

Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet

1.1. Inleiding

De farmaceutische bedrijfstak is enerzijds wel en anderzijds geen gewone 'commerciële' bedrijfstak. Aan de ene kant zijn deze ondernemingen, betrokken bij de ontwikkeling, productie en distributie van geneesmiddelen, commerciële bedrijven gericht op continuïteit en rendement. Aan de andere kant betreft het een product dat te maken heeft met de gezondheid van mensen. Tot de regelgeving van de Europese Gemeenschap voor deze bedrijfstak behoort richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Hierin is richtlijn 92/28/EEG inzake geneesmiddelenreclame geïncorporeerd. Een van de achterliggende gedachten van deze richtlijn is geweest dat de beslissing tot het voorschrijven of afleveren van een geneesmiddel moet zijn gebaseerd op rationele overwegingen en dat de kwaliteit van zo'n beslissing niet op onwenselijke wijze dient te worden beïnvloed door verkoopbevorderende activiteiten van de farmaceutische bedrijfstak. Richtlijn 92/28/EEG was in Nederland geïmplementeerd in het Reclamebesluit geneesmiddelen van 31 oktober 1994, welk besluit met de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet is ingetrokken. De Geneesmiddelenwet regelt geneesmiddelenreclame in de artikelen 82 tot en met 96. Richtlijn 2001/83/EG en de Geneesmiddelenwet bevatten onder meer voorschriften met betrekking tot gunstbetoon. Inhoud en reikwijdte van het begrip gunstbetoon worden in de onderhavige beleidsregels nader ingevuld. Deze regels zullen door de Inspectie worden gehanteerd bij het toezicht op de Geneesmiddelenwet.

1.2. Gunstbetoon

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. Met gunstbetoon wordt in dit verband gelijk gesteld het doen van een aanbod om het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen met het kennelijke doel daarvoor geld of op geld waardeerbare diensten of goederen te ontvangen, dan wel het aanvaarden van zodanige gelden, diensten of goederen na een aanbod te hebben gedaan het voorschrijven, ter hand stel-

len of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen. Ingevolge artikel 82, onder a van de Geneesmiddelenwet wordt onder beroepsbeoefenaar verstaan een arts, apotheker, tandarts, verloskundige, verpleegkundige als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, onder d van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, apothekersassistent of een natuurlijke persoon als bedoeld in artikel 62, eerste lid onder d. De voorschriften inzake gunstbetoon zijn in de artikelen 1, eerste lid onder zz, tweede lid en 94 van de Geneesmiddelenwet opgenomen. Zij zijn ontleend aan de artikelen 86, eerste lid, 94 en 95 van richtlijn 2001/83/EG. De onderhavige beleidsregels geven met name aan de in die artikelen neergelegde open normen nadere invulling.

Uitgangspunt regeling gunstbetoon

In de praktijk bestaan er vele diverse verhoudingen tussen farmaceutische bedrijven enerzijds en beroepsbeoefenaars anderzijds. Dit betekent echter nog niet dat al deze verhoudingen per definitie als gunstbetoon zijn aan te merken. Uitgangspunt is dat de patiënt/consument moet kunnen rekenen op een objectieve voorlichting over en een integer 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 of -afleveraar een rationeel voorschrijf- of aflevergedrag vertoont, en daarin niet op onwenselijk geachte wijze wordt beïnvloed.

Categorieën gunstbetoon

In het kader van deze beleidsregels wordt gunstbetoon besproken in relatie tot de navolgende onderwerpen:

- A. het geven en ontvangen van geschenken;
- B. het verlenen en genieten van gastvrijheid;
- C. het vragen en verlenen van sponsoring;
- D. de honorering van dienstverlening;
- E. het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen.

A. het geven en ontvangen van geschenken

In artikel 94, onder c van de Geneesmiddelenwet is bepaald dat geen geschenken worden gegeven of ontvangen, tenzij zij van geringe waarde zijn en van

betekenis voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst of de verloskunst.

Wat betreft 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 (Staatscourant 154, 13 augustus 1999). Aangenomen wordt dat een geschenk van geringe waarde is wanneer de waarde niet meer bedraagt dan € 50,- per keer met een maximum per jaar van € 150,-. Omdat een bedrijf de mogelijkheid dient te hebben om meerdere producten onder de aandacht te brengen van een beroepsbeoefenaar, geldt dit maximum per therapeutische klasse en per beroepsbeoefenaar. Onder therapeutische klasse wordt verstaan een ATC-hoofdgroep, zijnde het eerste niveau van het 'Anatomical Therapeutic Chemical' classificatiesysteem van de World Health Organisation.

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.

Ten slotte dient het geschenk van betekenis te zijn voor de uitoefening van het beroep van de ontvanger. Het geschenk mag dus niet alleen in de privé-sfeer te gebruiken zijn, maar moet een functie hebben in de praktijk van de ontvanger.

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 hierbij is het antwoord op de vraag of er sprake is van op geld waardeerbare voordelen. Als dat het geval is, dient vastgehouden te worden aan genoemde bedragen. Van belang is natuurlijk wel de vraag of geschenken slechts ten bate komen van de ontvanger of tevens of in belangrijke mate een breder verband hebben. Ondersteuning van de beroepspraktijk of wetenschappelijk onderzoek dan wel ondersteuning van een specifieke therapie zal met name moeten worden beoordeeld in het licht van het uitgangspunt dat de voorschrijver of afleveraar van geneesmiddelen

een rationeel voorschrijf- of aflevergedrag vertoont, en daarin niet op onwenselijke wijze wordt beïnvloed.

B. het verlenen en genieten van gastvrijheid in kader van samenkomsten

Het verlenen en genieten van gastvrijheid is in zekere mate toegestaan – en slechts dan – in het kader van samenkomsten (congressen, symposia, cursussen etc.). Dit geldt zowel voor de samenkomst van wetenschappelijke aard (bijeenkomst) als voor de samenkomst van verkoopbevorderende aard (manifestatie).

Ingevolge artikel 1, eerste lid, onder aaa van de Geneesmiddelenwet wordt onder bijeenkomst verstaan: een georganiseerde samenkomst van beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 82, onder a, die kennelijk uitsluitend tot doel heeft hun wetenschappelijke kennis en kunde op het gebied van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunde of de verloskunde te bevorderen. Ingevolge artikel 1, eerste lid onder bbb van de Geneesmiddelenwet wordt onder manifestatie verstaan: een georganiseerde samenkomst van beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 82, onder a, die tot doel heeft het voorschrijven of ter hand stellen van geneesmiddelen te bevorderen.

Onder het verlenen van gastvrijheid wordt ingevolge artikel 1, eerste lid onder ccc van de Geneesmiddelenwet verstaan de vergoeding van kosten van deelname aan een bijeenkomst of manifestatie of in de daaraan verbonden reizen en verblijfskosten dan wel het niet in rekening brengen van zodanige kosten. Vergoeding van andere kosten of het voor rekening nemen van andere kosten is niet toegestaan.

Ingevolge de artikelen 1, eerste lid onder zz, tweede lid en 94 van de Geneesmiddelenwet en de artikelen 94 en 95 van richtlijn 2001/83/EG, zijn voor de beoordeling van de vraag of de verleende/genoten gastvrijheid in het kader van een samenkomst acceptabel is, vier criteria van belang:

- De gastvrijheid dient binnen redelijke perken te blijven.
- De gastvrijheid is ondergeschikt aan het hoofddoel van de samenkomst.
- De gastvrijheid mag zich niet uitstrekken tot anderen dan beroepsbeoefenaren.
- Heeft de samenkomst een wetenschappelijk karakter of niet, met andere woorden is de samenkomst een bijeenkomst of een manifestatie.

Voor de kwalificatie van een bepaalde 'samenkomst' als een bijeenkomst dan wel een manifestatie wordt uitgegaan van het principe dat de inhoud relevant is, en niet de organisator. Van een wetenschappelijke bijeenkomst is sprake in de volgende drie gevallen.

- 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.

– De organisatie is in handen van een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren, wetenschappelijke organisaties of andere van de farmaceutische industrie onafhankelijke groeperingen of instanties.

Hierbij moet aan de volgende twee voorwaarden zijn voldaan:

- a. de organisator bepaalt, geheel onafhankelijk van het betrokken bedrijf, de inhoud van het programma op basis van de onafhankelijke behoefte van beroepsbeoefenaren, de keuze van de sprekers tijdens de bijeenkomst, de keuze van de locatie de duur van de samenkomst, en voor wie de samenkomst openstaat.
 - b. indien een spreker banden heeft met het bedrijf, dient de objectiviteit van de presentatie te worden getoetst door de desbetreffende (wetenschappelijke) vereniging van beroepsbeoefenaren.
- De organisatie is in handen of vindt plaats in opdracht van een bedrijf, en de bijeenkomst is door de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR), overeenkomstig de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, preventief beoordeeld op inhoud en op de vraag of de te verlenen gastvrijheid binnen redelijke perken blijft. Kort gezegd houdt dit in dat voor wat betreft de inhoud de objectiviteit van de presentaties voldoende gewaarborgd dient te zijn en het programma voorziet in een onafhankelijke informatiebehoefte van beroepsbeoefenaren.

Daarnaast geldt nog de eis dat banden tussen de sprekers en de farmaceutische industrie vooraf bekend dienen te worden gemaakt en dat artsenbezoekers en andere vertegenwoordigers van het bedrijf (dat gastvrijheid biedt bij een bijeenkomst) slechts in die hoedanigheid aanwezig mogen zijn indien zij als zodanig herkenbaar zijn, bijvoorbeeld door het dragen van badges (transparantie). Daarnaast moet in het kader van dezelfde transparantie duidelijk zijn wie verantwoordelijk is voor de aanwezige materialen en stands.

Tot slot geldt de algemene eis dat de gastvrijheid ondergeschikt dient te zijn aan het hoofddoel. Hierbij speelt met name het evenwicht in tijdsbesteding tussen het wetenschappelijke programma en de overige onderdelen een essentiële rol.

Valt een samenkomst in één van de drie hierboven genoemde categorieën en is ook aan de twee overig genoemde eisen voldaan, dan wordt de samenkomst gekwalificeerd als bijeenkomst. Aangenomen wordt dat voor deze samenkomsten de gastvrijheid binnen redelijke perken blijft in de volgende twee gevallen:

- de voor rekening van het bedrijf komende kosten van die gastvrijheid per

beroepsbeoefenaar en per therapeutische klasse niet meer bedragen dan € 500,- per keer en € 1.500,- per jaar, waarbij voor het maximum van € 1.500,- per jaar ook de bedragen die reeds ontvangen zijn voor andere bijeenkomsten georganiseerd door derden voor dezelfde therapeutische klasse worden meegeteld.

– de beroepsbeoefenaar tenminste 50% van alle kosten, zoals de reis, de verblijf- en de inschrijvingskosten die te maken hebben met zijn bezoek aan de wetenschappelijke bijeenkomst, zelf draagt. Het spreekt voor zich dat een transparante en valide afrekening daaraan ten grondslag dient te liggen, en dat de kosten reëel dienen te zijn.

– Wanneer een bijeenkomst door een bedrijf zelf wordt georganiseerd, geldt deze '50%-optie' alleen wanneer een onafhankelijke organisatie het wetenschappelijke karakter heeft vastgesteld.

– Wanneer die goedkeuring er niet is, gelden de maximumbedragen zoals genoemd onder het eerste bolletje, óók wanneer de CGR de inhoud en de te verlenen gastvrijheid preventief heeft beoordeeld.

Als een samenkomst niet onder één van de drie hierboven genoemde categorieën valt, wordt deze gekwalificeerd als een manifestatie. Bij deze samenkomsten wordt aangenomen dat de gastvrijheid binnen redelijke perken blijft en dat deze ondergeschikt is aan het hoofddoel, wanneer de voor rekening van het bedrijf komende kosten van die gastvrijheid per beroepsbeoefenaar en per therapeutische klasse niet meer bedragen dan € 50,- per keer en € 150,- per jaar. Hiervoor gelden dezelfde bedragen die ook gelden voor het verlenen en ontvangen van geschenken.

De vorenstaande eisen ten aanzien van het verlenen en ontvangen van gastvrijheid gelden niet alleen voor samenkomsten die direct of indirect door farmaceutische bedrijven worden georganiseerd, maar ook voor samenkomsten die direct of indirect door farmaceutische bedrijven worden gesponsord.

C. het vragen en verlenen van sponsoring

Naast de sponsoring van samenkomsten, doen zich ook andere vormen van sponsoring voor. Niet al die vormen van sponsoring zijn aan te merken als ongewenst gunstbetoon. Uitgangspunt is dat de geneesmiddelenvoorschrijver of -afleveraar in zijn voorschrijf- of aflevergedrag niet op onwenselijk geachte wijze wordt beïnvloed. Aanknopingspunt hierbij kan zijn de invloed die de sponsor heeft op de inhoud van de gesponsorde activiteit en op de keuze (samenstelling, aantal) van degenen die daarvan gebruik kunnen maken. Gelet op de strekking van de normen gunstbetoon, zijn sponsoractiviteiten die ten doel of tot gevolg hebben dat niet toege-

stane vormen van gunstbetoon direct of indirect toch langs de weg van sponsoring worden verleend, te beschouwen als een inbreuk op de normen gunstbetoon.

D. de honorering van dienstverlening

Beroepsbeoefenaren verrichten diensten voor farmaceutische bedrijven. Daartegen bestaat ook in beginsel geen bezwaar en er is geen enkele reden om die diensten te verhinderen. De diensten kunnen verschillend van aard zijn. Het kan bijvoorbeeld gaan om het geven van lezingen, advisering of om het meewerken aan geneesmiddelenonderzoek.

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 (artikel 405 van boek 7 van het Burgerlijk Wetboek). De beroepsbeoefenaar heeft recht op een redelijke beloning en

vergoeding van gemaakte onkosten. Wat in een concreet geval een redelijke vergoeding is, is afhankelijk van diverse factoren, zoals de aard en omvang van de geleverde diensten, het tijdsbeslag, de positie en kwalificaties van de betrokken beroepsbeoefenaar, et cetera. Toetsing zal in essentie plaatsvinden aan de hand van de bestede tijd en een uur- of dagtarief. Voor het laatste kan voor bepaalde beroepsgroepen wordt aangesloten bij de (uur)tarieven die voor de betrokken beroepsbeoefenaren zijn vastgesteld krachtens de Wet Marktordening Gezondheidszorg, of bij de adviestarieven gepubliceerd door organisaties van de betrokken beroepsbeoefenaren.

Om de honorering van de dienstverlening te kunnen beoordelen dient de (dienstverlenings) overeenkomst (met inbegrip van de te verrichten diensten en tegenprestatie) schriftelijk te zijn vastgelegd en dienen doelstelling en uitvoering van de te verlenen dienst helder te zijn omschreven.

E. het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen

Artikel 94 onder d van de Geneesmiddelenwet gaat er van uit dat de bepalingen over gunstbetoon 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 onverlet laten. Deze zijn derhalve uitgezonderd van het bestaande verbod op gunstbetoon.

1.3. Inwerkingtreding

Deze beleidsregels gelden vanaf de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
A. Klink.*