



Nieuwsbrief

Jaargang 7, nr. 3

14 oktober 2009

In deze Nieuwsbrief informeert de CGR u over een aantal aanpassingen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Deze aanpassingen treden per 1 januari 2010 in werking. De tekst van de Gedragscode op de website zal per die datum conform deze aanpassingen worden gewijzigd.

Vragen?

Heeft u vragen over de aanpassingen van de Gedragscode? Neem dan contact op met de CGR:

T. 0182 - 750360

E. cgr@cgr.nl

I. www.cgr.nl

Telefonisch spreekuur

Vanaf januari 2010 dient u, indien u wenst dat u telefonisch te woord wordt gestaan, gebruik te maken van het telefonisch spreekuur dat twee keer per week plaatsvindt:

- Dinsdag tussen 10 en 11 uur
- Donderdag tussen 10 en 11 uur

U kunt uiteraard ook uw vraag per email stellen. Deze zal tijdens het spreekuur worden beantwoord.

Indien u een advies heeft ingediend of partij bent in een klachtenprocedure, kunt u, indien u daarover vragen heeft, bellen van maandag t/m donderdag.

Aanpassing Toelichting Uitwerking Normen Gunstbetoon

Voor wetenschappelijke bijeenkomsten die door of namens een vergunninghouder zijn georganiseerd en niet zijn geaccrediteerd, geldt tot op heden alleen de optie om maximaal €500

per beroepsbeoefenaar te sponsoren. Indien een wetenschappelijke bijeenkomst *niet* door of namens een vergunninghouder wordt georganiseerd, is het naast het vergoeden van € 500,- van de kosten ook toegestaan om 50 % van de kosten te sponsoren.

Het verschil in benadering is ingegeven door de gedachte dat, indien de farmaceutische industrie zelf een bijeenkomst organiseert, zij zelf kan bepalen waar en hoe dat gebeurt. De kans op beïnvloeding van de beroepsbeoefenaar wordt daarom groter geacht bij dit soort bijeenkomsten, reden om de toegestane kosten aan gastvrijheid daarbij in te perken. Evaluatie van de UNG heeft tot de conclusie geleid dat deze extra waarborg van limitering van de toegestane kosten niet per se nodig is, omdat ook de regel geldt dat bijeenkomsten die door of namens de farmaceutische industrie worden georganiseerd, vooraf verplicht door de CGR op inhoud en gastvrijheid moeten worden beoordeeld wil sprake zijn van een wetenschappelijke bijeenkomst (zie artikel B.7.c UNG). Tevens geldt de eis dat deze bijeenkomst dienen plaats te vinden op een passende locatie (zie artikel B.4.b UNG). Het bestuur heeft geconcludeerd dat deze regels voldoende waarborgen dat de inhoud van de bijeenkomst objectief is en het voorschrijf- en aflevergedrag van de beroepsbeoefenaar niet op onoorbare wijze wordt beïnvloed. Het bestuur van de CGR heeft daarom besloten ook voor wetenschappelijke bijeenkomsten die door een vergunninghouder worden georganiseerd, de 50%-regeling open te stellen. Het criterium van de identiteit van de organisator van de bijeenkomst komt dus te vervallen.

Aanpassing Toelichting Uitwerking Normen Gunstbetoon

Tot op heden werd in punt 1.5 van de Toelichting op de Uitwerking Normen Gunstbetoon de toepasselijkheid van de

Nieuwsbrief CGR - vervolg

Uitwerking Normen Gunstbetoon (UNG) uitgezonderd ten aanzien van zelfzorggeneesmiddelen. Naast de in punt 1.5 opgesomde overwegingen om zelfzorggeneesmiddelen niet onder de regeling van de UNG te laten vallen, sloot de uitzondering aan bij de bepalingen uit het oude Reclamebesluit Geneesmiddelen. In de nieuwe Geneesmiddelenwet is het toepassingsbereik van de regels over gunstbetoon vergroot: de bepalingen omtrent gunstbetoon zijn van toepassing geworden op alle (recept en niet-recept) geneesmiddelen. Dit betekent dat de uitzondering in punt 1.5 van de Toelichting UNG niet conform de Geneesmiddelenwet is. Het bestuur van de CGR heeft daarom besloten dit punt uit de Gedragscode te schrappen.

Dit heeft tot gevolg dat de Uitwerking Normen Gunstbetoon vanaf 1 januari 2010 ook van toepassing zijn op niet-receptplichtige geneesmiddelen.

Aanpassing Nadere uitwerking van art. 16 inzake niet-WMO-plichtig onderzoek

Volgens artikel 12 UNG dienen dienstverleningsovereenkomsten tussen farmaceuten en artsen schriftelijk te zijn vastgelegd in een overeenkomst. In 2008 is hierop een uitzondering gemaakt: de eis van een schriftelijke overeenkomst geldt niet voor overeenkomsten die enkel strekken tot het eenmalig invullen van eenvoudige vragenlijsten dan wel enquêteformulieren. Het bestuur heeft besloten dat deze uitzondering ook (expliciet) van toepassing is op dienstverlening in het kader van artikel 16 (niet-WMO-plichtig onderzoek).

Aanpassing Reglement in verband met werkafspraken CGR-KOAG/KAG-IGZ

Op grond van artikel 6 van de Werkafspraken tussen de CGR, KOAG/KAG en IGZ worden klachten en serieuze signalen overeenkomstig het Reglement van de Codecommissie resp. Commissie van Beroep behandeld, tenzij de klacht of het serieuze signaal naar het oordeel van de CGR respectievelijk de KOAG niet kan worden beoordeeld zonder gebruikmaking van de wettelijke bevoegdheden van IGZ. In dat geval leidt de CGR dan wel de KOAG de klacht door naar IGZ. Deze doorverwijsmogelijkheid is tot op heden niet opgenomen in het Reglement. Ter bevordering van de rechtszekerheid is

besloten dat alsnog te doen, hetgeen er op neer komt dat de artikelen 13 en 33 – die de situaties opsommen waarin de Codecommissie kan besluiten de klacht niet in behandeling te nemen – met deze doorverwijsbepaling worden uitgebreid.

Aanpassing artikel 64 Reglement in verband met procedureafspraken tussen de CGR en de accrediterende instellingen

Achtergrond

Zowel de accrediterende instellingen als de CGR beoordelen nascholingsbijeenkomsten. Zij doen dit echter vanuit een verschillende invalshoek. Kort gezegd beoordeelt een accrediterende instelling de wetenschappelijkheid van een bijeenkomst en de CGR de gastvrijheid verleend een vergunninghouder. Indien een bijeenkomst als wetenschappelijk kwalificeert, hanteert de CGR als regel dat een hoger bedrag aan gastvrijheid is toegestaan, namelijk €500 of 50% van de totale kosten aan gastvrijheid. Procedureafspraken tussen de CGR en de accrediterende instellingen bleken noodzakelijk omdat in het verleden de situatie voorkwam dat de CGR een bijeenkomst als wetenschappelijk kwalificeerde op voorwaarde dat deze werd geaccrediteerd, en een accrediterende instelling een bijeenkomst accrediteerde op voorwaarde dat deze door de CGR werd goedgekeurd. De procedureafspraken, die dit jaar met de verschillende accrediterende instellingen tot stand zijn gekomen en zijn na te lezen op de website van de CGR (onder de button 'samenwerking externe partijen'), hebben tot gevolg dat thans voor een ieder duidelijk is hoe de taken zijn verdeeld en hoe de werkzaamheden op elkaar aansluiten. Onderdeel van de afspraken (artikel 3) vormt de regel dat de CGR en de accrediterende instellingen elkaar op de hoogte houden van de over en weer beoordeelde bijeenkomsten. Het secretariaat van de CGR zal dit eens per kwartaal doen met een email aan de accrediterende instellingen, waarin de naam van de bijeenkomst, de aanvrager, de locatie, programma en kosten van de bijeenkomst staan vermeld.

Aanpassing Reglement

De informatievoorziening door de CGR aan de accrediterende instellingen staat op gespannen voet met artikel 64 van het Reglement, dat bepaalt dat een adviesaanvraag vertrouwelijk

Nieuwsbrief CGR - vervolg

wordt behandeld. Achterliggende gedachte van artikel 64 is bescherming van de concurrentiebelangen van partijen. De informatievoorziening aan de accrediterende instellingen doet daaraan geen afbreuk. Teneinde dit voor het veld duidelijk te laten zijn heeft het bestuur besloten de attendering in de toelichting op artikel 64 op te nemen 'dat dit artikel geen hindernis vormt voor de CGR om aan de informatieverplichting jegens de accrediterende instellingen te voldoen'.

Aanpassing Reglement Kamer II

Vanwege een inconsistentie tussen het Reglement van Kamer I en dat van Kamer II ten aanzien van de bevoegdheid van de voorzitter om een klacht niet in behandeling te nemen (reglement Kamer I artikel 13; een dergelijke bepaling ontbreekt in het Reglement van Kamer II), heeft het bestuur besloten dit aan te passen. Vanaf januari 2010 zal ook Kamer II over de mogelijkheid beschikken om klachten die zij niet opportuur acht, terzijde te schuiven.