



Nummer 1 | april 2019

## Jaarverslag: de CGR in 2018

*In dit jaarverslag worden de activiteiten van de Stichting CGR in 2018 belicht.*

### 2018 in vogelvlucht

#### Opvolging interne evaluatie

Nadat de CGR in 2017 een interne evaluatie heeft laten uitvoeren door Jacob Kohnstamm is de CGR in 2018 met de conclusies en aanbevelingen aan de slag gegaan. De projecten die hieruit zijn voortgekomen zijn enerzijds gericht op vereenvoudiging van de gedragsregels waar de CGR voor verantwoordelijk is. Doel is dat de regels begrijpelijk zijn voor degenen die hieraan moeten voldoen en in de praktijk ook uitvoerbaar zijn. Anderzijds wordt onderzocht hoe de governance van de zelfregulering (inclusief op het gebied van medische hulpmiddelen) kan worden vereenvoudigd. Vanwege de samenhang van beide onderwerpen, is een gezamenlijke projectgroep opgezet met de stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH), die voorbereidingen treft voor een duidelijke en begrijpelijke informatievoorziening aan verschillende doelgroepen over het bestaande normenkader. Het resultaat hiervan zal naar verwachting in de loop van 2019 worden opgeleverd.

#### Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018

Per 1 april 2019 zijn de nieuwe [Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018](#) van kracht. Aanleiding voor de aanpassing van de beleidsregels waren de Beleidsregels gunstbetoon Wet medische hulpmiddelen. De belangrijkste wijziging betreft het toetsingskader voor financiële relaties buiten het begrip gunstbetoon, waaronder sponsoring. De opname van dit toetsingskader betekent dat ook meer duidelijkheid wordt verkregen hoe de IGJ toezicht houdt op financiële relaties die al dan niet onder het verbod op gunstbetoon vallen. De wijzigingen worden toegelicht in [Nieuwsbrief Nr. 1 2018](#). De Gedragscode Geneesmiddelenreclame is per 1 juli 2018 met de nieuwe

beleidsregels in lijn gebracht (zie onder 'Normstelling in 2018').

#### Transparantieregister Zorg 2017

Op 17 juli zijn de financiële relaties die zijn gemeld over het kalenderjaar 2017 geopenbaard in het Transparantieregister Zorg. De gerapporteerde relaties over het jaar 2017 laten een stijging zien van 26% ten opzichte van 2016 (van € 56,8 naar € 71,5 miljoen). Deze stijging is in belangrijke mate het gevolg van het feit dat in beginsel alle relaties van leveranciers van medische hulpmiddelen sinds 2017 aan het Transparantieregister Zorg moeten worden gemeld. Van de € 59 miljoen aan totale financiële relaties die door de leveranciers van geneesmiddelen is gemeld, ging € 7,2 miljoen naar individuele zorgverleners en € 51,8 naar zorginstellingen, samenwerkingsverbanden van zorgverleners en patiëntenorganisaties. De bedragen die worden gerapporteerd geven inzicht in de intensiteit van een samenwerkingsrelatie en worden gemeld op naam van de personen of organisaties die bij de uitvoering betrokken zijn. Een vermelding in het register betekent niet dat de persoon of organisatie ook de begunstigde is. Net als het jaar ervoor heeft de CGR steekproeven genomen onder een aantal typen relaties en deze van duiding voorzien. Meer informatie en de duiding van deze financiële relaties is opgenomen in [Nieuwsbrief nr. 4 2018](#).

#### Normstelling in 2018

##### Aanpassing Gedragscode per 1 juli 2018

Naar aanleiding van de nieuwe Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet (zie onder '2018 in vogelvlucht') heeft de CGR de Gedragscode Geneesmiddelenreclame gewijzigd. Enerzijds is de zelfregulering in lijn gebracht met het wettelijk kader dat is uitgewerkt in de beleidsregels. Anderzijds zijn aanvullingen en uitspraken van de Codecommissie verwerkt. De belangrijkste wijziging bestaat uit het nieuwe Hoofdstuk 6.5, waarin het kader is

[>> lees verder](#)

vervolg Nieuwsbrief april 2019

opgenomen voor specifieke financiële relaties die buiten het verbod op gunstbetoon kunnen vallen. Het gaat om financiële relaties met niet-beroepsbeoefenaren, sponsoring van zorgactiviteiten in instellingen of samenwerkingsverbanden en wetenschappelijke prijzen. Ook is verduidelijkt dat het aanbieden van online nascholingen (zoals e-learnings) aan beroepsbeoefenaren moet worden beoordeeld conform de regels voor gastvrijheid. De wijzigingen worden toegelicht in [Nieuwsbrief Nr. 3 2018](#).

### Wijziging Reglement

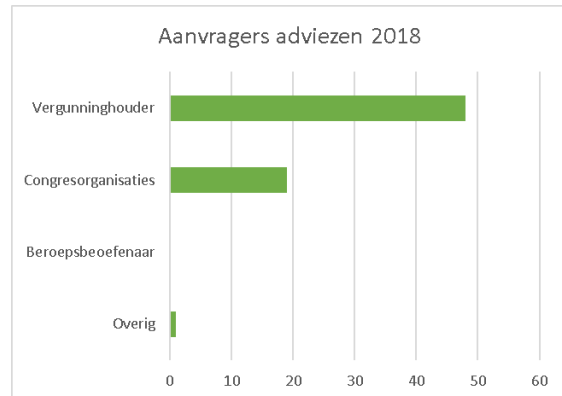
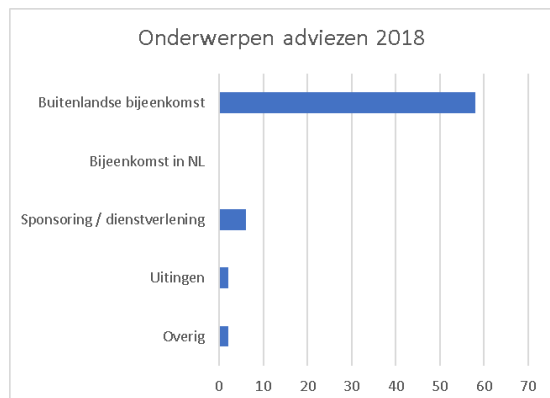
Met ingang van 1 juli 2018 is ook het Reglement Codecommissie en de Commissie van Beroep aangepast. De procedurekosten zijn verlaagd en het is verhelderd dat de klager ook geheel of gedeeltelijk in de procedurekosten kan worden veroordeeld. Dat betekent dat ook een verdeling van de procedurekosten over de partijen mogelijk is. De kosten voor het indienen van een klacht zijn verhoogd. Voor natuurlijke personen blijft het indienen van een klacht gratis. De wijzigingen worden toegelicht in [Nieuwsbrief Nr. 3 2018](#).

### Adviezen en klachten 2018

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 2018:

Ingediend:	68
Advies uitgebracht:	68
Ingetrokken:	0
Positief:	54
Positief/negatief:	4
Negatief:	10
Niet-ontvankelijk:	0

Dit betekent dat circa 79% 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 2018 zijn in totaal 16 klachten bij de Codecommissie ingediend, waarvan één nog in behandeling is. Er is in 2018 twee keer beroep ingesteld bij de Commissie van Beroep. Daarnaast is er 1 klacht ingetrokken. Alle klachten waarin uitspraak is gedaan hadden betrekking op uitingen, waarvan 13 over reclame en 1 over informatie.

De CGR heeft ook een aantal meldingen ontvangen over vermeende overtredingen van de Gedragscode, waarvan 1 melding uit eigen beweging is gedaan door een vergunninghouder. In 4 gevallen heeft het secretariaat vastgesteld dat mogelijk sprake zou kunnen zijn van een overtreding. De partijen waarop deze meldingen betrekking hadden, berustten hierin en dit heeft geleid tot een publicatie van de vermeende overtreding en feiten. In 1 geval heeft het CGR bestuur een melding als serieus signaal voorgelegd in een adviesaanvraag aan de Codecommissie, hetgeen heeft geleid tot het oordeel van de Codecommissie dat sprake was van niet-naleving van de Gedragscode en een ongeanonimiseerde publicatie hiervan.

Als onderdeel van de accreditatieprocedure voor nascholingen wordt een aanvraag automatisch ook getoetst op naleving van de zelfregulering van de CGR. Dit wordt de zelfevaluatie gunstbetoon genoemd; een hulpmiddel om te beoordelen of een aanvraag aan de belangrijkste regels voor gastvrijheid voldoet. Deze zelfevaluatie vormt een vast onderdeel van de aanvragen die worden ingediend bij accrediterende instanties die zijn verbonden aan de KNMG, KNMP en NVZA. In 2018 zijn in totaal 925 accreditatie aanvragen ingediend waarbij sprake was van een substantiële sponsoring vanuit het bedrijfsleven en waarvoor een aanvullende toetsing noodzakelijk was. In 100 gevallen (circa 11%) 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

#### **K18.007 Afwijken SPC en misleiding door kleurgebruik**

De klacht in deze zaak is gericht tegen een uiting van een geneesmiddel in de vorm van een uitvouwbare folder. In de zaak merkt de Codecommissie op dat, hoewel één van de claims gesteund wordt met een referentie aan de SPC, de letterlijke bewoording die wordt gebruikt in de claim afwijkt van de bewoording in de SPC. De Codecommissie stelt dat,

>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief april 2019

wanneer er in een claim wordt teruggevallen op de SPC, het in het algemeen dan ook de voorkeur verdient om de teksten van de SPC aan te houden. Dit brengt dan voor de verantwoordelijke voor een claim een extra verantwoordelijkheid mee om afwijkingen van de SPC te onderbouwen. Tevens volgt uit de uitspraak dat het gebruik van twee verschillende tekstkleuren binnen één claim tot misleiding kan leiden.

#### **A18.019 Kosteloze verstrekking geneesmiddel**

Op verzoek van de vergunninghouder heeft de Codecommissie een advies uitgebracht inzake twee vormen van gratis verstrekking van een geregistreerd geneesmiddel voor een niet-geregistreerde indicatie: 1) t.b.v. patiënten die overgaan van een trial naar een volgende trial; en 2) op verzoek van een behandelaar t.b.v. patiënten die niet meedoen aan de trials. Voor de eerste groep luidt het oordeel van de Codecommissie positief. Met betrekking tot de tweede groep luidt het oordeel negatief, omdat hiermee vooruit zou worden gelopen op de resultaten van de trials en de daarmee beoogde registratie van de betreffende indicatie.

#### **A18.011 Dienstverlening niet-BIG-geregistreerde arts**

Dit advies ziet op de vraag of dienstverlening door een hoogleraar die reeds met pensioen gegaan is en niet meer in het BIG-register ingeschreven staat, wordt beperkt door de maximale tarieven voor dienstverlening die door de CGR zijn vastgesteld voor beroepsbeoefenaren. De Codecommissie stelt dat de bepalingen van de Gedragscode m.b.t. dienstverlening zich uitsluitend richten op de verhouding tussen een vergunninghouder en een beroepsbeoefenaar. Na de herziening van de Gedragscode is opnieuw advies uitgebracht over deze situatie in advies [A19.014](#). In dit adviesoordeel is geconcludeerd dat een dergelijke financiële relatie met een niet-beroepsbeoefenaar wordt beheerd door de Gedragscode en dat in dit geval de maximumuurtarieven moeten worden aangehouden die gelden voor beroepsbeoefenaren (i.c. hoogleraar).

#### **A18.034 Zonnepanelen als geschenk aan ziekenhuis**

In dit advies betrof het een bedrijf, tevens de aanvrager, dat voornemens is driehoekige panelen te verhuren aan vergunninghouders die deze vervolgens (o.a.) bij een ziekenhuis kunnen laten plaatsen. De panelen genereren zonne-energie, voorzien in lokale energieopslag, luchtzuivering, informatieverstrekking en reclame. De aanvrager is van plan om in overleg met de huurder (een vergunninghouder) een deel van de winst uit verhuur te beschikken te stellen aan ziekenhuizen met een duurzaamheidsplan. Blijkens de modelovereenkomsten wordt door het plaatsen van de panelen voorzien in een schenking aan het ziekenhuis t.w.v. tenminste € 100.000 over een periode van vijftien jaar. De Codecommissie concludeert dat de schenking aan het ziekenhuis worden beschouwd als een financiële relatie die tot stand komt met de vergunninghouder, die immers bepaalt bij welk ziekenhuis de panelen worden geplaatst. Daarnaast verkrijgt de vergunninghouder het recht om een gedeelte van de winst van de aanvrager toe te kennen aan een maatschappelijke instelling, zoals een ziekenhuis. Dit wordt ook gezien als een financiële relatie die tot stand komt tussen de vergunninghouder en de begunstigde. Over deze financiële relaties concludeert de Codecommissie dat geen sprake is van een uitzondering op het verbod op gunstbetoon, dan wel een toelaatbare vorm van sponsoring.

#### **B18.01/B18.03 Non-inferiority study**

De Commissie van Beroep laat zich in deze zaak uit over een claim waarbij een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes werd vergeleken met een concurrerend geneesmiddel. De vergelijking had betrekking op hypoglykemie in de titratiefase, waarbij één geneesmiddel een voordeel zou bieden ten opzichte van het concurrerende geneesmiddel. De claim werd onderbouwd met een 'non-inferiority' studie. De Commissie van Beroep oordeelde dat het doel van de studie is om aan te tonen dat het ene geneesmiddel niet inferieur is aan een ander middel. Uit een dergelijke studie mag dan ook niet zondermeer de conclusie worden getrokken dat het ene middel een voordeel oplevert ten opzichte van het andere middel.

#### **De organisatie in 2018**

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

#### **Vooruitblik op 2019**

##### **Lustrumviering: CGR 20 jaar**

In 2019 zal de CGR stilstaan bij haar 20-jarig bestaan door middel van een themabijeenkomst. De afgelopen 5 jaar stonden in belangrijke mate in het teken van de openbaarmaking van financiële relaties. Momenteel wordt in opdracht van het Ministerie van VWS ook een externe evaluatie uitgevoerd naar de doeltreffendheid en de effecten van het register. Tijdens de lustrumbijeenkomst zal worden stilgestaan bij deze evaluatie. Nadere details over de datum en het programma worden nog bekend gemaakt.

##### **Opvolging interne evaluatie**

In 2019 zal een volgende stap worden gezet in de samenwerking met GMH. De projectgroep die bestaat uit vertegenwoordigers van beide partijen richt zich in 2019 op het ontwikkelen van een eenduidige heldere voorlichtingscampagne over de zelfregulering, die primair is gericht op zorgaanbieders. Het doel hiervan is de bekendheid van de zelfregulering onder deze doelgroep te vergroten en ook kennis over de inhoud van de gedragsregels op heldere wijze over te brengen. Een concreet punt dat is voortgekomen uit de evaluatie is de heroverweging van de verplichte preventieve toetsing van gastvrijheid die wordt verleend voor deelname aan buitenlandse bijeenkomsten. De CGR onderzoekt of deze verplichte adviesprocedure bij de Codecommissie kan worden vervangen door een eenvoudiger beoordeling.

##### **Herziening maximum uurtarieven dienstverlening**

De CGR heeft in 2012 maximum uurtarieven vastgesteld voor de honorering van dienstverlening. Sindsdien is de hoogte van deze maximum uurtarieven ongewijzigd. Het voornemen bestaat om de hoogte van deze maximum uurtarieven in 2019 te herzien.

##### **Uitbreiding zelfevaluatie gunstbetoon**

Begin 2019 evalueert de CGR het functioneren van de zelfevaluatie gunstbetoon, onderdeel van het accreditatieproces voor nascholingen. Op basis van de

>> lees verder



# nieuwsbrief

*vervolg Nieuwsbrief april 2019*

evaluatie zullen verbeteringen worden aangebracht in het systeem en zal het toetsingsinstrument worden verbreed naar aanvragen die worden ingediend bij accrediterende instanties die zijn verbonden aan koepelorganisaties V&VN en NAPA.

## **Herziening Reglement**

In navolging van een stage-opdracht van een student waarbij het functioneren van het Reglement Codecommissie en Commissie van Beroep is onderzocht, bestaat het voornemen om het Reglement in 2019 te herzien. Het doel hiervan is om de procedures van de CGR en KOAG/KAG in lijn met elkaar te brengen. Ook zal de rol van de Keuringsraad als secretariaat voor de CGR worden geëvalueerd en vastgelegd in het Reglement.

**Heeft u vragen?**

**Neem dan contact op met de CGR.**