

# Positionering CGR



Frederik Schutte (CGR)  
16 november 2017  
Jaarbijeenkomst CGR, Nieuwegein

# Geschiedenis regulering

## **Keuringsraad voor de Openlijk Aanprijzing van Geneesmiddelen (KOAG), 1926**

- Zelfregulering vanuit geneesmiddelenproducenten, artsen, apothekers en uitgevers
- Focus op publieksreclame

## **Gedragsregels aanprijzing geneesmiddelen, 1962**

- Overeenkomst tussen geneesmiddelenproducenten en artsen

## **Raad voor de Geneesmiddelenaanprijzing (RGA), 1974**

- Opgericht door Nefarma en KNMG in vervolg op overeenkomst 1962
- Nederlandse Code voor de Aanprijzing van Geneesmiddelen

## **Gedragscode voor de Farmaceutische bedrijfstak (GFB), 1983**

- Opgericht door Nefarma en Bond groothandelaren
- Code op basis van RGA-code, KOAG leidraad en Europese code (EFPIA)

## **Reclamebesluit geneesmiddelen, 1994**

- Implementatie EG Reclamerichtlijn 92/28

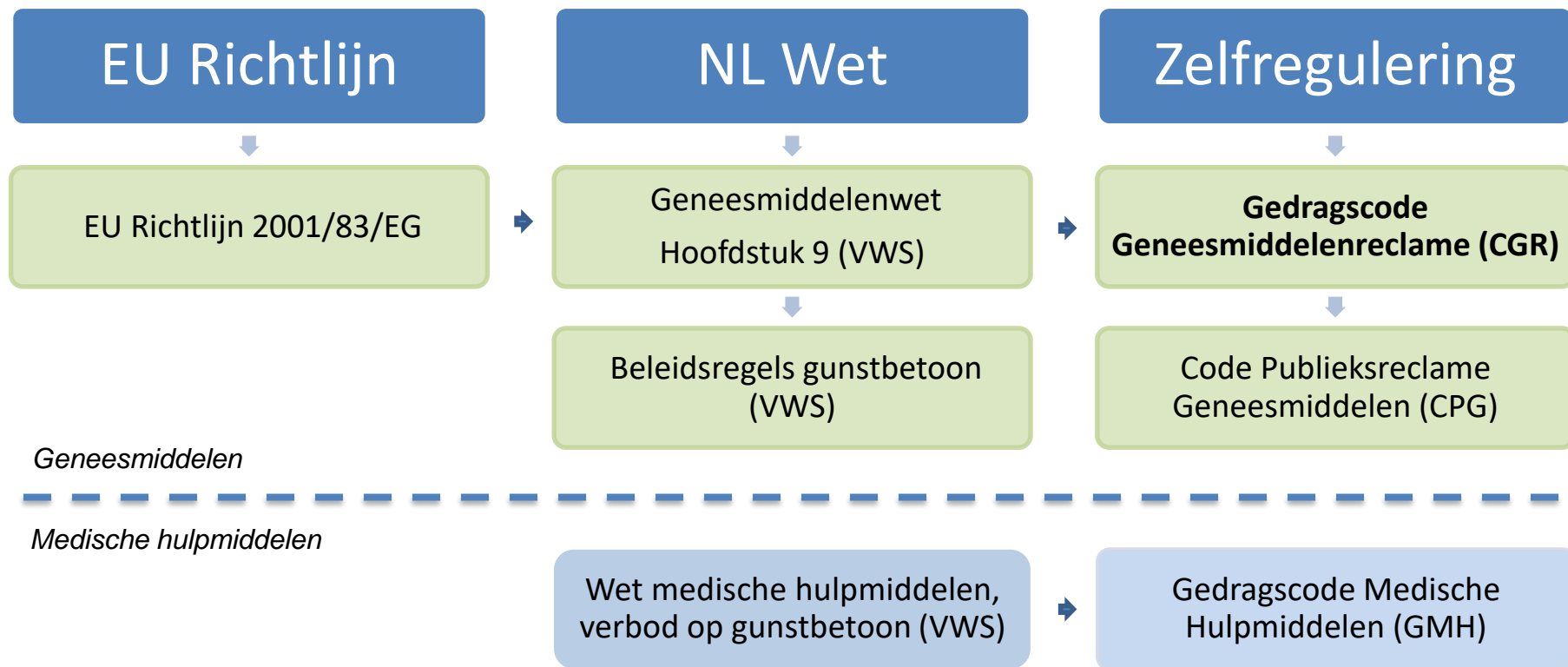
## **Code Geneesmiddelenreclame (CGR), 1998**

- Opgericht door koepels farmaceutische bedrijven en beroepsbeoefenaren
- Opvolger RGA (en GFB)

## **Geneesmiddelenwet, 2007**



# Huidig juridisch kader



# Geschiedenis toezicht

- **Tot 1994 alleen zelfregulering KOAG en RGA**
  - Geen wetgeving
- **Reclamebesluit geneesmiddelen 1994**
  - Keuze voor (voortzetting van) “particulier toezicht” (zelfregulering)
    - Bedrijfsleven neemt eigen verantwoordelijkheid, zie traditie van het verleden
    - Overheid gaat over kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen, niet over de reputatie van farmaceutische bedrijven of de stand van beroepsbeoefenaren die door reclame geschaad kunnen worden
    - Zelfregulering is geschikter (meer flexibel) om op marktontwikkelingen in te spelen
  - 1995: Voorstel voor publiekrechtelijk sturingstoezicht in zelfstandige bestuursvorm waarin het georganiseerde bedrijfs- en beroepsleven betrokken (mede-verantwoordelijk) blijft
  - 1999: Nota van wijziging om overheidstoezicht in de wet te regelen
    - Oprichting sector reclametoezicht IGZ
  - 2001: Voorstel voor tweetrap in het toezicht naast elkaar: algemeen toezicht bij CGR, IGZ concentreert zich op excessen en monitort effectiviteit toezicht CGR (geconditioneerde zelfregulering)
  - 2003: Beleidsregels gunstbetoon (o.b.v. Uitwerking Normen Gunstbetoon CGR)
- **Geneesmiddelenwet 2007**
  - Invoering mogelijkheid bestuurlijke boetes op te leggen

# Werkafspraken



# Wetgeving en zelfregulering

## Wetgeving

### Reclame

- Verbod publieksreclame
- Eisen reclame richting beroepsbeoefenaren

**Gunstbetoon**, verboden tenzij aan beroepsbeoefenaren:

- Geschenken van geringe waarde
- Monsters, kortingen en bonussen
- Gastvrijheid
- Dienstverlening

## Wetgeving

Geneesmiddelenwet  
Beleidsregels gunstbetoon

## Zelfregulering

Code Publieksreclame Geneesmiddelen (CP)  
Code Geneesmiddelen Reclame (CGR)

## Zelfregulering

### Reclame

- Wettelijke eisen
- Uitwerking vergelijkende reclame
- Onderscheid reclame – informatie

### Informatie

- Eisen aan informatie
- Preventieve toets publieksreclame

### Gunstbetoon

- Wettelijke uitzonderingen
- Financiële relaties buiten gunstbetoon

## Transparantieregels

# Interne evaluatie CGR

## Hoofdconclusies

- De CGR heeft sinds haar oprichting veel bereikt
- Er is “groot onderhoud” nodig om gereed te zijn voor de toekomst

## Aanbevelingen

- Bezie of de regels versimpeld kunnen worden
- Betrek nieuwe spelers bij de CGR
- Zoek samenwerking met de medische hulpmiddelen wereld
- Vergroot de betrokkenheid van VWS

# Zelfregulering vs. overheidsregulering

*Zelfregulering houdt in dat maatschappelijke partijen zelf verantwoordelijkheid nemen voor het opstellen, uitvoeren en/ of handhaven van de regels*

Potentiële voordelen	Potentiële nadelen
Specifieke kennis die nodig is om goede regels te ontwikkelen	Misbruik van specifieke kennis
Komt sneller tot stand en is flexibeler	Concurrentiebeperkend
Lagere transactiekosten	Transactiekosten doorberekenen
Groter draagvlak	Beperkte afdwingbaarheid
Potentieel minder ingrijpende regulering voor de sector	Risico zelfregulering in belang van opstellers i.p.v. “klanten”
Vergroot het vertrouwen in de sector	



# Theoretisch kader

Type zelfregulering	Toelichting	Typering probleem	Probleem	Zelfregulering geschikt?
Geconditioneerde zelfregulering	Substituut voor overheidsregulering Beleidsinstrument van de overheid Overheid stelt voorwaarden	Marktfalen	• Gebrek aan concurrentie	Minder
			• Informatie asymmetrie	Ja
			• Externe effecten	Ja
			• Product van algemeen belang	Minder
		Politieke overwegingen	• Ongelijke welvaartsverdeling	Minder
			• Paternalistische overheidsmotieven	Ja
• Herverdeling	Minder			
Vrije zelfregulering	Geen (dreigende) overheidsregulering	Imago-verbetering	• Gebrek aan vertrouwen in sector	Ja
			• Maatschappelijk verantwoord ondernemen	Ja
		Transactie-kosten	• Complexiteit/kosten van contracten en geschilbeslechting	Ja <sup>9</sup>

# Factoren of geconditioneerde zelfregulering geschikt is

Beleid

1. Probleem:
  - a. Ter correctie van marktfalen
  - b. Uit politieke overwegingen
2. Beleidsdoel:
  - a. Hoe meer gericht op volledige naleving (geen freeriders), hoe moeilijker zelfregulering
  - b. Hoe complexer het beleidsdoel, hoe moeilijker zelfregulering
  - c. Hoe meer beleidsdoelen ineens worden geregeld, hoe moeilijker zelfregulering

Sector  
Voorwaarden  
voor  
zelfregulering

3. Hoge organisatiegraad en voldoende kennisniveau
4. Groot draagvlak binnen branche voor inhoud en vorm van regulering
5. Duidelijke sanctionering; binding aan het resultaat en naleving
6. Weinig divergentie van belangen binnen sector
7. Traditie van zelfregulering en inpasbaarheid daarvan in de bedrijfsvoering
8. Stabiliteit probleemveld en samenstelling van de actoren
9. Convergentie van private belang van betrokkenen met publieke belang

Context

10. Hoge maatschappelijke druk
11. Consequente steun van overheid voor (de richting van) zelfregulering

# Stichting Transparantieregister Zorg

# Uniek centraal register op basis van wederkerigheid

## De Pluim: in Nederland willen artsen én industrie open zijn; 'een voorbeeld voor de rest van de wereld'

Zomerrubriek - Jaloerse blikken uit het buitenland: dít doen we goed

**ARTIKEL** 'Jullie zijn ons voor, wat een geweldig initiatief', zei de Deense hoogleraar Peter Gøtzsche toen hij onlangs het Nederlandse transparantieregister onder ogen kreeg. Dat wij hier de namen van artsen kunnen intikken in een openbaar register en dan kunnen zien of ze geld krijgen van de farmaceutische industrie: het is een voorbeeld voor de rest van de wereld, meende Gøtzsche, befaamd criticaster van Big Pharma.

Door: Ellen de Visser 17 juli 2017, 13:30