Stichting Code Geneesmiddelen Reclame

nieuwsbrief

Nummer4 | Oktober 2013

Europese guidance

Op Europees niveau heeft het Platform on Transparency and Ethics richtsnoeren aangenomen die zien op de relatie tussen de farmaceutische industrie en beroepsbeoefenaren. Daarnaast heeft ook EFPIA haar Gedragscodes aangepast. Reden voor de CGR om de gedragsregels aan te passen.

List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector

Het Platform on Transparency and Ethics bestaat uit vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie, patiëntenorganisaties, beroepsbeoefenaren, consumentenorganisaties, ngo's, groothandel, ziekenhuizen en Europese en nationale autoriteiten. Het Platform heeft eind 2012 een List of Guiding Principles aangenomen inzake good governance in de farmaceutische sector (zie http://www.eu-patient.eu/Documents/News/List-Guiding-Principles_Nov2012.pdf). Vanuit Nederland is hier een actieve bijdrage aan geleverd. Het Ministerie van VWS en de CGR hebben in vervolg hierop onderzocht in hoeverre de Nederlandse (zelf)regulering beantwoordt aan de Guiding Principles. Dit heeft geleid tot de volgende vaststelling.

"Good governance in the pharmaceutical sector"
Het aantal stakeholders van de Guiding Principles is breder dan de aangeslotenen bij de CGR. De CGR en VWS hebben afgesproken te kijken of de kring aangeslotenen van de CGR kan worden verbreed.

"Ensuring responsible behavior"
De Guiding Principles gaan uit van het waarborgen van de integriteit, respect, responsiviteit, verantwoording en samenwerking. Deze waarden zijn niet specifiek vastgelegd in een artikel in de Gedragscode, maar klinken voldoende door in de geest daarvan. Om alle waarden volledig tot uitdrukking te laten komen, heeft het CGR-bestuur besloten om aan artikel 1 van de algemene bepalingen van de Gedragscode de volgende zin toe te voegen:

"Vergunninghouders en beroepsbeoefenaren zijn transparant over hun relaties en zijn daarvoor aanspreekbaar."

"Transparency; public disclosure of relations and potential conflicts of interest"
Het Transparantieregister Zorg biedt de transparantie van banden tussen farmaceutische industrie en beroepsbeoefenaren. De Gedragsregels sponsoring patiëntenorganisaties geeft invulling aan de transparantie van banden met patiëntenorganisaties. Het verdient aanbeveling om in de Gedragscode een verbinding met de Code belangenverstrengeling van de KNAW/KNMG op te nemen. Het bestuur heeft besloten tot de volgende toevoeging aan de slotbepaling van de Gedragscode:

"Vergunninghouders en beroepsbeoefenaren zijn transparant over hun relaties die mogelijk kunnen leiden tot conflicterende belangen, overeenkomstig de daarvoor vastgestelde gedragsregels."

"Information and promotion of medicinal products"
In de Guiding Principles wordt aangegeven welke standaardinformatie in reclames en informatie over geneesmiddelen moet worden opgenomen. Dit komt overeen met hetgeen de Geneesmiddelenwet en de Gedragscode bepalen, met uitzondering van de verkoopprijs. Gezien het Nederlandse stelsel, wordt de aanbeveling om de verkoopprijs op te nemen in promotie- en informatiemateriaal, niet overgenomen.

"Benefits or inducements to influence behavior related to prescription medicines'
Het verbod op gunstbetoon is voldoende uitgewerkt in de Geneesmiddelenwet en Gedragscode c.q. de Uitwerking Normen Gunstbetoon.

>> lees verder

"Ethical and responsible conduct of medical representatives and other personnel"
Ook deze Guiding Principles zijn voldoende uitgewerkt in de Geneesmiddelenwet en de Gedragscode.

"Honest and transparent representation of clinical trials and their outcomes, meaningful involvement of patients in clinical research"
Deze thematiek is geregeld in richtlijnen voor good clinical practice en de CCMO-richtlijnen en de eis dat reclame een zodanige vormgeving dient te vertonen dat het promotionele karakter daarvan kan worden onderkend door degene tot wie de reclame is gericht.

"Facilitation of awareness and education on the existence of the List of Guiding Principles
Het creëren van awareness behoort tot de doelstellingen van de CGR (trainingen, website, nieuwsbrieven, jaarverslag)

"Establishment of enforcement, complaint and appeal procedures"
Alle vormen van zelfregulering in de farmaceutische sector in Nederland kennen adequate structuren voor toezicht, klachten- en beroepsprocedures.

De voorgestelde wijzigingen van de Gedragscode treden per 1 januari 2014 in werking.

EFPIA

De European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) heeft onlangs een aantal wijzigingen doorgevoerd in haar gedragscode inzake de interactie met beroepsbeoefenaren (hierna: HCP Code). Daarnaast is een nieuwe code aangenomen met betrekking tot openbaring van financiële gegevens (hierna: Disclosure Code).

HCP Code

De HCP Code van EFPIA is op de volgende punten gewijzigd:

a. Introductie van het verbod om geschenken te geven aan beroepsbeoefenaren. Hiervan zijn uitgezonderd informatieve en educatieve materialen die van geringe waarde zijn en die direct relevant zijn voor de beroepsuitoefening en de patiëntenzorg ten goede komen. Daarnaast zijn ook medische voorwerpen uitgezonderd, mits deze van geringe waarde zijn, direct zijn bedoeld voor de educatie van de beroepsbeoefenaar en de patiëntenzorg en niet routine uitgaven van de ontvangende beroepsbeoefenaar compenseert. In de nationale code moet worden opgenomen wat wordt verstaan onder "geringe waarde".
b. Op nationaal niveau dienen drempelwaarden te worden gesteld aan "maaltijden en dranken" binnen de gastvrijheidskosten.
c. Inwerkingtreding van deze wijzigingen is 1 januari 2014.

De voorgestelde verandering van de HCP Code sluit aan bij de normering zoals de CGR die nu al kent. Op grond van artikel 18 van de Gedragscode zijn geschenken verboden. Artikel 21 bepaalt dat hiervan zijn uitgezonderd geschenken die geringe waarde hebben en tevens van betekenis zijn voor de uitoefening van de praktijk van de beroepsbeoefenaar. Wat wordt verstaan onder geringe waarde wordt nader uitgewerkt in de Uitwerking Normen Gunstbetoon (UNG), in relatie tot de frequentie waarmee een geschenk wordt verstrekt. Op grond van de UNG is geringe waarde beperkt tot € 50 per keer, met een maximum van € 150 per jaar.

Het CGR bestuur heeft besloten de nadere uitleg die de HCP Code en de door EFPIA opgestelde "questions and answers" geven met betrekking tot de norm dat een geschenk van betekenis moet zijn voor de uitoefening van de praktijk, op te nemen in de toelichting op de UNG. Daartoe wordt paragraaf 6.4 als volgt uitgebreid en een nieuwe paragraaf 6.5 toegevoegd en 6.6 aangepast:

6.4 […]
In navolging van de EFPIA gedragscode kan daaruit worden afgeleid dat de volgende geschenken van geringe waarde toelaatbaar zijn:
a. materialen met een informatief of educatief karakter voor zover deze direct relevant zijn voor de beroepsuitoefening van de beroepsbeoefenaar en direct de zorg aan patiënten ten goede komen, en
b. producten die in de medisch praktijk kunnen worden toegepast, direct gericht op de educatie van beroepsbeoefenaren en de zorg aan patiënten, mits daarmee niet routine praktijkuitgaven van de ontvangende beroepsbeoefenaar worden gecompenseerd.

6.5
Bepaalde materialen die ter beschikking worden gesteld door vergunninghouders, vallen buiten het begrip geschenk. Hierbij moet worden gedacht aan pennen, blocnotes en congrestassen die tijdens wetenschappelijke bijeenkomsten of bij nascholingen die worden georganiseerd door de vergunninghouder, ter beschikking worden gesteld voor het maken van aantekeningen en het opbergen van educatieve informatie. Van belang is dat deze materialen dan niet worden ingezet als promotiemateriaal door de wijze van uitvoering (meer dan geringe waarde) of vermelding van productnamen; op dat moment gaat het doel van de verstrekking verder dan het gebruik als cursusmateriaal.

6.6
Ten overvloede wordt opgemerkt dat bovenstaande geen afbreuk doet aan de geldende regels ten aanzien van sponsoring of dienstverlening (die immers niets van doen hebben met deze regeling over geschenken).

Voor EFPIA heeft deze uitleg tot consequentie dat als pennen en aantekenblokjes tijdens wetenschappelijke congressen vanuit de standruimte als algemeen promotiemateriaal worden uitgedeeld, zij geen educatief karakter hebben die direct de beroepsuitoefening ten goede komt. Ervan uitgaande dat pennen en blocnotes tot routine praktijkuitgaven behoren die door de beroepsbeoefenaar zelf dienen te worden gedragen, voldoen zij volgens EFPIA ook niet aan de voorwaarde van producten voor de medische praktijk (hierboven onder punt b van par. 6.4).

>> lees verder

De wijziging van de Toelichting Uitwerking Normen Gunstbetoon treedt in per 1 januari 2014. Er geldt een overgangstermijn tot 1 juli 2014 voor het verstrekken van geschenken die op dit moment wel zijn toegestaan, maar met de nadere uitleg per 1 januari 2014 niet voldoen.

De doorlopende tekst kunt u vinden op:
http://www.cgr.nl/CGR.nl/media/CGR.nl/Documenten/Toelichting-bij-de-Uitwerking-normen-gunstbetoon-per-20140101.pdf

Disclosure Code

De Disclosure Code van EFPIA verschilt op een aantal punten van de 'Gedragsregels openbaarmaking financiële relaties' van de CGR. Nederland is een van de weinig landen waar transparantieregels operationeel zijn. Daarmee is de CGR een voorloper.

EFPIA verplicht de aangesloten associaties de Disclosure Code per 2015 in te voeren. Gezien deze termijn, heeft het CGR bestuur besloten op dit moment geen aanpassingen in de CGR regels aan te brengen, maar te wachten tot de evaluatie van het Transparantieregister Zorg na de publicatie van financiële relaties in maart 2014. Op dat moment is ook meer ervaring opgedaan met de Disclosure Code in andere landen en kan worden bezien in hoeverre aanpassing van de CGR regels gewenst en mogelijk is.

Een van de punten die wel al uit de Disclosure Code kan worden overgenomen, is het opnemen van de standhuur- en advertentiekosten in de sponsorbijdragen aan congressen. Ter toelichting het volgende.

Volgens de Gedragsregels sponsoring (artikel 2.2 onder e) valt het huren van standruimte tijdens bijeenkomsten buiten de Gedragsregels sponsoring, mits de tarieven marktconform zijn. Dat betekent voor de Gedragsregels openbaarmaking dat standhuur tegen marktconforme tarieven, buiten het sponsorbedrag valt. Voor het deel dat de standhuur het marktconforme tarief overstijgen (c.q. winst wordt behaald op de kosten van zaalhuur en opbouwkosten van standruimte), geldt dat deze moet worden opgeteld bij het sponsorbedrag. Ditzelfde geldt voor het plaatsen van advertenties in congresmaterialen (artikel 2.2 onder d van de Gedragsregels sponsoring).

In de praktijk bestaan problemen bij het vaststellen of sprake is van een marktconforme vergoeding voor standhuur dan wel advertentieruimte. Om deze onduidelijkheid weg te nemen, heeft het CGR bestuur besloten om in de Gedragsregels openbaarmaking op te nemen dat in de bijdragen aan congressen en nascholingen, de gehele bijdragen voor standhuur en advertenties moeten worden meegenomen. Deze wijziging zal binnenkort worden doorgevoerd en in werking treden per 1 januari 2014.