



nieuwsbrief

Nummer 9 | Augustus 2014

De Gedragscode per 2015

Per 2015 wordt de Gedragscode Geneesmiddelen-reclame op een aantal punten aangepast. In deze nieuwsbrief worden de aanpassingen per onderdeel nader toegelicht.

Maximaal redelijke maaltijdkosten

In Nederland gelden reeds maximumbedragen voor redelijke gastvrijheidskosten bij wetenschappelijke bijeenkomsten (€ 500, zie artikel 6.4.6 van de Gedragscode) en manifestaties (€ 75, zie artikel 6.4.8 van de Gedragscode). Voor het vergoeden of voor rekening nemen van de kosten voor een maaltijd (als onderdeel van geboden gastvrijheid of van een dienstverleningsrelatie) bestaat nog geen maximum bedrag. Daarmee wijkt de CGR Gedragscode af van de zelfregulering in veel andere Europese landen.

Om die reden heeft het CGR bestuur besloten ook voor Nederland een maximumbedrag voor redelijke maaltijdkosten te introduceren. Dit bedrag wordt vastgesteld op € 75 en geldt voor alle relaties waarbij maaltijdkosten worden vergoed. Het maximumbedrag voor maaltijdkosten laat de geldende maximumbedragen voor totale gastvrijheidskosten voor bijeenkomsten of manifestaties (waar een maaltijd onderdeel van kan uitmaken) onverlet.

De € 75 geldt voor de situatie in Nederland. Indien de kosten voor een maaltijd in een ander land worden vergoed, geldt het maximumbedrag dat op basis van de (zelf)regulering in het betreffende land is vastgesteld, waarbij vanzelfsprekend wel de voor Nederland geldende maximumbedragen voor de totale gastvrijheidskosten in acht dienen te worden genomen.

Deze wijziging van de Gedragscode vindt plaats door aanpassing van de toelichting op artikel 6.4.1 (zie bijlage).

Schriftelijke overeenkomst gastvrijheid

Beroepsbeoefenaren en farmaceutische bedrijven (vergunninghouders) worden geacht transparant te zijn over hun onderlinge relaties. Ter ondersteuning van dit principe, verlangt de Gedragscode dat onderlinge financiële relaties schriftelijk worden vastgelegd. Dat geldt voor zowel dienstverleningsovereenkomsten (artikel 6.3.2 van de Gedragscode) als voor sponsorrelaties (zie artikelen 6.4.4 onder a en 6.5.6 van de Gedragscode).

Ter nadere uitwerking van dit transparantiebeginsel, acht het CGR bestuur het passend dat ook de vergoedingen aan beroepsbeoefenaren voor gastvrijheidskosten (in geld of in natura), schriftelijk worden vastgelegd. Uit deze schriftelijke vastlegging moet blijken voor welke kosten de beroepsbeoefenaar wordt gecompenseerd en aan welke samenkomst hij/zij heeft deelgenomen.

Schriftelijke vastlegging is niet vereist voor die gevallen waarbij de verleende gastvrijheid is beperkt tot eten en drinken tijdens een samenkomst die door de vergunninghouder zelf is georganiseerd. Achtergrond hiervan is dat de enkele deelname aan een samenkomst van een vergunninghouder in de praktijk niet van tevoren wordt vastgelegd in een schriftelijk document. Als de vergunninghouder bijkomende gastvrijheidskosten als reizen en overnachtingskosten aan de beroepsbeoefenaar vergoedt, dan dient dit wel schriftelijk te worden vastgelegd.

Deze wijziging is opgenomen in artikel 6.4.6 voor bijeenkomsten en 6.4.8 voor manifestaties (zie bijlage). De verplichting treedt 1 januari 2015 in werking. Per die datum geldt dat verleende gastvrijheidskosten die schriftelijk moeten worden vastgelegd, ook moeten worden gemeld aan het Transparantieregister Zorg en openbaar worden gemaakt als het totale bedrag van financiële relaties tussen een beroepsbeoefenaar en een vergunninghouder in een jaar de € 500 overstijgt (zie verder hieronder).

[>> lees verder](#)

vervolg Nieuwsbrief augustus

Openbaarmaking financiële relaties

Medio 2013 heeft de Europese Federatie van de farmaceutische industrie (EFPIA) eigen transparantieregels aangenomen (de zogenaamde Disclosure Code). Deze regels dienen per 2015 Europees-wijd in alle lidstaten van Europa te zijn geïmplementeerd. Gezien het lidmaatschap van farmaceutische bedrijven en Nefarma van EFPIA, dienen de EFPIA regels ook hier te worden overgenomen.

Nederland neemt een bijzondere positie in, omdat hier sinds 2012 al regels met betrekking tot openbaarmaking van financiële relaties bestaan. Bovendien zijn de CGR regels op basis van wederkerigheid tussen de koepelorganisaties van beroepsbeoefenaren en farmaceutische bedrijven overeengekomen. Met de wederkerige verplichting tot openbaarmaking van financiële relaties in het centrale Transparantieregister Zorg, is Nederland uniek in de wereld.

De Disclosure Code van EFPIA heeft een iets ander uitgangspunt dan de CGR gedragsregels. In Nederland wordt het van algemeen belang geacht dat transparantie wordt geboden in de financiële relaties, op naam van de ontvangende zorgaanbieder (beroepsbeoefenaar of instelling). Vanuit de privacybescherming van betrokkenen, geldt openbaarmaking alleen voor relaties met een zekere intensiteit, uitgedrukt in een totaalbedrag van minimaal € 500. EFPIA gaat uit van openbaarmaking door het farmaceutische bedrijf, per categorie betalingen aan beroepsbeoefenaren en zorginstellingen. Indien een beroepsbeoefenaar geen toestemming geeft voor openbaarmaking, kan het bedrijf de bedragen alleen geaggregeerd publiceren.

In overeenstemming met EFPIA, blijft voor Nederland een aantal afwijkingen in stand:

- de ondergrens voor openbaarmaking van € 500 per beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband of instelling per jaar;
- het afwijkende sjabloon voor openbaarmaking in het Transparantieregister Zorg.

Implementatie van de EFPIA Disclosure Code leidt tot de volgende wijzigingen van par. 7.2 van de Gedragscode:

1. Openbaarmaking van overeenkomsten die zien op vergoeding van gastvrijheidskosten (zie hierboven het onderdeel "schriftelijke overeenkomst gastvrijheidskosten"). Het gaat hierbij om het totaal aan vergoede reis-, verblijf- en inschrijvingskosten per beroepsbeoefenaar, dus inclusief eventuele maaltijdkosten. Het gaat om openbaarmaking van één totaalbedrag aan vergoede gastvrijheidskosten per beroepsbeoefenaar per samenkomst;
2. Openbaarmaking van verleende onkosten bij dienstverlening (naast de reeds geldende verplichting om de vergoede honoraria openbaar te maken) en sponsoring (zoals proefschriften);
3. Vervallen van de verplichting betaalde honoraria aan samenwerkingsverbanden en/of instellingen te openbaren indien deze al worden geopenbaard op naam van de beroepsbeoefenaar die feitelijk de diensten heeft verricht (de zogenaamde dubbelstelling).

Deze wijzigingen zijn opgenomen in artikelen 7.2.1 en 7.2.2 (inclusief de toelichting) van de Gedragscode (zie bijlage) en treden op 1 januari 2015 in werking.

Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek

De CGR Gedragscode kent specifieke regels voor samenwerking op het gebied van niet-WMO-plichtig onderzoek (artikelen 6.3.5 en 6.3.6). Onderzoek met geneesmiddelen onder deze bepalingen dient te worden onderscheiden van marktonderzoek dat niet toeziet op geneesmiddelengebruik van individuele patiënten, maar op de positie en mogelijkheden voor het gebruik van een geneesmiddel in de markt. Op deze laatste vorm van samenwerking zijn de algemene regels inzake dienstverlening van toepassing.

In het kader van het project 'Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek' is een beoordelingskader ontwikkeld waarmee de kwaliteit van niet-WMO-plichtig onderzoek wordt beoordeeld door een Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC), zie <http://nwmostudies.nl>. De CGR heeft besloten dit Toetsingskader per 1 januari 2015 over te nemen. Dit betekent het volgende.

Preventieve toets bij CGR vervalt

Als gevolg van de toetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek door een METC, wordt de verplichte preventieve toets bij de CGR overbodig. Daarom vervalt vanaf 1 juli 2015 de verplichting om niet-WMO-plichtig onderzoek (of een daarop van toepassing verklaarde SOP) door de CGR te laten goedkeuren.

Overgangperiode

Vanaf 1 januari 2015 zal het Toetsingskader door de CGR worden overgenomen. Alle adviesaanvragen of klachten die de CGR na 1 januari 2015 ontvangt voor de toetsing van een niet-WMO-plichtig onderzoek, zullen vanaf dat moment conform het Toetsingskader worden beoordeeld. De CGR zal de inhoudelijke beoordeling door een METC laten uitvoeren, waarbij de Codecommissie de aanvraag zal toetsen op het aspect gunstbetoon.

SOP

Vergunninghouders die vóór 1 januari 2015 beschikken over een door de CGR goedgekeurde interne procedure (SOP) die van toepassing is verklaard op niet-WMO-plichtig onderzoek, kunnen volstaan met het toetsen van de individuele onderzoeksprotocollen op basis van deze SOP. Zij worden wel geacht het Toetsingskader per 1 januari 2015 in de SOP over te nemen. De eerdere goedkeuring van de CGR van SOP's vervalt per 1 juli 2015. De aanvragen om een SOP te (her)beoordelen, worden vanaf 1 januari 2015 niet meer in behandeling genomen.

Bijgevoegd is een schema waarin de overgang naar de nieuwe procedure voor de beoordeling van niet-WMO-plichtig onderzoek is weergegeven.



The CGR Code of Conduct is also available in English see <http://www.cgr.nl/en-GB/Home>

Heeft u vragen?

Neem dan contact op met de CGR