



nieuwsbrief

Nummer 1 17 maart 2021

Jaarverslag: de CGR in 2020

In dit jaarverslag worden de activiteiten van de Stichting CGR in 2020 belicht.

2020 in vogelvlucht

Stichting CGR tijdens de COVID-19 pandemie

De stichting CGR heeft ondanks de COVID-19 pandemie haar werkzaamheden relatief goed uit kunnen voeren. Tijdens de coronaperiode was het niet mogelijk om zittingen op locatie te verzorgen; deze zijn digitaal gehouden. De coronacrisis heeft er wel toe geleid dat het aantal adviesaanvragen voor de beoordeling van (buitenlandse) bijeenkomsten, drastisch afnam. In plaats daarvan kwamen vragen over de randvoorwaarden voor het organiseren of sponsoren van online nascholingen. Voor de casuïstiek wordt verwezen naar het onderdeel adviesoordelen, nader uitgelicht in dit jaarverslag.

Nieuwe adviesprocedure

Per 2020 is het nieuwe CGR Reglement ingevoerd, waarmee procedures van de KOAG/KAG en CGR zijn geharmoniseerd en de bevoegdheden van de Keuringsraad zijn uitgebreid en geformaliseerd.

Onder meer is de Keuringsraad aangewezen voor het geven van adviesoordelen. Dit heeft als voordeel dat er meer op maat kan worden geadviseerd tegen bijpassende tarieven, die meer gedifferentieerd zijn. Indien specifieke expertise is gewenst, kan de Keuringsraad die uit een poule van Codecommissieleden inroepen. De Keuringsraad heeft meer overzicht en controle over de verschillende adviesaanvragen en dat bevordert de consistentie. De procedure is vereenvoudigd en dat maakt dat de tijdslijnen in veel gevallen korter zijn geworden. De aanvrager heeft bovendien meer mogelijkheden om vragen te stellen over afgegeven adviezen of daarover van gedachten te wisselen.

De adviezen met betrekking tot toetsing van gastvrijheid bij buitenlandse samenkomsten hebben de vorm gekregen van

een toelating (in een negatief scenario een afwijzing) in het format van brief met bijlage. Dat is overzichtelijker en duidelijker dan voorheen. Er is in deze toetsingsprocedure meer ruimte voor interactie met de aanvrager, zodat het mogelijk wordt binnen één adviesaanvraag tot een toelating te komen met aanpassingen aan de opzet van de samenkomst. Eerder zou in deze gevallen negatief geadviseerd zijn en een nieuwe aanvraag nodig zijn om (eventueel) alsnog tot een positief advies te komen. Deze preventieve toetsingen worden niet langer gepubliceerd.

Online CGR trainingen

De CGR trainingen (basiscursus en verdiepingscursus) zijn tijdens de COVID-19 pandemie online gegeven. Alhoewel de meerwaarde van fysieke bijeenkomsten wordt onderkend, worden ook de voordelen van online bijeenkomsten ingezien. Er gaan stemmen op om in de toekomst zowel fysieke als online bijeenkomsten aan te bieden. Fysieke bijeenkomsten werken goed om ervaringen en ideeën uit te wisselen. Online bijeenkomsten zouden aangehouden kunnen worden voor updates in de casuïstiek.

Evaluatie Transparantieregister Zorg

In 2020 is het Transparantieregister Zorg (TRZ) geëvalueerd door de Stichting Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM), in opdracht van het Ministerie van VWS. Dit betrof de tweede [evaluatie](#) op grond van [artikel 13c, lid 2](#) van de Wet op de Beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Dit artikel bepaalt dat de Minister van VWS jaarlijks een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van het TRZ aan de Tweede Kamer moet sturen. In 2020 zijn medische hulpmiddelen voor de eerste keer meegenomen in de evaluatie van het TRZ.

Het IVM concludeert dat de meeste bedrijven de financiële relaties goed melden. Deze conclusie is onder meer gebaseerd op een vergelijking met BeTransparent (de

[>> lees verder](#)

vervolg Nieuwsbrief maart 2021

Belgische wettelijke equivalent van het Transparantieregister Zorg) en zogenaamde 180-graden vergelijkingen van disclosures van artsen en aankondigingen van gesponsorde nascholingen met het TRZ.

In enkele gevallen was een correctie nodig. Dit ging met name over meldingen van betalingen via derde partijen, zoals organisatiebureaus en betalingen vanuit het buitenland. De twee aanbevelingen die het IVM doet hebben onder andere betrekking op dit soort betalingen. Het IVM adviseert ten eerste om de transparantieregels goed onder de aandacht te brengen bij nieuwe toetreders op de markt, zeker als organisatiebureaus en buitenlandse vestigingen bij betalingen zijn betrokken. Ten tweede doet het IVM de aanbeveling om het bewustzijn van de transparantieregels onder artsen en ziekenhuizen te vergroten. De CGR neemt de aanbevelingen ter harte.

Naar aanleiding van de evaluatie van 2019 heeft het TRZ haar website vernieuwd om de toegankelijkheid en gebruiksvriendelijkheid te vergroten. Het IVM concludeert in de evaluatie van 2020 dat alle aanbevelingen uit de vorige evaluatie zijn verwerkt. Het belangrijkste is dat de vindbaarheid van de zoekfunctie is verbeterd.

De Minister voor Medische Zorg en Sport heeft de evaluatie positief ontvangen en naar de Tweede Kamer gestuurd. In haar [brief](#) concludeert zij, op basis van de evaluatie door het IVM, dat 'farmaceutische en medische hulpmiddelbedrijven laten zien dat zij de gedragscodes goed naleven en transparant zijn over financiële banden die zij hebben met de zorg. Dit toont aan dat de zelfregulering goed functioneert.' De minister roept de partijen die zijn aangesloten bij het TRZ op om de aanbevelingen van het IVM ter harte te nemen. Tijdens het bestuurlijk overleg met de minister op 11 januari 2021 sprak de minister haar waardering uit voor de zelfregulering.

Initiatief wetsvoorstel Transparantieregister Zorg

Op 10 maart 2020 heeft Tweede Kamerlid Ploumen (PvdA) haar [initiatiefwetsvoorstel](#) voor de wettelijke verankering van het TRZ bij de Tweede Kamer ingediend. Op 10 juni 2020 heeft de Raad van State het advies over het wetsvoorstel uitgebracht. Dit advies was in 2020 nog niet openbaar. Een verdere behandeling van het initiatiefwetsvoorstel door de Tweede Kamer zal plaats vinden nadat Tweede Kamerlid Ploumen heeft gereageerd op het advies van de Raad van State. De IGJ bestudeert de handhaafbaarheid van het wetsvoorstel. De Minister voor Medische Zorg en Sport is voorstander van transparantie maar lijkt ook oog te hebben voor de eventuele negatieve effecten op de concurrentiepositie van Nederland als vestigingsland voor onderzoek in het geval van transparantie van financiële stromen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Transparantieregister Zorg 2019

In juli 2020 zijn de financiële relaties die zijn gemeld over het kalenderjaar 2019, gepubliceerd in het Transparantieregister Zorg (zie [nieuwsbrief 3/2020](#)). De door de geneesmiddelenbedrijven gerapporteerde relaties laten een stijging zien van 2% ten opzichte van 2018. In totaal hebben de bedrijven voor € 64 miljoen aan relaties gemeld. De stijging heeft volledig plaatsgevonden in sponsorrelaties voor het organiseren van samenkomsten

door zorginstellingen, samenwerkingsverbanden van zorgverleners en patiëntenorganisaties.

Overzichtstabel per categorie relatie

Type relatie	Begunstigde	Begunstigde (€)	Totaal (€)	Aandeel (%)
Wetenschappelijk onderzoek	Geaggregeerd		€ 135.000.000	68 %
Dienstverlening honorarium	HCP	€ 2.886.035	€ 7.310.860	3,5 %
	HCO	€ 4.4240825		
Dienstverlening onkosten	HCP	€ 2.135.445	€ 3.136.781	1,5 %
	HCO	€ 1.001.336		
Sponsoring project	HCP	€ 32.544	€ 14.159.507	7 %
	HCO	€ 14.126.963		
Sponsoring samenkomst en gastvrijheid	HCP	€ 1.697.831	€ 39.559.174	20 %
	HCO	€ 37.861.343		
Totaal			€ 199.166.322	100%

HCP: individuele zorgprofessional
HCO: zorginstelling, samenwerkingsverband of patiëntenorganisatie

Normstelling in 2020

Aanpassing Gedragscode per 1 juli 2020

In de jaarlijkse actualisering van de Code is een aantal kleine onderdelen van de Code verder verduidelijkt. De wijzigingen zijn toegelicht in [nieuwsbrief 2/2020](#).

Adviezen en klachten 2020

Met ingang van 2020 worden de CGR adviesoordelen uit naam van de Keuringsraad uitgebracht. Adviesaanvragen worden behandeld op vertrouwelijke basis en voor zover relevant, in anonieme vorm gepubliceerd op de website van de CGR. Adviesoordelen over buitenlandse bijeenkomsten worden niet langer gepubliceerd (en anders genummerd). Hieronder volgt een overzicht van de behandelingen van adviezen in 2020:

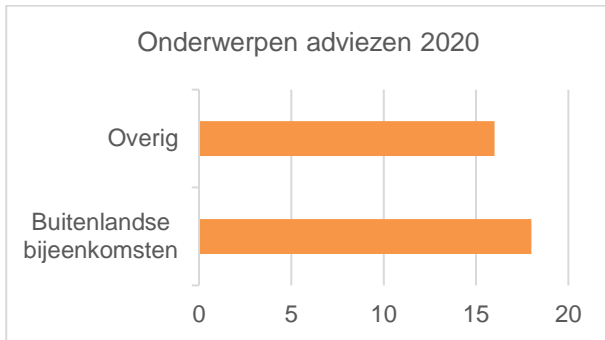
Ingediend:	35
Advies uitgebracht:	34
Ingetrokken:	1
Positief:	26*
Positief/negatief:	0
Negatief:	6
Niet-ontvankelijk:	2
Gepubliceerd:	16

*waarvan 14 voorwaardelijk.

Circa 76% van de voorgenomen handelingen die zijn voorgelegd, heeft een positieve uitspraak gekregen. Het totale aantal adviesaanvragen is beduidend lager dan in 2019. Vanwege de corona-crisis hebben veel buitenlandse bijeenkomsten geen doorgang gevonden. Deze bijeenkomsten vormden normaal gesproken het grootste deel van de adviesaanvragen (61 van de 75 in 2019). In 2020 had ongeveer de helft van de adviezen betrekking op buitenlandse bijeenkomsten. Bijna alle aanvragen voor buitenlandse bijeenkomsten vonden plaats in het eerste kwartaal van 2020. Adviesaanvragen voor overige onderwerpen vonden vooral plaats in het eerste en het laatste kwartaal van 2020. De overige onderwerpen waarover advies wordt gevraagd variëren.

>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief maart 2021



Zoals gewoonlijk werd het grootste aantal adviezen aangevraagd door vergunninghouders.



In 2020 zijn in totaal 7 klachten door de CGR behandeld, waarvan drie zaken volgens de procedure van serieus signaal en drie volgens de reguliere klachtenprocedure bij de Codecommissie. Eén klacht is ingetrokken. In 2020 is drie keer beroep ingesteld bij de Commissie van Beroep. Voor één van deze zaken is uitspraak gedaan in 2020, de andere twee uitspraken zullen plaatsvinden in 2021. Alle klachtenprocedures hadden betrekking op uitingen.

De accreditatieprocedure omvat een onderdeel zelfevaluatie gunstbetoon voor de aanvrager. In 2020 hebben in totaal 616 aanvragen de zelfevaluatie doorlopen, waarvan 51 handmatig zijn getoetst. In 2020 zijn veel minder accreditatie-aanvragen gedaan ten opzichte van 2019, wederom vanwege de COVID-19 pandemie. In verhouding zijn ook minder handmatige toetsingen uitgevoerd vanwege het gebrek aan gastvrijheid bij online nascholingen. Daardoor konden veel aanvragen automatisch worden goedgekeurd.

Klachten en adviesoordelen nader uitgelicht

[K20.007 Reclame voor een gordelroosvaccin](#)

De CGR heeft meldingen ontvangen over een mogelijke overtreding van de Gedragscode door een radiocommercial over een vaccin tegen gordelroos. In de commercial wordt het publiek actief opgeroepen om bij de huisarts te informeren naar deze behandelmogelijkheid. De commercial wordt als aanprijzend beschouwd voor het gordelroosvaccin, ondanks de intentie om slechts te informeren en het gordelroosvaccin niet wordt genoemd. De CGR heeft geoordeeld dat er sprake is van publieksreclame en de commercial daarmee in overtreding is met de Gedragscode. De betrokken vergunninghouder heeft

verschillende maatregelen getroffen om verdere verspreiding van de commercial te voorkomen en gaat het materiaal opnieuw beoordelen. De klacht is dan ook afgedaan met een publicatie van de feiten en betaling van de gemaakte kosten van de CGR.

[A20.002 Congresvergoeding niet beroepsbeoefenaren](#)

Deze adviesaanvraag betrof een bijeenkomst van experts uit de EU in België. Zij kwamen bijeen om bewustwording te creëren over de impact van een ingreep op patiënten, gezondheidszorgsystemen en de maatschappij, en om tot een gezamenlijke leidraad te komen. De CGR oordeelde dat deze bijeenkomst geen gastvrijheid betrof, maar dienstverlening. De toelaatbaarheid van de vergoeding wordt bepaald op basis van het criterium 'redelijke onkosten'. Dezelfde voorwaarden gelden voor beroepsbeoefenaren en niet-beroepsbeoefenaren. In geval van de beroepsbeoefenaren, moet melding van de vergoeding worden gemaakt aan het Transparantieregister Zorg.

[A20.004 Virtueel internationaal congres](#)

In de zaak ging het om een virtueel congres waarbij beroepsbeoefenaren en niet-beroepsbeoefenaren aanwezig zouden zijn. Door de aanwezigheid van niet-beroepsbeoefenaren moest het maken van publieksreclame voor receptgeneesmiddelen worden voorkomen. Vanwege de tijdsdruk ontstaan door de COVID-19 pandemie was het noodzakelijk om te werken met bestaande platforms. Bepaalde content kon daarmee niet worden afgeschermd voor specifieke deelnemers. De internationale organisatie had een aantal voorzorgsmaatregelen getroffen om de verspreiding van publieksreclame zoveel mogelijk te beperken. De CGR stelde dat hier sprake was van een uitzonderlijke situatie en dat maar een beperkte groep niet-beroepsbeoefenaren zou deelnemen. Er was bovendien geen sprake van deelname van 'het brede publiek' en de reclame was ook niet op deze doelgroep gericht. De CGR oordeelde dat de congresorganisatie alles heeft gedaan wat mogelijk is om naleving van het verbod op publieksreclame te bewerkstelligen. Daarnaast merkte de CGR op dat de farmaceutische bedrijven ervoor zorg dienen te dragen dat de reclame die zij tijdens het congres uiten, niet kennelijk voor anderen dan beroepsbeoefenaren is bestemd. De opzet van het congres werd - gezien de specifieke situatie van de pandemie en de beperkte voorbereidingstijd - in overeenstemming geacht met de Gedragscode.

[A20.008 Netwerk meta-analyse](#)

De vraag in deze zaak was of bepaald reclamemateriaal, bedoeld om vergelijkende reclame te maken richting voorschrijvers, zou voldoen aan de toetsingscriteria. De uiting bevatte een afbeelding uit een netwerk meta-analyse, uitgevoerd door een wetenschappelijke vereniging, waarop de voordelen en risico's van het product van de vergunninghouder worden vergeleken met concurrerende producten. De CGR oordeelt dat een netwerk meta-analyse in beginsel geschikt is om meerdere geneesmiddelen te vergelijken die worden gebruikt voor dezelfde indicatie. Echter was deze specifieke uiting niet in lijn met de Gedragscode, omdat de weergave makkelijk tot een verkeerde conclusie kon leiden bij de lezer, in het voordeel van het farmaceutische bedrijf dat de reclame maakte.

>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief maart 2021

A20.010 **Vergelijkende claim**

In de zaak wilde een vergunninghouder op een wetenschappelijke bijeenkomst een display gebruiken met de slogan 'It's all about being different.' De CGR stelde dat de slogan suggereert dat het geneesmiddel verschilt van concurrerende geneesmiddelen door het benadrukken van het verschil. Echter ontbrak een helder onderscheid en de onderbouwing daarvan. Daarmee was de claim oncontroleerbaar. Ook in het kader van vergelijkende reclame is het belang dat claims worden onderbouwd en controleerbaar zijn. Door het ontbreken van het onderscheid en de onderbouwing daarvan in dit geval, oordeelde de CGR dat de claim misleidend was.

A20.015 **Overheadkosten bij dienstverlening**

In dit adviesoordeel was de vraag of een ziekenhuis bij de uitvoering van een dienstverleningsovereenkomst tussen een farmaceutisch bedrijf en het ziekenhuis, kosten in rekening mocht brengen voor juridische en administratieve begeleiding (overheadkosten). Daarnaast was de vraag wat de kaders zijn om de omvang van redelijke overheadkosten te bepalen. De CGR heeft de adviesaanvraag beoordeeld binnen de kaders van dienstverlening. Voor dienstverlening mogen enerzijds het honorarium volgens redelijke uurtarieven in rekening worden gebracht en anderzijds redelijke onkosten. In dit geval worden overheadkosten gezien als onkosten. Voor de kaders van redelijke overheadkosten, verwijst de CGR naar de *guidance* van het beoordelingskader niet-WMO-plichtig onderzoek.

De organisatie in 2020

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

Vooruitblik op 2021

Herziening maximum uurtarieven dienstverlening

De CGR heeft in 2012 maximum uurtarieven vastgesteld voor de redelijke honorering van dienstverlening. Sindsdien is de hoogte van deze maximum uurtarieven ongewijzigd. Het voornemen om de maximum uurtarieven enkel te indexeren, stuitte op bezwaar bij verschillende betrokken partijen. Om die reden is besloten een onafhankelijke commissie te benoemen die het bestuur kan adviseren over redelijke uurtarieven en werktijden. Deze commissie zal in 2021 een advies uitbrengen.

Transparantieregister Zorg

In 2021 zal de CGR de twee aanbevelingen uit het evaluatierapport van IVM overnemen. De aanbevelingen zien op het vergroten van de bewustwording over de transparantieregels onder zowel nieuwe toetreders op de markt als onder artsen en ziekenhuizen. Daarnaast zal de Tweede Kamer in 2021 het initiatief wetsvoorstel van Ploumen behandelen.

Met betrekking tot genoemde onderwerpen, zal nauwe samenwerking plaatsvinden met de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH).

Heeft u vragen?

Neem dan contact op met de CGR.