



nieuwsbrief

Nummer 2 | mei 2017

De CGR in 2016

In deze nieuwsbrief worden de activiteiten van de Stichting CGR in 2016 belicht.

2016 in vogelvlucht

Financiële relaties tussen artsen en farmaceutische bedrijven trokken in 2016 veel media-aandacht en als gevolg daarvan, van de politiek. Openbaarmaking van deze relaties in het Transparantregister Zorg vindt plaats op grond van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Daarin staan ook de voorwaarden voor de waarborg van een verantwoorde interactie en samenwerking tussen farmaceutische bedrijven en artsen, waarbij het belang van de patiënt voorop staat.

De CGR heeft in 2016 een belangrijke stap gezet voor verdere transparantie van financiële relaties. Naast de directe relaties tussen farmaceutische bedrijven en (samenwerkingsverbanden / instellingen van) beroepsbeoefenaren en patiëntenorganisaties, zullen ook indirecte financiële relaties transparant worden. Dit zijn bijvoorbeeld sponsorbijdragen van meerdere farmaceutische bedrijven aan een congresorganisatie of nascholingsbureau die daarmee artsen inhuren. Deze indirecte relaties die na 1 januari 2017 zijn aangegaan, zullen voortaan ook worden gerapporteerd aan het Transparantregister Zorg. Over de uitvoerbaarheid van de verwerking daarvan vindt momenteel nog wel nader onderzoek plaats.

In de loop van 2016 is met succes de toetsing van medisch wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen (dat niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen valt) overdragen aan de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF). De toetsing vindt plaats op grond van een normenkader dat door veldpartijen is opgesteld. Dit draagt bij aan de kwaliteit van het onderzoek. Onderzoek dat onder de verantwoordelijkheid van de DCRF is goedgekeurd, valt buiten de reikwijdte van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

De CGR heeft oog voor de veranderingen in de zorgsector en de spelers die invloed hebben op de keuze welk geneesmiddel aan een patiënt wordt voorgeschreven. Farmaceutische bedrijven nemen deel aan innovatieve zorgprojecten waarin bijvoorbeeld ketenzorg voor de patiënt met een bepaalde aandoening wordt georganiseerd of waarbij wordt gestuurd op zorguitkomsten. De Codecommissie en Commissie van Beroep van de CGR hebben dergelijke zorgprojecten beoordeeld onder de gedragsregels sponsoring en nader invulling gegeven aan het borgen van onafhankelijkheid en het voorkomen van oneigenlijke beïnvloeding van voorschrijfgedrag. De CGR heeft een consultatiebijeenkomst georganiseerd om met het veld in gesprek te gaan of de huidige sponsorregels nog voldoende. Hieruit is een aantal aandachtspunten naar voren gekomen waar de CGR in 2017 verder mee aan de slag gaat.

Vooruitblik op 2017

De eerste helft van 2017 staat in het teken van een interne evaluatie van het huidige takenpakket en functioneren van de CGR. De evaluatie wordt onafhankelijk uitgevoerd door Jacob Kohnstamm (voormalig voorzitter van de Autoriteit Persoonsgegevens). Het doel van de evaluatie is om in beeld te brengen of het takenpakket van de CGR aansluit bij de behoeften en of de CGR goed uitvoering geeft aan het takenpakket. Daarin past ook het onderzoek naar de uitvoerbaarheid van de verwerking van indirecte financiële relaties in het Transparantregister Zorg.

Een blijvend aandachtspunt is de afstemming van de invulling van de reclameregels door de CGR enerzijds en de IGZ anderzijds. Het veld heeft belang aan rechtszekerheid bij de naleving van de reclameregels. De complexiteit en gedetailleerdheid van de regels enerzijds en de vele open normen anderzijds doen afbreuk aan deze rechtszekerheid. De CGR zal dit dilemma ook aankaarten bij het Ministerie van VWS, dat verantwoordelijk is voor de inhoud van de wettelijke regels.

[>> lees verder](#)

vervolg Nieuwsbrief mei 2017

De reclameregels normeren de kennelijke oneigenlijke beïnvloeding van het voorschrijven, afleveren of gebruiken van geneesmiddelen. De regels zijn van toepassing op alle actoren die invloed hebben op deze norm. Dat geldt voor bijvoorbeeld congresorganisaties die worden gesponsord door farmaceutische bedrijven of hen ruimte geeft voor standruimte. De organisaties dienen ervoor te waken dat geen oneigenlijke beïnvloeding van het voorschrijven, afleveren of gebruiken van geneesmiddelen plaatsvindt. De CGR ziet het voor 2017 als belangrijke prioriteit deze organisaties voor te lichten over de inhoud van de reclameregels. Ook de voorlichting richting beroepsbeoefenaren zal in samenwerking met de koepelorganisaties worden geïntensiveerd.

Normstelling in 2016

Met ingang van 1 januari 2017 zijn de transparantieregels uitgebreid voor zogenaamde indirecte financiële relaties. Het gaat hierbij voornamelijk om partijen die worden gesponsord door farmaceutische bedrijven en niet direct aan de zelfregulering zijn gebonden, zoals congresorganisaties, marktonderzoeksbureaus en uitgeverijen. Wanneer deze partijen financiële relaties aangaan met beroepsbeoefenaren, samenwerkingsverbanden / instellingen van beroepsbeoefenaren of patiëntenorganisaties, dan zal de sponsoring van deze partij door het farmaceutische bedrijven moeten worden gemeld aan het Transparantieregister Zorg. Over de uitvoerbaarheid vindt nog nader onderzoek plaats. De wijzigingen zijn nader toegelicht in [Nieuwsbrief nr. 4 van 2016](#).

Naar aanleiding van [Nieuwsbrief nr. 2 van 2016](#) is er de zekerheid gecreëerd dat congresorganisatoren uit naam van de vergunninghouders een verplichte preventieve toets voor een buitenlandse bijeenkomst kunnen aanvragen. Deze verplichting rust normaal gesproken op de vergunninghouder, maar de congresorganisatie kan deze verplichting van de vergunninghouder dus overnemen. Dit is met name praktisch in het geval dat een congresorganisatie door meerdere vergunninghouders wordt gesponsord. Het is de bedoeling dat zij beroepsbeoefenaren voortaan (achteraf) inzicht geven in de gesponsorde gastvrijheid die per bijeenkomst is geboden.

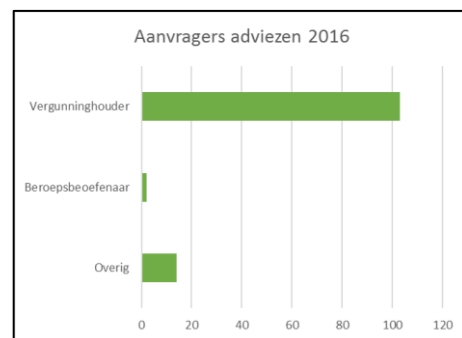
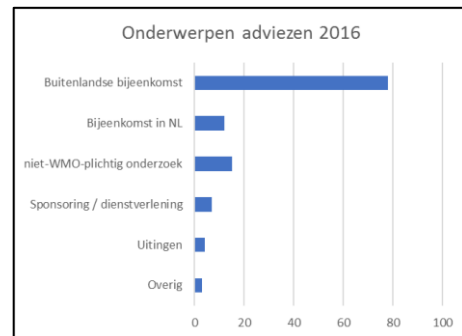
[Nieuwsbrief nr. 3 van 2016](#) bevat de uitleg over de nieuwe procedure voor de toetsing van niet-WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek. Met ingang van 1 juli 2016 valt dergelijk onderzoek buiten de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, mits een goedkeuring is afgegeven onder de verantwoordelijkheid van de DCRF.

Adviezen en klachten 2016

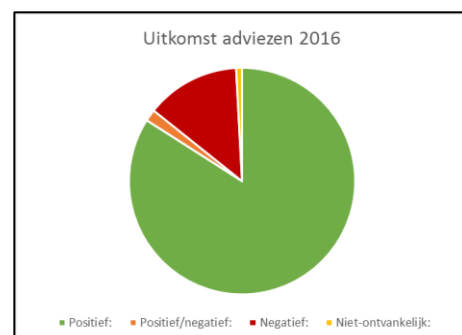
Adviesaanvragen die bij de Codecommissie worden ingediend, worden behandeld door de voorzitter van de Codecommissie. Adviesaanvragen worden behandeld op vertrouwelijke basis en in anonieme vorm gepubliceerd op de website van de CGR. Hieronder volgt een overzicht van de behandelingen van adviezen in 2016:

Ingediend:	122
Advies uitgebracht:	119
Ingetrokken:	3
Positief:	100, waarvan 43 voorwaardelijk
Positief/negatief:	2
Negatief:	16
Niet-ontvankelijk:	1

Dit betekent dat 84% van de voorgenomen handelingen die zijn voorgelegd, 'groen licht' hebben gekregen. De onderwerpen van de adviezen lopen uiteen. De meeste adviezen hebben betrekking op de onderwerpen waar verplicht advies moest worden gevraagd (buitenlandse bijeenkomst en niet-WMO-plichtig onderzoek, tot 1 juli 2016). Het grootste aantal adviezen werd aangevraagd door vergunninghouders.



In 2016 zijn in totaal 8 klachten bij de Codecommissie en Commissie en Beroep ingediend, waarvan 2 in hoger beroep. Er is 1 klacht ingetrokken. Naar aanleiding van 3 serieuze signalen heeft de CGR navraag gedaan naar een mogelijke overtreding van de Gedragscode. De overtredingen zijn door de betreffende vergunninghouders erkend. Op basis hiervan heeft de CGR besloten de klacht niet voort te zetten bij de Codecommissie en een publicatie van het feitenrelaas op de website te publiceren. Alle klachten waarin uitspraak is gedaan, hadden betrekking op uitingen, waarvan 5 over reclame en 2 over informatie.



>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief mei 2017

In 2016 heeft de CGR in samenwerking met de KNMG de zelfevaluatie gunstbetoon definitief ingevoerd voor alle specialismen. De zelfevaluatie gunstbetoon is een vast onderdeel van de accreditatieaanvragen die worden ingediend via het accreditatiesysteem van de KNMG (GAIA). Op de website van de CGR kan meer worden teruggelezen over de [zelfevaluatie gunstbetoon](#). In 2016 zijn in totaal 685 accreditatie aanvragen ingediend waarbij sprake was van een substantiële sponsoring vanuit het bedrijfsleven en waarvoor een aanvullende toetsing noodzakelijk was. In 89 gevallen was het noodzakelijk om een handmatige beoordeling te laten uitvoeren door de CGR. Uiteindelijk zijn er 2 aanvragen definitief afgewezen.

Klachten en adviesoordelen nader uitgelicht

Klacht B16.002/16.01

In deze zaak die werd behandeld door de Commissie van Beroep ging het om een uiting waarin de informatie over bijwerkingen uit de SmPC's van beide recept-geneesmiddelen in kolommen naast elkaar werden weergegeven. De conclusie in deze zaak luidt, dat in dit geval sprake was van een vergelijkende reclame-uiting tussen twee receptgeneesmiddelen. In de uiting werden zaken vergeleken die niet vergelijkbaar zijn, omdat deze vergelijking niet wetenschappelijk aantoonbaar juist is. Daardoor wordt ten onrechte de indruk gewekt dat uit de uiting gefundeerde conclusies te trekken zijn over verschillen of overeenkomsten in bijwerkingen.

Advies A16.002

In dit advies werd een geaccrediteerde nascholing voorgelegd aan de Codecommissie, waarbij sprake was van een 'serious game'. Zowel beroepsbeoefenaren als niet-beroepsbeoefenaren nemen deel aan de nascholing. De doelstelling was om samen na te denken over innovatieve oplossingen voor de toekomst en een betere ketenzorg te bieden voor patiënten, waarbij de deelnemers zich konden inleven in elkaars positie en belangen. De gastvrijheid kwam voor rekening van een vergunninghouder en bedroeg € 20,- per deelnemer en daar kwamen nog beperkte cateringkosten bij. De conclusie luidde dat de gastvrijheid aan zowel de beroepsbeoefenaren en niet-beroepsbeoefenaren toelaatbaar was. De Codecommissie tekende verder nog aan dat bij de follow-up geen verkoopbevorderende effecten mochten spelen.

Advies A16.016

Het betrof hier een internationale bijeenkomst die plaatsvond in Amsterdam en waarbij de gastvrijheid die werd verleend aan Nederlandse deelnemers werd getoetst. Deze gastvrijheid bedroeg € 451,-, waaronder de kosten voor een hotelovernachting. De Codecommissie oordeelde dat de vergoeding van de hotelovernachting niet toelaatbaar was in de richting van beroepsbeoefenaren die afkomstig waren uit de directe omgeving van Amsterdam. Daarbij werd uitgegaan van een reistijd van 45 minuten met het openbaar vervoer.

Advies A16.087

In dit advies werd de volgende claim voorgelegd:
"Geneesmiddel Z] biedt een significant betere beheersing van de [aandoening D] symptomen"

Daaronder in kleinere letters:

"Significante verbetering van de [aandoening D]-symptomen in de totale score van [schaal F] t.o.v. placebo ($p < 0.001$)"

De conclusie van de Codecommissie luidde dat in het algemeen geldt dat vergelijkende claims moeten worden gebaseerd op een onderzoek waarin een rechtstreekse vergelijking van de werking van de geneesmiddelen heeft plaatsgevonden. In dit onderbouwende onderzoek geldt dat het andere geneesmiddel werd toegevoegd als referentie-arm om de onderzoeksmethodiek te valideren. Hiermee werd de claim misleidend geacht.

Advies A16.090

In navolging van advies A15.082 werd hier een oordeel geveld over de toelaatbaarheid van reclame voor receptgeneesmiddelen tijdens een gemengd wetenschappelijk congres waar uitsluitend Nederlandse beroepsbeoefenaren en niet-beroepsbeoefenaren aan deelnamen. Het congres was gericht op uitsluitend zorgaanbieders (er namen geen patiënten deel) en het deelnemersveld bestond voor tenminste 2/3 deel uit beroepsbeoefenaren. Er werd voorgelegd of reclame voor receptgeneesmiddelen op de stands en in programmaboekjes moest worden gezien als verboden publieksreclame in de richting van de niet-beroepsbeoefenaren. De conclusie van de Codecommissie luidde dat in deze nationale context sprake was van verboden publieksreclame en dat deze situatie dus afwijkt van grootschalige internationale congressen.

Advies A16.092

In dit advies wordt een project voorgelegd dat is geïnitieerd door een vergunninghouder en wordt uitgevoerd met huisartsenpraktijken. Er wordt een onafhankelijke (niet in dienst van de vergunninghouder) gespecialiseerd verpleegkundige aan het betreffende samenwerkingsverband ter beschikking gesteld. Het doel hiervan is om het kennisniveau in de huisartsenpraktijken rondom een bepaald ziektebeeld te vergroten en te bevorderen dat de zorg op dat gebied wordt verbeterd. De Commissie stelt vast dat in het project door de verpleegkundige geen onderzoek wordt gedaan naar mogelijk in de betreffende huisartspraktijk nog niet herkende patiënten, zodat in zoverre de activiteit van de verpleegkundige niet mede gericht is op marktvergroting voor medicatie in algemene zin en voor producten van de aanvrager in het bijzonder. Evenmin verricht de verpleegkundige handelingen t.o.v. de individuele patiënt, zodat de reguliere zorg niet uit handen van de arts wordt genomen. De Codecommissie komt echter tot een negatief advies, omdat de nascholing op de werkplek zodanig nauw met de individuele arts is verbonden, dat sprake is van ondersteuning van een individuele beroepsbeoefenaar en dat hiermee de schijn wordt gewekt van ongewenste beïnvloeding.

Advies A16.097

Een vergunninghouder had het voornemen om Nederlandse beroepsbeoefenaren die deelnemen aan een wetenschappelijk congres uit te nodigen in het zogenoemde Holland House en daar gastvrijheid voor aan te bieden. De conclusie van de Codecommissie was dat dit moest worden beschouwd als een aparte samenkomst die moet worden gezien als een manifestatie. Aangezien er in dit geval geen sprake is van een programma dat voorziet in informatiebehoeften van beroepsbeoefenaren werd niet voldaan aan de voorwaarden voor het verlenen van gastvrijheid in het kader van een manifestatie.

>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief mei 2017

Advies A16.114

Een vergunninghouder legt aan de Codecommissie een samenkomst voor, die tot doel heeft om de interactie tussen onderzoekers uit de publieke en private sector te stimuleren. In dit kader wordt gastvrijheid geboden aan beroepsbeoefenaren en niet-beroepsbeoefenaren. Uit de private sector worden onderzoekers van verzoekster uitgenodigd. De samenkomst vindt plaats op het onderzoeksterrein van verzoekster, waarbij de genodigden een rondleiding krijgen door de onderzoekslaboratoria en de productiefaciliteiten. De Codecommissie concludeert dat onder deze omstandigheden niet kan worden uitgesloten dat met de samenkomst ook een verkoop bevorderend doel wordt nagestreefd. Gevolg hiervan is dat sprake is van niet toegestane financiële relaties met niet-beroepsbeoefenaren.

Advies A16.116

Hierbij werd een wetenschappelijke prijsvraag uitgeschreven door een vergunninghouder en ter toetsing voorgelegd. De auteurs van de beste acht abstracts zouden een vergoeding ontvangen voor de reis-, verblijf- en inschrijvingskosten voor een wetenschappelijke symposium in München. De auteurs van de beste vier abstracts zouden de mogelijkheid worden geboden om met redactionele ondersteuning en drukwerkondersteuning een presentatie te geven tijdens het symposium en om een poster te ontwikkelen. Degene met de beste mondelinge presentatie zou een trofee ontvangen. De conclusie luidde dat in dit geval geen sprake was van gunstbetoon, waarbij het mede van belang was dat de beoordeling van de abstracts werd uitgevoerd door een onafhankelijke jury. Bovendien voldeed de gastvrijheid die werd verleend ook aan de gedragsregels voor gastvrijheid voor wetenschappelijke bijeenkomsten.

De organisatie in 2016

- [Aangesloten koepelorganisaties](#)
- [Bestuur](#)
- [Codecommissie](#) (Kamer I)
- [Commissie van Beroep](#)

Heeft u vragen?

Neem dan contact op met de CGR.