



Nieuwsbrief

Jaargang 2, nr. 3

oktober 2004

38 bedrijven hebben een goedgekeurde SOP inzake niet-WMO-plichtig onderzoek

De CGR heeft in de afgelopen maanden 38 SOP's (interne procedures) inzake niet-WMO-plichtig onderzoek goedgekeurd. Deze SOP's zijn ingediend naar aanleiding van een wijziging van art. 16 van de Gedragscode en de daarbij behorende Nadere uitwerking inzake niet-WMO-plichtig onderzoek. Deze wijziging hield o.a. een verplichting in voor vergunninghouders om te voorzien in een adequate interne procedure waaraan het door hen uit te voeren niet-WMO-plichtig onderzoek intern wordt getoetst.

De ingediende SOP's zijn zorgvuldig doorgelicht, waarna er in de meeste gevallen aanvullende vragen zijn gesteld. Naar aanleiding van deze vragen hebben ondernemingen hun SOP's aangepast en kon goedkeuring plaatsvinden. De goedkeuring geldt voor een periode van 5 jaar. Tussentijdse wijzigingen in de interne procedure dienen aan de CGR te worden gemeld.

Overigens moet worden aangetekend dat, indien een farmaceutisch bedrijf geen door de CGR goedgekeurde SOP heeft, dit niet direct betekent dat het bedrijf in strijd met de Gedragscode handelt. Bedrijven kunnen er namelijk voor kiezen om niet met een interne procedure te werken, bijvoorbeeld omdat zij dergelijk onderzoek nooit verrichten. De consequentie van het niet hebben van een goedgekeurde interne procedure is echter wel dat een bedrijf ieder niet-WMO-plichtig onderzoek dat zij wil gaan uitvoeren preventief door de Codecommissie moet laten toetsen.

Een actueel overzicht van de bedrijven die over een goedgekeurde SOP beschikken is te vinden op www.cgr.nl.

Uitspraken Commissie van Beroep inzake rondetafelbijeenkomsten

Onlangs heeft de Commissie van beroep in een drietal beroepszaken uitspraak gedaan over klachten die betrekking hadden op dienstverlening door beroepsbeoefenaren aan de industrie. Alle drie de klachten waren ingediend door een huisarts uit Capelle a/d IJssel en waren gericht tegen Bayer, AstraZeneca en Pfizer. De klachten richtten zich tegen

deze bedrijven omdat zij beroepsbeoefenaren betaalden voor deelname aan een (ronde tafel) bijeenkomst die onder meer bedoeld was om marktinformatie te verkrijgen en waarbij het tevens zou gaan om een promotionele bijeenkomst.

Hoewel het om drie zaken gaat waarbij de feiten niet hetzelfde waren, kan er uit de uitspraken van de Commissie van Beroep wel een algemene lijn worden gehaald. Twee belangrijke overwegingen voor partijen in het veld zijn dat:

- Een dienstverleningsovereenkomst kan betrekking hebben op werkzaamheden van beroepsbeoefenaren die er toe leiden dat de vergunninghouder marketinginformatie ontvangt. Daarbij wordt verder opgemerkt dat een combinatie van dienstverlening en promotionele aspecten bij een bijeenkomst niet zonder meer onverenigbaar is;
- bij het aangaan van een overeenkomst tot dienstverlening is transparantie van groot belang. Deze transparantie brengt met zich mee dat de dienstverleningsovereenkomst uit één stuk bestaat, dan wel dat de rechten en plichten van beide partijen uit één stuk blijken;

De Commissie van Beroep heeft de uitspraak van de Codecommissie in de zaak tegen Bayer vernietigd en tegen AstraZeneca en Pfizer bekrachtigd. De volledige uitspraken zijn te raadplegen via www.cgr.nl. (zaak B.03.025/04.01, B.04.002/04.02, B.04.010/04.03).

Evaluatierapport IGZ

Op 8 juli jl. is het evaluatierapport van IGZ over zelfregulering door de CGR verschenen. De CGR beschouwt het verschijnen van dit rapport als belangrijk ijkpunt. Men is met name ook blij dat thans duidelijk is op basis van welke criteria IGZ de kwaliteit en effectiviteit van zelfregulering door de CGR beoordeelt. Met betrekking tot de door de Inspectie gesignaleerde knelpunten heeft de CGR inmiddels een Plan van Aanpak opgesteld. Belangrijke onderdelen van dit Plan van Aanpak zijn voorstellen voor verdere educatie van beroepsbeoefenaren en de farmaceutische industrie met betrekking tot de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en het voornemen van de CGR een aantal onderzoeken uit te zetten dat ertoe moet leiden dat de effecten van zelfregulering in de praktijk meetbaar worden. Over de

Nieuwsbrief CGR - vervolg

uitvoering van deze punten is de CGR op dit moment nog in overleg met het ministerie van VWS en IGZ. Overigens was een groot deel van de door de Inspectie gesignaleerde knelpunten al in een eerder stadium door de CGR ondervangen. De minister heeft inmiddels in een brief aan de Tweede Kamer laten weten tevreden te zijn met de resultaten die de CGR in de afgelopen periode heeft bereikt. Daarbij wordt aangegeven dat de periode van 2 jaar krap is om het toezicht op basis van zelfregulering volwassen en effectief te laten zijn.

System melding serieuze signalen

Zoals in de vorige nieuwsbrief reeds aangekondigd, heeft het Bestuur van de CGR besloten een systeem voor melding van serieuze signalen in het leven te roepen. Hiertoe is overgegaan omdat grote waarde wordt gehecht aan naleving van de Gedragscode. Door middel van dit systeem is het voortaan mogelijk dat serieuze overtredingen van de Gedragscode op vertrouwelijke wijze onder de aandacht van de Codecommissie kunnen worden gebracht. De procedure geldt in aanvulling op de reeds bestaande klachtenprocedure en is met name bedoeld voor die gevallen, waarin het onwenselijk kan worden geacht dat de identiteit van degene die de overtreding meldt, publiekelijk bekend wordt.

Gastvrijheid bijeenkomsten buitenland

De afgelopen periode heeft de CGR een groot aantal (advies)aanvragen binnengekregen over de toelaatbaarheid van gastvrijheid bij manifestaties/bijeenkomsten in het buitenland. Mede naar aanleiding hiervan heeft het bestuur van de CGR besloten om een aanvullende toelichting te geven op de bestaande uitwerking normen gunstbetoon. In deze "Nadere toelichting gastvrijheid buitenland" is nog eens op een rijtje gezet op welke wijze de CGR aankijkt tegen gastvrijheid van de farmaceutische industrie bij bijeenkomsten van beroepsbeoefenaren die buiten Nederland plaatsvinden.

Tegen de achtergrond van het feit dat bedoelde bijeenkomsten vaak lang tevoren worden gepland, heeft de CGR een overgangsregeling getroffen met betrekking tot de nadere toelichting. Deze overgangsregeling komt erop neer dat buitenlandse bijeenkomsten, die plaatsvinden na 1 juli 2004 en waarvoor vóór de openbaarmaking van de nadere toelichting inzake gastvrijheid bij samenkomsten in het buitenland aantoonbare verplichtingen zijn aangegaan, niet in strijd met de Gedragscode worden geacht indien deze aangegane verplichtingen op het moment van openbaarmaking van de nadere toelichting niet of

slechts met aanzienlijke financiële consequenties kunnen worden geannuleerd. Deze overgangsregeling geldt alleen indien is voldaan aan de overige vereisten voor samenkomsten, zoals opgenomen in de uitwerking normen gunstbetoon. De integrale tekst van de Nadere toelichting is te vinden op www.cgr.nl

Aanpassing definitie beroepsbeoefenaar

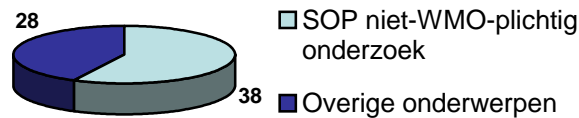
Zoals in de vorige Nieuwsbrief al aangekondigd, heeft het bestuur van de CGR besloten de definitie van "beroepsbeoefenaar" in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame aan te passen. Aanleiding hiertoe is het uitdrukkelijke standpunt van de Inspectie voor de Gezondheidszorg dat de door de CGR gehanteerde definitie een te ruime interpretatie van de wettelijke regeling zou betekenen. De nieuwe definitie van beroepsbeoefenaar, die in werking treedt op 1 januari 2005, komt exact overeen met de definitie die is opgenomen in het Reclamebesluit. Kort samengevat vallen onder de nieuwe definitie van beroepsbeoefenaren alleen nog personen, die op grond van de wet bevoegd zijn tot het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen, zoals artsen, apothekers, apothekerassistenten en drogisten. Personen die uit andere hoofde beroepsmatig betrokken zijn bij de verstrekking van geneesmiddelen, zoals verpleegkundigen en dokterassistenten vallen niet onder deze definitie.

Overigens heeft het besluit van de CGR geleid tot vele reacties van met name belangenorganisaties van (gespecialiseerde) verpleegkundigen. Deze organisaties wijzen de CGR op de gevolgen van de aanpassing van de definitie en met name ook over de zich wijzigende rol van (onder meer) verpleegkundigen in het behandelproces. De CGR heeft deze reacties onder de aandacht van het ministerie van VWS gebracht.

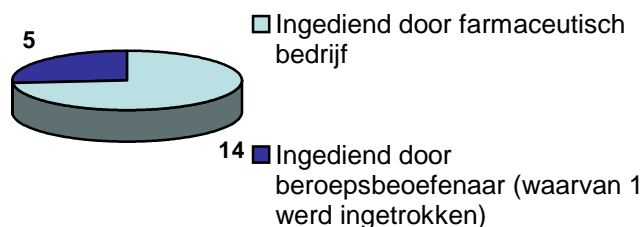
Overzicht adviezen / klachten 2004

In de eerste 9 maanden van dit jaar zijn in totaal 66 adviesaanvragen ingediend. Dit aantal bestaat uit 38 adviesaanvragen die betrekking hebben op de goedkeuring van SOP's voor niet-WMO-plichtig onderzoek en 28 overige adviesaanvragen. Van deze 28 adviesaanvragen zijn er 9 positief beoordeeld en 17 door de Codecommissie afgewezen. Het aantal ingediende klachten in diezelfde periode bedroeg 19. 5 klachten waren afkomstig van een beroepsbeoefenaar en 14 van een farmaceutische bedrijf. Het betreft hier zowel klachten in conventie als klachten in reconventie.

Aantal adviesaanvragen - januari t/m september 2004, in totaal 66



Aantal klachten - januari t/m september 2004, in totaal 19



Jaarverslag 2003/2004

Begin juli is het Jaarverslag 2003 / 2004 van de Stichting CGR verschenen. Naast algemene informatie over de CGR-organisatie en haar werkwijze, bevat het Jaarverslag ontwikkelingen rond de Gedragscode en het Reglement en statistische gegevens over klachten- en adviesprocedures. Het jaarverslag is via de website www.cgr.nl te downloaden.

Betekenis CGR-regels voor niet aangesloten bedrijven

Onlangs heeft de Codecommissie een farmaceutisch bedrijf dat geen lid was van Nefarma (de bij de CGR aangesloten koepel) veroordeeld wegens het handelen in strijd met de CGR-regels. De CGR achtte zich bevoegd om de klacht tegen dit bedrijf te behandelen omdat het bedrijf vergunninghouder is en de CGR klachten in behandeling kan nemen over handelingen van (o.m.) vergunninghouders. De Codecommissie van de CGR erkende wel dat het niet aan haar is te bepalen in hoeverre het bewuste bedrijf vervolgens gebonden is aan de CGR-code en de uitspraken, maar merkte op dat de CGR-regels en de uitspraken van de CGR inmiddels zoveel status hebben dat zij op grond van het gewone recht, bindend moeten worden geacht voor alle vergunninghouders.

De kortgedingrechter in Den Haag heeft kort daarna de uitspraak van de CGR overgenomen en deze gebondenheid aan de regels bevestigd. Volgens de Haagse rechter geven de door de CGR ontwikkelde

Nieuwsbrief CGR - vervolg

normen een nadere invulling aan de algemene wettelijke criteria. De 'gewone' rechter heeft in diverse uitspraken van die normen gebruik gemaakt en de gelding daarvan is aanvaard. De rechter zag niet in dat dit bedrijf zich aan de regels zou kunnen onttrekken, nu vrijwel de gehele farmaceutische branche zich aan de Gedragscode en de beslissingen van de CGR gebonden weet.

Vernieuwde website CGR

De CGR heeft het eerste half jaar van 2004 gebouwd aan een nieuwe website, waarbij toegankelijkheid en gebruiksgemak uitgangspunt waren. Dit heeft uiteindelijk geresulteerd in een website waarbij voor verschillende doelgroepen aparte ingangen zijn ontwikkeld en een goede zoekfunctie met vele mogelijkheden. De nieuwe website is op 2 juli jl. live gegaan.

CGR-informatiebijeenkomst

De CGR zal dit najaar starten met cursussen "op maat": informatiebijeenkomsten waarin niet alleen het overbrengen van kennis over de CGR-regels uit de Code en de uitspraken van de Codecommissie, maar vooral het in de praktijk kunnen toepassen daarvan, centraal zal staan. Afhankelijk van de doelgroep (industrie, artsen, apothekers) zullen presentaties en werkbijeenkomsten aan de hand van concrete praktijksituaties en actuele vragen, worden verzorgd. De eerste bijeenkomst zal in november worden verzorgd voor de betrokkenen binnen de farmaceutische bedrijven. Begin volgend jaar zullen vergelijkbare bijeenkomsten worden verzorgd, specifiek gericht op beroepsbeoefenaren. De CGR onderzoekt momenteel de mogelijkheden om deze cursus te laten accrediteren.

Antwoord Minister op Kamervragen Kant en Arib

In de zomer hebben kamerleden Kant en Arib vragen gesteld aan de Minister van VWS naar aanleiding van het IGZ-rapport over het functioneren van de CGR (Kamervragen d.d. 13 juli 2004). De Minister heeft geantwoord dat hij, alvorens met een definitief standpunt op het rapport te komen, de reactie van de CGR op de conclusies en verbeterpunten wenst te vernemen. Inmiddels heeft de Minister op 22 september jl. in een brief aan de Tweede Kamer zijn vertrouwen in de CGR uitgesproken en laten weten tevreden te zijn met de resultaten die de CGR in de afgelopen periode heeft bereikt.

Nieuwsbrief CGR - vervolg

Mevrouw Kant heeft de Minister ook opheldering gevraagd over een observationeel onderzoek naar de klinische effecten van een bepaald geneesmiddel. Gevraagd is of het gaat om niet-WMO-plichtig onderzoek en zo ja, of deze studie aan de CGR richtlijnen voldoet. De minister is van mening dat het in eerste instantie aan de Stichting CGR is om een oordeel uit te spreken over de inhoud van deze studie in relatie tot haar eigen Gedragscode geneesmiddelenreclame. Op de vraag of de Minister overweegt de Inspectie in te schakelen, geeft hij aan de CGR de gelegenheid te geven een en ander te onderzoeken. De CGR heeft dit inmiddels opgepakt en op korte termijn worden de bevindingen bekend gemaakt.