



Beleidsregels van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 27 maart 2014, kenmerk 336714-118094-GMT, inzake gunstbetoon als bedoeld in artikel 94 van de Geneesmiddelenwet (Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 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) (hierna: richtlijn 2001/83) en in de artikelen 82 tot en met 96 van de Geneesmiddelenwet (Gnw). 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.

In de uitvoering van haar toezichtstaak naar de naleving van de reclameregels bij nascholing van medisch specialisten heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg in november 2012 een aantal constatering gedaan. Deze praktijkinzichten van de IGZ hebben ertoe geleid dat een wijziging van de beleidsregels nodig is om duidelijkheid te bieden over de toelaatbaarheid van gunstbetoon.

Deze beleidsregels zullen door de Inspectie voor de Gezondheidszorg 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 gebruik van een geneesmiddel te bevorderen (zie artikel 1, eerste lid, onder zz, Gnw). De regels voor gunstbetoon zijn wederkerig: het aannemen van of vragen om verboden gunstbetoon is op grond van artikel 1, tweede lid, jo. artikel 94, van de Geneesmiddelenwet niet toegestaan.

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'.

Alleen beroepsbeoefenaren mogen gunstbetoon ontvangen, mits binnen de kaders die in de Geneesmiddelenwet en deze beleidsregels uiteen worden gezet.

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.

2. Gunstbetoon

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. Dit betekent echter niet dat al deze verhoudingen als gunstbetoon zijn aan te merken. 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 beroepsdeed 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.

2.1. Categorieën 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 kan worden gehouden met de aard en de omvang van geleverde diensten, de positie en kwalificaties van de betrokken beroepsbeoefenaar, et cetera. Voor vaststelling van een redelijk uur- of dagtarief kan worden aangesloten bij de (uur)tarieven die voor de betrokken beroepsbeoefenaren zijn vastgesteld krachtens de Wet marktordening gezondheidszorg.

De dienstverleningsovereenkomst (met inbegrip van de te verrichten diensten en de honorering) moet vooraf schriftelijk zijn vastgelegd. De doelstelling en uitvoering van de te verlenen dienst dienen helder te zijn omschreven.

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. 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 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.

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:



- De gastvrijheid moet strikt beperkt blijven tot het hoofddoel van de bijeenkomst/manifestatie;
- De gastvrijheid mag zich niet uitstrekken tot anderen dan die voor bijeenkomsten of manifestaties onder beroepsbeoefenaren worden verstaan;
- 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.

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, etc.

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:

- De inhoud van de bijeenkomst is door een wetenschappelijke vereniging of een 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 onafhankelijke groeperingen of instanties. Hierbij moet aan de volgende twee voorwaarden zijn voldaan:
 - 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.
 - 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.
- De organisatie is in handen of vindt plaats in opdracht van een ondernemer 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. Wat de inhoud betreft gaat het om de volgende criteria:
 - De objectiviteit van de presentaties dient voldoende gewaarborgd te zijn, en
 - 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 blijft 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 en per therapeutische klasse¹ in ieder geval niet meer bedragen dan € 500,- per keer en € 1.500,- per jaar.

¹ Onder therapeutische klasse wordt verstaan een ATC-hoofdgroep, zijnde het eerste niveau van het Anatomical Therapeutic Chemical classificatiesysteem van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).



Voor het maximum van € 1.500,- per jaar worden meegeteld de bedragen die reeds ontvangen zijn voor andere bijeenkomsten georganiseerd door derden voor dezelfde therapeutische klasse;

of

- De beroepsbeoefenaar draagt zelf ten minste 50% van de reis-, de verblijf- en de inschrijfkosten die te maken hebben met zijn bezoek aan de wetenschappelijke bijeenkomst. 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 en per therapeutische klasse in ieder geval niet meer bedragen dan € 75,- per keer en € 225,- 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, per vergunninghouder en per therapeutische klasse. De waarde van het geschenk wordt bepaald aan de hand van de winkelwaarde inclusief btw.

Een geschenk dient van betekenissen 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 bijvoorbeeld 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.

3. Intrekking

De Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 januari 2012 (*Stcr.* 2012, 854) worden ingetrokken.



4. Inwerkingtreding

Deze beleidsregels treden in werking met ingang van 1 mei 2014.

5. Citeertitel

Deze beleidsregels worden aangehaald als: Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet.

Deze beleidsregels worden in de Staatscourant geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.*