



Nummer 3 | Augustus 2013

De CGR in 2012

In deze nieuwsbrief worden de activiteiten van de Stichting CGR in 2012 belicht.

In vogelvlucht

In 2012 heeft de CGR een nieuw gezicht gekregen. Het loket van de CGR is ondergebracht bij de Keuringsraad in Amsterdam. Daarnaast zijn de website en de huisstijl van de CGR vernieuwd. Verder stond 2012 in het teken van de totstandkoming van het transparantieregister, dat in april 2013 operationeel is geworden.



Ondertekening van de samenwerkingsovereenkomst door de voorzitters Korthals (CGR) en Gast (KOAG).

De zelfregulering van de CGR heeft niet stilgestaan. Door wijziging van de Geneesmiddelenwet is ook de Gedragscode Geneesmiddelenreclame aangepast. De kring van medische beroepsbeoefenaren is uitgebreid, de maximaal toelaatbare kosten voor gastvrijheid bij manifestaties zijn aangepast naar de huidige tijd en de regels rond het verstrekken van monsters zijn

aangescherpt. De ontwikkelingen op het gebied van social media zijn aanleiding geweest voor het uitgeven van een thema nieuwsbrief met antwoorden op veel gestelde vragen hoe met social media moet worden omgegaan binnen de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

De normering waar de CGR voor staat is op Europees niveau onderwerp geweest van overleg tussen koepelorganisaties van zorgaanbieders, patiënten en consumenten, farmaceutische bedrijven en overheid. Dit heeft geleid tot een List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector. Het komende jaar zal de CGR in samenwerking met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) kijken of de Europese ideeën over de guiding principles voldoende zijn verankerd in de Nederlandse omgeving.

De CGR handhaaft de zelfregulering met (advies)oordelen van een onafhankelijke Codecommissie. Daarnaast houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) toezicht op de naleving van de reclameregels uit de Geneesmiddelenwet. In 2012 werden door IGZ twee grote thematische toezichtsonderzoeken afgerond, die hebben geleid tot een nadere uitwerking van de zelfregulering.

Vooruitblik

Het goed functioneren van het Transparantieregister heeft in 2013 een hoge prioriteit. Zowel artsen, instellingen als industrie worden waar nodig ondersteund om het gebruik van het register zo eenvoudig mogelijk te maken. Een goed functionerend register biedt de mogelijkheid voor andere sectoren dan de farmaceutische industrie om toe te treden, zoals patiëntenorganisaties of leveranciers van medische hulpmiddelen.

De CGR zal voortbouwen op een goede samenwerking met de IGZ. Aanbevelingen die de IGZ in haar onderzoeken heeft gedaan, zullen in overleg met het VWS en de IGZ worden opgevolgd. Een belangrijk onderwerp daarbij is de

>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief augustus

samenwerking met wetenschappelijke verenigingen rond de accreditatie van nascholingsactiviteiten voor medische beroepsbeoefenaren. Daarnaast vindt overleg plaats over de omvang van redelijke vergoedingen die een farmaceutisch bedrijf mag betalen aan een beroepsbeoefenaar voor geleverde diensten en gemaakte onkosten. Met deze manier van samenwerken streeft de CGR naar meer draagvlak en rechtszekerheid binnen de medische beroepsgroep en de farmaceutische industrie.

CGR Normstelling 2012

In 2012 is een aantal normen van de CGR aangepast als gevolg van een wijziging van de Geneesmiddelenwet en zijn nieuwe gedragsregels rond openbaarmaking van financiële relaties in werking getreden.

Uitbreiding kring beroepsbeoefenaren

Per 1 januari 2012 is de Geneesmiddelenwet en de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG) gewijzigd. De wetswijziging voorziet in uitbreiding van de kring van beroepsbeoefenaren die het recht hebben geneesmiddelen voor te schrijven. Het betreft de verpleegkundig specialisten en de physician assistants. Voorzien wordt dat binnenkort ook gespecialiseerde verpleegkundigen het recht krijgen bepaalde geneesmiddelen voor te schrijven. Consequentie hiervan is dat ook voor de reclameregels deze nieuwe voorschrijvers worden gezien als beroepsbeoefenaar. De CGR heeft haar gedragscode hierop aangepast.

Daarnaast is in de Geneesmiddelenwet een voorziening getroffen voor zogenaamde gemengde congressen, waar zowel beroepsbeoefenaren, als zorgaanbieders komen die geen bevoegdheid hebben geneesmiddelen voor te schrijven en/of af te leveren. Gastvrijheid mag alleen worden geboden aan beroepsbeoefenaren met de bevoegdheid geneesmiddelen voor te schrijven en/of af te leveren. De wet bepaalt nu dat verpleegkundigen zonder voorschrijfbevoegdheid voortaan ook gastvrijheid mogen genieten tijdens wetenschappelijke bijeenkomsten, als ware zij beroepsbeoefenaar. De uitzondering is beperkt tot verpleegkundigen; voor andere zorgaanbieders zoals praktijkondersteuners van huisartsen (POH) of laboranten geldt de uitzondering niet. Verder blijft het verbod om reclame te maken voor recept-geneesmiddelen (bijvoorbeeld vanuit een promotiestand) richting anderen dan beroepsbeoefenaren, gewoon van toepassing. Dit betekent dat de problemen bij gemengde congressen die in de praktijk worden ervaren, nog niet zijn opgelost.

Transparantieregeling

Per 1 januari 2012 zijn de Gedragsregels openbaarmaking financiële relaties in werking getreden. De gedragsregels verplichten tot het maken van afspraken over de openbaarmaking van overeengekomen dienstverlenings- en sponsorrelaties tussen farmaceutische ondernemingen en beroepsbeoefenaren, samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren en instellingen waarin beroepsbeoefenaren werkzaam zijn. Openbaarmaking is verplicht indien de betrokken beroepsbeoefenaar, het samenwerkingsverband of de instelling in enig kalenderjaar

meer dan € 500 (in geld of in natura) van een farmaceutisch bedrijf ontvangt.

De gegevens zijn met ingang van het tweede kwartaal 2013 door een ieder te raadplegen via een [openbare website](#). Door invoering van de naam en woonplaats van een beroepsbeoefenaar of instelling of het BIG- respectievelijk Kamer van Koophandel nummer, kan worden gekeken of, en zo ja, welke financiële relaties de betrokken beroepsbeoefenaar of instelling heeft met de farmaceutische industrie.

Social media

Het gebruik van social media is niet meer weg te denken in onze huidige manier van communiceren. De CGR ontving veel vragen over hoe het gebruik van social media zich verhoudt tot de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Om die reden heeft de CGR een nieuwsbrief gepubliceerd waarin antwoord wordt gegeven op de vragen die leven. Hoofregel is: wat "offline" geldt, geldt ook "online". Algemene eisen die gelden zijn dat reclame altijd als zodanig herkenbaar moet zijn, degene die de boodschap stuurt of (mede)verantwoordelijk is voor de inhoud daarvan, herkenbaar moet zijn, de geadresseerden bepaalbaar moeten zijn en dat de verantwoordelijkheid voor de inhoud ook geldt voor websites en media waarnaar wordt verwezen.

Uitwerking overige normen

Per 2012 zijn de normen voor gastvrijheid bij manifestaties verhoogd tot het maximum van € 75,- per keer en (per therapeutische klasse) tot € 225,- per jaar. De verhoging met 50% kan worden gerechtvaardigd door de inflatie van gastvrijheidskosten (met name horeca) die sinds 1999 heeft plaatsgevonden.

In 2012 zijn de normen voor het verstrekken van monsters aangescherpt. De termijn waarbinnen de monsters aan een beroepsbeoefenaar mogen worden verstrekt, is beperkt tot 2 jaar.

In het kader van het thematisch onderzoek van de IGZ naar adviesraden, zijn de normen inzake de dienstverleningsovereenkomst nader gepreciseerd. Volgens de Uitwerking Normen Gunstbetoon dienen afspraken over dienstverlening te worden vastgelegd in één schriftelijk stuk. Daarin dienen de volgende elementen te zijn opgenomen:

1. Omschrijving van de geleverde diensten
2. Hoedanigheid waarin de diensten worden geleverd
3. Hoogte van honorarium en onkostenvergoeding
4. Aantal uur dat wordt besteed aan de dienstverlening
5. Plaats waar de dienstverlening plaatsvindt
6. Moment waarop de dienstverlening plaatsvindt

Indien sprake is van een raamovereenkomst op basis waarvan deelopdrachten worden verstrekt, dient de uitwerking van deelopdrachten één onderdeel te vormen van de raamovereenkomst, bijvoorbeeld door deze uitwerking toe te voegen als addendum bij de raamovereenkomst.

>> lees verder

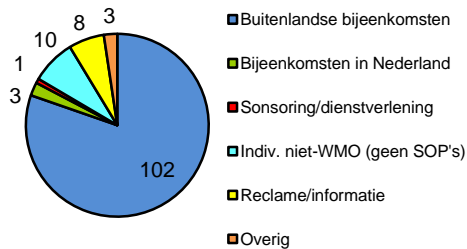
Handhaving door de CGR

De CGR kent een onafhankelijke Codecommissie die toeziet op de naleving van de Gedragscode. Een ieder kan klachten indienen bij een vermeende overtreding van de Gedragscode. Verder kan een ieder een adviesoordeel vragen over de wijze waarop de Gedragscode dient te worden nageleefd.

Adviesaanvragen 2012

Net als eerdere jaren, heeft het overgrote deel van adviezen betrekking op gastvrijheid die wordt verleend in het kader van buitenlandse bijeenkomsten. Dit is te verklaren omdat doorgaans sponsoring van buitenlandse bijeenkomsten verplicht ter toetsing moet worden voorgelegd. De overige onderwerpen waarover advies werd aangevraagd lopen uiteen.

Onderwerpen van adviezen in 2012



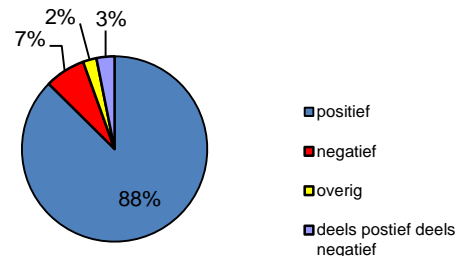
Onderzoek dat direct of indirect verband houdt met geneesmiddelen en niet behoeft te worden getoetst op grond van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO), moet verplicht worden voorgelegd aan de Codecommissie van de CGR, tenzij de vergunninghouder een goedgekeurde Standing Operating Procedure (SOP) heeft voor het verrichten van niet-WMO plichtig onderzoek. In 2012 zijn 10 individuele onderzoeken ter beoordeling aan de CGR voorgelegd en is één SOP opnieuw goedgekeurd voor een periode van 5 jaar.

In 2011 is met partijen in het veld (artsen, onderzoekers, ziekenhuizen en de farmaceutische industrie) een pilot gestart waarbij niet-WMO plichtig onderzoek wordt beoordeeld door een Medische Ethische Toetsingscommissie (METC). Daartoe is een toetsingskader ontwikkeld. Uitkomst van de pilot in 2012 is dat preventieve toetsing van niet-WMO plichtig onderzoek door een METC meerwaarde heeft voor de kwaliteit van het onderzoek. Wel bleek het onderscheid tussen WMO-plichtig en niet-WMO plichtig onderzoek niet altijd helder. Het toetsingskader daarvoor zal nog nader moeten worden uitgewerkt. Nefarma en de Samenwerkende Topklinische opleidingsziekenhuizen (STZ) hebben toegezegd de pilot op termijn te vervolgen en al hun onderzoek aan een METC voor te leggen.

In 2012 is van de 127 adviesaanvragen 124 keer advies uitgebracht. Van deze 124 adviezen waren er 111 positief, 4 deels positief en deels negatief en 9 negatief. Dit betekent

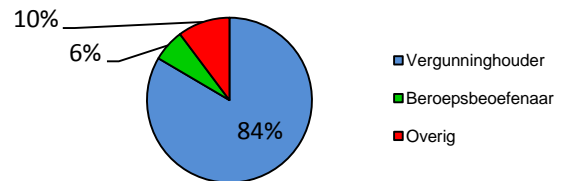
dat 88% van de voorgenomen handelingen die preventief aan de CGR werden voorgelegd, 'groen licht' hebben gekregen. Dit is een hoger percentage dan in 2011.

Uitkomsten adviezen in 2012



Het grootste aantal adviezen werd aangevraagd door vergunninghouders (de farmaceutische industrie). Onder de noemer 'overig' vallen veelal organisaties die na- en bijscholingen organiseren.

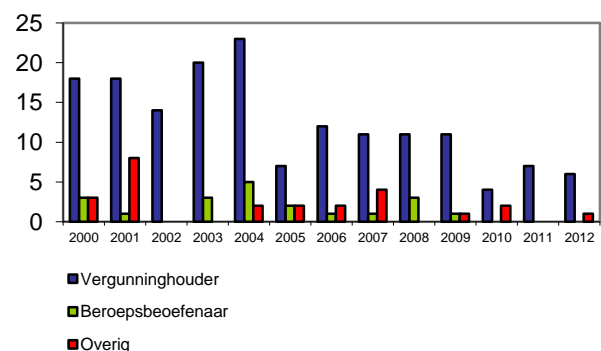
Adviezen naar aanvrager in 2012



Behandeling van klachten 2012

Klachten bij de Codecommissie kunnen in kort geding of in een bodemprocedure worden ingediend, afhankelijk van de spoedeisendheid van de klacht. In 2012 zijn in totaal 7 klachten bij de Codecommissie ingediend, net zo veel als in 2011. Eén klacht die door het CGR bestuur werd ingediend op basis van een serieus signaal, is ingetrokken voordat een mondelinge behandeling plaatsvond. De partij waartegen de klacht was gericht, heeft erkend dat de betrokken advertentie in strijd was met de Gedragscode en aangegeven interne maatregelen te hebben getroffen, voordat de klacht aanhangig was gemaakt, om de kans op herhaling te voorkomen. De overige klachten betroffen kortgeding procedures tussen vergunninghouders met betrekking tot aanprijzingen. Eén procedure betrof een klacht en tegenklacht.

Verdeling klachten naar aanvrager in 2012



>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief augustus

De IGZ, die sinds 1 januari 2005 op grond van artikel 42 lid 2 van het Reglement een zelfstandig beroepsrecht heeft, heeft in 2011 geen gebruik gemaakt van deze mogelijkheid. Van de klachten die in 2012 werden ingediend heeft de Commissie van Beroep in één zaak uitspraak gedaan, waarbij de uitspraak van de Codecommissie werd bekrachtigd. Verder volgde uitspraak in hoger beroep van een zaak uit 2011. Van één hoger beroep van een uitspraak uit 2012, volgt uitspraak in 2013.

Adviezen en klachten nader uitgelicht

Hieronder volgt een bespreking van opvallende adviesoordelen uit 2012.

In adviesoordeel nr. A12.008 heeft de Codecommissie uitvoerig gemotiveerd waarom de locatie Paleis Soestdijk als passend wordt gekwalificeerd. In andere adviesoordelen oordeelt de Codecommissie dat de geboden gastvrijheid de redelijke perken overschrijft, vaak wegens gebrek aan informatie over het wetenschappelijke karakter van de bijeenkomst (waardoor de lagere normen voor manifestaties van toepassing zijn) of de noodzaak van de te maken onkosten (zie adviesoordelen nrs. A12.037, A12.039 A12.045, A12.077, A12.117 en A12.124).

In 2012 zijn 2 adviesoordelen gegeven over de toelaatbaarheid om niet-beroepsbeoefenaren te sponsoren voor het deelnemen aan een bijeenkomst in het buitenland (adviesoordelen nrs. A12.021 en A12.034). Het betrof in beide gevallen een bijeenkomst waar de organisatie van de gezondheidszorg centraal stond en niet zozeer de behandeling van aandoeningen met geneesmiddelen. Deze bijeenkomsten stonden ook open voor vertegenwoordigers van zorgorganisaties en verzekeraars. De Codecommissie stelt vast dat tijdens de betrokken bijeenkomsten geen promotie wordt gemaakt voor geneesmiddelen. Verder hebben de betrokken niet-beroepsbeoefenaren geen invloed op het voorschrijven, het gebruik of de toelating van geneesmiddelen in Nederland. Geconcludeerd wordt dat sponsoring van gastvrijheid ten behoeve van deze personen buiten het bereik van de Gedragscode valt.

Een aantal adviesoordelen betreft de toelaatbaarheid van uitingen over magistraal bereide producten. In het adviesoordeel A12.016 heeft het CGR bestuur op basis van een serieus signaal gevraagd of een uiting in overeenstemming is met de Gedragscode. De Codecommissie concludeert dat in de uiting reclame wordt gemaakt voor magistraal bereide producten die niet in Nederland als geneesmiddel zijn geregistreerd. Het aanprijzen van niet-geregistreerde geneesmiddelen is in strijd met artikel 4.1.1 van de Gedragscode.

In het adviesoordeel A12.053 legde een apotheker een bulletin en website voor waarmee informatie wordt gegeven over magistraal bereide producten. Ten aanzien van deze website stelt de Codecommissie vast dat geen sprake is van reclame voor niet-geregistreerde geneesmiddelen, doch van informatie over magistraal bereide producten. In het adviesoordeel A12.084 beoordeelt de Codecommissie twee uitingen van een apotheek die magistraal bereide producten aanbiedt. Het maken van reclame voor de dienst magistrale bereiding is toegestaan. Ook bestaat geen bezwaar tegen een assortimentslijst, mits geen nadruk wordt gelegd op bepaalde producten door bijvoorbeeld een andere kleurstelling.

In adviesoordeel A12.108 heeft de Codecommissie opnieuw een flyer van een aanbieder van magistraal bereide producten beoordeeld. De flyer bevat afbeeldingen van de producten, zonder verdere aanprijzing. De Codecommissie oordeelt dat dit feitelijke informatie betreft en geen reclame. Adviesoordeel A12.127 betreft de beoordeling van een promotievideo over magistrale bereiding. Ook hier acht de Codecommissie de video toelaatbaar, omdat geen reclame wordt gemaakt voor geneesmiddelen, doch hooguit voor de dienst van magistrale bereiding.

>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief augustus

De organisatie in 2012

De CGR wordt bestuurd door een bestuur, bestaande uit vertegenwoordigers van de aangesloten koepelorganisaties, en wordt bijgestaan door een secretariaat. Daarnaast kent de CGR een Codecommissie en Commissie van Beroep, voorgezeten door onafhankelijke juristen en verder benoemd vanuit de koepelorganisaties

Aangesloten organisaties

- Bogin (Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland)
- CBD (Centraal Bureau Drogisterijbedrijven)
- KNMG (Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst)
- KNMP (Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie)
- NAPA (Nederlandse Associatie Physician Assistants)
- Nefarma (Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen Nederland)
- Nepharm (Nederlandse Vereniging van de Farmaceutische Industrie van Zelfzorggeneesmiddelen en Gezondheidsproducten)
- V&VN (Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland)

Bestuur 2012

mr. A.H. Korhals (voorzitter)
dr. L. Wigersma (vicevoorzitter)
dr. M.A. Dutrée (secretaris)
ir. B.J. Mauritz (penningmeester)
mr. M. Babović (bestuurslid)
mr. M. van Blokland (bestuurslid)
drs. P.F. Bongers (bestuurslid)
drs. A.M.J.A. Duchateau (bestuurslid)
mr. M. Hummel (bestuurslid)
mr. F. Moss (bestuurslid)
mevr. K.C. Timm (bestuurslid)
drs. F. de Roo (toehoorder)

KNMG
Nefarma
Nepharm
KNMG
Nefarma
Bogin
KNMP
CBD
KNMP
V&VN
NAPA

Secretariaat

Met ingang van 1 april 2012 heeft de Keuringsraad het secretariaat van Stichting CGR overgenomen. Het bestuur werd in 2012 ondersteund door mr. drs. J.F. Schutte en mr. J. Verschoor.

Codecommissie 2012

Voorzitters:

mr. M. de Boer – tot juli 2012
mr. L.A.J. Nuijten
mr. P.A. Offers
mr. M.V. van der Storm
mr. J.A.J. Peeters
mr. J. Thomas – vanaf april 2012
mr. E. Pennink – vanaf april 2012
mr. C. Wallis – vanaf juni 2012

Leden:

mw. dr. L.E. Visser
drs. J. van Zwieten
mw. drs. A. van Zon-Brouwer
mw. dr. C.B.J. Vos
mw. drs. T.G.M. Hazelzet
dr. Ir. P.J.M. Reijnders
drs. J.W. Vasbinder
dr. M.J.H.I. Beekman
drs. P. Goor
dhr. G.H.A. Siemons
drs. J.H. Smit
prof. dr. J.A.M. Raaijmakers
drs. P.H. Vree
mw. drs. E.M. Loriaux
drs. J.A. Aarents
drs. C.A.Th. Janssen
drs. W.W. Geesink
dr. H.G.J. Hoedemaker
drs. J.F.M. Bergen
drs. J. Kuijs
dr. G.M.H. Tanke
drs. Z.T. van Rossum
drs. P. Klinkhamer
dhr. J. Zwoferink
drs. B.R. Schudel
dhr. E. Loof
drs. T.C.G. Feenstra
mr. drs. J. Koggink
dr. ing. C.J. Ruissen
dhr. J.J.M. Jongstra – vanaf november 2012
dr. ing. H. Bueving

Als griffiers van de Codecommissie traden in 2012 op mw. mr. E.C. van Duuren en mw. mr. M. van Zeijen.

Commissie van Beroep 2012

mw. mr. J.C. Fasseur – van Santen, voorzitter
dhr. mr. E.J. van Sandick, plaatsverv. voorzitter
mw. mr. C.H.M. van Altena
dhr. mr. E.A. Maan

De Commissie van Beroep wordt ondersteund door haar griffier, dhr. S. van Rутten.