



nieuwsbrief

Nummer 2 | april 2018

Jaarverslag: de CGR in 2017

In dit jaarverslag worden de activiteiten van de Stichting CGR in 2017 belicht.

2017 in vogelvlucht

Interne evaluatie CGR

Een belangrijk deel van 2017 stond in het teken van de uitvoering van een interne evaluatie van het huidige takenpakket en functioneren van de CGR. De evaluatie is onafhankelijk uitgevoerd door Jacob Kohnstamm, die diverse interviews heeft afgenomen met de direct betrokkenen bij de CGR. De algemene conclusie van de evaluatie is dat de CGR goed functioneert, maar dat groot onderhoud nodig is om de zelfregulering toekomstbestendig te maken. Het CGR bestuur neemt de aanbevelingen van Jacob Kohnstamm ter harte en heeft twee projectgroepen ingesteld. Eén projectgroep zal zich richten op vereenvoudiging van het normkader waar de CGR voor verantwoordelijk is. Hierbij zullen ook de wet- en regelgeving worden betrokken en de regels voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen. De andere projectgroep zal zich hoofdzakelijk richten op de governance van de zelfregulering en daarbij ook rekening houden met de nieuwe actoren op het gebied van geneesmiddelenreclame en medische hulpmiddelen. Deze projectgroepen gaan in 2018 van start en in de loop van het jaar wordt een aantal concrete voorstellen verwacht.

Jaarbijeenkomst met NVFM

Traditiegetrouw heeft de CGR in 2017 de jaarbijeenkomst voor de Codecommissie en Commissie van Beroep georganiseerd. Waar de bijeenkomst al eerder is opengesteld voor andere geïnteresseerden, is de jaarbijeenkomst dit jaar in samenwerking met de Nederlandse Vereniging van Farma Managers (NVFM) georganiseerd. Naast een toelichting op de belangrijkste ontwikkelingen hebben ook sprekers van het ministerie van VWS, IGJ, GMH en de CGR een toelichting gegeven op

ieders rol en verantwoordelijkheid bij de reclameregels. De CGR blikt terug op een boeiende bijeenkomst en zal onderzoeken hoe in 2018 vorm wordt gegeven aan de bijeenkomst. Het videoverslag en de foto's van de bijeenkomst kunnen [hier](#) worden geraadpleegd.

IGJ onderzoeksrapport Transparantieregister Zorg

De IGJ heeft in december 2017 het langverwachte onderzoeksrapport gepubliceerd over de top-5 aan beroepsbeoefenaren waarmee in 2015 financiële relaties zijn aangegaan. De CGR heeft het veld over de conclusies van het rapport geïnformeerd in [Nieuwsbrief nr. 6 / 2017](#). Het merendeel van de relaties voldeed aan de reclameregels. Uit het rapport leidt de CGR af dat de eis voor het schriftelijk vastleggen van dienstverlening beter kan worden nageleefd. Belangrijk hierbij is dat sprake is van een schriftelijke overeenkomst, ondertekening van de overeenkomst door beide partijen en dat afspraken over de uitvoering van en betaling voor de dienst helder worden vastgelegd. In het kader van dit onderzoek heeft IGJ advies gevraagd aan de Landsadvocaat over de vraag of betalingen vanuit een buitenlandse vestiging aan een in Nederland praktiserende beroepsbeoefenaar, volledig onder de reikwijdte vallen van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet. De Landsadvocaat heeft dit bevestigd en dit betekent dat dergelijke betalingen ook onder het toezicht van IGJ vallen.

Beleidsregels gunstbetoon Medische Hulpmiddelen

Op 1 januari 2018 is het wettelijk verbod op gunstbetoon bij medische hulpmiddelen ingevoerd. Dit verbod is opgenomen in art. 10h van de Wet op de medische hulpmiddelen en is nader uitgewerkt in beleidsregels. De normen zijn op hoofdlijnen vergelijkbaar met de regels voor gunstbetoon bij geneesmiddelen, maar er zijn op bepaalde onderwerpen verschillen met de beleidsregels op het gebied van geneesmiddelen. De invoering van de nieuwe beleidsregels bij medische hulpmiddelen zijn voor VWS aanleiding om de Beleidsregels gunstbetoon

[>> lees verder](#)

vervolg Nieuwsbrief april 2018

Geneesmiddelenwet ook op een aantal punten te wijzigen. Zie [Nieuwsbrief nr. 4, 2017](#).

Stimulering van congresorganisaties

De CGR stimuleert congresorganisaties om de gedragsregels die relevant zijn voor het organiseren van nascholingen en congressen na te leven. De CGR heeft hiervoor een [informatiedocument](#) opgesteld (alsmede een [Engelstalige versie](#)) en de congresorganisaties aangeschreven.

Normstelling in 2017

Verbetering uitvoerbaarheid transparantieregels

In 2017 is een projectgroep samengesteld met de opdracht de uitvoering van de transparantieregels te vereenvoudigen. De werkgroep heeft zich gebogen over de vraag hoe op een werkbaar manier inzicht kan worden verschaft in indirecte financiële relaties, die niet direct door farmaceutische bedrijven worden aangegaan maar wel indirect door hen worden gefinancierd. De projectgroep heeft het CGR bestuur geadviseerd om de uitvoering van de transparantieregels op een aantal onderdelen aan te passen. De wijzigingen worden toegelicht in [Nieuwsbrief nr. 5 / 2017](#). Er is onder meer besloten om de deadline voor het aanleveren van relaties te verplaatsen van 1 maart naar 1 juni, zodat beter wordt aangesloten bij de Europese zelfregulering van EFPIA en meer rekening wordt gehouden met de administratie van buitenlandse bedrijven. Ook is besloten dat geen financiële relaties met derde partijen (zoals congresorganisaties) in het register worden opgenomen en is verhelderd onder welke omstandigheden indirecte financiële relaties aan een vergunninghouder worden toegerekend. Ook de indirecte financiële relaties die in het kader van dubbelblind marktonderzoek worden aangegaan, hoeven niet te worden gemeld in het Transparantieregister Zorg. Voor de inhoud van de wijzigingen verwijzen wij naar de nieuwsbrief. De Gedragscode is per 1 januari 2018 aangepast aan deze wijzigingen.

Sponsoring wetenschappelijk onderzoek buiten Code

Per 1 januari 2018 is een wijziging doorgevoerd voor WMO- en niet-WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek dat wordt gesponsord door vergunninghouders (in de praktijk vaak aangeduid als 'investigator initiated geneesmiddelenonderzoek'). Indien dergelijk onderzoek met goed gevolg is getoetst volgens de WMO respectievelijk het Normenkader voor gesponsord niet-WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek, dan valt het onderzoek buiten de reikwijdte van de Gedragscode. Dit was al het geval in geval van dienstverlening, waarbij het onderzoek wordt geïnitieerd door een farmaceutische bedrijf.

Uitgangspunten IGJ voor gastvrijheid bij bijeenkomsten

In februari 2017 heeft de IGJ haar uitgangspunten gepubliceerd voor de beoordeling van gastvrijheid bij wetenschappelijke bijeenkomsten. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om congressen of nascholingen. Het CGR bestuur heeft geen reden gezien om de Gedragscode naar aanleiding van deze uitgangspunten aan te passen.

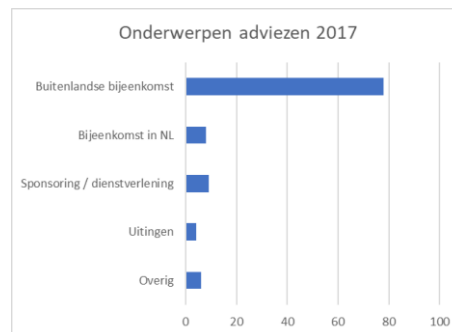
Adviezen en klachten 2017

Adviesaanvragen die bij de Codecommissie worden ingediend, worden behandeld door de voorzitter van de

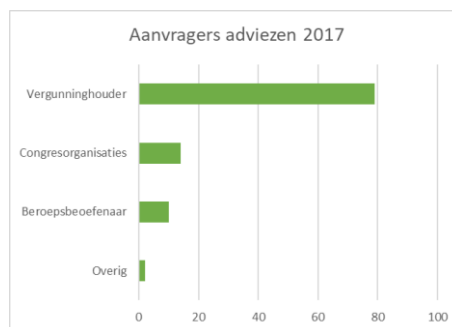
Codecommissie. Adviesaanvragen worden behandeld op vertrouwelijke basis en in anonieme vorm gepubliceerd op de website van de CGR. Hieronder volgt een overzicht van de behandelingen van adviezen in 2017:

Ingediend:	105
Advies uitgebracht:	104
Ingetrokken:	1
Positief:	88
Positief/negatief:	4
Negatief:	7
Niet-ontvankelijk:	5

Dit betekent dat circa 85% van de voorgenomen handelingen die zijn voorgelegd, 'groen licht' hebben gekregen. De meeste adviezen hebben betrekking op buitenlandse bijeenkomsten omdat hiervoor verplicht advies moet worden aangevraagd. De overige onderwerpen waarover advies wordt gevraagd variëren.



Opnieuw werd het grootste aantal adviezen aangevraagd door vergunninghouders. In 2017 zijn in totaal 6 klachten bij de Codecommissie ingediend. Er is in 2017 geen beroep ingesteld bij de Commissie van Beroep. Daarnaast is er 1 klacht ingetrokken. Alle klachten waarin uitspraak is gedaan, hadden betrekking op uitingen, waarvan 5 over reclame en 2 over informatie.



De CGR heeft ook een aantal meldingen ontvangen over vermeende overtredingen van de Gedragscode, waarvan één melding uit eigen beweging is gedaan door een vergunninghouder. In 3 gevallen heeft het secretariaat vastgesteld dat mogelijk sprake zou kunnen zijn van een overtreding. Deze gevallen hebben geleid tot een publicatie van het feitenrelaas en de overtreding. Op basis hiervan heeft de CGR besloten de klacht niet voort te zetten bij de Codecommissie. In 1 geval heeft het CGR bestuur een melding als serieus signaal voorgelegd in een adviesaanvraag aan de Codecommissie. De conclusie van

>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief april 2018

de Codecommissie was dat geen sprake was van een overtreding van de Gedragscode.

De CGR heeft in samenwerking met de KNMG een zelfevaluatie ontwikkeld waarmee wordt beoordeeld of nascholingen waarvoor accreditatie wordt aangevraagd ook voldoen aan de regels voor gastvrijheid. In 2017 zijn in totaal 817 accreditatie aanvragen ingediend waarbij sprake was van een substantiële sponsoring vanuit het bedrijfsleven en waarvoor een aanvullende toetsing noodzakelijk was. In 99 gevallen (circa 12%) was het noodzakelijk om een handmatige beoordeling te laten uitvoeren door de CGR. De meeste nascholingen zijn, soms na opmerkingen van de CGR, vervolgens alsnog goedgekeurd. Uiteindelijk zijn er slechts 2 aanvragen definitief afgewezen. Momenteel zijn nog 10 aanvragen in behandeling.

Klachten en adviesoordelen nader uitgelicht

Serius signaal over een krantenartikel

Advies [A17.015](#) heeft betrekking op een serieus signaal over een ingezonden brief van een farmaceutisch bedrijf die in een landelijk dagblad is gepubliceerd. De ingezonden brief betreft een reactie op een krantenartikel waarin negatieve beweringen worden gedaan over een geneesmiddel dat door het farmaceutisch bedrijf op de markt wordt gebracht. De voorzitter van de Codecommissie concludeert dat de ingezonden brief in de specifieke context waarin deze is verzonden niet als aanprijzend moet worden aangemerkt. Hierbij is relevant dat de brief is verstuurd om een onjuist bericht in dezelfde krant over de toegevoegde waarde van het geneesmiddel recht te zetten. De voorzitter merkt in het advies nog op dat van een vergunninghouder mag worden verwacht dat bij het aanbieden van een publicatie aan een medium dat zich tot het algemene publiek richt, de voorwaarde wordt gesteld dat de publicatie alleen in ongewijzigde vorm mag worden gepubliceerd. In dit advies was dat relevant, omdat een passage uit de ingezonden brief door de redactie van de krant cursief en vetgedrukt in het artikel was opgenomen. Dit veranderde overigens niets aan het eindoordeel van de voorzitter: er was geen sprake van reclame.

Awareness campagne voor werkingsmechanisme

In de klacht [K17.001](#) ging het om een reclamecampagne van een vergunninghouder, waarbij de aandacht werd gevestigd op het werkingsmechanisme van een bepaalde groep geneesmiddelen. Het farmaceutisch bedrijf dat verantwoordelijk was voor de campagne verwachtte binnen afzienbare tijd registratie van een geneesmiddel binnen deze groep. In de uitspraak van de Codecommissie werd geconcludeerd dat weliswaar sprake was van een commercieel belang bij de reclamecampagne, maar dat geen sprake was van reclame voor een niet-geregistreerd geneesmiddel. De reden hiervoor was dat het verband tussen de uitingen die werden gedaan in het kader van de campagne en de registratie van het nieuwe geneesmiddel te ver van elkaar verwijderd waren om de uitingen als reclame voor dat geneesmiddel aan te merken.

Overnachtingen van deelnemers uit de regio

In de adviezen [A17.027](#) en [A17.076](#) was sprake van bijeenkomsten in Amsterdam. In beide adviezen doet de Codecommissie een uitspraak over het vergoeden van een overnachting. Voor zover het vergoeden van een

overnachting voor een bijeenkomst al gerechtvaardigd is, luidt de conclusie dat de overnachting niet kan worden vergoed voor deelnemers die afkomstig zijn uit de regio van de bijeenkomst. In beide adviezen wordt ingevuld wat onder de regio Amsterdam moet worden verstaan. In A17.016 wordt een reistijd van 45 minuten met het openbaar vervoer aangehouden. In A17.027 wordt uitgegaan van een reisafstand van 75 km. De adviezen hebben tot gevolg dat deelnemers uit de regio waar de bijeenkomst plaatsvindt zelf moeten voorzien in een overnachting.

Vlieland beoordeeld als passende locatie

In [A17.037](#) kwam de vraag aan de orde of Waddeneiland Vlieland in geografisch opzicht als passende locatie kan worden beschouwd. In dit geval betrof het een bijeenkomst die openstond voor deelnemers uit heel Nederland. Als motivatie voor de locatie is aangegeven dat een zekere afzondering bijdraagt aan een intensivering van de cursus. De voorzitter concludeert dat in geografisch opzicht in beginsel iedere locatie als passend kan worden beschouwd voor bijeenkomsten die openstaan voor deelnemers uit geheel Nederland. De voorzitter neemt verder aan dat de afzondering kan bijdragen aan de bijeenkomst. Overigens kan er niet van worden uitgegaan dat bijeenkomsten op de Waddeneilanden per definitie geoorloofd zijn.

Vergoeding voor patiënten

In [A17.004](#) wordt voorgelegd of een farmaceutisch bedrijf een vergoeding van € 45,- per uur kan betalen aan patiënten voor het geven van feedback op een onderzoeksprotocol. In dit geval komt de voorzitter tot de conclusie dat in het kader van de bijeenkomsten die hiervoor worden georganiseerd geen reclame voor receptgeneesmiddelen wordt gemaakt. De voorzitter heeft er de voorkeur voor dat het noemen van de naam van het farmaceutisch bedrijf geheel wordt vermeden, zodat de kans op beïnvloeding van de patiënt geheel afwezig is. Het betalen van een compensatie aan de patiënt wordt toelaatbaar geacht, maar voor de grens van toelaatbaar wordt aansluiting gezocht bij het mantelzorgcompliment en wordt de maximale vergoeding op € 75,- gesteld. De gedachte hierachter is dat patiënt zijn of haar inbreng niet zal beschouwen als een prestatie waarvoor hij een betaling moet ontvangen, maar dat vooral ideële motieven de doorslag geven voor zijn of haar deelname.

Sponsoring kinderkamp

In [A17.031](#) wordt door een farmaceutisch bedrijf advies gevraagd over sponsoring van een kinderkamp voor 37 patiënten in de leeftijdscategorie 6-12 jaar en die leiden aan bepaalde ernstige ziekte. Het kinderkamp wordt op het initiatief van een aantal artsen georganiseerd die het farmaceutisch bedrijf hebben benaderd voor een financiële bijdrage van bijna € 20.000,-. Daarnaast is het voornemen om ook kosten te vergoeden voor een mimespeler en een bezoek aan het Dolfinarium. De voorgenomen sponsoring wordt door de voorzitter als toelaatbaar geacht. Hierbij wordt overwogen dat niet ieder programmaonderdeel afzonderlijk moet worden beoordeeld, maar dat het kamp als een onverbreekelijk geheel worden gezien dat voldoet aan de gestelde eisen voor sponsoring (art. 6.5.5 Gedragscode). Op basis hiervan wordt ook de vergoeding van de mimespeler en het bezoek aan het Dolfinarium toelaatbaar geacht. Tot slot overweegt de voorzitter nog dat het kamp niet zal leiden tot ongewenste beïnvloeding, nu de naam van het farmaceutisch bedrijf niet bekend zal worden

>> lees verder



vervolg Nieuwsbrief april 2018

bij anderen dan de artsen die het bedrijf met het sponsorverzoek hebben benaderd.

De organisatie in 2017

- [Aangesloten koepelorganisaties](#)
- [Bestuur](#)
- [Codecommissie](#) (Kamer I)
- [Commissie van Beroep](#)

Vooruitblik op 2018

Opvolging interne evaluatie

Het jaar 2018 zal in het teken staan van de opvolging van de interne evaluatie die in 2017 is uitgevoerd. Zoals toegelicht zijn er twee projectgroepen ingesteld die zich bezighouden met vereenvoudiging van de regels en de governance van de zelfregulering. Het CGR bestuur heeft het evaluatierapport ook aangeboden aan het ministerie van VWS en zal in de bestuurlijke overleggen met VWS verder praten over de opvolging van de aanbevelingen.

Heeft u vragen?

Neem dan contact op met de CGR.