

**Gunstbetoon bij nascholing van huisartsen
binnen de reclameregels**

Den Haag, januari 2010

Inhoudsopgave

Voorwoord 5

Samenvatting 7

1 Inleiding 9

- 1.1 Aanleiding en belang 9
- 1.2 Onderzoeksvragen 10
- 1.3 Onderzoeksmethode en toetsingskader 10

2 Conclusies 11

- 2.1 Antwoord op de centrale vraagstelling 11
 - 2.1.1 Geen ernstige overtredingen aangetroffen 11
 - 2.1.2 Een tegenstrijdigheid en een onduidelijkheid in de wetgeving 11
- 2.2 Geen onderzoek naar waarborg van wetgeving 12

3 Handhaving 13

- 3.1 Maatregelen door farmaceutische bedrijven: opstellen plan van aanpak met betrekking tot honorering dienstverlening 13
- 3.2 Aanbevelingen voor de Minister: aanpassen regels omtrent gastvrijheid, in het bijzonder op het punt van aanwezigheid van niet-beroepsbeoefenaren 13
- 3.3 Vervolgacties inspectie: actief verzamelen van signalen in 2010 13

4 Resultaten uit inspectiebezoeken en documentenonderzoek 15

- 4.1 Algemene gegevens nascholing 15
- 4.2 Organisatie van de bijeenkomst: niet alle vertegenwoordigers droegen badges 15
- 4.3 Geboden gastvrijheid: niet-beroepsbeoefenaren aanwezig 16
- 4.4 Aangeboden geschenken: in orde 16
- 4.5 Sponsoring: niet aan de orde 16
- 4.6 Dienstverlening: dienstverleningsovereenkomsten niet allemaal voldoende 16

5 Beschouwing: een tegenstrijdigheid en een onduidelijkheid in de wetgeving 18

- 5.1 Bijeenkomsten en gunstbetoon gaan volgens de Geneesmiddelenwet niet samen 18
- 5.2 Onduidelijkheid omtrent toelaatbaarheid van aanwezigheid van niet-beroepsbeoefenaren 19

6 Summary 20

Bijlagen

- 1 Onderzoeksmethode en toetsingskader 22
- 2 Analyse van de wetgeving omtrent gastvrijheid 24
- 3 Overzicht van de onderzochte nascholingen 27
- 4 Overzicht van de gevorderde documenten 28
- 5 Vragenlijst 29

Voorwoord

Per jaar worden minimaal 600 door het College voor Accreditatie Huisartsen (CvAH) geaccrediteerde, door de farmaceutische industrie geïnitieerde en gefinancierde, maar niet aan de reclameregels getoetste nascholingen aangeboden. Het risico bestaat dat de farmaceutische industrie door middel van nascholingen het voorschrijfgedrag van huisartsen ongewenst beïnvloedt. De inspectie is een onderzoek gestart met als hoofdvraag in hoeverre beroepsbeoefenaren en organiserende bedrijven de regels voor geneesmiddelenreclame, met name de regels voor gunstbetoon, naleven tijdens nascholingsbijeenkomsten voor huisartsen.

De inspectie heeft tijdens het onderzoek een positief beeld gekregen van de nascholingen voor huisartsen. De nascholingen voldoen overwegend aan de regels voor geneesmiddelenreclame. De herkenbaarheid van de vertegenwoordigers van de bedrijven en de honorering van de dienstverlening verdienen extra aandacht. Daarnaast waren bij een aantal nascholingsbijeenkomsten niet-beroepsbeoefenaren, zoals assistenten of praktijkondersteuners, aanwezig. De Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon maken echter niet voldoende duidelijk of niet-beroepsbeoefenaren (een niet-beroepsbeoefenaar is ieder ander dan een beroepsbeoefenaar) aanwezig mogen zijn bij nascholingsbijeenkomsten. De inspectie kan vanwege die onduidelijkheid de wet niet handhaven. De Geneesmiddelenwet is bovendien wets-technisch niet eenduidig op het punt van gastvrijheid bij bijeenkomsten. De inspectie beveelt de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport daarom aan om de wetgeving op het punt van gastvrijheid bij bijeenkomsten en in het bijzonder op het punt van de aanwezigheid van niet-beroepsbeoefenaren bij bijeenkomsten te herzien. Dit, opdat voor alle betrokken partijen duidelijk is of niet-beroepsbeoefenaren aanwezig mogen zijn bij bijeenkomsten en de inspectie kan toezien op naleving van de regels.

Een ander punt van aandacht is het feit dat farmaceutische bedrijven overwegend de nascholingsagenda bepalen. Het is niet ondenkbaar dat zij relatief veel nascholingen aanbieden met onderwerpen die aansluiten bij hun geneesmiddelen. Het CvAH, een onderdeel van de KNMG, heeft in het gesprek met de inspectie aangegeven dat de KNMG zich ervan bewust is dat daardoor mogelijk geen nascholingen worden aangeboden voor onderwerpen die wel degelijk relevant zijn. De KNMG is, in overleg met het ministerie van VWS, een project gestart om de onderbelichte onderwerpen in kaart te brengen. Het doel hiervan is om tot een voorstel te komen waarbij de verscheidenheid aan onderwerpen bij nascholingen gewaarborgd wordt. De inspectie onderschrijft dit initiatief.

Prof. dr. G. van der Wal,
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

Samenvatting

Iedere praktiserende huisarts moet zich inschrijven in het specialistenregister van de Huisartsen en Verpleegkundigen Registratie Commissie (HVRC). Om geregistreerd te blijven, moeten huisartsen onder andere geaccrediteerde nascholingen volgen. Het College voor Accreditatie Huisartsen (CvAH) accrediteert de nascholingen voor huisartsen. Het CvAH toetst aan de regels voor inhoudelijke kwaliteit, maar het kan niet de garantie geven dat de nascholingen voldoen aan de regels voor geneesmiddelenreclame (kortweg: reclameregels). Per jaar worden minimaal 600 door het CvAH centraal geaccrediteerde, door de farmaceutische industrie geïnitieerde en gefinancierde, maar niet aan de reclameregels getoetste nascholingen aangeboden. De inspectie had met het uitvoeren van het onderhavige onderzoek het doel om meer zicht te krijgen op de naleving van de reclameregels, met name met betrekking tot gunstbetoon, bij door de farmaceutische industrie geïnitieerde en gefinancierde, door het CvAH geaccrediteerde nascholingen voor huisartsen. De inspectie heeft daarom twaalf van die nascholingen bezocht en alle met betrekking tot de nascholingen relevante documenten gevorderd. Aan de hand van de bezoeken en de twaalf sets documenten heeft de inspectie beoordeeld of de nascholingen overeenstemden met de reclameregels. De beoordeling is uitgevoerd aan de hand van een vragenlijst, ingedeeld in zes aandachtsgebieden: algemene gegevens over de nascholing, de organisatie van de bijeenkomst, de geboden gastvrijheid, de aangeboden geschenken, de sponsoring en de dienstverlening.

De centrale vraagstelling in dit onderzoek luidt: "In hoeverre leven beroepsbeoefenaren en organiserende bedrijven de regels op het gebied van geneesmiddelenreclame, met name de regels voor gunstbetoon, na tijdens nascholingsbijeenkomsten voor huisartsen?" Een tweede vraag is of de wetgeving voldoende waarborg biedt voor het tegengaan van ongewenste beïnvloeding. Het algemene beeld van de door de inspectie beoordeelde nascholingen is positief. De initiërende en financierende bedrijven houden zich overwegend aan de regels op het gebied van geneesmiddelenreclame. Een aantal punten verdient extra aandacht. Het gaat om de herkenbaarheid van de vertegenwoordigers van de bedrijven en de honorering van de dienstverlening.

De inspectie heeft met betrekking tot de honorering van de dienstverlening een tweetal bedrijven verzocht een plan van aanpak op te stellen. De inspectie heeft tijdens het onderzoek een onduidelijkheid geconstateerd in de regels voor geneesmiddelenreclame die van belang zijn voor nascholing van huisartsen. De Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon maken niet duidelijk of niet-beroepsbeoefenaren, zoals assistenten en ondersteuners, aanwezig mogen zijn bij nascholingen. Aanwezigheid van niet-beroepsbeoefenaren roept verscheidene vragen op, waarop de wettelijke regels geen antwoord geven. Hierdoor kan de inspectie de wet niet handhaven. Daarnaast is de Geneesmiddelenwet wetstechnisch niet eenduidig op het punt van gastvrijheid bij bijeenkomsten. De inspectie beveelt de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan om de wetgeving op het punt van gastvrijheid bij bijeenkomsten en in het bijzonder op het punt van de aanwezigheid van niet-beroepsbeoefenaren bij bijeenkomsten te herzien. Dit, opdat er voor eenieder kenbare wettelijke regels zijn en de inspectie kan toezien op naleving daarvan. De inspectie zal in 2010 beroepsbeoefenaren via verschillende media oproepen tot het doen van meldingen van overtredingen van de regels voor geneesmiddelenreclame bij nascholingsbijeenkomsten.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en belang

Om zich te kunnen vestigen als huisarts moeten artsen die de opleiding tot huisarts hebben afgerond, zich inschrijven in het specialistenregister van de Huisartsen en Verpleeghuisartsen Registratie Commissie (HVRC). Registratie geschiedt voor de duur van 5 jaar, waarna herregistratie moet plaatsvinden. Eén van de voorwaarden voor herregistratie is dat de huisarts deskundigheidsbevorderende activiteiten moet hebben gevolgd. Deze activiteiten bestaan onder andere uit het volgen van geaccrediteerde nascholingen. Bij accreditatie van nascholingen beoordelen accreditatie-instituten de inhoud van het programma, zoals de presentaties en het schriftelijk materiaal. Beroeps-beoefenaren kunnen aan de hand van verleende accreditatie de inhoudelijke kwaliteit en relevantie van een aangeboden cursus inschatten. Hoewel inhoudelijke toetsing op grote schaal plaatsvindt, wordt slechts een zeer beperkt aantal programma's aan de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (CGR) voorgelegd voor (preventieve) toetsing aan de regels voor geneesmiddelenreclame.^[1] Naar aanleiding hiervan heeft de inspectie een gesprek gehad met het College voor Accreditatie Huisartsen (CvAH), dat de nascholingen voor huisartsen accrediteert.^[2]

Voor accreditatie toetst het CvAH of de inhoud van de nascholing relevant is voor de dagelijkse praktijkvoering van de huisarts en of de onderwijskundige opzet zodanig is dat de geformuleerde leerdoelen kunnen worden bereikt. Daarnaast toetst het CvAH of de uitvoering van de nascholing een neutraal karakter heeft, wat wil zeggen dat er geen promotionele elementen in zitten.^[3] Hierbij gaat het enkel om het voorkomen van ongewenste, eenzijdige beïnvloeding door de inhoud van het programma. Bij het CvAH worden jaarlijks ongeveer 600 nascholingsbijeenkomsten voor (centrale) accreditatie ingediend, die vrijwel allemaal worden goedgekeurd.^[4] De accreditatie is 1 jaar geldig, wat betekent dat de organisator dezelfde nascholing binnen 1 jaar tijd mag herhalen zonder opnieuw accreditatie aan te vragen. Het CvAH schat dat er per jaar 450 herhalingen van nascholingen bijkomen. In totaal worden op jaarbasis dus meer dan 1000 centraal geaccrediteerde nascholingen voor huisartsen aangeboden. De farmaceutische industrie initieert en financiert meer dan 60 procent^[5] van die nascholingen. Het CvAH toetst deze programma's aan de regels voor inhoudelijke kwaliteit. Indien een ter accreditatie aangeboden nascholing kennelijk niet voldoet aan de regels voor gunst-betoon, besluit het CvAH soms om niet te accrediteren. Het CvAH geeft echter niet de garantie dat geaccrediteerde nascholingen voldoen aan de reclameregels. De instantie

[1] In 2008 was er maar één aanvraag tot preventieve toetsing van een bijeenkomst. In 2009 waren er tot november drie aanvragen. Omdat de adviezen op www.cgr.nl geanonimiseerd zijn, is niet zichtbaar welke van de aanvragen preventieve toetsing van een nascholing voor huisartsen betroffen. De CGR toetst de nascholingen die in het buitenland plaatsvinden overigens wel preventief aan de regels voor geneesmiddelenreclame.

[2] Het CvAH accrediteert centraal of middels instellingsaccreditatie. Centrale accreditatie van een nascholing gebeurt door het CvAH zelf. Daarnaast kan het CvAH een instelling accrediteren. Deze instellingsaccreditatie geeft een instelling de mogelijkheid om nascholingen te accrediteren. NB. Het CvAH is niet erkend door de Raad voor de Accreditatie.

[3] www.cvah.net.

[4] De genoemde aantallen berusten op door het CvAH verstrekte gegevens over 2008 en 2009.

[5] In 2008 heeft het CvAH centraal 312 door de farmaceutische industrie georganiseerde nascholings-programma's geaccrediteerd. Het CvAH schat dat er voor de industrie op jaarbasis ruim 300 herhalingen van nascholingen bijkomen.

die dat wel zou kunnen doen, de CGR, krijgt per jaar slechts een zeer gering aantal verzoeken van organisatoren van nascholingen tot preventieve toetsing van hun nascholingen.^[6] Dit betekent dat per jaar minimaal 600 door het CvAH geaccrediteerde, door de farmaceutische industrie geïnitieerde en gefinancierde, maar niet aan de reclameregels getoetste nascholingen worden aangeboden.

Er is derhalve weinig zicht op de naleving van de regels voor geneesmiddelenreclame bij nascholingsbijeenkomsten voor huisartsen. Het vermoeden bestaat dat veel (huis-)artsen de reclameregels over nascholing niet voldoende kennen. Het betreft zeer gedetailleerde regels, waaronder de Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet en de uitgewerkte zelfreguleringsnormen vallen.^[7] Hierdoor bestaat het risico dat de farmaceutische industrie door middel van nascholingen het voorschrijfgedrag van huisartsen ongewenst beïnvloedt. Om die reden is de inspectie een onderzoek gestart naar de naleving van de regels voor gunstbetoon bij nascholing van huisartsen. Dit onderzoek is in lijn met de werkafspraken tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de CGR. Hieruit volgt dat de inspectie zich richt op 'fase 2 monitoring'. Deze monitoring heeft als doel 'op verschillende terreinen en bij verschillende partijen in het veld inzicht te verkrijgen in naleving van de regels teneinde geconstateerde overtredingen aan te pakken'. De toelichting bij de werkafspraken noemt als voorbeeld het steekproefsgewijs bezoeken van samenkomsten, waaronder nascholingen.^[8]

1.2 Onderzoeksvragen

Het doel van het uitvoeren van het onderhavige onderzoek is het krijgen van meer zicht op de naleving van de reclameregels, met name met betrekking tot gunstbetoon, bij door de farmaceutische industrie geïnitieerde en gefinancierde, door het CvAH geaccrediteerde nascholingen. De inspectie is voornemens ernstige overtredingen van de regels voor geneesmiddelenreclame te sanctioneren.

De centrale vraagstelling in dit onderzoek luidt: "In hoeverre leven beroepsbeoefenaren en organiserende bedrijven de regels op het gebied van geneesmiddelenreclame, met name de regels voor gunstbetoon, na tijdens nascholingsbijeenkomsten voor huisartsen?" Een tweede vraag is of de wetgeving voldoende waarborg biedt voor het tegengaan van ongewenste beïnvloeding.

1.3 Onderzoeksmethode en toetsingskader

Om inzicht te krijgen in de naleving van de reclameregels bij nascholingsbijeenkomsten voor huisartsen heeft de inspectie twaalf nascholingsbijeenkomsten beoordeeld. Het toetsingskader van deze beoordeling wordt gevormd door de Geneesmiddelenwet^[9] en de Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet (Beleidsregels gunstbetoon)^[10]. Een uitgebreide uiteenzetting van de onderzoeksmethode en het toetsingskader staat in bijlage 1.

[6] Zie voetnoot 1.

[7] Het betreft hier de door de CGR opgestelde normen: de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de Uitwerking Normen Gunstbetoon (www.cgr.nl).

[8] De werkafspraken met de CGR zijn te vinden op www.cgr.nl.

[9] Staatsblad 2007, 93; inwerkingtreding 1 juli 2007.

[10] Staatscourant 29 juni 2007, nr. 123, p. 19.

2 Conclusies

2.1 Antwoord op de centrale vraagstelling

De centrale vraagstelling in dit onderzoek luidde: “In hoeverre leven beroepsbeoefenaren en organiserende bedrijven de regels op het gebied van geneesmiddelenreclame, met name de regels voor gunstbetoon, na tijdens nascholingsbijeenkomsten voor huisartsen?”

2.1.1 Geen ernstige overtredingen aangetroffen

Het algemene beeld van de door de inspectie beoordeelde nascholingen is positief. De initiërende en financierende bedrijven voldoen overwegend aan de regels op het gebied van geneesmiddelenreclame, met name de regels voor gunstbetoon. De inspectie acht de verleende en genoten gastvrijheid in overeenstemming met de daarvoor geldende regels. Verder acht de inspectie de gegeven (en ontvangen) geschenken van geringe waarde en van betekenis voor de beroepsuitoefening. Daarnaast vindt de inspectie dat de beloning voor de door beroepsbeoefenaren geleverde diensten in redelijke verhouding staat tot de geleverde prestatie.

Ondanks dat de farmaceutische bedrijven zich overwegend houden aan de regels voor geneesmiddelenreclame, verdient een aantal punten extra aandacht. Het gaat om de herkenbaarheid van de vertegenwoordigers van de bedrijven en de honorering van de dienstverlening. Hoewel de inspectie de aangetroffen overtredingen niet als ernstig aanmerkt, is er ruimte voor verbetering op deze twee punten.

2.1.2 Een tegenstrijdigheid en een onduidelijkheid in de wetgeving

De inspectie heeft tijdens het onderzoek een onduidelijkheid geconstateerd in de regels voor geneesmiddelenreclame die van belang zijn voor nascholing van huisartsen. De tegenstrijdigheid in de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon betreft de definities van gunstbetoon, gastvrijheid en bijeenkomst. De regels zijn onduidelijk op het punt van de toelaatbaarheid van de aanwezigheid van niet-beroepsbeoefenaren bij bijeenkomsten.

De Geneesmiddelenwet is wetstechnisch niet eenduidig op het punt van gastvrijheid bij bijeenkomsten. Het doel van verkoopbevordering behorend bij gunstbetoon^[11] kan niet samengaan met de per definitie *uitsluitend* wetenschappelijke aard van een bijeenkomst.^[12] Het aanbieden van gastvrijheid, een vorm van gunstbetoon, ontnemt

[11] Gunstbetoon is 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. (artikel 1 lid 1, sub zz Geneesmiddelenwet).

[12] Een bijeenkomst in de zin van de Geneesmiddelenwet is 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 tandheelkunst of de verloskunst te bevorderen. (artikel 1 lid 1, sub aaa Geneesmiddelenwet). Een niet-beroepsbeoefenaar is ieder ander dan een beroepsbeoefenaar. Dit in tegenstelling tot een manifestatie, 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. (artikel 1 lid 1 sub bbb Geneesmiddelenwet).

de uitsluitend wetenschappelijke aard aan een samenkomst, waardoor per definitie geen sprake meer kan zijn van een bijeenkomst.

De Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon geven bovendien niet voldoende antwoord op de vraag of niet-beroepsbeoefenaren aanwezig mogen zijn bij bijeenkomsten. Aanwezigheid van niet-beroepsbeoefenaren, zoals assistenten en ondersteuners, roept de vraag op of sprake is van een bijeenkomst in de zin van de Geneesmiddelenwet indien bij de wetenschappelijke samenkomst ook niet-beroepsbeoefenaren aanwezig zijn. Een andere vraag is of de bepaling in de Beleidsregels gunstbetoon – dat gastvrijheid zich niet mag uitstrekken tot anderen dan beroepsbeoefenaren – betekent dat niet-beroepsbeoefenaren niet aanwezig mogen zijn bij bijeenkomsten. Of betekent die bepaling dat niet-beroepsbeoefenaren wel aanwezig mogen zijn bij bijeenkomsten, maar dat zij daarvoor geen onkostenvergoeding mogen ontvangen en (inschrijfgeld) moeten betalen voor hun aanwezigheid? En is het farmaceutische bedrijven toegestaan wetenschappelijke samenkomsten te organiseren voor enkel niet-beroepsbeoefenaren?

2.2 Geen onderzoek naar waarborg van wetgeving

Een tweede vraag in dit onderzoek was of de wetgeving voldoende waarborg biedt voor het tegengaan van ongewenste beïnvloeding. Gezien de positieve bevindingen in dit rapport ziet de inspectie geen aanleiding nader te onderzoeken of de wetgeving voldoende waarborg biedt voor het tegengaan van ongewenste beïnvloeding. De inspectie heeft bij haar onderzoek geen ongewenste beïnvloeding aangetroffen. Dit kan enerzijds het gevolg zijn van waarborgen die de wetgeving biedt. Anderzijds is het mogelijk dat farmaceutische bedrijven ondanks eventuele mogelijkheden binnen de wetgeving geen ongewenste invloed uitoefenen. Op grond van de gevonden resultaten kan de inspectie hierover geen uitsluitsel geven.

3 Handhaving

3.1 Maatregelen door farmaceutische bedrijven: opstellen plan van aanpak met betrekking tot honorering dienstverlening

De inspectie heeft drie bedrijven gewezen op de verplichting om ervoor te zorgen dat hun vertegenwoordigers herkenbaar zijn tijdens de nascholingen. Bij de beoordeling van de nascholingen van twee bedrijven heeft de inspectie een met de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon strijdige gedraging geconstateerd. Deze gedraging betrof de honorering van de dienstverlening. De inspectie heeft beide bedrijven verzocht een plan van aanpak op te stellen binnen 2 maanden na dagtekening van de aanbiedingsbrief behorende bij het definitieve rapport. In het plan van aanpak moeten zij aangeven hoe de honorering van de dienstverlening bij alle lopende en toekomstige nascholingsbijeenkomsten voor beroepsbeoefenaren zal worden verbeterd, dan wel inmiddels is verbeterd.

3.2 Aanbevelingen voor de Minister: aanpassen regels omtrent gastvrijheid, in het bijzonder op het punt van aanwezigheid van niet-beroepsbeoefenaren

De Geneesmiddelenwet is wetstechnisch niet eenduidig op het punt van gastvrijheid bij bijeenkomsten. Er zit bovendien een onduidelijkheid in de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon op het punt van de toelaatbaarheid van de aanwezigheid van niet-beroepsbeoefenaren bij wetenschappelijke samenkomsten.^[13] De inspectie beveelt de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport daarom aan om de wetgeving op het punt van gastvrijheid bij bijeenkomsten en in het bijzonder op het punt van de aanwezigheid van niet-beroepsbeoefenaren bij bijeenkomsten te herzien. Dit opdat er voor beroepsbeoefenaren, niet-beroepsbeoefenaren en voor de farmaceutische industrie eenduidige, kenbare wettelijke regels zijn en de inspectie kan toezien op naleving daarvan. De inspectie beveelt de minister aan om zo spoedig mogelijk een duidelijke interpretatierichtlijn te geven van de huidige wetgeving. Zodat de betrokkenen een handvat hebben voor interpretatie van de regels voor gunstbetoon totdat er eenduidige regels zijn opgesteld.

3.3 Vervolgacties inspectie: actief verzamelen van signalen in 2010

De inspectie heeft twaalf van de 100 verschillende geaccrediteerde nascholingen voor huisartsen die in de inspectieperiode werden aangeboden, beoordeeld. De inspectie heeft in dit onderzoek nascholingen van twaalf verschillende bedrijven kunnen beoordelen. De bezoeken aan de nascholingen waren bovendien onaangekondigd, waardoor de inspectie van de bezochte nascholingen een betrouwbaar beeld heeft gekregen. De inspectie is zich er echter van bewust dat de positieve bevindingen bij deze nascholingen niet zonder meer gelden voor de overige 600 nascholingen die de

[13] NB. Dit gebrek aan eenduidigheid en duidelijkheid in de wet staat los van de onderzoeksvraag of de wet voldoende waarborg biedt voor het tegengaan van ongewenste beïnvloeding. Het gebrek aan eenduidigheid op het punt van gastvrijheid bij bijeenkomsten betreft een tekstueel gebrek. Dit leidt niet tot verminderde waarborg omdat de bedoeling van de wetgever op dit punt duidelijk is. Voor het gebrek in duidelijkheid op het punt van de aanwezigheid van niet-beroepsbeoefenaren bij bijeenkomsten geldt dat de bedoeling van de wetgever op dit punt niet duidelijk is. Hoewel dit leidt tot rechtsonzekerheid, leidt het niet zonder meer tot ongewenste beïnvloeding.

farmaceutische industrie op jaarbasis voor huisartsen organiseert. Bovendien neemt het feit dat de inspectie geen ongewenste beïnvloeding heeft aangetroffen, niet weg dat er geen systematische toets is op de naleving van de reclameregels bij nascholingen. De inspectie gaat er, gezien de positieve bevindingen, vooralsnog vanuit dat een systematische toets niet nodig is. Om diezelfde reden acht de inspectie een vervolgonderzoek niet noodzakelijk. Wel zal de inspectie in 2010 actief signalen verzamelen van mogelijke overtredingen van de reclameregels bij nascholingen voor huisartsen. De inspectie zal hiertoe beroepsbeoefenaren via verschillende media oproepen tot het doen van meldingen van die overtredingen.

4 Resultaten uit inspectiebezoeken en documentenonderzoek

Om inzicht te krijgen in de naleving van de regels voor geneesmiddelenreclame bij nascholingsbijeenkomsten voor huisartsen, heeft de inspectie twaalf nascholingsbijeenkomsten beoordeeld. Het betrof door de industrie geïnitieerde en gefinancierde nascholingsbijeenkomsten die geaccrediteerd waren door het College voor Accreditatie Huisartsen (CvAH). De inspectie heeft de nascholingen, georganiseerd door respectievelijk AstraZeneca BV, Bayer Schering Pharma, Boehringer Ingelheim, Eli Lilly Nederland BV, GlaxoSmithKline BV, Merck Sharp & Dohme BV, Mundipharma Pharmaceuticals BV, Novartis Pharma BV, Pfizer BV, Sanofi-Aventis BV, Servier Nederland BV en Wyeth Pharmaceuticals BV bezocht.^[14] De inspectie heeft daarbij alle met betrekking tot de nascholing relevante documenten gevorderd.^[15]

Aan de hand van de bezoeken en de twaalf sets documenten is beoordeeld of de betreffende nascholingen overeenstemden met de reclameregels. De beoordeling is gebeurd aan de hand van een vragenlijst, verdeeld over zes aandachtsgebieden. Deze gebieden zijn de algemene gegevens over de nascholing, de organisatie van de bijeenkomst, de geboden gastvrijheid, de aangeboden geschenken, de sponsoring en de dienstverlening.^[16]

4.1 Algemene gegevens nascholing

De nascholingsbijeenkomsten hadden plaats in de maanden april, mei en juni 2009. De nascholingen hadden uiteenlopende onderwerpen, van 'Alcoholintoxicatie bij kinderen' (door Merck Sharp & Dohme BV) tot 'AED en reanimatie in de huisartsenpraktijk' (door Pfizer BV). Van de twaalf bijeenkomsten hadden er negen plaats in een hotel of restaurant. De overige drie nascholingen vonden plaats in respectievelijk een ziekenhuis, een gezondheidscentrum en een instelling voor psychiatrie. De duur van de nascholingen varieerde van 45 tot 100 minuten.

4.2 Organisatie van de bijeenkomst: niet alle vertegenwoordigers droegen badges

Negen nascholingen waren georganiseerd door de bedrijven zelf. Eli Lilly had de nascholing georganiseerd in samenwerking met Stichting Meerkanten, Pfizer BV in samenwerking met FTO Midden-Betuwe, Mundipharma in samenwerking met een redactie van beroepsbeoefenaren. Zes bedrijven hadden het programma opgesteld in samenwerking met een of meerdere artsen. In vier gevallen hadden artsen afzonderlijk het programma opgesteld. Boehringer Ingelheim had geen op schrift gesteld programma. Wyeth Pharmaceuticals BV had het programma voor de nascholing opgesteld in samenwerking met communicatiebureau Benecke en een redactieraad van beroepsbeoefenaren. Bij negen nascholingen waren de banden tussen de sprekers en de farmaceutische industrie vooraf bekendgemaakt. Bij de nascholingen van Astra Zeneca BV en Sanofi Aventis BV was dit niet het geval, maar de deelnemers waren ermee bekend dat de sprekers een vergoeding ontvingen. De sprekers tijdens de bijeenkomst van Pfizer BV waren geen beroepsbeoefenaren, waardoor de Beleidsregels

[14] Een overzicht van de bezochte nascholingen is opgenomen als bijlage 3 bij dit rapport.

[15] Een opsomming van de opgevraagde documenten is opgenomen als bijlage 4 bij dit rapport.

[16] De vragenlijst is opgenomen als bijlage 5 bij dit rapport.

gunstbetoon op dit punt voor hen niet van toepassing waren. De vertegenwoordigers van Astra Zeneca BV, Eli Lilly BV en Servier Nederland BV waren tijdens de nascholing niet herkenbaar door badges, de vertegenwoordigers van de andere bedrijven droegen wel badges. In alle gevallen was duidelijk wie verantwoordelijk was voor de aanwezige materialen en stands.

4.3 Geboden gastvrijheid: niet-beroepsbeoefenaren aanwezig

Bij alle nascholingen bleef de gastvrijheid binnen redelijke perken, zoals bepaald in de Geneesmiddelenwet, omdat de voor rekening van het bedrijf komende kosten van gastvrijheid per beroepsbeoefenaar onder € 500 per nascholing bleven. De gastvrijheid was in alle gevallen ondergeschikt aan het hoofddoel van de samenkomst, omdat tenminste 50 procent van het programma wetenschappelijk was. Merck Sharp & Dohme BV en Servier Nederland BV hadden na afloop van de nascholing een borrel georganiseerd. Geen van de overige bedrijven had een aansluitend programma of een overnachting gepland. Geen van de nascholingen had in het buitenland plaats. Bij de bijeenkomst van Boehringer Ingelheim waren een praktijkondersteuner en een co-assistent aanwezig, bij Pfizer BV assistentes en ondersteuners, bij Sanofi-Aventis BV praktijkondersteuners. De gastvrijheid bij de andere nascholingen strekte zich niet uit tot niet-beroepsbeoefenaren.^[17]

4.4 Aangeboden geschenken: in orde

Eli Lilly BV en Wyeth Pharmaceuticals BV hebben geen geschenken gegeven. Bij de overige tien nascholingen bleven de geschenken onder de waarde van € 50 en waren de geschenken bovendien van betekenis voor de beroepsuitoefening. Het betrof in alle gevallen schrijfblokken en pennen.

4.5 Sponsoring: niet aan de orde

Bij geen van de nascholingen was sprake van een andere vorm van sponsoring van de samenkomst.

4.6 Dienstverlening: dienstverleningsovereenkomsten niet allemaal voldoende

Tien bedrijven hadden de spreker een vergoeding betaald. In negen gevallen vond die beloning plaats volgens de (uur)tarieven die voor betrokken beroepsbeoefenaren zijn vastgesteld.^[18] In het geval van Servier Nederland BV was dit moeilijk te beoordelen, omdat de sprekersvergoeding van € 450 niet verder werd uitgesplitst. De spreker van de nascholing van Boehringer Ingelheim was een medewerker van het bedrijf, waardoor de regels voor gunstbetoon op hem niet van toepassing waren. Ook op de spreker bij de nascholing van Pfizer BV waren die regels niet van toepassing, omdat de spreker geen beroepsbeoefenaar was. Voor tien nascholingsbijeenkomsten bestonden voldoende helder omschreven dienstverleningsovereenkomsten. Uit de overeenkomsten bleek het doel van de overeenkomst, bijvoorbeeld het geven van een cursus over een bepaald onderwerp op een bepaald tijdstip en een bepaalde locatie. De overeenkomsten

[17] Het is voor de inspectie niet duidelijk of zij op dit punt moet handhaven. Zie hoofdstuk 5.

[18] Krachtens de Wet marktordening gezondheidszorg, of bij adviestarieven gepubliceerd door organisaties van de betrokken beroepsbeoefenaren.

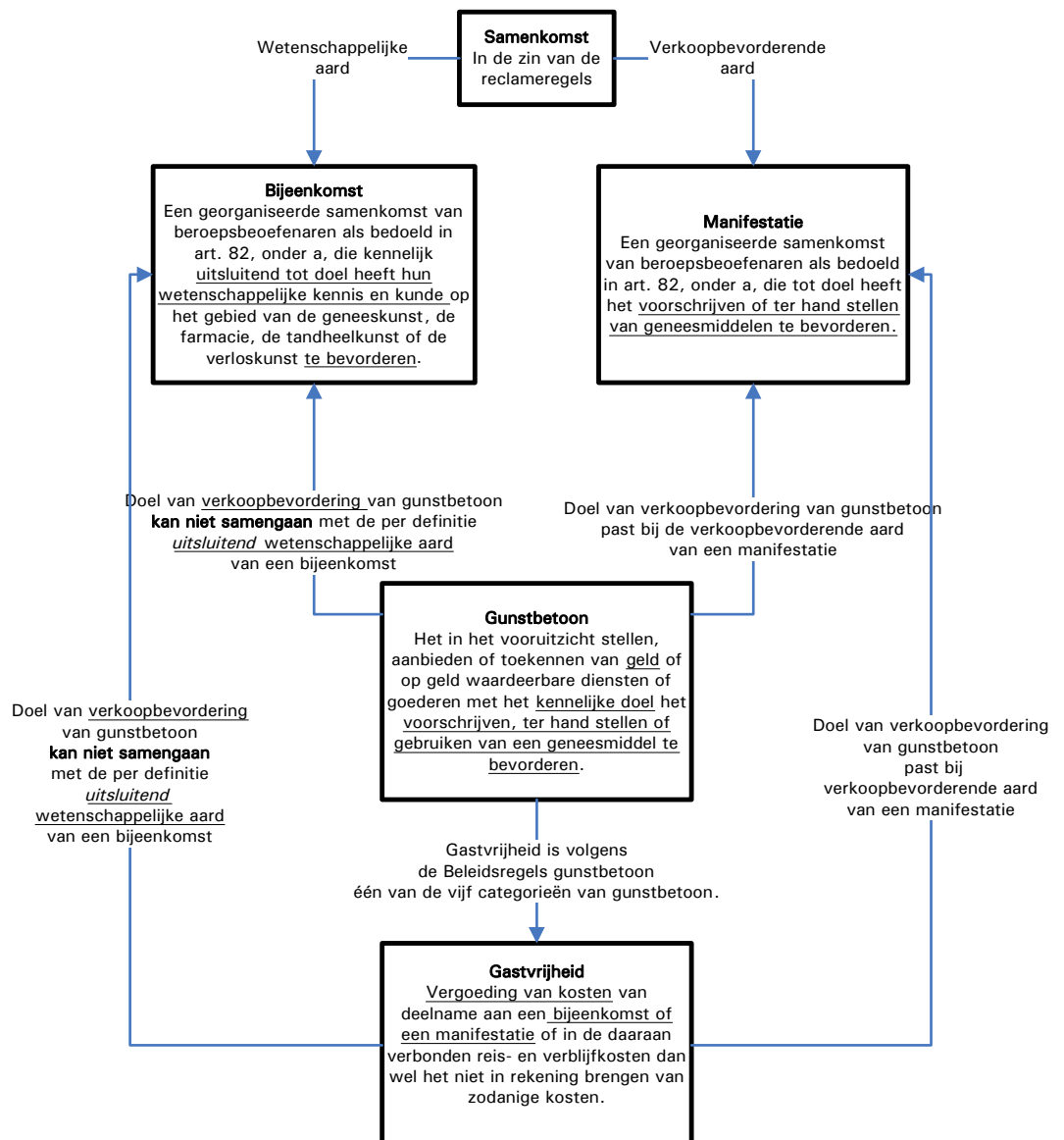
specificeerden bovendien het aantal aan de verschillende onderdelen van de nascholing te besteden uren en het daar tegenoverstaande uurtarief. Daarnaast waren de reiskosten opgenomen in de dienstverleningsovereenkomsten. Merck Sharp & Dohme BV ging in de dienstverleningsovereenkomst niet voldoende in op de inhoud van de nascholing. Voor de nascholing van Servier Nederland BV ontbrak de dienstverleningsovereenkomst. In elf dienstverleningsovereenkomsten stond de vastgelegde vergoeding in redelijke verhouding tot de geleverde tegenprestatie. De door Merck Sharp & Dohme BV aangeboden onkostenvergoeding aan de spreker stond niet in redelijke verhouding tot de geleverde tegenprestatie. De spreker werd vergoed voor tien uren per bijeenkomst, inclusief vier uren reistijd en één uur voorbereidingstijd, tegen een vergoeding van een uurtarief van € 146. Dit komt neer op in totaal € 1460 per nascholingsbijeenkomst. Geen van de bedrijven had een vervolgbijeenkomst gepland. Boehringer Ingelheim had vergelijkbare bijeenkomsten gepland in andere regio's. Hetzelfde geldt voor Merck Sharp & Dohme BV.

5 Beschouwing: een tegenstrijdigheid en een onduidelijkheid in de wetgeving

5.1 Bijeenkomsten en gunstbetoon gaan volgens de Geneesmiddelenwet niet samen

In de praktijk is het uitgangspunt dat bijvoorbeeld het aanbieden van een maaltijd bij een bijeenkomst gastvrijheid is en dus gebonden aan de regels voor gastvrijheid bij bijeenkomsten. Gastvrijheid is een vorm van gunstbetoon. Maar het kennelijke doel van verkoopbevordering behorend bij gunstbetoon kan niet samengaan met de per definitie *uitsluitend* wetenschappelijke aard van een bijeenkomst. Het aanbieden van gastvrijheid ontnemt de uitsluitend wetenschappelijke aard aan een samenkomst, waardoor per definitie geen sprake meer kan zijn van een bijeenkomst in de zin van de Geneesmiddelenwet. Er is dan sprake van een manifestatie en de daarbij behorende regels zijn van toepassing. Dit kan echter niet de bedoeling zijn van de wetgever. Onderstaand schema geeft de tegenstrijdigheid in de Geneesmiddelenwet schematisch weer. Het schema bevat de definities uit de Geneesmiddelenwet van bijeenkomst, manifestatie, gunstbetoon en gastvrijheid.

Schematische weergave van de tegenstrijdigheid in de regels voor gastvrijheid



5.2 Onduidelijkheid omtrent toelaatbaarheid van aanwezigheid van niet-beroepsbeoefenaren

Een ander punt dat verwarring kan geven bij betrokkenen bij een nascholing is de aanwezigheid van niet-beroepsbeoefenaren (een niet-beroepsbeoefenaar is ieder ander dan een beroepsbeoefenaar) bij de nascholingsbijeenkomsten. Bij een aantal van de beoordeelde nascholingen waren assistenten en/of ondersteuners aanwezig. Tijdens de bijeenkomsten werd geen reclame gemaakt voor geneesmiddelen, waardoor de regels voor publieksreclame niet van toepassing zijn. De regels omtrent gastvrijheid in de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon bieden geen handvat om op dit punt te handhaven. De regels geven geen antwoord op de vraag of de niet-beroepsbeoefenaren aanwezig mogen zijn bij bijeenkomsten. Een uitgebreide analyse van de wetgeving omtrent gastvrijheid staat in bijlage 2. Tabel 1 geeft de onduidelijkheid omtrent de toelaatbaarheid van de aanwezigheid van niet-beroepsbeoefenaren bij wetenschappelijke samenkomsten schematisch weer.^[19]

Tabel 1

Onduidelijkheid omtrent de toelaatbaarheid van de aanwezigheid van niet-beroepsbeoefenaren bij wetenschappelijke samenkomsten

<i>Wetenschappelijke samenkomsten</i>	<i>Is sprake van een bijeenkomst in de zin van de Geneesmiddelenwet?</i>	<i>Zijn de regels voor gastvrijheid van toepassing?</i>
Beroepsbeoefenaren	JA	JA
Beroepsbeoefenaren & Niet-beroepsbeoefenaren	NIET DUIDELIJK (mogelijk is wel sprake van een bijeenkomst, maar is de aanwezigheid van niet-beroepsbeoefenaren niet toegestaan of op eigen kosten)	NIET DUIDELIJK (afhankelijk van de vraag of sprake is van een bijeenkomst, mogelijk gelden de regels alleen voor de aanwezige beroepsbeoefenaren)
Niet-beroepsbeoefenaren	NEE	NEE (op een dergelijke samenkomst is geen regel van geneesmiddelenreclame van toepassing, omdat geen sprake is van een bijeenkomst en bovendien geen reclame wordt gemaakt)

[19] NB. Er is een voorstel tot wijziging van de Geneesmiddelenwet en de Wet BIG gedaan (TK 2009-2010, 32 196, nr. 3.) die de aanwezigheid van niet-beroepsbeoefenaren bij bijeenkomsten betreft. De voorgestelde wijziging strekt ertoe dat verpleegkundigen die in de praktijk geneesmiddelen plegen te verstrekken of toe te dienen aan patiënten, voortaan kunnen deelnemen aan bijeenkomsten. Het uitbreiden van de groep beroepsbeoefenaren neemt echter niet de in dit onderzoek geconstateerde onduidelijkheid in de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon weg.

6 Summary

Every general practitioner in the Netherlands must be registered as such by the *Huisartsen en Verpleegkundigen Registratie Commissie* (General Practitioners and Nurses Registration Commission). In order to maintain their registration, GPs must attend regular 'refresher courses' which have been approved by the *College voor Accreditatie Huisartsen* (General Practitioners Accreditation Board; CvAH).

The CvAH assesses each course to ensure that it meets the required standards in terms of content, but it is not in a position to determine that the rules governing the promotion of specific pharmaceutical products are observed. Each year, at least six hundred courses which have been initiated and funded by the pharmaceutical industry are accredited by the CvAH *without* any assessment of compliance with product promotion regulations.

The Health Care Inspectorate has therefore conducted a study (of which this document is the final report) to assess the degree to which the rules are being observed, particularly in terms of 'favours' and 'perks' (pecuniary or other advantages) enjoyed by those attending the courses and conferences organized by pharmaceutical companies. Inspectors visited twelve courses and procured copies of all relevant documents. Based on the visits themselves and a thorough scrutiny of the documents, the Inspectorate determined whether the courses were being conducted in full accordance with the regulations. The study also relied on a questionnaire examining six key aspects: general information about the course, its organization, the degree of hospitality provided, any gifts or samples offered, sponsoring, and payment for (third-party) services.

The primary objective of this study was to determine whether the organizers of refresher courses for general practitioners, and the general practitioners themselves, observe the regulations governing the promotion of pharmaceutical products, and in particular those with regard to rewards and favours. In addition, the study examined whether current legislation is sufficient to ensure that professional practitioners cannot be unduly influenced in their clinical decisions.

The Inspectorate formed a positive overall impression in that the companies which initiate and fund the courses may be said to observe the regulations governing product promotion. Nevertheless, a number of points call for further attention, notably the recognizability of the companies' own representatives (who cannot always be identified as such) and the companies' payment for (third-party) services. The Inspectorate has requested two companies to produce an Action Plan explicating the arrangements for such payments.

During the study, the Inspectorate noted a shortcoming in the rules governing product promotion which creates a lack of clarity of particular relevance to refresher courses for GPs. Neither the *Geneesmiddelenwet* (Medicines Act) nor the *Beleidsregels Gunstbetoon* (Policy Rules for the Acceptance of Gifts and Favours) state whether persons other than the practitioners themselves, such as doctors' assistants and other support staff, are permitted to attend the courses and avail themselves of the hospitality provided. The participation of support staff raises certain issues which the current regulations fail to address. Consequently, the Inspectorate is unable to enforce the regulations in the manner intended. Moreover, the wording of the Medicines Act

does not provide an unequivocal definition of the term 'hospitality' when applied to such courses. The Inspectorate therefore advises the Minister of Health, Welfare and Sport to review and revise the legislation with regard to both points. This will clarify the position for all concerned and will enable the Inspectorate to perform its assigned task.

In 2010, the Inspectorate will employ various channels of communication to encourage professional practitioners to report any breach of the promotion regulations during refresher courses.

BIJLAGE 1 Onderzoeksmethode en toetsingskader

Om inzicht te krijgen in de naleving van de reclameregels bij nascholingsbijeenkomsten voor huisartsen heeft de inspectie twaalf nascholingsbijeenkomsten beoordeeld.

De focusgroep van het onderzoek moest bestaan uit door de industrie geïnitieerde en gefinancierde nascholingsbijeenkomsten. Het moesten centraal door het CvAH geaccrediteerde nascholingen zijn, omdat die nascholingen een groot bereik hebben. Het CvAH visiteert bovendien nauwelijks bij de centrale nascholingen. Er is daardoor weinig bekend over beïnvloeding van het voorschrijfgedrag van huisartsen middels nascholingen door de industrie. Reden voor de keuze voor de door de industrie geïnitieerde en gefinancierde scholingen is de veronderstelling dat bij dergelijke bijeenkomsten het risico op ongewenste beïnvloeding het grootst is. Juist bij die nascholingen is het van belang dat de regels voor geneesmiddelenreclame, en dan met name de regels voor gunstbetoon, worden nageleefd.

Om de te beoordelen nascholingsbijeenkomsten aan te wijzen, was het nodig om eerst een overzicht te maken van alle in de inspectieperiode, namelijk de maanden april, mei en juni 2009, aangeboden geaccrediteerde nascholingsbijeenkomsten voor huisartsen. Hiertoe heeft de inspectie de nascholingsagenda van het CvAH geraadpleegd.^[20] In de inspectieperiode werden ongeveer 300 nascholingen aangeboden, verdeeld over 22 aanbieders. Opvallend was dat de hoeveelheid aangeboden nascholingen per aanbieder sterk uiteenliep, van één (drie aanbieders) tot 104 (één aanbieder). Verschillende aanbieders boden meermalen dezelfde nascholing aan. Deze nascholingen hadden dezelfde titel en hetzelfde programma, maar werden op verschillende locaties aangeboden. Het aantal keren dat eenzelfde nascholing opnieuw werd aangeboden varieerde van één keer tot 22 keren. In totaal werden bij benadering 100 verschillende nascholingen aangeboden. De overige 200 nascholingen betroffen dezelfde nascholingen op andere locaties. Het aantal aangeboden verschillende nascholingen per aanbieder varieerde van één tot 38. Om een zo groot mogelijke spreiding te krijgen, is besloten om van alle farmaceutische bedrijven die in de onderzoeksperiode nascholingen aanboden, één nascholing te inspecteren.^[21] Vervolgens heeft de inspectie onaangekondigde bezoeken gebracht aan nascholingen die waren georganiseerd door respectievelijk AstraZeneca BV, Bayer Schering Pharma, Boehringer Ingelheim, Eli Lilly Nederland BV^[22], GlaxoSmithKline BV, Merck Sharp & Dohme BV, Mundipharma Pharmaceuticals BV, Novartis Pharma BV, Pfizer BV, Sanofi-Aventis BV, Servier Nederland BV en Wyeth Pharmaceuticals BV.^[23] Daarbij heeft de inspectie alle met betrekking tot de nascholing relevante documenten gevorderd.^[24] Aan de hand van de bezoeken en de twaalf sets

[20] www.cvah.net

[21] Op het moment dat dit onderzoek werd voorbereid (maart 2009), was de nascholingsagenda voor de maanden mei en juni 2009 nog niet volledig gevuld. Om die reden werd een planning gemaakt om 15 nascholingen te bezoeken. Van die 15 bezoeken vielen er drie af, omdat de betreffende nascholingen op het laatste moment niet doorgingen. De inspectie heeft uiteindelijk twaalf nascholingen bezocht. De in het rapport genoemde aantallen zijn gebaseerd op de definitieve nascholingsagenda zoals die was na juni 2009

[22] De nascholing van Eli Lilly Nederland BV was niet bestemd voor huisartsen, maar voor psychiaters. Het CvAH heeft de nascholing wel geaccrediteerd waardoor de bijeenkomst op de nascholingsagenda van het CvAH stond. De inspectie heeft daarom besloten de nascholing van Eli Lilly Nederland BV wel op te nemen in het onderzoek.

[23] Een overzicht van de bezochte nascholingen is opgenomen als bijlage 3 bij dit rapport.

[24] Een opsomming van de opgevraagde documenten is opgenomen als bijlage 4 bij dit rapport.

documenten heeft de inspectie beoordeeld of de betreffende nascholingen in overeenstemming waren met de regels voor geneesmiddelenreclame. De beoordeling is geschied aan de hand van een vragenlijst, ingedeeld in zes aandachtsgebieden. Deze gebieden zijn: algemene gegevens over de nascholing, de organisatie van de bijeenkomst, de geboden gastvrijheid, de aangeboden geschenken, de sponsoring en de dienstverlening.^[25] De inspectie heeft vervolgens de resultaten van de vragenlijsten getoetst aan het toetsingskader.

Het toetsingskader van dit onderzoek wordt gevormd door de Geneesmiddelenwet^[26] en de Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet (Beleidsregels gunstbetoon)^[27]. Dit toetsingskader biedt drie concrete vereisten voor gunstbetoon bij nascholing voor huisartsen. Deze vereisten zijn opgenomen in de onderdelen 1.2 A, B en D van de Beleidsregels gunstbetoon.

In onderdeel A is opgenomen dat geen geschenken worden gegeven of ontvangen, tenzij die van geringe waarde zijn en van betekenis voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst of de verloskunst. In onderdeel B is opgenomen dat het verlenen en genieten van gastvrijheid in zekere mate is toegestaan – en slechts dan – in het kader van samenkomsten. Om te beoordelen of de verleende/ genoten gastvrijheid in het kader van een samenkomst acceptabel is, zijn vier criteria van belang. De gastvrijheid moet binnen redelijke perken blijven, ondergeschikt zijn aan het hoofddoel van de samenkomst en zich niet uitstrekken tot anderen dan beroepsbeoefenaren. Als laatste is het wetenschappelijke karakter van de samenkomst van belang. Dit bepaalt namelijk de omvang van de toegestane gastvrijheid. Voor wetenschappelijke bijeenkomsten geldt dat wordt aangenomen dat de gastvrijheid binnen redelijke perken blijft indien de voor rekening van het bedrijf komende kosten per beroepsbeoefenaar en per therapeutische klasse niet meer bedragen dan € 500 of indien de beroepsbeoefenaar tenminste 50 procent van de kosten die te maken hebben met zijn bezoek aan de wetenschappelijke bijeenkomst zelf draagt. Hiernaast geldt dan nog de eis dat de gastvrijheid ondergeschikt moet zijn aan het hoofddoel van de bijeenkomst. In onderdeel D, tenslotte, is opgenomen dat het uitgangspunt hoort te zijn dat de beloning voor door beroepsbeoefenaren geleverde diensten in redelijke verhouding moet staan tot de geleverde tegenprestatie. Om de honorering van de dienstverlening te kunnen beoordelen moet de overeenkomst schriftelijk zijn vastgelegd en moeten doelstelling en uitvoering van de te verlenen dienst helder zijn omschreven.

Naast dit wettelijk kader zijn er de normen die zijn opgesteld door zelfreguleringsinstantie Stichting Code Geneesmiddelenreclame. Omdat deze normen geen wettelijke status hebben en bovendien niet kunnen worden gezien als een bruikbare uitwerking van een wettelijke norm – de concrete wettelijke norm ontbreekt - leveren deze zelfreguleringsnormen geen handvatten voor handhaving door de inspectie op.^[28]

[25] De vragenlijst is opgenomen als bijlage 5 bij dit rapport.

[26] Staatsblad 2007, 93; inwerkingtreding 1 juli 2007.

[27] Staatscourant 29 juni 2007, nr. 123, p. 19.

[28] De normen van CGR kunnen niet worden gezien als veldnormen, omdat veldnormen alleen invulling kunnen geven aan 'normentoezicht': wetten met algemeen en open geformuleerde normen. De betekenis en concrete invulling van deze algemeen en open geformuleerde normen staan niet in de wet, maar worden uitdrukkelijk overgelaten aan zorgaanbieders. Bij de reclameregels is geen sprake van algemeen en open geformuleerde normen die kunnen worden ingevuld, maar van 'regeltoezicht': wetten met expliciet en gedetailleerd geformuleerde regels.

BIJLAGE 2 Analyse van de wetgeving omtrent gastvrijheid

De kostenvergoeding omtrent bijeenkomsten is geregeld in de wetgeving over gastvrijheid. De inspectie heeft daarom die bepalingen in de wetgeving geanalyseerd die zien op gastvrijheid.^[29]

2.1 Definities en relevante wetsartikelen

De volgende definities uit de Geneesmiddelenwet zijn van belang:

Reclame	elke vorm van beïnvloeding met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen, of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen, dan wel het geven van de opdracht daartoe. (artikel 1 lid 1, sub xx Geneesmiddelenwet).
Publieksreclame	reclame voor een geneesmiddel die, gezien haar inhoud en de wijze waarop zij wordt geuit, kennelijk ook voor anderen dan beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 82, onder a, is bestemd. (artikel 1 lid 1, sub yy Geneesmiddelenwet).
Gunstbetoon	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. (artikel 1 lid 1, sub zz Geneesmiddelenwet).
Bijeenkomst	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 tandheelkunst of de verloskunst te bevorderen. (artikel 1 lid 1, sub aaa Geneesmiddelenwet).
Manifestatie	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. (artikel 1 lid 1 sub bbb Geneesmiddelenwet).
Gastvrijheid	vergoeding van kosten van deelname aan een bijeenkomst of een manifestatie of in de daaraan verbonden reis- en verblijfkosten dan wel het niet in rekening brengen van zodanige kosten. (artikel 1 lid 1, sub ccc Geneesmiddelenwet).
Beroepsbeoefenaar	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 of een rechtspersoon als bedoeld in artikel 62, eerste lid, onder d. (artikel 82 onder a Geneesmiddelenwet).

[29] De analyse heeft betrekking op het hoofdstuk 'Beschouwing: een tegenstrijdigheid en een onduidelijkheid in de wetgeving'. Het is geen analyse van alle voor het onderzoek relevante regelgeving.

De volgende wetsartikelen zijn van belang:

Artikel 94 Geneesmiddelenwet:

Gunstbetoon is verboden tenzij:

- a. (...)
- b. het een bijeenkomst of manifestatie betreft waarbij de gastvrijheid die wordt geboden, beperkt blijft tot hetgeen strikt noodzakelijk is om aan de bijeenkomst of manifestatie te kunnen deelnemen.
- c. (...)
- d. (...)

Onder onderdeel 1.2.B Beleidsregels gunstbetoon

“De gastvrijheid mag zich niet uitstrekken tot anderen dan beroepsbeoefenaren.”

2.2 Regelgeving omtrent de aanwezigheid van niet-beroepsbeoefenaren bij bijeenkomsten niet duidelijk

Bijeenkomst

Een bijeenkomst is 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 tandheelkunst of de verloskunst te bevorderen.

De regelgeving geeft geen uitsluitel over de volgende vragen:

- Is sprake van een bijeenkomst in de zin van de Geneesmiddelenwet indien bij een wetenschappelijke samenkomst niet-beroepsbeoefenaren aanwezig zijn?
- Zo ja, is de verhouding beroepsbeoefenaren/niet-beroepsbeoefenaren van belang? Is de aanwezigheid van één enkele beroepsbeoefenaar al voldoende om van een bijeenkomst te spreken?

Gastvrijheid

De Geneesmiddelenwet definieert gastvrijheid als een vergoeding van kosten van deelname aan een bijeenkomst of een manifestatie of in de daaraan verbonden reis- en verblijfkosten dan wel het niet in rekening brengen van zodanige kosten. De Beleidsregels gunstbetoon bepalen dat gastvrijheid zich niet mag uitstrekken tot anderen dan beroepsbeoefenaren.

De regelgeving geeft geen uitsluitel over de volgende vragen:

- Betekent de bepaling in de Beleidsregels gunstbetoon – dat gastvrijheid zich niet mag uitstrekken tot anderen dan beroepsbeoefenaren – dat niet-beroepsbeoefenaren niet aanwezig mogen zijn bij bijeenkomsten? Of betekent die bepaling dat zij geen onkostenvergoeding mogen ontvangen en (inschrijfgeld) moeten betalen voor hun aanwezigheid bij een bijeenkomst?

Bedoeling minister

Op een opmerking van de vaste commissie van VWS over de betrokkenheid bij het voorschrijven van geneesmiddelen van assistenten van artsen, tandartsen en verloskundigen reageerde de minister als volgt:

“(…) De tot voorschrijven van een UR-geneesmiddel bevoegde beroepsbeoefenaar beslist welk geneesmiddel moet worden voorgeschreven. Bij die beslissing behoort een dokters-, tandarts- of verloskundigenassistent niet betrokken te zijn. (...) De

desbetreffende assistenten behoren inderdaad tot het grote publiek. Dat heeft tot gevolg dat er jegens hen geen reclame mag worden gemaakt voor UR-geneesmiddelen en dat reclame voor zelfzorggeneesmiddelen aan grenzen is gebonden. Het betekent echter niet dat er met de desbetreffende assistenten niet gecommuniceerd zou kunnen worden. De richtlijn en, in het verlengde daarvan, het wetsvoorstel staan het informeren, nascholen en bijscholen van de hier bedoelde categorie van assistenten door bijvoorbeeld farmaceutische bedrijven niet in de weg. Voor zover het om UR-geneesmiddelen gaat, mag dat alleen niet uitmonden in reclame of gunstbetoon. Voor zover het om zelfzorggeneesmiddelen gaat, gelden de grenzen die de richtlijn en, in het verlengde daarvan, het wetsvoorstel aan publieksreclame stellen.”^[30]

Het antwoord van de minister geeft geen uitsluitel over de volgende vragen:

- Is het de bedoeling van de minister dat niet-beroepsbeoefenaren wel aanwezig mogen zijn bij bijeenkomsten?
- Mogen farmaceutische bedrijven wetenschappelijke samenkomsten organiseren voor enkel niet-beroepsbeoefenaren? Bij een dergelijke samenkomst bieden de regels voor publieksreclame en gastvrijheid geen uitkomst. Vraag is of het bedrijf het kennelijke doel heeft met de samenkomst het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen en dus of sprake is van gunstbetoon. Indien dit niet het geval is, rest de vraag aan welke regels wetenschappelijke samenkomsten voor niet-beroepsbeoefenaren zijn gebonden.
- Welke regels zijn van toepassing op wetenschappelijke samenkomsten voor niet-beroepsbeoefenaren?

2.3 Normen van de CGR geven geen uitsluitel

Zelfreguleringsinstantie Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) heeft de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de Uitwerking Normen Gunstbetoon opgesteld. Deze regelingen bevatten met de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon vergelijkbare normen. Het verschil is dat de door de CGR opgestelde normen geen wettelijke status hebben.

De inspectie heeft uitgezocht of de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de Uitwerking Normen Gunstbetoon van CGR richting kunnen geven bij het oplossen van de onduidelijkheid in de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon. De normen van CGR blijken evenmin uitsluitel te geven over de in dit onderzoek ontstane vragen.

[30] Kamerstukken 2004/2005, 29359, nr. 6, p. 39 ev.

BIJLAGE 3 Overzicht van de onderzochte nascholingen

Tabel 2

Overzicht van de twaalf onderzochte nascholingen

<i>Organiserend bedrijf nascholing</i>	<i>Titel</i>	<i>Datum en tijdstip</i>	<i>Locatie</i>
Astra Zeneca BV	GERD in al zijn verschijningsvormen	16 april 2009, 17:45 uur	Delden
Bayer Schering Pharma	Gynaecologie en Urologie	7 mei 2009, 17:30 uur	Arnhem
Boehringer Ingelheim	Casuïstiek en longvolumina	6 mei 2009, 18:00 uur	Den Bosch
Eli Lilly Nederland BV	Symposium voor in Nederland werkzame Duitse psychiaters	21 april 2009, 17:45 uur	Ermelo
GlaxoSmithKline BV	Diabetes en psychiatrie	12 mei 2009, 17:30 uur	Vught
Merck Sharp & Dohme BV	Alcoholintoxicatie bij kinderen	7 mei 2009. 17:45 uur	Den Haag
Mundipharma Pharmaceuticals BV	KOP module IV	28 mei 2009, 17:30 uur	Zwolle
Novartis Pharma BV	Dr. Icretin	23 april 2009, 17:45 uur	Baarn
Pfizer BV	AED en reanimatie in de huisartsenpraktijk	20 april 2009, 17:45 uur	Rhenen
Sanofi-Aventis BV	Chronische nierinsufficiëntie/microalbuminurie en instellen op insuline en acute ontregelingen	14 april 2009, 17:45 uur	Bathmen
Servier Nederland BV	Hypertensie, spraakmakend anders?	21 april 2009. 18:15 uur	Wassenaar
Wyeth Pharmaceuticals BV	Oncologie en Pijnmanagement	25 juni 2009, 17:45 uur	Enschede

BIJLAGE 4 Overzicht van de gevorderde documenten

- Uitnodigingsbrief aan de deelnemers
- Deelnemerslijst
- Programma van de nascholing
- Kostenspecificatie van het gehele programma inclusief zaalhuur, catering, sprekersvergoeding etc.
- Dienstverleningsovereenkomsten met betrekking tot de nascholing
- Gebruikte presentaties

BIJLAGE 5 Vragenlijst

1 Algemene gegevens bij- of nascholing

- Titel nascholing
- Adres
- Organisator
- Financier/sponsor
- Datum en tijdstip inspectie
- Duur inspectie
- Naam inspecteurs/aanwezigen IGZ
- Gesprekspartner(s): functienaam en partij die de gesprekspartner vertegenwoordigt

2 Organisatie bijeenkomst

- Is de bijeenkomst geaccrediteerd?
Zo ja, door wie?
- Door wie is de bijeenkomst georganiseerd?
- Wie heeft het programma opgesteld?
- Zijn alle banden tussen de sprekers en de farmaceutische bedrijven vooraf bekend gemaakt?
Toelichting
- Zijn de artsenbezoekers (en/of andere vertegenwoordigers van een farmaceutisch bedrijf) als zodanig herkenbaar?
- Is duidelijk wie verantwoordelijk is voor de aanwezige materialen en stands?

3 Geboden gastvrijheid

- Komen de voor rekening van het bedrijf komende kosten van gastvrijheid per beroepsbeoefenaar en per therapeutische klasse boven de €500 per keer?
- Of: draagt 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?
- Is de gastvrijheid (van de bijeenkomst) ondergeschikt aan het hoofddoel van de samenkomst? Is tenminste 50% van het programma wetenschappelijk?
- Is er een aansluitend programma/overnachting gepland?
Zo ja: Toelichting
- Strekt de gastvrijheid zich uit tot anderen dan beroepsbeoefenaren?
Zo ja: Toelichting
- Vindt de samenkomst in het buitenland plaats?
Zo ja: Toelichting
Zo ja, is deze bijeenkomst van tevoren goedgekeurd door de CGR?
- Vindt de bijeenkomst plaats op een passende locatie? Oftewel:
Is de locatie qua faciliteiten ondergeschikt aan het hoofddoel van de samenkomst?
Is de locatie qua ligging (geografisch) objectief gerechtvaardigd?

4 Aangeboden geschenken

- Worden er geschenken gegeven of ontvangen?
Zo ja: is de waarde van het geschenk groter dan € 50?
Is het geschenk van betekenis voor de beroepsuitoefening?
- Wordt er verder nog iets uitgedeeld?
Zo ja: Toelichting

5 Sponsoring

- Is er nog sprake van een andere vorm van sponsoring dan de sponsoring van de samenkomst?
Zo ja: Toelichting
Zo ja: Heeft de sponsoring ten doel dat niet toegestaan gunstbetoon toch mogelijk wordt gemaakt?

6 Dienstverlening

- Is er sprake van honorering van dienstverlening?
Zo ja: vindt de beloning plaats volgens de (uur)tarieven die voor betrokken beroepsbeoefenaren zijn vastgesteld?^[31]
- Is er een dienstverleningsovereenkomst?
Is deze schriftelijk vastgelegd?
Is de doelstelling helder omschreven?
Is de uitvoering helder omschreven?
Staat de vergoeding in redelijke verhouding tot de geleverde tegenprestatie?
- Is er een vervolgbijeenkomst gepland? Of is dit een vervolg op een eerdere bijeenkomst?
Zo ja, is het programma van de andere bijeenkomst(en) hetzelfde?

[31] Krachtens de Wet Marktordening Gezondheidszorg, of bij adviestarieven gepubliceerd door organisaties van de betrokken beroepsbeoefenaren.

