



Nummer 1 | 11 april 2023

Jaarverslag: de CGR in 2022

In dit jaarverslag worden de activiteiten belicht van de Stichting CGR in 2022.

2022 in vogelvlucht

Transparantieregister Zorg in het nieuws

In 2022 hebben Nieuwsuur/NOS en Follow the Money (FTM) veelvuldig aandacht besteed aan het Transparantieregister Zorg (TRZ), waarbij ook de rol van zelfregulering werd behandeld. Aanleiding was de berichtgeving over oneigenlijke relaties tussen cardiologen en leveranciers van medische hulpmiddelen.

In de berichtgeving werden knelpunten met de zelfregulering geconstateerd. Na een beoordeling hiervan, hebben de besturen van de CGR, de GMH en het TRZ een verbeterplan opgesteld. Het verbeterplan richt zich onder andere op de governance van de stichting TRZ en op de technische werking van het register. Zo wordt onderzocht of, net als in het verleden, gezocht kan worden op naam van het bedrijf en hoe relaties tussen geneesmiddelenbedrijven en zorgprofessionals die verbonden zijn aan zorginstellingen beter inzichtelijk kunnen worden gemaakt.

Het ministerie VWS is positief over het verbeterplan en beraadt zich op moment van schrijven op de benodigde vervolgstappen om uitwassen in de toekomst beter te kunnen voorkomen.

Evaluatie van het Transparantieregister Zorg.

In 2022 heeft het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) de jaarlijkse evaluatie van het TRZ uitgevoerd over 2021. Het [evaluatierapport](#) is begin 2023 aan de Tweede Kamer aangeboden.

Het IVM ziet geen reden om te twifelen aan de doeltreffendheid van het TRZ. Ook concludeert het IVM op

basis van de vijf deelonderzoeken dat farmaceutische en hulpmiddelbedrijven ernaar streven hun financiële relaties volledig, actueel en juist te melden bij het TRZ. Zij hebben hiervoor processen ingericht, die een goede melding faciliteren. Ontbrekende relaties berusten bij navraag vaak op menselijke fouten bij het bedrijf of de zorgprofessional.

Het IVM is van mening dat zorgprofessionals en ziekenhuizen een sterkere controlerende en aanvullende rol kunnen nemen bij het borgen van de volledigheid van de gegevens van het TRZ. In dit kader verwijst de CGR naar de handreiking '[Governance financiële relaties zorgprofessionals en industrie](#)', opgesteld door de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en Federatie Medisch Specialisten (FMS).

Verdere aanbevelingen van het IVM richten zich op de toegankelijkheid van het register en het verhelpen van technische mankementen, bewustwording bij artsen en ziekenhuizen over de controle- en meldplicht van financiële relaties en op het toevoegen van sponsoring van onderzoek in het TRZ indien dit proportioneel en technisch mogelijk is. Deze onderwerpen zijn ook meegenomen in het verbeterplan voor het TRZ.

Minister Kuipers (VWS) verwacht dat de CGR, de GMH en de stichting TRZ de aanbevelingen waar mogelijk zullen opvolgen. De evaluatie van het TRZ in 2023 wordt wederom uitgevoerd door het IVM. Naar aanleiding van nieuwsberichten over het TRZ, wordt het IVM gevraagd om de governance van de evaluatie-opdracht zo in te richten, dat de partijen die direct of indirect verantwoordelijk zijn voor het te evalueren register op meer afstand komen te staan. Ook zal meer aandacht worden besteed aan de mate waarin aanbevelingen en suggesties uit eerdere evaluaties zijn gerealiseerd en aan de vraag of benodigde procedures en governance voldoende georganiseerd zijn om tot de gewenste transparantie te komen.

[>> lees verder](#)

Vervolg nieuwsbrief april 2023

Live-gang website Hoeblijfonafhankelijk.nl

Begin 2022 is de website *Hoeblijfonafhankelijk.nl* live gegaan (zie Nieuwsbrief [2/2022](#)). De website helpt zorgprofessionals om een zorgvuldige afweging te maken bij het aangaan van financiële relaties met leveranciers. Samenwerking tussen zorgprofessionals en leveranciers van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen dient tot verbetering van zorg, maar mag niet leiden tot beïnvloeding of belangenverstrengeling.

Transparantieregister Zorg 2021

In juli 2022 zijn de financiële relaties die zijn gemeld over het kalenderjaar 2021 gepubliceerd in het Transparantieregister Zorg (zie nieuwsbrief [4/2022](#)). Net als de cijfers over 2020, laten de cijfers over 2021 duidelijk het effect van de Covid-19 pandemie zien. Het aantal financiële relaties gemeld aan het Transparantieregister in 2021 is nagenoeg gelijk aan 2020. De totale waarde van de gemelde relaties nam af van € 60 miljoen in 2020 naar € 55 miljoen in 2021, met name bij de relaties met zorginstellingen en patiëntenorganisaties. Er is een verschuiving te zien in de samenwerking met zorgorganisaties van sponsoring van projecten naar dienstverleningsovereenkomsten.

Vergoedingen voor het uitvoeren van medisch onderzoek vallen buiten het Transparantieregister Zorg. Op basis van de Code of Conduct van EFPIA rapporteren geneesmiddelenbedrijven hun uitgaven aan R&D jaarlijks per land. De uitgaven in Nederland bedroegen in 2021 ongeveer € 137 miljoen en daarmee zo'n 71,4% van het totaal aan financiële relaties van geneesmiddelenbedrijven in de zorg.

Overzichtstabel per categorie relatie

Type relatie	Begunstigde	Begunstigde (€)	Totaal (€)	Aandeel (%)
Wetenschappelijk onderzoek	Geaggregeerd		€ 137.000.000	71,4 %
Dienstverlening honorarium	HCP	€ 2.780.919	€ 9.024.766	4,7 %
	HCO	€ 6.243.847		
Dienstverlening onkosten	HCP	€ 523.781	€ 931.670	0,5 %
	HCO	€ 407.890		
Sponsoring project	HCP	€ 15.616	€ 16.613.582	8,7 %
	HCO	€ 16.597.966		
Sponsoring samenkomst en gastvrijheid	HCP	€ 292.797	€ 28.374.422	14,8 %
	HCO	€ 28.081.625		
Totaal			€ 191.944.441	100%

Adviezen en klachten 2022

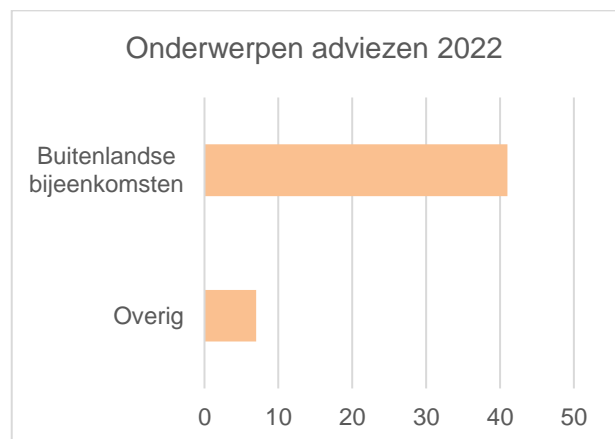
Sinds 2020 worden de CGR-adviesoordelen uit naam van de Keuringsraad uitgebracht. Adviesaanvragen worden behandeld op vertrouwelijke basis en voor zover relevant, in anonieme vorm gepubliceerd op de website van de CGR. Adviesoordelen over buitenlandse bijeenkomsten worden niet langer gepubliceerd (en anders genummerd).

Adviezen

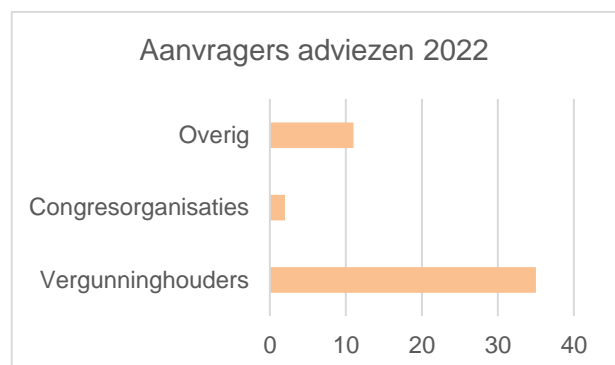
Hieronder volgt een overzicht van de behandelingen van adviezen in 2022:

Ingediend:	50
Advies uitgebracht:	48
Ingetrokken:	2
Positief:	45
Negatief:	3
Niet-ontvankelijk:	0
Gepubliceerd:	7

Circa 94% van de voorgenomen handelingen die zijn voorgelegd, heeft een positieve uitspraak gekregen. Het totale aantal adviesaanvragen is hoger dan in 2021. Vanwege het beëindigen van de meeste coronamaatregelen zijn weer meer buitenlandse bijeenkomsten georganiseerd. In 2022 had circa 85% van de adviesaanvragen betrekking op buitenlandse bijeenkomsten. De overige onderwerpen waarover advies wordt gevraagd varieerden.



Zoals gewoonlijk werd het grootste aantal adviezen aangevraagd door vergunninghouders.



>> lees verder

Vervolg nieuwsbrief april 2023

Klachten

In 2022 zijn zeven zaken door de CGR behandeld, waarvan vier zaken volgens de serieus signaal-procedure bij de CGR en drie volgens de reguliere klachtenprocedure bij de Codecommissie. Daarnaast is één keer beroep ingesteld bij de Commissie van Beroep, waarbij de uitspraak van de Codecommissie werd bekrachtigd.

De accreditatieprocedure van GAIA/KNMG omvat een onderdeel zelfevaluatie gunstbetoon voor nascholingen die (mede) gefinancierd worden door het bedrijfsleven. In 2022 hebben in totaal 880 aanvragen de zelfevaluatie doorlopen, waarvan 90 handmatig zijn getoetst. 867 zijn geaccrediteerd. Voor de overige 13 aanvragen is nog geen conclusie getrokken.

Klachten en adviesoordelen nader uitgelicht

[AA22.001](#): Het is de verantwoordelijkheid van een arts om patiënten zo nodig te ondersteunen bij het adequaat en regelmatig zelf-injecteren van geneesmiddelen. Een Patient Support Program (PSP) om patiënten hierin te ondersteunen kan daarom een (vorm van) sponsoring zijn van een reguliere activiteit die een arts of verpleegkundige dient te verstrekken. Dit is niet toegestaan o.b.v. artikel 6.5.3. Gedragscode. Ook indien het PSP niet wordt aangemerkt als sponsoring (omdat het een activiteit is die verder gaat dan de reguliere zorg) is er risico op ongeoorloofde (publieks)reclame. Het PSP wordt in de voorgestelde vorm afgeraden.

[AA22.004](#): De CGR beoordeelt de communicatie over een programma waarbij een geneesmiddel in de sluis tijdelijk gratis ter beschikking wordt gesteld aan patiënten. Dergelijke programma's zijn toegestaan, zolang het voorschrijfgedrag van zorgprofessionals niet oneigenlijk mag beïnvloeden. Een voorwaarde is dat de behandelaar verklaart dat er geen andere geregistreerd en/of vergoede alternatieven geschikt zijn voor de patiënt. De CGR komt tot de conclusie dat in dit geval de communicatie zodanig is, dat geen sprake is van oneigenlijke beïnvloeding van het voorschrijfgedrag.

[AA22.006](#): De principiële adviesaanvraag gaat over het gebruik van een claim gebruikt in reclame-uitingen zonder dat deze werkzaamheid in de SPC is beschreven (de EMA heeft een dergelijke werkzaamheid nog niet beoordeeld en vastgesteld). De CGR beoordeelt of dit onder de Gedragscode is toegelaten. Alhoewel de vergunninghouder stelt dat dit specifieke geval moet worden gezien als aanvullende informatie over de werkzaamheid, oordeelt de CGR dat de claim niet als reclame-uiting kan worden gebruikt zolang deze werkzaamheid nog niet in de SPC is beschreven.

[K22.003/B22.001](#): Op basis van een klacht over uitingen van een vergunninghouder heeft de Codecommissie geconcludeerd dat de uitingen in kwestie in lijn zijn met de Gedragscode. Een vergunninghouder beklagde zich over de uitingen van een andere vergunninghouder omdat de uitingen vaag en misleidend zouden zijn. De Codecommissie stelt echter dat kan worden verondersteld dat de beroepsgroep op de hoogte is van relevante wetenschappelijke discussies, nuances en dat de claims

voor hen duidelijk zullen zijn. Klaagster gaat tegen de bevindingen in beroep, maar de Commissie van Beroep volgt de Codecommissie in haar oordeel en verwerpt het beroep.

[K22.002](#): Naar aanleiding van een serieus signaal, oordeelt de CGR dat een website gericht op manieren om af te vallen publieksreclame bevat, omdat reclame wordt gemaakt voor een receptgeneesmiddel. De reclame is bovendien misleidend. De domeinnaam suggesties wekt die niet overeenstemmen met de geregistreerde indicatie uit de patiëntenbijsluiter nu belangrijke nuancerende informatie ontbreekt. De website wordt aangepast, waardoor de klacht kan worden afgedaan met publicatie van de feiten.

De organisatie in 2022

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

Heeft u vragen?

Neem dan contact op met de CGR.