



nieuwsbrief

Nummer 1 | februari 2018

Beleidsregels gunstbetoon Gnw 2018

De Minister Medische Zorg en Sport is akkoord gegaan met een aanpassing van de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet (zie bijlage). Binnenkort zullen de nieuwe beleidsregels in de Staatscourant worden gepubliceerd en per 1 april 2018 in werking treden. In deze nieuwsbrief wordt een toelichting gegeven op de veranderingen en het proces hoe de Gedragscode Geneesmiddelen-reclame zal worden aangepast.

Redenen voor aanpassing

Er zijn meerdere redenen voor aanpassing van de Beleidsregels. Een belangrijke reden betreft de uitspraak van de Raad van State van 1 februari 2017 waarin een boete van de Inspectie ter discussie stond wegens het honoreren van een onredelijk hoog uurtarief voor diensten van een medisch specialist (zie [link](#)). De Raad van State bepaalde dat niet uit de Beleidsregels kan worden afgeleid dat een hoger tarief dan € 140 per uur voor een medisch specialist onredelijk is. Om aan te sluiten bij het beleid van de Inspectie, dienen de Beleidsregels op dit punt derhalve zo spoedig mogelijk te worden aangepast.

Een tweede reden betreft de inwerkingtreding van de Beleidsregels gunstbetoon Wet medische hulpmiddelen per 1 januari 2018. Daarin is een aantal onderwerpen opgenomen die niet voorkomen in de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet en bovendien afwijken van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (zoals sponsoring). Om helderheid te creëren op welke wijze deze onderwerpen dienen te worden beoordeeld in het kader van de Geneesmiddelenwet, zijn de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet rond deze onderwerpen aangevuld dan wel aangepast.

Op een aantal onderdelen wijken de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet en Wet medische

hulpmiddelen van elkaar af. In de loop van het jaar zal in samenspraak met betrokken partijen worden bezien hoe de beide sets beleidsregels verder kunnen worden geharmoniseerd.

Toelichting op de aanpassingen

Hieronder volgt puntsgewijs volgens de nummering van de nieuwe Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet, een toelichting op de veranderingen ten opzichte van de Beleidsregels van 1 mei 2014 (Stcrt nr. 9496).

1. Inleiding

In de inleiding is een alinea geschrapt die refereerde naar eerdere onderzoeken van de Inspectie die aanleiding waren om de beleidsregels in 2014 aan te passen.

Verder is in de laatste alinea de verwoording van wederkerigheid van de gunstbetoonregels aangepast. Onder het verbod op gunstbetoon valt ook het doen van een aanbod dan wel het aanvaarden na een dergelijk aanbod. Er is met andere woorden wel een aanbod noodzakelijk om als ontvanger onder het verbod van gunstbetoon te vallen.

2. Begrippen beroepsbeoefenaar en ondernemer

De alinea waarin werd bepaald dat gunstbetoon richting niet-beroepsbeoefenaren verboden is, is verplaatst naar paragraaf 3.1.

In de laatste alinea is in lijn met artikel 82 sub b van de Geneesmiddelenwet toegevoegd dat naast de houder van een handelsvergunning, ook de vergunninghouder van een fabrikanten- en/of groothandelsvergunning onder het begrip 'ondernemer' valt.

3.1 Gunstbetoon en andere financiële relaties

Aan deze paragraaf zijn 2 belangrijke onderdelen toegevoegd die aansluiten bij de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief februari 2018

Andere financiële relaties dan gunstbetoon

In de eerste plaats wordt een beoordelingskader gegeven voor financiële relaties waarbij het 'kennelijke doel' om het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen, ontbreekt. Dit kader is van belang om bijvoorbeeld financiële relaties met niet-beroepsbeoefenaren te beoordelen, omdat voor deze groep geen wettelijke uitzonderingsgronden onder het verbod op gunstbetoon bestaan. Bij de beoordeling of het 'kennelijke doel' inderdaad afwezig is, moet worden bekeken in hoeverre:

1. de begunstigde invloed heeft of kan hebben op het voorschrijven, de terhandstelling en gebruik van geneesmiddelen;
 2. het doel van de begunstiging; en
 3. de omvang van de begunstiging.
- Uitsluitend indien deze afweging leidt tot de constatering dat geen sprake is van een 'kennelijk doel', valt de begunstiging niet onder het verbod op gunstbetoon en is de begunstiging dus toegestaan.

Sponsoring

Het tweede onderdeel betreft een toetsingskader voor sponsoring. Sponsoring wordt gezien als bijzondere categorie financiële relaties dat buiten het begrip gunstbetoon valt, dus waarbij het 'kennelijke doel' ontbreekt. Het toetsingskader sluit aan bij de wijze waarop sponsoring sinds 2005 is geregeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Het moet gaan 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. Verder worden de volgende voorwaarden gesteld:

- a. De sponsoring verplicht op generlei wijze het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van geneesmiddelen van de sponsor. Deze voorwaarde sluit aan bij art. 6.5.8 van de Gedragscode;
- b. De sponsoring is nuttig en noodzakelijk om bij te dragen aan het beoogde gezondheidsbelang. Deze voorwaarde is een vertaling van art. 6.5.5 onderdeel c van de Gedragscode;
- c. De aard, het doel en de omvang van de sponsoring moeten vooraf schriftelijk worden vastgelegd. Deze voorwaarde sluit aan bij art. 6.5.6 van de Gedragscode;
- d. De sponsoring mag geen prestatieplicht van de ontvanger vereisen, met uitzondering van naamsvermelding. Deze voorwaarde sluit aan bij de normen van art. 6.5.4 onderdeel d en art. 6.5.7 van de Gedragscode;
- 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. Deze voorwaarde is een vertaling van art. 6.5.4 onderdeel c.
- f. Wetenschappelijke onderzoek dat wordt gesponsord moet voldoen aan de maatstaven van wetenschappelijke kwaliteit, objectiviteit en integriteit. In de Gedragscode wordt wetenschappelijk onderzoek geplaatst onder het toetsingskader van de WMO- en niet-WMO (art. 6.5.2 onderdeel b).

In de aanhef staat dat sponsoring 'in beginsel' aan rechtspersonen wordt verstrekt waarbij zowel beroepsbeoefenaren als niet-beroepsbeoefenaren betrokken kunnen zijn. Door de woorden 'in beginsel' is sponsoring ook mogelijk aan samenwerkingsverbanden

zonder rechtspersoonlijkheid, zoals maatschappen en andere samenwerkingsvormen (bijvoorbeeld zorggroepen). Verder blijft de uitzondering dat drukkosten voor een proefschrift mogen worden gesponsord aan een promovendus (art. 6.5.3 onderdeel a van de Gedragscode), voortsnog ongewijzigd.

3.2 De uitzonderingen op verbod op gunstbetoon

Ook met betrekking tot de 4 wettelijke uitzonderingen is een aantal wijzigingen doorgevoerd.

Dienstverlening

De wijze waarop de toetsing van de redelijkheid van het uurtarief voor dienstverlening plaatsvindt, is in overeenstemming gebracht met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Er wordt verwezen naar de uurtarieven die in de Gedragscode zijn vastgesteld. Als voor de betrokken dienstverlener geen uurtarieven zijn vastgesteld, worden dezelfde maximumtarieven gehanteerd die gelden voor beroepsbeoefenaren uit vergelijkbare disciplines.

De voorwaarden waaraan de schriftelijke dienstverleningsovereenkomst dient te voldoen, zijn in overeenstemming met de Gedragscode, nader uitgewerkt. 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.

Onder het kopje transparantie is een verwijzing opgenomen naar het Transparantieregister Zorg. Dit sluit aan bij de recente wijziging van de Wet BIG, waarmee artikel 13a van het Besluit Geneesmiddelenwet in werking is getreden (waarin de verwijzing naar het Transparantieregister Zorg is opgenomen).

Gastvrijheid

In de inleidende alinea is toegevoegd dat de regels inzake gastvrijheid ook gelden indien de vergoeding niet rechtstreeks, maar via een tussenpersoon wordt verstrekt. Dit sluit aan bij art. 6.4.4 van de Gedragscode.

Bij het criterium dat de gastvrijheid strikt beperkt moet blijven tot het hoofddoel van de samenkomst zijn enkele overwegingen toegevoegd rond het evenwicht in tijdbesteding tussen het inhoudelijke programma en de overige onderdelen. Verder is de overweging uit de Beleidsregels gunstbetoon Wet medische hulpmiddelen overgenomen rond de geschiktheid van het programma. Deze toevoegingen sluiten aan bij de [Uitgangspunten bij de beoordeling van wetenschappelijke bijeenkomsten](#) die de Inspectie in februari 2017 heeft gepubliceerd.

Wat de maximale omvang van gastvrijheidskosten voor bijeenkomsten betreft, is het feit dat de beperking van € 500 per keer en € 1.500 per jaar, per therapeutische klasse geldt, geschrapt. Onder de nieuwe Beleidsregels geldt het maximum van € 500 per keer en € 1.500 per jaar per vergunninghouder. Het maximum van € 1.500 is dus geen maximum meer dat de beroepsbeoefenaar in totaal in een jaar mag ontvangen.

>> lees verder



nieuwsbrief

vervolg Nieuwsbrief februari 2018

Bij manifestaties is ook het onderdeel 'per therapeutische klasse' komen te vervallen, maar is het maximum per jaar opgehoogd van € 225 naar € 375 per jaar.

Geschenken

Bij geschenken is het onderdeel per therapeutische klasse vervallen. Er geldt nu een absoluut maximum van € 50 per keer en € 150 per jaar per beroepsbeoefenaar per vergunninghouder.

Kortingen en bonussen

Het onderdeel kortingen en bonussen is onveranderd gebleven en wijkt daardoor af van de Beleidsregels gunstbetoon Wet medische hulpmiddelen.

Vervolg

De aanpassingen van de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet nopen tot aanpassing van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Het streven is de wijzigingen van de Gedragscode ook per 1 april 2018 in werking te laten treden. Eind februari vergadert het CGR bestuur en zullen tekstvoorstellen voor aanpassingen worden voorgelegd. Vervolgens zullen de wijzigingen ter consultatie worden voorgelegd aan belanghebbende partijen, waarbij mogelijk ook een consultatiebijeenkomst zal worden georganiseerd. Daarover volgt meer informatie op de CGR website.

Heeft u vragen?

Neem dan contact op met de CGR.