



# nieuwsbrief

Nummer 5 | juni 2015

## Zelfevaluatie gunstbetoon Vervolg toetsing nWMO

*Vanaf 1 juli 2015 verandert de zelfevaluatie gunstbetoon. Vanaf die datum worden kosten in rekening gebracht in geval de zelfevaluatie geen geautomatiseerde goedkeuring geeft. Dit geldt voorlopig nog alleen voor de specialismen huisartsgeneeskunde, interne geneeskunde en orthopedie. Andere specialismen volgen later.*

### Aanleiding

In het thematisch toezicht rapport uit 2012 naar nascholing van medisch specialisten heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) de aanbeveling opgenomen dat de naleving van de gunstbetoonregels bij accreditatie van nascholing dient te worden geborgd. De CGR heeft in samenwerking met de KNMG het initiatief genomen om een digitaal instrument te ontwikkelen dat voorziet in een geautomatiseerde zelfevaluatie van de gunstbetoonregels. Het toetsingsinstrument is een vast onderdeel van accreditaties die via GAIA worden aangevraagd. GAIA is de digitale portal van de KNMG voor accreditatie van nascholing.

Voor meer informatie over de totstandkoming en de inhoud van het toetsingsinstrument verwijzen wij naar [Nieuwsbrief 5 uit 2013](#) en [Nieuwsbrief 7 uit 2014](#).

### Pilot

Sinds 1 mei 2014 is de zelfevaluatie een vast onderdeel van de accreditatieaanvragen in GAIA voor de specialismen huisartsgeneeskunde, interne geneeskunde en orthopedie. Tijdens de pilot zijn ervaringen opgedaan met de zelfevaluatie en aanpassingen doorgevoerd. De aanpassingen zijn van technische aard of betreffen verduidelijking van de te beantwoorden vragen.

### Inhoud zelfevaluatie

Met de zelfevaluatie wordt bepaald of een nascholing die (mede) wordt gefinancierd vanuit het bedrijfsleven, voldoet aan de regels van de CGR voor sponsoring van bijeenkomsten. Op grond van deze regels dienen onder meer gesponsorde kosten ten behoeve van de reis, het verblijf en de inschrijving van de deelnemer (ook wel 'gastvrijheidskosten' genoemd) binnen redelijke perken te blijven. Ook mogen geen recreatieve en/of sociale kosten vanuit het bedrijfsleven worden gefinancierd. Op grond van de vragen in de zelfevaluatie wordt beoordeeld of de sponsoring van de nascholing kan worden goedgekeurd. De evaluatie bestaat uit 3 stappen:

#### Stap 1: Dient de zelfevaluatie te worden doorlopen?

*Op basis van een aantal voorvragen wordt beoordeeld of sprake is van een (substantiële) financiering voor de nascholing vanuit het bedrijfsleven. Indien hiervan sprake is, dan is een aanvullende beoordeling van de nascholing via de zelfevaluatie noodzakelijk.*

#### Stap 2: Elektronische beoordeling

*Op basis van een digitale vragenlijst die de aanvrager invult, wordt via een geautomatiseerde zelfevaluatie beoordeeld of de sponsoring van de bijeenkomst voldoet aan de regels van de CGR. Hierbij dient de aanvrager informatie te verschaffen over de inhoud en opzet van de bijeenkomst, de hoedanigheid van de deelnemers en de begroting (waaronder de omvang van de sponsoring en van de gastvrijheidskosten) van de bijeenkomst. Indien op basis van deze beoordeling de gesponsorde kosten binnen redelijke perken blijven, dan wordt de sponsoring van de*

[>> lees verder](#)

vervolg Nieuwsbrief juni 2015

*nascholing direct goedgekeurd en vervolgt het reguliere accreditatieproces door automatische doorgeleiding naar de accrediterende instelling. Indien niet via het geautomatiseerde systeem kan worden vastgesteld of de sponsoring aan de CGR regels voldoet, volgt stap 3.*

### Stap 3: Handmatige beoordeling Keuringsraad

*Bij het uitblijven van een geautomatiseerde goedkeuring op grond van stap 2, volgt een handmatige toetsing door de CGR Codespecialist van de Keuringsraad. Het is mogelijk dat voor uitvoering van deze handmatige beoordeling, additionele gegevens bij de aanvrager worden opgevraagd. Op grond van deze beoordeling wordt de aanvraag definitief goedgekeurd of afgekeurd. Bij goedkeuring vervolgt het reguliere accreditatieproces en wordt de aanvraag automatisch doorgeleid naar de wetenschappelijke vereniging. Bij een negatieve uitkomst zal de opzet van de bijeenkomst moeten worden aangepast.*

Voor de handmatige beoordeling (stap 3) wordt vanaf 1 juli 2015 € 100,- per beoordeling (excl. BTW) bij de aanvrager in rekening gebracht. Voor de geautomatiseerde beoordeling (stap 1 en 2) worden geen kosten gerekend. Uit de pilot is gebleken dat slechts in 4% van de accreditatieaanvragen een handmatige beoordeling noodzakelijk is.

De inhoud van deze drie stappen wordt nader toegelicht in de ['Handleiding voor de zelfevaluatie gunstbetoon bij aanvraag accreditatie nascholing'](#). De handleiding is naar aanleiding van de pilot aangepast waarbij met name de toelichting op de gestelde vragen in de zelfevaluatie verder zijn verduidelijkt.

### Uitbreiding naar andere specialismen

De zelfevaluatie gunstbetoon is vooralsnog alleen van toepassing op de drie genoemde specialismen. In overleg met de KNMG zal de zelfevaluatie stapsgewijs worden uitgebreid naar andere specialismen binnen GAIA. Verder zal de zelfevaluatie ook gaan gelden voor de beoordeling van sponsoring van nascholingen van andere beroepsgroepen. Daarover wordt u tijdig nader geïnformeerd.

**Op 1 juli 2015 loopt de overgangstermijn af voor de toetsing van niet-WMO plichtig geneesmiddelenonderzoek dat wordt geïnitieerd door de farmaceutische industrie en komt de goedkeuring van de bedrijfsinterne Standard Operating Procedures (SOPs) te vervallen. Op grond van artikel 6.3.5 van de Gedragscode dient het niet-WMO-plichtig onderzoek te voldoen aan het Toetsingskader nWMO. Om dit te waarborgen zal een preventieve toetsing moeten worden aangevraagd bij de Keuringsraad. In deze nieuwsbrief wordt u nader geïnformeerd over de toetsingsprocedure.**

### Toetsingskader nWMO

Sinds 1 januari 2015 geldt het Toetsingskader nWMO voor de uitvoering van niet-WMO-plichtig onderzoek met geneesmiddelen. Het Toetsingskader is ontwikkeld door de Stuurgroep nWMO ([www.nwmostudies.nl](http://www.nwmostudies.nl)).

### Overgangstermijn CGR

De overgangstermijn voor de toetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek op grond van de CGR Gedragscode eindigt per 1 juli 2015 (zie artikel 8.4 van de Gedragscode). Dat betekent dat vanaf deze datum ook de goedkeuring van de bedrijfsgebonden Standard Operating Procedures (SOP's) voor niet-WMO-plichtig onderzoek komt te vervallen (zie artikel 6.3.6 van de Gedragscode). Meer informatie kunt u teruglezen in [Nieuwsbrief 13 uit 2014](#).

Op grond van de Gedragscode valt niet-WMO-plichtig onderzoek dat voldoet aan het Toetsingskader nWMO, buiten het bereik van de Gedragscode. De waarborg daarvoor is dat het onderzoeksprotocol preventief ter toetsing is voorgelegd aan de Keuringsraad.

### Toetsingsprocedure per 1 juli 2015

Ieder individueel niet-WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek dat wordt geïnitieerd door de farmaceutische industrie en start na 1 juli 2015 moet preventief ter toetsing worden aangeboden aan de Keuringsraad. Het [Toetsingskader](#) dient te worden gebruikt als aanvraagformulier. De toetsingsaanvraag dient volgens de procedure van de adviesaanvraag per e-mail via [cgr@cgr.nl](mailto:cgr@cgr.nl) worden ingediend. De inhoudelijke toetsing van het onderzoek wordt uitgevoerd door daarvoor ingerichte adviescommissies. Op basis van deze toetsing brengt de Keuringsraad een advies uit aan de aanvrager. Het is de verantwoordelijkheid van de aanvrager om het niet-WMO-plichtig onderzoek met in achtname van het advies uit te voeren. Indien het adviesoordeel negatief is, kan de aanvrager na aanpassing de onderzoeksopzet desgewenst opnieuw ter toetsing voorleggen.

De kosten voor de preventieve toetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek zijn door de Keuringsraad vastgesteld op € 2.000 (excl. BTW). De Keuringsraad streeft ernaar om binnen 6 weken advies uit te brengen.

Klik [hier](#) voor informatie op de website van de CGR of ga naar [www.nwmostudies.nl](http://www.nwmostudies.nl).

Heeft u vragen?

Neem dan contact op met de CGR.