



nieuwsbrief

Nummer 1 | mei 2016

De CGR in 2015

In deze nieuwsbrief worden de activiteiten van de Stichting CGR in 2015 belicht.

2015 in vogelvlucht

In 2015 heeft de CGR een discussiebijeenkomst georganiseerd over de veranderende zorgsector. Daarbij is het normenkader van de CGR ter discussie gesteld in het licht van nieuwe soorten financiële relaties in de zorgsector. Uit de discussie is naar voren gekomen dat er behoefte is aan meer duidelijkheid over financiële relaties tussen farmaceutische bedrijven en personen die zijn betrokken bij de inkoop van geneesmiddelen maar geen beroepsbeoefenaren zijn in de zin van de Gedragscode. Ook is geconcludeerd dat in 2016 verder moet worden gesproken over normering van (financiële) relaties tussen zorgprofessionals en zorgverzekeraars.

Als onderdeel van de samenwerkingsafspraken met de IGZ, heeft de CGR een toetsingskader ontwikkeld om uitingen over toedieningsapparaten van geneesmiddelen te beoordelen onder de Gedragscode. Daarvoor heeft de CGR een consultatiebijeenkomst georganiseerd. Naar aanleiding van deze bijeenkomst is een [nieuwsbrief](#) gepubliceerd waarin aan de hand van praktijksituaties wordt uitgelegd of sprake is van (in)directe reclame voor recept-geneesmiddelen bij het geven van voorlichting over toedieningsapparaten, zoals inhalatoren of injectiepenen.

Vooruitblik op 2016

In 2016 zal de CGR haar verantwoordelijkheid voor de toetsing van niet-WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek dat wordt geïnitieerd door farmaceutische bedrijven, overdragen op een nieuwe entiteit. In de loop van 2016 zal de nieuwe toetsingsprocedure voor deze vorm van onderzoek duidelijk worden en zal in de Stuurgroep nWMO onderzoek verder worden gesproken over de uitbreiding van de toetsing naar andere typen niet-WMO-plichtig

onderzoek. De CGR heeft de afgelopen maanden als toehoorder deelgenomen in de stuurgroep.

In de loop van 2015 is de zelfevaluatie gunstbetoon definitief ingevoerd. De zelfevaluatie is een vast onderdeel van GAIA, de digitale portal van de KNMG voor het aanvragen van accreditatie voor nascholing van medisch specialisten. Sinds 2015 worden kosten in rekening gebracht, indien na het doorlopen van de zelfevaluatie blijkt dat een handmatige toetsing door de Keuringsraad noodzakelijk is. In 2015 gold de zelfevaluatie alleen voor de specialismen: huisartsgeneeskunde, interne geneeskunde en orthopedie. [Klik hier](#) voor meer informatie over de zelfevaluatie gunstbetoon. In de loop van 2016 zal de zelfevaluatie gunstbetoon gefaseerd worden ingevoerd voor alle accreditaties die via GAIA worden aangevraagd. Op 1 juli zal dit zijn afgerond en zullen alle accreditatieaanvragen die via GAIA worden ingediend de zelfevaluatie moeten doorlopen. De verschillende clusters kunnen [hier](#) worden geraadpleegd.

De CGR heeft vanuit het veld suggesties ontvangen voor de verbetering van de zoekfunctie op de CGR website. Deze suggesties zijn ter harte genomen en momenteel wordt gewerkt aan een nieuwe zoekfunctie waarmee de gehele website kan worden doorzocht en waarmee op basis van specifieke zoekcriteria in uitspraken (klachten en adviezen) van de Codecommissie en de Commissie van Beroep kan worden gezocht.

Normstelling in 2015

Met ingang van 1 januari 2015 is de Gedragscode op een aantal punten gewijzigd. Deze worden hier puntsgewijs nader toegelicht.

Maximaal redelijke maaltijdkosten

In het kader van gastvrijheid en dienstverlening is toegevoegd dat individuele maaltijden die in Nederland worden genoten, de waarde van € 75 (incl. BTW) niet mag

[>> lees verder](#)

vervolg Nieuwsbrief mei 2016

overschrijden. Deze wijziging van de Gedragscode is opgenomen in de [toelichting op artikel 6.4.1](#).

Niet-WMO-plichtig onderzoek

Met ingang van 1 januari 2015 heeft de CGR het Toetsingskader nWMO onderzoek omarmt. Bovendien is op 1 juli 2015 de goedkeuring voor zogenaamde Standard Operating Procedures (SOPs) vervallen. Sindsdien valt niet-WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek dat voldoet aan dit toetsingskader, buiten de Gedragscode. De toetsing wordt momenteel nog uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de CGR die daarvoor wordt bijgestaan door onafhankelijke deskundige adviescommissies. Zoals aangegeven, zal deze verantwoordelijkheid in 2016 worden overgedragen op een andere entiteit. Meer informatie is opgenomen op de website www.nwmostudies.nl.

Transparantieregels

Vorig jaar zijn ook de regels voor de openbaarmaking van financiële relaties uitgebreid. Zo moeten de volgende relaties die in 2015 zijn aangegaan, in 2016 worden opgenomen in het Transparantieregister Zorg:

- Financiële relaties tussen farmaceutische bedrijven en patiëntenorganisaties
- Het verlenen van individuele gastvrijheid door farmaceutische bedrijven aan beroepsbeoefenaren
- Het vergoeden van onkosten in het kader van dienstverlening door een beroepsbeoefenaar in opdracht van een farmaceutisch bedrijf
- De sponsoring door farmaceutische bedrijven van (de drukkosten voor) proefschriften van beroepsbeoefenaren

De financiële relaties in het kader van niet-WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek hoeven niet langer in het Transparantieregister Zorg te worden opgenomen.

Een andere aanpassing in de transparantieregels is dat de zogenaamde dubbeltellingsregeling is vervallen. Dat betekent dat het gedeelte van een financiële relatie met een instelling of samenwerkingsverband dat kan worden toegekend aan (en gemeld op naam van) een beroepsbeoefenaar, in mindering moet worden gebracht van het bedrag dat op naam van de instelling of samenwerkingsverband wordt gemeld.

Voor een volledig overzicht van deze regels verwijzen wij naar [hoofdstuk 7.2](#) van de Gedragscode.

Transparantie

In 2015 heeft de stichting Transparantieregister Zorg de financiële relaties over 2014 gepubliceerd. De gerapporteerde financiële relaties bedroegen in totaal € 38 miljoen. Dat bedrag ligt iets hoger dan in de voorgaande jaren toen het rond de € 33 miljoen lag.

In 2014 zijn in totaal bijna 7.800 relaties gemeld tussen farmaceutische bedrijven enerzijds en individuele beroepsbeoefenaren of instellingen of samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren anderzijds. Her register publiceert ook de financiële relaties tussen de veterinaire farmaceutische industrie en dierenartsen. In 2016 worden voor het eerst ook de financiële relaties geopenbaard tussen fabrikanten van bepaalde medische hulpmiddelen en zorgprofessionals.

Handhaving door de CGR

De Codecommissie en de Commissie van Beroep hebben ook in 2015 inhoud gegeven aan hun toezichtstaak.

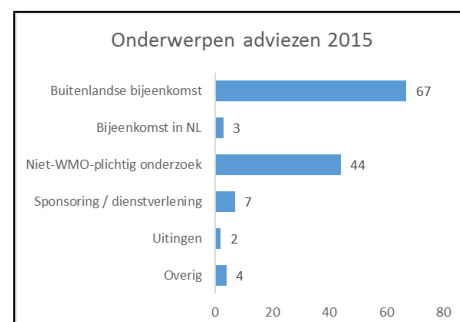
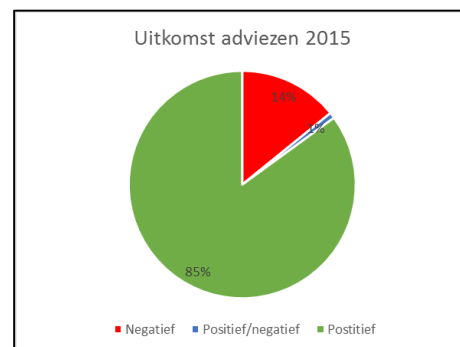
Adviezen en klachten 2015

Adviesaanvragen die bij de Codecommissie worden ingediend, worden behandeld door de voorzitter van de Codecommissie. Adviesaanvragen worden behandeld op vertrouwelijke basis.

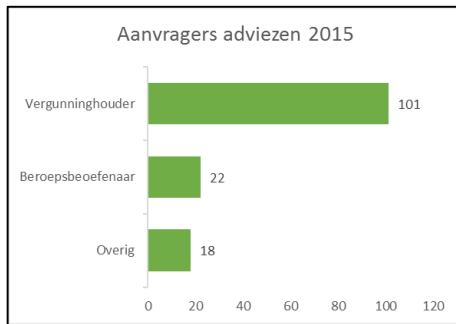
Ingediend:	127
Advies uitgebracht:	121
Nog aanhangig:	4
Ingetrokken:	2

Positief:	102, waarvan 16 voorwaardelijk
Positief/negatief:	1
Negatief:	17
Niet-ontvankelijk:	1

Dit betekent dat 85% van de voorgenomen handelingen die preventief aan de CGR werden voorgelegd, 'groen licht' hebben gekregen. De onderwerpen van de adviezen lopen uiteen. De meeste adviezen hebben betrekking op de onderwerpen waar verplicht advies moet worden gevraagd (buitenlandse bijeenkomst en niet-WMO-plichtig onderzoek). Het grootste aantal adviezen werd aangevraagd door de farmaceutische industrie. Daarnaast zien wij een grote stijging in het aantal overige aanvragers dat kan worden verklaard door de adviezen omtrent niet-WMO-plichtig onderzoek die vaak worden aangevraagd door contract research organisaties.



>> lees verder



In 2015 zijn in totaal 11 klachten bij de Codecommissie ingediend. Daarvan is in 4 zaken in hoger beroep gegaan. Er zijn 3 klachten ingetrokken. Naar aanleiding van 1 serieus signaal heeft de CGR navraag gedaan naar een mogelijke overtreding van de Gedragscode. De overtreding is door de vergunninghouder erkend en zijn adequate maatregelen getroffen om herhaling van de overtreding te voorkomen. Op basis hiervan heeft de CGR besloten de klacht niet voort te zetten bij de Codecommissie.

Klachten en adviesoordelen nader uitgelicht

Klacht B15.004/15.03

Het onderwerp van deze klacht betrof een COPD-project (in het kader van ketenzorg) bij huisartsenpraktijken dat door een vergunninghouder werd gesponsord. Een verpleegkundige, in dienst van een tussenpersoon, werd ter beschikking gesteld aan de geselecteerde huisartsenpraktijken. De werkzaamheden van de verpleegkundige waren erop gericht om patiënten in de patiëntendatabase (EPD) op te sporen, patiënten te selecteren voor mogelijke COPD zorg, patiënten te diagnosticeren met de indicatie COPD en patiënten te behandelen met COPD-medicatie. De buitendienst van de vergunninghouder verrichte in dit geval de selectie huisartsenpraktijken en daarbij is tenminste in één geval ondersteuning geboden bij het formuleren van een sponsorverzoek door de huisartsenpraktijk. Tijdens de behandeling van de klacht is het niet duidelijk geworden op basis van welke selectiecriteria de buitendienst een huisartsenpraktijk selecteerde. Daarnaast werd de vergunninghouder op basis van de gemaakte afspraken in de gelegenheid gesteld om scholing te verzorgen aan de huisartsenpraktijken en het COPD-zorgproject (na) te bespreken in de vorm van follow-up afspraken met de buitendienst. De Commissie van Beroep heeft geconcludeerd dat in dit geval sprake was van een rechtstreeks commercieel doel en van het doel om het voorschrijfgedrag van de huisarts te beïnvloeden. De klacht was derhalve gegrond.

Klacht K15.008

In deze klacht werd geklaagd over het actief informeren van beroepsbeoefenaren en praktijkondersteuners door de buitendienstmedewerkers van een vergunninghouder over een terugbetalingsregeling. De Codecommissie kwam hier tot de conclusie dat van deze enkele mededeling geen ongeoorloofd aanprijzend karakter uitgaat en dat de mededeling juist kan bijdragen aan een verantwoorde keuze van de voorschrijvende beroepsbeoefenaar, zodat het rationeel voorschrijfgedrag wordt bevorderd. De klacht werd dan ook afgewezen.

Advies A15.004 en A15.029

Deze adviezen betroffen de kosteloze verstrekking van een (geregistreerd) geneesmiddel waarvoor nog geen financiering voor beschikbaar was (de zogenaamde 'add-on prestatie' was nog niet vastgesteld). De voorzitter van de Codecommissie kwam tot het oordeel dat het verlenen van (100%) kortingen is toegestaan, tenzij sprake is van een vorm van (ongeoorloofde) aanprijzing. De (belangrijkste) factoren die hierbij een rol spelen zijn om te bepalen of sprake is van een ongeoorloofde aanprijzing zijn:

- Wijze waarop het geneesmiddel ter beschikking wordt gesteld
- Inhoud van de afspraken met en informatie aan ziekenhuisapotheker
- Inhoud van de informatie aan voorschrijver en het belang daarvan
- Vormgeving en verwoording van kortingsregeling richting ziekenhuisapotheker en voorschrijver

Het advies A15.004 was negatief door een gebrek aan informatie. In advies A15.029 is de aanvraag aangevuld en kwam de voorzitter op basis van de hierboven vermelde factoren alsnog tot een positief advies.

Advies A15.022

In dit advies zetten een vergunninghouder en een ziekenhuis een zogenaamd 'scholarship' op waaruit gastvrijheid wordt verleend aan individuele beroepsbeoefenaren uit het ziekenhuis. In het contract wordt middels verschillende voorwaarden geborgd dat wanneer individuele gastvrijheid uit het scholarship wordt betaald ook aan de betreffende bepalingen van de Gedragscode wordt voldaan. De vergunninghouder is niet op de hoogte van de namen van beroepsbeoefenaren die uiteindelijk de gastvrijheid ontvangen. Het ziekenhuis zal wel achteraf aan de vergunninghouder (in geanonimiseerde vorm) rapporteren over verlening van individuele gastvrijheid. De individuele beroepsbeoefenaren zijn niet op de hoogte van de sponsoring door de vergunninghouder. De voorzitter van de Codecommissie concludeert dat de vergunninghouder haar verantwoordelijkheid voor naleving Gedragscode op basis van de overeenkomst niet volledig kan verleggen naar het ziekenhuis en zelf verantwoordelijkheid blijft voor naleving van de Gedragscode. Verder zijn er geen obstakels geconstateerd voor deze handelwijze. Ten overvloede heeft voorzitter opgemerkt dat de financiële relatie met het ziekenhuis openbaar moet worden gemaakt (maar niet de relaties tussen de vergunninghouder en individuele beroepsbeoefenaren).

Advies A15.082

In dit advies heeft de Codecommissie geadviseerd over de deelname van niet-beroepsbeoefenaren aan een internationaal medisch congres dat in Nederland plaatsvond. Het betrof hier een wetenschappelijk congres waarbij de doelgroep hoofdzakelijk uit beroepsbeoefenaren bestond (ongeveer 2/3). Naast beroepsbeoefenaren namen ook deel: healthcare professionals (zonder voorschrijfbevoegdheid), wetenschappers, patiënt advocates en vakpers. Er waren geen patiënten aanwezig. Zowel de deelnemers als de sprekers waren afkomstig uit verschillende landen, waarvan een beperkt gedeelte uit Nederland. Het advies richtte zich op reclame-uitingen waar niet-beroepsbeoefenaren mee in aanraking kwamen. De reclame op de stands en in programmaboekjes ('passieve

>> lees verder



nieuwsbrief

vervolg Nieuwsbrief mei 2016

reclame') werd onder deze omstandigheden niet gezien als publieksreclame, omdat deze uitingen gezien haar inhoud en de wijze waarop zij wordt geuit, kennelijk niet ook voor anderen dan beroepsbeoefenaren zijn bestemd. Het verstrekken van reclamemateriaal aan en het voeren van verkoopbevorderende gesprekken met niet-beroepsbeoefenaren ('actieve reclame') werd wel als publieksreclame beschouwd en was niet toelaatbaar.

De organisatie in 2015

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

Heeft u vragen?

Neem dan contact op met de CGR.