



Nieuwsbrief

Jaargang 3, nr. 3

oktober 2005

Regels sponsoring patiëntenorganisaties

De CGR heeft gedragsregels opgesteld voor de sponsoring van patiëntenorganisaties. Aan deze regels liggen onder meer de volgende uitgangspunten ten grondslag:

- financiële ondersteuning van een patiëntenorganisatie is toegestaan;
- door de ondersteuning mag de onafhankelijkheid van de patiëntenorganisatie niet in gevaar worden gebracht;
- afspraken over de ondersteuning moeten schriftelijk worden vastgelegd met een precieze omschrijving van de rechten en plichten van beide partijen;
- het bedingen van exclusiviteit is niet toegestaan;
- directe of indirecte promotie van receptgeneesmiddelen is verboden.

Hoewel deze gedragsregels met name zijn geschreven voor de relatie tussen patiëntenorganisaties en farmaceutische bedrijven, zijn zij, vanwege het universele karakter ervan, van overeenkomstige toepassing op alle relaties die patiëntenorganisaties met bij de CGR aangesloten (zoals voorschrijvers en afleveraars) hebben. Dat is de reden waarom in de gedragsregels over het algemeen wordt gesproken over "sponsor".

Uit het karakter van de zelfregulering vloeit voort dat de gedragsregels van de CGR alleen bindend zijn voor de leden van de koepelorganisaties die bij de CGR zijn aangesloten. Patiëntenverenigingen en/of hun koepelorganisaties zijn geen lid van de CGR. De CGR heeft de gedragsregels echter wel aan de NPCF voorgelegd, die heeft aangegeven de normen van de CGR te zullen meenemen bij het opstellen van de NPCF Gedragscode Fondsenwerving.

De Gedragsregels inzake sponsoring van patiëntenorganisaties treden in werking op 1 januari 2006. Veldpartijen dienen hier bij het maken van afspraken voor 2006 dus rekening mee te

houden. Voorzover er nu nog nieuwe afspraken worden gemaakt over sponsoring die in 2005 plaats vindt, heeft de CGR aanbevolen de nieuwe gedragsregels reeds in acht te nemen.

Vermelding therapeutische klasse bij geschenken en gastvrijheid

In de Nadere uitwerking normen gunstbetoon wordt het geven van geschenken en verlenen van gastvrijheid aan artsen door farmaceutische bedrijven beperkt.

De beperking komt er onder meer op neer dat per therapeutische klasse niet meer dan drie keer per jaar een *geschenk* met een winkelwaarde van €50,- per bedrijf aan een arts of apotheker per jaar mag worden gegeven. Teneinde deze regel in de praktijk goed na te kunnen leven is het voor alle betrokkenen van belang dat steeds duidelijk is in het kader van welke therapeutische klasse een geschenk wordt aangeboden. Voor de goede orde, het gaat hier om het eerste niveau van het Anatomical Therapeutical Chemical (ATC) classificatie systeem van de WHO.

Het is derhalve wenselijk dat een bedrijf altijd aangeeft in het kader van welke ATC klasse (ATC) een geschenk wordt aangeboden, zodat een arts kan beoordelen of het maximum is bereikt. Zowel industrie als beroepsbeoefenaren worden geacht bij te houden of het maximum aan geschenken wordt overschreden.

Hetzelfde geldt voor het verlenen van gastvrijheid, hetgeen ook op jaarbasis per ATC klasse is beperkt. Hier geldt echter het maximum echter niet per bedrijf, maar voor alle bedrijven gezamenlijk. Dit betekent dat alleen de arts zelf kan vaststellen of het maximum wordt overschreden. Beroepsbeoefenaren dienen hier dus zelfstandig op toe te zien!

Nieuwsbrief CGR - vervolg

Verduidelijking artikel 12 Gedragscode

Met ingang van 1 april 2005 is artikel 12 van de Gedragscode en de toelichting daarbij aangepast. De essentie van deze nieuwe regel is dat samenkomsten die bedrijven op grond van de Gedragscode niet mogen organiseren, ook niet anderszins door financiering (mede) mogelijk mogen worden gemaakt. Met de wijziging van artikel 12 werd dan ook beoogd duidelijk te maken dat de regels die gelden voor het verlenen en genieten van gastvrijheid altijd van toepassing zijn indien een vergunninghouder daarbij direct of indirect betrokken is (een samenkomst organiseert, laat organiseren, sponsort of laat sponsoren).

Ook sponsoring dient dus te worden getoetst aan de eisen die worden gesteld aan gastvrijheid. Teneinde hierover elk misverstand uit de weg te gaan heeft het bestuur besloten artikel 12 van de Gedragscode als volgt te herformuleren (zie cursivering):

"Vergunninghouders dragen er zorg voor dat bij het verlenen van gastvrijheid aan beroepsbeoefenaren in het kader van samenkomsten deze gastvrijheid binnen redelijke perken blijft en ondergeschikt is aan het met de samenkomst beoogde doel. *De eisen die aan gastvrijheid worden gesteld gelden niet alleen* voor samenkomsten die direct of indirect door de vergunninghouder worden georganiseerd, *maar ook* voor samenkomsten die direct of indirect door de vergunninghouder worden gesponsord."

Inhoudelijk betekent dit geen wijziging ten opzichte van de tekst die m.i.v. van 1 mei jl. gold. Hooguit is een en ander voor alle partijen nu nog duidelijker! De nieuwe tekst van artikel 12 is in werking getreden op 1 oktober 2005.

Wijziging artikel 3 nadere uitwerking Niet-WMO-plichtig onderzoek

De vraag of een niet-WMO-plichtig onderzoek zinvol en legitiem is en bij de opzet en uitvoering daarvan de kwaliteit voldoende is gewaarborgd dient op grond van artikel 3 sub c van de Nadere uitwerking te worden bepaald aan de hand van een aantal parameters.

De formulering van artikel 3 sub c van de Nadere uitwerking inzake niet-WMO-plichtig onderzoek leek te suggereren dat de beoordeling van de vraag of niet-WMO-plichtig onderzoek wat betreft inhoud, opzet en doelstelling verantwoord is, diende te worden

bepaald aan de hand van *alle* in het artikel genoemde parameters. Dit punt kwam op bij de beoordeling van de zaak Eli Lilly tegen BMS (K05.002, 29 april 2005). De Codecommissie oordeelde in deze uitspraak dat in het kader van een kort geding daarvoor onvoldoende ruimte bestaat (en volstond vervolgens met de bespreking van de methodologie en steekproefgrootte).

Het is de bedoeling dat bij de beoordeling van de vraag of het onderzoek zinvol en legitiem is en bij de opzet en uitvoering de kwaliteit voldoende is gewaarborgd, de genoemde parameters een rol kunnen spelen. Het is een leidraad om dergelijk onderzoek te toetsen, waarbij de verschillende aspecten in onderling verband worden beschouwd.

Om dit duidelijker tot uitdrukking te brengen is besloten de tekst van artikel 3 sub c aan te passen waardoor uitdrukkelijk staat vermeld dat de genoemde parameters een rol kunnen spelen. Deze wijziging van artikel 3 sub c is per 1 oktober 2005 in werking getreden.

Bijeenkomst Codecommissie en Commissie van Beroep

Jaarlijks vindt een bijeenkomst plaats voor alle leden van de Codecommissie, de Commissie van Beroep, de griffiers en het Bestuur van de CGR. Doel van deze bijeenkomst is bij te praten over de relevante ontwikkelingen binnen de CGR en op het terrein van geneesmiddelenreclame. Op 16 november a.s. zal wederom een dergelijke bijeenkomst worden gehouden. Eventuele interessante uitkomsten van deze bijeenkomst zullen in de nieuwsbrief van december worden besproken.

Advies Codecommissie over zorgverzekeraars

Op verzoek van de Landelijke Huisartsenvereniging (LHV) heeft de Codecommissie van de CGR een standpunt geformuleerd over de toelaatbaarheid van bepaalde afspraken tussen zorgverzekeraars en huisartsen in medewerkersovereenkomsten. Het gaat dan met name om de koppeling van bepaald voorschrijfgedrag aan financiële prikkels. De Codecommissie concludeert dat door deze afspraken zowel de zorgverzekeraar als de artsen in strijd handelen met het Reclamebesluit Geneesmiddelen (RBG) en de artsen tevens in strijd handelen met de CGR Gedragscode (Advies A05.027).

Nieuwsbrief CGR - vervolg

Definitie beroepsbeoefenaar

De discussie over de definitie van beroepsbeoefenaren en meer specifiek de positie van verpleegkundigen is reeds meerdere malen aan bod gekomen in de nieuwsbrief van de CGR. Belangrijkste reden daarvoor is dat de CGR (nog steeds) met regelmaat vragen krijgt over wat wel en niet is toegestaan tussen farmaceutische industrie en verpleegkundigen.

Mede naar aanleiding daarvan is de CGR in overleg met het Ministerie van VWS over specifieke knelpunten uit de praktijk om te komen tot een praktische en werkbare oplossing.

Inmiddels wordt ook in de Tweede Kamer nader gekeken naar de definitie van beroepsbeoefenaar. Omdat uit de praktijk blijkt dat er voor verpleegkundigen een belangrijke rol is weggelegd op het gebied van de geneesmiddelenvoorziening, heeft VVD-Kamerlid Edith Schippers een amendement op het voorstel voor de nieuwe Geneesmiddelenwet ingediend. In dit amendement pleit zij voor het opnemen van verpleegkundigen in de definitie van beroepsbeoefenaren.

Enquête onder bedrijven over SOP niet-WMO-plichtig onderzoek

Begin oktober heeft de CGR een enquête uitgezet onder een groot aantal vergunninghouders in Nederland over de SOP's voor niet-WMO-plichtig onderzoek. Het doel van deze enquête is om inzicht te verkrijgen in de wijze waarop de SOP's in de verschillende farmaceutische bedrijven is ingebed en op welke wijze de bedrijven er in kwantitatieve en kwalitatieve zin mee omgaan.

CGR op jaarcongres KNMP en KNMG

In het kader van het vergroten van de bekendheid van het veld met de regels van de CGR staan de komende maanden weer de nodige activiteiten op het program. Zo heeft de CGR acte de présence gegeven tijdens het jaarcongres van de KNMP op 11 oktober jl. en zal een speciale training voor artsen worden verzorgd tijdens het KNMG-Jaarcongres 2005 (30 november a.s.) Tevens is de CGR in november betrokken bij een postacademische opleiding voor industrieapothekers.

Interactieve trainingen

In oktober en november 2005 zullen nog twee interactieve trainingen worden gegeven. Deze zijn

inmiddels volgeboekt. Voor beide trainingen bestaat een wachtlijst. Volgens jaar start een nieuwe serie cursussen. In de volgende Nieuwsbrief zal meer informatie bekend zijn.

Overzicht klachten en adviezen

Tot 1 oktober 2005 zijn bij de CGR 9 klachten en 39 adviesaanvragen ingediend. Daarnaast is 2 maal bezwaar ingediend bij de Codecommissie KOAG/KAG.

De klachten waren acht maal afkomstig van een farmaceutisch bedrijf en drie maal van een beroepsbeoefenaar. Het betreft hier zowel klachten in conventie als klachten in reconventie.

Het merendeel van de adviesaanvragen had betrekking op gastvrijheid in het kader van nascholing en niet-WMO-plichtig onderzoek. Van de 39 adviesaanvragen zijn er dertien positief en negentien negatief beoordeeld door de Codecommissie. Eén adviesaanvraag is nog in behandeling.

Conferentie over geneesmiddelenreclame

Op 27 oktober 2005 organiseert de Vereniging Farmacie en Recht in Amsterdam een rondetafelconferentie met als thema vergelijkende geneesmiddelenreclame. De titel van deze middagconferentie is 'Aantoonbaar juist? Het twee studies-criterium in perspectief'.

De rondetafelconferentie is vrij toegankelijk voor belangstellenden. Meer informatie kunt u krijgen bij mr Koosje van Lessen Kloeke (020-546 0652) of prof. mr Marie-Hélène Schutjens (070-3132212), of per e-mail: vfr-rondetafelconfer@Stibbe.com.