



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

Adviesraden farmaceutische industrie getoetst aan reclameregels

Dienstverleningsovereenkomsten niet altijd helder,
regels voor vergoeding behoeven nadere invulling

Utrecht, december 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 Dienstverleningsovereenkomsten niet voldoende helder – 13
- 2.2 Nadere invulling vergoedingskader noodzakelijk – 13
- 2.3 Verschillende invulling adviesraden – 13

3 Handhaving – 15

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

4 Resultaten – 17

- 4.1 Dienstverleningsovereenkomsten afwezig bij één adviesraad en niet voldoende helder bij twintig adviesraden (n=33) – 17
- 4.2 Diensten niet in verhouding tot vergoeding bij elf adviesraden (n=33) – 18
- 4.3 Programma's inhoudelijk en diensten daadwerkelijk geleverd (n=33) – 19
- 4.4 Invulling adviesraden door farmaceutische bedrijven – 19

5 Beschouwing – 23

- 5.1 Nadere invulling vergoedingskader noodzakelijk – 23
- 5.2 Verduidelijking eisen dienstverleningsovereenkomst wenselijk – 23
- 5.3 Belang van dienstverlening marginaal beoordeeld – 24
- 5.4 Beroepsbeoefenaren ook gebonden aan regels dienstverlening – 24

6 Summary – 25

Literatuurlijst – 27

- Bijlage 1 Onderzoeksmethode – 29
- Bijlage 2 Toetsingskader – 31
- Bijlage 3 Bezochte en retrospectief onderzochte adviesraden – 33
- Bijlage 4 Vragenlijst inspectiebezoeken – 35

Voorwoord

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) houdt toezicht op reclame voor geneesmiddelen. Het doel is om ongewenste beïnvloeding van het voorschrijfgedrag te voorkomen, zodat de patiënt het geneesmiddel krijgt voorgeschreven dat voor hem het beste is. De inspectie keek voor het eerst projectmatig naar de naleving van de regels op het gebied van de financiële relaties tussen farmaceutische bedrijven en beroepsbeoefenaren bij adviesraden.

Artsen, medisch specialisten en apothekers beschikken over kennis en ervaring over de toepassing van een geneesmiddel in de praktijk. Als bedrijven hen inhuren om deze kennis te delen, dan mag daar een redelijke vergoeding tegenover staan. Hierdoor kan echter belangenverstremming ontstaan, waarvan de patiënt de dupe kan worden. Gezien het commerciële belang van farmaceutische bedrijven is het logisch dat ze geneesmiddelenvoorschrijvers proberen te winnen voor hun producten. Het betalen van vergoedingen voor dienstverlening voor sprekers en adviseurs staat bij het farmaceutisch bedrijfsleven in de top 3 van de meest effectieve vormen van marketing. Ondertussen moet een patiënt erop kunnen vertrouwen dat hij een goed medicijn krijgt waar hij – en niet de beroepsbeoefenaar – beter van wordt.

In het onderzoek naar adviesraden ging het de inspectie niet om de vraag of relaties bestonden, maar om de vraag of farmaceutische bedrijven die relaties invulden conform de reclameregels. Die regels stellen dat farmaceutische bedrijven dienstverlening door beroepsbeoefenaren mogen vergoeden zolang die vergoeding redelijk is, partijen de diensten helder vastleggen in een schriftelijke overeenkomst en de diensten van voldoende belang zijn.

Ook de beroepsbeoefenaar moet zich houden aan de regels voor gunstbetoon. De inspectie richt zich daarom in de toekomst nadrukkelijker op de verantwoordelijkheid van *beide* partijen bij een dienstverleningsovereenkomst. Vooralsnog richt de inspectie zich op het verduidelijken van de formele eisen van een redelijke vergoeding en een heldere dienstverleningsovereenkomst. Met het onderzoek naar adviesraden bracht de inspectie deze onderwerpen onder de aandacht van farmaceutische bedrijven. Tegelijkertijd gaat de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) over tot openbaarmaking van de financiële banden tussen farmaceutische bedrijven en beroepsbeoefenaren. Ik juich de toenemende transparantie over financiële relaties tussen bedrijven en beroepsbeoefenaren toe. Naar mijn idee moet die voor zowel bedrijven als geneesmiddelenvoorschrijvers een extra stimulans zijn om hun onderlinge relaties kritisch te beschouwen. De inspectie is van mening dat deze relaties in het teken moeten staan van goede en verantwoorde geneesmiddelenzorg voor de patiënt.

Dr. J.A.A.M. (Ronnie) van Diemen-Steenvoorde
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

Samenvatting

Bij 21 van de 33 geïnspecteerde adviesraden van farmaceutische bedrijven waren de dienstverleningsovereenkomsten niet voldoende helder. De regels voor vergoeding behoeven nadere invulling. Dit blijkt uit een onderzoek naar de naleving van de regels voor geneesmiddelenreclame bij adviesraden. Voor dit onderzoek definieerde de inspectie een 'adviesraad' als volgt: een samenkomst van beroepsbeoefenaren en andere deskundigen op kosten en uitnodiging van de farmaceutische industrie waarbij beroepsbeoefenaren en andere deskundigen de farmaceutische industrie van advies voorzien. De inspectie bracht in de maanden oktober 2011 tot en met maart 2012 onaangekondigde bezoeken aan adviesraadbijeenkomsten van veertien bedrijven. Daarnaast onderzocht de inspectie tussen december 2011 en juni 2012 van negentien bedrijven documenten van een adviesraad nadat die bijeenkwam (retrospectief onderzoek). De inspectie toetste de totaal 33 adviesraden aan de regels voor dienstverlening die te vinden zijn in artikel 94, onder a van de Geneesmiddelenwet en onderdeel 2.1 A van de Beleidsregels gunstbetoon. Volgens de Geneesmiddelenwet is gunstbetoon "het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen met het kenmerkende doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen". Dienstverlening is een vorm van gunstbetoon die is toegestaan onder de volgende voorwaarden: (1) er moet een heldere schriftelijke dienstverleningsovereenkomst aan ten grondslag liggen; (2) de vergoeding moet redelijk zijn; (3) de dienst moet van belang zijn voor de uitoefening van de geneeskunst, farmacie, tandheelkunde of verloskunde.

De inspectie concludeert dat farmaceutische bedrijven de helderheid van dienstverleningsovereenkomsten kunnen verbeteren. De inspectie kon in 21 van de 33 gevallen niet of niet voldoende uit de overeenkomsten afleiden voor hoeveel uren of voor welke diensten de farmaceutische bedrijven de beroepsbeoefenaren betaalden. De inspectie concludeert daarnaast dat nadere invulling van het kader voor vergoeding van dienstverlening noodzakelijk is. Uit de regelgeving blijkt namelijk onvoldoende waaruit de vergoeding voor dienstverlening bestaat, wat redelijke uurtarieven zijn, en op welke gronden afwijking van het uurtarief mogelijk is.

De inspectie legde aan 21 bedrijven een corrigerende maatregel op, omdat hun dienstverleningsovereenkomsten niet voldoende helder waren. Bij elf adviesraden waren de vergoedingen niet voor alle deelnemers conform de door de inspectie gehanteerde norm. De inspectie koos op dat punt voor een stimuleringsmaatregel, omdat de gehanteerde norm niet voldoende duidelijk was voor de farmaceutische bedrijven. De inspectie beveelt de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) aan om voor 1 januari 2014 verduidelijking te geven over hoe farmaceutische bedrijven de doelstelling en de uitvoering van de diensten moeten weergeven in één schriftelijke dienstverleningsovereenkomst en in hoeverre farmaceutische bedrijven reis- en verblijfkosten mogen vergoeden bij dienstverlening. Zij beveelt de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aan om voor 1 januari 2014 een kader op te nemen in de Beleidsregels gunstbetoon waaruit bedrijven en beroepsbeoefenaren kunnen afleiden wat redelijke tarieven zijn voor dienstverlening. Zij beveelt aan om voor de normbedragen aansluiting te zoeken bij een bestaand kader. De inspectie geeft de minister in overweging om voor 1 januari 2014 de Beleidsregels gunstbetoon ook op andere punten aan te passen.

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 op het voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren^a te voorkomen. Een patiënt moet er op kunnen vertrouwen dat hij het geneesmiddel krijgt voorgeschreven dat het beste is voor hem, en niet het middel dat het meeste oplevert voor de beroepsbeoefenaar en/of het farmaceutische bedrijf.

Farmaceutische bedrijven proberen beroepsbeoefenaren op verschillende manieren aan zich te binden. Voor de inspectie is het van belang te achterhalen wanneer het risico op ongewenste beïnvloeding van het voorschrijfgedrag het grootst is. De inspectie deed daarom in de afgelopen jaren onderzoek naar Fase IV-onderzoek als marketinginstrument^b, beïnvloeding van behandelrichtlijnen en gunstbetoon bij nascholingen van zowel huisartsen als medisch specialisten.^c Een andere manier voor de farmaceutische industrie om beroepsbeoefenaren aan zich te binden, is door ze te betalen voor deelname aan adviesraden. In een recent onderzoek onder 223 leidinggevenden binnen wereldwijd opererende *life sciences*-bedrijven bleek dat vergoedingen voor dienstverlening door adviseurs (en sprekers) tot de top 3 behoorden van de meest effectieve vormen van marketing.^d

Uit de voorbereiding op de steekproef voor dit onderzoek bleek dat in de onderzoeksperiode 35 van de 49 aangeschreven bedrijven adviesraden organiseerden. Gemiddeld vonden dertien adviesraden per bedrijf per jaar plaats, met een spreiding van één tot 68. De aantallen geven een indicatie voor de hoeveelheid adviesraden die farmaceutische bedrijven per jaar organiseren.

De inspectie keek voor het eerst projectmatig naar de naleving van de regels op het gebied van de financiële relaties die farmaceutische bedrijven en beroepsbeoefenaren aangaan bij adviesraden. Betere naleving van de regels voor dienstverlening draagt bij aan het zoveel mogelijk voorkómen van ongewenste beïnvloeding. Zo draagt een onderzoek naar adviesraden bij aan een goed en doelmatig geneesmiddelengebruik, en daarmee aan minder risico's op gezondheidsschade voor de patiënt.

Met ingang van 1 januari 2012 gelden gedragsregels voor de openbaarmaking van financiële relaties tussen beroepsbeoefenaren en farmaceutische ondernemingen. De gedragsregels openbaarmaking financiële relaties voorzien in een centraal

-
- a Een beroepsbeoefenaar is "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 is beroepsbeoefenaar. Ook beroepsgroepen die tijdelijk de bevoegdheid hebben om receptgeneesmiddelen voor te schrijven zijn beroepsbeoefenaar. Alle andere (beroeps-)groepen vallen buiten het begrip 'beroepsbeoefenaar'.
- b Na de registratie van een geneesmiddel voeren farmaceutische bedrijven Fase IV-onderzoek uit om meer veiligheidsgegevens over het middel te verkrijgen. Soms misbruiken farmaceutische bedrijven dit type onderzoek om artsen het middel te laten voorschrijven. Zij gebruiken Fase IV-onderzoek in die gevallen als marketinginstrument.
- c Zie de rapporten 'Fase IV-onderzoek als marketinginstrument: beïnvloeding van voorschrijfgedrag door combinatie van elementen', 'Behandelrichtlijnen en geneesmiddelenformulieren vatbaar voor beïnvloeding door farmaceutische industrie', 'Gunstbetoon bij nascholing van huisartsen binnen de reclameregels' en 'Nalevingsniveau reclameregels bij nascholing van medisch specialisten voldoende, betere borging nodig' voor onderzoek door de inspectie naar deze onderwerpen.
- d Deloitte, 2012. Physical Payment Sunshine Act: Physicians and life sciences companies coming to terms with transparency? (https://www.deloitte.com/assets/Dcom-Global/Local%20Assets/Documents/LSHC/dttl_lshc_ForbesInsightsLSHCTransparencyReport.pdf).

register waarin farmaceutische bedrijven en beroepsbeoefenaren de financiële banden registreren. Het register is voor iedereen vrij toegankelijk. De eerste feitelijke openbaarmaking van de relaties in 2012 vindt plaats in het eerste kwartaal van 2013. Uitgangspunt is dat een patiënt inzicht moet kunnen hebben in de banden die tussen een arts of een instelling en de farmaceutische industrie bestaan.^e De door de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) opgestelde gedragsregels gaan over de relaties tussen farmaceutische bedrijven en beroepsbeoefenaren. De inspectie onderzocht of farmaceutische bedrijven en beroepsbeoefenaren zich aan de reclameregels houden bij het aangaan van die relaties bij adviesraden.

1.2 Onderzoeksvragen

De hoofdvraag van dit onderzoek luidt: In hoeverre leven bedrijven de wettelijke regelgeving voor gunstbetoon na bij adviesraden?

De deelvragen luiden:

- 1 Op welke punten is nadere invulling van de huidige regelgeving voor gunstbetoon bij adviesraden noodzakelijk?
- 2 Hoe vullen bedrijven adviesraden in:^f
 - a waarover gaan adviesraden;
 - b welke afdeling van het bedrijf is verantwoordelijk voor adviesraden;
 - c zijn er standaard-procedures voor de organisatie van adviesraden;
 - d hoeveel deelnemers heeft een adviesraad doorgaans, en wat is de hoedanigheid van de deelnemers;
 - e welke criteria hanteert een bedrijf voor de selectie van deelnemers;
 - f vergoedt een bedrijf de reistijd en reiskosten voor deelname aan een adviesraad;
 - g waar vinden adviesraden doorgaans plaats?

1.3 Onderzoeksmethode en toetsingskader

Definitie adviesraad

Voor dit onderzoek definieerde de inspectie een 'adviesraad' als volgt: een samenvoeging van beroepsbeoefenaren en andere deskundigen op kosten en uitnodiging van de farmaceutische industrie waarbij beroepsbeoefenaren en andere deskundigen de farmaceutische industrie van advies voorzien.

Onderzoeksmethode

De inspectie beantwoordde de onderzoeksvragen als volgt:

- Onaangekondigde inspectiebezoeken: de inspectie bracht in de maanden oktober 2011 t/m maart 2012 onaangekondigde bezoeken aan veertien adviesraden. De bezoeken dienden als een *realitycheck*.^g
- Retrospectief onderzoek: de inspectie onderzocht tussen december 2011 en juni 2012 van negentien bedrijven documenten van een adviesraad, nadat die bijeenkwam (retrospectief onderzoek). De bijeenkomsten van deze adviesraden vonden plaats in de maanden april 2011 t/m september 2011.^h

e Zie <http://www.cgr.nl/Transparantie>.

f De inspectie vond het van belang deze beschrijvende onderzoeksvraag te stellen, omdat zij geen duidelijk beeld had van de manier waarop farmaceutische bedrijven adviesraden praktisch invullen. De inspectie had niet de intentie om hieraan een oordeel te verbinden.

g De inspectie wilde naast het retrospectief onderzoek van documenten van adviesraden ook adviesraden bezoeken. Met de bezoeken wilde de inspectie nagaan of de invulling van adviesraden in de praktijk overeenkwam met de invulling daarvan op papier.

h De inspectie stelde tijdens het retrospectief onderzoek geen aanvullende vragen op basis waarvan zij deelvraag 2 kon beantwoorden. De informatie uit de documenten van het retrospectief onderzoek draagt daarom alleen bij aan beantwoording van deelvraag 2 voor zover het de hoeveelheid en hoedanigheid van de deelnemers en de reiskosten en locatie betreft.

Naast de bezoeken en het retrospectief onderzoek maakte de inspectie voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen gebruik van gegevens van de CGR. De CGR verkreeg die informatie uit een enquête ten behoeve van het centraal register voor openbaarmaking van financiële relaties tussen beroepsbeoefenaren en farmaceutische ondernemingen. CGR hield die enquête in de zomer van 2011 onder leden van Nefarma en Bogin.

Zie bijlage 1 voor een uitgebreide uiteenzetting van de onderzoeksmethode.
Zie bijlage 3 voor een overzicht van de verantwoordelijke bedrijven voor en data van de bezochte en retrospectief onderzochte adviesraden.
Zie bijlage 4 voor de bij de inspectiebezoeken gehanteerde vragenlijst.

Toetsingskader

De inspectie toetste de totaal 33 adviesraden aan de regels voor dienstverlening die te vinden zijn in artikel 94, onder a van de Geneesmiddelenwetⁱ en onderdeel 2.1 A van de Beleidsregels gunstbetoon^j. Volgens de Geneesmiddelenwet is gunstbetoon "het in 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). Dienstverlening is een vorm van gunstbetoon die is toegestaan onder de volgende voorwaarden:

- 1 Er moet een schriftelijke dienstverleningsovereenkomst aan ten grondslag liggen waarin de doelstelling en uitvoering van de te leveren diensten helder zijn omschreven.
- 2 De verrichte prestatie moet in een redelijke verhouding staan tot de betaalde vergoeding.
- 3 De verrichte prestatie moet van belang zijn voor de uitoefening van de geneeskunst, farmacie, tandheelkunde of verloskunde.^k

Zie bijlage 2 voor een uitgebreide uiteenzetting van het toetsingskader.

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

j 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). Dit had geen gevolgen voor de beoordeling van de dienstverlening binnen dit onderzoek.

k Met dit onderzoek zette de inspectie een eerste stap in de beoordeling van dienstverlening bij adviesraden. Zij koos voor een onderzoek in de breedte om zoveel mogelijk adviesraden te toetsen. Zij richtte zich voornamelijk op de formele eisen van een redelijke vergoeding en een heldere dienstverleningsovereenkomst. In de verkenningsfase van dit onderzoek consulteerde de inspectie het veld. Een conclusie uit deze consultatieronde was dat de inspectie het nut en de noodzaak van adviesraden moeilijk kan beoordelen. De inspectie zegde daarom toe alleen op te treden in gevallen die echt niet door de beugel kunnen, bijvoorbeeld wanneer bedrijven een adviesraad zouden gebruiken om een reisje of feestje te organiseren. Zie voor een nadere toelichting op de marginale toetsing van het belang van adviesraden paragraaf 5.3.

2 Conclusies

2.1 **Dienstverleningsovereenkomsten niet voldoende helder**

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) stelde zich de vraag in hoeverre farmaceutische bedrijven de wettelijke regelgeving voor gunstbetoon naleven bij adviesraden. Zij komt tot de conclusie dat bedrijven de helderheid van dienstverleningsovereenkomsten kunnen verbeteren. De inspectie kon in 21 van de 33 gevallen niet of niet voldoende uit de dienstverleningsovereenkomsten afleiden waarvoor de farmaceutische bedrijven de beroepsbeoefenaren betaalden. Zij kon daardoor op basis van de dienstverleningsovereenkomsten niet beoordelen of de betaalde vergoeding in een redelijke verhouding stond tot de geleverde diensten.

De inspectie kon uit andere documenten – zoals het programma – of aanvullende vragen aan het bedrijf in de meeste gevallen wel afleiden waarvoor een bedrijf de beroepsbeoefenaren betaalde. De inspectie vindt dit echter niet voldoende. De informatie moet duidelijk blijken uit één document: de dienstverleningsovereenkomst. Een heldere overeenkomst draagt bij aan transparante banden tussen farmaceutische bedrijven en beroepsbeoefenaren. De betrokken partijen beseffen dan beter waaraan ze zich verbinden en de verbintenis is toetsbaar voor de buitenwereld.

2.2 **Nadere invulling vergoedingenkader noodzakelijk**

De inspectie stelde zich de vraag op welke punten nadere invulling van de regelgeving voor gunstbetoon bij adviesraden noodzakelijk is. Zij komt tot de conclusie dat met name het kader voor vergoeding van dienstverlening nader ingevuld moet worden. Uit de regelgeving blijkt namelijk onvoldoende waaruit de vergoeding voor dienstverlening bestaat, wat redelijke uurtarieven zijn en op welke gronden afwijking van uurtarieven mogelijk is. De inspectie vindt dat de Beleidsregels gunstbetoon op dit punt tekortschieten. Die moeten aanknopingspunten bieden voor farmaceutische bedrijven en beroepsbeoefenaren om te beoordelen wat een redelijke vergoeding is voor dienstverlening. Daarnaast is het voor de inspectie van belang dat zij de vergoedingen kan toetsen zodat zij de regels kan handhaven. Hiervoor is nadere invulling van het vergoedingenkader noodzakelijk.

2.3 **Verschillende invulling adviesraden**

De inspectie stelde zich de vraag hoe bedrijven invulling geven aan adviesraden. Zij komt tot de conclusie dat de invulling van adviesraden verschilt per bedrijf. Zo behandelden de geïnspecteerde adviesraden verschillende onderwerpen, maar de onderwerpen waren in alle gevallen gerelateerd aan geneesmiddelen. Binnen de bedrijven waren verschillende afdelingen verantwoordelijk voor de organisatie. Het ene bedrijf organiseerde de adviesraad volgens een uitgebreide standaard procedure, het andere bedrijf deed dit niet. Ook het aantal deelnemers per adviesraad verschilde. De meeste bedrijven nodigden medisch specialisten of huisartsen uit. Maar de bedrijven hadden verschillende motieven voor de selectie van hun adviseurs. De meeste bedrijven vergoedden geen reistijd, maar wel reiskosten. De verblijfkosten per adviesraad liepen zeer uiteen. De meeste adviesraden vonden plaats in een horecagelegenheid, met name in het midden van het land.

3 Handhaving

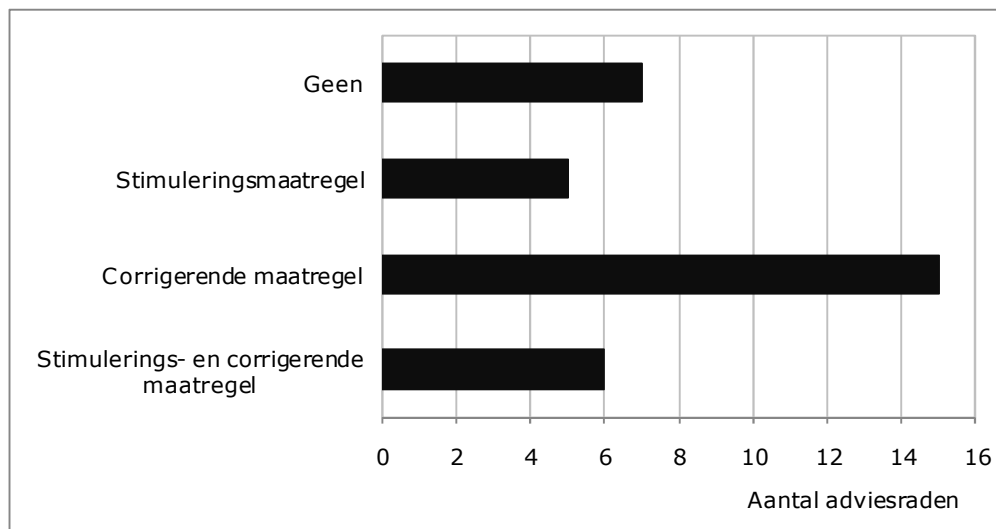
3.1 Maatregelen

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) stuurde de 33 bedrijven waarvan zij een adviesraad bezocht of retrospectief onderzocht een individueel rapport over die adviesraad.

De inspectie legde 21 bedrijven een corrigerende maatregel op.¹

Eén van die bedrijven moet voor 1 januari 2013 zorgen dat het schriftelijke dienstverleningsovereenkomsten opstelt voor adviesraden. Twintig farmaceutische bedrijven moeten voor 1 januari 2013 zorgen dat hun dienstverleningsovereenkomsten voldoen aan de eisen die de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon daaraan stellen.

Tijdens het onderzoek bleek dat het beoordelingskader voor de vergoedingen niet voldoende duidelijk was voor de farmaceutische bedrijven. De inspectie koos daarom op dit punt voor een stimuleringsmaatregel. Deze bestond eruit dat de inspectie elf bedrijven erop wees dat zij vergoedingen betaalden aan de deelnemers die ruim boven de door de inspectie gehanteerde norm lagen. Zij deed dit door de vergoeding te benoemen als aandachtspunt in de inspectierapporten van de betreffende bedrijven.



Figuur 1: Maatregelen voor farmaceutische bedrijven (n=33)

3.2 Aanbevelingen

Voor de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR):

Geef, in overleg met de inspectie en de minister van VWS, voor 1 januari 2014 verduidelijking over:

- hoe farmaceutische bedrijven de doelstelling en de uitvoering van de diensten moeten weergeven in één schriftelijke dienstverleningsovereenkomst; en
- in hoeverre farmaceutische bedrijven reis- en verblijfkosten mogen vergoeden bij dienstverlening.

¹ De inspectie kan, naar proportionaliteit, kiezen uit de volgende typen maatregelen: strafrechtelijke maatregelen, tuchtrechtelijke maatregelen, bestuursrechtelijke maatregelen, corrigerende maatregelen en advies- en stimuleringsmaatregelen. Een corrigerende maatregel kan bestaan uit verscherpt toezicht, opstellen van een verbeterplan of een waarschuwing.

Voor de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS):

Neem voor 1 januari 2014 een kader op in de Beleidsregels gunstbetoon waaruit bedrijven en beroepsbeoefenaren kunnen afleiden wat redelijke uurtarieven zijn voor dienstverlening. Neem hierbij de volgende punten in overweging:

- Aansluiting bij een bestaand kader voor de normbedragen.
- De mogelijkheid om de vergoeding te differentiëren door rekening te houden met bijvoorbeeld de expertise van de deelnemers.

Overweeg of het noodzakelijk is om voor 1 januari 2014 de Beleidsregels gunstbetoon ook op andere punten aan te passen. Stem dit af met de inspectie en CGR aan de hand van dit rapport en de onder 3.2 en 3.3 genoemde aanbevelingen en vervolgacties.

3.3 Vervolgacties inspectie

- 1 Tot 1 januari 2014 hanteert de inspectie het toetsingskader zoals opgesteld voor dit onderzoek. Zie bijlage 2 voor een uitgebreide omschrijving van dit toetsingskader.
- 2 De inspectie gaat na of de farmaceutische bedrijven en CGR de aanbevelingen binnen de gestelde termijn uitvoeren, en of dit de gewenste naleving en verduidelijking oplevert. Zij toetst in 2013 steekproefsgewijs door inspectiebezoeken of retrospectief onderzoek of farmaceutische bedrijven schriftelijke dienstverleningsovereenkomsten opstellen die voldoen aan de wettelijke eisen. In 2014 onderzoekt de inspectie steekproefsgewijs door inspectiebezoeken of retrospectief onderzoek of farmaceutische bedrijven en beroepsbeoefenaren zich houden aan het nieuwe kader voor vergoedingen.
- 3 Vanaf 1 januari 2014 richt de inspectie de aandacht niet alleen op farmaceutische bedrijven maar ook op beroepsbeoefenaren. Ook zij moeten de regels voor dienstverlening naleven. De inspectie neemt dan ook tegen hen maatregelen bij overtreding daarvan.^m

^m Zie paragraaf 5.4 voor een uitleg waarom de inspectie zich in dit onderzoek niet richtte op beroepsbeoefenaren.

4 Resultaten

4.1 **Dienstverleningsovereenkomsten afwezig bij één adviesraad en niet voldoende helder bij twintig adviesraden (n=33)**

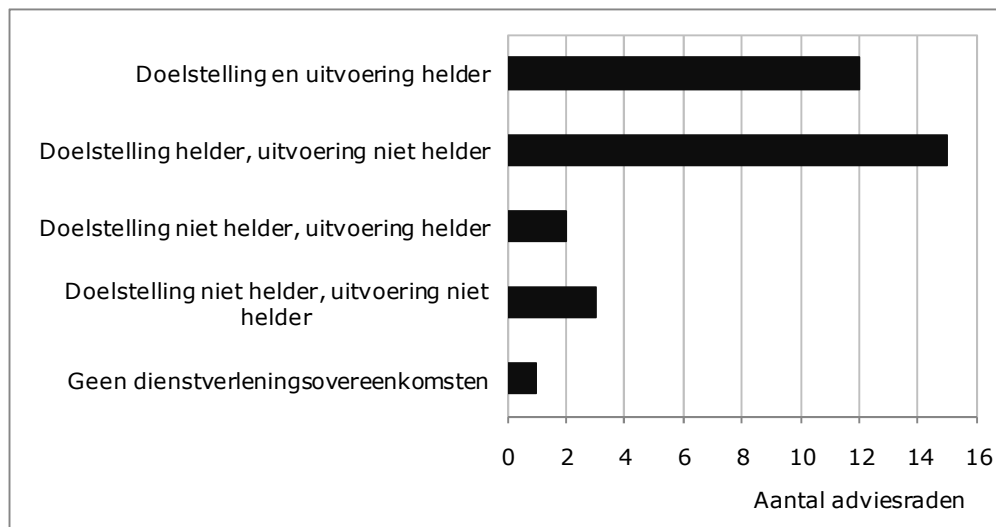
Eén van de 33 bedrijven stelde geen schriftelijke dienstverleningsovereenkomsten op voor zijn adviesraad.

De andere 32 bedrijven stelden wel schriftelijke dienstverleningsovereenkomsten op. Twaalf van die 32 bedrijven omschreven de doelstelling en uitvoering van de diensten voldoende helder in de overeenkomsten.

Drie van de 32 bedrijven omschreven de doelstelling én de uitvoering van de diensten niet voldoende helder. In die drie gevallen ontbrak naast het doel van de dienstverlening de taakomschrijving (gedeeltelijk) in de overeenkomsten.

Twee van de 32 bedrijven omschreven de doelstelling van de diensten niet voldoende helder.

Vijftien van de 32 bedrijven omschreven de uitvoering van de diensten niet voldoende helder. In elf van die gevallen bleek uit de overeenkomsten het uurtarief, een maximum aantal te vergoeden uren of een maximaal te betalen vergoeding per adviesraad. Maar een verantwoording van het aantal daadwerkelijk te besteden uren aan de taken behorend bij de specifieke adviesraad ontbrak in deze overeenkomsten. In vier van de vijftien gevallen ontbrak de taakomschrijving (gedeeltelijk). Uit deze overeenkomsten bleek het aantal daadwerkelijk te besteden uren. Maar het was niet duidelijk waaraan de deelnemers die uren moesten besteden.

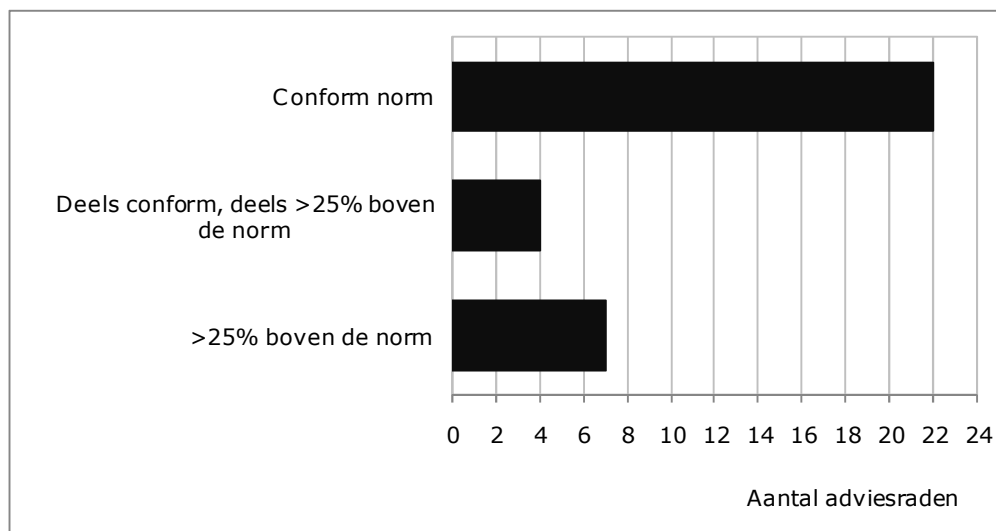


Figuur 2: Aanwezigheid en helderheid van dienstverleningsovereenkomsten (n=33)

4.2 Diensten niet in verhouding tot vergoeding bij elf adviesraden (n=33)

22 van de 33 bedrijven betaalden de deelnemers aan hun adviesraden een vergoedingⁿ die in een redelijke verhouding stond tot de door hen geleverde diensten.

Bij elf adviesraden waren de vergoedingen niet voor alle deelnemers conform de door de inspectie gehanteerde norm.^o In zeven van die gevallen waren de deelnemers allen van dezelfde beroepsgroep, bijvoorbeeld huisartsen. In de andere vier gevallen namen adviseurs deel uit verschillende beroepsgroepen. Bij die vier adviesraden waren de vergoedingen daarom deels conform de norm, en deels niet. Zie figuur 3 voor het aantal adviesraden waarbij de vergoedingen conform dan wel (deels) boven de norm waren.^{p,q}



Figuur 3: Vergoedingen conform en boven de norm (n=33)

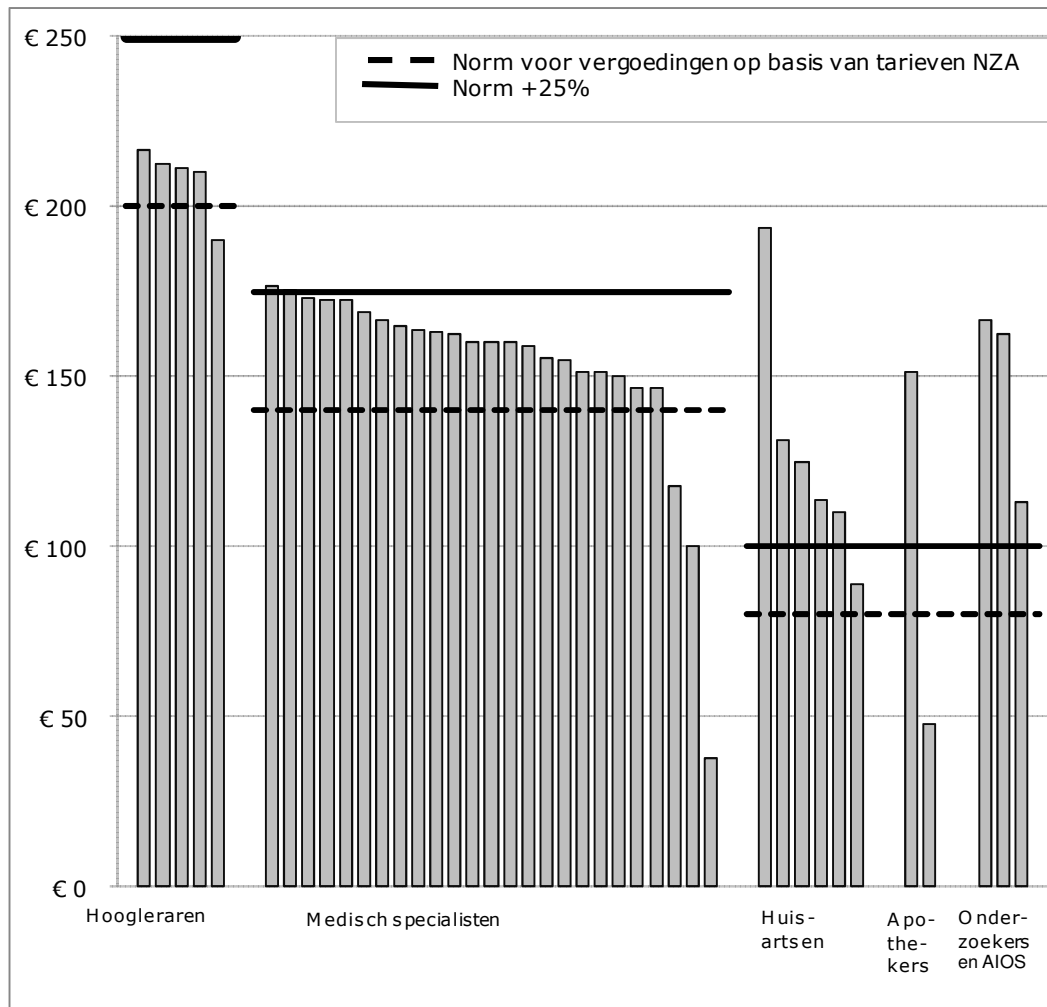
Bij twee van de elf adviesraden ontvingen medisch specialisten een vergoeding die meer dan 25% boven de norm was. Bij vijf van de adviesraden verrichtten huisartsen diensten die niet in een redelijke verhouding stonden tot de vergoeding. In één geval betrof de te hoge vergoeding dienstverlening door apothekers. En bij de overige drie adviesraden ontvingen onderzoekers en/of artsen in opleiding tot specialist (AIOS) een te hoge vergoeding. Zie figuur 4 voor een totaaloverzicht van de vergoedingen per beroepsgroep per adviesraad afgezet tegen de norm.

n De inspectie rekende tot de vergoeding het betaalde uurtarief en de verblijfkosten (eten en drinken) tijdens de adviesraad.

o Zie voor de gehanteerde normen het toetsingskader in bijlage 2.

p Zie voor de verdeling van de beroepsgroepen over de adviesraden pagina 17 onder 'hoeveelheid en hoedanigheid deelnemers'.

q De inspectie hanteerde vanwege de proportionele handhaving een marge van 25% op de norm alvorens een bedrijf aan te spreken op een te hoge vergoeding.



Figuur 4: Vergoedingen per beroepsgroep per adviesraad afgezet tegen de norm

4.3 Programma's inhoudelijk en diensten daadwerkelijk geleverd (n=33)

De veertien bezochte adviesraden hadden een inhoudelijk programma en de adviesraadleden leverden de diensten waarvoor zij betaald kregen. Omdat de inspectie bij de negentien retrospectief onderzochte adviesraden niet aanwezig was, kon zij niet beoordelen of de adviesraadleden de diensten leverden waarvoor zij betaald kregen. De op papier beoordeelde programma's van de negentien adviesraden waren wel inhoudelijk.

4.4 Invulling adviesraden door farmaceutische bedrijven

Onderwerpen (n=14 bezochte adviesraden)^r

De bezochte adviesraden behandelden verschillende onderwerpen, maar de onderwerpen waren in alle gevallen gerelateerd aan geneesmiddelen. In negen gevallen ging de adviesraad over een nieuw geneesmiddel of een nieuwe therapie. Bedrijven wilden bijvoorbeeld advies over hoe ze de nieuwe middelen in de markt moesten zetten, wat de ervaringen met het middel waren in de praktijk en welke studie ze zouden kunnen opzetten met het geneesmiddel.

^r De inspectie stelde tijdens het retrospectief onderzoek geen aanvullende vragen op basis waarvan zij deelvraag 2 zou kunnen beantwoorden. De informatie uit de documenten van het retrospectief onderzoek draagt daarom alleen bij aan beantwoording van deelvraag 2 voor zover het de hoeveelheid en hoedanigheid van de deelnemers en de reiskosten en locatie betreft.

Vier van de adviesraden gingen over de actuele ontwikkelingen op het gebied van bepaalde ziektebeelden gerelateerd aan de geneesmiddelen van het bedrijf dat de adviesraad organiseerde. Bedrijven bespraken bijvoorbeeld een zorgstandaard of richtlijn.

Tijdens één adviesraad bespraken de deelnemers de resultaten van een vergelijkende studie tussen het geneesmiddel van het betreffende bedrijf en het middel van de concurrent. Het bedrijf wilde weten hoe het de resultaten het beste zou kunnen communiceren.

Verantwoordelijke afdeling (n=14 bezochte adviesraden)

Geen van de bedrijven besteedde de organisatie van de bezochte adviesraden uit. Binnen de bedrijven waren verschillende afdelingen verantwoordelijk voor de organisatie. In drie gevallen was de medische afdeling verantwoordelijk. Van drie bedrijven nam de salesafdeling de organisatie op zich. In de acht overige gevallen was sprake van samenwerking tussen verschillende afdelingen (marketing, sales, medisch).

Standaard procedures (n=14 bezochte adviesraden)

Vier van de veertien bezochte adviesraden kwamen niet tot stand volgens een standaard procedure van het bedrijf.

De overige tien adviesraden kwamen wel tot stand volgens een standaard procedure. In vijf gevallen betrof dit uitgebreide procedures waarin bedrijven bijvoorbeeld de volgende onderwerpen regelden: de voorwaarden voor het contracteren van adviseurs; de selectie van adviseurs; de invulling van contracten; het bepalen van de hoogte van de vergoeding; en de interne goedkeuringsprocedure.

Vijf bedrijven hadden enkel een interne procedure voor goedkeuring. Daarin regelden zij bijvoorbeeld welke personen binnen de organisatie welke documenten moesten beoordelen.

Hoeveelheid en hoedanigheid deelnemers (n=33 bezochte en retrospectief onderzochte adviesraden)^s

Het aantal deelnemers aan de geïnspecteerde adviesraden varieerde per adviesraad van twee tot veertien. Gemiddeld hadden de 33 adviesraden zes deelnemers. Samen nodigden de bedrijven 188 adviseurs uit: tien hoogleraren, verdeeld over vijf adviesraden; 119 medisch specialisten, verdeeld over 25 adviesraden; 40 huisartsen, verdeeld over zes adviesraden; negen apothekers, verdeeld over twee adviesraden; twee AIOS, verdeeld over twee adviesraden; en één arts-onderzoeker. De bedrijven nodigden zeven deskundigen uit die volgens de Geneesmiddelenwet geen beroepsbeoefenaren waren, verdeeld over drie adviesraden.

De negentien bedrijven die in de enquête van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) aangaven adviesraden te organiseren, nodigden gemiddeld vier deelnemers uit per adviesraad. Zestien van die bedrijven gaven aan adviesraden te hebben met medisch specialisten, elf met huisartsen en negen met apothekers.

Selectiecriteria (n=14 bezochte adviesraden)

Vier bedrijven gaven aan dat zij deelnemers selecteerden op basis van hun specifieke expertise. Vier andere bedrijven gaven aan hun deelnemers zo te hebben geselecteerd dat zij vanuit verschillende posities binnen de zorg advies kregen. Drie bedrijven selecteerden de deelnemers op basis van regionale spreiding en spreiding over de verschillende soorten praktijken en/of ziekenhuizen. De overige drie bedrijven selecteerden de deelnemers op basis van de belangrijkste doelgroep voor hun producten.

s Idem.

Reistijd, en reis- en verblijfkosten (n=33 bezochte en retrospectief onderzochte adviesraden)

Uit de documenten van zeven bedrijven bleek dat zij de deelnemers een vergoeding betaalden voor de reistijd. Drie van die bedrijven baseerden de vergoeding op 50 procent van het uurtarief. Eén bedrijf vergoedde op basis van het uurtarief. Eén bedrijf vergoedde maximaal twee uren reistijd tegen het uurtarief. Eén bedrijf vergoedde één keer het uurtarief wanneer de reisafstand minimaal 30 kilometer bedroeg. En het laatste bedrijf van de zeven bedrijven vergoedde maximaal één uur reistijd tegen een tarief van €75. Uit de documenten van de overige 26 bedrijven bleek niet dat zij een vergoeding betaalden voor de reistijd.

Uit de documenten van vijf bedrijven bleek niet dat zij een vergoeding betaalden voor de gemaakte reiskosten. Zeven bedrijven betaalden een redelijke vergoeding na declaratie. Bij de overige 21 bedrijven varieerde de kilometervergoeding van €0,14 tot €0,30 per kilometer.

Het bedrag dat bedrijven besteedden aan een maaltijd tijdens de adviesraad varieerde van €19,74 tot €94,30 per persoon. Gemiddeld genomen over de 33 adviesraden bedroegen de verblijfkosten €52,00 per persoon.

Locaties (n=33 bezochte en retrospectief onderzochte adviesraden)

29 van de 33 adviesraden vonden plaats in een hotel of restaurant. De overige vier adviesraden vonden plaats bij het organiserende bedrijf.

Zestien van de 33 adviesraden vonden plaats in Utrecht. Twee bedrijven organiseerden hun adviesraad in Amsterdam. De overige vijftien adviesraden vonden plaats in Leiderdorp, Rijswijk, Noord Beemster, Maarssen, Vught, Terwolde, Hoofddorp, Leiden, Zeist, Zaltbommel, Zaandam, Zwolle, Baarn, Waalre en Haarlem.

5 Beschouwing

5.1 Nadere invulling vergoedingskader noodzakelijk

Tijdens het onderzoek bleek dat verschillende bedrijven vraagtekens zetten bij het toetsingskader van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie). In reactie op de inspectierapporten lieten bedrijven weten het niet eens te zijn met de wijze waarop de inspectie de vergoedingen beoordeelde. De inspectie zou onjuiste normbedragen hanteren en die bovendien te rigide toepassen. De bedrijven waren het er daarnaast niet mee eens dat de inspectie de verblijfkosten tot de vergoeding rekende. Uit de discussie over de vergoedingen leidde de inspectie af dat het gehanteerde beoordelingskader voor de vergoedingen niet voldoende duidelijk was voor de farmaceutische bedrijven. De inspectie besloot daarom om niet corrigerend (door een waarschuwing) of bestuursrechtelijk (door een boete) op te treden wanneer zij de geleverde diensten niet in redelijke verhouding achtte tot de vergoeding. Zij koos in die gevallen voor een stimuleringsmaatregel door de vergoeding te benoemen als aandachtspunt in het inspectierapport van het betreffende bedrijf.

De inspectie besloot voor dit onderzoek vast te houden aan haar beoordelingskader. Het feit dat dit kader voor een deel onvoldoende duidelijk was, was voor de inspectie aanleiding om in overleg te treden met de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Zij besloten om in 2013 gezamenlijk te werken aan een duidelijk kader voor dienstverlening.

Zie hoofdstuk 3 voor de aanbevelingen op dit punt.

5.2 Verduidelijking eisen dienstverleningsovereenkomst wenselijk

Tijdens het onderzoek werd duidelijk dat verschillende bedrijven behoefte hebben aan een duidelijker kader voor de invulling van dienstverleningsovereenkomsten. Het gaat met name om de vraag hoe bedrijven kunnen werken met raamovereenkomsten en tegelijkertijd kunnen voldoen aan de regelgeving. Raamovereenkomsten bevatten algemene afspraken om verschillende diensten gedurende een langere looptijd te regelen. In een raamovereenkomst nemen bedrijven bijvoorbeeld regels op over het uurtarief en geheimhouding. Een uitgebreidere omschrijving van de uitvoering van de afzonderlijke diensten ontbreekt vaak. De inspectie trof tijdens haar onderzoek bij zestien adviesraden raamovereenkomsten aan. In tien gevallen omschreven de bedrijven de uitvoering van de te verlenen diensten niet voldoende helder omdat het aantal te besteden uren aan de betreffende adviesraad ontbrak. Hoewel de inspectie die informatie wel kon afleiden uit andere documenten voldeden de dienstverleningsovereenkomsten niet aan de eis dat de doelstelling en uitvoering van de diensten moeten blijken uit één stuk.^t In zes gevallen verwezen de bedrijven in het algemene deel van de overeenkomst naar bijlagen waarin zij specifieke informatie over de betreffende adviesraad opnamen. Die overeenkomsten waren wel volgens de regelgeving.

De inspectie was van mening dat het gehanteerde beoordelingskader op dit punt voldoende duidelijk was. Zij nam daarom een corrigerende maatregel wanneer zij de dienstverleningsovereenkomsten niet voldoende helder vond.

Zie hoofdstuk 3 voor de aanbevelingen op dit punt.

^t Hiermee sluit de inspectie aan bij de 'Uitwerking Normen Gunstbetoon' (UNG) van de CGR. <http://www.cgr.nl/getattachment/Gedragscode-Geneesmiddelenreclame/Uitwerking-Normen-Gunstbetoon/Uitwerking-Normen-Gunstbetoon-20120120.pdf.aspx>. Zie onderdeel D van de UNG en punt 9.2 van de toelichting daarop.

5.3 **Belang van dienstverlening marginaal beoordeeld**

Met dit onderzoek zette de inspectie een eerste stap bij de beoordeling van dienstverlening bij adviesraden. Zij koos voor een onderzoek in de breedte om zoveel mogelijk adviesraden te toetsen. Zij controleerde of bedrijven voldeden aan de randvoorwaarden van een redelijk uurtarief en een heldere dienstverleningsovereenkomst. Het onderzoek maakte duidelijk waar verbetering van die randvoorwaarden nodig is. De inspectie toetste marginaal de voorwaarde dat de geleverde diensten van belang moeten zijn voor uitoefening van de geneeskunst, farmacie, tandheelkunde of verloskunde. Dit neemt niet weg dat dit wel een belangrijke voorwaarde is voor gerechtvaardigde dienstverlening.

In de verkenningsfase van dit onderzoek consulteerde de inspectie het veld.^u Een conclusie uit deze consultatieronde was dat de inspectie het nut en de noodzaak van adviesraden moeilijk kan beoordelen. De inspectie zegde daarom toe alleen op te treden in gevallen die echt niet door de beugel kunnen, bijvoorbeeld wanneer bedrijven een adviesraad zouden gebruiken om een reisje of feestje te organiseren. Ook tijdens het onderzoek bleek dat de inspectie moeilijk kan beoordelen of de geleverde diensten van belang zijn voor de uitoefening van de geneeskunst, farmacie, tandheelkunde of verloskunde. Om het belang van de diensten voldoende te kunnen beoordelen is het namelijk noodzakelijk om de adviesraden niet per geval te bekijken, maar in de context van andere marketinginspanningen van een bedrijf. Eén adviesraad zegt niet voldoende over de marketingstrategie van een bedrijf. Omdat de inspectie in eerste instantie de voorkeur gaf aan een onderzoek naar adviesraden van veel verschillende bedrijven bekeek de inspectie de adviesraden in dit onderzoek wel per geval. Zij keek bijvoorbeeld niet naar het element van herhaling van adviesraden. Uit de inventarisatie voorafgaand aan het onderzoek bleek wel dat bedrijven eenzelfde adviesraad organiseerden voor bijvoorbeeld huisartsen in tien verschillende regio's. Deze herhaling kan een aanwijzing zijn voor een verkoopbevorderend doel waarbij de betaling aan geselecteerde huisartsen moet leiden tot een toename van het aantal prescripties.^v De inspectie keek ook niet naar andere manieren waarop de bedrijven hun adviesraadleden benaderden.

De inspectie streeft er nu eerst naar om de randvoorwaarden van een redelijk uurtarief en een heldere dienstverleningsovereenkomst op orde te krijgen. Maar zij overweegt om zich in de toekomst te richten op de essentiële voorwaarde dat de dienstverlening van voldoende belang moet zijn.

5.4 **Beroepsbeoefenaren ook gebonden aan regels dienstverlening**

De overeenkomst tot dienstverlening is een wederkerige overeenkomst. Zowel het farmaceutisch bedrijf als de beroepsbeoefenaar verbindt zich. Dat betekent dat niet alleen het farmaceutisch bedrijf moet voldoen aan de reclameregels. De beroepsbeoefenaar deelt de verantwoordelijkheid om zorg te dragen voor een heldere schriftelijke dienstverleningsovereenkomst, een redelijke vergoeding en een dienst die van belang is voor de uitoefening van de geneeskunst, farmacie, tandheelkunde of verloskunde. De inspectie koos ervoor om zich in dit onderzoek te richten op de farmaceutische bedrijven. Reden hiervoor was dat de inspectie niet eerder optrad tegen beroepsbeoefenaren in het kader van dienstverlening. De inspectie wilde niet eerder optreden tegen beroepsbeoefenaren dan dat zij een voornemen hiertoe aan het veld kenbaar had gemaakt. De inspectie maakt dat voornemen in dit rapport kenbaar.

^u De inspectie sprak onder meer met vertegenwoordigers van Nefarma, de Stichting Code Geneesmiddelen-reclame, de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en beroepsbeoefenaren die ervaring hadden met deelname aan adviesraden.

^v Zie bijvoorbeeld uitspraak CvB CGR B03.025/04.01.

6 Summary

Many pharmaceutical companies call upon the services of an external 'advisory board'. The Health Care Inspectorate has conducted an investigation of such advisory boards to gauge compliance with legislation governing product promotion and advertising. In 21 of the 33 cases examined, the service agreements between companies and the members of their advisory boards were found to be inadequate. The legislative framework governing remuneration must be further refined.

For the purposes of this study, the Inspectorate defined an 'advisory board' as: "a group of professional practitioners or other experts who, at the invitation and expense of the pharmaceutical industry, provide advice to one or more companies active within that industry".

Between October 2011 and March 2012, the Inspectorate made unannounced visits to the meetings of 14 companies' advisory boards, while between December 2011 and 2012, it conducted a *post facto* examination of documents relating to meetings of a further 19 advisory boards. In all 33 cases, the focus was on compliance with the requirements for the provision of services of Article 94(a) of the *Geneesmiddelenwet* (Medicines Act) and Section 2.1(a) of the accompanying *Beleidsregels gunstbetoon* (Policy Regulations on Inducements). The Act defines an 'inducement' as "the award, pledge or promise of any pecuniary or non-pecuniary advantage with the apparent intent of encouraging the recipient to endorse, prescribe, supply, administer or otherwise use a particular pharmaceutical product". Remuneration for services rendered is, however, permissible subject to the following conditions: (1) a written agreement establishing the nature and extent of the services is in place; (2) the amount of remuneration (or value of payments in kind) is reasonable and proportionate; (3) the services promote the interests of (the practice of) medicine, pharmaceutical science, dentistry, or obstetrics.

The Inspectorate found the service agreements applied by many pharmaceutical companies to be of inadequate clarity. In 21 of the 33 cases examined, the Inspectorate was unable or insufficiently able to determine the number of hours or precise nature of the services the advisory board members were compensated for. The Inspectorate finds that the legislative framework which establishes 'reasonable and proportionate' remuneration must be improved. Current legislation does not offer an adequate definition of the nature of the services for which (financial) compensation may be offered, the amount of such compensation expressed as a standard hourly fee, or the grounds on which companies are permitted to deviate from that standard fee.

The Inspectorate imposed corrective measures on the 21 companies whose service agreements showed serious shortcomings. In eleven cases, the remuneration paid to one or more members of the advisory boards was not within the standard limits applied by the Inspectorate. However, the Inspectorate opted to apply an 'incentive measure' rather than corrective action since it was accepted that the companies concerned may not have been properly aware of those limits.

The Inspectorate has formally advised the industry's self-regulatory body *Stichting Code Geneesmiddelenreclame* (Advertising Code for Pharmaceuticals Foundation; CGR) to issue clear guidelines for the production of a written service agreement which clearly states the purpose and form of the relevant activities, together with

conditions on the permissibility of payments in respect of travel and accommodation expenses. Such guidelines should be in place by 1 January 2014.

The Inspectorate has further advised the Minister of Health, Welfare and Sport (VWS) to amend or supplement the Policy Regulations on Inducements to include a clear framework which will enable companies and the members of their advisory boards to determine 'reasonable and proportionate' remuneration for services rendered. This framework, which should also be in place by 1 January 2014, could be based on existing norms. The Inspectorate has also requested the Minister to consider certain further amendments to the Policy Regulations on Inducements.

Literatuurlijst

- 1 Fase IV-onderzoek als marketinginstrument: beïnvloeding van voorschrijfgedrag door combinatie van elementen. Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg; april 2009. Beschikbaar via: www.igz.nl
- 2 Behandelrichtlijnen en geneesmiddelenformulieren vatbaar voor beïnvloeding door farmaceutische industrie. Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg; oktober 2009. Beschikbaar via: www.igz.nl
- 3 Gunstbetoon bij nascholing huisartsen binnen de reclameregels. Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg; januari 2010. Beschikbaar via: www.igz.nl
- 4 Nalevingsniveau reclameregels bij nascholing van medisch specialisten voldoende, betere borging nodig. Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg; november 2012. Beschikbaar via: www.igz.nl
- 5 Physical Payment Sunshine Act: Physicians and life sciences companies coming to terms with transparency? Deloitte; 2012. Beschikbaar via: https://www.deloitte.com/assets/Dcom-Global/Local%20Assets/Documents/LSHC/dttl_lshc_ForbesInsightsLSHCTransparencyReport.pdf

Bijlage 1 Onderzoeksmethode

Definitie adviesraad

Als een adviesraad merkte de Inspectie voor de Gezondheidszorg (de inspectie) binnen dit onderzoek aan: "een samenkomst van beroepsbeoefenaren en andere deskundigen op kosten en uitnodiging van de farmaceutische industrie waarbij beroepsbeoefenaren en andere deskundigen de farmaceutische industrie van advies voorzien."

Selectie van adviesraden

De inspectie maakte een zo breed mogelijke selectie van farmaceutische bedrijven die mogelijk een adviesraad hadden. Zij ging ervan uit dat bedrijven die actief zijn met nieuwe geneesmiddelen baat hebben bij vormen van marketing zoals adviesraden. Dit in tegenstelling tot bedrijven die al jaren dezelfde middelen op de markt hebben.

De inspectie nam de lijst van bedrijven met een fabrikanten- of groothandelsvergunning in Farmatec^w als uitgangspunt. Zij gebruikte de lijst met peildatum 18 januari 2011. Op deze lijst stonden in totaal ongeveer 430 farmaceutische vergunninghouders.

Op de website van de European Medicines Agency (EMA) (www.ema.europa.eu) selecteerde de inspectie op 7 juli 2011 een lijst van alle toegelaten geneesmiddelen in de afgelopen vijf jaar, dus tussen juli 2006 en juli 2011. In deze periode kregen ongeveer 350 geneesmiddelen een toelating voor de Europese markt.

Bij deze producten zocht de inspectie op basis van de European public assessment reports (EPAR) handmatig de Nederlandse registratiehouder in de Farmatec lijst. Dat leverde een lijst van 49 registratiehouders op.

De inspectie schreef alle 49 bedrijven aan met het verzoek een overzicht toe te sturen van alle adviesraden voor hun gehele productaanbod die zij hadden georganiseerd of nog zouden organiseren in de periode 1 april 2011 t/m 1 april 2012. De inspectie kreeg (na rappel) 100% respons. 35 van de 49 bedrijven gaven aan adviesraden te hebben georganiseerd/te organiseren in de betreffende periode. In totaal gaven de bedrijven 443 adviesraden op, de hoeveelheid adviesraden per bedrijf in de onderzoeksperiode varieerde van één tot 68.

Onaangekondigde bezoeken en retrospectief onderzoek

De inspectie besloot van de 35 bedrijven met adviesraden van ieder bedrijf één adviesraad te onderzoeken. Zij selecteerde willekeurig achttien adviesraden om onaangekondigd te bezoeken en zeventien adviesraden om documenten van te onderzoeken nadat die adviesraden bijeen kwamen (retrospectief onderzoek). Reden hiervoor was dat zij de adviesraden zo eerlijk mogelijk wilde verdelen over retrospectief onderzoek en inspectiebezoeken. Voor het retrospectief onderzoek selecteerde de inspectie adviesraden in de periode april 2011 t/m september 2011. Voor de inspectiebezoeken selecteerde zij adviesraden in de periode oktober 2011 t/m maart 2012.

Omdat niet alle opgegeven adviesraden doorgingen of hadden plaatsgevonden paste de inspectie de selectie gedurende het onderzoek aan. Uiteindelijk bezocht zij veertien adviesraden en onderzocht zij negentien adviesraden retrospectief.

^w Farmatec behandelt onder meer aanvragen voor vergunningen op grond van de Geneesmiddelenwet. Zie <http://www.farmatec.nl/overfarmatec/>.

Beoordeelde documenten

De inspectie beoordeelde de volgende documenten van de retrospectief onderzochte adviesraden:

- uitnodiging aan de deelnemers.
- deelnemerslijst.
- programma van de adviesraad.
- dienstverleningsovereenkomsten.
- kostenspecificatie van de gehele adviesraad (eindafrekening).

De inspectie beoordeelde de volgende documenten van de onaangekondigd bezochte adviesraden:

- deelnemerslijst.
- uitnodiging.
- stukken die deelnemers hebben voorbereid.
- programma.
- presentaties.
- dienstverleningsovereenkomsten.
- kostenspecificatie van de gehele adviesraad (eindafrekening).
- standaard procedure, indien van toepassing.

Zie bijlage 3 voor de vragen die de inspectie tijdens de bezoeken stelde.

Enquête CGR

De CGR zette in de zomer van 2011 een enquête uit onder de leden van Nefarma en Bogin, ongeveer 35 farmaceutische bedrijven. 21 bedrijven reageerden, wat neer kwam op een respons van 60%. De bedrijven die reageerden, zijn mogelijk niet dezelfde bedrijven als die waarvan de inspectie een adviesraad bezocht/onderzocht.

Opgemerkt moet worden dat de CGR de enquête niet uitzette in het kader van dit onderzoek. Het doel van de enquête was om te achterhalen hoeveel en welke financiële relaties farmaceutische bedrijven hebben met beroepsbeoefenaren. De CGR gebruikte de uit de enquête verkregen informatie voor de opzet van het centraal register voor openbaarmaking van financiële relaties tussen beroepsbeoefenaren en farmaceutische ondernemingen. De stichting gaf de inspectie toestemming om de voor dit onderzoek relevante uitkomsten van de enquête te gebruiken. De inspectie maakte voor de beantwoording van deelvraag 2 gebruik van de informatie over de hoeveelheid en de hoedanigheid van de deelnemers aan adviesraden.

Bijlage 2 Toetsingskader

Geneesmiddelenwet en Beleidsregels gunstbetoon

De Geneesmiddelenwet^x en de Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet (Beleidsregels gunstbetoon)^y vormen het toetsingskader voor dit onderzoek. Naast dit wettelijk kader stelde de zelfreguleringsinstantie Stichting Code Geneesmiddelenreclame normen op.^z Omdat deze normen geen wettelijke status hebben, leveren deze zelfreguleringsnormen geen handvatten op voor handhaving door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie).^{aa}

De volgende artikelen van de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon zijn voor dit onderzoek van belang:

- artikel 1, eerste lid, onder zz van de 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 94, onder a van de Geneesmiddelenwet: “Gunstbetoon is verboden tenzij tegenover de aan een beroepsbeoefenaar in het vooruitzicht gestelde, aangeboden of toegekende gelden of op geld waardeerbare diensten of goederen dan wel tegenover zodanige door een beroepsbeoefenaar aanvaarde of ontvangen gelden, diensten of goederen, op basis van een schriftelijke overeenkomst door de beroepsbeoefenaar een prestatie wordt verricht die in een redelijke verhouding staat tot die gelden, diensten of goederen en van belang is voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst of de verloskunst.”
- artikel 2.1 onder A van de Beleidsregels gunstbetoon: “Uitgangspunt hoort te zijn dat de beloning voor door beroepsbeoefenaren geleverde diensten in redelijke verhouding moet staan met de geleverde tegenprestatie. Dat past ook bij de wettelijke bepalingen omtrent dienstverlening (artikel 405 van boek 7 van het Burgerlijk Wetboek). De beroepsbeoefenaar heeft recht op een redelijke beloning en vergoeding van gemaakte onkosten. Wat in een concreet geval een redelijke vergoeding is, is afhankelijk van diverse factoren, zoals de aard en omvang van de geleverde diensten, het tijdsbeslag, de positie en kwalificaties van de betrokken beroepsbeoefenaar, et cetera. Toetsing zal in essentie plaatsvinden aan de hand van de bestede tijd en een uur- of dagtarief. Voor het laatste kan voor bepaalde beroepsgroepen wordt aangesloten bij de (uur)-tarieven die voor de betrokken beroepsbeoefenaren zijn vastgesteld krachtens de Wet Marktordening Gezondheidszorg, of bij de adviestarieven gepubliceerd door organisaties van de betrokken beroepsbeoefenaren. Om de honorering van de dienstverlening te kunnen beoordelen dient de (dienstverlenings) overeenkomst (met inbegrip van de te verrichten diensten en

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

y 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). Dit had geen gevolgen voor de beoordeling van dienstverlening binnen dit onderzoek.

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

aa 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.

tegenprestatie) schriftelijk te zijn vastgelegd en dienen doelstelling en uitvoering van de te verlenen dienst helder te zijn omschreven.”

Beoordelingskader inspectie

Het beoordelingskader van de inspectie bestond uit de volgende drie onderdelen:

- 1 Dienstverleningsovereenkomst: de inspectie controleerde of de bedrijven dienstverleningsovereenkomsten hadden. Vervolgens beoordeelde zij of in de dienstverleningsovereenkomsten de doelstelling en uitvoering van de diensten helder waren omschreven. Hierbij toetste zij of zij uit de dienstverleningsovereenkomsten kon afleiden waar en wanneer de adviesraad plaatsvond en hoeveel uren de deelnemers moesten besteden aan welke diensten tegenover welke vergoeding. Deze gegevens moesten blijken uit één document en niet verdeeld zijn over bijvoorbeeld het programma, de dienstverleningsovereenkomsten en declaratieformulieren. Hiermee sloot de inspectie aan bij de 'Uitwerking Normen Gunstbetoon' (UNG) van de CGR.^{bb} Bij de beoordeling van de helderheid van de dienstverleningsovereenkomsten betrof de inspectie dan ook geen andere documenten of informatie van het bedrijf.
- 2 Vergoeding: de inspectie beoordeelde de hoogte van de vergoeding. Zij betrof voor de beoordeling van de vergoeding wel informatie uit andere documenten of aanvullende vragen aan het bedrijf wanneer die informatie niet voldoende bleek uit de dienstverleningsovereenkomsten. Naast de geldelijke vergoeding rekende de inspectie tot de vergoeding de verblijfkosten (eten en drinken) tijdens de adviesraad. De vergoeding voor reistijd en reiskosten beoordeelde zij niet. De inspectie deelde de som van de totale geldelijke vergoeding en de totale verblijfkosten van een deelnemer door het aantal uren dat de deelnemer aan de adviesraad besteedde. Voor de redelijkheid van de vergoeding zocht de inspectie aansluiting bij de tarieven die de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) hanteert.^{cc} De inspectie achtte in ieder geval de volgende uurtarieven redelijk:
 - huisartsen: €80;
 - andere medisch specialisten: €140;
 - hoogleraren: €200.
- 3 Voor apothekers, onderzoekers en AIOS hield de inspectie de norm voor huisartsen aan omdat zij niet een vergelijkbare opleiding genoten hadden als medisch specialisten.
- 4 De inspectie hanteerde in het kader van proportionele handhaving een marge van 25% op de norm alvorens een bedrijf aan te spreken op een te hoge vergoeding.
- 5 Voor deelnemende niet-beroepsbeoefenaren nam de inspectie als uitgangspunt dat dienstverlening in adviesraden is toegestaan. De redelijkheid van de vergoeding beoordeelde de inspectie niet expliciet. Zij gebruikte de vergoeding die de adviserende beroepsbeoefenaren bij dezelfde adviesraad kregen als graadmeter. Wanneer zij de vergoeding aan de beroepsbeoefenaren redelijk vond, ging zij ervan uit dat de vergoeding voor de niet-beroepsbeoefenaren ook redelijk was. De aan de niet-beroepsbeoefenaren betaalde vergoedingen komen daarom niet terug in dit rapport.
- 6 Belang diensten: de inspectie onderzocht of de adviesraadleden daadwerkelijk een prestatie leverden. Zij keek daarbij naar het inhoudelijk programma en de daadwerkelijke deelname van de adviseurs aan de bijeenkomst van de adviesraad.

bb <http://www.cgr.nl/getattachment/Gedragscode-Genesmiddelenreclame/Uitwerking-Normen-Gunstbetoon/Uitwerking-Normen-Gunstbetoon-20120120.pdf.aspx>. Zie onderdeel D van de UNG en punt 9.2 van de toelichting daarop.

cc De tarieven voor huisartsen en medisch specialisten baseerde de inspectie op respectievelijk tariefbeschikking TB/CU-7023-01, onder B1, en beleidsregel BR/CU-2031, onder 5, van de NZa.

Bijlage 3 Bezochte en retrospectief onderzochte adviesraden

| | Bedrijf | Datum adviesraad |
|----|-------------------------------|-------------------------|
| 1 | Novartis Pharma B.V. | 5 oktober 2011 |
| 2 | Astellas Pharma B.V. | 11 oktober 2011 |
| 3 | Eurocept B.V. | 26 oktober 2011 |
| 4 | Ipsen Farmaceutica B.V. | 22 november 2011 |
| 5 | Pfizer B.V. | 24 november 2011 |
| 6 | Bristol-Meyers Squibb B.V. | 14 december 2011 |
| 7 | Astra Zeneca B.V. | 18 januari 2012 |
| 8 | Nycomed B.V. | 9 februari 2012 |
| 9 | Teva Nederland B.V. | 15 februari 2012 |
| 10 | Merck Sharp & Dohme B.V. | 20 februari 2012 |
| 11 | Sanofi-Aventis Nederland B.V. | 1 maart 2012 |
| 12 | Merck B.V. | 13 maart 2012 |
| 13 | Baxter Healthcare | 27 maart 2012 |
| 14 | GlaxoSmithKline B.V. | 27 maart 2012 |

Figuur 5: Bedrijven waarvan de inspectie een adviesraad bezocht, en datum waarop die adviesraad plaats vond (n=14)

| | Bedrijf | Datum adviesraad |
|----|----------------------------------|-------------------------|
| 15 | Amgen B.V. | 11 april 2011 |
| 16 | Boehringer Ingelheim B.V. | 18 april 2011 |
| 17 | Actavis B.V. | 20 april 2011 |
| 18 | Bayer B.V. | 12 mei 2011 |
| 19 | Nordic Pharma B.V. | 17 mei 2011 |
| 20 | CSL Behring B.V. | 31 mei 2011 |
| 21 | Biogen Idec International B.V. | 31 mei 2011 |
| 22 | Gilead Sciences Netherlands B.V. | 31 mei 2011 |
| 23 | Cephalon B.V. | 6 juni 2011 |
| 24 | Novo Nordisk B.V. | 21 juni 2011 |

| | Bedrijf | Datum adviesraad |
|----|------------------------------|-------------------------|
| 25 | Allergan B.V. | 28 juni 2011 |
| 26 | Roche Nederland B.V. | 28 juni 2011 |
| 27 | Eli Lilly Nederland B.V. | 28 juni 2011 |
| 28 | Janssen-Cilag B.V. | 13 juli 2011 |
| 29 | Genzyme Europe B.V. | 22 augustus 2011 |
| 30 | Servier Nederland Farma B.V. | 26 september 2011 |
| 31 | UCB Pharma B.V. | 28 september 2011 |
| 32 | Ferring B.V. | 28 september 2011 |
| 33 | Celgene B.V. | 13 oktober 2011 |

Figuur 6: Bedrijven waarvan de inspectie een adviesraad retrospectief onderzocht, en datum waarop die adviesraad plaatsvond (n=19)

Bijlage 4 Vragenlijst inspectiebezoeken

Vragen over organisatie van de adviesraad

- 1 Wie is verantwoordelijk voor de organisatie van de adviesraad (organisator)?
- 2 Wie is initiatiefnemer van de adviesraad (initiator)?
- 3 Wat is uw betrokkenheid bij deze bijeenkomst?
- 4 Wat is het doel van de adviesraad?
- 5 Is de adviesraad tot stand gekomen volgens een standaard procedure die uw bedrijf hanteert voor adviesraden?
- 6
 - a Hoe is de samenstelling van de adviesraad?
 - b Waarom heeft de adviesraad deze samenstelling?

Vragen over de dienstverlening

- 7
 - a Welke diensten verrichten de deelnemers in het kader van de adviesraad?
 - b Hoeveel uren worden de deelnemers geacht te besteden aan de diensten?
 - c Hoe hoog is de vergoeding voor de deelnemers?
 - d Hoe zijn de vergoedingen voor de deelnemers bepaald?
- 8
 - a Hebben alle leden van de adviesraad een schriftelijke dienstverleningsovereenkomst?
 - b Zo ja, mag ik een afschrift van de overeenkomst(en)?

