



Nieuwsbrief

Jaargang 2, nr. 2

mei 2004

Definitie “beroepsbeoefenaar” in gedragscode wordt aangepast

Op verzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft het Bestuur van de CGR besloten de definitie van het begrip “beroepsbeoefenaar” in de Gedragscode aan te passen. Op dit moment is de definitie van “beroepsbeoefenaar” in de Gedragscode iets ruimer geformuleerd dan in het Reclamebesluit. Naast artsen, apothekers, apotheekhoudende artsen, apothekers assistenten, drogisten, tandartsen en verloskundigen worden in het kader van de Gedragscode ook personen die uit hoofde van hun beroep of functie direct betrokken zijn bij het voorschrijven, afleveren of toedienen van geneesmiddelen als beroepsbeoefenaar beschouwd. Het gaat dan onder meer om doktersassistenten en verpleegkundigen. Deze laatste groepen zullen in het vervolg dus ook in het kader van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame **niet** meer als beroepsbeoefenaar worden beschouwd.

De definitie van het begrip beroepsbeoefenaar is in het kader van geneesmiddelenreclame relevant omdat er onderscheid wordt gemaakt tussen reclame, gericht op beroepsbeoefenaren en reclame, gericht op het grote publiek. Een en ander betekent bijvoorbeeld dat de regels inzake gunstbetoon in het vervolg uitsluitend van toepassing zullen zijn in relatie tussen farmaceutische bedrijven en artsen, apotheekhoudende artsen, apothekers assistenten, drogisten, tandartsen en verloskundigen. Ten aanzien van verpleegkundigen en doktersassistenten gelden de regels die van toepassing zijn op het grote publiek.

De wijzigingen in de Gedragscode zullen naar alle waarschijnlijkheid worden vastgesteld tijdens de Bestuursvergadering van 29 juni a.s. De nieuwe tekst van de Code zal uiteraard zo snel mogelijk daarna bekend worden gemaakt.

Eerste SOP's niet-WMO-plichtig onderzoek goedgekeurd

In de afgelopen periode hebben 37 farmaceutische bedrijven bij de CGR hun interne procedure voor niet-WMO-plichtig onderzoek ter goedkeuring aangeboden.

Werk aan de winkel dus voor de CGR. De procedures worden zorgvuldig doorgelicht en in geval van vragen wordt met de betreffende bedrijven contact opgenomen voor een nadere toelichting. Inmiddels zijn de eerste SOP's door de Codecommissie goedgekeurd. Deze goedkeuring geldt voor een periode van 5 jaar; tussentijdse wijzigingen in de interne procedures moeten bij de CGR worden gemeld.

Vóór 1 augustus a.s. zullen ook alle andere verzoeken om goedkeuring van de SOP's worden afgewikkeld. Rond de genoemde datum zal een volledig overzicht van bedrijven waarvan de SOP is goedgekeurd, door de CGR openbaar worden gemaakt.

Overigens is het niet zo dat bedrijven die niet beschikken over een door de CGR goedgekeurde SOP geen niet-WMO-plichtig onderzoek kunnen uitvoeren. Zij zijn echter op grond van artikel 4 van de Nadere uitwerking niet-WMO-plichtig onderzoek verplicht het desbetreffende onderzoek eerst preventief door de CGR te laten beoordelen.

Gastvrijheid bij bijeenkomsten in het buitenland

De CGR krijgt regelmatig vragen over gastvrijheid door de farmaceutische industrie bij wetenschappelijke bijeenkomsten of nascholingsprogramma's, die in het buitenland plaatsvinden. Ook uit het aantal adviesaanvragen dat bij de CGR hierover wordt ingediend, blijkt dat er behoefte bestaat aan meer duidelijkheid over dit onderwerp.

Om die reden heeft de CGR besloten het standpunt ten aanzien van gastvrijheid bij bijeenkomsten die plaatsvinden buiten Nederland nader toe te lichten. De verwachting is dat deze nadere toelichting begin juli gereed zal zijn.

Van de inhoud daarvan kunt U kennis nemen via de website van de CGR. Ook zal in het volgende nummer van deze Nieuwsbrief aandacht aan dit onderwerp worden besteed.

Nieuwsbrief CGR - vervolg

CGR werkt aan systeem voor behandeling van serieuze signalen

Overtredingen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame kunnen op dit moment aan de CGR worden voorgelegd door middel van het indienen van een klacht. De CGR vindt echter dat het onder bepaalde omstandigheden ook mogelijk moet zijn om serieuze signalen onder de aandacht van de CGR te brengen, zonder dat er een officiële klacht wordt ingediend en/of de identiteit van de “klager” publiekelijk bekend wordt. Om die reden werkt de CGR aan een systeem dat het mogelijk moet maken op een laagdrempelige en anonieme wijze signalen over misstanden aan de CGR kenbaar te maken. Indien daartoe voldoende gronden zijn, kan het Bestuur van de CGR naar aanleiding van dat serieuze signaal vervolgens actie ondernemen door de betreffende zaak aanhangig te maken bij de Codecommissie. De bedoeling is dat dit systeem zal worden ingebed in het Reglement van de Codecommissie van de CGR. Over de nadere uitwerking hiervan houden wij U op de hoogte.

Uitspraken over gunstbetoon

Op 12 mei 2004 heeft de Codecommissie van de CGR uitspraak gedaan in twee zaken over gunstbetoon. Een van de zaken betrof een klacht tegen Bayer vanwege betaling voor deelname aan een bijeenkomst, die onder meer bedoeld was om marktinformatie te verkrijgen over een geneesmiddel van Bayer. Een dergelijke bijeenkomst is niet ongeoorloofd, aldus de Codecommissie.

Belang wordt gehecht aan het feit dat de dienstverlening adequaat is vastgelegd en het betaalde bedrag in redelijke verhouding staat met de bestede reis- en vergadertijd.

Bij uitspraak van dezelfde datum heeft de CGR een klacht tegen AstraZeneca gegrond verklaard. Het ging daar eveneens om betaling van artsen voor deelname aan een dergelijke bijeenkomst, maar niet met alle deelnemers was een dienstverlenings-overeenkomst afgesloten.

Ten aanzien van die groep geldt de betaling als ontoelaatbare gunstbetoon, zo oordeelt de CGR. De uitspraken zijn gepubliceerd op de website van de CGR (zaken K04.002 en K03.025).

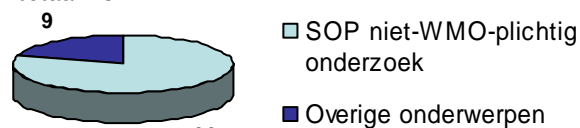
Advies Codecommissie betaling omzetten ander geneesmiddel

In januari 2004 zijn er diverse signalen in de media geweest dat de farmaceutische industrie artsen zou benaderen om, tegen vergoeding, patiënten om te zetten op een ander geneesmiddel. De Codecommissie heeft, op verzoek van het Bestuur, geadviseerd in hoeverre hier sprake is van eventuele (on)verenigbaarheid met de Gedragscode. Het advies is kort en helder. Het is niet toegestaan om met behulp van een geschenk in de vorm van geld, een beroepsbeoefenaar te stimuleren patiënten om te zetten op een ander geneesmiddel. Uitsluitend medisch/farmacologische overwegingen – en eventueel relevante kostenoverwegingen – zouden een rol moeten spelen bij het nemen van beslissingen over de therapiekeuze. Het kan wel zo zijn dat de betaling gezien kan worden als vergoeding voor deelname aan een onderzoek met dat geneesmiddel. In dat geval moet uiteraard worden voldaan aan de regels uit de WMO dan wel de regels van de CGR omtrent niet-WMO-plichtig onderzoek.

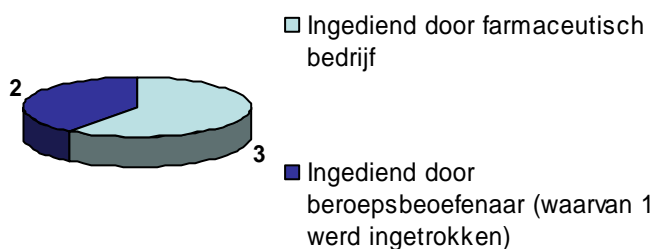
Overzicht klachten / adviezen 2004

De eerste 4 maanden van het jaar 2004 zijn met name erg druk geweest op het gebied van de adviesaanvragen. In de periode januari tot en met april van dit jaar zijn in totaal 45 adviesaanvragen ingediend (ter vergelijking: in 2003 werden in totaal 38 adviesaanvragen ingediend). Een groot deel van deze adviesaanvragen had betrekking op de goedkeuring van SOP's voor niet-WMO-plichtig onderzoek. Het aantal ingediende klachten in diezelfde periode bedroeg 5, waarvan er 1 voortijdig werd ingetrokken.

Aantal adviesaanvragen - januari t/m april 2004, in totaal 45



Aantal klachten - januari t/m april 2004, in totaal 5



Nieuwsbrief CGR - vervolg

Advies status studie in kader “twee studies-criterium”

De Codecommissie van de CGR stelt strenge eisen aan vergelijkende reclame, en heeft in dit kader het zogeheten ‘twee studies-criterium’ ontwikkeld. Een vergelijkende claim in geneesmiddelenreclame moet worden ondersteund door – in beginsel – twee onafhankelijk van elkaar, conform wetenschappelijk algemeen aanvaarde normen, uitgevoerde en rechtstreeks vergelijkende onderzoeken, waaruit de juistheid van de claim in de vergelijkende reclame eenduidig blijkt. Publicatie in een zogeheten “peer-reviewed” en gezaghebbend tijdschrift is een belangrijke indicatie voor het gewicht van het onderzoek. In een recent advies heeft de Codecommissie aangegeven dat een artikel als “peer-reviewed” kan worden beschouwd indien de beoordeling van het artikel heeft plaatsgevonden door degenen die, door de betreffende beroepsgroep en gezien de aard van het onderwerp, worden beschouwd als gezaghebbend en die behoren tot de leiders binnen hun vakgebied. De Codecommissie heeft tevens aangegeven dat het tijdschrift *Modern Medicine* niet als een gezaghebbend medium kan gelden. De (geanonimiseerde) tekst van het advies is te vinden op www.cgr.nl (A03.036).

Antwoord Minister op kamervragen Kant en Arib

Minister Hoogervorst van VWS heeft in antwoord op kamervragen van Arib (PvdA) over mogelijk ongeoorloofde promotie door farmaceutische bedrijven aangegeven dat, als zou blijken dat dergelijke praktijken daadwerkelijk voorkomen, hij dit een bijzonder kwalijke zaak vindt.

Het is aan de CGR om in een concreet geval te beoordelen of in strijd met de regels is gehandeld, aldus de Minister.

Hij wijst daarbij op het belang dat partijen bij de CGR de regels “ten volle naleven, zowel in strikt juridische zin als ook in moreel en ethisch opzicht”. De CGR heeft inmiddels op 12 mei uitspraak gedaan in deze kwestie, zie elders in deze Nieuwsbrief.

Ook Kant (SP) heeft kamervragen gesteld over mogelijke seeding trials en betaling voor het omzetten van patiënten op bepaalde geneesmiddelen. In zijn antwoord daarop heeft de Minister onder meer gewezen op de aard en het belang van de CGR-regeling omtrent niet-WMO-plichtig onderzoek.

Ook wijst de Minister erop dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg binnenkort aan de Tweede Kamer zal rapporteren over de resultaten van de zelfregulering van de CGR.

Geneesmiddelenwet

In december 2003 is een ontwerp voor een nieuwe Geneesmiddelenwet aan de Tweede Kamer toegezonden. Daarin zijn ook de regels omtrent geneesmiddelenreclame worden opgenomen. Eind april 2004 is het verslag van de Vaste Kamercommissie van VWS beschikbaar gekomen, waaruit blijkt dat het merendeel van de fracties het door de Minister ingezette beleid om het toezicht op geneesmiddelenreclame in eerste instantie bij de zelfregulering te laten, nog steeds steunt. Tijdens de verdere behandeling in de Tweede Kamer zal nog wel een en ander worden gezegd over bijv. de grens tussen reclame en voorlichting.

CGR te gast op ledenbijeenkomst NV METC

De themabijeenkomst van de Nederlandse Vereniging van Medisch Ethische ToestingsCommissie op 22 april jl. stond in het teken van niet-WMO-plichtig onderzoek en de CGR was uitgenodigd een toelichting te komen geven op haar activiteiten op dit punt. Uiteraard is de CGR op deze uitnodiging ingegaan en uit de discussie die op de verschillende presentaties volgde, bleek dat de belangstelling van de leden van METC's voor dit onderwerp groot is.

Een van de aspecten die uit die discussie naar voren kwam was het feit dat het voor een arts, die gevraagd wordt aan onderzoek mee te werken, vaak moeilijk is vast te stellen of onderzoek onder de WMO valt, dan wel door de CGR goedgekeurd had moeten worden.

Aan bedrijven werd de aanbeveling gedaan om bij een onderzoeksprotocol te vermelden of onderzoek door een METC is goedgekeurd dan wel aan de CGR regels is getoetst. Een aanbeveling die wij bij deze van harte onder de aandacht brengen en onderschrijven.

Verder is afgesproken dat de CGR en NV METC blijven samenwerken op het gebied van voorlichting over de taakafbakening tussen werkzaamheden van de METC's en de CGR.