



Rollen en verantwoordelijkheden: *beleid, toezicht en zelfregulering*

16 november 2017
CGR & NVFM bijeenkomst

Programma

14.30 - 14.45 uur

Opening

14.45 - 16.30 uur

Rollen en verantwoordelijkheden: VWS, IGJ, CGR en GMH

Marcel van Raaij (ministerie van VWS)

Bas van der Heide (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd i.o.)

Frederik Schutte (stichting CGR)

Marie-Hélène Schutjens (stichting GMH)

16.30 - 17.15 uur

Pauze

17.15 - 17.45 uur

Update ontwikkelingen CGR

17.45 - 18.00 uur

Afsluiting met aansluitende borrel





Update ontwikkelingen CGR

Frederik Schutte

16 november 2017

CGR & NVFM bijeenkomst

Update ontwikkelingen CGR

1. Verbetering uitvoerbaarheid transparantieregels
2. Uitgangspunten IGJ gastvrijheid bij wetenschappelijke bijeenkomsten
3. Capita selecta 2017: adviesoordelen en uitspraken op basis van klachten



Transparantieregels

Financiële relaties die direct of indirect tot stand komen met beroepsbeoefenaren, samenwerkingsverbanden / instellingen van beroepsbeoefenaren of patiëntenorganisaties moeten worden geopenbaard, mits:

- De relatie schriftelijk moet worden vastgelegd o.g.v. de Gedragscode
- Het totaal aan relaties tussen vergunninghouder en ontvanger in dat jaar een grens van € 500 overschrijdt

Wie wordt gemeld?

- **Direct begunstigde beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband/instelling van beroepsbeoefenaren of patiëntenorganisatie**
 - a) Indien vergunninghouder de overeenkomst aangaat met de direct begunstigde
 - b) Minus eventuele indirecte meldingen (zie hierna) die onderdeel uitmaken van de totale vergoeding
- **Indirect begunstigde beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband/instelling van beroepsbeoefenaren of patiëntenorganisatie**
 - a) Indien de vergunninghouder de activiteit niet zelf organiseert maar daartoe een opdracht aan een derde verleent; óf
 - b) Indien de vergunninghouder invloed heeft op de selectie van de indirect begunstigde; óf
 - c) Indien de vergunninghouder meer dan 50% van de kosten financiert als enige (externe) financier



Verbetering uitvoerbaarheid transparantieregels

- Sponsoring van getoetst WMO en nWMO onderzoek valt buiten de Gedragscode (wordt wel geaggregeerd gemeld als R&D kosten)
- Dienstverlening: 5 overeenkomsttypen worden teruggebracht tot 1 categorie voor het honorarium deel
- Het begrote bedrag voor onkosten en/of gastvrijheidskosten mag worden gemeld, mits de daadwerkelijke vergoeding daarvan redelijkerwijs niet meer dan 15% afwijkt van het begrote bedrag
- Dubbelblind marktonderzoek wordt uitgezonderd van transparantieregels (maar niet van de Gedragscode)
- Deadline voor het aanleveren van financiële relaties wordt vastgesteld op 1 juni, zodat publicatie in juli kan plaatsvinden
- Geen melding van financiële relaties op naam van derde partijen



Verduidelijking gastvrijheidsregels

Aanleiding: Uitgangspunten IGJ, februari 2017

Programma

- Inhoudelijke programma > totale duur van bijeenkomst
- Kortdurende bijeenkomsten: niet dubbelop tijd/kosten besteden aan lunch én maaltijd
- Overnachting gerechtvaardigd?

Locatie

- IGJ kijkt naar uitstraling, faciliteiten en de ligging
- Een locatie met een (zeer) luxe uitstraling met uitgebreide faciliteiten zal naar oordeel van de IGJ niet snel passend zijn, zoals kasteel of landgoed

Kosten

- Het vergoeden van het maximum bedrag van € 500 is alleen acceptabel bij een meerdaagse bijeenkomst
- Richting niet-beroepsbeoefenaren is 'een kopje koffie en een eenvoudig broodje' toelaatbaar; een uitgebreid buffet zou tot verboden de gunstbetoon behoren



Verduidelijking gastvrijheidsregels

Voorlichtingsactiviteiten CGR

- Brief verstuurd aan ca. 100 congresorganisaties
- Informatiedocument opgesteld voor congresorganisaties
- Presentaties tijdens bijeenkomsten van MPI en congresorganisaties van UMC's



Opinieartikel in de Volkskrant

Reclame of informatie?

Tresiba® heeft voor individuele patiënten wél toegevoegde waarde

De berichtgeving van donderdag is vreselijk ongelukkig. Er wordt impliciet gesteld, in deze krant en op het NOS journaal dat ons middel Tresiba®, een langwerkende insuline, twee keer zo duur zou zijn en geen voordeel zou hebben ten opzichte van bestaande, lees goedkopere middelen. Laat ik daar inhoudelijk op reageren: dat is pertinent onjuist. Wij hebben dit middel onder dezelfde vergoedingslimiet als het bestaande middel op de markt gebracht. Maar veel belangrijker, bij dit middel zijn de individuele patiënten die door hun arts geschikt worden bevonden om het te krijgen, gebaat. Die toegevoegde waarde waarover wordt gesproken, bestaat zeker, en voor een prijs die door de overheid oké is bevonden.



Klacht K17.001

Awareness campagne JAK pathways vóór introductie nieuw geneesmiddel

- Campagne rondom JAK pathways zonder het noemen van specifieke geneesmiddelen of de groep JAK-remmers
- Vergunninghouder introduceert op korte termijn een JAK-remmer

Oordeel

- De Codecommissie heeft aandacht op het nog te reageren vergunninghouder op het vaststellen van de werking van de JAK pathway en het mechanisme van de JAK-remmer.
- Echter, de Codecommissie heeft de vergunninghouder verzocht om de JAK pathway te verduidelijken en het mechanisme van de JAK-remmer te verduidelijken.
- Geen reclame



Advies A17.053

Punten sparen op website

- Aanvrager heeft website met nascholingen
- Voor het volgen van de trainingen kunnen “sterren” worden gespaard
- Eén ster is het equivalent van € 0,25 (incl. BTW) en dit wordt vergoed door vergunninghouders
- Inwisselbaar voor schrijfmappen, bewaarmappen, agenda's, pennen, donaties aan goede doelen, bijdragen aan educatie
- Waarde wordt beperkt tot € 50 per product en € 150,- per jaar

Oordeel

- Alleen positief t.a.v. extra educatie, vanwege relevantie voor beroepsuitoefening



Advies A17.027

Bijeenkomst in Amsterdam

- Internationaal deelnemersveld
- Verpleegkundigen die geneesmiddelen toedienen of verstrekken
- Accreditatie is aangevraagd
- Gastvrijheidskosten Nederlandse deelnemers € 419, inclusief overnachting

Oordeel

- Vergoeding van overnachting niet strikt noodzakelijk voor deelnemers uit Amsterdam en omgeving. De Codecommissie zou in dit geval de grens van de redelijkheid willen trekken bij een afstand tot Amsterdam van 75 kilometer
- Voorwaardelijk positief
- A17.016: regio Amsterdam = reistijd met OV van circa 45 min.



Advies A17.037

Bijeenkomst op Vlieland

- Accreditatie is aangevraagd
- Deelnemers zijn beroepsbeoefenaren uit heel Nederland
- Motivatie : “Deelnemers zijn meer afgezonderd en er is een intensieve interactie tussen deelnemers en docenten.” De bijeenkomst begint de eerste dag om 17.00 uur en wordt de laatste dag na de gebruikelijke onderbrekingen om 16.30 uur afgesloten.

Oordeel

- Een zekere afzondering zal de onderlinge communicatie bevorderen en tot nader en meer inhoudelijk overleg kunnen leiden
- In beginsel is iedere plaats in Nederland passend voor een bijeenkomst nu de bijeenkomst openstaat voor deelnemers uit geheel Nederland



Advies A17.004

Vergoeding voor onderzoek onder patiënten

- Vergunninghouder vraagt inbreng patiënten en specifieke ervaringsdeskundigheid ter verbetering van een onderzoeksprotocol
- Protocol is gericht op fase I, II, of III studies van zowel volledig nieuwe als bestaande geneesmiddelen voor nieuwe indicaties
- Voornemen om aan deelnemende patiënten een vergoeding te betalen van € 45,00 per uur (via een tussenpartij)
- Geen sprake van (publieks)reclame voor geneesmiddelen

Oordeel

- Voorkeur om noemen naam van vergunninghouder te vermijden
- Onbegrensde vergoeding (loon) per uur is niet gewenst, maar gebaar van dankbaarheid is gepast
- Waardering van maximaal € 75 ongeacht tijdsbesteding toelaatbaar onder verwijzing naar mantelzorgcompliment



Advies A17.031

Sponsoring kinderkamp

- Vergunninghouder is benaderd door ziekenhuis voor sponsoring van kamp voor patiënten in de leeftijd van 6-12 jaar met ziekte X
- De kinderen leren in de drie dagen van het kamp meer over (hun vorm van) de ziekte, de medicatie en de toediening ervan
- Het kamp wordt begeleid door artsen, verpleegkundigen, een fysiotherapeut en andere vrijwilligers van het behandelcentra
- De kosten bedragen in totaal ongeveer € 20.000
- Vergunninghouder maakt naam alleen bekend aan de verzoekende artsen, er wordt geen reclame voor enig geneesmiddel gemaakt en er is geen invloed van vergunninghouder op de selectie van de kinderen die voor het kamp worden uitgenodigd

Oordeel

- Positief, programma moet als een onverbrekelijk geheel worden gezien, zodat ook de verstrooiende elementen als de mimespeler en het gezamenlijk bezoek aan het Dolfinarium bijdragen aan het bereiken van het doel



Advies A17.065

Sponsoring project en apparatuur via zorggroepen

- Sponsoring van huisartsenpraktijken en zorginstellingen via zorggroepen
- De sponsoring bestaat uit een project gericht op het vroegtijdig herkennen van aandoening X bij hoog-risico populaties, waarbij tevens via zorggroepen een innovatief meetinstrument ter beschikking wordt gesteld die (relevante) onregelmatigheden aangeeft

Oordeel

- De mate van urgentie ('nut en noodzaak') van het project is onvoldoende onderbouwd
- Dat het bevorderen van de verkoop van geneesmiddelen op de achtergrond kan meespelen doet niets af aan de mogelijke toelaatbaarheid van een sponsoring
- Er moet een meetsysteem worden ontwikkeld op basis waarvan de toegevoegde waarde van het project kan worden aangetoond
- Verkorting van bruikleenperiode van meetinstrument tot minder dan half jaar is ongewenst, mede vanwege de afbreuk die dit doet aan het wetenschappelijke aspect van het project
- Voorwaardelijk positief



Meldingen

K17.002

- Mailing richting het publiek van een patiëntenvereniging waarin het logo van een receptgeneesmiddel van een sponsor was opgenomen als gevolg van miscommunicatie
- Overtreding is gepubliceerd en vergunninghouder heeft maatregelen getroffen om dergelijke overtredingen in de toekomst te voorkomen

K17.008

- Advertentie in Medisch Contact van vergunninghouder waarmee beroepsbeoefenaren kunnen worden misleid over het doseerschema en d.m.v. superlatieven / vage termen
- Overtreding is gepubliceerd en vergunninghouder heeft maatregelen getroffen om dergelijke overtredingen in de toekomst te voorkomen

K17.009

- Melding uit eigen beweging van vergunninghouder over promotionele claims richting beroepsbeoefenaren die door de Codecommissie eerder als wetenschappelijk onvoldoende onderbouwd werden gekwalificeerd
- Overtreding is gepubliceerd en vergunninghouder heeft rectificatie verstuurd onder doelgroep



Dank voor uw aandacht!

