

Deze samenvatting van de NVFM-bijeenkomst is geschreven door Maaïke Stapper, redactie [Axon Connect](#).

Donderdag 16 november jl. vond de [NVFM-bijeenkomst](#) met als thema ‘update Wet- en regelgeving’ plaats. De middag werd georganiseerd in samenwerking met de stichting CGR. In het NBC Congrescentrum in Nieuwegein werd de middag gevuld met presentaties van Marcel van Raaij (VWS), Bas van der Heide (IGJ i.o.), Frederik Schutte (CGR) en Marie-Hélène Schutjens (GMH). Zij presenteerden de belangrijkste ontwikkelingen rondom de wet- en regelgeving van medicijnen en medische hulpmiddelen, met daarbij speciale aandacht voor de rollen en verantwoordelijkheden van de aanwezige partijen.

“Deze samenwerking werpt zijn vruchten af: het netwerk wordt vergroot en er zijn belangrijke sprekers”

Marcel van Raaij - Ministerie van VWS

Beleid, toezicht en zelfregulering

Marcel van Raaij, directeur geneesmiddelen en medische technologie bij het ministerie van Volksgezondheid, Wetenschap en Sport bijt de spits af. ‘Geneesmiddelen en medische technologie zijn beiden onderdeel van de zorg, soms als (hulp bij) diagnostics en/of genezing en een bijdrage aan de kwaliteit van leven. Beiden worden ook geproduceerd door de private markt. De dynamiek en marktwerking is echter verschillend en de regulering van de sectoren bevindt zich in een andere fase van beleidsvorming.’ Van Raaij benadrukt dat het ministerie interactie en samenwerking tussen bedrijven en zorgprofessionals belangrijk vindt, zolang deze objectief en transparant zijn: ‘ten allen tijden moeten de gezondheidsbelangen van de patiënt centraal staan’ en oneigenlijke beïnvloeding voorkomen, een punt dat tijdens de bijeenkomst meerdere keren herhaald zal worden.

Binnen het beleid en toezicht op geneesmiddelen en medische technologie werken VWS, IGJ i.o. en zelfregulering samen, waarbij VWS een kaderstellende rol heeft. Vanaf 1 januari 2018 treedt er daarnaast een wetswijziging in van de Wet Medische Hulpmiddelen, waardoor de IGJ i.o. vanaf dat moment tevens toezichthouder is voor het verbod op gunstbetoon en de beleidsregels gunstbetoon op het gebied van medische hulpmiddelen. Er gelden vanaf dat moment dus twee beleidskaders – voor farma en medische hulpmiddelen – die zoveel mogelijk op elkaar zijn aangesloten, legt van Raaij uit.

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

Toezicht op reclame en gunstbetoon

Per 1 oktober 2017 zijn de Inspectie Jeugdzorg en de Inspectie voor de Gezondheidszorg gefuseerd tot één organisatie: de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), met als taak het bewaken en

bevorderen van de veiligheid en kwaliteit van de zorg door het toetsen van de naleving van vastgestelde wetgeving. De inspectie houdt niet alleen toezicht op de geneesmiddelensector, maar ook op de medische hulpmiddelensector. Vanaf 1 januari 2018 is gunstbetoon door leveranciers van medische hulpmiddelen (Artikel 10h: Wet op de medische hulpmiddelen en Beleidsregels gunstbetoon) een nieuw toezichtsveld voor het team Reclametoezicht.

Het team Reclametoezicht heeft als doel het voorkomen van ongewenste beïnvloeding: ‘de patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat hij een goed genees/hulpmiddel krijgt waar hij beter van wordt en niet de arts of fabrikant’. Onderzoek wordt uitgevoerd op basis van meldingen door burgers, maar ook vanuit o.a. de media en Kamervragen. Ook voert de inspectie eigen onderzoek uit. Het toezicht bestaat uit incidententoezicht en risicotoezicht, waarbij een stimuleringsmaatregel kan worden opgelegd, maar ook een schriftelijke waarschuwing of een bestuurlijke boete. Overtredingen van de regels in de Geneesmiddelenwet voor reclame en gunstbetoon zijn direct beboetbaar, waarbij het normbedrag voor een boete €150.000,- bedraagt. De hoogte van de boete is afhankelijk van de grootte van het bedrijf, de zwaarte en ernst van de overtreding en recidive. Voor de medische hulpmiddelen zal naar verwachting een soortgelijk regime gaan gelden.

Daarnaast is het belangrijk te beseffen dat de IGJ aan de wet toetst, terwijl de CGR dit doet aan haar code. Deze laatste mag strenger zijn dan de wet, maar niet minder streng. Er geldt een belangrijke rol voor zelfregulering bij reclame en gunstbetoon. Hiertoe is afstemming belangrijk. De IGJ en de CGR hebben werkafspraken waarin onderlinge afstemming, overleg en doorverwijzing van meldingen is geregeld. Veel geaggregeerde en individuele inspectierapporten en beoordelingskaders staan gepubliceerd op www.igj.nl. Deze geven een beeld van de manier waarop de IGJ toetst aan de wet.

“Ik vind dit de leukste sessie van het jaar en zeer informatief. Ben ik nog op de hoogte?”

Frederik Schutte – Code Geneesmiddelenreclame

Positionering CGR

Aan de oprichting van de CGR (1998) en de huidige geneesmiddelenwet ging nogal wat vooraf, zo werd duidelijk uit de presentatie van Frederik Schutte. Zo was er bij de Keuringsraad voor de Openlijk Aanprijzing van Geneesmiddelen (KOAG) in 1926 alleen sprake van zelfregulering vanuit geneesmiddelenproducenten, artsen, apothekers en uitgevers en lag de focus op publieksreclame. Pas in 1962 kwamen er gedragsregels voor de aanprijzing van receptgeneesmiddelen, waarna er in 1994 voor het eerst wetgeving werd ingesteld met het Reclamebesluit geneesmiddelen. Met de introductie van de Geneesmiddelenwet in 2007 werden de wettelijke bepalingen ook rechtstreeks beboetbaar.

Om een goede afstemming te houden tussen wetgeving en zelfregulering bestaan er werkafspraken tussen de IGJ (die toezicht houdt op de wet) enerzijds en de KOAG en de CGR (die toezicht houden op zelfregulering) anderzijds. Beide kanten hebben andere eisen en een andere uitleg. In sommige

gevallen zijn zaken niet in de wet geregeld en wel in de zelfregulering (zoals de gedragsregels voor openbaarmaking van financiële relaties) en in andere gevallen geeft zelfregulering invulling aan de wettelijke regels.

De afgelopen 20 jaar is het Nederlandse zorgveld flink veranderd. Daarom heeft de CGR onlangs een interne evaluatie laten uitvoeren om haar toekomstbestendigheid te bepalen. Duidelijk werd dat de CGR sinds haar oprichting veel heeft bereikt, maar dat er 'groot onderhoud' nodig is om gereed te zijn voor de toekomst. Om dit te bereiken zou moeten worden bekeken of regels versimpeld kunnen worden, moet de CGR nieuwe spelers betrekken en de samenwerking worden gezocht met de medische hulpmiddelenwereld en moet de betrokkenheid van het ministerie van VWS worden vergroot.

Schutte gaat in zijn presentatie ook in op de rol van zelfregulering en de relatie met wetgeving. 'Zelfregulering houdt in dat maatschappelijke partijen zelf verantwoordelijkheid nemen voor het opstellen, uitvoeren en/of handhaven van de regels.' Schutte benadrukt dat het bedrijfsleven zelf eigen verantwoordelijkheid moet nemen als zij dat kunnen, dit zou namelijk het vertrouwen in de sector vergroten. Mogelijke voordelen van zelfregulering t.o.v. overheidsregulering zouden zijn dat zelfregulering sneller, flexibeler, goedkoper is en een groter draagvlak heeft. Misbruik van specifieke kennis die nodig is om goede regels te ontwikkelen, beperkte afdwingbaarheid en concurrentiebeperking zijn echter potentiële nadelen. Ook in het theoretisch kader heeft zelfregulering een kans. Freeriders zijn echter een nadeel; hoe meer gericht op volledige naleving (geen freeriders), hoe moeilijker zelfregulering wordt. Schutte durft zelfs kritisch te zijn: 'een sector kan zich enorm inzetten voor zelfregulering, maar de vraag moet wel worden gesteld of zelfregulering überhaupt geschikt is'.

*"Niets maakt mensen
zo integer dan
wanneer ze weten
dat ze gecontroleerd
kunnen worden"*

Marie-Hélène Schutjens – Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen

Rollen en verantwoordelijkheden GMH

De Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen is ontstaan in 2012; 'toen begon het een beetje te rommelen', vertelt Marie-Hélène Schutjens. De commotie die ontstond door krantenkoppen als 'ze boden me bij aanvang een vergoeding aan van €60.000,-' bracht de minister tot actie – er moest een robuuste code komen voor gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector. De regels zijn gemaakt door de industrie: bij oprichting van de Stichting GMH was al 90% van de fabrikanten betrokken en in 2013 werd de Gedragscode medische hulpmiddelen (GMH) geldend voor alle aangesloten leden. Momenteel zijn ook veel andere partijen, zoals zorgprofessionals en ziekenhuizen, aangesloten. Met het oog op freeriders is men blij dat er vanaf volgende maand ook regelgeving van kracht wordt op het gebied van gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector. Bij die regelgeving is nauw aangesloten bij de GMH.

Er is een aantal belangrijke verschillen tussen het veld van medische hulpmiddelen en dat van geneesmiddelen. Zo bestaat er een gigantisch palet aan medische hulpmiddelen; van simpele pleisters tot kronen, bloedglucosemeters, MRI-scanners en operatietafels. De meeste medische hulpmiddelen 'kun je niet zomaar naar een van der Valk meenemen', aldus Schutjens. Omdat er geen receptplicht is, is de groep zorgprofessionals die betrokken is bij beslissingen over medische hulpmiddelen, niet beperkt tot beroepsbeoefenaren (voorschrijvers en afleveraars van geneesmiddelen) maar vallen daar bijv. ook inkopers, laboratoriummedewerkers en mondhygiënisten onder. Contacten tussen industrie en zorgprofessionals binnen deze sector zijn vaak noodzakelijk, nuttig en logisch. Daarnaast bestaat er geen 'UR'-categorie en dus geen verbod op publieksreclame.

Het is dan ook te simpel op de strikte regelgeving van de CGR één op één door te vertalen naar de GMH. Wel is geprobeerd om zoveel mogelijk aan te sluiten bij de regels van de CGR, tenzij afwijking is gerechtvaardigd. Het uitgangspunt van de GMH is: 'reclame en beïnvloeding is toegestaan, maar de patiënt moet kunnen vertrouwen op zorginhoudelijke en integere keuzes: goede betrouwbare informatie en geen ongewenste financiële prikkels.' Een verschil is dat het accent binnen de GMH op gunstbetoon ligt, terwijl CGR-uitspraken meestal gaan over uitingen.

In de komende periode zullen werkafspraken tussen de GMH en IGJ worden afgerond. De GMH bestudeert op dit moment de Europese MedTech Europe code, die onder andere een verbod op individuele gastvrijheid in het kader van door derden georganiseerde congressen bevat. Waarschijnlijk zal de GMH in de loop van 2018 besluiten of zij onderdelen van de MedTech Europe zal overnemen.

"Het is een hele dankbare middag. Normaal kost het veel energie om van de uitkomsten op de hoogte te blijven, maar je bent wel degene bij wie men aanklopt"

Frederik Schutte – Code Geneesmiddelenreclame

Update ontwikkelingen CGR

Vanwege de NVFM-CGR samenwerking voor deze bijeenkomst werd ook de jaarupdate van de CGR deze middag gegeven. De volledige presentatie is terug te vinden op de website van de NVFM.

Schutte vertelt dat een projectgroep het afgelopen jaar de transparantieregels heeft versimpeld, waardoor de uitvoerbaarheid zou moeten verbeteren: 'Financiële relaties die direct 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 en het totaal aan relaties tussen vergunninghouder en ontvanger in dat jaar een grens van € 500 overschrijdt.' Daarnaast moet de indirect begunstigde beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband/instelling van beroepsbeoefenaren of patiëntenorganisatie onder bepaalde, reeds vastgestelde omstandigheden worden gemeld. Toegevoegd is echter dat er in het geval van een enige (externe) financier die meer dan 50% van de kosten voor zijn/haar rekening neemt, altijd melding moet worden gedaan.

Tot nu toe was het een grote administratieve last om uit eten te gaan met een groep. Met de nieuwe regels is het toegestaan het begrote bedrag voor onkosten en/of gastvrijheidskosten te melden, mits de daadwerkelijke vergoeding daarvan niet meer dan 15% afwijkt. Daarnaast wordt dubbelblind marktonderzoek uitgezonderd van transparantieregels (maar niet van de Gedragscode).

Naast de transparantieregels zijn ook de gastvrijheidsregels verduidelijkt (Uitgangspunten IGJ, februari 2017). In de wet staat dat gastvrijheid niet meer mag zijn dan strikt noodzakelijk. Bij beoordeling van bijvoorbeeld een bijeenkomst met lunch, diner en overnachting wordt bijvoorbeeld gekeken of de overnachting gerechtvaardigd is – kon het programma niet anders georganiseerd worden en daardoor minder tijd/kosten omvatten? Verder kijkt de IGJ naar de uitstraling, faciliteiten en ligging van een locatie. Een (zeer) luxe uitstraling zal naar de IGJ niet snel passend zijn, ongeacht of de aanwezige faciliteiten worden gebruikt. Daarnaast is het vergoeden van het maximumbedrag à €500,- alleen acceptabel bij een meerdaagse bijeenkomst. Het is verder van belang dat het sociale programma van de bijeenkomst niet leidend mag zijn om te komen. Richting niet-beroepsbeoefenaren is ‘een kopje koffie en een eenvoudig broodje’ toelaatbaar.

Omdat uit de praktijk is gebleken dat congresorganisatoren dikwijls niet op de hoogte zijn van de regels in deze branche waardoor regelmatig ergernis ontstaat door de ‘bemoeienis’ met de organisatie van een bijeenkomst van bedrijven die optreden als sponsor, heeft de CGR een brief verstuurd aan ca. 100 van deze organisaties en heeft zij een informatiedocument opgesteld voor deze partijen. Ook worden presentaties gegeven om meer duidelijkheid te geven.

Als afsluiting van de dag werd deelnemers een aantal (vereenvoudigde) casussen voorgelegd. Met behulp van stemkastjes konden de aanwezigen aangeven of zij deze, op basis van de CGR, toelaatbaar of niet toelaatbaar achtten.

Zo was er een CGR-advies omtrent het sparen van punten op een website met nascholingen. Punten konden worden gespaard door het volgen van trainingen en vervolgens naar waarde ingewisseld voor schrijfmappen, bewaarmappen, agenda's, pennen, donaties aan goede doelen en bijdragen aan educatie. De waarde, vergoed door vergunninghouders, werd beperkt tot €50,- per product en €150,- per jaar. Van de aanwezigen gaf 84% het advies ‘niet toegestaan’. De Codecommissie was positief t.a.v. de extra educatie vanwege de relevantie voor de beroepsuitoefening. Punten mochten niet voor andere producten worden ingezet.

Daarnaast behandelde de CGR een advies naar aanleiding van een vergoeding voor onderzoek onder patiënten. Zij werden hierbij betrokken vanwege hun specifieke ervaringsdeskundigheid ter verbetering van een onderzoeksprotocol gericht op studies naar volledig nieuwe en bestaande geneesmiddelen voor nieuwe indicaties. Het voornemen bestond om deelnemende patiënten via een tussenpartij een vergoeding te betalen van €45,- per uur, er was hierbij geen sprake van (publieks)reclame voor geneesmiddelen. Zestig procent van de aanwezigen noemde deze uiting gerechtvaardigd. Berend Jan Bielderman: ‘In de GMH is vastgelegd dat bij patiënten, niet-

beroepsbeoefenaren, sprake is van een blijk van waardering in plaats van een vergoeding.' Een ander merkt op: 'Dit is in feite een soort raad van advies. De EMA heeft ook patiëntengroepen die ze helpen met advies. Geen probleem, zolang je het goed vastlegt.' Jaap Snippenberg merkt op: '€45,- staat mij niet aan. Dan loop je bijna binnen.' Naar het oordeel van de Codecommissie is een onbegrensde vergoeding (loon) per uur niet gewenst, maar een gebaar van dankbaarheid is gepast. Een waardering van maximaal €75,- ongeacht de tijdsbesteding is toelaatbaar onder verwijzing naar het mantelzorgcompliment. Daarnaast heeft het de voorkeur om het noemen van de naam van de vergunninghouder te vermijden. Een van de deelnemers is het oneens met het oordeel: 'Een beroepspatiënt heeft toch wel specifieke expertise. Het is helaas expertise waar je niet op zit te wachten, maar EMA maakt er ook gebruik van.'