



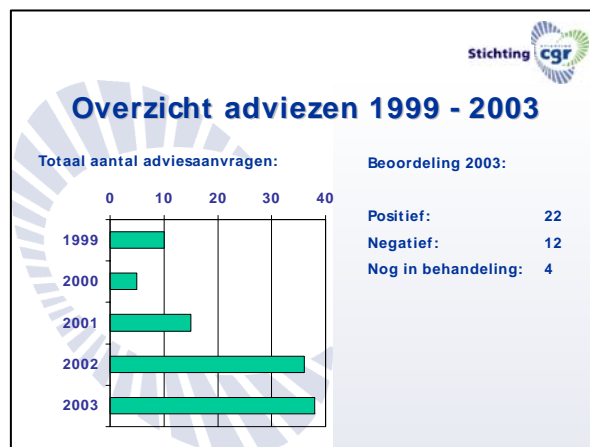
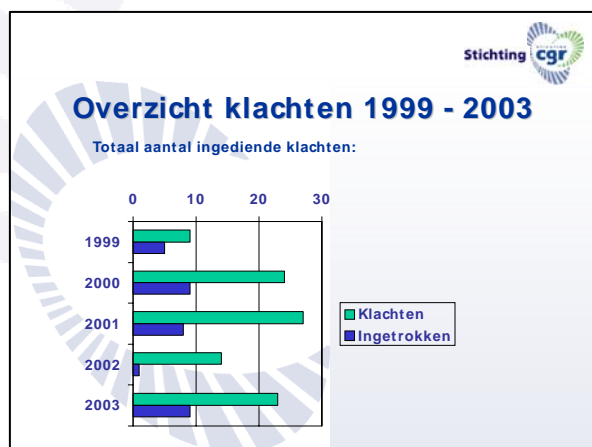
Nieuwsbrief

Jaargang 2, nr. 1

februari 2004

Codecommissie actief in 2003

De Codecommissie van de CGR heeft het in 2003 druk gehad met klachten- en adviesprocedures. In totaal zijn 23 klachten ingediend. Het aantal ingediende klachten ligt min of meer in lijn met de “record jaren” 2000 en 2001. Hoewel de meeste klachten worden ingediend door farmaceutische bedrijven (20 klachten) weten ook beroepsbeoefenaren en hun beroeps-organisaties in toenemende mate de CGR te vinden (3 klachten). Tegen 6 uitspraken van de Codecommissie is beroep aantekend die allen tot een uitspraak van de Commissie van Beroep van de CGR hebben geleid.



In 2003 werden in totaal 38 adviesaanvragen ingediend, het hoogste aantal sinds de oprichting van de CGR. Circa 60% van de adviesaanvragen had betrekking op gunstbetoon in het kader van bijeenkomsten/nascholing. Overige adviesaanvragen gingen onder meer over niet-WMO-plichtig onderzoek, het onderscheid tussen reclame en informatie, internet, etc. Van de 34 adviesaanvragen die in 2003 zijn afgerond, heeft de Codecommissie in 12 gevallen (35%) een negatief advies afgegeven. Dit betekent dat de Codecommissie van mening was dat de voorgenomen handeling niet verenigbaar was met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. CGR ziet hierin het zelfreinigend effect van zelfregulering bevestigd en zal het indienen van adviesaanvragen zoveel mogelijk blijven stimuleren. Farmaceutische bedrijven die zich afvragen of bepaalde acties die zij van plan zijn wel zijn toegestaan onder de Gedragscode, kunnen dit op vertrouwelijke basis laten toetsen door de Codecommissie. Uiteraard geldt dit ook voor beroepsbeoefenaren, die zich afvragen of zij op bepaalde uitnodigingen in kunnen gaan.

Nieuwsbrief CGR - vervolg

Herinnering: termijn voor het indienen van SOP niet-WMO-plichtig onderzoek verstrijkt op 1 maart a.s

Vorig jaar zijn de CGR regels met betrekking tot het onderzoek dat niet onder de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt gewijzigd. Er zijn nu voorwaarden gesteld waaraan dit zogenoemde “Niet WMO-plichtig onderzoek” moet voldoen. Tevens is de verplichting opgenomen dat bedrijven moeten voorzien in een adequate interne procedure om dit onderzoek te beoordelen. Deze interne procedure moet uiterlijk **1 maart 2004** ter goedkeuring aan de CGR worden voorgelegd. Uiterlijk

1 augustus 2004 dienen bedrijven in het bezit te zijn van een door de Codecommissie goedgekeurde interne procedure. Heeft een bedrijf na 1 maart 2004 nog geen interne procedure ter goedkeuring voorgelegd *of* is een bedrijf na 1 augustus 2004 niet in het bezit van een goedgekeurde interne procedure, dan moet dat bedrijf ieder niet-WMO-plichtig onderzoek preventief ter goedkeuring aan de Codecommissie voorleggen.

Voorlichtingsbijeenkomst niet-WMO-plichtig onderzoek

Op 29 januari 2004 vond een drukbezochte voorlichtingsbijeenkomst plaats over niet-WMO-plichtig onderzoek in de praktijk. Uitgebreid is uiteengezet hoe de regels, die vorig jaar in werking zijn getreden, luiden én hoe ze in de praktijk moeten worden geïmplementeerd en toegepast. De CGR-regels zijn uitvoerig uiteengezet door Mr Jochem Oosting. Namens de CCMO was Mr Jim Terwiel aanwezig, die een nuttige bijdrage kon leveren in verband met de vraag wanneer onderzoek nu wel en niet onder de WMO valt.

Een zestal concrete onderzoeksvoorstellen werd in kleine groepen aan een inhoudelijke toets onderworpen met behulp van een “vier-stappenplan”.

Reglement: kostenveroordelingen

Op 1 januari 2004 is het gewijzigd Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR in werking getreden. Dit gewijzigd Reglement is van toepassing op alle klachten en adviesaanvragen, die na 31 december 2003 worden ingediend. De wijzigingen in het Reglement hebben voor een deel te maken met vergroting van de leesbaarheid en de duidelijkheid van het Reglement. Daarnaast zijn er meer inhoudelijke wijzigingen doorgevoerd. Belangrijk is bijvoorbeeld dat voortaan degenen die veroordeeld worden wegens overtreding van een bepaling uit de gedragscode – onder het motto: “de vervuiler betaalt” - de kosten van de behandeling van de procedure moet betalen. Dat is een vast bedrag, dat voor 2004 is vastgesteld op Euro 6.000. Onder bijzondere omstandigheden is afwijking van deze hoofdregel mogelijk. Het gewijzigde Reglement, een toelichting daarop en de Leidraad kunt u vinden op www.CGR.nl.

Nieuwsbrief CGR - vervolg

Geneesmiddelenbeleid: ook reclame besproken in de Tweede Kamer

Tijdens het Algemeen overleg over geneesmiddelenbeleid op 28 januari 2004 is ook het onderwerp geneesmiddelenreclame aan de orde geweest. Er werd noch door de Minister, noch door de Vaste Kamercommissie getornd aan de positie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame. Daarmee lijkt de Minister te bevestigen dat hij onverkort vasthoudt aan zijn beleid dat het toezicht op geneesmiddelenreclame door zelfregulering kan geschieden, waarbij uiteraard de IGZ haar eigen verantwoordelijkheid houdt. Wel werd geopperd om in Nederland een soort belasting te gaan heffen op uitgave voor marketing. Een dergelijke maatregel ziet niet op de inhoud en kwaliteit van reclame, maar op de vermeende hoge bedragen die daarmee zijn gemoeid.

Reclame in de nieuwe geneesmiddelenwet

Op 8 december 2003 heeft de Minister van VWS het ontwerp voor een geheel nieuwe Geneesmiddelenwet aan de Tweede Kamer aangeboden. Een apart hoofdstuk is gewijd aan reclame. Wat betreft gunstbetoon wordt in de toelichting aangekondigd dat er beleidsregels zullen worden opgesteld die inhoudelijk zullen overeenkomen met de beleidsregels van maart 2003. Zoals bekend, zijn die beleidsregels weer afgeleid van de Nadere Uitwerking normen gunstbetoon van de CGR. In het ontwerp ontbreekt een verwijzing naar de regels van de CGR over het onderscheid tussen reclame en informatie en over internet, terwijl ook deze regels door de Minister zijn onderschreven. In de toelichting wordt overigens wel erkend dat het lastig is om het onderscheid tussen reclame en informatie helder te trekken. Juist omdat de CGR daar bruikbare handvatten voor heeft ontwikkeld, is het van groot belang om deze CGR-regels in het kader van de nieuwe Geneesmiddelenwet een zekere status te geven. Daarnaast is het aardig om te zien dat bijvoorbeeld ten aanzien van de vraag welke essentiële gegevens in de verkorte productinformatie moeten staan, expliciet aansluiting is gezocht bij de regels van de CGR.

Kortingsacties: voorzichtigheid geboden!

Geneesmiddelen worden niet altijd – volledig – vergoed. De afgelopen tijd zijn er meerdere zaken behandeld door de Codecommissie die acties als inzet hadden die strekten tot bijvoorbeeld korting, het gratis verstrekken van één of meer verpakkingen, of andere vormen van compensatie. Ook is een aantal adviezen over dit onderwerp gevraagd. De CGR is terughoudend wat dit soort acties betreft. De actie heeft immers tot doel het gebruik van het bewuste middel te bevorderen. Ook al loopt de actie via de arts, en zou die er zelf geen direct voordeel bij hebben, dan nog kan die korting (of andere vorm van compensatie) voor de voorschrijver een prikkel zijn om mede met het oog op het financiële belang van zijn patiënt te kiezen voor het middel waar de korting voor geldt. Bovendien wordt een dergelijke actie ook snel als publieksreclame beschouwd. Dat betekent trouwens niet dat bijvoorbeeld ondersteuningsprogramma's of andere flankerende faciliteiten altijd verboden zijn. In een recente uitspraak onderstreepte de Codecommissie het belang van dergelijke initiatieven voor de patiënt. De Codecommissie riep de betrokken bedrijven op om deze voort te zetten, maar dan wel ontdaan van aanrijzende elementen.

Nieuwsbrief CGR - vervolg

Prijs – en kosteneffectiviteitsvergelijkingen: zorgvuldigheid vereist

De Codecommissie van de CGR heeft zich onlangs uitgesproken over de vraag of een kosteneffectiviteitsvergelijking als reclame moet worden beschouwd en of deze dan wel aan de eisen voldoet. De werking van de betrokken middelen is mede een onmisbare grondslag van de gemaakte vergelijkingen, aldus de Codecommissie, en deze dienen dan ook te voldoen aan alle eisen gesteld, zoals het twee studies-criterium. In dit geval was de kosteneffectiviteitsanalyse uitgevoerd door een gerenommeerd instituut, het iMTA, en de studie voldeed op zichzelf aan de daaraan in bedrijfseconomisch opzicht te stellen eisen. Dat is echter voor de vraag of aan de eisen van de Code is voldaan, niet relevant. Vorig jaar was al eens uitgemaakt dat een prijsvergelijking niet is toegestaan omdat niet kon worden gesteld dat de vergeleken producten op essentiële onderdelen vergelijkbaar zijn. Met andere woorden: men mag geen appels en peren met elkaar vergelijken.

De Minister in antwoorden op kamervragen: verwijzingen naar de CGR

De Minister heeft onlangs in antwoord op een aantal Kamervragen verwezen naar de CGR en de Gedragscode geneesmiddelenreclame. Daarin heeft hij onder meer bevestigd dat toezicht op geneesmiddelenreclame thans is geregeld door middel van zelfregulering via de CGR. Naar aanleiding van Kamervragen over de mogelijke rechtstreekse banden tussen arts-onderzoeker en de industrie heeft de Minister aangegeven dat een arts geen betaling mag ontvangen voor het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen. Het is echter wel toelaatbaar dat een arts-onderzoeker wordt vergoed voor werkzaamheden die verbonden zijn aan het uitvoeren van een onderzoek. Verder toont de Minister zich geen voorstander van het absoluut uitsluiten van financiële banden tussen onderzoekers en de industrie. Naar aanleiding van Kamervragen van Kant over hormoonpillen en de mogelijke promotie van de farmaceutische industrie, heeft de Minister bovendien aangekondigd dat hij de CGR zal verzoeken na te gaan of er sprake is van verkoopbevorderende acties, gericht op (potentiële) patiënten, die onjuiste of misleidende informatie bevatten. De CGR is hierover in overleg met het Ministerie.

Nieuwe website in de maak

De website van de CGR blijkt uitzonderlijk vaak te worden geraadpleegd. Op dit moment wordt hard gewerkt aan nieuwe opzet van deze site, die overzichtelijker zal zijn ingedeeld en meer mogelijkheden zal bevatten om op specifieke onderwerpen te zoeken. De bedoeling is dat deze vernieuwde site in april de lucht in zal gaan. Door U te abonneren op de berichtenservice op de site blijft U steeds op de hoogte van de laatste ontwikkelingen bij de CGR.