



nieuwsbrief

Nummer 3 | Maart 2014

CGR 15 jarig bestaan

Symposium "Grenzen aan zelfregulering"
Donderdag 15 mei 2014, 9.30 – 12.30 uur
Den Haag

Bezinning

De Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR is op 1 maart 1999 in werking getreden. Sindsdien is de Gedragscode meerdere malen aangepast en zijn tal van nadere regels vastgesteld om een verantwoorde omgang tussen farmaceutische bedrijven en artsen en apothekers verder te borgen. Na 15 jaar is het tijd voor bezinning.

Eén integrale Gedragscode

Op dit moment bestaat de Gedragscode van de CGR uit 9 verschillende reglementen en toelichtingen daarop. Deze reglementen zijn op verschillende tijdstippen tot stand gekomen, waardoor de samenhang niet altijd even helder is. Daarnaast hebben de gedragsregels nadere duiding gekregen door verdere toelichting van de CGR in nieuwsbrieven en door de uitleg die de Codecommissie en de Commissie van Beroep in uitspraken en adviesoordelen hebben gegeven.

Het bestuur van de CGR is van mening dat met de inwerkingtreding van de Gedragsregels openbaarmaking financiële relaties, een vrijwel complete set aan gedragsregels is bereikt. Het is nu zaak om de aandacht voor deze normstelling onder bedrijven en zorgaanbieders verder te vergroten en is het aan andere sectoren binnen de zorg om daarin mee te gaan.

Om de inhoud van de normstelling beter toegankelijk te maken, heeft het bestuur besloten de verschillende reglementen te integreren in één Gedragscode met één integrale (artikelsgewijze) toelichting. Ook wordt gezamenlijk met de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) gewerkt aan een (mobiele) website, waarop voor zorgaanbieders en zorgprofessionals de normen bondig worden uitgelegd.

Consultatie

Alvorens de integrale gedragscode in te voeren, heeft het bestuur besloten via internet een consultatie te houden waarop u kunt reageren. Doelstelling van de integrale Gedragscode is het samenbrengen van de huidige regelingen, zonder daarin inhoudelijk wijzigingen aan te brengen. In het ontwerp zijn wel de in deze nieuwsbrief aangekondigde wijzigingen opgenomen en is ook de rol van de Keuringsraad bij het toezicht op de regels expliciet benoemd.

Het ontwerp voor de integrale Gedragscode kent de volgende indeling:

- Hoofdstuk 1: Werkingssfeer
- Hoofdstuk 2: Toezicht
- Hoofdstuk 3: Begripsbepalingen
- Hoofdstuk 4: Algemene Gedragsregels
- Hoofdstuk 5: Reclame en informatie
- Hoofdstuk 6: Gunstbetoon
- Hoofdstuk 7: Transparantie
- Hoofdstuk 8: Overgangsrecht

De integrale toelichting kent dezelfde indeling.

Bijgevoegd zijn het ontwerp van de Gedragscode en toelichting, alsmede transponeringstabellen met de huidige regelingen. U wordt uitgenodigd op de ontwerpen te reageren via de mail cgr@cgr.nl. U kunt uw reactie tot uiterlijk maandag 7 april 2014 bij ons indienen.

>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief maart

Black Triangle

De schriftelijke aanprijzing van een receptgeneesmiddel richting artsen en apothekers dient de belangrijkste waarschuwingen te bevatten. Wat betekent dat voor de "black triangle"?

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft een nieuw symbool geïntroduceerd voor geneesmiddelen die volgens de EMA een extra veiligheidsmonitoring nodig hebben. Het symbool bestaat uit een omgekeerde zwarte driehoek en deze moet worden weergegeven in de SPC en patiëntenbijsluiters.

Het bestuur van de CGR acht deze informatie essentieel voor het treffen van voorzorgsmaatregelen in verband met het voorschrijven en het gebruik van recept-geneesmiddelen. Daarmee acht het bestuur het verplicht de zwarte driehoek met toelichting (zoals hieronder weergegeven) te vermelden als onderdeel van de belangrijkste waarschuwingen in de verkorte bijsluitertekst in aanprijzingen (artikel 8.1 van de Gedragscode).

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

De verplichting geldt met ingang van 1 juli 2014.

Voorschrijfbevoegdheid gespecialiseerde verpleegkundige

Sinds januari 2012 is het aantal zorgaanbieders met een voorschrijfbevoegdheid uitgebreid. De gespecialiseerde verpleegkundigen wachtten nog op de formalisering daarvan. Anticiperend daarop vielen zij al wel onder de werking van de Gedragscode.

De ministeriële regeling die de voorschrijfbevoegdheid formaliseert voor gespecialiseerde verpleegkundigen, is voor de diabetes- en longverpleegkundigen per 1 februari 2014 in werking getreden. Na inwerkingtreding zijn door de Minister van VWS modules farmacotherapie aangewezen.

De diabetes- en longverpleegkundigen die gaan voorschrijven moeten een module farmacotherapie met goed gevolg afronden. Met het getuigschrift kunnen zij het CIBG verzoeken in het BIG-register een aantekening van voorschrijfbevoegdheid op te nemen. De voorschrijfbevoegdheid wordt op die manier aan individuele verpleegkundigen toegekend en niet aan de hele beroepsgroep. Er zal in het BIG-register onder de naam van de individuele verpleegkundige een regel zijn opgenomen met de vermelding 'voorschrijfbevoegdheid'. De voorschrijvende gespecialiseerde verpleegkundigen zijn op die manier kenbaar.

De eerste aantekeningen van voorschrijfbevoegdheid van diabetes- en longverpleegkundigen worden op dit moment in het BIG-register gemaakt. De verwachting is dat medio april de meeste diabetes- en longverpleegkundigen die gaan voorschrijven, ook een aantekening hebben in het BIG-register. Dit betekent dat met ingang van **1 mei 2014**

voor diabetes- en longverpleegkundigen, de aantekening in het BIG-register bepalend is voor het aanmerken van de verpleegkundige als beroepsbeoefenaar.

Voor oncologieverpleegkundigen heeft de ontwikkeling van de module farmacotherapie vertraging opgelopen. De eerste aantekeningen in het BIG-register van voorschrijfbevoegdheid voor oncologieverpleegkundigen worden niet voor het najaar verwacht. Het administratieve traject voor de hele beroepsgroep zal niet voor 1 januari 2015 zijn afgerond. Deze beroepsgroep wordt voor de geneesmiddelenreclame daarom in ieder geval tot 1 januari 2015 als geheel nog als beroepsbeoefenaar beschouwd. Over de datum waarop ook voor oncologieverpleegkundigen de individuele aantekening van voorschrijfbevoegdheid in het BIG-register bepalend is voor de kwalificatie beroepsbeoefenaar, zal later worden bericht.

Gedragsregels sponsoring patiëntenorganisaties

In 2005 heeft de CGR Gedragsregels inzake sponsoring van patiëntenorganisaties geïntroduceerd. Tijd voor een actualisatie.

Met ingang van 2012 is de EFPIA Code of Practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organisations gewijzigd. Deze EFPIA Code is uitgebreider dan de huidige CGR Gedragsregels inzake sponsoring van patiëntenorganisaties.

Gezien het feit dat de EFPIA Codes bindend zijn voor bedrijven die rechtstreeks bij EFPIA zijn aangesloten, heeft het CGR bestuur besloten de Gedragsregels inzake sponsoring van patiëntenorganisaties te actualiseren. Vanuit het uitgangspunt van wederkerigheid, heeft de CGR de NPCF benaderd voor ondersteuning van de nieuwe Gedragsregels. Vooralsnog ziet de NPCF echter af van participatie in de CGR.

De uitbreiding van de Gedragsregels inzake sponsoring van patiëntenorganisaties ziet met name op de relaties waarbij van de patiëntenorganisatie een tegenprestatie wordt gevraagd en waar aan vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties gastvrijheid wordt geboden. Verder worden de regels rond transparantie aangepast.

Ten aanzien van een gevraagde tegenprestatie, gelden de volgende voorwaarden:

- de tegenprestatie moet de directe of indirecte verbetering van zorg aan patiënten of de bevordering van de medische wetenschap tot doel hebben;
- er mag geen andere binding tussen het farmaceutisch bedrijf en de (vertegenwoordigers van de) patiëntenorganisatie ontstaan dan direct verband houdend met de tegenprestatie;
- de tegenprestatie moet voorzien in de gerechtvaardigde behoefte van het farmaceutisch bedrijf en mag niet omvangrijker zijn dan redelijkerwijs noodzakelijk om het doel als genoemd onder a. te bereiken;
- de vergoeding moet in redelijke verhouding staan tot de te verrichten werkzaamheden.

>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief maart

Indien in het kader van de relatie met de patiëntenorganisatie sprake is van een samenkomst waarbij het farmaceutisch bedrijf gastvrijheid verleent aan (vertegenwoordigers van) de patiëntenorganisatie, dient deze gastvrijheid:

- a. binnen redelijke perken te blijven;
- b. ondergeschikt te zijn aan het hoofddoel van de samenkomst;
- c. zich slechts uit te strekken tot de deelnemers aan het inhoudelijke gedeelte van de samenkomst;
- d. niet het kennelijke doel te hebben het gebruik van een geneesmiddel te bevorderen;
- e. plaats te vinden op een passende locatie.

Onder bijzondere omstandigheden is het gerechtvaardigd dat ook de verzorger van de betrokken vertegenwoordiger van de patiëntenorganisatie gastvrijheid mag genieten.

Ten slotte voorzien de gedragsregels in de verplichting voor farmaceutische bedrijven en patiëntenorganisaties transparant te zijn over hun financiële relaties. Het bestuur van de CGR heeft ervoor gekozen om met ingang van 2015 deze relaties ook op te nemen in het Transparantieregister Zorg.

De hier beschreven aanvullingen op de Gedragsregels inzake sponsoring van patiëntenorganisaties zullen worden opgenomen in de integrale Gedragscode en in werking treden per 1 januari 2015.

Heeft u vragen?

Neem dan contact op met de CGR.