoed dat een financiële relatie met een niet-beroepsbeoefenaar buiten de reikwijdte van het verbod op gunstbetoon valt. De voorwaarden sluiten aan bij de voorwaarden die de Minister in de Beleidsregels stelt aan sponsoring. Bij de voorwaarden wordt ervan uitgegaan dat de niet-beroepsbeoefenaar (indirect) betrokken is bij of invloed heeft op het verstrekken van geneesmiddelen. Indien dat niet het geval is, valt de financiële relatie buiten het kader van de Gedragscode en de Gnw (zie art. 1.2, de werkingssfeer). Verder voorzien de voorwaarden in een toetsingskader om te beoordelen of het doel van de financiële relatie er kennelijk niet op is gericht het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen. De laatste voorwaarde ziet op de redelijkheid van de omvang van de (op geld waardeerbare) vergoeding. Deze dient binnen redelijke perken te blijven en in ieder geval niet meer te bedragen

[>> lees verder](#)

vervolg Nieuwsbrief juni 2018

dan in vergelijkbare financiële relaties met beroepsbeoefenaren.

Sponsoring

Art. 6.5.3 biedt het toetsingskader voor sponsoring. Het sluit aan bij het eerdere CGR toetsingskader. Er is voor gekozen het toetsingskader in voorwaarden te formuleren, waarmee wordt aangesloten bij het toetsingskader dat in de Beleidsregels is opgenomen. Hieronder worden de voorwaarden nader toegelicht.

- a. Voorwaarde a stelt dat de sponsoring betrekking dient te hebben op innovatieve en kwaliteitsverbeterende activiteiten. Het is overgenomen van art. 6.5.5 onderdeel a van de oude Gedragscode en is ook overgenomen in de Beleidsregels.
- b. Voorwaarde b stelt dat de sponsoring de directe of indirecte verbetering van zorg aan patiënten of de bevordering van de medische wetenschap tot doel moet hebben. Het is overgenomen van art. 6.5.5 onderdeel b van de oude Gedragscode en is ook overgenomen in de Beleidsregels.
- c. De sponsoring wordt in beginsel aan rechtspersonen verstrekt. In beginsel houdt in dat ook informele samenwerkingsverbanden voor sponsoring in aanmerking kunnen komen. Verder geldt de uitzondering dat de drukkosten van een proefschrift aan een promovendus mogen worden vergoed. De voorwaarde sluit aan bij artikelen 6.5.1 en 6.5.3 van de oude Gedragscode en is ook overgenomen in de Beleidsregels.
- d. De sponsoring mag niet verplichten tot het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel. Deze voorwaarde sluit aan bij art. 6.5.5 derde alinea en art. 6.5.8 van de oude Gedragscode en is als voorwaarde a opgenomen in de Beleidsregels.
- e. De sponsoring mag niet verder gaan dat noodzakelijk voor het bereiken van het doel en geen reguliere kosten vergoeden. Deze voorwaarde sluit aan bij art. 6.5.5 onderdeel c van de oude Gedragscode en onderdeel b ("nut en noodzaak") van de Beleidsregels.
- f. De sponsoring dient op integere, eerlijke en transparante wijze plaats te vinden en vooraf te worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst. Deze voorwaarde sluit aan bij art. 6.5.4 onderdeel b en art. 6.5.6 van de oude Gedragscode en voorwaarde c van de Beleidsregels.
- g. De sponsoring mag geen prestatieplicht vereisen, met uitzondering van naamsvermelding van de sponsor. Deze voorwaarde sluit aan bij art. 6.5.4 onderdeel d en art. 6.5.7 van de Gedragscode en voorwaarde d van de Beleidsregels. Dat geen prestatieplicht mag worden geëist wil zeggen dat de gesponsorde autonoom is in het uitvoeren van het project dat wordt gesponsord. Vanzelfsprekend kunnen aan de sponsoring voorwaarden worden gesteld, zoals de uitvoering van het project zelf en de verantwoording daarvan. Als het project niet volgens de afspraken wordt gerealiseerd, zal dat leiden tot vermindering of zelfs terugvordering van het sponsorbedrag.
- h. De sponsoring mag niet leiden tot aantasting van de onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en geloofwaardigheid van de begunstigde en betrokken partijen. Deze voorwaarde komt voort uit art. 6.5.4 onderdeel c van de oude Gedragscode en is overgenomen als voorwaarde e in de Beleidsregels.

Sponsoring van wetenschappelijk onderzoek dat is getoetst op basis van het de WMO of niet-WMO Normenkader, valt buiten de Gedragscode. Dergelijk onderzoek zal voldoen aan voorwaarde f van de Beleidsregels.

Verder zal sponsoring van bijeenkomsten en manifestaties worden getoetst op basis van art. 6.4.4 (overgenomen van art. 6.5.2 van de oude Gedragscode).

Wetenschappelijke prijzen

In art. 6.5.4 zijn voorwaarden gesteld voor het bijdragen van een vergunninghouder aan een wetenschappelijke prijs. Er is voor gekozen om een apart artikel op te nemen, omdat in een eerdere nieuwsbrief is geconstateerd dat het bijdragen aan een wetenschappelijke prijs, een eigen toetsingskader vraagt (zie [Nieuwsbrief nr. 10 van oktober 2014](#)). De voorwaarden sluiten aan bij de voorwaarden die ook aan sponsoring worden gesteld, maar kennen een specifieke rol toe aan een onafhankelijke jury.

Hoofdstuk 7 - Transparantie

In paragraaf 7.2 zijn enkele wijzigingen aangebracht die voortkomen uit andere wijzigingen van de Gedragscode. Deze zijn verder niet materieel.

In art. 7.2.1 is de eerste alinea geschrapt omdat een nieuwe definitie is opgenomen van "financiële relatie" in art. 3.1 onderdeel i. In onderdeel c van art. 7.2.1 is de artikelverwijzing aangepast in verband met wijziging van par. 6.5. In de toelichting is het begrip "dubbelblind marktonderzoek" vervangen door "marktonderzoek met wederzijdse anonimiteit".

In de toelichting op art. 7.2.2 is de verwijzing naar het Registratiebesluit BIG aangepast; het betreffende artikel waarin de wetgever voorschrijft dat het BIG-nummer moet worden gebruikt voor het Transparantieregister Zorg, is per 1 januari 2018 opgenomen in art. 13a Besluit Gnw.

Reglement

Het bestuur heeft besloten het Reglement Codecommissie en de Commissie van Beroep aan te passen met betrekking tot de kosten van klachtenprocedures. In de eerste plaats zullen de kosten voor het indienen van een klacht (griffiegeld) worden verhoogd (artikel 11.1): voor vergunninghouders naar € 3.100, voor andere rechtspersonen naar € 1.300. Daarmee worden de griffiekosten voor de Codecommissie gelijk getrokken met die van de Commissie van Beroep. Voor natuurlijke personen blijft het indienen van een klacht gratis.

Tegenover verhoging van het griffiegeld staat verlaging van de procedurekosten. Deze worden verlaagd van € 6.600 naar € 5.000. Verder wordt aan artikel 28.1 toegevoegd dat de Codecommissie ook de klager geheel of gedeeltelijk in de procedurekosten kan veroordelen indien de klacht geheel of gedeeltelijk als ongegrond wordt afgewezen. De Codecommissie kan bovendien de procedurekosten over de partijen verdelen. Deze mogelijkheid wordt ook gegeven aan de Commissie van Beroep (artikel 54.2).

Inwerkingtreding en overgangsrecht

De wijzigingen van de Gedragscode en het Reglement treden per 1 juli 2018 in werking. Over het algemeen betreffen de wijziging een verduidelijking van het bestaande materiële kader dan wel een versoepeling. Wat betreft de wijzigingen die leiden tot bepaalde voorschriften in de

>> lees verder



nieuwsbrief

vervolg Nieuwsbrief juni 2018

onderlinge overeenkomsten (met name de relaties in Paragraaf 6.5) geldt dat deze niet gelden voor overeenkomsten die vóór 1 juni 2018 zijn aangegaan. Wat betreft de procedurekosten, is de datum van indienen van de klacht bepalend voor de hoogte van de griffie- en procedurekosten.

Heeft u vragen?

Neem dan contact op met de CGR.