



Inspectie voor de Gezondheidszorg
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Nalevingsniveau reclameregels
bij nascholing van medisch specialisten
voldoende, betere borging nodig

Utrecht, november 2012

Inhoud

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 — 13

- 2.1 Negen van tien nascholingen voldoen overwegend aan regels, wel verbeteringen nodig — 13
- 2.2 Differentiatie kosten gastvrijheid noodzakelijk — 14
- 2.3 Te weinig toezicht op gunstbetoon bij accreditatie nascholing — 14

3 Handhaving — 15

- 3.1 Maatregelen — 15
- 3.2 Aanbevelingen — 15
- 3.3 Vervolgacties inspectie — 16

4 Resultaten — 17

- 4.1 Algemene gegevens nascholing: tijdstip, initiator, organisator en locatie — 17
- 4.2 Organisatie bijeenkomst: niet-beroepsbeoefenaren aanwezig, banden sprekers met farmaceutische bedrijven niet vooraf bekend en niet alle vertegenwoordigers herkenbaar — 17
- 4.3 Geboden gastvrijheid tussen €27,- en €473,- per deelnemer — 19
- 4.4 Geboden gastvrijheid bij acht van tien nascholingen ondergeschikt aan hoofddoel bijeenkomst — 20
- 4.5 Aangeboden geschenken bij één nascholing niet relevant voor beroepsbeoefening — 21
- 4.6 Algemene gegevens accreditatiecommissies wetenschappelijke verenigingen — 21
- 4.7 Drie van vijf accreditatiebureaus zien niet toe op naleving reclameregels voor gunstbetoon — 21

5 Beschouwing — 23

- 5.1 Differentiatie kosten gastvrijheid binnen grens van €500,- noodzakelijk — 23
- 5.2 Meer aandacht voor transparantie banden sprekers met farmaceutische bedrijven — 24
- 5.3 Nieuw criterium: passende locatie — 25
- 5.4 Eenvoudige toets accreditatieaanvraag op gunstbetoon ontwikkelen — 25

Literatuurlijst — 29

- Bijlage 1 Toetsingskader — 31
- Bijlage 2 Overzicht van de onderzochte nascholingen — 33
- Bijlage 3 Overzicht van de geïnterviewde wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten — 34
- Bijlage 4 Overzicht van de opgevraagde documenten — 35
- Bijlage 5 Vragenlijst aan organisatoren van nascholingen van medisch specialisten — 36
- Bijlage 6 Vragenlijst wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten — 38

Voorwoord

Een medisch specialist moet per jaar gemiddeld 40 uur aantoonbare deskundigheidsbevordering volgen om zijn of haar registratie te behouden. Er is een ruim aanbod aan nascholingen. Wetenschappelijke verenigingen beoordelen jaarlijks de wetenschappelijke kwaliteit van zo'n 10.000 nascholingen van medisch specialisten en verlenen de noodzakelijke accreditaties. Voor medisch specialisten betalen farmaceutische bedrijven een deel van de rekening. Zij organiseren en/of financieren ongeveer 16 procent van de nascholingen van medisch specialisten. Voor sommige specialismen ligt dit percentage aanzienlijk hoger. Bij longartsen, reumatologen en internisten wordt ruim 40 procent van de nascholingen financieel ondersteund door één of meer farmaceutische bedrijven. Het commerciële belang dat geneesmiddelenproducenten hebben bij de beïnvloeding van artsen bij hun voorschrijfgedrag is ook zichtbaar bij de sponsoring van nascholingen van artsen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) ziet er op toe dat farmaceutische bedrijven en beroepsbeoefenaren de reclameregels naleven opdat ongeoorloofde beïnvloeding van het voorschrijfgedrag zo beperkt mogelijk is.

Politiek en media hebben grote belangstelling voor het risico op belangenverstrengeling tussen medische beroepsbeoefenaren en de farmaceutische industrie. Farmaceutische bedrijven zijn gebaat bij een hoge omzet van geneesmiddelen. Ze proberen geneesmiddelenvoorschrijvers te winnen voor hun producten. Maar de beïnvloeding is terecht gebonden aan regels waaraan zowel de farmaceutische fabrikant als de arts zich moeten houden. Een patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat hij een goed geneesmiddel krijgt waar hij - en niet de arts of de fabrikant - beter van wordt.

De farmaceutische bedrijfstak en de medische beroepsgroep hebben recent zelf enkele initiatieven genomen om belangen beter zichtbaar te maken. Zo is er een nieuwe gedragscode ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling opgesteld. Ik juich dit initiatief toe. Het is een belangrijke stap op weg naar zichtbaarheid en controleerbaarheid van belangen en naar duidelijkheid voor de patiënt.

Om de invloed van het voorschrijfgedrag terug te dringen, deed de inspectie in het najaar van 2011 onderzoek naar de naleving van de regels voor geneesmiddelenreclame bij door de farmaceutische industrie gesponsorde nascholingsbijeenkomsten specifiek gericht op medisch specialisten. In 2009 deed ze eenzelfde onderzoek bij nascholingen voor huisartsen. Het beeld van de inspectie is dat de gesponsorde nascholingen van huisartsen soberder waren dan die van medisch specialisten. De maatschappij verwacht dat in de zorg bewust wordt omgegaan met de kosten. Wanneer sponsoring leidt tot kwalitatief betere nascholing van medisch specialisten dan is daar op zich niets op tegen. Maar is het nodig een nascholing op een vijfsterrenlocatie te organiseren? De invulling van het in de reclameregels opgenomen sponsorbedrag van €500,- voor reis- en verblijfskosten per deelnemer voor een bijeenkomst, is toe aan revisie.

Mr. J.W. Weck,
Wvd. Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

Samenvatting

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) inspecteerde in het najaar van 2011 onaangekondigd tien nascholingsbijeenkomsten specifiek gericht op medisch specialisten. De inspectie onderzocht of de reclameregels voor geneesmiddelen voldoende werden nageleefd. Dat was bij negen van de tien nascholingsbijeenkomsten overwegend het geval. De inspectie wil desondanks een aantal structurele verbeteringen zien.

De inspectie houdt toezicht op reclame voor geneesmiddelen. Doel hiervan is ongewenste beïnvloeding door de farmaceutische industrie van het voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren te voorkomen. De patiënt moet het beste geneesmiddel krijgen en niet het geneesmiddel dat de arts of de farmaceutische industrie het meeste oplevert. Gesponsorde nascholing kan ongewenste beïnvloeding met zich mee brengen. In het kader van een nascholing mag tot op zekere hoogte gastvrijheid worden verleend. In dat geval worden de reis-, verblijfs- en/of deelnamekosten van de beroepsbeoefenaar (gedeeltelijk) vergoed. De inspectie schat dat in 2011 bij 16 procent van de ongeveer 10.000 geaccrediteerde nascholingen voor medisch specialisten één of meer farmaceutische bedrijven bijdroegen aan de kosten.

De inspectie is het onderzoek gestart omdat zij wilde weten in hoeverre bij nascholingen van medisch specialisten sprake is van (ontoelaatbaar) gunstbetoon. 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. Verder wilde de inspectie nagaan in hoeverre wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten tijdens de accreditatie van opleidingen toezien op de naleving van de regels voor gunstbetoon uit de Geneesmiddelenwet.

Aan de hand van de onaangekondigde bezoeken en de opgevraagde documentatie ging de inspectie na of de nascholingen plaatsvonden in overeenstemming met de regels. Daarnaast interviewde de inspectie vijf wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten. Bij alle nascholingen heeft de inspectie bij de organisatoren punten aangedragen die extra aandacht verdienen. Zo dienen banden met farmaceutische bedrijven bekend te worden gemaakt en moeten vertegenwoordigers van farmaceutische bedrijven herkenbaar zijn. De inspectie legde in één geval een corrigerende maatregel op.

Ondanks het feit dat de regels overwegend voldoende werden nageleefd, vindt de inspectie structurele verbeteringen nodig. Eén structurele verbetering is de differentiatie van het bedrag dat een farmaceutisch bedrijf mag bijdragen aan gastvrijheid. Het maximumbedrag is nu per nascholing gesteld op €500,- per beroepsbeoefenaar voor alle nascholingsbijeenkomsten, ongeacht de duur. Omdat voor een nascholing van twee uur eenzelfde maximumbedrag geldt als voor een meerdaagse nascholing is op dit moment sprake van een veelal onevenredige verhouding. De inspectie beveelt daarom de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) aan in 2013 een differentiatie uit te werken voor de normen voor gastvrijheid in de zelfregulering. Daarnaast doet de inspectie aan de minister van VWS de aanbeveling om met de CGR en de inspectie in overleg te treden over de uitwerking van de differentiatie en – indien noodzakelijk – de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet aan te passen.

De inspectie pleit ook voor meer aandacht voor transparantie van banden tussen sprekers en farmaceutische industrie. Transparantie geeft de deelnemers aan een nascholing de kans het programma en de presentaties in de juiste context te plaatsen. De inspectie gaat na het verschijnen van dit rapport actief toezien op het al dan niet bekend maken van banden. Datzelfde geldt ook voor de verplichting om gastvrijheid te laten plaatsvinden op een 'passende locatie'.

Uit het onderzoek komt verder naar voren dat drie van de vijf geïnterviewde wetenschappelijke verenigingen niet toetsen aan de regels voor gunstbetoon. De inspectie vindt preventieve toetsing nodig ten behoeve van de borging van de naleving van de reclameregels. Hiervoor beveelt ze CGR, de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst (KNMG) en de wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten aan een eenvoudige toets te ontwikkelen voor gunstbetoon die gebruikt kan worden bij de beoordeling van een accreditatieaanvraag voor nascholingen.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en belang

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) houdt toezicht op reclame voor geneesmiddelen. Doel hiervan is ongewenste beïnvloeding door de farmaceutische industrie van het voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren^a te voorkomen^b. De patiënt moet het beste geneesmiddel krijgen en niet het geneesmiddel dat de arts of de farmaceutische industrie het meeste oplevert. Uit onderzoek blijkt dat artsen zich in hun voorschrijfgedrag laten beïnvloeden door informatie en gunsten afkomstig van de industrie^[1, 2]. Beïnvloeding van voorschrijvers geschiedt op verschillende manieren: via artsenbezoekers^c, Farmaco Therapeutisch Overleg, *medical opinion leaders*, *seeding trials*, behandelrichtlijnen van voorschrijvers, bij- en nascholingsbijeenkomsten/congressen, reclamemateriaal, et cetera^d.

Om te bewerkstelligen dat beroepsbeoefenaren op rationale gronden voorschrijven, zoekt de inspectie naar die vormen van reclame die het grootste risico op ongewenste beïnvloeding met zich meebrengen. Gesponsorde nascholing is zo'n vorm. In het kader van een nascholing kan gastvrijheid worden verleend^e. Gastvrijheid is de vergoeding van kosten van deelname aan een bijeenkomst of een manifestatie of van de daaraan verbonden reis- en verblijfkosten dan wel het niet in rekening brengen van zodanige kosten (artikel 1 lid 1, sub ccc Geneesmiddelenwet). De agendering van nascholingen (de te bespreken onderwerpen) en de vorm (opzet programma en te verlenen gastvrijheid) worden bepaald door de organisator, in veel gevallen een farmaceutisch bedrijf. Risico's schuilen in grootschalige deelname door beroepsbeoefenaren wegens verplichting tot nascholing en in verwevenheid van promotie en wetenschap. Het bieden van een goede nascholing met aansluitend een borrel door de farmaceutische industrie wordt als een vorm van relatiemanagement gebruikt om banden met beroepsbeoefenaren op te bouwen. Beroepsbeoefenaren ervaren deze vorm van relatiemanagement als effectief middel voor beïnvloeding, voorzover het een keuze betreft tussen gelijkwaardige en nagenoeg even dure geneesmiddelen^f.

In 2009 deed de inspectie onderzoek naar gunstbetoon bij nascholing van huisartsen^[3]. 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).

-
- a Onder beroepsbeoefenaar wordt 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 of een rechtspersoon als bedoeld in artikel 62, eerste lid, onder d en derde lid (artikel 82 lid 1 sub a Geneesmiddelenwet). 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 (paragraaf 1, Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet).
- b Zie inleiding van Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet (Staatscourant 29 juni 2007, nr. 123, p. 19).
- c Zie bijvoorbeeld het onderzoek van Gezonde Sceptis: [Artsenbezoek en off-labelpromotie bij huisartsen, 2011 | Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik](http://www.medicijngebruik.nl) (www.medicijngebruik.nl).
- d Dit bleek uit gesprekken met artsen ten behoeve van de Interventiestrategie die de inspectie heeft opgesteld (april 2008). Eén en ander werd ondersteund vanuit het Expertisecentrum Rechtspleging en Rechtshandhaving met medewerking van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
- e Idem.
- f Idem.

Uit dit onderzoek bleek dat farmaceutische bedrijven en huisartsen de regels^g op het gebied van gunstbetoon over het algemeen naleefden. De inspectie wil nu weten in hoeverre sprake is van (ontoelaatbaar) gunstbetoon bij nascholing van medisch specialisten. Hierdoor ontstaat een compleet beeld van gunstbetoon bij nascholingen van de diverse beroepsbeoefenaren. Verder kwam in 2009 in de gesprekken met het College voor Accreditatie Huisartsen naar voren dat bij accreditatie van nascholingen van huisartsen alleen wordt gekeken naar het wetenschappelijke karakter van nascholingen, maar dat er niet wordt getoetst aan de regels voor gunstbetoon. De inspectie wil weten in hoeverre wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten tijdens de accreditatie van opleidingen toezien op de naleving van de regels voor gunstbetoon.

1.2 Onderzoeksvragen

De centrale vraagstelling in dit onderzoek luidt:

“In hoeverre leven organiserende bedrijven de regels op het gebied van geneesmiddelenreclame, met name de regels voor gunstbetoon, na tijdens nascholingsbijeenkomsten voor medisch specialisten?”

Daarnaast is gekeken naar de twee vragen:

- 1 Hoeveel wordt er door farmaceutische bedrijven per (wetenschappelijke) nascholingsbijeenkomst voor medisch specialisten uitgegeven en in welke relatie staat dat tot de geleverde inspanning van medisch specialisten?
- 2 In hoeverre zien wetenschappelijke verenigingen toe op de naleving van de reclameregels op het gebied van gunstbetoon bij de accreditatie van opleidingen voor medisch specialisten?

De achterliggende vraag of het voorschrijfgedrag van medisch specialisten al dan niet wordt beïnvloed tijdens nascholingsbijeenkomsten zal in dit onderzoek niet worden beantwoord. Voor het meten van de verandering van het voorschrijfgedrag is een andere onderzoeksmethode nodig.

1.3 Onderzoeksmethode en toetsingskader

Nascholingen

Voor de selectie van de nascholingen baseerde de inspectie zich op het publiek toegankelijke gedeelte van de Gemeenschappelijke Accreditatie Internet Applicatie (GAIA). GAIA is een gezamenlijk systeem voor accreditatie van nascholing en herregistratie van de wetenschappelijke en beroepsverenigingen van huisartsen, medisch specialisten, verpleeghuisartsen, artsen voor verstandelijk gehandicapten en sociaal geneeskundigen. Per jaar accrediteren wetenschappelijke verenigingen circa 10.000 nascholingen voor medisch specialisten. Daarvan wordt ongeveer 16 procent georganiseerd en/of gefinancierd door een farmaceutisch bedrijf^h.

Om inzicht te krijgen in de naleving van de reclameregels voor geneesmiddelen bij nascholingsbijeenkomsten voor medisch specialisten heeft de inspectie tien nascholingsbijeenkomsten onaangekondigd geïnspecteerdⁱ.

De inspectie heeft in de eerste helft van 2011 een risicoselectie laten maken van alle in de tweede helft van 2011 in Nederland aangeboden geaccrediteerde

^g In bijlage 1 (Toetsingskader) zijn de regels op het gebied van gunstbetoon opgenomen.

^h Schatting op basis van een extrapolatie van een telling van de nascholingen van medisch specialisten in oktober en november 2011 in GAIA.

ⁱ Een overzicht van de bezochte nascholingen is opgenomen als bijlage 2 bij dit rapport.

nascholingsbijeenkomsten van medisch specialisten. Dit vooronderzoek is uitgevoerd door Gezonde Sceptis (GS)^j in opdracht van de inspectie.

De inspectie heeft op basis van het vooronderzoek vijf specialismen gekozen waarbij de kosten van voorschrijven van merkgeneesmiddelen het grootst waren en het aandeel merkgeneesmiddelen meer dan 25 procent van het totaal van voorgeschreven middelen bedroeg^[4].

Het betrof de specialismen:

- Inwendige geneeskunde.
- Oogheelkunde.
- Keel-, neus- en oorheelkunde.
- Reumatologie.
- Longziekten.

Binnen deze specialismen werden in de tweede helft van 2011 in totaal 966 nascholingen aangeboden in Nederland. Bij 37 van de 966 aangeboden nascholingen kwamen (mogelijk) geneesmiddelen aan de orde. De overige nascholingen richtten zich op een niet-medicamenteuze behandelmethodede of gingen over algemene zaken zoals kwaliteitsbeleid, personeelsmanagement, timemanagement en dergelijke. De inspectie verwachtte van bijeenkomsten waarbij niet werd gesproken over geneesmiddelen geen of veel minder invloed van het voorschrijfgedrag. De inspectie heeft uit de 37 nascholingen tien nascholingen geselecteerd waarbij zij het risico op ongeoorloofd gunstbetoon het grootst achtte, met weging van onderstaande risicofactoren:

- Sponsoring door farmaceutische bedrijven.
- Mogelijk aandacht voor nieuwe of dure geneesmiddelen.
- Recreatieve, sociale en culturele elementen in het programma.

Tijdens de onaangekondigde inspectiebezoeken vond er een gesprek plaats met de organisator (de verantwoordelijke) van de nascholingsbijeenkomst. Daarbij heeft de inspectie alle relevante documenten opgevraagd^k. Aan de hand van de bezoeken en de documenten heeft de inspectie beoordeeld of de betreffende nascholingen in overeenstemming waren met de regels voor geneesmiddelenreclame. De beoordeling is uitgevoerd aan de hand van een vragenlijst met drie aandachtsgebieden: algemene gegevens over de nascholing, de organisatie van de samenkomst en gunstbetoon (gastvrijheid en geschenken)^l. De inspectie heeft vervolgens de resultaten van de vragenlijsten getoetst aan het toetsingskader^m.

Wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten

De inspectie heeft onderzocht of wetenschappelijke verenigingen toezien op de naleving van de reclameregels op het gebied van gunstbetoon bij de accreditatie van nascholingen voor medisch specialisten. Om inzicht te krijgen in de accreditatievoorwaarden heeft de inspectie interviews gehouden met vijf wetenschappelijke verenigingenⁿ. De inspectie is bij de selectie daarvan uitgegaan van dezelfde specialismen als die van de geselecteerde nascholingen. De interviews zijn gehouden met de voorzitter en/of secretaris van de accreditatiecommissie van de wetenschappelijke verenigingen^o. Ze vonden plaats in december 2011 en februari 2012.

j [Gezonde Sceptis](#) is een initiatief van het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (www.medicijngebruik.nl).

k Een opsomming van de opgevraagde documenten is opgenomen als bijlage 4 bij dit rapport.

l De vragenlijst is opgenomen als bijlage 5 bij dit rapport.

m Het toetsingskader is opgenomen als bijlage 1 bij dit rapport.

n Een overzicht van de geïnterviewde wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten is opgenomen als bijlage 3 bij dit rapport.

o De vragenlijst is opgenomen als bijlage 6 bij dit rapport.

Toetsingskader

Het toetsingskader van dit onderzoek wordt gevormd door de Geneesmiddelenwet^p en de Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet (Beleidsregels gunstbetoon)^q. Een uitgebreide uiteenzetting van het toetsingskader staat in bijlage 1.

p Staatsblad 2007, 93: inwerkingtreding 1 juli 2007. Laatste wijziging Staatsblad 2011, 572: inwerkingtreding 1 januari 2012.

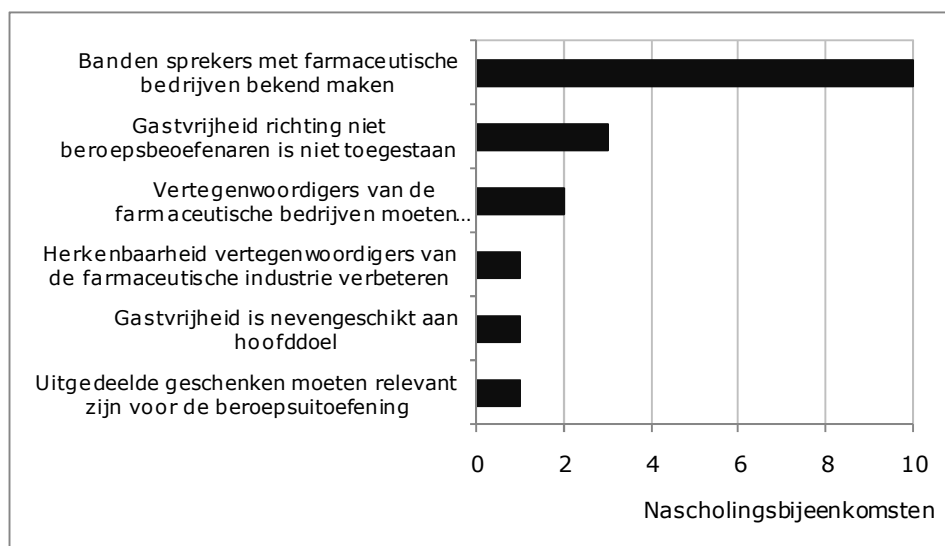
q Staatscourant 29 juni 2007, nr. 123, p.19. Met ingang van 1 februari 2012 zijn deze Beleidsregels gunstbetoon vervangen door de Beleidsregels inzake gunstbetoon als bedoeld in artikel 94 van de Geneesmiddelenwet (Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet, Staatscourant 18 januari 2012, nr. 854). Omdat de inspecties van de nascholingen voor 1 februari 2012 plaats vonden, toetste de inspectie echter aan de Beleidsregels gunstbetoon.

2 Conclusies

2.1 **Negen van tien nascholingen voldoen overwegend aan regels, wel verbeteringen nodig**

De centrale vraagstelling in dit onderzoek luidt: "In hoeverre leven organiserende bedrijven de regels op het gebied van geneesmiddelenreclame, met name de regels voor gunstbetoon, na tijdens nascholingsbijeenkomsten voor medisch specialisten?" Negen van de tien geïnspecteerde nascholingen leefden de regels voor gunstbetoon overwegend na. Bij één van de tien geïnspecteerde nascholingen was de gastvrijheid niet ondergeschikt aan het hoofddoel van de bijeenkomst. De gastvrijheid bleef in alle gevallen binnen redelijke perken, omdat deze onder de toegestane €500,- per beroepsbeoefenaar per nascholing bleef^r.

Ondanks het feit dat de regels overwegend voldoende werden nageleefd, verdient een aantal punten extra aandacht. Het gaat daarbij met name om de bekendmaking van banden tussen sprekers en farmaceutische bedrijven en de herkenbaarheid van de vertegenwoordigers van de farmaceutische bedrijven. Uit het onderzoek bleek dat bij geen van de geïnspecteerde nascholingen de sprekers ingingen op hun eventuele banden met de farmaceutische industrie. De inspectie hecht grote waarde aan transparantie van relaties tussen de verschillende partijen. Transparantie van de banden geeft de deelnemers aan een wetenschappelijke bijeenkomst de kans het programma en de presentaties in de juiste context te plaatsen. Voor de overige punten van aandacht zie grafiek 1: Aandachtspunten.



Grafiek 1: Aandachtspunten (n=10)

^r In bijlage 1 (Toetsingskader) zijn de regels op het gebied van gunstbetoon opgenomen. Voor wetenschappelijke bijeenkomsten geldt dat een farmaceutisch bedrijf in het kader van gastvrijheid per beroepsbeoefenaar en per therapeutische klasse maximaal €500,- per keer en €1.500,- per jaar mag bijdragen.

2.2 **Differentiatie kosten gastvrijheid noodzakelijk**

Een deelvraag luidt: "Hoeveel wordt er door farmaceutische bedrijven per (wetenschappelijke) nascholingsbijeenkomst voor medisch specialisten uitgegeven en in welke relatie staat dat tot de geleverde inspanning van de medisch specialisten?" Alle tien geïnspecteerde nascholingen zijn gesponsord door één of meer farmaceutische bedrijven met een totaalbedrag van ongeveer €107.220,-. Het sponsor-geld varieerde tussen €961,- en €20.000,- per nascholing.

Met de geleverde inspanning van de deelnemers wordt bedoeld de deelname aan de nascholing, uitgedrukt in de duur (of in accreditatiepunten) van de nascholing. De duur (of het aantal accreditatiepunten) van de onderzochte nascholingen verschilt onderling sterk van elkaar. Omdat het maximumbedrag voor gastvrijheid (€500,- per beroepsbeoefenaar) niet gerelateerd is aan de duur van de nascholing (of het aantal accreditatiepunten) is sprake van een veelal onevenredige verhouding. Voor een nascholing van vijf dagen (c.q. 23 accreditatiepunten) geldt namelijk hetzelfde maximumbedrag als voor een nascholing van twee uur (c.q. twee accreditatiepunten). Om die onevenredigheid op te heffen, vindt de inspectie een differentiatie van het bedrag dat een farmaceutisch bedrijf mag bijdragen aan gastvrijheid bij nascholingen noodzakelijk.

2.3 **Te weinig toezicht op gunstbetoon bij accreditatie nascholing**

Een andere deelvraag luidt: "In hoeverre zien wetenschappelijke verenigingen toe op de naleving van de reclameregels op het gebied van gunstbetoon bij de accreditatie van opleidingen voor medisch specialisten?" De inspectie concludeert dat drie van de vijf geïnterviewde wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten niet toetsen aan de regels voor gunstbetoon bij het verlenen van accreditatiepunten voor nascholingen. Omdat de organisatoren van nascholingen ook weinig gebruikmaken van een preventieve toets door de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR)^s wordt een groot aantal nascholingen in Nederland niet vooraf getoetst aan de reclameregels. Voor de borging van de naleving van de regels voor gunstbetoon vindt de inspectie het noodzakelijk dat (een deel van de) nascholingen in Nederland preventief getoetst worden.

^s Organisatoren van nascholingen kunnen aan de CGR een preventieve beoordeling vragen over de toelaatbaarheid van gastvrijheid in het kader van de nascholing. Voor nascholingen in het buitenland is dit binnen de zelfregulering verplicht, voor nascholingen in Nederland is dit niet verplicht.

3 Handhaving

3.1 Maatregelen

Corrigerende maatregel

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) constateerde bij één van de tien geïnspecteerde nascholingen een overtreding van de Geneesmiddelenwet (artikel 94 sub b Geneesmiddelenwet). Hoewel meer dan de helft van de tijd besteed werd aan het wetenschappelijk programma, was de gastvrijheid niet ondergeschikt aan het hoofddoel van de bijeenkomst vanwege het sociaal programma in combinatie met het luxe verblijf. Naar aanleiding van de geconstateerde overtreding legde de inspectie de organisator een corrigerende maatregel op.

Stimuleringsmaatregel

Bij alle nascholingen heeft de inspectie stimuleringsmaatregelen opgenomen in de vorm van punten die extra aandacht verdienen, variërend van één tot drie per nascholing (zie grafiek 1: Aandachtspunten). Zo heeft de inspectie alle organisatoren gewezen op de verplichting om ervoor te zorgen dat sprekers hun banden met farmaceutische bedrijven bekend maken. Drie organisatoren zijn geattendeerd op het feit dat gastvrijheid richting niet-beroepsbeoefenaren niet is toegestaan^t. Verder zijn drie organisatoren erop attent gemaakt dat de vertegenwoordigers van de farmaceutische bedrijven herkenbaar moeten zijn en bij één organisator moet die herkenbaarheid verbeterd worden. Eén organisator is erop gewezen dat de gastvrijheid nevensgeschikt was aan het hoofddoel van de bijeenkomst. Tenslotte is één organisator attent gemaakt op het feit dat de uitgedeelde geschenken relevant moeten zijn voor de beroepsuitoefening.

3.2 Aanbevelingen

Aan Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR)

Voor wetenschappelijke bijeenkomsten kan een farmaceutisch bedrijf maximaal €500,- aan gastvrijheid bieden per beroepsbeoefenaar. Dit maximumbedrag geldt zowel voor een nascholing van vijf dagen (c.q. 23 accreditatiepunten) als voor een nascholing van twee uur (c.q. twee accreditatiepunten). Doordat er geen onderscheid wordt gemaakt naar duur van een nascholing is de verhouding veelal onevenredig.

De inspectie geeft de CGR de aanbeveling om vóór eind 2013 in afstemming met de inspectie en de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) in de zelf-reguleringsnormen een differentiatie aan te brengen van de maximale bijdrage van farmaceutische bedrijven voor gastvrijheid afhankelijk van de duur (of het aantal accreditatiepunten) van de nascholing.

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

De inspectie geeft aan de minister van VWS de aanbeveling om in 2013 in overleg te treden met de CGR en de inspectie over de differentiatie van de maximale

^t In de Geneesmiddelenwet staat dat verpleegkundigen die in opdracht van een beroepsbeoefenaar geneesmiddelen verstrekken of toedienen aan patiënten in aanmerking komen voor gastvrijheid bij bijeenkomsten (artikel 82 lid 1 onder 2 Geneesmiddelenwet). Deze groep verpleegkundigen mag echter geen andere vormen van gunstbetoon dan gastvrijheid ontvangen, omdat zij niet onder de categorie beroepsbeoefenaren vallen (Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet).

bijdrage van farmaceutische bedrijven voor gastvrijheid en indien noodzakelijk de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet aan te passen.

Aan CGR, Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) en wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten

Uit het onderzoek blijkt dat de geïnterviewde wetenschappelijke verenigingen aangeven dat ze niet of nauwelijks de regels voor gunstbetoon toetsen bij het verlenen van accreditatiepunten voor nascholingen. De inspectie vindt een systematische toets op de naleving van de reclameregels bij nascholingen noodzakelijk voor de borging van de naleving van de reclameregels. Het totaal aantal nascholingen van medisch specialisten per jaar (in 2011 geschat op ongeveer 10.000) is dermate groot dat een volledige preventieve toetsing door de CGR van alle nascholingen uit praktisch oogpunt niet haalbaar is. De inspectie geeft CGR, de KNMG en de wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten de volgende aanbevelingen:

- Ontwikkel en gebruik voor eind 2013 een eenvoudig toetsingsinstrument (eventueel gekoppeld aan GAIA) waarmee beoordeeld kan worden of een accreditatieaanvraag preventief getoetst moet worden op aspecten van gunstbetoon.
- Zorg voor transparantie over de uitkomst van een dergelijke toets.
- Monitor regelmatig nascholingen op aspecten van gunstbetoon.

3.3 Vervolgacties inspectie

Actief toezien op bekendmaking van banden tussen sprekers en farmaceutische bedrijven

Bij alle bezochte nascholingen heeft de inspectie aandachtspunten aangedragen. Het aandachtspunt 'bekend maken van banden tussen sprekers en farmaceutische bedrijven' gold voor alle tien geïnspecteerde nascholingen. De inspectie zal in het vervolg op dit punt actief gaan toezien en zonodig bestuursrechtelijk handhaven. De verplichting om de banden bekend te maken staat expliciet verwoord in de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet, die per 1 februari 2012 van kracht zijn.

Actief toezien op passendheid van gekozen locatie voor nascholingen

In de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet is de verplichting opgenomen om gastvrijheid te laten plaatsvinden op een 'passende locatie'. Met dit criterium wordt beoogd gastvrijheid bescheiden te houden en uitwassen te voorkomen. De economische waarde van de reis en het verblijf spelen hierbij een rol. De inspectie zal op dit punt actief toezien en zonodig bestuursrechtelijk handhaven. De inspectie gaat toetsen of de locatie qua faciliteiten ondergeschikt is aan het hoofddoel van de bijeenkomst en qua ligging objectief gerechtvaardigd is.

Uitvoering aanbevelingen volgen in 2013 en 2014

De inspectie gaat in 2013 de uitvoering van de aanbevelingen door CGR, KNMG en de wetenschappelijke verenigingen volgen. In 2014 zal de inspectie onderzoeken in welke mate de toetsing vooraf (met een nader te ontwikkelen toetsingsinstrument) en achteraf (monitoring) van nascholingen op gunstbetoon plaatsvindt. Ook zal de inspectie wederom onaangekondigd een aantal gesponsorde nascholingen inspecteren om te zien of de nader gedifferentieerde regels voor gunstbetoon worden nageleefd.

4 Resultaten

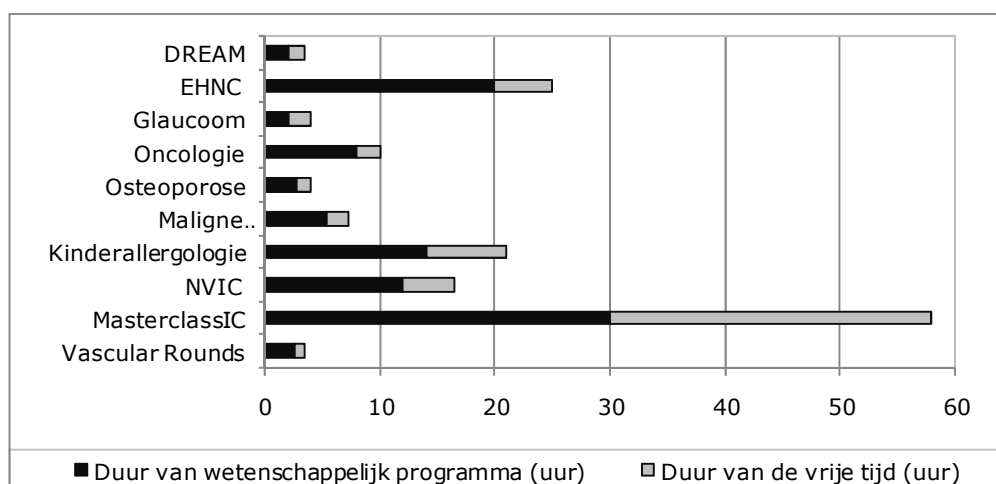
4.1 Algemene gegevens nascholing: tijdstip, initiator, organisator en locatie

De nascholingsbijeenkomsten vonden plaats van september 2011 tot februari 2012. Eén nascholing (Glaucoomavond) werd geïnitieerd en georganiseerd door één farmaceutisch bedrijf. Drie nascholingen^u werden geïnitieerd en georganiseerd door meerdere farmaceutische bedrijven in overleg met of in samenwerking met artsen of een organisatiebureau. De overige zes nascholingen werden geïnitieerd en georganiseerd door artsen, wetenschappelijke verenigingen en/of organisatiebureaus. Van de tien bijeenkomsten hadden er zes plaats in een hotel of restaurant. Van de overige vier vond er één nascholing plaats in een ziekenhuis en de andere drie in verschillende vergader- en congreslocaties^v. Alle nascholingen vonden plaats in Nederland.

4.2 Organisatie bijeenkomst: niet-beroepsbeoefenaren aanwezig, banden sprekers met farmaceutische bedrijven niet vooraf bekend en niet alle vertegenwoordigers herkenbaar

Duur en accreditatiepunten

De duur van de nascholingen varieerde van drie en een half uur tot vijf dagen. Hierbinnen liep de duur van het wetenschappelijk programma uiteen van twee uur tot ongeveer 30 uur. De vrije tijd die was opgenomen, liep tijdens de onderzochte nascholingen uiteen van één uur tot naar schatting 28 uur (zie grafiek 2: Duur wetenschappelijk programma en vrije tijd per nascholing). Alle onderzochte nascholingen zijn geaccrediteerd door diverse wetenschappelijke verenigingen. De deelnemers konden minimaal twee tot maximaal 23 accreditatiepunten ontvangen (zie grafiek 3: Aantal accreditatiepunten en duur wetenschappelijk programma (uur) per nascholing (exclusief vrije tijd)). Geen enkele nascholing is van tevoren getoetst door de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR)^w.

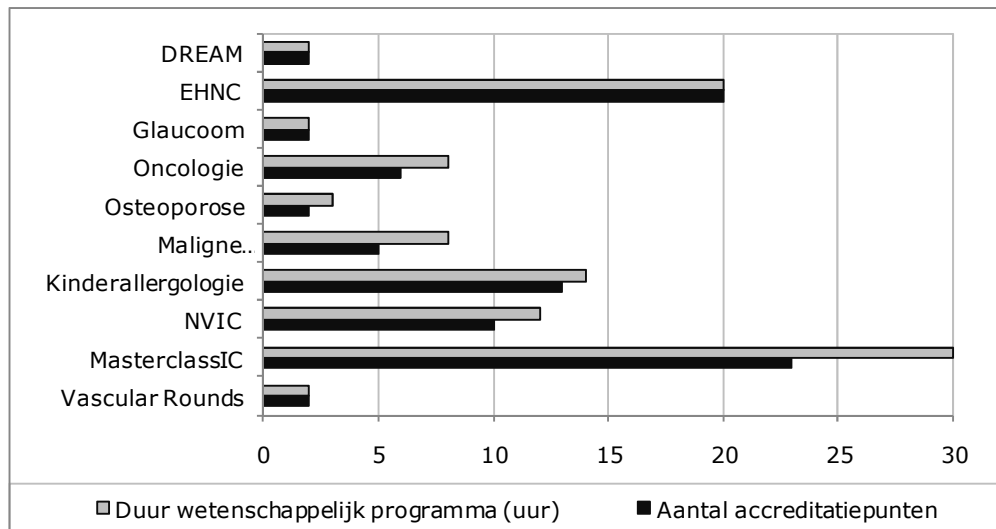


Grafiek 2: Duur wetenschappelijk programma en vrije tijd per nascholing (n=10)

^u Klinisch geneesmiddelenonderzoek in de oncologie, MasterClass Kinderallergologie en Vascular Rounds.

^v Een overzicht van de locaties van de verschillende nascholingen is opgenomen als bijlage 2 bij dit rapport.

^w Organisatoren van nascholingen konden (dit is niet verplicht bij nascholingen in Nederland) aan de CGR een preventieve beoordeling vragen over de toelaatbaarheid van gastvrijheid in het kader van de nascholing.



Grafiek 3: Aantal accreditatiepunten en duur wetenschappelijk programma (uur) per nascholing (exclusief vrije tijd) (n=10)

Deelnemers en bespreking geneesmiddelen

Het aantal deelnemers, voornamelijk medisch specialisten, liep per nascholing uiteen van 9 tot 157. De inspectie stelde vast dat bij drie nascholingen^x ook niet-beroepsbeoefenaren aanwezig waren zoals een onderzoeker of een beleidsmedewerker van een ziekenhuis^y. Tijdens negen bijeenkomsten constateerde de inspectie dat gesproken is over verschillende geneesmiddelen. Bij één nascholing ('Glaucoomavond') was dit niet het geval. Daar bespraken de artsen tijdens de casuïstiekbehandeling een aantal verschillende behandelmogelijkheden.

Bekendmaking banden sprekers met farmaceutische industrie

Bij acht nascholingen zijn eventuele banden tussen de sprekers en de farmaceutische industrie niet vooraf bekend gemaakt. Bij één nascholing ('Klinisch geneesmiddelenonderzoek in de oncologie') stond in het programma dat twee sprekers werkzaam zijn bij een bepaald farmaceutisch bedrijf. Van de overige sprekers werden de eventuele banden niet bekend gemaakt. Bij één nascholing ('Symposium Maligne Mesotheliomen Anno 2011') heeft één spreker hierover iets gezegd voorafgaand aan zijn presentatie. De andere sprekers hebben hierover niet gesproken.

Herkenbaarheid vertegenwoordigers farmaceutische industrie

Met uitzondering van de nascholing 'Schiermonnikoog MasterclassIC 2011' waren bij de nascholingen vertegenwoordigers van farmaceutische bedrijven aanwezig. Tijdens twee nascholingen^z waren de vertegenwoordigers niet herkenbaar, bijvoorbeeld door badges. Bij één nascholing ('Symposium Maligne Mesotheliomen Anno 2011') hadden de vertegenwoordigers wel een badge, daarop ontbrak echter de bedrijfsnaam. De vertegenwoordigers bij de andere zes nascholingen droegen wel badges met hun naam en bedrijf.

x DREAM refereeravond met als onderwerp: cardiovasculaire aandoeningen, Klinisch geneesmiddelenonderzoek in de oncologie en Symposium Maligne Mesotheliom Anno 2011.

y Bij dit onderzoek keek de inspectie alleen naar gunstbetoon richting beroepsbeoefenaren. Gunstbetoon richting niet-beroepsbeoefenaren (in veel gevallen niet toegestaan op grond van de Geneesmiddelenwet) maakte geen onderdeel uit van dit onderzoek.

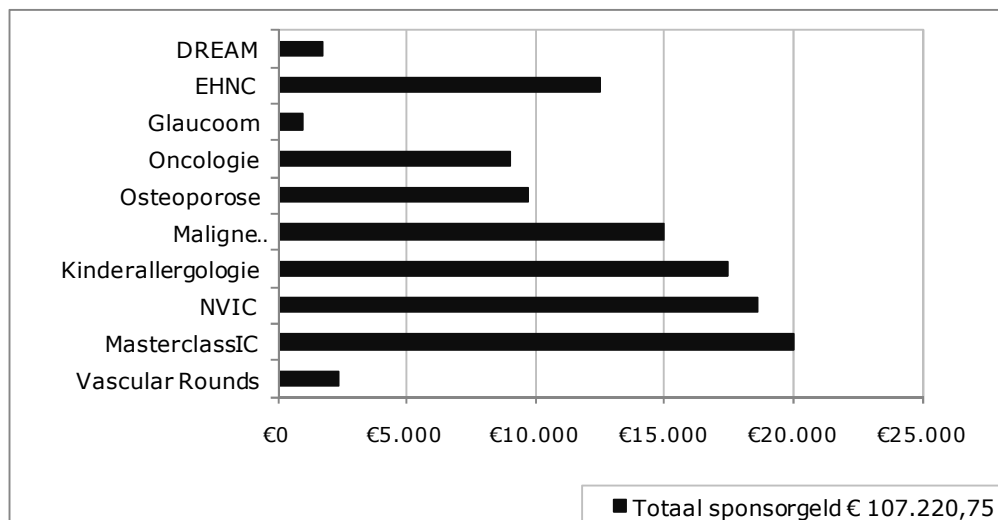
z 4th European Head and Neck Course en de MasterClass Kinderallergologie.

Aanwezige materialen en stands

Bij vijf nascholingen waren geen materialen en stands van de farmaceutische bedrijven aanwezig. Bij de overige vijf waren wel stands aanwezig en was duidelijk wie verantwoordelijk was voor de aanwezige materialen en stands.

4.3 Geboden gastvrijheid tussen €27,- en €473,- per deelnemer

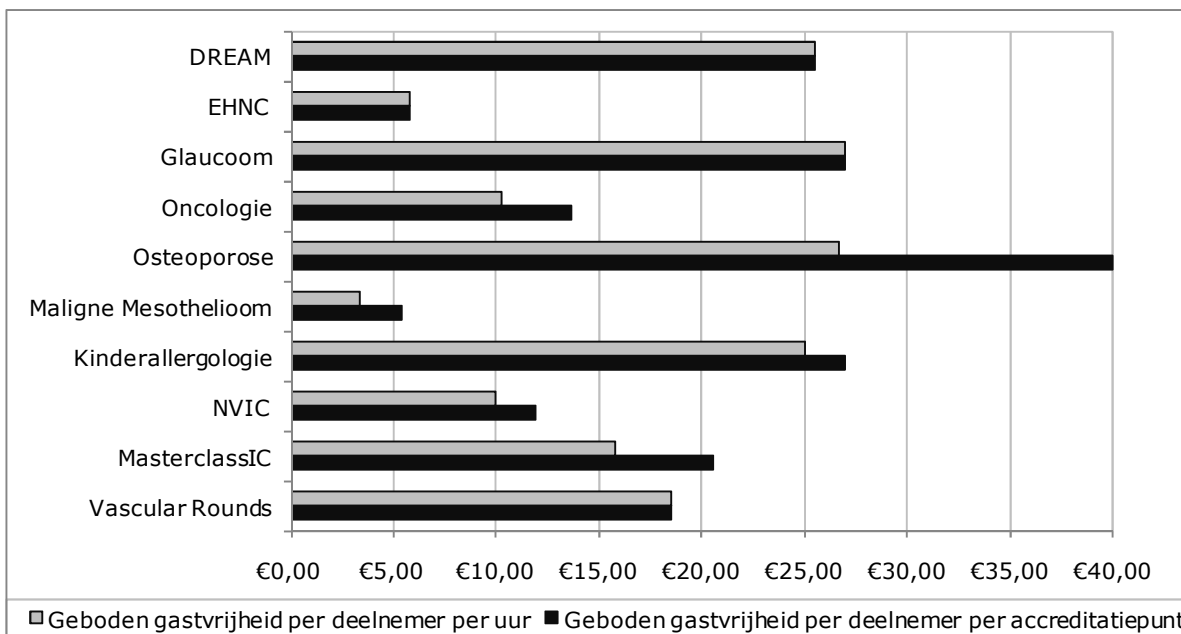
De bijeenkomsten werden alle gefinancierd door farmaceutische bedrijven: Alcon Nederland B.V., ALK-Abello B.V., Amgen B.V., Astellas Pharma B.V., Bristol-Meyers Squibb B.V. (BMS), Boehringer Ingelheim B.V., Cablon Medical B.V., Eli Lilly Nederland B.V., Merck B.V., Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD), Novartis Pharma B.V., Pfizer B.V. en Roche Nederland B.V. Zeven van de tien nascholingen zijn door één farmaceutisch bedrijf gesponsord en drie door meer bedrijven. In totaal hebben de farmaceutische bedrijven €107.220,75 sponsorgeld aan tien nascholingen uitgegeven. Het sponsorgeld varieerde tussen €961,- en €20.000,- per nascholing (zie grafiek 4: Sponsorgeld (van farmaceutische bedrijven) per nascholing). Bij alle nascholingen bleef (zoals bepaald in de Geneesmiddelenwet) de gastvrijheid binnen redelijke perken, omdat de voor rekening van het farmaceutisch bedrijf komende kosten van gastvrijheid^{aa} per beroepsbeoefenaar onder de €500,- per nascholing bleven^{bb}. De kosten voor gastvrijheid per deelnemer voor de gehele nascholing varieerden van €27,- tot €473,- waarbij de duur van de nascholing uiteen liep van drie en een half uur tot vijf dagen.



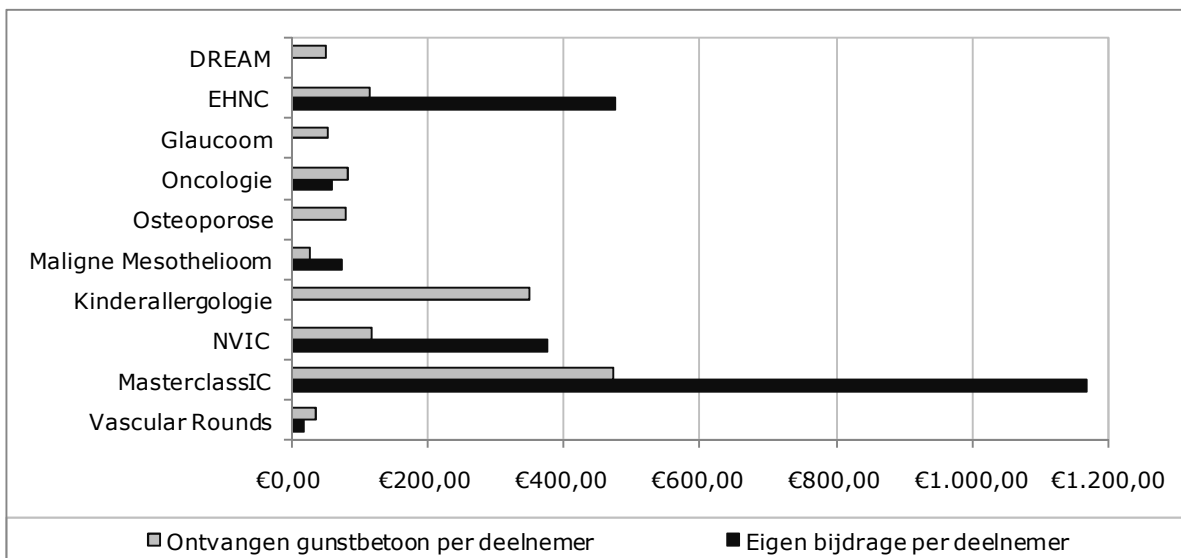
Grafiek 4: Sponsorgeld (van farmaceutische bedrijven) per nascholing (n=10)

Afhankelijk van de duur van het wetenschappelijk deel van de nascholing ontving iedere medisch specialist afzonderlijk tussen de €4,- en €27,- aan gastvrijheid per uur^{cc} (c.q. tussen de €5,- en €27,- per accreditatiepunt (zie grafiek 5: Geboden gastvrijheid per deelnemer per accreditatiepunt en per uur)). Bij vier van de tien nascholingen werd geen eigen bijdrage van de deelnemer verwacht. Bij de overige zes liep de eigen bijdrage uiteen van €20,- tot €1167,- per deelnemer (zie grafiek 6: Geboden gastvrijheid en eigen bijdrage per deelnemer).

aa Vergoeding van reis-, verblijf- (hotelovernachtingen/maaltijden) en inschrijvingskosten, dan wel het niet in rekening brengen van zodanige kosten.
 bb De inspectie onderzocht dit aan de hand van de opgevraagde documenten (opgenomen in bijlage 4 bij dit rapport).
 cc Eén accreditatiepunt kwam over het algemeen overeen met één uur nascholing.



Grafiek 5: Geboden gastvrijheid per deelnemer per accreditatiepunt en per uur (n=10)



Grafiek 6: Geboden gastvrijheid en eigen bijdrage per deelnemer (n=10)

4.4 Geboden gastvrijheid bij acht van tien nascholingen ondergeschikt aan hoofddoel bijeenkomst

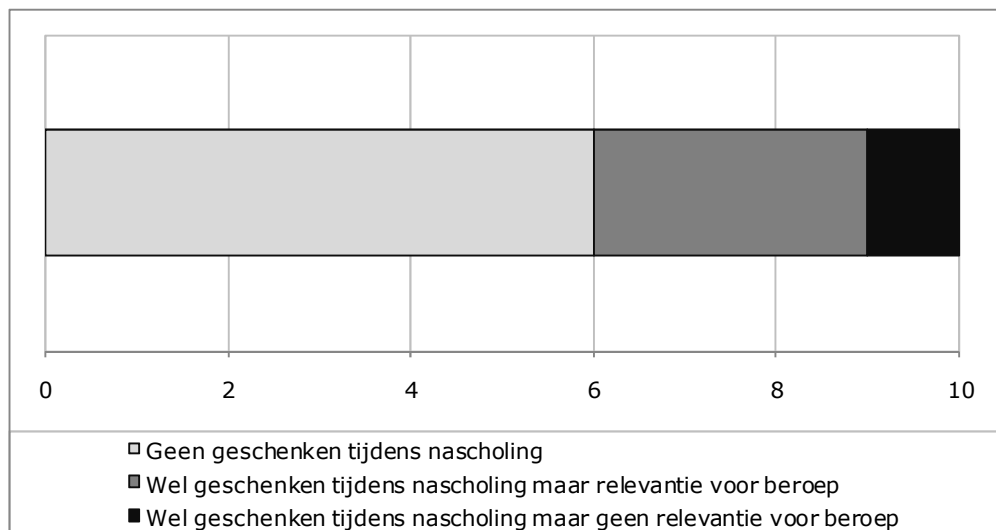
Bij één nascholing ('MasterClass Kinderallergologie') is een overtreding van de Geneesmiddelenwet geconstateerd (artikel 94 sub b Geneesmiddelenwet)^{dd}. De gastvrijheid was niet ondergeschikt aan het hoofddoel van de bijeenkomst. Hoewel meer dan de helft van tijd besteed werd aan het wetenschappelijk programma, was de gastvrijheid niet ondergeschikt aan het hoofddoel van de bijeenkomst vanwege de rondvaart in combinatie met het diner en een overnachting in Grand Hotel Karel V. Bij één nascholing ('Glaucoomavond') was de gastvrijheid nevensgeschikt aan het hoofddoel. Exact de helft van de duur van de nascholing werd besteed aan het

^{dd} Het artikel is opgenomen in bijlage 1 bij dit rapport.

wetenschappelijk programma: twee uur aan het diner en twee uur aan casuïstiek-behandeling. De gastvrijheid was bij de overige acht nascholingen ondergeschikt aan het hoofddoel van de bijeenkomst.

4.5 **Aangeboden geschenken bij één nascholing niet relevant voor beroepsbeoefening**

Bij vier nascholingen werden geen geschenken gegeven. Bij de overige zes nascholingen bleven de geschenken onder de waarde van €50,-. Bij één nascholing (Schiermonnikoog MasterclassIC 2011) was het geschenk^{ee} niet relevant voor de beroepsuitoefening, maar van geringe waarde. Bij de overige vijf nascholingen waren de geschenken wel van betekenis voor de beroepsuitoefening. Het betrof voornamelijk congresstassen, schrijfblokken en pennen (zie grafiek 7: Geschenken tijdens nascholing).



Grafiek 7: Geschenken tijdens nascholing (n=10)

4.6 **Algemene gegevens accreditatiecommissies wetenschappelijke verenigingen**

De samenstelling van de accreditatiecommissies van de vijf geïnterviewde wetenschappelijke verenigingen varieerde van drie tot zes leden. De accreditatie-aanvraag voor nascholingen ging in alle gevallen via de Gemeenschappelijke Accreditatie Internet Applicatie (GAIA) van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG). Uit de interviews kwam naar voren dat het secretariaat van de wetenschappelijke verenigingen voornamelijk de procedurele kant van de aanvraag doet. Eén of meer leden van de accreditatiecommissies doen de inhoudelijke kant en geven de accreditatiepunten aan de hand van het beoordelingskader van de KNMG (GAIA). De vakinhoudelijke beoordeling liep uiteen van gemiddeld 5 tot 20 minuten per nascholing. Het aantal nascholingen dat in 2011 door de vijf wetenschappelijke verenigingen geaccrediteerd werd, varieerde van 90 tot 593.

4.7 **Drie van vijf accreditatiebureaus zien niet toe op naleving reclameregels voor gunstbetoon**

De Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) was de enige van de vijf geïnterviewde wetenschappelijke verenigingen die aangaf toe te zien op de naleving van de

^{ee} Een etuitje met flesjes huidverzorgende producten voor eigen gebruik.

reclameregels op het gebied van gunstbetoon bij de accreditatie van opleidingen voor medisch specialisten (zie grafiek 8: Toezicht naleving reclameregels door accreditatiebureaus). De NIV gaf aan vooral te kijken of de gastvrijheid ondergeschikt is aan het hoofddoel van de nascholing. Bij die beoordeling is de eigen bijdrage van de deelnemer belangrijker dan de locatie en het sociaal programma. De Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde zei in principe toe te zien op de reclameregels via een korte toets waarbij gekeken wordt naar het wetenschappelijke gehalte van het programma, wie het organiseert en de kosten.



Grafiek 8: Toezicht naleving reclameregels door accreditatiebureaus (n=5)

Het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap, de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose en de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie gaven aan niet toe te zien op de naleving van de reclameregels. Hiervoor gaven de geïnterviewden verschillende redenen:

- De accreditatiecommissie voelt zich niet gekwalificeerd om naleving van gunstbetoon te beoordelen. Bovendien ontbreekt het haar aan de middelen.
- De accreditatiecommissie kijkt alleen naar het wetenschappelijk gedeelte van het programma en niet naar het sociale programma en de locatie.
- De accreditatiecommissie is alleen voor accreditatie op wetenschappelijke gronden.
- De accreditatiecommissie is van mening dat degene die de regels uitvaardigt, ook op die regels moet toezien en handhaven.
- De accreditatiecommissie wijst de aanvrager wel op de CGR-richtlijnen of verwijst deze door naar de CGR.
- De accreditatiecommissie vindt dat de CGR haar eigen verantwoordelijkheid heeft voor wat betreft gunstbetoon.

5 Beschouwing

5.1 Differentiatie kosten gastvrijheid binnen grens van €500,- noodzakelijk

De achterliggende gedachte van de reclameregels in de Geneesmiddelenwet is dat de beslissing tot het voorschrijven moet zijn gebaseerd op rationele overwegingen. Verder moet de kwaliteit van de beslissing niet op onwenselijke wijze worden beïnvloed door verkoopbevorderende activiteiten van de farmaceutische bedrijfstak. De grenzen die de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet stellen aan financiële bijdragen van farmaceutische bedrijven voor nascholingen van beroepsbeoefenaren zijn dan ook opgenomen om beïnvloeding van het voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren tegen te gaan.

Voor wetenschappelijke bijeenkomsten geldt dat een farmaceutisch bedrijf in het kader van gastvrijheid maximaal €500,- mag bijdragen per beroepsbeoefenaar^{ff,gg,hh}. Dit maximumbedrag is niet gerelateerd aan de duur van de nascholing; voor een nascholing van vijf dagen (c.q. 23 accreditatiepunten) geldt derhalve hetzelfde maximumbedrag als voor een nascholing van twee uur (c.q. twee accreditatiepunten). De Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) acht de grens van €500,- echter te hoog voor een nascholing van twee uur. Doordat er geen differentiatie plaatsvindt naar het aantal uren of accreditatiepunten van een nascholing vindt de inspectie dat in bepaalde gevallen sprake is van een onevenredige verhouding.

Bij een relatief kortdurende activiteit kan een groter deel van de nascholing worden gesponsord, zonder dat dit strijdig is met de regels voor gunstbetoon (aangezien eenzelfde financiële limiet wordt gehanteerd als voor een langdurende nascholing). De inspectie acht het dan ook niet ondenkbaar dat de sponsor tijdens kortdurende nascholingen meer invloed heeft op het programma en de deelnemers dan bij langdurende nascholingen. Daar staat tegenover dat bij een meerdaagse nascholing meer interactie kan plaatsvinden tussen vertegenwoordigers vanuit de farmaceutische industrie en de deelnemers, waarbij mogelijk beïnvloeding plaatsvindt die strijdig is met de reclameregelsⁱⁱ.

Uit de ontstaansgeschiedenis van het voormalige Reclamebesluit Geneesmiddelen is af te leiden dat de maximumgrens gebaseerd is op het gedurende een aantal dagen geheel verzorgd verblijven in een hotel in of in de omgeving van Nederland. Uit de ontstaansgeschiedenis is echter niet op te maken waarom door de wetgever gekozen is voor een absoluut bedrag terwijl de duur (of het aantal accreditatiepunten) van de nascholingen onderling sterk verschilt. Ter illustratie: van de 616 nascholingen die de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) in 2011 heeft geaccrediteerd, hebben 359 (58%) minder dan vijf accreditatiepunten, 139 (23%) tussen de vijf en de negen punten, 106 (17 %) tussen de tien en de negentien punten en 12 (2%) twintig of meer punten^{jj}. Om in de toekomst deze ongelijkheid in de beoordeling op te heffen, pleit de inspectie voor een differentiatie van de kosten

ff Op jaarbasis geldt een maximum van €1.500,- per beroepsbeoefenaar per therapeutische klasse (Beleidsregels gunstbetoon en Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet).

gg Alternatief is de zogenaamde 50% regeling: het maximumbedrag geldt niet in het geval de beroepsbeoefenaar zelf ten minste 50% van de kosten draagt.

hh Onder de kosten in het kader van gastvrijheid worden verstaan reis-, verblijf- en deelnamekosten. Algemene kosten die verband houden met de organisatie van de bijeenkomst, zoals zaalhuur en sprekersvergoedingen, vallen in beginsel niet onder de kosten van gastvrijheid.

ii Relatief kortdurende nascholingen zijn: Dream refereeravond, Glaucoomavond, Vascular Rounds en Een kritische beschouwing van de behandeling van osteoporose.

jj Bron: gegevens in Gemeenschappelijke Accreditatie Internet Applicatie (GAIA) geraadpleegd op 8 juni 2012. (<https://www.pe-online.org/public/index.aspx?pid=55>)

voor gastvrijheid binnen de grens van €500,-. De inspectie pleit ervoor de grens voor maximaal toelaatbare gastvrijheid per wetenschappelijke bijeenkomst te relateren aan de duur (of het aantal accreditatiepunten) van het wetenschappelijk programma van de bijeenkomst.

De inspectie geeft de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) de aanbeveling om in afstemming met de inspectie in haar zelfreguleringsnormen een differentiatie van de kosten voor gastvrijheid aan te brengen afhankelijk van de duur (of het aantal accreditatiepunten) van de nascholing. Daarnaast geeft de inspectie het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de aanbeveling om – indien noodzakelijk – in de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet aansluiting te zoeken op deze differentiatie.

5.2 Meer aandacht voor transparantie banden sprekers met farmaceutische bedrijven

Uit het onderzoek is gebleken dat bij geen van de geïnspecteerde nascholingen de sprekers ingingen op hun eventuele banden met de farmaceutische industrie. Echter, conform de Beleidsregels gunstbetoon moeten de banden tussen sprekers en de farmaceutische industrie voorafgaand aan een nascholing bekend worden gemaakt. De inspectie acht het met name tijdens een wetenschappelijke bijeenkomst van belang dat de toehoorders van de presentaties weten of en zo ja, welke banden een spreker heeft met welke farmaceutische bedrijven. Dit geeft toehoorders de kans de presentatie in de juiste context te plaatsen.

De inspectie hecht grote waarde aan transparantie van relaties tussen de verschillende partijen. Tot nu toe heeft de inspectie deze verplichting niet gehandhaafd door middel van bestuursrechtelijke maatregelen. Zij heeft dit wel regelmatig als aandachtspunt opgenomen in haar inspectierapporten. De inspectie zal in het vervolg op de naleving van deze verplichting toezien en indien noodzakelijk bestuurlijk handhaven. De reden hiervoor is dat er diverse ontwikkelingen zijn op het gebied van transparantie. Eén van de ontwikkelingen is dat in de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelen, die per 1 februari 2012 van kracht zijn geworden, het openbaar maken van banden explicieter beschreven staat. Een andere belangrijke ontwikkeling op dit vlak is dat de CGR in samenwerking met andere organisaties Gedragsregels heeft opgesteld voor de openbaarmaking van financiële relaties tussen beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en farmaceutische ondernemingen^{kk}. Deze regels zijn vanaf 1 januari 2012 in werking getreden, na oproep van toenmalig minister Klink van VWS om met normen te komen voor een Nederlandse variant van de Amerikaanse *Sunshine Act*. De *Sunshine Act* voorziet in een openbaarmaking van betalingen van de farmaceutische industrie aan artsen en wetenschappers in de Verenigde Staten.

Uitgangspunt van de Gedragsregels van de CGR is dat eenieder inzicht moet kunnen hebben in de relaties die tussen arts of instelling en de farmaceutische industrie bestaan. De gedragsregels voorzien in een centraal register waarin deze financiële relaties worden geregistreerd. Dit register is voor iedereen vrij toegankelijk. De eerste feitelijke openbaarmaking zal in het eerste kwartaal van 2013 plaatsvinden^{ll}.

Naast deze gedragsregels zijn er momenteel andere initiatieven die de transparantie van banden tussen partijen bevorderen. Zo hebben de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen, Gezondheidsraad, Centraal BegeleidingsOrgaan,

^{kk} [Gedragsregels openbaarmaking financiële relaties](http://www.cgr.nl) (www.cgr.nl)

^{ll} Transacties met Nederlandse farmaceutische bedrijven worden door het desbetreffende bedrijf gemeld.

Transacties met buitenlandse bedrijven zullen door de in Nederland gevestigde beroepsbeoefenaren, instellingen of samenwerkingsverbanden worden gemeld.

Nederlands Huisartsen Genootschap en de Orde van Medisch Specialisten een Code opgesteld over omgaan met belangenverstrengeling^{mm}. De organisaties die deze Code hebben ondertekend onderkennen dat iedereen belangen heeft en dat deze, in plaats van ontkend juist zichtbaar en controleerbaar gemaakt moeten worden.

5.3 Nieuw criterium: passende locatie

Volgens de Geneesmiddelenwet dient gastvrijheid beperkt te blijven tot hetgeen strikt noodzakelijk is om deel te kunnen nemen aan de bijeenkomst. Gastvrijheid door farmaceutische bedrijven is toegestaan mits (1) het binnen redelijke perken blijft en (2) ondergeschikt is aan het hoofdoel van de bijeenkomst. Bij de beoordeling hiervan heeft de inspectie gekeken naar het programma, de locatie en de kosten van de nascholingⁿⁿ. Met betrekking tot de locatie staat in de Beleidsregels gunstbetoon (die tot 1 februari 2012 geldig waren) niets vermeld. In de huidige Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet is toegevoegd dat de gastvrijheid plaats dient te vinden op een 'passende locatie'. Met het criterium 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, aldus de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet. Wat een passende locatie vervolgens inhoudt, wordt in de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet niet nader uitgewerkt. In artikel 4 sub b van de UNG van de CGR is het criterium passende locatie wel nader ingevuld^{oo}. Nu in de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet de verplichting is opgenomen om gastvrijheid te laten plaatsvinden op een 'passende locatie', zal de inspectie vanaf het verschijnen van dit rapport actief toezien op de naleving hiervan en indien noodzakelijk bestuurlijk gaan handhaven. De inspectie gaat toetsen of de locatie qua faciliteiten ondergeschikt is aan het hoofdoel van de bijeenkomst en qua ligging objectief gerechtvaardigd is. Een locatie is qua faciliteiten ondergeschikt aan het hoofdoel van de bijeenkomst indien deze niet dermate aantrekkelijk is dat aannemelijk is dat de locatie op zichzelf het hoofdoel vormt voor de beroepsbeoefenaar om aan de bijeenkomst deel te nemen (bijvoorbeeld een sterrenrestaurant).

5.4 Eenvoudige toets accreditatieaanvraag op gunstbetoon ontwikkelen

Farmaceutische bedrijven en andere organisatoren van nascholingen bieden hun nascholing weliswaar ter accreditatie aan bij wetenschappelijke verenigingen, maar uit het onderzoek blijkt dat drie van de vijf geïnterviewde wetenschappelijke verenigingen niet of nauwelijks de regels voor gunstbetoon toetsen bij het verlenen van accreditatiepunten voor nascholingen. Ook worden de meeste nascholingen die in Nederland plaatsvinden niet voor advies aan de CGR voorgelegd. In 2010 ontving de CGR slechts vier en in 2011 vijf adviesaanvragen met betrekking tot bijeenkomsten in Nederland.^{pp} In 2011 waren er naar schatting 1600 gesponsorde geaccrediteerde nascholingsbijeenkomsten voor medisch specialisten^{qq}.

Het indienen van een adviesaanvraag bij de CGR is alleen verplicht voor nascholingen in het buitenland. Het gevolg hiervan is dat een groot aantal nascholingen in Nederland niet vooraf getoetst wordt aan de reclameregels.

^{mm} Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling, versie januari 2012, op dinsdag 31 januari 2012 aangeboden aan minister Schippers van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Zie http://www.knaw.nl/Content/Internet_KNAW/publicaties/pdf/code_digitaal_2012_NL_digitaal3.pdf

ⁿⁿ Uit een reeks uitspraken van de CGR blijkt dat in het kader van de beoordeling van de gastvrijheid eisen worden gesteld aan programma, locatie en kosten van de samenkomsten.

^{oo} Zie voor de tekst van artikel 4 sub b van de UNG de website van CGR (www.cgr.nl).

^{pp} Gegevens afkomstig van de CGR op 23 april 2012.

^{qq} Op basis van een extrapolatie van een telling van de nascholingen van medisch specialisten in oktober en november 2011 in GAIA.

De verplichting om aan de regels voor gunstbetoon te voldoen ligt primair bij de aanbieders van en deelnemers aan nascholingsbijeenkomsten. Uit het Gemeenschappelijke Accreditatie Internet Applicatie (GAIA) Beoordelingskader bij- en nascholingsbijeenkomsten van de KNMG blijkt dat de accreditatiebureaus van de wetenschappelijke verenigingen toezien op onder meer de objectiviteit van het programma van de nascholing. De toets van objectiviteit acht de inspectie niet volledig indien niet gekeken wordt naar de naleving van de regels voor gunstbetoon. Voor de borging van de naleving van de gunstbetoonregels vindt de inspectie het daarom noodzakelijk dat (een deel van de) nascholingen in Nederland ook preventief getoetst worden. Of het preventief toetsen van nascholingen een verantwoordelijkheid van de CGR, de KNMG, de wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten of voor hen gezamenlijk is, laat de inspectie aan hen over. De inspectie pleit voor het ontwikkelen en toepassen van een eenvoudig toetsingsinstrument (eventueel in GAIA) dat gebruikt kan worden bij de (zelf)beoordeling van elke accreditatieaanvraag op aspecten van gunstbetoon. De uitkomst van de toets kan leiden tot 'nascholing wel toegestaan/niet toegestaan/onduidelijk'. In die gevallen dat het niet duidelijk of niet toegestaan is, is een aanvullende toets door de CGR van belang.

Daarnaast is de inspectie een voorstander van het transparant maken van de uitkomst van de toets aan de gunstbetoonregels (bijvoorbeeld in een nascholingsfolder of op de website). Ten slotte kunnen wetenschappelijke verenigingen het nemen van steekproeven en de monitoring intensiveren bij organisatoren van nascholingen (op basis van een risicoselectie).

6 Summary

In late 2011, the Health Care Inspectorate made unannounced visits to ten meetings for medical specialists which were held in the context of the 'continuing education' requirement. The purpose was to monitor compliance with the regulations governing the promotion of pharmaceutical products. Compliance was found to be satisfactory in all but one case. The Inspectorate nevertheless calls for a number of improvements to be implemented.

The Inspectorate is responsible for regulating the advertising and promotion of pharmaceutical products, to include sponsorship of certain events by manufacturers or distributors. The objective is to ensure that the pharmaceutical industry does not exert undue influence over physicians' prescription practice. The patient must always receive the most appropriate medication for his or her condition, not the product which represents the greatest profit for the industry or some personal advantage to the prescribing physician. Sponsorship of an event organized for medical professionals can indeed result in undesirable influence. A certain degree of hospitality is nevertheless permitted, whereby a pharmaceutical company may pay or contribute towards the travel, accommodation and other expenses incurred by those attending an ongoing education meeting.

In 2011, approximately ten thousand accredited seminars for medical professionals were held in the Netherlands. The Inspectorate estimates that 16% had some form of financial involvement on the part of one or more pharmaceutical companies.

The Inspectorate undertook this investigation to determine the extent to which (unlawful) inducements are offered to medical practitioners, whereby "advantage is conferred upon or offered to a person bound by a duty to act impartially with a view to influencing that person's actions or opinions." The Inspectorate also wished to ascertain whether the professional organizations responsible for the accreditation of the seminars are doing enough to ensure compliance with the provisions of the *Geneesmiddelenwet* (Medicines Act) which restrict sponsorship and product promotion.

Further to its unannounced visits and a review of relevant documents, the Inspectorate assessed whether the seminars in question were organized and conducted in full accordance with current regulations. The Inspectorate also interviewed representatives of five professional organizations responsible for the accreditation of ongoing education meetings. A list of points requiring further attention was then presented to the relevant parties. For example, the Medicines Act stipulates that any involvement in a seminar or course on the part of a pharmaceutical company must be made known to the attendees, and that a representative of a pharmaceutical company must be clearly identifiable as such. The Inspectorate was required to take corrective measures in one case.

Although it would appear that compliance is at a satisfactory level, the Inspectorate considers further improvements to be necessary. One such improvement concerns the maximum amount that a pharmaceutical company is permitted to contribute towards hospitality. At present, that amount is set at €500 per attendee, regardless of the duration of the event. Because the same limit applies to a two-hour meeting or a training course of several days, the advantage to those attending the shorter event is clearly disproportionate. The Inspectorate therefore calls on the *Stichting Code Geneesmiddelenreclame* (Advertising Code for Pharmaceuticals Foundation;

CGR) to develop and implement a sliding scale as part of the self-regulation provisions. The Inspectorate will advise the Minister of Health to consult with both the CGR and the Inspectorate about the further refinement of the self-regulation system and, if necessary, to amend the relevant regulations in the Medicines Act accordingly.

The Inspectorate also wishes to see greater attention devoted to transparency, particularly with regard to the links which speakers at meetings may have with the pharmaceutical industry. Full transparency will enable attendees to place the programme and presentations in context. Following the publication of this report, the Inspectorate will actively monitor the extent to which speakers' commercial and other interests are divulged. The Inspectorate will also devote attention to the requirement that hospitality is offered "at an appropriate location".

The Inspectorate notes that three of the five professional organizations interviewed do not routinely assess applications for the accreditation of a training meeting against the sponsorship regulations. Preventive assessment is considered an essential step in ensuring compliance with those regulations. For this reason, the Inspectorate calls upon the CGR, the Royal Dutch Medical Association (KNMG) and the various professional organizations to develop a (simple) standard assessment framework to be used when considering all applications for accreditation.

Literatuurlijst

- [1] Petits cadeaux: des influences souvent inconscientes, mais prouvées. Rev Prescrire 2011; 31: 694-696.
- [2] Grande D, et al. Effect of exposure to small pharmaceutical promotional items on treatment preferences. Arch Intern Med 2009;169:887-93.
- [3] Gunstbetoon bij nascholing huisartsen binnen de reclameregels. Den Haag: Inspectie voor de gezondheidszorg; januari 2010. Beschikbaar via www.igz.nl
- [4] Ruiters, Guus de. Ranglijst ziekenhuizen: inventarisatie voorschrijfgedrag van geneesmiddelen door medisch specialisten voor extramuraal gebruik. Zeist: Vektis; november 2010. Beschikbaar via:
<http://www.vektis.nl/downloads/Nieuws/Algemeen%20nieuws/2011/Publiek%20Rapport%20Ranglijst%20Ziekenhuizen%20extramuraal%20geneesmiddelengebruik%2019-1-2011.pdf>

BIJLAGE 1 Toetsingskader

Het toetsingskader van dit onderzoek wordt gevormd door de Geneesmiddelenwet^{rr} en de Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet (Beleidsregels gunstbetoon)^{ss}. Naast dit wettelijk kader zijn er normen opgesteld door de zelfreguleringsinstantie Stichting Code Geneesmiddelenreclame^{tt}. Omdat deze normen geen wettelijke status hebben, leveren deze zelfreguleringsnormen geen handvatten voor handhaving door de Inspectie voor de Gezondheidszorg^{uu}.

Artikel 94 van de Geneesmiddelenwet is voor dit onderzoek van belang:

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. *het geld of op geld waardeerbare diensten of goederen, niet zijnde een bijeenkomst of een manifestatie, betreft waartegenover geen prestatie van de beroepsbeoefenaar staat, die een geringe waarde hebben en relevant zijn voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst of de verloskunst, of*
- d. (...).

De open normen van artikel 94 Geneesmiddelenwet zijn verder uitgewerkt in de Beleidsregels gunstbetoon. In de onderdelen 1.2 A en B van de Beleidsregels gunstbetoon staan concrete vereisten die van toepassing zijn op gunstbetoon bij nascholing van medisch specialisten.

In onderdeel 1.2 A staat 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. Het geschenk mag dus niet alleen in de privésfeer te gebruiken zijn, maar moet een functie hebben in de praktijk van de ontvanger. Wat betreft de invulling van het begrip geringe waarde wordt aangenomen dat de winkelwaarde van het geschenk niet meer bedraagt dan €50,- inclusief BTW.

In onderdeel 1.2 B staat dat het verlenen en genieten van gastvrijheid in zekere mate is toegestaan – en slechts dan – in het kader van samenkomsten (congressen, symposia, cursussen etc.). Voor de beoordeling van de vraag of de verleende/genoten gastvrijheid in het kader van een samenkomst acceptabel is, zijn vier

rr Staatsblad 2007, 93; inwerkingtreding 1 juli 2007. Laatste wijziging Staatsblad 2011, 572: inwerkingtreding 1 januari 2012.

ss Staatscourant 29 juni 2007, nr. 123, p.19. Met ingang van 1 februari 2012 zijn deze Beleidsregels gunstbetoon vervangen door de Beleidsregels inzake gunstbetoon als bedoeld in artikel 94 van de Geneesmiddelenwet (Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet, Staatscourant 18 januari 2012, nr. 854). Omdat de inspecties van de nascholingen voor 1 februari 2012 plaats vonden, toetste de inspectie aan de oude Beleidsregels gunstbetoon die golden voor 1 februari 2012.

tt [Uitwerking Normen Gunstbetoon](http://www.cgr.nl) (www.cgr.nl).

uu 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 geneesmiddelenreclameregels is geen sprake van algemeen en open geformuleerde normen die kunnen worden ingevuld, maar van 'regeltoezicht': wetten met expliciet en gedetailleerd geformuleerde regels.

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^{vvww}. Als laatste is het wetenschappelijke karakter van de samenkomst van belang. Dit bepaalt namelijk het maximale bedrag voor 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 ten minste 50% van de kosten die te maken hebben met zijn bezoek aan de wetenschappelijke bijeenkomst zelf draagt. Ook geldt voor wetenschappelijke bijeenkomsten de algemene eis dat de gastvrijheid ondergeschikt moet zijn aan het hoofddoel van de bijeenkomst. Hierbij speelt met name het evenwicht in tijdsbesteding tussen het wetenschappelijk programma en de overige onderdelen een essentiële rol. Hiernaast geldt dan nog de eis dat banden tussen de sprekers en de farmaceutische industrie vooraf bekend moeten worden gemaakt. Verder mogen vertegenwoordigers van het bedrijf (dat gastvrijheid biedt bij een bijeenkomst) slechts in die hoedanigheid aanwezig zijn indien zij als zodanig herkenbaar zijn. Bijvoorbeeld door het dragen van badges (transparantie). Bovendien moet in het kader van dezelfde transparantie duidelijk zijn wie verantwoordelijk is voor de aanwezige materialen en stands^{xx}.

vv Bij dit onderzoek kijkt de inspectie alleen naar gunstbetoon richting beroepsbeoefenaren. Gunstbetoon richting niet-beroepsbeoefenaren maakt geen onderdeel uit van dit onderzoek.

ww Onder beroepsbeoefenaar wordt 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 of een rechtspersoon als bedoeld in artikel 62, eerste lid, onder d en derde lid (artikel 82 lid 1 sub a Geneesmiddelenwet). 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 (paragraaf 1, Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet).

xx De CGR vat de regeling over gastvrijheid samen in een schema op pagina 12 van de Toelichting bij de Uitwerking Normen Gunstbetoon (www.cgr.nl).

BIJLAGE 2 Overzicht van de onderzochte nascholingen

Tabel 1
Overzicht van de tien onderzochte nascholingen

Titel	Doelgroepen	Datum en aanvang inspectie	Locatie
DREAM refereeravond met als onderwerp: cardio-vasculaire aandoeningen	Reumatologen	14 september 2011, 18:15 uur	Best Western Hotel Haarhuis te Arnhem
4 th European Head and Neck Course	KNO-artsen	6 oktober 2011, 08:30 uur	Het Trippenhuis te Amsterdam
Glaucoomavond	Oogartsen	22 september 2011, 18:00 uur	Restaurant 't Zalmhuis te Rotterdam
Klinisch geneesmiddelen-onderzoek in de oncologie	Internisten	4 november 2011, 09:15 uur	Regardz Eenhoorn te Amersfoort
Een kritische beschouwing van de behandeling van osteoporose	Internisten, reumatologen e.a.	25 januari 2012, 17:00 uur	Landgoed De Wilmersberg te De Lutte
MasterClass Kinder-allergologie	KNO-artsen, longartsen e.a.	22 september 2011, 08:30 uur	Grand Hotel Karel V te Utrecht
NVIC infectiedagen 2011	Internisten, longartsen e.a.	2 december 2011, 09:00	Congrescentrum ReeHorst te Ede
Schiermonnikoog MasterclassIC 2011	Internisten, longartsen e.a.	7 november 2011, 10:30 uur	Hotel van der Werff te Schiermonnikoog
Symposium Maligne Mesotheloom Annoo 2011	Longartsen	9 september 2011, 09:30 uur	Het Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis te Amsterdam
Vascular Rounds	Internisten, cardiologen	27 september 2011, 17:00 uur	Restaurant De Roosterhoeve te Roosteren

BIJLAGE 3 Overzicht van de geïnterviewde wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten

Tabel 2
Overzicht van de vier geïnterviewde wetenschappelijke bureaus voor medisch specialisten

Wetenschappelijke vereniging	Datum
KNO (Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde van het Hoofd-Halsgebied)	22 december 2011
NOG (Nederlands Oogheekundig Gezelschap)	15 december 2011
NVALT (Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose)	15 december 2011
NIV (Nederlandse Internisten Vereniging)	22 december 2011
NVR (Nederlandse Vereniging voor Reumatologie)	15 februari 2012

BIJLAGE 4 Overzicht van de opgevraagde documenten

- Uitnodiging aan de deelnemers
- Deelnemerslijst (functies)
- Programma van de nascholing
- Begroting/kostenspecificatie van de gehele nascholing inclusief zaalhuur, catering, sprekersvergoeding etc.
- Gebruikte presentaties
- Sponsorcontract

BIJLAGE 5 Vragenlijst aan organisatoren van nascholingen van medisch specialisten

1 Algemene gegevens nascholing

- Titel nascholing
- Adres nascholing
- Verantwoordelijke
- Initiator
- Organisator
- Financier/sponsor
- Datum en tijdstip inspectie
- Duur inspectie
- Naam inspecteurs/aanwezigen Inspectie voor de Gezondheidszorg
- Gesprekspartner(s): functienaam en partij die de gesprekspartner vertegenwoordigt
- Type bijeenkomst

2 Organisatie bijeenkomst

- Is de nascholing geaccrediteerd?
 - Zo ja: Toelichting
 - aantal punten
- Is de nascholing van tevoren goedgekeurd door de Stichting Code Geneesmiddelenreclame?
 - Zo ja: Toelichting
- Wat is het doel van de nascholing?
- Wie is de doelgroep?
- Hoeveel deelnemers zijn er en wat is hun professie?
- Wat zijn de eisen voor deelname?
- Worden tijdens de nacholing geneesmiddelen besproken?
 - Zo ja: Toelichting
- Wat is de bijdrage van het farmaceutisch bedrijf?
- Wie is/zijn de sprekers?
- Zijn eventuele banden tussen de sprekers en de farmaceutische industrie vooraf bekend gemaakt?
 - Zo ja: Toelichting
- Zijn vertegenwoordigers van farmaceutische bedrijven aanwezig?
 - Zo ja: Toelichting
- Zijn de vertegenwoordigers van farmaceutische bedrijven als zodanig herkenbaar?
 - Zo ja: Toelichting
- Is duidelijk wie verantwoordelijk is voor de aanwezige materialen en stands?
 - Zo ja: Toelichting

3 Gunstbetoon (gastvrijheid en geschenken)

- Totale kosten:
 - Kosten op het gebied van gastvrijheid (reiskosten, verblijfskosten, ontspanning/vrije tijdsbesteding)
 - Overige kosten (zaalhuur, sprekers, overig)

- Totale baten:
 - Farmaceutische bedrijven
 - Eigen bijdrage deelnemers
- 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 ten minste 50% van alle kosten, zoals de reis, de verblijf- en inschrijvingskosten die te maken hebben met zijn bezoek aan de wetenschappelijke bijeenkomst?
Toelichting
- Is de gastvrijheid (van de bijeenkomst) ondergeschikt aan het hoofddoel van de bijeenkomst? Oftewel: is ten minste 50% van het programma wetenschappelijk? Zijn programma en locatie te rechtvaardigen?
 - Zo ja: Toelichting
 - Hoeveel uren worden besteed aan inhoud/wetenschappelijk programma? (desgewenst in percentage)
 - Is er een aansluitend programma en/of overnachting gepland?
 - Waarom is voor deze locatie gekozen?
- Worden er geschenken gegeven of ontvangen?
 - Zo ja: Toelichting
 - Zo ja: Is de waarde van het geschenk groter dan €50,-?
 - Zo ja: is het geschenk van betekenis voor de beroepsuitoefening?

BIJLAGE 6 Vragenlijst wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten

1 Algemeen

- Op welke wijze is uw accreditatiebureau samengesteld?
- Hoe is de accreditatie van nascholingen door uw bureau organisatorisch geregeld? (graag in het kort)
- Hoeveel nascholingen accrediteert uw bureau op jaarbasis?
- Hoeveel van deze nascholingen worden door farmaceutische bedrijven geïnitieerd, georganiseerd en gefinancierd?
- Wie zijn verantwoordelijke voor de overige nascholingen?
- Binnen uw sector, bij hoeveel nascholingen schat u (procentueel gezien) dat over geneesmiddelen wordt gesproken? (graag schatting)
- Hoeveel uren worden gemiddeld besteed aan het verlenen van een accreditatie van een nascholing?
- Welke procedure en/of welke criteria gebruikt u om te bepalen of nascholingen voor accreditatie in aanmerking komen?
- Welk beoordelingskader gebruikt u daarvoor?

2 Gunstbetoon

- Bent u bekend met de regels voor gunstbetoon? (uit de Geneesmiddelenwet en van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR))
- Toetst u de nascholingen aan de regels voor gunstbetoon? (Denk hierbij aan aspecten als: de opzet van het programma, de locatie, de kosten, vrije tijdsbestedingen)
 - Zo ja: Kunt u aangeven welke criteria u hiervoor gebruikt?
 - Zo nee: Waarom toetst u niet aan de regels voor gunstbetoon?
- Zijn er in het verleden nascholingen aan u voorgelegd die volgens u niet geheel in overeenstemming waren met de regels voor gunstbetoon?
 - Zo ja, waar bleek dit volgens u uit? (En welke nascholingen betrof dit en hoeveel waren het?) (eventueel welk geneesmiddel)
- Wanneer heeft u voor het laatst een nascholing beoordeeld die volgens u niet voldeed aan de regels voor gunstbetoon?
 - En waaraan voldeed de nascholing niet?
 - Wat is er vervolgens met deze nascholingen gebeurd?
- Heeft u wel eens accreditatiepunten geweigerd omdat volgens u niet (geheel) werd voldaan aan de regels voor gunstbetoon?
 - Zo ja: Waar werd niet aan voldaan?
- Heeft u wel eens overwogen om over een nascholing die niet in overeenstemming leek te zijn met de regels voor gunstbetoon een melding te doen bij de inspectie?
 - Zo niet: Waarom niet?
 - Zo ja: Wat was het resultaat?
- Zijn er in het verleden door uw vereniging nascholingen geaccrediteerd die volgens u achteraf gezien door de CGR hadden moeten worden beoordeeld, vanwege het feit dat mogelijk niet geheel werd voldaan aan de regels voor gunstbetoon?
 - Zo ja: Kunt daar een voorbeeld van geven?
- Vraagt u weleens advies bij de toetsing van de regels voor gunstbetoon?
 - Zo ja: Bij welke organisaties?

- Heeft u enig inzicht in de wijze waarop de CGR toetst aan de regels voor gunstbetoon?
- In het GAIA-“Beoordelingskader Accreditatie bij- en Nascholingsbijeenkomsten” staat onder het kopje “Naleving van CGR is verantwoordelijkheid van aanbieder en deelnemers” het volgende: “... de accreditatiecommissie vraagt een verklaring van de aanbieder ... dat deze zich zal houden aan de Code Geneesmiddelen Reclame.” Gebeurt dit ook?
 - Zo ja: Hoe vaak?
 - Zo nee: Waarom niet?
- In het GAIA-“Beoordelingskader Accreditatie bij- en Nascholingsbijeenkomsten” staat onder het kopje “Naleving van CGR is verantwoordelijkheid van aanbieder en deelnemers” het volgende: “Overtredingen van de Code Geneesmiddelen Reclame, die de accreditatiecommissie ter kennis zijn gekomen, kunnen er toe leiden dat aan de betreffende bijeenkomsten en/of aanbieder gedurende twee jaar geen accreditatie meer wordt toegekend.” Hoe krijgt uw accreditatiebureau hier kennis van (via CGR)?
 - Komt dit voor?
 - Zo ja hoe vaak?
 - Kunt u een voorbeeld noemen?
- Heeft u de indruk dat de aanbieders van nascholingen voldoende op de hoogte zijn van de regels voor gunstbetoon?
 - Zo ja: Waaruit blijkt dat?
 - Zo nee: Waaruit blijkt dat?
- In het “Beoordelingskader Accreditatie bij- en Nascholingsbijeenkomsten” staat onder punt 5 het volgende: “Bij voorkeur worden de kwaliteit van het programma en van de docenten schriftelijk door de deelnemers geëvalueerd.” Ontvangt u evaluaties van deelnemers?
 - Zo ja: Wordt bij de evaluatie ook gelet op de naleving van de regels voor gunstbetoon?

3 Casus

Stelt: U beoordeelt een tweedaagse nascholing van medisch specialisten die is georganiseerd en gefinancierd door een farmaceutisch bedrijf. Het inhoudelijk deel van het programma is naar uw oordeel goed doordacht en wetenschappelijk. U ziet in het programma staan dat de deelnemers verblijven in een vijfsterrenhotel en dat het avondprogramma bestaat uit een boottocht inclusief diner. Wat doet u dan?

