



Nieuwsbrief

Jaargang 5, nr. 3

juli 2007

Preventieve toetsing buitenlandse bijeenkomsten

In het kader van de samenwerkingsafspraken die eind vorig jaar met de Inspectie tot stand zijn gekomen, gaat de CGR zich onder meer toeleggen op 'fase-1 monitoring'. Dit houdt kort gezegd in dat de CGR de naleving van de regels voor geneesmiddelenreclame tracht te bevorderen en overtredingen tracht te voorkomen. In dat kader heeft het bestuur van de CGR besloten om buitenlandse bijeenkomsten waaraan beroepsbeoefenaren deelnemen en die gesponsord worden door de farmaceutische industrie, te onderwerpen aan een verplichte preventieve goedkeuring door de Codecommissie van de CGR. Deze verplichting geldt voor alle bijeenkomsten die buiten Nederland plaatsvinden, met uitzondering van wetenschappelijke bijeenkomsten die "qua opzet daadwerkelijk een internationaal karakter hebben en waarvan een belangrijk deel van de sprekers en deelnemers afkomstig zijn uit andere landen dan Nederland en

1. georganiseerd zijn door een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren, door een wetenschappelijke organisatie of andere van de farmaceutische industrie onafhankelijke groeperingen of instanties
- of
2. waarvan de inhoud door een wetenschappelijke vereniging of een van de farmaceutische industrie onafhankelijke en door de betrokken beroepsgroep erkende instantie als wetenschappelijk zijn aangemerkt".

Deze regel is als zodanig opgenomen in het nieuwe artikel 10 in de (onlangs aangepaste) Uitwerking Normen Gunstbetoon.

Partijen zullen zelf dienen te toetsen of een bijeenkomst volgens deze regels van de verplichte

preventieve toetsing is vrijgesteld of niet. In geval van twijfel kunt u zich tot de CGR wenden. Uiteraard blijft het altijd mogelijk om een bijeenkomst, waarvoor de verplichte preventieve toetsing niet geldt, ter goedkeuring voor te leggen aan de Codecommissie van de CGR.

De verplichte preventieve goedkeuring zal gelden voor bijeenkomsten die plaatsvinden **na 1 januari 2008** en kan worden aangevraagd door een vergunninghouder of een beroepsbeoefenaar. Over de kosten van de aanvraag van een preventieve toets, wordt u zo spoedig mogelijk nader geïnformeerd. Teneinde het proces van preventieve toetsing zo soepel mogelijk te laten verlopen, zal de CGR een format op haar website plaatsen met daarbij een opsomming van de informatie die met de aanvraag van de preventieve goedkeuring dient te worden ingezonden. Houd de website van de CGR dus goed in de gaten of meld u aan voor de nieuwsdienst zodat u automatisch op de hoogte wordt gesteld!

Uitwerking Normen Gunstbetoon aangepast

Zoals onder het vorige item reeds kort is aangestipt, heeft het bestuur van de CGR onlangs een aantal wijzigingen doorgevoerd in de Uitwerking Normen Gunstbetoon:

Artikel 4b. – bijeenkomsten op een buitenlandse locatie (nieuwe bepaling / inhoudelijk geen wijziging)

In dit artikel is expliciet opgenomen dat vergunninghouders alleen bijeenkomsten op een buitenlandse locatie mogen organiseren, dan wel gastvrijheid mogen verlenen bij dergelijke bijeenkomsten indien er een objectieve rechtvaardigingsgrond voor de keuze van deze buitenlandse locatie is en deze locatie een aantoonbare meerwaarde heeft. Deze lijn is reeds eerder in een afzonderlijk document door het bestuur vastgelegd en in de huidige toelichting bij de Uitwerking Normen Gunstbetoon opgenomen en

Nieuwsbrief CGR - vervolg

wordt ook al geruime tijd door de Codecommissie gevolgd. Er is geen sprake van een inhoudelijk wijziging; door deze bepaling thans ook expliciet in de normen zelf op te nemen wordt beoogd de regels voor het veld nog beter toegankelijk te maken.

Artikel 5 a. - definitie "bedrijf" geschrapt

In de tekst van de Uitwerking Normen Gunstbetoon is omwille van de uniformiteit van de tekst van de Gedragscode, integraal het begrip 'vergunninghouder' doorgevoerd daar waar voorheen begrippen als 'bedrijf' of 'onderneming' werden gehanteerd. Artikel 5 a., dat in een definitie voor de 'gastvrijheid verlenende onderneming' voorzag, komt daarmee te vervallen.

Artikel 10 – Regels geldend voor samenkomsten in het buitenland

Onder dit artikel is in (a) de regel van verplichte preventieve toetsing opgenomen met in (b) een uitzonderingsbepaling ten aanzien van het uitgangspunt van verplichte preventieve toetsing. De toelichting hierop vindt u op pagina 1 van deze nieuwsbrief.

Artikel 11 b. – sponsoring

In de tekst van de Uitwerking Normen Gunstbetoon werd tot op heden voor 'overige' vormen van sponsoring (anders dan de sponsoring van samenkomsten) verwezen naar de Gedragscode Fondsenwerving in de Zorgsector (artikel 10 oud dat thans is vernummerd tot artikel 11). Gezien de nieuwe Gedragsregels Sponsoring die in april zijn aangenomen en per 1 januari 2008 in werking zullen treden, is dit artikel aangepast, waardoor thans wordt verwezen naar de CGR gedragsregels voor sponsoring.

Voor meer informatie over de nieuwe sponsorregels verwijzen wij u naar de vorige editie van de nieuwsbrief, die volledig aan dit onderwerp is gewijd. U kunt deze vinden op onze website (www.cgr.nl).

Overleg VWS en IGZ over nieuwe Geneesmiddelenwet

Op 1 juli jl. is de nieuwe Geneesmiddelenwet in werking getreden. De CGR heeft afgelopen periode meerdere malen overleg gevoerd met VWS en IGZ over de verschillen tussen het huidige Reclamebesluit Geneesmiddelen (RBG) en de nieuwe Geneesmiddelenwet en de eventuele gevolgen daarvan voor het toezicht, de handhaving en voor de

zelfregulering. De CGR, VWS en IGZ zullen de uitkomst van deze overleggen binnenkort gezamenlijk naar buiten communiceren. De CGR ontvangt wekelijks veel vragen over de nieuwe Geneesmiddelenwet. Met name het vervallen van de oude bepaling over herinneringsreclame roept veel vragen op, alsook de positie van bepaalde groepen gespecialiseerde verpleegkundigen die op grond van de nieuwe wet in de toekomst een voorschrijfbevoegdheid kunnen krijgen. In de overleggen met VWS en IGZ wordt tevens onderzocht hoe met deze onderwerpen in de toekomst zal worden omgegaan. Zodra hierover duidelijkheid bestaat, zal de CGR dat breed communiceren en er uitgebreid aandacht aan besteden op haar website.

Overleg NPCF

De CGR heeft onlangs hernieuwd kennis gemaakt met de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF). Beide organisaties hebben informatie uitgewisseld en hebben onderzocht of de CGR en de NPCF elkaar in hun werkzaamheden zouden kunnen versterken. Het belangrijkste (maar op dit moment ogenschijnlijk ook het enige) raakvlak met de CGR lijkt te liggen op het gebied van informatie die aan patiënten wordt verstrekt. Beide organisatie streven ernaar dat deze informatie niet misleidend is. Al met al was het een vruchtbaar overleg en afgesproken is dat de CGR en de NPCF periodiek met elkaar om de tafel zullen gaan zitten. Het volgende overleg zal plaatsvinden in het najaar.

Interactieve trainingen

U kunt zich nog inschrijven voor trainingen die op de volgende data zullen plaatsvinden:

- donderdag 6 september 2007
- donderdag 15 november 2007

Geïnteresseerden kunnen zich aanmelden bij het bureau van de CGR. Kosten voor deelname bedragen €200 voor leden van de bij de CGR aangesloten koepelorganisaties en €390 voor overige deelnemers.

De CGR attendeert u graag op de mogelijkheid om een trainingssessie "op maat" te verzorgen tijdens nascholingsprogramma's of andere bijeenkomsten van artsen of apothekers.

Nieuwsbrief CGR - vervolg

Klachten en adviezen 2007

In vergelijking met 2006 is het aantal adviesaanvragen dat bij de CGR tot nu toe is binnen gekomen, erg hoog. Het aantal klachten dat wordt ingediend loopt in pas met vorig jaar.

CGR in het land

In de afgelopen periode heeft de CGR een bijdrage geleverd aan het verdiepingsseminar van de cursus 'Geneesmiddelen en de Farmakolom' van 29 maart jl. en aan 'het Nationaal Farma Congres' van 23 mei jl. In de komende periode zal de CGR acte de présence geven op een bijeenkomst van de Farma Marketing Group op 20 september alsook op een bijeenkomst over niet-WMO-plichtig onderzoek die begin oktober wordt gepland.

Samenstelling secretariaat CGR

Vanaf 1 juli maakt mevrouw mr M.E. de Bruin geen deel meer uit van het secretariaat van de CGR. Zij blijft nog wel actief als extern adviseur van de CGR. Het secretariaat wordt bemand door de dames mr A.M. Hoppenbrouwers, mr J. Galjaard (vanaf september) en M. Gerritsma.