



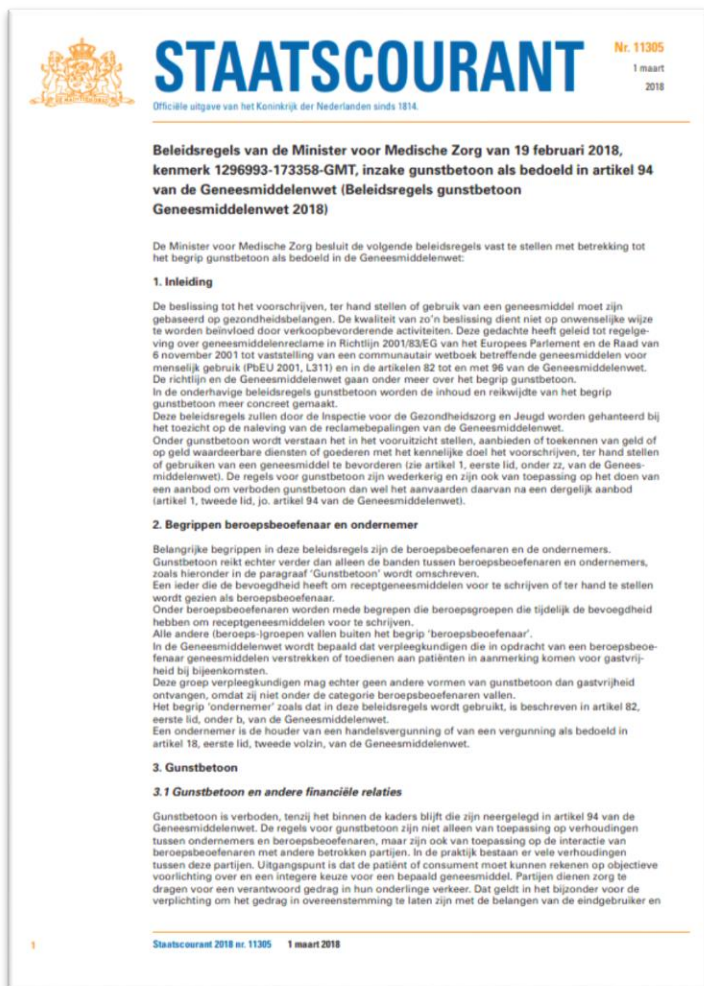
Ontwikkelingen CGR *en social media*

15 november 2018
NVFM Update wet- en regelgeving

Ontwikkelingen 2018

1. **Beleidsregels gunstbetoon Gnw 2018**
2. **Wijzigingen Gedragscode per 1 juli 2018**
3. **Social media**
4. **Capita selecta van serieuze signalen, klachten en adviesoordelen**

Beleidsregels gunstbetoon



Nieuwe Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018

- In werking getreden per 1 april 2018
- Doel: herijken van regels en harmonisatie met Beleidsregels gunstbetoon medische hulpmiddelen

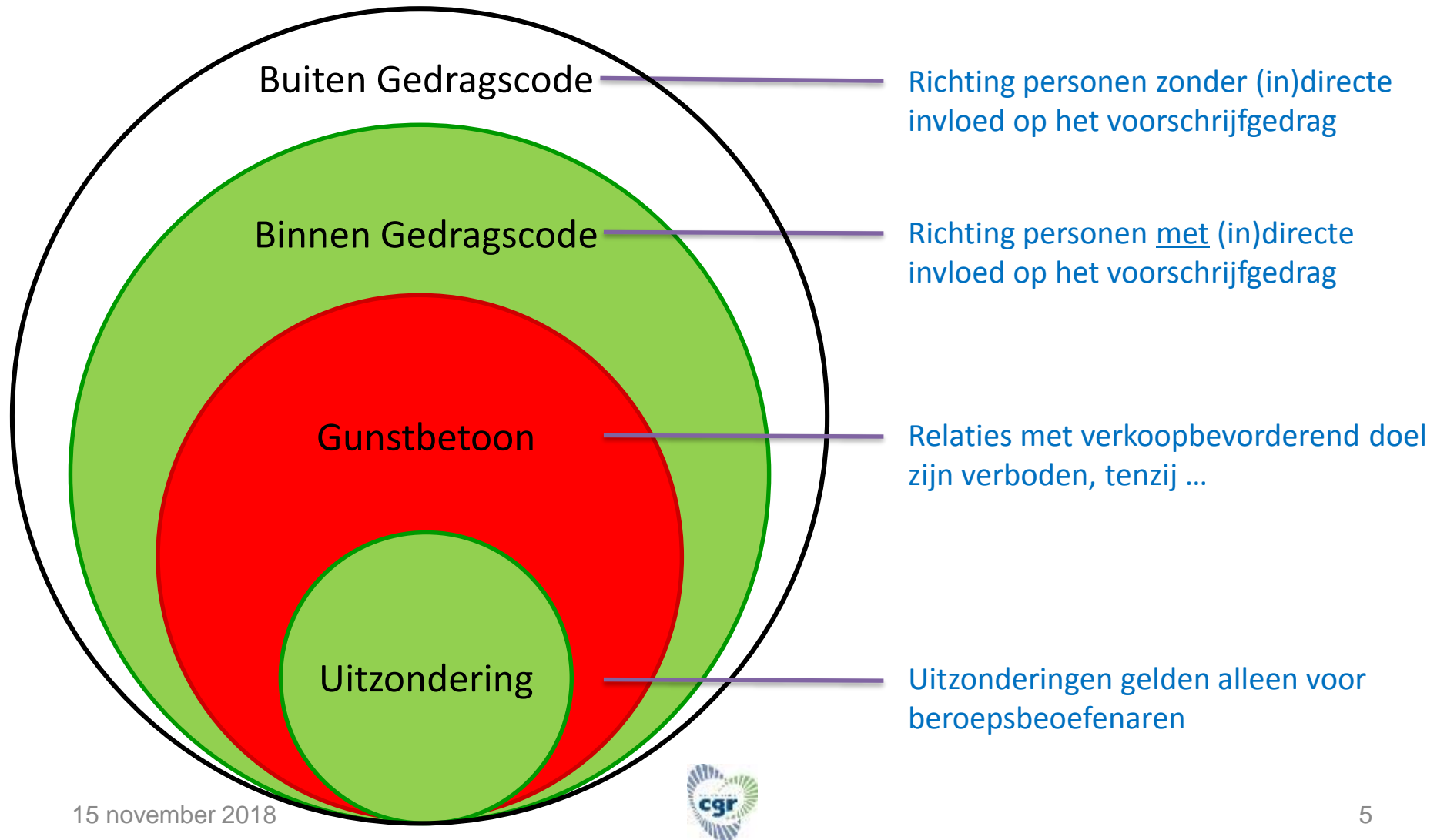
Wijziging Gedragscode Geneesmiddelenreclame

- Gedragscode is per 1 juli 2018 aangepast en in lijn gebracht met Beleidsregels

Wederkerigheid

- Met het verbod op gunstbetoon uit hoofde van artikel 6.1.1 wordt gelijk gesteld het doen van een aanbod om verboden gunstbetoon dan wel het aanvaarden daarvan na een dergelijk aanbod
- Van de beroepsbeoefenaar of andere begunstigde wordt verwacht dat hij bij het aangaan van een financiële relatie nagaat of deze in overeenstemming is met deze Gedragscode

Typen financiële relaties



Relaties met niet-beroepsbeoefenaren

- Doelstelling van relatie moet een gezondheidsbelang dienen
- Geen bevordering van het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van geneesmiddelen
- Aard en inhoud van de relatie gaan niet verder dan noodzakelijk voor het bereiken van doel van de relatie
- Integere, eerlijke en transparante uitvoering, o.a. schriftelijke overeenkomst
- Onafhankelijkheid betrokkenen moet worden gewaarborgd
- Vergoeding blijft beperkt tot hetgeen strikt noodzakelijk is (waarbij grenzen voor beroepsbeoefenaren in acht worden genomen)

Sponsoring van projecten

- Activiteit moet innovatief en/of kwaliteitverbeterend zijn
- Doel van het project bestaat uit een (in)directe verbetering van de zorg of medische wetenschap
- Alleen t.b.v. samenwerkingsverbanden / rechtspersonen (m.u.v. drukkosten proefschrift)
- Geen verplichtingen t.a.v. het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van geneesmiddelen
- Aard en inhoud beperken zich tot hetgeen noodzakelijk is om het doel van de sponsoring te bereiken
- Geen financiering van kosten die op andere reguliere wijze kunnen worden vergoed
- Integere, eerlijke en transparante uitvoering, o.a. schriftelijke overeenkomst
- Geen prestatieplicht, m.u.v. naamsvermelding
- Onafhankelijkheid betrokkenen moet worden gewaarborgd

Wetenschappelijke prijzen

- **Onafhankelijkheid**
 - Onafhankelijke deskundige jury noodzakelijk voor toekenning prijs
 - Prijs/prestaties mogen niet leiden tot beïnvloeding van het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van geneesmiddelen of anderszins tot het zich onoorbaar jegens elkaar verplicht voelen;
- **Integriteit, eerlijkheid en transparantie**
 - Afspraken worden schriftelijk vastgelegd
 - “Deze prijs is mede mogelijk gemaakt door farmaceut A”
 - Bijdrage vergunninghouder mag niet leiden tot aantasting van de betrouwbaarheid en geloofwaardigheid van de betrokken partijen en van de sector
- **Omvang van de prijs**
 - In redelijke verhouding tot het doel van de prijs
 - De prijs kan op zichzelf ook een toelaatbare financiële relatie omvatten (zoals een geschenk of gastvrijheid)

Online nascholingen

Wat voor een offline nascholing geldt, geldt ook voor een online nascholing

- Toetsen aan regels voor gastvrijheid bij beroepsbeoefenaren c.q. verbod op gunstbetoon bij niet-beroepsbeoefenaren
- Virtuele samenkomsten of e-learnings moeten zorginhoudelijk programma hebben
- Geen verkapte reclame (reclame moet als zodanig herkenbaar zijn)
- Algemene organisatiekosten: technische kosten voor het beschikbaar stellen en ontwikkelen van de nascholing
- Gastvrijheid: inschrijfkosten en studiematerialen
- Moet voldoen aan overige eisen voor gastvrijheid

Overige wijzigingen Gedragscode

- Doelstelling van dienstverlening dient in het belang te zijn van de volksgezondheid
- Eisen aan gastvrijheid zijn aangescherpt o.b.v. eerdere uitspraken en IGJ rapporten
- Maximumbedrag bij geschenken en gastvrijheid is niet langer beperkt tot een therapeutische klasse
- Jaarlijks maximum voor gastvrijheid voor wetenschappelijke bijeenkomsten geldt alleen voor de relatie tussen beroepsbeoefenaar A en vergunninghouder B
- Jaarlijks maximum voor gastvrijheid voor manifestaties is verhoogd van € 225,- naar € 375

Social media

- **Aandachtspunten CGR**

- Zelfde regels als voor “gewone” media (zie art. 5.5.1)
- Verbod op publieksreclame
- Inhoudelijke betrokkenheid geeft verantwoordelijkheid
- Informatie moet compleet en evenwichtig zijn
- Beantwoorden van vragen in publiek domein of 1-op-1?
- Forum/groep voor beroepsbeoefenaren?

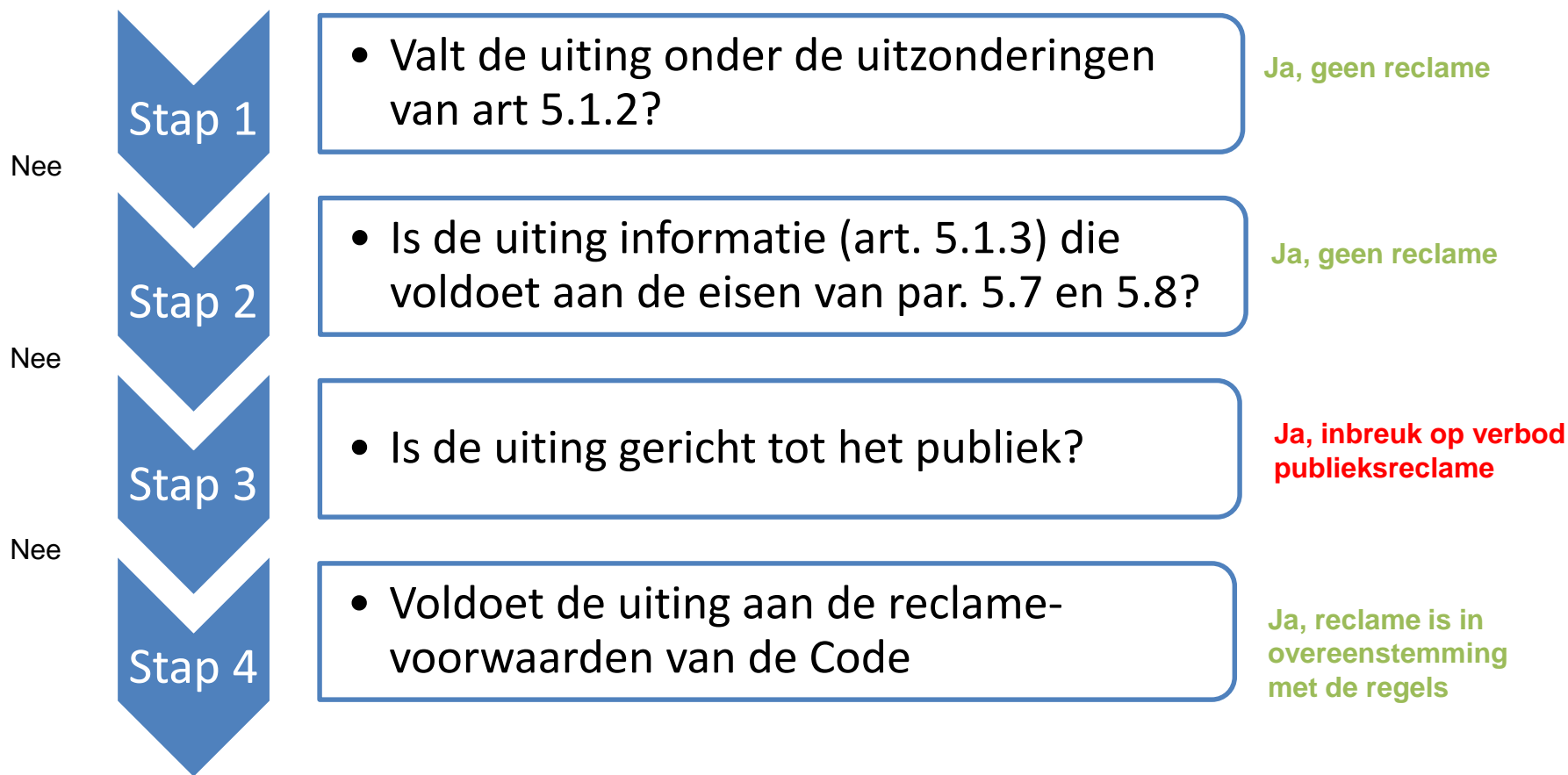
- **Overige aandachtspunten**

- Spamverbod (Telecommunicatiewet)
- Farmacovigilantie verplichtingen



Zie nieuwsbrief nr. 4, 2012

Onderscheid reclame - informatie



Nee, inbreuk op de Code

Afscherming webpages

- **Manieren voor gecontroleerde toegang tot webpages**
 - Inlog via gebruikersnaam en wachtwoord
 - Adviesoordeel A12.071: dienstverlener van authenticatiesysteem (webpaspoort)
 - Adviesoordeel A17.034: deeplinks in e-mails, brieven en websites voor beroepsbeoefenaren, beschermd met zogenaamde token (gekoppeld aan login beroepsbeoefenaar). Juist gebruik door derden (zoals uitgevers) waarborgen met boetebeding.

K17.009

Melding door vergunninghouder over eigen handelen

- Melding uit eigen beweging van vergunninghouder
- Promotionele claims richting beroepsbeoefenaren die eerder door de Codecommissie al als wetenschappelijk onvoldoende onderbouwd werden gekwalificeerd
- Overtreding gepubliceerd en rectificatie onder doelgroep

Advies A18.011

Positie niet-BIG-geregistreeerde arts

- Indertijd was X als hoogleraar en werkzaam als arts, maar is thans met pensioen en sinds 1 januari 2018 niet meer in het BIG-register ingeschreven
- X verleent nog wel diensten als adviseur medische zaken, in het bijzonder op het gebied van calcium- en botstofwisselingsziekten
- De vraag ligt voor de dienstverlening door X wordt beperkt door de maximale tarieven voor dienstverlening die door de CGR zijn vastgesteld voor beroepsbeoefenaren

Oordeel

- De bepalingen van de Gedragscode m.b.t. dienstverlening en onderzoek richten zich uitsluitend op de (rechts)verhouding tussen vergunninghouder en beroepsbeoefenaar
- Degene die niet (meer) in het BIG-register staat geregistreerd heeft niet (meer) de bevoegdheid receptgeneesmiddelen voor te schrijven of ter hand te stellen en is daarom geen beroepsbeoefenaar (meer)
- Dat wil zeggen dat de relatie tussen een vergunninghouder en X na diens uitschrijving uit het BIG-register niet (meer) wordt beheerst door de Gedragscode

Advies A18.019

- **Casus**

- Kosteloze verstrekking van een geneesmiddel (intramuraal)
- Geneesmiddel is geregistreerd en er lopen Fase III trials naar een niet-geregistreerde indicatie
- Fabrikant is voornemens het geneesmiddel te verstrekken aan patiënten voor de niet-geregistreerde indicatie:
 - A. voor patiënten die overgaan van een Trial naar een opvolgende Trial
 - B. andere patiënten dan onder A en op verzoek van de behandelend arts

- **Oordeel**

- Situatie A: positief
- Situatie B: negatief
- Behandelaars wensen vooruit te lopen op de resultaten van de trials en de daarmee beoogde registratie van de betreffende indicatie, waarbij gratis verstrekking moet worden gezien als indirecte aanprijzing van geneesmiddelen

Advies A18.031

- **Casus**

- Kosteloze verstrekking van een geneesmiddel aan patiënten na verlening handelsvergunning maar voordat positief is besloten over bekostiging ('sluisprocedure')
- Fabrikant is voornemens kosteloze verstrekking te beëindigen na definitief besluit over bekostiging
- Er zijn twee alternatieve geneesmiddelen waarvoor ook bekostiging is verkregen

- **Oordeel**

- Toelaatbaar, mits kosteloze vertrekking blijft plaatsvinden aan patiënten die hier reeds van gebruik maken en de voorschrijvende beroepsbeoefenaar het in het belang van de patiënt acht dat de behandeling met dat geneesmiddel wordt voortgezet
- Na een beslissing over bekostiging is er geen verplichting om het middel kosteloos te verstrekken aan patiënten aan wie het niet eerder kosteloos is verstrekt

Advies A18.032

Vergoeding voor patiënten

- Vestiging vergunninghouder leidt in samenwerking met een onafhankelijk bureau patiënten op om tijdens bijeenkomst te spreken over hun ziekte
- Het doel is om te informeren en het begrip te vergroten voor zeldzame of chronische aandoeningen onder patiënten, zorgverleners van patiënten, HCP's en interne doelgroepen
- Maximaal 4 maal per jaar en een vergoeding voor deelname per bijeenkomst van €75,00 plus reiskosten

Oordeel

- Geen publieksreclame
- Bij voorkeur wordt naam van vergunninghouder niet bekend bij de 'ambassador'
- Vergoeding wordt getoetst aan criteria voor relaties niet-beroepsbeoefenaren
- Positief t.a.v. inhoud trainingsprogramma en opzet voor de presentaties

Advies A18.034

- **Verhuur van panelen**

- Aanvrager is een bedrijf dat voornemens is driehoekige panelen te verhuren aan farmaceutische bedrijven die deze in overleg op nader te bepalen locatie kunnen laten plaatsen
- De panelen genereren zonne-energie, voorzien in lokale energieopslag, luchtzuivering, informatieverstrekking en reclame, die dan kunnen worden geplaatst bij een ziekenhuis
- Aanvrager is voornemens om in overleg met de huurder een deel van de winst die zij behaalt door de verhuur ter beschikking te stellen aan ziekenhuizen met een duurzaamheidsplan
- Het gebruik van de panelen leidt tot een kostenbesparing bij de gebruiker (bijv. een ziekenhuis)

- **Oordeel**

- De constructie wordt beoordeeld als een financiële relatie tussen vergunninghouder en ziekenhuis; het oogmerk dat de aanvrager heeft maakt daarvoor geen verschil
- Reclame via de zuil is niet geoorloofd, de financiële relatie moet worden beoordeeld als gunstbetoon en voldoet niet aan de uitzonderingen op gunstbetoon

Vragen?

Voor vragen kunt u ook terecht bij de CGR Codespecialist van de Keuringsraad

- **Telefoon**

- Telefonisch spreekuur: 020 408 06 86
- Dinsdag en donderdag van 10.00 – 11.00 uur

- **E-mail**

- cgr@cgr.nl
- Mag altijd!