



nieuwsbrief

Nummer 1 | 22 april 2024

Jaarverslag: de CGR in 2023

In dit jaarverslag worden de activiteiten belicht van de Stichting CGR in 2023. Dit jaarverslag staat in het teken van de wijzigingen van de transparantieregels en de ontwikkelingen rond het Transparantieregister Zorg.

2023 in vogelvlucht

Verbeterplan Transparantieregister Zorg

In 2023 zijn de besturen van de CGR, de GMH en het Transparantieregister Zorg (TRZ) samen opgetrokken om uitvoering te geven aan het verbeterplan voor het TRZ. Zo is de governance aangepast en heeft de stichting TRZ Gerrit van der Wal verwelkomd als onafhankelijk voorzitter van het bestuur. Daarnaast hebben de CGR en de GMH hun transparantieregels gelijkgetrokken.

Update transparantieregels

In 2023 heeft de CGR de transparantieregels (H7 van de Gedragscode) herzien. De transparantieregels van de CGR en de GMH zijn met de herziening gelijkgetrokken, een belangrijke stap richting uniforme gedragscodes. De nieuwe regels zijn per 1 januari 2024 in werking getreden.

Tijdens het schrijven van dit jaarverslag heeft het ministerie VWS een brief aan de Tweede Kamer gestuurd waarin o.a. wordt aangekondigd dat het de bedoeling is om een wettelijke grondslag te creëren voor het inzichtelijk maken van financiële relaties tussen beroepsbeoefenaren en zorginstellingen (niet alleen ziekenhuizen). Daarmee worden de uitgangspunten van de zelfregulering met betrekking tot transparantie wettelijk vastgelegd, zoals dat voor het verbod op gunstbetoon en het verbod op publieksreclame al het geval is.

In dit jaarverslag staan we kort stil bij de belangrijkste wijzigingen, voor een volledig overzicht verwijzen we u naar [Nieuwsbrief 4/2023](#) en [Nieuwsbrief 5/2023](#).

In Hoofdstuk 7 van de Gedragscode wordt onderscheid gemaakt tussen drie vormen van transparantie:

1. herkenbaarheid van relaties en posities (verder uitgewerkt in artikelen 7.1.2 tot en met 7.1.4).
2. verplichte interne melding bij respectievelijk voorafgaande goedkeuring van de Raad van Bestuur van een instelling (verder uitgewerkt in artikel 7.1.5)
3. verplichte openbaarmaking in het Transparantieregister Zorg (verder uitgewerkt paragraaf 7.2).

Herkenbaarheid

De Gedragscode verlangt transparantie in de vorm van herkenbaarheid op het gebied van bijeenkomsten, publicaties, publiek optreden en sponsoring van patiëntenorganisaties.

Interne transparantie

Veel beroepsbeoefenaren zijn werkzaam in een ziekenhuis en vormen daarmee een onderdeel van een groter organisatorisch verband. Naast de verantwoordelijkheden die de individuele beroepsbeoefenaren dragen voor het verlenen van goede zorg, dient ook binnen het ziekenhuis zorggedragen te worden voor de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. De eindverantwoordelijkheid hiervoor ligt bij de raad van bestuur van het ziekenhuis. Deze bestuurders dienen op de hoogte te zijn van de financiële relaties die de in het ziekenhuis werkzame beroepsbeoefenaren met geneesmiddelenbedrijven aangaan, en dienen in bepaalde gevallen daar zelfs toestemming voor te geven.

Meldplicht: Indien een beroepsbeoefenaar een overeenkomst sluit met een geneesmiddelenbedrijf over het vergoeden van kosten voor deelname aan een bijeenkomst, dient dit door de beroepsbeoefenaar zelf bij de raad van bestuur te worden gemeld (artikel 7.1.5 lid 1 van de

[>> lees verder](#)

Vervolg nieuwsbrief april 2024

Gedragcode). Ziekenhuizen moeten zorgdragen voor een proces met betrekking tot het melden aan de raad van bestuur van de instelling van betalingen of vergoeding van kosten voor verleende gastvrijheid, met inbegrip van de eventueel gedelegeerde bevoegdheden in dit kader. De NVZ, NFU, en FMS hebben de [Handreiking Governance financiële relaties zorgprofessionals en industrie](#) opgesteld met aanbevelingen voor ziekenhuizen. In versie 2.0 van maart 2023 zijn nog geen aanbevelingen opgenomen voor het meldproces van gastvrijheidskosten. Verwacht wordt dat dit in een volgende versie alsnog gebeurt.

Goedkeuringsplicht: Indien een beroepsbeoefenaar resp. een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren een dienstverleningsovereenkomst of een sponsorovereenkomst met een geneesmiddelenbedrijf aangaat, geldt een zwaarder regime. Een melding alleen is dan niet voldoende. In dat geval dient er aantoonbare voorafgaande toestemming te zijn van de raad van bestuur van het betrokken ziekenhuis voor het aangaan van de betreffende overeenkomst. Deze goedkeuringsplicht geldt niet alleen voor beroepsbeoefenaren die in loondienst zijn, maar ook voor zorgprofessionals die op andere basis werkzaam zijn in het ziekenhuis, bijvoorbeeld als vrijgevestigd medisch-specialist op basis van een toelatingsovereenkomst. De goedkeuringsplicht geldt ook voor samenwerkingsverbanden die aan het ziekenhuis gerelateerd zijn, zoals een vakgroep, een divisie, het MSB of een researchstichting.

Ziekenhuizen zijn o.a. verantwoordelijk voor een (centrale) procesinrichting m.b.t. het verlenen van goedkeuring van sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten. De Inspectie heeft vastgesteld dat dit nog [aandacht](#) nodig heeft. Indien en voor zover raden van bestuur het verlenen van toestemming intern willen delegeren, staat het hen vrij dit naar eigen inzicht te regelen. Wel zal voor geneesmiddelenbedrijven kenbaar moeten zijn aan wie (en eventueel onder welke voorwaarden) deze bevoegdheid gedelegeerd is. Zij moeten zonder al te veel moeite kunnen vaststellen of voldaan is aan het vereiste dat voorafgaande toestemming door of namens de raad van bestuur verkregen is.

Het ministerie VWS heeft aangekondigd dat het de goedkeuringsplicht wettelijk wil verankeren.

Verplichte openbaarmaking van financiële relaties tot het Transparantregister Zorg

Het algemene uitgangspunt is dat geneesmiddelenbedrijven, beroepsbeoefenaren, zorginstellingen en patiëntenorganisaties transparant zijn over hun relaties die mogelijk kunnen leiden tot belangenverstremming. Materieel zijn de gedragsregels over openbaarmaking niet veranderd. De bepalingen zijn herschreven om bij te dragen aan de leesbaarheid daarvan. Daardoor is een aantal regels vereenvoudigd en een aantal processen rond het openbaar maken van financiële relaties nader uitgewerkt.

Evaluatie van het Transparantregister Zorg

In 2023 heeft het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) de [jaarlijkse evaluatie](#) uitgevoerd over het TRZ in

2022 voor zowel de geneesmiddelen- als de medische hulpmiddelensector. Het IVM onderzoekt of het TRZ doeltreffend en effectief is. Dit rapport staat in het bijzonder stil bij nieuwe voorschrijvers (verpleegkundig specialisten en physician assistants).

Het IVM heeft geen aanleiding gegeven om te twijfelen aan de doeltreffendheid van het TRZ. Dat wil zeggen dat de wijze waarop TRZ is opgezet (o.b.v. zelfregulering) voldoende effectief is zodat de informatie in het register volledig, actueel en juist kan zijn en dat de wijze waarop het TRZ kan worden geraadpleegd voldoende effectief is. De ontwikkelingen in het aantal meldingen, het gemelde bedrag en het aantal betrokken zorgverleners en bedrijven zijn in lijn met de verwachte trends. COVID-19 heeft geleid tot een afname van de vergoeding van gastvrijheid, onkosten bij dienstverlening en sponsoring van bijeenkomsten.

Het IVM ziet dat farmaceutische bedrijven ernaar streven hun financiële relaties volledig, actueel en juist te melden bij het TRZ. Ontbrekende relaties zijn vaak het gevolg van menselijke fouten. Het IVM doet de aanbeveling aan artsen en ziekenhuizen om bewust te zijn van de transparantieplichting om financiële relaties te controleren. De CGR kan hier een rol spelen. Daarnaast beveelt het IVM aan om sponsoring van onderzoek op te nemen in het TRZ.

Wat betreft de toegankelijkheid concludeert het IVM het volgende. De website is vergelijkbaar met buitenlandse websites. Een verschil is dat het TRZ (nog) niet toelaat om te zoeken op naam van bedrijf. Het IVM komt terug op een eerdere aanbeveling om ten behoeve van de juistheid van de resultaten alleen te zoeken op BIG- en KvK-nummer: het wordt prettiger bevonden om ook te kunnen zoeken op naam. De website was over het algemeen makkelijk te vinden. Echter was het vinden van relaties niet makkelijk, mede door storingen. Het zoeken op KvK-nummer zorgt wat betreft het IVM niet voor de benodigde transparantie.

In lijn met wat het TRZ reeds onderneemt, beveelt het IVM aan om checklijsten te publiceren van de BIG- en KvK-nummers waarop relaties zijn gemeld. Het TRZ voert bovendien een onderzoek uit naar de KvK-nummers waarop relaties zijn gemeld.

Bedrijven, wetenschappelijke verenigingen, zorgprofessionals en patiëntenorganisaties zijn eraan gewend om transparant te zijn en dit belemmert hen niet in het aangaan van relaties. Het IVM beveelt het ministerie van VWS aan om de bekendheid van het TRZ bij het publiek te vergroten middels een campagne.

Transparantregister Zorg in 2022

In juli 2023 zijn de financiële relaties die zijn gemeld over het kalenderjaar 2022 gepubliceerd in het Transparantregister Zorg (zie nieuwsbrief [2/2023](#)).

2022 liet een opvallende stijging zien van de investering in onderzoek en ontwikkeling (wetenschappelijk onderzoek), een stijging van ruim 20%. Deze cijfers worden jaarlijks door de bedrijven die lid zijn van de [Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen](#) openbaar gemaakt. De uitgaven namen toe van € 137 miljoen naar ruim € 166 miljoen en betreft

[>> lees verder](#)

Vervolg nieuwsbrief april 2024

72,5% van de totale uitgaven van geneesmiddelenbedrijven aan zorgaanbieders.

Het algemene beeld over de financiële relaties die zijn gemeld in het Transparantieregister Zorg 2022 is vergelijkbaar met 2021, met dien verstande dat er geen effecten meer zijn van de coronacrisis.

Het aantal financiële relaties in 2022 is wat betreft de relaties met individuele beroepsbeoefenaren toegenomen, maar is daarmee nog niet op het niveau van vóór de coronacrisis. De totale waarde van de financiële relaties nam met 15% toe en is weer op het niveau van vóór de coronacrisis. Met name de bijdragen voor deelname aan nascholingen (relatietype "vergoeding gastvrijheid") en sponsoring van nascholingsbijeenkomsten aan samenwerkingsverbanden van zorgprofessionals (zoals wetenschappelijke verenigingen) en patiëntenorganisaties nam weer toe. 106 bedrijven hebben relaties gemeld.

Overzichtstabel per categorie relatie

Type relatie	Begunstigde	Begunstigde (€)	Totaal (€)	Aandeel (%)
Wetenschappelijk onderzoek	Geaggregeerd		€ 166.533.215	72,5 %
Dienstverlening honorarium	HCP HCO	€ 3.128.826 € 6.924.868	€ 9.024.766	4,4 %
Dienstverlening onkosten	HCP HCO	€ 1.262.509 € 577.072	€ 1.839.581	0,8 %
Sponsoring project	HCP HCO	€ 0 € 16.735.097	€ 16.735.097	7,3 %
Sponsoring samenkomst en gastvrijheid	HCP HCO	€ 1.097.834 € 33.470.194	€ 34.568.028	15,0 %
Totaal			€ 229.729.614	100%

HCP: individuele zorgprofessional

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).

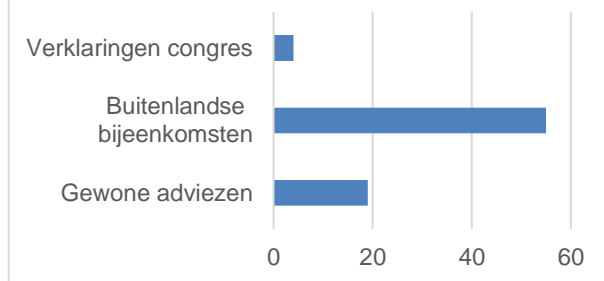
Adviezen

Hieronder volgt een overzicht van de behandelingen van adviezen in 2023:

Ingediend:	79
Advies uitgebracht:	73
Ingetrokken:	4
Niet-ontvankelijk:	2
Positief:	67
Negatief:	6
Gepubliceerd:	19

Het totaal aantal adviesaanvragen is hoger dan in 2022.. In 2022 had circa %70 van de adviesaanvragen betrekking op buitenlandse bijeenkomsten. De overige onderwerpen waarover advies wordt gevraagd varieerden.

Adviesaanvragen 2023



Klachten

In 2023 zijn zes zaken door de CGR behandeld, waarvan vier zaken volgens de serieus signaal-procedure bij de CGR en twee 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.

Adviesoordelen nader uitgelicht

A23.007: Het na een positief afgeronde sluisperiode om niet ter beschikking stellen van het geneesmiddel aan ziekenhuizen waarbij de add-on prestatie voor dit geneesmiddel door zorgverzekeraars niet zal worden ingekocht, voldoet aan artikel 6.2.4 van de Gedragscode. Wel is van belang dat de voorschrijvende beroepsbeoefenaren op grond van medisch objectief vastgestelde criteria volgens de laatste stand van de wetenschap en praktijk richting apotheker beargumenteren waarom verstrekking van het geneesmiddel in dat specifieke geval gerechtvaardigd is. Deze criteria dienen schriftelijk te worden vastgelegd in een overeenkomst.

A23.010: Het beeldmerk in een voorgenomen marketing campagne kan worden gezien als misleidend en als een overdrijving en zelfs verkeerde voorstelling van de eigenschappen van het geneesmiddel.

Op de voorgestelde wijze reclame maken voor een geneesmiddel is naar het oordeel van de CGR voor wat betreft presentatie niet passend voor en niet in overeenstemming met de aard van het product en de productcategorie en evenmin met de indicatie van het geneesmiddel en om die reden in strijd met de normen van goede smaak en fatsoen.

A23.011: Via een medisch educatieve portal wil de aanvrager beroepsbeoefenaren van relevante content voorzien in hun vakgebied. Aangezien op dit platform alleen studies zijn geselecteerd die gerelateerd zijn aan geneesmiddelen van de aanvrager, verkleuren de publicaties waarnaar wordt verwezen tot reclame. Nu dit deels (nog) niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen betreft en/of niet-geregistreerde indicaties, ontstaat op die manier reclame voor niet-geregistreerde geneesmiddelen.

>> lees verder

Vervolg nieuwsbrief april 2024

A23.014: Het ontbreken van een bepaling in de schriftelijke dienstverleningsovereenkomst over het openbaar maken van de financiële relatie leidt ertoe dat de grondslag voor de vergunninghouder om de relatie zonder toestemming van de betrokken beroepsbeoefenaar te melden aan het TRZ, ontbreekt. Het is onder deze omstandigheden de (morele) plicht van de beroepsbeoefenaar om alsnog met het openbaar maken van de relatie in te stemmen of deze zelf te melden aan het TRZ.

A23.012 & A23.017: Aanvrager heeft de verschillende bezwaren en bedenkingen van de CGR ten aanzien van het beoogde patiëntenondersteuningsprogramma (PSP) uit adviesoordeel A23.012 voldoende kunnen wegnemen door aanvullende informatie te verstrekken en de opzet en uitvoer van het PSP op punten te wijzigen. Daarbij adviseert de CGR de term “e-learning” conform het voorstel van de aanvrager inderdaad te vervangen door een term die minder snel de indruk zou kunnen wekken van iets dat een bepaalde waarde vertegenwoordigt en/of waar normaal gesproken voor zou moeten worden betaald. Van belang is verder, dat de brief die naar voorschrijvende artsen en physician assistants zal worden verstuurd om deze te informeren over het bestaan van het PSP zuiver informatief van aard is en op geen enkele wijze een aanprijzend karakter voor het PSP en/of voor het onderhavige geneesmiddel heeft.

A23.019: Aanvrager heeft voldoende aannemelijk gemaakt dat de internationale websites waarop zij geneesmiddelenreclame zou willen plaatsen, niet gericht zijn op het bredere publiek, zodat het risico dat een consument bij het surfen op het internet of bij een gerichte medische zoekopdracht op deze websites terecht zou komen, erg klein is.

De CGR neemt tevens aan dat deze reclame – gezien haar inhoud en de wijze waarop zij wordt geuit – primair op beroepsbeoefenaren is gericht. Dat andere geïnteresseerde wetenschappers dan beroepsbeoefenaren toegang hebben tot de bedoelde websites en niet 100% kan worden uitgesloten dat zij in dat geval passief kennis kunnen nemen van de reclame die daar zichtbaar is of wordt voor Nederlandse bezoekers, is vooralsnog geen aanleiding te veronderstellen dat sprake zal zijn van ongeoorloofde publieksreclame.

Als voorwaarde wordt gesteld dat door de aanvrager of de adverterende vergunninghouder geen actieve openbare sturing plaatsvindt richting de websites waarop wordt geadverteerd en tevens dat de banner met geneesmiddelenreclame alleen op de pagina's met de wetenschappelijke artikelen wordt getoond en niet op de landingspagina of homepage van de betreffende website, waarmee het risico op publieksreclame verder wordt beperkt.

De organisatie in 2022

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

Heeft u vragen?

Neem dan contact op met de CGR.