



**Stichting Code Geneesmiddelen Reclame**



# Jaarverslag 2011

# Inhoudsopgave

<b>Een stijgende lijn</b>	<b>3</b>
<b>2011 in vogelvlucht</b>	<b>4</b>
Toekomst	4
<b>CGR 2011</b>	<b>5</b>
Ziektebeeldinformatie: Leidraad Informatie UR geneesmiddelen	5
Transparantieregeling	5
Wijziging Geneesmiddelenwet en wet BIG	6
<b>“De CGR is uniek in Europa”</b>	<b>7</b>
<i>interview met Michel Dutrée, directeur Nefarma</i>	
<b>Handhaving door de CGR</b>	<b>8</b>
Inleiding	8
Behandeling adviesaanvragen door de Codecommissie	8
Behandeling klachten door de Codecommissie	9
Behandeling klachten in hoger beroep door de Commissie van Beroep	9
Adviezen en uitspraken uitgelicht	10
<b>“Zelfregulering werkt preventief”</b>	<b>11</b>
<i>interview met Lode Wigtersma, directeur beleid &amp; advies KNMG</i>	
<b>Voorlichting en educatie</b>	<b>12</b>
<b>Monitoring</b>	<b>12</b>
Enquête	12
<b>Het belang van goede samenwerking</b>	<b>13</b>
<i>interview met Josée Hansen, Hoofdinspecteur Geneesmiddelen en medische technologie IGZ</i>	
<b>De Stichting CGR</b>	<b>14</b>
Taken	14
De organisatie van de Stichting CGR	14
Aangesloten organisaties	15
Bestuur	15
Secretariaat	15
Samenstelling Codecommissie	16
Commissie van Beroep	16
<b>Colofon</b>	<b>17</b>

## voorwoord

Benk Korthals  
voorzitter  
Stichting CGR



## Een stijgende lijn

**De Stichting CGR heeft een bewogen en belangrijk jaar achter de rug. In relatief korte tijd zijn we er in geslaagd regels op te stellen die zullen leiden tot een register waarmee de transparantie van financiële relaties tussen de farmaceutische industrie en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg gewaarborgd is.**

De Stichting CGR heeft het betreffende signaal van de toenmalige minister van VWS adequaat opgepakt. Ik durf te stellen dat een vergelijkbaar resultaat via wetgeving nooit zo snel en met zoveel draagvlak was gerealiseerd. Het is tekenend voor de waarde van de Stichting CGR dat de Amerikaanse Sunshine Act – die onze minister van VWS destijds inspireerde – zeker op federaal niveau niet tot een mate van transparantie leidt die vergelijkbaar is met de regeling die we in Nederland met elkaar hebben weten te ontwikkelen.

Nederland loopt voorop in Europa als het gaat om zelfregulering. Engeland en Zweden onderzoeken concreet de mogelijkheden om ons voorbeeld van een transparantieregeling te volgen. Dat is een mooi succes, waar we trots op zijn. En waar we op voortbouwen. De kracht van zelfregulering is immers het bieden van rechtszekerheid aan de deelnemende partijen. De Stichting CGR heeft in de loop der jaren bewezen daar goed in te slagen. Ik ben er trots op dat zowel de politiek als toezichhoudende organen als de Inspectie voor de Gezondheidszorg dat in toenemende mate onderkennen.

Met belangstelling volgt de Stichting CGR de ontwikkelingen bij leveranciers van medische hulpmiddelen. Hoewel niet verbonden aan enig platform voor zelfregulering neemt die sector waardevolle initiatieven om ons voorbeeld op het gebied van transparantie te volgen. Ik hoop dat we de leveranciers van medische hulpmiddelen ervan kunnen overtuigen om tot één universele transparantieregeling te komen voor de hele gezondheidszorg. Een dergelijke brede aanpak werkt het meest effectief en vertrouwenwekkend.

Graag nodig ik u uit via dit jaarverslag kennis te nemen van de boeiende ontwikkeling die de Stichting CGR doormaakt. Geenszins aanleiding voor zelfgenoegzaamheid; er zijn voldoende uitdagingen die om antwoorden vragen. Daarom ben ik in het bijzonder blij dat twee beroepsgroepen de Stichting CGR in het afgelopen jaar zijn komen versterken: V&VN (Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland) en NAPA (Nederlandse Associatie Physician Assistants).

mr. A.H. (Benk) Korthals  
Voorzitter

# 2011 in vogelvlucht

Met de inwerkingtreding van de Leidraad informatie UR-geneesmiddelen per april 2011 heeft de CGR bewezen dat met het instrument van zelfregulering snel kan worden ingespeeld op maatschappelijke ontwikkelingen. Wij leven in een informatiemaatschappij waarin het internet een belangrijke rol speelt bij de voorlichting over aandoeningen en behandelingen. Met de Leidraad draagt de CGR bij aan een zorgvuldige informatieverstrekking over ziektebeelden en therapieën.

2011 stond voor Stichting CGR ook voor een belangrijk deel in het teken van de nieuwe gedragsregels openbaarmaking financiële relaties. De realisatie daarvan is te danken aan de bereidheid tot samenwerking en het onderlinge respect van alle deelnemers aan de CGR. Juist die samenwerking geeft de regeling een unieke positie in Europa. Maar het resultaat is er dan ook naar: een breed gedragen transparantieregeling die de burger vanaf 2013 relevant inzicht geeft in financiële relaties tussen beroepsbeoefenaren en de industrie.

Zoals blijkt uit dit jaarverslag, hecht de CGR ook op andere gebieden veel waarde aan samenwerking. Met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft intensief overleg plaatsgevonden over de uitwerking van de verandering van de Geneesmiddelenwet en de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg per 1 januari 2012. Dit heeft ertoe geleid dat de beroepsgroepen voor verpleegkundigen (Verpleegkundigen en Verzorgenden in Nederland, V&VN) en physician assistants (Nederlandse Associatie Physician Assistants, NAPA) zich hebben aangesloten bij de Stichting CGR.

Verder hangt het succes van zelfregulering in belangrijke mate samen met effectieve handhaving. In 2011 hebben de CGR en de IGZ hun samenwerkingsafspraken geëvalueerd en nadere afspraken gemaakt over de concrete invulling daarvan.

## Toekomst

Voor de nabije toekomst ziet de Stichting CGR het goed functioneren van het register openbaarmaking financiële relaties per 2013 als een hoge prioriteit. Zowel artsen als industrie zullen waar nodig worden ondersteund om het gebruik van het register zo efficiënt en eenvoudig mogelijk maken.

Daarnaast bouwt de Stichting CGR voort aan samenwerking met de IGZ om tot optimale handhaving van de regels te komen. Het draagvlak voor zelfregulering in geneesmiddelenreclame wordt verder versterkt door het onderhouden van nauwe relaties met partijen op het gebied van geneeskundige hulpmiddelen en patiëntenorganisaties. Voor 2012 staan voorts een rondetafelbijeenkomst met direct betrokkenen op het programma over de werking van de Leidraad informatie UR-geneesmiddelen en zal worden onderzocht hoe de samenwerking met wetenschappelijke verenigingen rond de accreditatie van nascholingsactiviteiten voor artsen kan worden geoptimaliseerd.

# CGR 2011

## Ziektebeeldinformatie: Leidraad Informatie UR geneesmiddelen

Het bestuur van de CGR heeft op 1 oktober 2010 de Leidraad Informatie Uitsluitend-Recept (UR) Geneesmiddelen vastgesteld. Daarmee willen de betrokken partijen een verantwoorde informatievoorziening over receptgeneesmiddelen aan patiënten en consumenten stimuleren. De Leidraad is van toepassing op alle informatie over ziekten en het gebruik van geneesmiddelen gericht op het publiek, van patiëntenbrochures tot algemeen toegankelijke websites.

Voor deze Leidraad gold een overgangsperiode tot 1 april 2011. Deze overgangsperiode is gebruikt om bestaande ziektebeeldinformatie aan te passen en – in overleg met betrokken partijen - aanpassingen in de Leidraad door te voeren. Daartoe is een klankbordgroep ingesteld bestaande uit deskundigen uit de praktijk, de CGR en de Keuringsraad KOAG/KAG. Na enkele aanpassingen is met ingang van 1 april 2011 de Leidraad volledig in werking getreden.

## Transparantieregeling

Voor een kwalitatief goede gezondheidszorg is samenwerking tussen de farmaceutische industrie en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg onmisbaar. Daarbij is dan ook sprake van financiële relaties, waarbij het van belang is daar op de juiste manier mee om te gaan. In het verleden is gebleken dat misverstanden kunnen ontstaan over de doelstellingen van die financiële relaties. Daarom nam toenmalig minister Klink van VWS in 2009 het initiatief om te komen tot een transparantieregeling van financiële relaties tussen beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en de farmaceutische industrie. Hij was onder meer geïnspireerd geraakt door het Amerikaanse initiatief dat leidde tot de Sunshine Act, waarmee alle geld- en goederenstromen van een farmaceutische onderneming naar een arts, openbaar moet worden gemaakt.

De voorkeur ging uit naar zelfregulering door betrokken partijen. De Stichting CGR heeft dat opgepakt en in 2011 in nauw overleg met betrokken partijen gedragsregels opgesteld om een eigen transparantieregeling te realiseren. Uitgangspunt is dat een ieder inzicht moet kunnen hebben in de relevante relaties die tussen arts of instelling en de farmaceutische industrie bestaan. Het gaat daarbij feitelijk om de meer structurele dienstverlenings- en sponsorrelaties die contractueel moeten worden vastgelegd.

Vanaf 1 januari 2012 moet in de betrokken overeenkomsten een bepaling worden opgenomen op wie de verplichting rust om de relatie te openbaren. Het opnemen van een dergelijke bepaling rust op zowel de farmaceutische industrie als op de beroepsbeoefenaren. De relaties moeten worden openbaar gemaakt binnen drie maanden na het jaar waarin de betaling heeft plaatsgevonden. Openbaarmaking zal plaatsvinden in een centraal nog op te zetten transparantieregister. Na een vermelding van drie jaar, worden de gegevens uit het register verwijderd.

## Wijziging Geneesmiddelenwet en wet BIG

Op 29 maart 2011 heeft de Tweede Kamer de wetsvoorstellen aangenomen tot wijziging van de Geneesmiddelenwet en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (wet BIG). De Eerste Kamer heeft op 1 november 2011 met de voorstellen ingestemd. De wetsvoorstellen zijn op 1 januari 2012 in werking getreden.

De wetswijzigingen zijn van invloed op de reikwijdte van de reclameregels voor receptgeneesmiddelen. Onder meer doordat het aantal beroepsgroepen dat geneesmiddelen mag voorschrijven is uitgebreid. De wijziging van de Wet BIG leidt ertoe dat bepaalde beroepsgroepen op basis van een experiment tijdelijk (5 jaar) de bevoegdheid krijgen om geneesmiddelen voor te schrijven. De Minister van VWS heeft aangegeven dat in eerste instantie de physician assistant en verpleegkundig specialist (voorheen nurse practitioner genoemd) daarvoor in aanmerking zullen komen. Krachtens diezelfde wetswijziging is bepaald dat in de BIG-registratie van verpleegkundig specialisten een aantekening worden gemaakt van de voorschrijfbevoegdheid. De physician assistants hebben (nog) geen BIG-registratie, maar hantieren een eigen register. De invoering van de voorschrijfbevoegdheid voor gespecialiseerde verpleegkundigen wordt medio 2012 verwacht.

De wijziging van de Geneesmiddelenwet biedt ruimte om verpleegkundigen die in opdracht van de arts in de praktijk geneesmiddelen verstrekken of toedienen aan patiënten, te laten deelnemen aan wetenschappelijke bijeenkomsten en congressen, in combinatie met een bepaalde mate van gastvrijheid. Verder is een wettelijke voorziening opgenomen voor zogenaamde herinneringsreclame voor geneesmiddelen.

De betrokken wetswijzigingen hebben invloed op de reikwijdte van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De CGR heeft in nauwe samenspraak met het Ministerie van VWS en de IGZ gewerkt aan de nadere uitwerking van de wetswijziging in nieuwe Beleidsregels Gunstbetoon en in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de Uitwerking Normen Gunstbetoon. Deze zijn begin 2012 in werking getreden. Verder zijn de organisaties van verpleegkundigen (V&VN) en physician assistants (NAPA) tot de CGR toegetreden.



## interview

Michel Dutrée  
Nefarma



### “De CGR is uniek in Europa”

**“De CGR manifesteert zich steeds nadrukkelijker als professioneel platform voor zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame. Zelf ben ik inmiddels vijf jaar betrokken via Nefarma en ik zie ieder jaar weer verbetering. Het succes van de CGR hangt samen met de betrokkenheid van alle relevante zorgpartijen en het onderling respect en vertrouwen dat in de loop der jaren is ontstaan. Daardoor neemt de CGR in Europees verband een vooraanstaande positie in. In veel andere Europese landen staan de industrie, apothekers en medici nog veel meer tegenover elkaar. In Nederland zitten we met elkaar aan tafel.**

Dat heeft ons het afgelopen jaar in staat gesteld om in relatief korte tijd samen een gedegen transparantieregeling te ontwikkelen. Een regeling die de patiënt inzicht biedt in financiële relaties tussen de industrie en medici, zonder daarover een waardeoordeel te geven en zonder de betrokken partijen te belasten met een nodeloze papierwinkel. En gestoeld op een gezamenlijke verantwoordelijkheid van bedrijven en medici voor de registratie van dergelijke relaties. Ik word vaak uitgenodigd om dat succesvolle model in Europa toe te lichten. Dat is iets waar we als CGR trots op zijn. En het inspireert ons om in CGR verband naar de toekomst te kijken, want er zijn nog voldoende onderwerpen waar we vooruitgang kunnen boeken.

Om een voorbeeld te noemen: het delicate onderscheid tussen het geven van informatie aan patiënten en het maken van reclame. Dat is een discussie die ook op Europees niveau speelt. Ik ben ervan overtuigd dat de ontwikkelingen op het gebied van nieuwe en social media in dat debat moeten worden betrokken. We hebben te maken met steeds mondiger wordende en veelzijdig geïnformeerde patiënten, die we naar mijn mening daarin juist moeten ondersteunen. In discussies over dit onderwerp krijg ik nog wel eens de indruk dat patiënten niet helemaal serieus genomen worden; alsof internet en social media niet bestaan. Ik wil in CGR verband nadenken over hoe we moeten omgaan met nieuwe en social media. Daarnaast zie ik een duidelijke

verandering in de rol van artsen. De arts van nu is een andere dan de arts van een enkele jaren geleden. Hij of zij beleeft het vak anders, heeft een andere informatiebehoefte. Daar mogen we onze ogen niet voor sluiten. Dat behoort inmiddels tot de verantwoordelijkheid van de CGR; een zorgvuldig afgewogen regulering van geneesmiddelenreclame.

Ik vind dat de samenwerking met de Inspectie voor de Gezondheidszorg met kleine stapjes verbetert. Onze werkvelden liggen in elkaars verlengde en onze inspanningen moeten elkaar aanvullen, met als gemeenschappelijk doel dat alle partijen zich aan de afgesproken regels houden. Door constructief met elkaar het gesprek aan te gaan kunnen beiden een goede bijdrage leveren aan het veranderde landschap. Zo staat wat ons betreft het punt op de agenda om ook de zorgverzekeraars te onderwerpen aan de reclameregels van de Geneesmiddelenwet en aan te laten sluiten bij de zelfregulering. Het is immers voor verzekerden belangrijk te weten dat ook bij een commerciële partij als de zorgverzekeraars voorlichting en reclame goed zijn afgebakend. Niet in de laatste plaats omdat zorgverzekeraars zich actiever bezighouden met de vraag welk geneesmiddel een arts mag voorschrijven. Een mooie eerste stap zou zijn als de zorgverzekeraars onder het regime van de nieuwe transparantieregels gaan vallen.”

dr. M.A. (Michel) Dutrée (Nefarma)

# Handhaving door de CGR

## Inleiding

De Stichting CGR kent een onafhankelijke Codecommissie die toeziet op de handhaving van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Dit toezicht wordt uitgeoefend door het geven van adviesoordelen en behandeling van klachten. Iedereen kan adviesaanvragen of klachten indienen. Anonieme klachten die via de website of e-mail bij het secretariaat worden ingediend, kunnen een serieus signaal zijn dat de Gedragscode wordt overtreden. Het secretariaat volgt deze klachten op door navraag te doen bij betrokkenen. Indien sprake is van een serieus signaal van overtreding, kan het CGR bestuur besluiten de kwestie voor te leggen aan de Codecommissie.

Bij het toezicht op de regels inzake geneesmiddelenreclame is bepaald dat het primaat ligt bij de CGR. De IGZ concentreert zich op zaken die een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid betekenen of een gevaar vormen voor het professioneel en onafhankelijk handelen van de beroepsbeoefenaar. Daarnaast voert de IGZ thematisch toezicht uit en monitort zij de activiteiten van de CGR. Een en ander is vastgelegd in samenwerkingsafspraken tussen de IGZ, de CGR en de Keuringsraad KOAG/KAG. In 2011 hebben die partijen de afspraken geëvalueerd en nadere afspraken gemaakt over hoe partijen elkaar op de hoogte kunnen houden van ontwikkelingen zonder dat de wettelijke vertrouwelijkheid wordt geschonden.

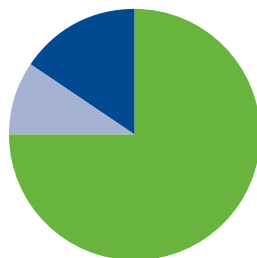
Bij de toepassing van de regels fungeert het secretariaat van de CGR als belangrijk informatieloket. Via e-mail of het telefonisch spreekuur beantwoordt de CGR vragen over de toepassing van de Gedragscode. Het secretariaat kan partijen op weg helpen door verwijzing naar de relevante bepalingen en eerdere adviesoordelen en/of uitspraken van de Codecommissie.

## 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.

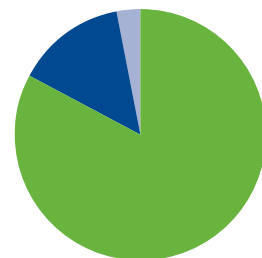
### Adviesaanvragen naar onderwerp

Buitenlandse bijeenkomsten	76%
Indiv. niet WMO (geen SOP's)	15%
Gunstbetoon	9%
Reclame/informatie	0%
Terugbetalingsregeling	0%
Overig	0%



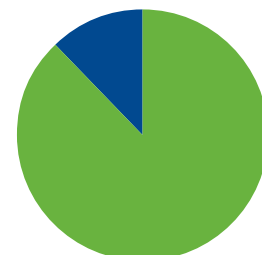
### Beoordeling adviezen 2011

Positief	83%
Negatief	14%
Overig	3%



### Adviezen naar aanvrager

Vergunninghouder	88%
Beroepsoefenaar	12%
Overig	0%





Het overgrote deel van de gegeven adviezen heeft betrekking op gastvrijheid die wordt verleend in het kader van buitenlandse bijeenkomsten. Dit is te verklaren omdat sponsoring van buitenlandse bijeenkomsten verplicht ter toetsing moet worden voorgelegd. De overige onderwerpen waarover advies werd aangevraagd lopen uiteen.

Onderzoek dat direct of indirect verband houdt met geneesmiddelen en niet hoeft te worden getoetst op grond van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO), moet verplicht worden voorgelegd aan de Codecommissie van de CGR. Dergelijk onderzoek wordt niet-WMO plichtig onderzoek genoemd. Daarvan zijn er in 2011 15 ter beoordeling aan de CGR voorgelegd.

Met ingang van 1 augustus 2003 bestaat voor vergunninghouders de mogelijkheid om een Standard Operating Procedure (SOP) te laten toetsen door de Codecommissie. De Codecommissie heeft in de afgegeven adviezen naar aanleiding van ingediende SOP's bepaald dat de goedkeuring van de SOP na vijf jaar haar geldigheid verliest.

In 2011 heeft de CGR aan 2 SOP's haar goedkeuring verleend.

Het Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport is in 2011 een pilot gestart met betrekking tot het toetsen van onderzoeken waarbij geneesmiddelen zijn betrokken. Zij heeft zich daarbij geconcentreerd op de vraag of niet-WMO plichtig onderzoek tevens door een Medische Ethische Toetsingscommissie (METC) kan worden beoordeeld. Dit is nu ook zo bij WMO-plichtig onderzoek. De uitkomst van deze pilot wordt verwacht in 2012.

Van de 124 adviesaanvragen is 120 keer advies uitgebracht. Van de 120 adviezen waren er 100 volledig positief, 12 deels positief en deels negatief en 8 negatief. Dit betekent dat 83% van de voorgenomen handelingen die preventief aan de CGR werden voorgelegd, 'groen licht' hebben gekregen. Dit is hetzelfde percentage als in 2010.

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

## 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 2011 zijn in totaal 7 klachten bij de Codecommissie ingediend. In 2010 waren dat er 6.

Eén klacht is in 2011 ingetrokken voordat een mondelinge behandeling plaatsvond. De CGR heeft 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 2011 geen gebruik gemaakt van deze mogelijkheid.

## Behandeling klachten in hoger beroep door de Commissie van Beroep

Van de klachten die in 2011 werden ingediend heeft de Commissie van Beroep in drie zaken uitspraak gedaan. Verder volgde uitspraak in hoger beroep van een zaak uit 2010. Van één hoger beroep dat in 2011 is ingesteld, volgt uitspraak in 2012.

## Adviezen en uitspraken uitgelicht

In 2011 zijn verschillende opvallende adviesoordelen gegeven en uitspraken gedaan. Hierna worden de belangrijkste besproken.

**Adviesoordeel A11.039** had betrekking op de positionering van 'health professionals'. In de adviesaanvraag werd een nascholing gericht op gespecialiseerd verpleegkundigen en aio's voorgelegd ter toetsing. De nascholing werd georganiseerd door een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren. De groepen health professionals tot wie de gastvrijheid zich zou richten, hadden op het moment van de aanvraag geen voorschrijfbevoegdheid en konden niet worden gerekend tot de categorie 'beroepsbeoefenaren'. Het verlenen van gastvrijheid werd dan ook ontoelaatbaar geacht. De voorzitter van de Codecommissie achtte het wel mogelijk dat de totale organisatie van de bijeenkomst werd gesponsord. Mede bepalend hiervoor was het oordeel dat financiering door de aanvrager niet zou leiden tot ongewenste beïnvloeding van voorschrijfgedrag. De aanwezigheid van vergunninghouders werd toegestaan, tenzij sprake zou zijn van ongeoorloofde publieksreclame.

**In het adviesoordeel A11.042** heeft de voorzitter van de Codecommissie zich uitgelaten over manifestaties. Hij heeft geconcludeerd dat verlening van gunstbetoon in dit verband dient samen te hangen met het belang van de volksgezondheid. Het enkele feit dat een aantal beroepsbeoefenaren bij elkaar komt wil niet zeggen dat dit per definitie dienstbaar is aan de volksgezondheid. Er zal dus een doel van die bijeenkomst moeten zijn waaruit het belang voor de volksgezondheid blijkt. Indien aan een samenkomst geen programma is verbonden en er alleen wordt gedineerd en geborreld, is de wens van de vergunninghouders om, kennelijk op incidentele basis, met deze of gene beroepsbeoefenaar die daar aan tafel of aan de bar voor openstaat van gedachten te wisselen over de ontwikkelingen binnen de geneeskunde, onvoldoende om te kunnen spreken van een bijeenkomst.

**In A11.107** is voorgelegd of het is toegestaan om aan een ziekenhuisapotheker een korting van 100% tegen inkoopprijs te geven voor een duur geneesmiddel dat vóór diens markttoelating in de vorm van "compassionate use" ter beschikking was gesteld. Deze vergoeding zou gelden tot het moment dat het geneesmiddel is opgenomen in GVS. Tevens werden brieven voorgelegd die beroepsbeoefenaren c.q. de betreffende ziekenhuisapothekers over de beschikbaarheid van het geneesmiddel informeren. De voorzitter van de Codecommissie heeft in de eerste plaats geoordeeld dat met de voorgenomen handelswijze geen sprake is van gunstbetoon richting de voorschrijvende arts, noch richting de ziekenhuisapotheker. Daarnaast oordeelt de voorzitter van de Codecommissie dat de brieven geen aanprijzend karakter hebben en daarmee in overeenstemming zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Over de brief richting de beroepsbeoefenaren wordt opgemerkt dat voor zover een wervend karakter aanwezig is, dit indirect en ondergeschikt is aan de kern van de boodschap.

**In A11.122** stond de sponsoring van een thuistoedieningservice verleend door een ziekenhuisapothekers centraal. Een vergunninghouder was van plan de thuistoedieningservice te bekostigen en heeft dit ter toetsing voorgelegd. De voorzitter van de Codecommissie heeft geoordeeld dat de vergoeding kan worden verstrekt in de vorm van een korting in verband met de levering van geneesmiddelen. Kortingen en bonussen zijn op grond van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame toegestaan, mits dit uitdrukkelijk schriftelijk wordt vastgelegd en verband houdt met de levering van een geneesmiddel. De conclusie hield dan ook in dat geen sprake was van gunstbetoon indien aan voornoemde eisen wordt voldaan.

## interview

Lode Wigersma  
KNMG



# “Zelfregulering werkt preventief”

**“Eigenlijk heeft een inspecteur gezondheidszorg aan de wieg gestaan van de Stichting CGR. Ik kan me herinneren dat deze inspecteur voortdurend misstanden aan de kaak stelde over dure wintersportvakanties waar artsen gefêteerd werden door de farmaceutische industrie. Dat was vervelend, maar uiteindelijk was het wel goed wat hij deed. Want zowel artsen als farmaceutische bedrijven wilden toch van dat negatieve imago af en daarmee heeft de Stichting CGR naar mijn overtuiging de wind meegekregen.**

Inmiddels bestaat de CGR twaalf jaar en als je terugkijkt hebben we die tijd ook echt nodig gehad. Je moet elkaar leren kennen en leren vertrouwen en daar is tijd voor nodig. Maar uiteindelijk leidt dat tot mooie resultaten als de transparantieregeling. En ik merk dat het verder gaat. De contacten die zijn ontstaan tussen artsen, de farmaceutische industrie en andere partijen leiden ook in andere verbanden tot resultaten. Zo is het afgelopen jaar ook de code belangenverstrengeking tot stand gekomen. Veel breder dan alleen de CGR, maar ik ben ervan overtuigd dat de wederzijdse CGR contacten wel een rol hebben gespeeld. Zo zijn er meer voorbeelden te noemen.

Je zou kunnen stellen dat zelfregulering vooral preventief werkt, waar wetgeving veel meer over handhaving gaat. Het draagvlak speelt bij zelfregulering een veel belangrijker rol. Je moet er samen uit komen en als dat lukt heb je ook echt iets dat werkt. Daarmee wil ik niet zeggen dat het eenvoudig is, want de totstandkoming van de transparantieregeling is gewoon een zakelijk onderhandelingsproces geweest en dat gaf nog wel eens wrijving. Maar het resultaat is iets om trots op te zijn. Ik verwacht weliswaar nog wel wat vragen van artsen als het register openbaar wordt gemaakt, maar dat kan ook niet anders.

De regeling is nogal straight: er moet een duidelijke

overeenkomst ten grondslag liggen aan een bepaalde financiële relatie. Natuurlijk moeten we nog over details nadenken, zoals hoe registreer je een contract met een maatschap, dat op naam staat van één van de leden van die maatschap? Of: indien een arts een overeenkomst aangaat met een bedrijf in het buitenland, dan is de arts verantwoordelijk om die relatie te registreren. Maar hoe controleer je dat?

Met deze regeling zijn de Europese ogen op ons gericht. Dat is natuurlijk leuk, maar ik vermoed dat deze regeling niet zomaar te kopiëren is naar andere Europese landen. Daar is simpelweg de cultuur te verschillend voor, zeker in de zuidelijke landen. Wellicht dat de industrie in Europees verband afspraken kan maken, daar verwacht ik meer van.

Ik ben het met Michel Dutrée van Nefarma eens dat het interessant zou zijn om eens met de zorgverzekeraars in gesprek te gaan over hun deelname aan de transparantieregeling. Zij gaan immers ook relaties aan met beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Maar voor het overige hoop ik dat we even geen nieuwe deelnemers bij de CGR verwelkomen. Iedereen is nu goed vertegenwoordigd denk ik.”

dr. L. (Lode) Wigersma (KNMG)

## Voorlichting en educatie

Vanuit de Stichting CGR zijn in 2011 verschillende lezingen gegeven over het bestaan van de zelfregulering en de toepassing van de normen. Zo is gesproken tijdens de algemene ledenvergadering van de Nederlandse Associatie Physician Assistants (NAPA) over de toepassing van de Gedragscode op deze beroepsgroep met ingang van 2012. Verder heeft de CGR bijgedragen aan post-academische opleidingen voor artsen en apothekers. Ten slotte heeft de CGR voorlichting gegeven over de toepassing van de Gedragscode geneesmiddelenreclame binnen social media.

De Stichting CGR verzorgt ook trainingen. Tijdens de trainingen wordt toegelicht wie Stichting CGR is, wat haar functie en taken zijn en wordt uitleg gegeven over de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de uitwerkingen daarop. In 2011 zijn in totaal vier trainingen gegeven. Deze trainingen werden verzorgd door prof. mr. M.D.B. Schutjens.

## Monitoring

### Enquête

Als onderdeel van haar monitoringstaak wil de Stichting CGR inzicht krijgen in hoe artsen en apothekers de naleving van de reclameregels ervaren en welke eventueel nieuwe ontwikkelingen zij zien. Daartoe heeft de CGR in het voorjaar van 2011 in samenwerking met de KNMG en de KNMP een brede enquête gehouden onder artsen en apothekers over verschillende aspecten van geneesmiddelenreclame. Het onderzoek is uitgevoerd door een onafhankelijk onderzoeksbureau. Het betrof een online onderzoek onder het ledenpanel van de artsenkoepel KNMG en een respondentenpanel van apothekersorganisatie KNMP. 340 artsen en 45 apothekers hebben de online vragenlijst ingevuld. De respons aan artsenzijde was 40%, bij de apothekers 13%. Door het geringe aantal respondenten aan apothekerskant is de betrouwbaarheid van de uitkomsten van deze groep beperkt. Van de deelnemende artsen is 2/3 werkzaam als specialist en 1/3 als huisarts. Van de apothekers is ruim 2/3 openbaar apotheker, 25% ziekenhuis-apotheker en 7% werkzaam bij een farmaceutisch bedrijf.

Uit het onderzoek is gebleken dat de regels rond geneesmiddelenreclame goed worden nageleefd. Geconstateerde tekortkomingen zijn dat artsenbezoekers niet altijd de verplichte SPC (samenvatting van productkenmerken) achterlaten en dat uitkomsten van vragenlijsten niet altijd worden teruggekoppeld. Diensten die artsen en apothekers voor de industrie leveren zijn in het algemeen gebaseerd op schriftelijke overeenkomsten en worden binnen de gestelde normen betaald. De Stichting CGR was blij met de uitkomsten van het onderzoek. Zij signaleert dat er ook verbeterpunten zijn wat betreft het achterlaten van SPC-informatie door artsenbezoekers en het terugkoppelen van uitslagen van enquêtes. De CGR heeft haar achterban hierop gewezen.

De overige waargenomen ontwikkelingen concentreren zich op acties richting de consumenten, via algemene media of patiëntenverenigingen die voor een belangrijk deel ondervangen worden door de introductie van de Leidraad informatie UR-geneesmiddelen per 1 oktober 2010 (zie aldaar). Er zijn uit de enquête geen signalen gekomen over nieuwe ontwikkelingen in de promotie van geneesmiddelen richting de zorgprofessionals.

## Het belang van goede samenwerking

### interview

Josée Hansen  
Hoofdinspecteur  
Geneesmiddelen en  
medische technologie  
Inspectie voor de  
Gezondheidszorg



**“De CGR ontwikkelt zich positief, ik vind de totstandkoming van de gedragsregels openbaarmaking financiële relaties een mooi resultaat. Zeker als je ziet dat ook de bedrijven voor medische hulpmiddelen zich erdoor hebben laten inspireren. De enige kritiek die je zou kunnen hebben, is dat geschenken en individuele gastvrijheid buiten de regeling vallen. Maar het overleg en de heldere afbakening van het reglement verdienen een compliment.**”

Hoewel toenmalig minister Hoogervorst van VWS veel scepsis ontmoette, heeft hij in 2002 toch doorgezet om zelfregulering in de sector goed van de grond te krijgen. Daar ben ik blij om, want ik ben ervan overtuigd dat de CGR en de Inspectie voor de Gezondheidszorg elkaar op essentiële punten aanvullen als het gaat om toezicht op de reclameregels in de gezondheidszorg. De Inspectie heeft een fundamenteel andere rol en andere manier van werken dan de CGR. Daar waar zelfregulering goed werkt, heeft de Inspectie geen taak. Wij focussen op die zaken waar onze exclusieve toezichtsbevoegdheden nodig zijn.

De CGR is goed in normering en de communicatie daarover, ook in de adviezen die zij geven bij preventieve toetsing. De CGR gaat niet zelf op pad. Ze doet geen uitspraken over nieuwe marketingontwikkelingen in de sector bijvoorbeeld. De Inspectie doet dat wel, doet specifiek onderzoek en op grond daarvan bepaalde uitspraken, zoals recentelijk over het belang van onafhankelijkheid van de richtlijncommissies en fase IV onderzoek als marketinginstrument. Ook is er een groot verschil als het gaat om de mate van transparantie van het werk. De CGR publiceert

haar adviezen en uitspraken via haar website en dat is van groot belang voor de sector als referentie. Maatregelen van de Inspectie zijn tot dusver veel minder transparant, maar er is een wijziging van de Gezondheidswet in aantocht, waarmee een wettelijke basis ontstaat voor meer transparantie ook op dat vlak.

Ik ben dan ook tevreden over de samenwerking met de CGR, hoewel de toon in het debat soms wat scherp is. Dat is inherent aan de spanning die nu eenmaal bestaat tussen zelfregulering en wetgeving, maar af en toe verrast het me wel. De werkafspraken die we over en weer maken zijn dan ook een goede leidraad waarlangs we onze samenwerking verder vorm moeten geven. Want ik ben ervan overtuigd dat zowel de Inspectie als de CGR baat hebben bij een goede onderlinge communicatie en samenwerking. Dan komen onze rollen het meest tot hun recht; de CGR als geleidehond, en de Inspectie als waakhond!”

drs. J.M.M. (Josée) Hansen  
Hoofdinspecteur Geneesmiddelen en medische  
technologie  
Inspectie voor de Gezondheidszorg

# De Stichting CGR

Een goede farmacotherapeutische zorg is gebaat bij een verantwoorde samenwerking tussen de farmaceutische industrie en beroepsbeoefenaren die geneesmiddelen voorschrijven of ter hand stellen. De regels van geneesmiddelenreclame zien toe op deze verantwoorde samenwerking.

De Stichting CGR heeft tot doel geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren in goede banen te leiden door middel van zelfregulering. Die reclame kan verschillende vormen aannemen. Zo kan er mondeling reclame worden gemaakt, schriftelijk, en via beeld en geluid. Maar ook gastvrijheid tijdens bijeenkomsten, dat heet gunstbetoon, wordt gerekend tot reclame, net als het verstrekken van premies, geschenken en andere voordelen en eisen die worden gesteld aan bepaalde vormen van onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen.

## Taken

Het werk van de Stichting CGR kent drie aspecten:

### 1. Normstelling en handhaving

In overleg met relevante partijen stelt de Stichting CGR de regels op en past ze waar nodig aan. Ook ziet de Stichting CGR toe op de naleving van die regels: door het behandelen van adviesaanvragen van farmaceutische bedrijven en/of beroepsbeoefenaren en door het behandelen van klachten. Op voorhand is niemand uitgesloten van de mogelijkheid een klacht in te dienen bij de Stichting CGR.

### 2. Voorlichting en educatie

Door middel van dit jaarverslag, maar ook de website, lezingen, nieuwsbrieven en andere inspanningen werkt de Stichting CGR aan de bekendheid van de code geneesmiddelenreclame en het belang van zelfregulering.

### 3. Monitoring

Gezondheidszorg is een levendig en dynamisch werkveld. Daarom volgt de Stichting CGR maatschappelijke en vakgerelateerde ontwikkelingen op de voet en organiseert zij bijeenkomsten of rondetafels om indien nodig een wijziging van de code te kunnen initiëren. De CGR doet verder navraag bij indieners van adviesaanvragen of de adviesoordelen zijn nageleefd.

De CGR werkt actief samen met de Keuringsraad KOAG en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), die toezicht houdt op de naleving van de regels en strijdige gedragingen opspoot en sanctioneert.



## De organisatie van de Stichting CGR

De CGR is een stichting die wordt bestuurd door het bestuur. Bestuursleden zijn vertegenwoordigers van de betrokken koepelorganisaties die zich bij de CGR hebben aangesloten. Het bestuur wordt voorzeten door een onafhankelijke voorzitter.

Daarnaast kent de stichting een onafhankelijke Codecommissie, bestaande uit onafhankelijke voorzitters (over het algemeen werkzaam (geweest) als rechter) en vertegenwoordigers aangewezen door de aangesloten organisaties. De Codecommissie wordt bijgestaan door een griffier. Verder is een Commissie van Beroep ingesteld die het beroep in klachtenzaken behandelt. De Commissie van Beroep bestaat uit onafhankelijke juristen (werkzaam bij de rechterlijke macht) en wordt bijgestaan door een griffier. Het secretariaat van de CGR is ondergebracht bij een onafhankelijk adviesbureau.

## Aangesloten organisaties

De CGR werd in 2011 ondersteund 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)
- Nefarm (Nederlandse Vereniging van de Farmaceutische Industrie van Zelfzorggeneesmiddelen en Gezondheidsproducten)

## Bestuur

In 2011 waren de volgende personen lid van het bestuur van de CGR.

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

## Secretariaat

Met ingang van 1 april heeft mr. J. Galjaard het secretariaat van Stichting CGR verlaten in verband met haar aanstelling als directeur van de Keuringsraad.

Het secretariaat werd in 2011 ad interim geleid door mr. drs.. J.F. Schutte.

## Samenstelling Codecommissie

In 2011 was de Codecommissie als volgt samengesteld.

### Voorzitters:

mr. M. de Boer	mr. L.A.J. Nuijten
mr. P.A. Offers	mr. M.V. van der Storm
mr. J.W.A.H. Leenen	mr. J.A.J. Peeters
mw. mr. A. van der Pol	

### Leden:

mw. dr. L.E. Visser	drs. J. van Zwieten
mw. drs. A. van Zon-Brouwer	dhr. M.F. Bareiss
mw. drs. T.G.M. Hazelzet	dr. Ir. P.J.M. Reijnders
drs. J.W. Vasbinder	drs. A. Dockheer
drs. P. Goor	G.H.A. Siemons
drs. J.H. Smit	prof. Dr. J.A.M. Raaijmakers
drs. J.A. Aarents	mw. Drs. E.M. Loriaux
drs. P.H. Vree	drs. C.A.Th. Janssen
drs. W.W. Geesink	dr. H.G.J. Hoedemaker
drs. J.F.M. Bergen	drs. J. Kuijs
dr. G.M.H. Tanke	dhr. G.B.E. van Till
drs. P. Klinkhamer	drs. Z.T. van Rossum
drs. B.R. Schudel	dhr. J. Zwoferink
drs. T.C.G. Feenstra	dhr. L.J.J. Schmitz – tot 1/7/2011
dr. ing. C.J. Ruissen	E. Loof
dr. ing. H. Bueving	mr. drs. J. Koggink

Als griffiers van de Codecommissie traden in 2011 op mw. mr. E.C. van Duuren en mw. mr. M. van Zeijen.

## Commissie van Beroep

In 2011 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 haar griffier, dhr. S. van Rutten.

De werkwijze van de Codecommissie en de Commissie van Beroep is vastgelegd in het reglement van de CGR.

# Colofon

**tekst**

Ebbinge Tekst & Concept

**fotografie**

Aude de Prella

Inspectie voor de Gezondheidszorg (Josée Hansen)

**vormgeving en opmaak**

Borghouts Design



## Stichting Code Geneesmiddelen Reclame

### Bezoekadres

Stichting CGR  
Hanzeweg 14 (4e verdieping)  
2803 MC Gouda

### Postadres

Stichting CGR  
Postbus 9087  
1006 AB Amsterdam

### Contact

Telefoon +31 (0)20 408 06 86  
Fax +31 (0)20 408 08 73  
Email [cgr@cgr.nl](mailto:cgr@cgr.nl)