

Beleidsregels van de Minister voor Medische Zorg van _____, inzake gunstbetoon als bedoeld in artikel 94 van de Geneesmiddelenwet (Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018)

De Minister voor Medische Zorg besluit de volgende beleidsregels vast te stellen met betrekking tot het begrip gunstbetoon als bedoeld in de Geneesmiddelenwet:

1. Inleiding

De beslissing tot het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel moet zijn gebaseerd op gezondheidsbelangen. De kwaliteit van zo'n beslissing dient niet op onwenselijke wijze te worden beïnvloed door verkoopbevorderende activiteiten. Deze gedachte heeft geleid tot regelgeving over geneesmiddelenreclame in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEU 2001, L311) en in de artikelen 82 tot en met 96 van de Geneesmiddelenwet. De richtlijn en de Geneesmiddelenwet gaan onder meer over het begrip gunstbetoon. In de onderhavige beleidsregels gunstbetoon worden de inhoud en reikwijdte van het begrip gunstbetoon meer concreet gemaakt.

Deze beleidsregels zullen door de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd worden gehanteerd bij het toezicht op de naleving van de reclamebepalingen van de Geneesmiddelenwet.

Onder gunstbetoon wordt verstaan het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen (zie artikel 1, eerste lid, onder zz, van de Geneesmiddelenwet). De regels voor gunstbetoon zijn wederkerig en zijn ook van toepassing op het doen van een aanbod om verboden gunstbetoon dan wel het aanvaarden daarvan na een dergelijk aanbod (artikel 1, tweede lid, jo. artikel 94 van de Geneesmiddelenwet).

2. Begrippen beroepsbeoefenaar en ondernemer

Belangrijke begrippen in deze beleidsregels zijn de beroepsbeoefenaren en de ondernemers. Gunstbetoon reikt echter verder dan alleen de banden tussen beroepsbeoefenaren en ondernemers, zoals hieronder in de paragraaf 'Gunstbetoon' wordt omschreven.

Een ieder die de bevoegdheid heeft om receptgeneesmiddelen voor te schrijven of ter hand te stellen wordt gezien als beroepsbeoefenaar. Onder beroepsbeoefenaren worden mede begrepen die beroepsgroepen die tijdelijk de bevoegdheid hebben om receptgeneesmiddelen voor te schrijven. Alle andere (beroeps-)groepen vallen buiten het begrip 'beroepsbeoefenaar'.

In de Geneesmiddelenwet wordt bepaald dat verpleegkundigen die in opdracht van een beroepsbeoefenaar geneesmiddelen verstrekken of toedienen aan patiënten in aanmerking komen voor gastvrijheid bij bijeenkomsten. Deze groep verpleegkundigen mag echter geen andere vormen van gunstbetoon dan gastvrijheid ontvangen, omdat zij niet onder de categorie beroepsbeoefenaren vallen.

Het begrip 'ondernemer' zoals dat in deze beleidsregels wordt gebruikt, is beschreven in artikel 82, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet. Een ondernemer is de houder van een handelsvergunning of van een vergunning als bedoeld in artikel 18, eerste lid, tweede volzin, van de Geneesmiddelenwet.

3. Gunstbetoon

3.1 Gunstbetoon en andere financiële relaties

Gunstbetoon is verboden, tenzij het binnen de kaders blijft die zijn neergelegd in artikel 94 van de Geneesmiddelenwet. De regels voor gunstbetoon zijn niet alleen van toepassing op verhoudingen tussen ondernemers en beroepsbeoefenaren, maar zijn ook van toepassing op de interactie van

beroepsbeoefenaren met andere betrokken partijen. In de praktijk bestaan er vele verhoudingen tussen deze partijen. Uitgangspunt is dat de patiënt of consument moet kunnen rekenen op objectieve voorlichting over en een integere keuze voor een bepaald geneesmiddel. Partijen dienen zorg te dragen voor een verantwoord gedrag in hun onderlinge verkeer. Dat geldt in het bijzonder voor de verplichting om het gedrag in overeenstemming te laten zijn met de belangen van de eindgebruiker en van de volksgezondheid in het algemeen. Partijen vermijden bij hun onderlinge verkeer dat zij op enigerlei wijze in conflict raken met hun beroepseed of met uit andere hoofde van in het kader van de uitoefening van hun beroep of bedrijf op hen rustende verplichtingen, dan wel dat zij zich op onoorbare wijze jegens elkaar verplicht zouden voelen.

Alleen beroepsbeoefenaren mogen gunstbetoon ontvangen, mits dit voldoet aan de kaders die in de Geneesmiddelenwet en deze beleidsregels uiteen worden gezet. Gunstbetoon richting niet-beroepsbeoefenaren is verboden; voor deze groep bestaan immers geen wettelijke uitzonderingsgronden. Niettemin kunnen aan hen geld of op geld waardeerbare goederen in het vooruitzicht worden gesteld, worden aangeboden of toegekend, voor zover dat niet het kennelijke doel heeft het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen. Bij de beoordeling of dat 'kennelijke doel' inderdaad afwezig is, moet worden bekeken in hoeverre de begunstigde invloed heeft of kan hebben op het voorschrijven, de terhandstelling en gebruik van geneesmiddelen, en naar het doel en de omvang van de begunstiging. Uitsluitend indien deze afweging leidt tot de constatering dat geen sprake is van een 'kennelijk doel', zoals hiervoor beschreven, valt de begunstiging niet onder het verbod op gunstbetoon en is de begunstiging dus toegestaan.

Een bijzondere categorie bestaat uit sponsoring. 'Sponsoring' refereert aan financiële bijdragen van diverse aard ten behoeve van zorgactiviteiten of -projecten die door ondernemers in beginsel aan rechtspersonen worden verstrekt waarbij zowel beroepsbeoefenaren als niet-beroepsbeoefenaren betrokken kunnen zijn. Het gaat daarbij om innovatieve en/of kwaliteitsverbeterende activiteiten die de directe of indirecte verbetering van zorg aan patiënten of de bevordering van de medische wetenschap tot doel heeft. Indien wordt voldaan aan elk van de volgende voorwaarden, bestaat het vermoeden dat deze vormen van sponsoring geen kennelijk verkoopbevorderend doel hebben en dus buiten de reikwijdte van het wettelijk verbod op gunstbetoon vallen:

- a. de sponsoring verplicht op generlei wijze het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van geneesmiddelen van de sponsor dan wel anderszins eerder, huidig of potentieel toekomstig gebruik van de geneesmiddelen;
- b. de sponsoring is nuttig en noodzakelijk om bij te dragen aan het beoogde gezondheidsbelang;
- c. de aard, het doel en de omvang van de sponsoring moeten vooraf schriftelijk worden vastgelegd;
- d. de sponsoring mag geen prestatieplicht van de ontvanger vereisen, met uitzondering van naamsvermelding;
- e. de sponsoring mag niet leiden tot aantasting van de onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en geloofwaardigheid van de gesponsorde, noch van andere betrokken partijen en van de sector;
- f. in het geval van sponsoring ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek moet het onderzoek voldoen aan de maatstaven van wetenschappelijke kwaliteit, objectiviteit en integriteit.

3.2 De uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon

De volgende vormen van gunstbetoon zijn binnen de hierna omschreven kaders toegestaan:

- A. de honorering van dienstverlening: het aanbieden of aannemen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen met een tegenprestatie door de beroepsbeoefenaar.

B. het verlenen en genieten van gastvrijheid.

C. het geven en ontvangen van geschenken: het aanbieden of aannemen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen zonder tegenprestatie door de beroepsbeoefenaar.

D. het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen.

A. De honorering van dienstverlening

Beroepsbeoefenaren kunnen diensten verrichten tegen in het vooruitzicht gestelde, aangeboden of toegekende gelden of op geld waardeerbare diensten of goederen. De diensten dienen van belang te zijn voor de uitoefening van de geneeskunst, farmacie, tandheelkunst, verloskunst of de verpleegkunde. Het kan bijvoorbeeld gaan om het geven van lezingen, advisering of om het meewerken aan (geneesmiddelen)onderzoek. Uitgangspunt hoort te zijn dat de beloning voor dergelijke diensten in redelijke verhouding moet staan tot de geleverde tegenprestatie. Dat past ook bij de wettelijke bepalingen omtrent dienstverlening (artikel 405 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek). De beroepsbeoefenaar heeft recht op een redelijke beloning en op vergoeding van gemaakte onkosten.

Toetsing zal in essentie plaatsvinden aan de hand van de bestede tijd en een uur- of dagtarief. Rekening moet worden gehouden met de aard en de omvang van geleverde diensten en de positie en kwalificaties van de betrokken beroepsbeoefenaar. Voor vaststelling van een redelijk uur- of dagtarief wordt aangesloten bij de (uur)tarieven die voor de betrokken beroepsbeoefenaren als maximum zijn vastgesteld in de toelichting bij de Gedragscode Geneesmiddelenreclame die is opgesteld in het kader van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR; www.cgr.nl). Ten aanzien van beroepsbeoefenaren voor wie in de toelichting bij de Gedragscode geen tarief is vastgesteld, worden dezelfde maximumtarieven gehanteerd als ten aanzien van beroepsbeoefenaren uit vergelijkbare disciplines waarvoor in de toelichting in de Gedragscode wel een tarief is vastgesteld.

De dienstverleningsovereenkomst moet vooraf schriftelijk zijn vastgelegd. In de overeenkomst dienen in ieder geval te zijn vastgelegd:

- a. de inhoud, aard, duur en omvang van de dienst;
- b. het daarmee te bereiken resultaat en/of doel;
- c. de vergoeding voor de dienst en vergoeding van eventuele onkosten.

Transparantie

Met het oog op het uitgangspunt dat de patiënt of consument in staat moet worden gesteld om door objectieve voorlichting een weloverwogen keuze voor een bepaald geneesmiddel of een bepaalde beroepsbeoefenaar te maken, is het van belang dat bepaalde informatie uit deze schriftelijke dienstverleningsovereenkomst, bedoeld in artikel 94, onder a, van de Geneesmiddelenwet, openbaar wordt gemaakt in het Transparantieregister Zorg. Zonder transparantie kan immers geen inzicht worden verkregen in de mate waarin adviezen en voorlichting objectief en onbevooroordeeld zijn.

B. Het verlenen en genieten van gastvrijheid

Het verlenen en genieten van gastvrijheid, als bedoeld in artikel 94, onder b, van de Geneesmiddelenwet, is toegestaan in het kader van een bijeenkomst of een manifestatie. Gastvrijheid dient beperkt te blijven tot hetgeen strikt noodzakelijk is om de bijeenkomst of manifestatie bij te wonen. Onder gastvrijheid wordt verstaan de vergoeding of het niet in rekening brengen van reis-, verblijf-, en inschrijfkosten van een bijeenkomst of manifestatie. Vergoeding of het niet in rekening brengen van andere kosten is niet toegestaan. Bovendien is niet relevant of de vergoeding of het niet in rekening brengen rechtstreeks door de ondernemer aan de deelnemers

wordt verstrekt, of via een tussen(rechts)persoon, in beide gevallen moeten de hier beschreven regels voor het verlenen en het genieten van gastvrijheid worden nageleefd.

B.1. Criteria

Bij de beoordeling van de vraag of de verleende/genoten gastvrijheid acceptabel is zijn er drie criteria die voor gastvrijheid in het kader van bijeenkomsten en manifestaties hetzelfde zijn:

- a. de gastvrijheid moet strikt beperkt blijven tot het hoofddoel van de bijeenkomst of manifestatie;
- b. de gastvrijheid mag zich niet uitstrekken tot anderen dan die voor bijeenkomsten of manifestaties onder beroepsbeoefenaren worden verstaan;
- c. de gastvrijheid dient plaats te vinden op een passende locatie.

Voor de invulling van het criterium dat gastvrijheid strikt beperkt moet blijven tot het hoofddoel moet worden gekeken naar de verhouding in tijdsbesteding tussen het (wetenschappelijke) programma en de overige onderdelen en naar de totale duur van het programma. Indien het evenwicht in tijdsbesteding tussen het inhoudelijke programma en de overige onderdelen ontbreekt, dan is vergoeding van gastvrijheid in zijn geheel niet toelaatbaar.

De geschiktheid van het programma dient ook te blijken uit het inhoudelijke programma en de kwalificaties en expertise van de trainers, begeleiders of sprekers. Wat opbouw van het programma betreft dat koffie- en theepauzes, lunches en diners logische onderbrekingen in het programma moeten zijn. Overnachtingen moeten gerechtvaardigd zijn. Ondernemers mogen geen vergoeding geven voor deelname aan recreatieve of sociale activiteiten (zoals concerten, sportactiviteiten e.d.).

Gastvrijheid mag zich niet uitstrekken tot anderen dan beroepsbeoefenaren of in het kader van bijeenkomsten tot beroepsbeoefenaren en verpleegkundigen die in de uitoefening van hun beroep in opdracht van een beroepsbeoefenaar geneesmiddelen verstrekken of toedienen aan een patiënt.

Met het criterium dat gastvrijheid plaats dient te vinden op een passende locatie wordt beoogd gastvrijheid bescheiden te houden en uitwassen te voorkomen. De economische waarde van de reis en het verblijf spelen hierbij een rol. Ten aanzien van bijeenkomsten in het buitenland speelt voorts een rol of de bijeenkomst wordt georganiseerd door een buitenlandse of internationale vereniging of instantie, of de bijeenkomst open staat voor deelname door beroepsbeoefenaren uit meerdere landen, of er een directe relatie is tussen het onderwerp of doel van de bijeenkomst en de locatie, of dat er mogelijk een relevant onderzoeksinstituut of bedrijf ter plekke aanwezig is.

Naast deze drie criteria gelden voor bijeenkomsten en manifestaties aanvullende criteria.

B.2. Bijeenkomsten

Bij het bepalen of een samenkomst een bijeenkomst of een manifestatie is geldt dat de inhoud van de samenkomst relevant is en niet de organisator. In artikel 1, eerste lid, onder aaa, van de Geneesmiddelenwet wordt onder een bijeenkomst verstaan een georganiseerde samenkomst van beroepsbeoefenaren die kennelijk uitsluitend tot doel heeft hun wetenschappelijke kennis en kunde op het gebied van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst, de verloskunst of de verpleegkunde te bevorderen.

Van een bijeenkomst is sprake indien deze in één van de drie volgende categorieën valt:

- a. De inhoud van de bijeenkomst is door een wetenschappelijke vereniging of een onafhankelijke en door de betrokken beroepsgroep erkende instantie als wetenschappelijk aangemerkt;

b. De organisatie is in handen van een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren, wetenschappelijke organisaties of andere onafhankelijke groeperingen of instanties. Hierbij moet aan de volgende twee voorwaarden zijn voldaan:

1. De organisator bepaalt, geheel onafhankelijk, de inhoud van het programma op basis van de onafhankelijke behoefte van beroepsbeoefenaren, de keuze van sprekers tijdens de bijeenkomst, de keuze van de locatie, de duur van de bijeenkomst en voor wie de bijeenkomst openstaat.
2. Indien een spreker banden heeft met een ondernemer of een derde partij dient de objectiviteit van de presentatie te worden getoetst door de betreffende (wetenschappelijke) vereniging van beroepsbeoefenaren.

c. De organisatie is in handen of vindt plaats in opdracht van een ondernemer en de bijeenkomst is door de CGR, overeenkomstig de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, preventief beoordeeld op inhoud en op de vraag of de te verlenen gastvrijheid binnen redelijke perken blijft. Wat de inhoud betreft gaat het om de volgende criteria:

1. De objectiviteit van de presentaties dient voldoende gewaarborgd te zijn, en
2. Het programma voorziet in een onafhankelijke informatiebehoefte van beroepsbeoefenaren.

Als er sprake is van een bijeenkomst geldt in aanvulling op de criteria die hierboven genoemd zijn dat de gastvrijheid bij bijeenkomsten binnen redelijke perken dient te blijven en dat er transparantie is over de banden tussen sprekers en ondernemers of derde partijen.

Redelijke perken

De gastvrijheid voor bijeenkomsten moet binnen redelijke perken blijven in verhouding tot de duur van de bijeenkomst. Daarnaast geldt dat:

1. deze niet meer bedraagt dan strikt noodzakelijk is en waarbij geldt dat de kosten van gastvrijheid die door een ondernemer of derde partij worden vergoed of niet in rekening worden gebracht per beroepsbeoefenaar in ieder geval niet meer bedragen dan €500,- per keer en €1.500,- per jaar.

of

2. de beroepsbeoefenaar zelf ten minste 50% van de reis-, de verblijf- en de inschrijfkosten die te maken hebben met zijn bezoek aan de wetenschappelijke bijeenkomst bijdraagt. Het spreekt voor zich dat een transparante en valide afrekening daaraan ten grondslag dient te liggen en dat de kosten reëel dienen te zijn.

Transparantie over banden van sprekers

Daarnaast geldt voor bijeenkomsten de eis dat banden tussen sprekers en ondernemers of derde partijen vooraf bekend dienen te worden gemaakt. Artsenbezoekers en andere vertegenwoordigers van een ondernemer mogen slechts in die hoedanigheid aanwezig zijn indien zij als zodanig herkenbaar zijn, bijvoorbeeld door het dragen van badges.

B.3. Manifestaties

Wanneer een samenkomst niet onder één van de drie onder 'B.2. Bijeenkomsten' genoemde categorieën valt, wordt deze gekwalificeerd als een manifestatie. In artikel 1, eerste lid, onder bbb, van de Geneesmiddelenwet wordt onder een manifestatie verstaan een georganiseerde samenkomst van beroepsbeoefenaren die tot doel heeft het voorschrijven of ter hand stellen van geneesmiddelen te bevorderen.

Als er sprake is van een manifestatie geldt in aanvulling op onder B.2 genoemde drie criteria net als bij bijeenkomsten dat de gastvrijheid binnen redelijke perken dient te blijven.

Redelijke perken

Bij manifestaties blijft de gastvrijheid binnen redelijke perken wanneer deze niet meer bedraagt dan strikt noodzakelijk is en waarbij geldt dat de kosten van gastvrijheid die door een ondernemer of derde partij worden vergoed of niet in rekening worden gebracht per beroepsbeoefenaar in ieder geval niet meer bedragen dan €75,- per keer en €375,- per jaar.

C. Het geven en ontvangen van geschenken

Artikel 94, onder c, van de Geneesmiddelenwet definieert geschenken als geld of op geld waardeerbare goederen of diensten. Het geven en ontvangen van geschenken is in dit artikel toegestaan mits dit geschenk van geringe waarde is en relevant is voor de beroepsuitoefening. Het begrip geringe waarde is in 2003 bepaald op €50,- per keer met een maximum van €150,- per jaar. Voor de invulling van 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 (*Stcr.* 1999, 154).

Deze bedragen gelden per beroepsbeoefenaar en per vergunninghouder. De waarde van het geschenk wordt bepaald aan de hand van de winkelwaarde inclusief btw.

Een geschenk dient van betekenis te zijn voor de uitoefening van de praktijk van de beroepsbeoefenaar en mag dus niet alleen in de privésfeer te gebruiken zijn. Bij indirecte geschenken, zoals het in bruikleen geven van computerapparatuur, speelt de vraag of er sprake is van op geld waardeerbare voordelen. Als dat het geval is, dient vastgehouden te worden aan genoemde bedragen.

D. Het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen

Het verbod op gunstbetoon is niet van toepassing wanneer het gaat om kortingen en bonussen met betrekking tot de inkoop van geneesmiddelen door personen en rechtspersonen als bedoeld in artikel 62, eerste lid, onder a, b en d van de Geneesmiddelenwet. Dit is bepaald in artikel 94, onder d van de Geneesmiddelenwet.

4. Intrekking

De Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet worden ingetrokken.

5. Citeertitel

Deze beleidsregels worden aangehaald als: Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018.

6. Inwerkingtreding

Deze beleidsregels treden in werking met ingang van 1 april 2018.

Deze beleidsregels zullen in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister voor Medische Zorg,