



**Stichting Code
Geneesmiddelenreclame**

**Jaarverslag
2010**

INHOUDSOPGAVE

INHOUDSOPGAVE	1
VOORWOORD VOORZITTER.....	2
DE ORGANISATIE VAN DE CGR	3
<i>Aangesloten organisaties</i>	3
<i>Samenstelling bestuur.....</i>	3
<i>Samenstelling Codecommissie</i>	4
<i>Commissie van Beroep</i>	4
<i>Bindendheid Gedragscode</i>	5
<i>Secretariaat.....</i>	5
<i>Financiering van de CGR</i>	5
CGR IN VOGELVLUCHT; ONTWIKKELINGEN EN ACTIVITEITEN IN 2010.....	6
<i>Rapport IGZ over gunstbetoon bij nascholing huisartsen</i>	6
<i>Rapport Gezonde Sceptis ‘Publieksvoorlichting als marketinginstrument’</i>	6
<i>Transparantie banden farmabedrijven met artsen en apothekers.....</i>	7
<i>Samenwerkingsafspraken CGR, KOAG en de Inspectie voor de Gezondheidszorg....</i>	7
<i>Visuele integratie CGR - KOAG/KAG</i>	7
<i>Norminhoudelijke ontwikkelingen</i>	7
<i>Leidraad Informatie UR-geneesmiddelen.....</i>	7
<i>Aanpassing Gedragsregels Sponsoring.....</i>	8
<i>Nieuwe criteria voor het beoordelen van vergelijkende claims</i>	9
PROCEDURES BIJ DE CGR.....	10
<i>Behandeling klachten door de Codecommissie</i>	10
<i>Behandeling klachten in hoger beroep door de Commissie van Beroep.....</i>	10
<i>Behandeling adviesaanvragen door de Codecommissie</i>	11
<i>Goedkeuring Standard Operating Procedures.....</i>	12
<i>Opvallende uitspraken uit 2010.....</i>	13
COMPLIANCE, VOORLICHTING EN EDUCATIE.....	14
<i>Een aantal adviesoordelen belicht.....</i>	14
<i>Naleving adviezen en klachten.....</i>	15
<i>Trainingen en presentaties</i>	16

VOORWOORD VOORZITTER

De trend dat minder klachten en meer adviesaanvragen worden ingediend, heeft zich in 2010 voortgezet. De CGR ziet dit als een positief teken dat het normbesef in de sector groot is. Dit wordt bevestigd door een rapport van Gezonde Sceptis van juni 2010 met aan analyse van de CGR-uitspraken sinds haar oprichting in 1998. Het rapport concludeert:

Aan de hand van de bestudering van uitspraken van de Codecommissie kan in algemene zin worden geconcludeerd dat, voor wat betreft de normontwikkeling, de uitspraken aanzienlijk hebben bijgedragen aan het tot stand komen van de normen in de geneesmiddelenreclame.

Het rapport stelt vast dat niet over alle onderwerpen klachten worden ingediend, zodat maatschappelijke gevoelige terreinen als gunstbetoon, dienstverlening, 'seeding trials' en sponsoring onderbelicht blijven. Deze terreinen zijn nu juist vaak onderwerp van de adviesaanvragen die in het betrokken rapport niet nader zijn geanalyseerd. Ook uit andere onderzoeken, zoals het rapport van de Inspectie van de Gezondheidszorg "Gunstbetoon bij nascholing binnen reclameregels" blijkt dat de sector goed bekend is met de regels voor geneesmiddelenreclame.

2010 stond in het teken van verbreding van de zelfregulering naar terreinen die buiten het wettelijk kader van geneesmiddelenreclame liggen. Meer specifiek is in 2010 de Leidraad Informatie UR-geneesmiddelen in werking getreden. De CGR heeft gezamenlijk met de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen richtsnoeren ontwikkeld voor ziektebeeldinformatie waarin voorlichting wordt gegeven over behandelingen. Vergunninghouders kunnen hun uitingen preventief laten toetsen, van welke mogelijkheid ook ruim gebruik is gemaakt.

Een tweede onderwerp waar in 2010 aan is gewerkt en in 2011 nadere voorstellen zullen worden gedaan, betreft de oproep van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om te komen tot gedragsregels over het openbaar maken van financiële relaties tussen farmaceutische bedrijven en artsen en apothekers. De CGR heeft samenwerking gezocht met andere sectoren binnen de zorg waarvoor de Minister heeft aangegeven dat ook daar gedragsregels op het gebied van gunstbetoon en transparantie zouden moeten gelden. Dit heeft nog niet in een samenwerking geresulteerd.

In dit Jaarverslag vindt u nader informatie over de organisatie van de CGR, de ontwikkelingen en activiteiten in 2010, de procedures die door de CGR zijn behandeld en de activiteiten op het gebied van compliance, voorlichting en educatie. Ik wens u daarbij veel leesplezier.

DE ORGANISATIE VAN DE CGR

De Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) heeft ten doel om, met inachtneming van de relevante wettelijke kaders, zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame op te stellen, naleving van deze regels te bevorderen en daarop toezicht te houden. In dit licht heeft de CGR onder meer een Gedragscode Geneesmiddelenreclame en een aantal nadere uitwerkingen daarvan opgesteld en ervoor gezorgd dat klachten over geneesmiddelenreclame op deskundige, objectieve en efficiënte wijze worden behandeld. Daarnaast fungeert de CGR als vraagbaak voor zowel farmaceutische bedrijven als voorschrijvers en afleveraars van geneesmiddelen en is het mogelijk om advies te vragen over (voorgenomen) reclameactiviteiten.

Aangesloten organisaties

De CGR is een stichting die ondersteund wordt door zes organisaties die hun leden de verplichting hebben opgelegd de Gedragscode Geneesmiddelenreclame na te leven. Deze zes organisaties zijn:

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
Nefarma	Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen Nederland
Neprofarm	Nederlandse Vereniging van de Farmaceutische Industrie van Zelfzorggeneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Samenstelling bestuur

In 2010 werd door de volgende personen deelgenomen aan bestuursvergaderingen van de CGR.

mr. A.H. Korthals	voorzitter
dr. L. Wigtersma	vice-voorzitter, namens KNMG
dr. M.A. Dutrée	secretaris, namens Nefarma
ir. B.J. Mauritz	penningmeester, namens Neprofarm
mr. M. van Blokland	namens Nefarma
drs. P.F. Bongers	namens Bogin
drs. A.M.J.A. Duchateau	namens KNMP
mr. M. Hummel	namens CBD
mr. F. Moss	namens KNMP

Plaatsvervangende bestuursleden bij de CGR waren in 2010 verder: dhr. drs. W.L. Bogtstra (KNMG) en dhr. N. Alberts (Neprofarm).

Samenstelling Codecommissie

In 2010 was de Codecommissie als volgt samengesteld.

Voorzitters:

mr. M. de Boer
mr. P.A. Offers
mr. J.W.A.H. Leenen
mw. mr. A. van der Pol

mr. L.A.J. Nuijten
mr. M.V. van der Storm
mr. J.A.J. Peeters

Leden:

mw. dr. L.E. Visser
mw. drs. A. van Zon-Brouwer
mw. drs. T.G.M. Hazelzet
drs. J.W. Vasbinder
drs. P. Goor
drs. J.H. Smit
drs. J.A. Aarents
drs. P.H. Vree
drs. W.W. Geesink
drs. J.F.M. Bergen
dr. G.M.H. Tanke
drs. P. Klinkhamer
drs. B.R. Schudel
drs. T.C.G. Feenstra
dr. ing. C.J. Ruissen
dr. ing. H. Bueving

drs. J. van Zwieten
M.F. Bareiss
dr. ir. P.J.M. Reijnders
drs. A. Dockheer
G.H.A. Siemons
prof. dr. J.A.M. Raaijmakers
mw. drs. E.M. Loriaux
drs. C.A.Th. Janssen
dr. H.G.J. Hoedemaker
drs. J. Kuijs
G.B.E. van Till
drs. Z.T. van Rossum
J. Zwoferink
L.J.J. Schmitz
E. Loof
mr. drs. J. Koggink

Als griffiers van de Codecommissie traden in 2010 op mw. mr. E.C. van Duuren en mw. mr. M. van Zeijen.

Commissie van Beroep

Tegen uitspraken van de Codecommissie staat hoger beroep open bij de Commissie van Beroep. De Commissie van Beroep bestaat volledig uit beroepsjuristen. In 2010 was de Commissie van Beroep als volgt samengesteld:

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

De Commissie van Beroep wordt ondersteund door een eigen griffier, dhr. S. van Rutten.

De werkwijze van de Codecommissie en de Commissie van Beroep is vastgelegd in het reglement van de CGR (zie www.cgr.nl).

Bindendheid Gedragscode

De zelfregulering voor geneesmiddelenreclame is strikt formeel gezien alleen bindend voor leden van de koepelorganisaties die bij de CGR zijn aangesloten. Uit procedures bij zowel de Codecommissie als de gewone rechter is echter gebleken dat ook farmaceutische bedrijven en beroepsbeoefenaren die geen lid zijn van voormelde koepels zich niet aan de regels van de CGR kunnen onttrekken.

Meerdere malen is vastgesteld dat de door de CGR ontwikkelde normen dienen te worden gezien als een nadere invulling van algemene wettelijke criteria. Met verwijzing naar het feit dat vrijwel de gehele farmaceutische branche zich aan de Gedragscode en de beslissingen van de CGR gebonden weet, is door rechtsprekende instanties algemene werking aan de regels toegekend.

Secretariaat

Het secretariaat van de CGR is ondergebracht bij Brabers en is gevestigd in Gouda. Het secretariaat van de CGR werd in 2010 gevoerd door de heer mr. drs. J.F. Schutte, mw. mr. J. Galjaard en mw. M. Gerritsma.

Financiering van de CGR

De CGR wordt volledig gefinancierd uit bijdragen van de deelnemende koepelorganisaties, inkomsten uit klachtenprocedures en de behandeling van adviesaanvragen. Sinds 2004 kent de CGR een begrotingssystematiek waarbij als belangrijk kenmerk geldt dat de kosten van klachtenprocedures in principe moeten worden gedragen door degenen die participeren in deze procedures.

De begroting van de CGR bestaat derhalve uit twee delen. Het vaste deel van de begroting heeft betrekking op algemene CGR-activiteiten en wordt gedekt uit de bijdragen (contributie) van de deelnemende koepelorganisaties. De CGR hanteert vier contributiecategorieën, gerelateerd aan de grootte van de omzet van de deelnemers. Het variabele deel van de begroting heeft betrekking op de kosten die door de CGR worden gemaakt in het kader van de behandeling van klachten en adviesaanvragen (en is derhalve afhankelijk van het daadwerkelijke aantal zaken per jaar). De kosten van het variabele deel van de begroting worden in beginsel gedekt door inkomsten uit griffiegelden, kostenveroordelingen en vergoedingen voor adviesaanvragen.

CGR IN VOGELVLUCHT; ONTWIKKELINGEN EN ACTIVITEITEN IN 2010

Rapport IGZ over gunstbetoon bij nascholing huisartsen

In januari 2010 stuurde toenmalig Minister Klink het rapport 'Gunstbetoon bij nascholing huisartsen binnen reclameregels' van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) naar de Tweede Kamer. De IGZ bezocht in de periode april tot en met juni 2009 onaangekondigd twaalf door het College voor Accreditatie Huisartsen (CvAH) erkende nascholingsbijeenkomsten, die door de farmaceutische industrie waren georganiseerd en gefinancierd. Daarbij toetste de IGZ of huisartsen en de farmaceutische bedrijven zich hielden aan de geldende reclameregels, met name die voor gunstbetoon.

De IGZ concludeert dat zij tijdens het onderzoek een positief beeld heeft gekregen van de nascholingen voor huisartsen. De nascholingen voldoen overwegend aan de regels voor geneesmiddelenreclame. De herkenbaarheid van de vertegenwoordigers van de bedrijven en de honorering van de dienstverlening verdienen extra aandacht. Daarnaast waren bij een aantal nascholingsbijeenkomsten niet-beroepsbeoefenaren, zoals assistenten of praktijkondersteuners, aanwezig. De Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon maken echter niet voldoende duidelijk of niet-beroepsbeoefenaren (een niet-beroepsbeoefenaar is ieder ander dan een beroepsbeoefenaar) aanwezig mogen zijn bij nascholingsbijeenkomsten. Minister Klink ziet het onderzoek als een ondersteuning van zijn beleidskeuze om het aanbieden van nascholing door farmaceutische bedrijven niet te verbieden. Hij zal zich wel blijven richten op het bevorderen van de objectiviteit van de nascholing en het bieden van zekerheid over de kwaliteit en de volledigheid daarvan.

De CGR heeft positief gereageerd op de bevindingen dat de regels voor geneesmiddelenreclame bij nascholing van huisartsen door de farmaceutische bedrijven en de artsen worden nageleefd.

Publieksvoorlichting

In april 2010 verscheen een rapport over de manier waarop farmaceutische bedrijven publieksvoorlichting over ziekten en aandoeningen geven met als doel te laten zien op welke wijze bedrijven publieksvoorlichting over ziekten en geneesmiddelen inzetten als marketinginstrument voor geneesmiddelen.¹ Eén van de aanbevelingen is dat een code wordt opgesteld voor informatie over ziekten en gezondheid.

De CGR heeft als reactie op het rapport aangegeven dat zij gezamenlijk met de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG) en in nauw overleg met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) het onderwerp ziektebeeldinformatie heeft geagendeerd. Eind 2009 zijn betrokken partijen over dit onderwerp geconsulteerd wat heeft geleid tot een Leidraad met randvoorwaarden over de wijze waarop informatie over receptgeneesmiddelen aan consumenten mogelijk is (zie hieronder). De conclusies van het rapport vormen daarmee een ondersteuning van het beleid.

¹ "Publieksvoorlichting als marketinginstrument. Promotie van ziekten en geneesmiddelen" van Gezonde Sceptis.

Transparantie banden farmabedrijven met artsen en apothekers

In 2010 heeft de CGR gewerkt aan de totstandkoming van gedragsregels rond het openbaar maken van financiële relaties tussen farmaceutische bedrijven en beroepsbeoefenaren. Naar aanleiding van een oproep van toenmalig Minister Ab Klink, heeft de CGR zich bereid verklaard te onderzoeken of met de betrokken partijen tot overeenstemming kan worden gekomen over de wijze van openbaarmaking. In 2011 zal de CGR met gedragsregels hierover komen.

Samenwerkingsafspraken CGR, KOAG en de Inspectie voor de Gezondheidszorg

Sinds eind 2006 gelden tussen de CGR en IGZ werkafspraken, die eind 2008 voor de duur van een jaar zijn verlengd. In 2009 is de KOAG tot de werkafspraken toegetreden. Eind 2010 hebben de CGR en IGZ geconcludeerd dat de werkafspraken ongewijzigd kunnen worden voortgezet, maar dat in 2011 zal worden gekeken of meer synergie kan worden bereikt met de samenwerking.

Visuele integratie CGR - KOAG/KAG

In het kader van de steeds intensievere samenwerking tussen de CGR en de Keuringsraad KOAG/KAG is in 2010 besloten om de beide organisaties visueel te integreren. Dit betekent dat beide organisaties een gezamenlijke startpagina gebruiken waarin bezoekers in één oogopslag uitleg krijgen over de zelfregulering ten aanzien van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en gezondheidsproducten. Op deze pagina kan men doorklikken naar de huidige websites van beide organisaties.

Norminhoudelijke ontwikkelingen

Leidraad Informatie UR-geneesmiddelen

De CGR en de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG) hebben een Leidraad gemaakt voor verantwoorde informatievoorziening over ziektebeelden aan patiënten en consumenten, waarbij verwezen wordt naar receptgeneesmiddelen ("Leidraad Informatie UR-geneesmiddelen"). De Leidraad is van toepassing op alle informatie gericht op het publiek, van patiëntenbrochures tot algemeen toegankelijke websites.

De Leidraad komt voort uit de maatschappelijk discussie over publieke berichten over gezondheid, ziektebeelden en het voorkomen van gezondheidsklachten. Veel partijen, zoals patiëntenorganisaties, farmaceutische bedrijven, zorgverzekeraars en de overheid spelen hierop in en het aantal campagnes neemt toe. Het geven van informatie over ziektebeelden aan het publiek en patiënten ("ziektebeeldinformatie") is op grond van Nederlandse en Europese wetgeving toegestaan. Zodra ziektebeeldinformatie echter receptgeneesmiddelen aanprijst, is sprake van verboden publieksreclame. Gezien de maatschappelijke discussie over het thema en de onzekerheid over bestaande gedragsregels is daarom in overleg met het Ministerie van VWS en de Inspectie voor de Gezondheidszorg besloten dat de CGR en de KOAG deze Leidraad zouden maken.

Via bijeenkomsten en schriftelijke consultatierondes hebben patiëntenorganisaties, koepelorganisaties in de zorg, farmaceutische bedrijven, maatschappelijke belangenbehartigers, politici, toezichthouders, het ministerie van VWS en de IGZ hun bijdrage geleverd. De Leidraad bevat richtlijnen voor de inhoud en de opzet van de informatie. De belangrijkste bepalingen zijn de volgende:

- De informatie dient compleet en evenwichtig te worden weergegeven.
- Patiëntenervaringen die vergelijkingen van de situatie voor en na de behandeling met receptgeneesmiddelen bevatten, zijn niet toegestaan.
- Het gebruik van tests waaronder vragenlijsten voor zelfdiagnose van ziekte(s), is alleen toegestaan indien deze wetenschappelijk gevalideerd en verifieerbaar zijn.
- Beeldmateriaal moet duidelijk verschillen van het materiaal dat richting artsen wordt gebruikt.
- Geen selectieve verwijzingen naar behandelingen en geneesmiddelen.
- Informatie over receptgeneesmiddelen op het internet moet altijd de onbewerkte weergave van de bijsluitertekst weergeven.

Met de introductie van de Leidraad is de Richtlijn over reclame en informatie voor receptgeneesmiddelen op het internet komen te vervallen. De Leidraad is officieel van kracht geworden per 1 oktober 2010. Er is een overgangperiode van 6 maanden ingesteld, tot 1 april 2011. Deze overgangperiode is gebruikt om bestaande ziektebeeldinformatie aan te passen en – in overleg met betrokken partijen – aanpassingen aan de Leidraad door te voeren. Daartoe is een klankbordgroep ingesteld, samengesteld uit deskundigen uit de praktijk, de CGR en de KOAG. Het toezicht op de Leidraad wordt uitgevoerd door de KOAG.

Aanpassing Gedragsregels Sponsoring

In maart 2008 heeft het bestuur de CGR Gedragsregels Sponsoring aangepast en opgenomen dat het niet is toegestaan om financiële dan wel anderszins op geld waardeerbare ondersteuning te doneren aan individuele beroepsbeoefenaren. Door het opnemen van een expliciet verbod op sponsoring aan individuele beroepsbeoefenaren is cruciaal geworden wat wordt verstaan onder “samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren”. Immers sponsoring aan samenwerkingsverbanden is onder voorwaarden toegestaan. Tot maart 2010 lichte de Gedragsregels Sponsoring enkel toe wat wordt begrepen onder “formele” samenwerkingsverbanden. De toelichting bij de Gedragsregels noemde hierbij als voorbeelden “maatschappen of andere rechtsvormen waarin beroepsbeoefenaren actief zijn” (zoals stichtingen opgericht door artsen ter bevordering van nascholingsactiviteiten).

In adviesaanvraag A08.065 heeft de Codecommissie aangegeven dat sponsoring aan informele samenwerkingsverbanden, bij gebreke van concrete invulling van dit begrip, niet is toegestaan. Het bestuur heeft daarom besloten om de tekst van de toelichting bij artikel 2.1 te verduidelijken zodat sponsoring aan “informele” samenwerkingsverbanden kan zijn toegestaan. Kernzaak hierbij is dat aan de zijde van de ontvanger van de sponsoring meer dan één arts of apotheker verantwoordelijk is. FT(T)O's zijn expliciet uitgezonderd omdat het bestuur het niet wenselijk acht dat FT(T)O's kunnen worden gesponsord.

Nieuwe criteria voor het beoordelen van vergelijkende claims

Op 1 januari 2010 is de Richtlijn onderbouwing claims in werking getreden. In een aantal adviesaanvragen is hierop een beroep gedaan. Ten behoeve van de beoordeling van dergelijke aanvragen en klachten heeft de CGR een hulpmiddel gemaakt in de vorm van 'parameters en vragen'. Het betreft een lijst van parameters die een rol kunnen spelen bij de beoordeling van de (waarde van) studies. Het gaat daarbij om de publicatie, kwaliteit en overtuigingskracht van de betrokken studie(s), de vraag of de onderzoekers kanttekeningen hebben geplaatst en de consequenties van de claim voor de praktijk. Het is uitdrukkelijk bedoeld als hulpmiddel en niet als verplicht format voor de beoordeling. Daar waar mogelijk kunnen de parameters een leidraad of structuur geven bij het indienen van adviesaanvragen en klachten. De parameters zijn te vinden op de website van de CGR.

PROCEDURES BIJ DE CGR

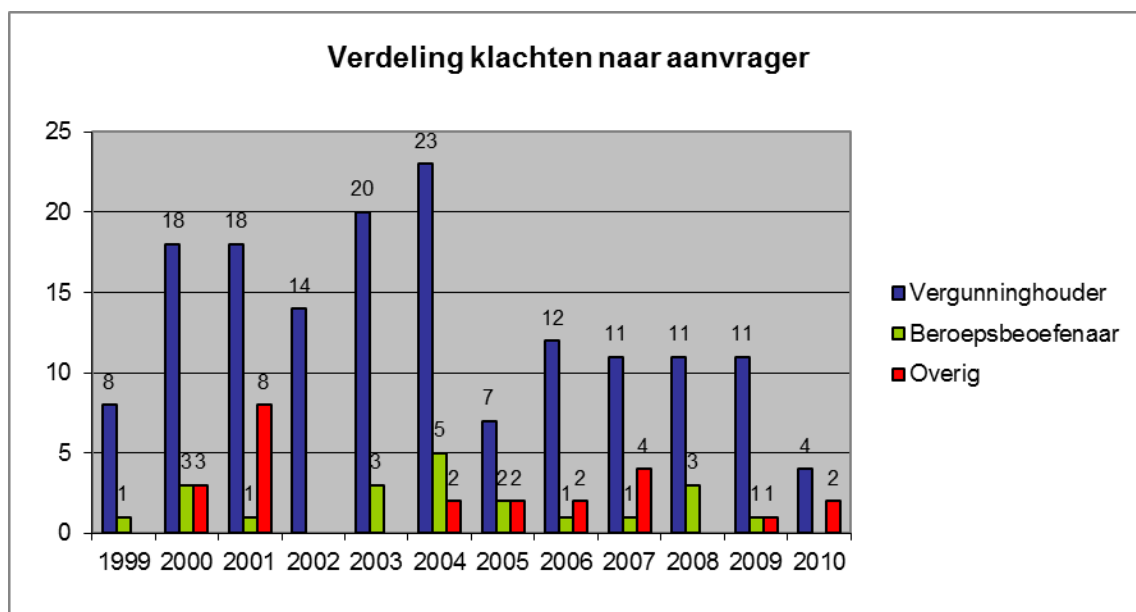
Behandeling klachten door de Codecommissie

Klachten bij de Codecommissie kunnen in kort geding of in een bodemprocedure worden ingediend, afhankelijk van de spoedeisendheid van de klacht. In 2010 zijn in totaal 6 klachten bij de Codecommissie ingediend. In 2009 waren dat er 13.

Een aantal klachten is in 2010 ingetrokken voordat een mondelinge behandeling plaats vond. De CGR heeft in die gevallen actief navraag gedaan naar de inhoud van de getroffen schikking en partijen erop gewezen dat deze te allen tijde in overeenstemming dient te zijn met de geldende regels voor geneesmiddelenreclame.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg, die sinds 1 januari 2005 op grond van artikel 42 lid 2 van het Reglement een zelfstandig beroepsrecht heeft, heeft in 2010 geen gebruik gemaakt van deze mogelijkheid.

Het bedrag voor de veroordeling in de procedurekosten (in eerste instantie) was in 2010 € 6.600. In totaal heeft de Codecommissie over de klachten die in 2010 zijn ingediend één maal een kostenveroordeling uitgesproken.



Behandeling klachten in hoger beroep door de Commissie van Beroep

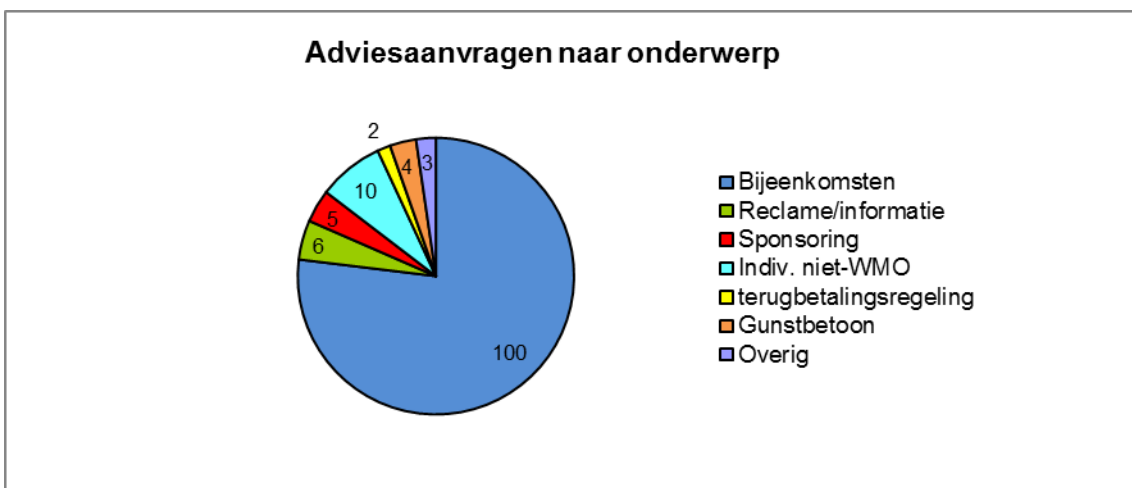
De Commissie van Beroep heeft in 2010 eenmaal uitspraak gedaan die betrekking had op een klacht die eerder dat jaar was ingediend bij en behandeld door de Codecommissie. Van één hoger beroep dat in 2010 is ingesteld, volgt uitspraak in 2011.

Behandeling adviesaanvragen door de Codecommissie

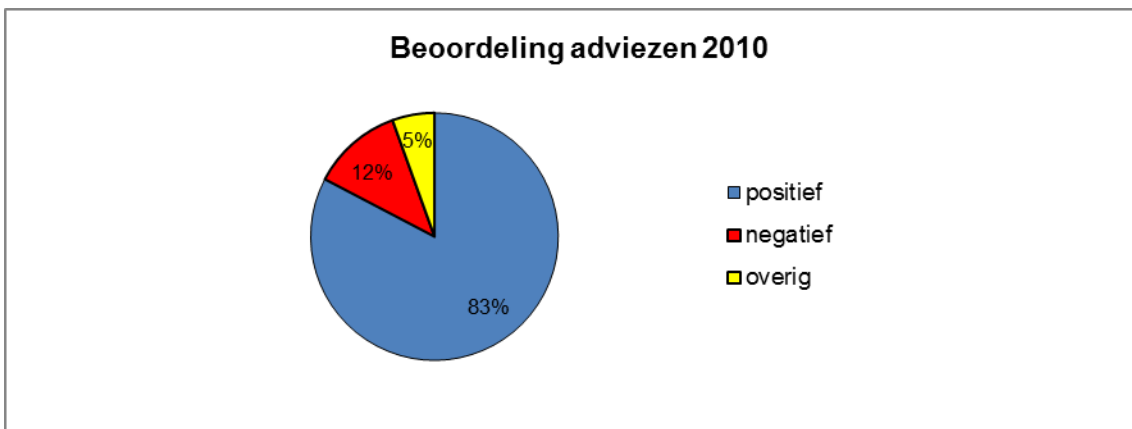
Adviesaanvragen die bij de Codecommissie worden ingediend, worden behandeld door een van de voorzitters, ondersteund door het secretariaat. Adviesaanvragen worden behandeld op vertrouwelijke basis.

Net als in 2009, is het aantal adviezen fors. Dit komt mede door het feit dat per 1 januari 2008 buitenlandse bijeenkomsten verplicht preventief dienen te worden getoetst. Bijgevolg werden de meeste adviezen aangevraagd over dit soort bijeenkomsten.

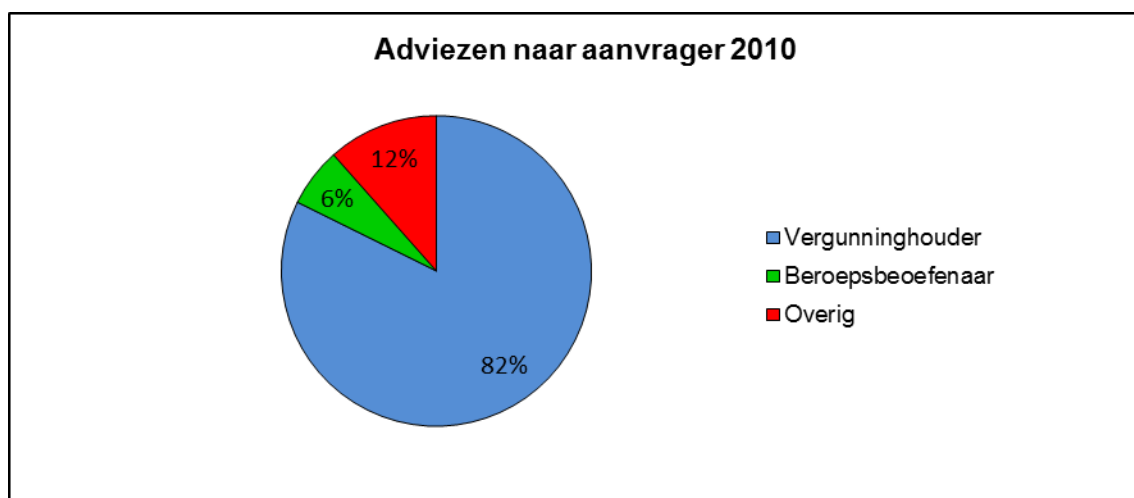
De overige onderwerpen waarover advies werd aangevraagd lopen uiteen. Zes aanvragen hadden betrekking op het onderscheid tussen reclame en informatie. Tien aanvragen betroffen de beoordeling van individueel niet-WMO-plichtig onderzoek. Vijf adviezen gingen over sponsoring, twee over de toelaatbaarheid van een terugbetalingsregeling, vier of sprake is van gunstbetoon en drie adviezen vallen in de categorie 'overigen', waaronder de toepassing van de nieuwe criteria voor de beoordeling van vergelijkende claims en een verzoek van het bestuur van Stichting KOAG/KAG, waarover verderop in dit jaarverslag meer.



Van de 130 adviezen die de Codecommissie in het totaal in 2010 heeft uitgebracht kunnen er 105 worden gekwalificeerd als positief, 15 als negatief. Dit betekent dat 83% van de voorgenomen handelingen die preventief aan de CGR werden voorgelegd 'groen licht' hebben gekregen.



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



Goedkeuring Standard Operating Procedures

De CGR heeft met ingang van 1 augustus 2003 voor vergunninghouders de verplichting ingesteld om in het kader van niet-WMO-plichtig onderzoek over een door de CGR goedgekeurde SOP te beschikken (artikel 4 sub b Nadere Uitwerking van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake "niet-WMO-plichtig onderzoek"). De Codecommissie heeft in de afgegeven adviezen naar aanleiding van ingediende SOP's bepaald dat de goedkeuring van de SOP na 5 jaar haar gelding verliest. Dit impliceert dat vergunninghouders na 5 jaar – hetgeen neerkomt vanaf 2009 - hun SOP opnieuw ter goedkeuring aan de Codecommissie dienen voor te leggen. Teneinde dit proces te stroomlijnen en te vergemakkelijken heeft de CGR de procedure tot het verkrijgen van goedkeuring van een SOP vereenvoudigd en tevens een kostenreductie doorgevoerd. Teneinde dat te verwezenlijken is gebruikmaking van een format verplicht gesteld.

Door verzending van het (volledig ingevulde en van de vereiste bijlage voorziene) format aan de CGR verklaart de vergunninghouder over een SOP te beschikken conform de eisen die de Gedragscode daaraan stelt. Het insturen van overige documentatie (zoals bijvoorbeeld protocollen) is bij gebruik van het format niet meer nodig.

Het secretariaat zal de aanvrager schriftelijk informeren of de SOP is goedgekeurd. Gezien deze vereenvoudigde procedure zal de Codecommissie geen advies meer afgeven.

In 2010 heeft de CGR aan 8 SOP's haar goedkeuring verleend.

Opvallende uitspraken uit 2010

De meeste uitspraken in 2010 gingen over reclame-uitingen en of deze wel of niet waren goedgekeurd. In twee gevallen ging het om reclame-uitingen, gericht tot het publiek.

Een opvallende zaak in 2010 betreft een publieke aanprijzing voor een gezondheidsproduct met 98% OPC (Oligo-Proantho-Cyanidine), waarvan een krachtig remmend effect op het verouderingsproces wordt geclaimd. De Codecommissie KOAG/KAG (Kamer II) komt tot het oordeel dat het percentage van 98% OPC door de leverancier niet kan worden aangetoond, waardoor de aanprijzing misleidend is. De gebezigde claims als “krachtig remmend effect op het verouderingsproces” en “niet gewenste verouderingsverschijnselen worden simpelweg beperkt” zijn aan te merken als medische claims dan wel aanprijzingen met een geneeskundige inhoud of toespeling daarop en daarmee in strijd met de Code Aanprijzing Gezondheidsproducten. De in het ongelijk gestelde partij is tegen de uitspraak in beroep gegaan, maar is daarin niet-ontvankelijk verklaard vanwege het te laat instellen van het beroep.

Een andere opvallende zaak is een gevolg van vragen van Tweede Kamerlid Van Gerven over vermeende sluikreclame gericht op kinderen voor een ADHD-geneesmiddel. Naar aanleiding van deze vragen heeft op basis van de samenwerkingsafspraken met de IGZ, eerst de Keuringsraad KOAG/KAG de betrokken materialen beoordeeld. Deze beoordeling is op verzoek van het bestuur van KOAG/KAG voorgelegd aan de Codecommissie KOAG/KAG (Kamer II). De beoordeling betrof 6 uitingen, waarvan de Keuringsraad enkele passages in 2 brochures waar over geneesmiddelen wordt gesproken en een afbeelding van een artikel uit NRC Handelsblad op een CD ROM, mogelijk in strijd met de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG) achtte. De betrokken vergunninghouder heeft de beoordeling wat betreft één brochure (die al geruime tijd niet meer werd verspreid) erkend. De Codecommissie beoordeelt de verschillende uitingen en stelt vast dat ook ten aanzien van een aantal andere uitingen, sprake is van ongeoorloofde publieksreclame. De uitklapfolder wordt in strijd met de CPG beoordeeld omdat deze een link naar een patiëntenwebsite bevat met vermelding van patiëntenervaringen met het betrokken receptgeneesmiddel. Het feit dat alle afbeeldingen op de CD ROM die als basismateriaal voor spreekbeurten van kinderen dienen, de fabrikantnaam bevatten, wordt gezien als ontoelaatbare publieksreclame. Ten aanzien van de passages over geneesmiddelen in de brochure oordeelt de Commissie dat alleen melding wordt gemaakt van werkzame stoffen die niet naar specifieke middelen verwijzen, zodat sprake is van geoorloofde informatievoorziening over geneesmiddelen. De betrokken vergunninghouder is tegen deze uitspraak in beroep gekomen. De uitspraak in hoger beroep heeft op 8 februari 2011 plaatsgevonden. De Commissie van Beroep acht het beroep gegrond en stelt dat de verwijzing naar de patiëntenwebsite in de uitklapfolder zorgvuldig is geschied en geen ontoelaatbare publieksreclame inhoudt. De Commissie van Beroep stelt verder vast dat de Codecommissie buiten haar bevoegdheden is getreden door de uitingen zelfstandig te beoordelen en zich niet aan het kader te hebben gehouden van de vraag van het bestuur van KOAG/KAG. De Commissie van Beroep ziet geen aanleiding om de veroordeling in de kosten van geding te herzien, nu de afbeelding van het artikel uit NRC Handelsblad op de CD ROM als overtreding van de CPG is beoordeeld en waartegen de vergunninghouder niet is opgekomen.

Een andere zaak die het vermelden waard is betreft een reclame-uiting voor een droogpoederinhalator, gericht op beroepsbeoefenaren. In de afbeelding eindigt de spraywolk uit de inhalator in een springende leeuw. De vraag is of daarmee niet de indruk wordt gewekt dat sprake is van een soft mist inhalator in plaats van een droogpoederinhalator. Nu een droogpoederinhalator – in tegenstelling tot een soft mist inhalator – zelf geen spraywolk voortbrengt, wordt de afgebeelde spraywolk met een springende leeuw als misleidend beoordeeld.

Een aantal adviesoordelen belicht

In 2010 had wederom een groot aantal adviesaanvragen betrekking op bijeenkomsten in het buitenland.

De Codecommissie is een aantal keren gevraagd in hoeverre sponsoring van een webapplicatie ter ondersteuning van therapietrouw toelaatbaar is met de Gedragsregels Sponsoring. Van één project stelt de Codecommissie vast dat onvoldoende aannemelijk is gemaakt dat het project niet op andere wijze kan worden gefinancierd dan wel dat de betrokken partijen niet in staat zouden zijn de applicatie uit eigen middelen te financieren. Daarmee is het advies over sponsoring van dit project negatief. Ten aanzien van een ander project is wel voldoende aannemelijk gemaakt dat de ondersteuning betrekking heeft op zorgkwaliteitsverbeterende activiteiten, waarbij geen aanleiding bestaat om aan te nemen dat de voorgestelde manier van ondersteuning van de betrokken patiënten op een andere wijze kan worden gerealiseerd. Gezien het feit dat de afspraken nauwkeurig schriftelijk worden vastgelegd en met een instelling worden gemaakt, luidt het advies van de Codecommissie positief.

Een tweetal adviezen gaat over de toelaatbaarheid van een terugbetalingsregeling voor een receptgeneesmiddel dat geen vergoeding krijgt in het kader van het geneesmiddelen vergoedingensysteem. Een terugbetalingsregeling die volledig buiten de patiënt om is overeengekomen met de betrokken apothekers, is toegestaan. Het informeren van de voorschrijvers over de terugbetalingsregeling heeft geen ander doel dan enigerlei invloed uit te oefenen op het voorschrijfgedrag en dient derhalve achterwege te blijven. Dat geldt te meer voor een terugbetalingsregeling voor een geneesmiddel dat off-label wordt voorgeschreven. Het informeren van voorschrijvers op deze mogelijkheid, moet worden gezien als een vorm van aanprijzing van dat geneesmiddel die op grond van de Gedragscode niet is toegestaan. Iedere zelfstandige activiteit van de vergunninghouder die verder gaat dan de beslissing het middel kosteloos te verstrekken, heeft het karakter van aanprijzing van het middel en kan leiden tot een ander motief tot voorschrijven ervan dan het rationele gebruik van dat geneesmiddel.

Een ander terugkerend thema betreft de mogelijke reclame voor receptgeneesmiddelen richting niet-beroepsbeoefenaren tijdens bijeenkomsten. Dit thema is ook door de wetgever opgepakt, resulterend in een wetsvoorstel om gastvrijheid toe te staan richting verpleegkundigen die in opdracht van artsen geneesmiddelen toedienen of verstrekken, Onder het huidige regime verlangt de Codecommissie voorzorgen, om te voorkomen dat publieksreclame wordt gemaakt voor receptgeneesmiddelen. Voorbeelden van voorzorgen zijn het dragen van onderscheidende badges, het uitgeven van verschillende programmaboekjes en congresmappen en een fysieke gescheiden opstelling van stands waar reclame voor receptgeneesmiddelen wordt gemaakt. Met de verandering van de wetgeving – naar verwachting per 2012 – zal ook de inhoud van deze advisering van de Codecommissie veranderen.

COMPLIANCE, VOORLICHTING EN EDUCATIE

Naleving adviezen en klachten

In 2010 zijn alle instanties en personen die in 2010 een adviesaanvraag hebben ingediend of partij zijn geweest bij een klacht, door de CGR benaderd met de vraag of het advies of de uiteindelijke uitspraak van de Codecommissie (of in geval van Hoger Beroep, de Commissie van Beroep) in de praktijk is nageleefd.

Wat betreft de naleving van uitspraken en de mogelijke gevolgen indien een uitspraak niet wordt nageleefd, geldt het volgende:

Een uitspraak van de Codecommissie (of Commissie van Beroep) moet worden gezien als een bindend advies dat de betrokken partij bindt. Indien een partij de uitspraak niet (volledig) naleeft, bestaan de volgende mogelijkheden:

- De 'veroordeelde' kan zich richten tot de Codecommissie (en/of de klager) indien blijkt dat een opgelegde maatregel niet (volledig) kan worden nageleefd;
- De klager kan bij de gewone rechter naleving van de uitspraak afdwingen;
- Indien de CGR constateert dat een uitspraak niet (volledig) wordt nageleefd, zal zij de betrokken partij daarop aanspreken. Als mogelijke maatregel kan de CGR de niet-naleving bekendmaken (naming & shaming), of overeenkomstig de afspraken met IGZ de zaak doorverwijzen naar IGZ;
- De vereniging die lid is van de CGR en waarbij de betrokken partij is aangesloten, kan verenigingsrechtelijke maatregelen nemen tegen het lid (de Reglementen van de CGR zijn door de verenigingen die de CGR ondersteunen, aangenomen als ledenbindende reglementen). De maatregel die het meest voor de hand ligt is (tijdelijke) schorsing van het lidmaatschap totdat de uitspraak van de CGR volledig wordt nageleefd.

Trainingen en presentaties

Evenals voorgaande jaren heeft de CGR in 2010 voordrachten en presentaties in het land gehouden. De CGR vindt het van groot belang om via dergelijke activiteiten de zichtbaarheid van de CGR te vergroten, de bewustwording over de regels rondom geneesmiddelreclame te versterken en feedback te ontvangen uit het veld.

Overzicht van de trainingen die de CGR in 2010 heeft gegeven:

9 februari	Interactieve training CGR
13 april	Interactieve training CGR
8 juni	Interactieve training CGR
14 september	Interactieve training CGR
16 november	Interactieve training CGR

De CGR heeft in 2010 de volgende voordrachten gehouden:

Colleges van mevrouw Galjaard voor de Rijksuniversiteit Groningen op 6 januari en 2 september 2010.

PAO StRIA cursus Module Marketing door mevrouw Galjaard op 10 februari 2010.

Presentatie inzake de ontwerp-Leidraad Informatie UR-geneesmiddelen door mevrouw Galjaard op 6 september 2010.

Lezing van bestuurslid de heer Wigtersma tijdens het Selling Sickness Congres op 4 oktober 2010.

Daarnaast houden alle koepelorganisaties diverse presentaties en trainingen voor hun leden. De CGR heeft overleg gevoerd met koepelorganisaties waarvan de achterban met de inhoud van de Gedragscode van doen hebben, zoals tandheelkundigen en verpleegkundigen. Verder is actief samenwerking gezocht met andere sectoren in de zorg waarvoor de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport oproepen heeft gedaan te komen met gedragsregels betreffende gunstbetoon en transparantie van financiële relaties. Dit heeft nog niet in een concrete samenwerking geresulteerd.