



Nummer 6 | april 2014

De CGR in 2013

In deze nieuwsbrief worden de activiteiten van de Stichting CGR in 2013 belicht.

In vogelvlucht

In 2013 is het Transparantieregister Zorg gelanceerd. De lancering kreeg grote media-aandacht en leidde ertoe dat het register in één avond ruim 33.000 keer werd geraadpleegd. Gedurende het jaar is het register 70.000 bezocht.

De normering stond in 2013 in het teken van de aanbevelingen van de IGZ in het kader van twee grote thematische toezichtsonderzoeken. In samenwerking met de KNMG is een format ontwikkeld voor zorgaanbieders die optreden als spreker, op welke wijze zij openheid moeten geven over de relaties met het bedrijfsleven. Verder is gewerkt aan het opzetten van een toetsingsinstrument voor de beoordeling van sponsoring vanuit de industrie aan geaccrediteerde nascholingsbijeenkomsten.

Ook de normering binnen de farmaceutische sector in Europa heeft niet stilgestaan. Een Europees Platform "on Transparency and Ethics heeft Guiding principles geformuleerd met betrekking tot de relaties van de farmaceutische industrie met zorgaanbieders. Voor zover deze Guiding principles al niet expliciet in de CGR regulering was opgenomen, is de Gedragscode aangevuld. Dat geldt ook voor de nadere uitwerking van normen die door de Europese koepel van de farmaceutische industrie (EFPIA) is overeengekomen.

Vooruitblik

In 2014 bestaat de CGR 15 jaar. Terugkijkend op de periode sinds haar oprichting, constateert de CGR een grote gedragsverandering in de sector. Veel farmaceutische bedrijven hebben eigen codes en compliance procedures opgesteld om naleving van de normen verder te borgen. De invoering van het Transparantieregister heeft bijgedragen aan de bekendheid van artsen en apothekers met de

geldende regels. De CGR zal zich inzetten de bekendheid onder zorgaanbieders verder te vergroten. Daarnaast is de CGR voornemens haar verschillende codes en reglementen op te nemen in één nieuwe integrale Gedragscode.

De CGR dient graag als voorbeeld voor andere sectoren in de zorg die te maken hebben met dezelfde ethische vraagstukken. De CGR juicht de totstandkoming van de Gedragscode in de sector medische hulpmiddelen toe en hoopt dat ook anderen zullen volgen. Met het Ministerie van VWS is gekozen voor de opzet van een onafhankelijk Transparantieregister Zorg, dat openstaat voor afspraken met andere sectoren over het openbaren van financiële relaties met zorgaanbieders. Uiteindelijk is het publiek gediend met één loket in de zorg waar transparantie met bedrijven wordt geboden.

CGR Normstelling 2013

In 2013 heeft de CGR haar normen verder uitgewerkt op basis van aanbevelingen van de IGZ en Europese ontwikkelingen.

Geschenkenregeling

EFPIA heeft in haar gedragscode voor health care professionals een nadere invulling gegeven welke geschenken zijn toegestaan. Het betreft uitsluitend nog materialen met een informatief of educatief karakter en producten die in de medische praktijk kunnen worden toegepast maar niet behoren tot de routine uitgaven van zorgaanbieders. Dit betreft een nadere uitleg wat volgens artikel 21 van de Gedragscode betekenis heeft voor de uitoefening van de praktijk van de zorgaanbieder. Vanuit het oogpunt van Europese harmonisatie van de normen met betrekking tot het geven van geschenken, heeft de CGR de interpretatie van EFPIA overgenomen in de Toelichting van de Uitwerking Normen Gunstbetoon. De regeling treedt op 1 juli 2014 in werking.

[>> lees verder](#)

vervolg Nieuwsbrief april 2014

Transparantie

Het blijkt in de praktijk moeilijk vast te stellen wat een marktconforme vergoeding voor een stand en/of advertentieruimte is, als de ter beschikking stelling daarvan onderdeel uitmaakt van de sponsoring van een nascholingsbijeenkomst, georganiseerd door bijvoorbeeld een wetenschappelijke vereniging. In plaats van het melden van het sponsorbedrag exclusief de marktconforme kosten voor standhuur en advertentieruimte, is besloten ten behoeve van het transparantieregister de volledige betaling op te geven, ongeacht of daar een stand of advertentieruimte tegenover staat. Deze regeling geldt met ingang van 2014.

Artsen, apothekers en andere zorgaanbieders die optreden als spreker tijdens bijvoorbeeld een nascholing, zijn verplicht hun banden met farmaceutische bedrijven te openbaren. Uit de inspecties van de IGZ bleek dat dit onvoldoende gebeurde. Om zorgaanbieders te ondersteunen, heeft de CGR gezamenlijk met de KNMG een disclosure sheet ontworpen met richtlijnen op welke wijze de banden met de industrie kunnen worden gepresenteerd. Dit format wordt ook bij de accreditatie van nascholingen gebruikt om het wetenschappelijke karakter van het programma te toetsen.

Toetsingsinstrument in GAIA

De CGR heeft een toetsingsinstrument ontwikkeld waarmee kan worden vastgesteld of nascholingsbijeenkomsten die (mede) worden gefinancierd door leveranciers, beantwoorden aan de regels van gunstbetoon. Deze toetsing wordt een verplicht onderdeel binnen GAIA (Gemeenschappelijke accreditatie internet applicatie). Op het moment dat een nascholing wordt (mede) gefinancierd door een leverancier van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of andere medische producten, dient de aanbieder van de nascholing als onderdeel van de accreditatieaanvraag in GAIA een vragenformulier in te vullen met informatie over de aard van de nascholing, de deelnemers en de begroting. Het toetsingsinstrument wordt in 2014 geïmplementeerd.

Bevoegdheid CGR

Uitspraken van de Codecommissie en de Commissie van Beroep zijn bindend voor farmaceutische ondernemingen en zorgaanbieders die lid zijn van de bij de CGR aangesloten koepels. Wie niet is aangesloten, kan op grond van het Europees Verdrag van de Rechten van de Mens niet onvrijwillig aan een uitspraak van de CGR worden gebonden. Het staat de CGR wel vrij om op basis van haar Gedragscode een advies uit te brengen over de naleving van haar Gedragscode. Hiertoe is het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep aangepast.

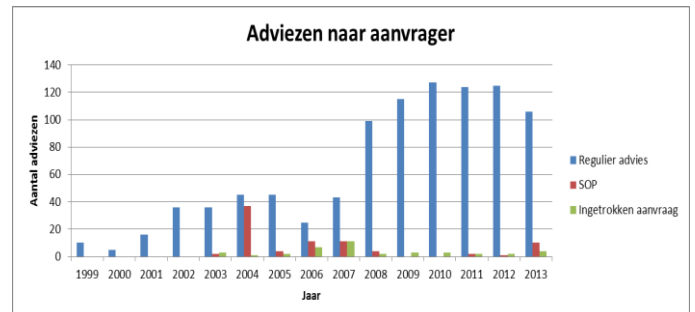
Handhaving door de CGR

De Codecommissie en de Commissie van Beroep hebben ook in 2013 inhoud gegeven aan hun toezichtstaak.

Adviesaanvragen 2013

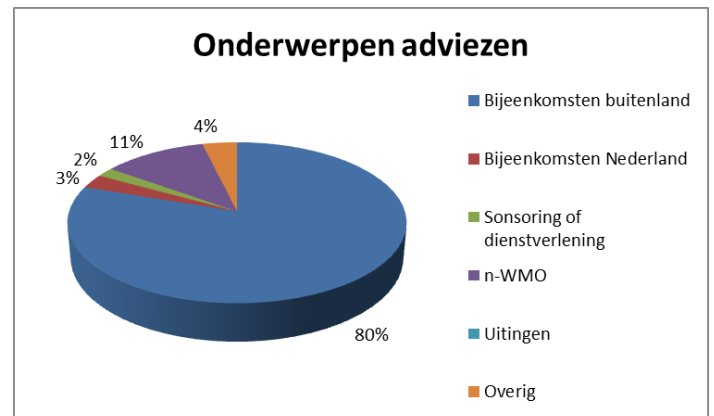
Adviesaanvragen die bij de Codecommissie worden ingediend, worden behandeld door een van de voorzitters, van de Codecommissie. Adviesaanvragen worden behandeld op vertrouwelijke basis. Sinds de invoering van

de verplichte preventieve toetsing voor buitenlandse bijeenkomsten in 2008, bedraagt het aantal adviesoordelen meer dan 100.



Net als eerdere jaren, heeft het overgrote deel van adviezen betrekking op gastvrijheid die wordt verleend in het kader van buitenlandse bijeenkomsten. De overige onderwerpen waarover advies werd aangevraagd lopen uiteen. Onderzoek dat direct of indirect verband houdt met geneesmiddelen en niet behoeft te worden getoetst op grond van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO), moet verplicht worden voorgelegd aan de Codecommissie van de CGR. Dergelijk onderzoek wordt niet-WMO plichtig onderzoek genoemd. Daarvan zijn er in 2013 12 ter beoordeling aan de CGR voorgelegd.

Van de 110 adviesaanvragen is 106 keer advies



uitgebracht. Van de 106 adviezen waren er 95 volledig positief, 1 deels positief en deels negatief en 8 negatief. Dit betekent dat 90% van de voorgenomen handelingen die preventief aan de CGR werden voorgelegd, 'groen licht' hebben gekregen. Het grootste aantal adviezen werd aangevraagd door de farmaceutische industrie. Onder de noemer 'overig' vallen veelal organisaties die na-/bijscholingen organiseren.

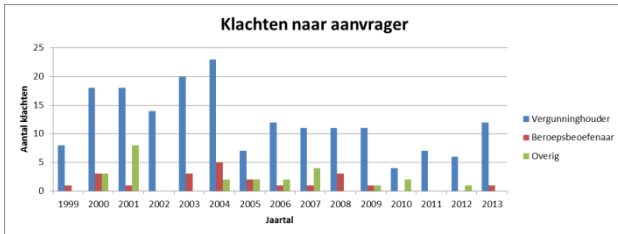
Behandeling van klachten 2013

Klachten bij de Codecommissie kunnen in kort geding of in een bodemprocedure worden ingediend, afhankelijk van de spoedeisendheid van de klacht. In 2013 zijn in totaal 13 klachten bij de Codecommissie ingediend. In 2012 waren dat er 7. 1 klacht is in 2013 ingetrokken voordat een mondelinge behandeling plaats vond. De CGR heeft navraag gedaan naar de inhoud van de getroffen schikking en partijen erop gewezen dat deze te allen tijde in overeenstemming dient te zijn met de geldende regels voor geneesmiddelenreclame. De Inspectie voor de

>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief april 2014

Gezondheidszorg heeft de mogelijkheid zelf een klacht in te dienen of de CGR te verzoeken opvolging te geven aan een bepaalde constatering. In 2013 heeft de IGZ een aantal verzoeken ingediend die hebben geleid tot opvolging door de CGR.



Van de klachten die in 2013 werden ingediend betrof 1 zaak een hoger beroep. De uitspraak in deze zaak volgt in 2014.

Adviezen en klachten nader uitgelicht

In het advies **A13.015** was sprake van een serieus signaal. Het betrof een fotowedstrijd die was uitgeschreven door een farmaceutisch bedrijf richting beroepsbeoefenaren en niet-beroepsbeoefenaren. Er konden diverse prijzen worden gewonnen, waaronder een digitale fotocamera t.w.v. € 170. In het advies maakt de voorzitter van de Codecommissie onderscheid tussen beroepsbeoefenaren en niet-beroepsbeoefenaren. Ten aanzien van de beroepsbeoefenaren concludeert de voorzitter dat sprake was van een niet-toelaatbaar geschenk, omdat het geschenk niet relevant was voor de beroepsuitoefening en omdat geen sprake was van een geringe waarde. In de richting van niet-beroepsbeoefenaren is geen sprake van het kennelijk doel om het voorschrijven van het receptgeneesmiddelen te bevorderen. Daarmee is er geen sprake van geneesmiddelenreclame of gunstbetoon. In de richting van niet-beroepsbeoefenaren was de fotowedstrijd derhalve toelaatbaar.

De toetsing van niet-WMO plichtig onderzoek was aan de orde in het advies **A13.025**. Een beroepsbeoefenaar zou in totaal € 4.904,26 per patiënt ontvangen. Dat zou neerkomen op een bedrag van € 283,18 per keer en dat stond niet in redelijke verhouding tot de verleende diensten door de beroepsbeoefenaar. In een hernieuwde adviesaanvraag (A13.073) is het onderzoek opnieuw voorgelegd, waarbij de vergoeding werd gerelateerd aan de tijdsbesteding. In dit geval oordeelde de Codecommissie wel positief.

In het advies **A13.027** was de viering van het 100-jubileum van een farmaceutisch bedrijf aan de orde. Het bedrijf was voornemens om per genodigde € 170 voor haar rekening te nemen, waarvan € 70 voor het orkest en € 100 voor een lunch. De viering had geen wetenschappelijk karakter en was niet gerelateerd aan de producten van het bedrijf. De voorzitter van de Codecommissie concludeerde dat geen sprake was van gunstbetoon, nu de vergunninghouder niet het kennelijk doel had het voorschrijven of ter hand stellen van receptgeneesmiddelen te bevorderen. Het feit dat een 100-jarig jubileum zeer exceptioneel is en dit op proportionele wijze werd gevierd leidde tot de conclusie dat de geboden gastvrijheid toelaatbaar werd geacht.

Advies **A13.030** betrof een adviesaanvraag over de voorwaarden die werden gesteld in een zorginkoopovereenkomst van een zorgverzekeraar. In de

overeenkomst werd de zorgaanbieder ertoe verplicht om een recept geneesmiddel buiten de indicatie voor te schrijven, terwijl een ander (duurder) receptgeneesmiddel wel voor de betreffende indicatie geregistreerd en beschikbaar was. De voorzitter concludeerde dat geen sprake is van geneesmiddelenreclame, omdat het stellen van de eis door de zorgverzekeraar om zorgkosten in Nederland te beperken moest worden gezien als een stimuleringsmaatregel van de overheid. Er was vastgesteld dat de off-label indicatie van het betreffende geneesmiddel effectief en veilig is. Dit volgde uit het CVZ pakket-advies. Bovendien werd het off-labelgebruik van het geneesmiddel erkend door de beroepsgroep.

In het advies **A13.037** werd de organisatie van een tropenstage ter beoordeling voorgelegd. De deelnemers waren artsen-in-opleiding die ter plaatse klinieken zouden bezoeken en zouden assisteren bij operaties. Zij zouden worden begeleid door een aantal artsen en medewerkers van een farmaceutisch bedrijf. De Codecommissie kwam tot het oordeel dat het vergoeden van de kosten voor reis en verblijf van de artsen moest worden gezien als een reguliere sponsoring die moest worden beoordeeld onder de Gedragsregels sponsoring. Aan de voorwaarden voor sponsoring van de artsen werd in dit geval voldaan. Het vergoeden van de kosten voor reis en verblijf van de artsen-in-opleiding moest worden gezien als vorm van gastvrijheid die moest worden beoordeeld onder de Uitwerking Normen Gunstbetoon. Ten aanzien van dit onderdeel luidde het advies negatief, omdat hierover onvoldoende gegevens waren verstrekt.

Een ziekenhuis heeft in het advies **A13.038** verzocht om het verzoek om sponsoring van een patiëntendag te beoordelen. De voorgenomen sponsoring door een vergunninghouder bestond voornamelijk uit een natura dienstverlening tijdens de dag. Daarbij werd advies gevraagd over de toelaatbaarheid van de aanwezigheid van sales- en marketingmedewerkers van de vergunninghouder tijdens de dag. De medewerkers zouden de instructie krijgen dat zij geen contact mochten hebben met de patiënten. De voorzitter van de Codecommissie concludeerde dat sales- en marketingmedewerkers zijn opgeleid om reclame te maken en dat - ongeacht de gegeven algemene instructie - in de aanvraag onvoldoende is gemotiveerd dat geen ongeoorloofde beïnvloeding van patiënten plaatsvindt. De voorzitter kwam op basis daarvan tot een negatief advies.

Advies **A13.039** betrof de sponsoring van een project met patiënten in huisartsen(praktijken). Voor dit project zou door een vergunninghouder een verpleegkundige ter beschikking worden gesteld aan huisartsen. De verpleegkundige zou alle logistiek regelen en het project met de huisarts evalueren. Het project betrof een sponsoring die moest worden beoordeeld onder de Gedragsregels sponsoring. De voorzitter van de Codecommissie overwoog daarbij dat sponsoring van individuele huisartsen niet toelaatbaar is. Het sponsoren van de huisartsenpraktijken kon wel toelaatbaar zijn, maar in dit geval waren onvoldoende garanties afgegeven dat de verpleegkundige onafhankelijk van de vergunninghouder zou opereren en dus een risico bestond dat de geneesmiddelen van de vergunninghouder zouden worden aangeprezen. Ook waren er onvoldoende garanties afgegeven dat de vergunninghouder geen inzicht zou krijgen in patiëntengegevens en het voorschrijfgedrag

>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief april 2014

van de betrokken huisartsen. Het adviesoordeel was dan ook negatief.

In de klachtuitspraak **K13.001** was een klacht ingediend over een zorgverzekeraar. De Codecommissie heeft zich in deze zaak onbevoegd verklaard, omdat de zorgverzekeraar niet was gebonden aan de zelfregulering van de CGR. De zorgverzekeraar was in dit specifieke geval weliswaar ter zitting verschenen, maar had daarbij expliciet gesteld dat zij niet vrijwillig in de onderhavige zaak verscheen en zich niet conformeerde aan de zelfregulering. Bovendien was de zorgverzekeraar niet lid van een van de bij de CGR aangesloten brancheorganisaties.

Naar aanleiding van een uitspraak uit 2012 (K12.007) heeft het bestuur van de CGR besloten om het Reglement van de Codecommissie aan te passen (zie pag. 2 "bevoegdheid CGR"). Als gevolg hiervan is hetzelfde geschil voorgelegd in **K13.002**. De klacht werd nu wel gegrond verklaard en leidde ertoe dat uitspraak is gedaan in de vorm van een niet-bindend advies. Hiertegen is door de verweerder nog wel verzet aangetekend, maar dit verzet is ongegrond verklaard.

De organisatie in 2013

De CGR wordt bestuurd door een bestuur, bestaande uit vertegenwoordigers van de aangesloten koepelorganisaties, en wordt bijgestaan door een secretariaat. Daarnaast kent de CGR een Codecommissie, voorgezeten door onafhankelijke juristen en verder benoemd vanuit de koepelorganisaties, alsmede een Commissie van Beroep,

Aangesloten organisaties

Bogin	- Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland
CBD	- Centraal Bureau Drogisterijbedrijven
KNMG	- Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
KNMP	- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
NAPA	- Nederlandse Associatie Physician Assistants
Nefarma	- Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen Nederland
Neprofarm	- Nederlandse Vereniging van de Farmaceutische Industrie van Zelfzorggeneesmiddelen en Gezondheidsproducten
V&VN	- Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland

Bestuur 2013

mr. A.H. Korthals (voorzitter)	KNMG
dr. L. Wigtersma (vicevoorzitter)	Nefarma
dr. M.A. Dutrée (secretaris)	Neprofarm
ir. B.J. Mauritz (penningmeester)	Nefarma
mr. M. van Blokland (bestuurslid tot juli)	Bogin
drs. M.L.A. Favié (bestuurslid)	KNMP
drs. A.M.J.A. Duchateau (bestuurslid)	CBD
mr. M. Hummel (bestuurslid)	KNMP
mr. F. Moss (bestuurslid)	V&VN
vacature	NAPA
drs. F. de Roo (toehoorder)	

Secretariaat

Keuringsraad: mr. J. Galjaard (directeur), drs. C.B.M. van Assen (CGR Codespecialist) en mr. A.P. Steinmetz (CGR coördinator).

Het bestuur werd in 2013 ondersteund door mr. drs. J.F. Schutte en mr. J. Verschoor.

Codecommissie 2013

Voorzitters:

mr. L.A.J. Nuijten	mr. P.A. Offers
mr. M.V. van der Storm	mr. J.A.J. Peeters
mr. J. Thomas	mr. E. Pennink
mr. C. Wallis	

Leden:

mw. dr. L.E. Visser	drs. J. van Zwieten
mw. drs. A. van Zon	mw. dr. C.B.J. Vos
mw. drs. T.G.M. Hazelzet	dr. Ir. P.J.M. Reijnders
drs. J.W. Vasbinder	dr. M.J.H.I. Beekman
drs. P. Goor	dhr. G.H.A. Siemons
drs. J.H. Smit	prof. dr. J.A.M. Raaijmakers
mw. drs. E.M. Loriau	drs. J.A. Aarents
drs. C.A.Th. Jansse	drs. W.W. Geesink
dr. H.G.J. Hoedemaker	drs. J.F.M. Bergen
drs. J. Kuijs	dr. G.M.H. Tanke
drs. P. Klinkhamer	dhr. J. Zwoferink
drs. B.R. Schudel	dhr. E. Loof
drs. T.C.G. Feenstra	mr. drs. J. Koggink
dr. ing. C.J. Ruissen	dhr. J.J.M. Jongstra
dr. ing. H. Bueving	drs. J.H.G. Neels

Als griffiers van de Codecommissie traden in 2013 op mw. mr. E.C. van Duuren en mw. mr. M. van Zeijen.

Commissie van beroep 2013

mw. mr. J.C. Fasseur – van Santen, voorzitter
dhr. mr. E.J. van Sandick, plaatsverv. voorzitter
mw. mr. C.H.M. van Altena
dhr. mr. E.A. Maan

De Commissie van Beroep werd in 2013 ondersteund door haar griffier, dhr. S. van Ruten.

Heeft u vragen?

Neem dan contact op met de CGR.