

# Toelichting gedragsregels openbaarmaking

## Toelichting

### *Aanleiding*

Sinds jaar en dag bestaan er zakelijke betrekkingen tussen beroepsbeoefenaren en farmaceutische ondernemingen (tezamen hierna aangeduid als “partijen”). Als betrokkenen bij het voorschrijven en ter hand stellen van geneesmiddelen zijn zij natuurlijke partners. De farmacotherapeutische zorg is gebaat bij verantwoorde samenwerking tussen partijen. Samenwerking is bijvoorbeeld geboden in het kader van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en de ontwikkeling en uitwisseling van kennis over de toepassing van geneesmiddelen. Tegen die achtergrond hebben partijen dan ook vaak financiële relaties op diverse terreinen.

Om onoorbare beïnvloeding van het voorschrijven of afleveren van geneesmiddelen door beroepsbeoefenaren te voorkomen, is samenwerking tussen beroepsbeoefenaren en farmaceutische ondernemingen gereguleerd. Vergoedingen die aan onderzoekers en instellingen worden betaald in het kader van medisch-wetenschappelijk geneesmiddelenonderzoek met mensen (WMO-plichtig onderzoek) dienen voorafgaand te worden getoetst door een medisch-ethische commissie. Andere vormen van samenwerking vallen onder het normenkader van de CGR, waarbij maximumgrenzen gelden, dan wel de eis is gesteld dat de samenwerking in een schriftelijke overeenkomst wordt vastgelegd waarbij de doelstelling en uitvoering helder moeten zijn omschreven en een redelijke verhouding moet bestaan tussen tegenprestatie en vergoeding.

Tot op heden was er geen specifieke zelfregulering betreffende de openbaarmaking van financiële relaties tussen partijen. Hoewel transparantie over relaties met farmaceutische ondernemingen tot de professionele standaard van de beroepsbeoefenaar behoort, bestaat in de samenleving behoefte om gegevens over financiële relaties tussen partijen meer actief openbaar te maken. De toenmalige Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Ab Klink heeft tijdens het jubileum van het 10-jarig bestaan van de CGR in mei 2009 de CGR opgeroepen met normen te komen voor de Nederlandse variant van de Sunshine Act. De Sunshine Act voorziet in een openbaarmaking van betalingen van de farmaceutische industrie aan artsen en wetenschappers in de Verenigde Staten.

Over verschillende vormen van samenwerking bestaan reeds afspraken over transparantie WMO-plichtig onderzoek wordt bekendgemaakt in openbare trialregisters en bij publicatie wordt aangegeven welke onderzoekers het onderzoek hebben verricht en wie het onderzoek heeft gesponsord. Aanvullend hierop verplichten deze gedragsregels farmaceutische ondernemingen, beroepsbeoefenaren en organisaties waar beroepsbeoefenaren aan zijn verbonden, hun financiële relaties uit hoofde van dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten te openbaren.

### *Andere initiatieven*

Onderhavige gedragsregels zijn aanvullend op en laten onverlet de andere initiatieven die de transparantie van banden tussen partijen bevorderen. Zo hebben de KNMG, KNAW, Gezondheidsraad, CBO, NHG en de Orde van Medisch Specialisten het initiatief genomen om een uniforme Code op te stellen hoe om te gaan met mogelijke oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremming bij advisering en medische richtlijnontwikkeling. Deze Code zal de eenduidigheid van besluitvormingsprocedures en de openheid naar de samenleving bevorderen. In dat kader is een uniform formulier (c.q. belangenverklaring) ontwikkeld dat alle betrokken leden van deskundigencommissies vooraf dienen in te vullen. De verwachting is dat deze Code in het najaar van 2011 gereed zal zijn.

### ***Doel van de gedragsregels***

De onderhavige gedragsregels en het centrale register als bedoeld in artikel 4 hebben ten doel te voorzien in de maatschappelijke behoefte inzicht te kunnen verkrijgen in financiële relaties die voortvloeien uit de in artikel 1 bedoelde overeenkomsten, ten einde bij te dragen aan het uitgangspunt dat de burger in staat moet worden gesteld om door objectieve voorlichting en/of advisering een weloverwogen keuze voor een bepaald geneesmiddel c.q. beroepsbeoefenaar te maken.

### ***Inhoud van de gedragsregels***

De Gedragscode Geneesmiddelenreclame, de Uitwerking Normen Gunstbetoon, de Nadere uitwerking art. 16 Gedragsregels inzake 'niet-WMO-plichtig onderzoek' (CGR Richtlijnen Niet-WMO-plichtig onderzoek) en de Gedragsregels Sponsoring stellen eisen aan financiële relaties tussen partijen. Onder financiële relaties wordt verstaan: het verstrekken door een vergunninghouder voor het bereiden en/of invoeren en afleveren van geneesmiddelen van een financiële of op geld waardeerbare vergoeding aan een beroepsbeoefenaar, een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of een instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn. Financiële relaties die buiten de toepassing van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame vallen, zoals het toezicht op WMO-plichtig onderzoek, vallen ook buiten het bereik van deze gedragsregels.

Bepaalde financiële relaties worden in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame uitgezonderd van de normen van gunstbetoon. Het betreft maatregelen of handelspraktijken inzake prijzen, marges en kortingen, verband houdend met handelsrelaties, alsmede het verstrekken van monsters. Voor financiële relaties waar tegenover geen tegenprestatie staat (zoals geschenken van geringe waarde en gastvrijheid in het kader van samenkomsten), geldt een specifieke normering om te voorkomen dat het voorschrijf- en/of aflevergedrag onoorbaar wordt beïnvloed. Deze vormen van financiële relaties zijn binnen het huidige kader voldoende gereguleerd en zijn daarom van deze gedragsregels uitgezonderd.

Voor financiële relaties waartegenover wel een (zekere) tegenprestatie staat (zoals honorering van dienstverlening of sponsoring) geldt dat deze in een schriftelijke overeenkomst dienen te

worden vastgelegd, waarbij de doelstelling en uitvoering van de relatie helder moeten zijn omschreven en een redelijke verhouding moet bestaan tussen tegenprestatie en vergoeding (artikelen 12 t/m 15 Uitwerking Normen Gunstbetoon, artikel 3 CGR Richtlijnen Niet-WMO-plichtig onderzoek en artikelen 5 en 6 van de Gedragsregels Sponsoring). Het gaat hierbij bijvoorbeeld om vergoeding voor dienstverlening van beroepsbeoefenaren voor deelname aan een wetenschappelijke adviesraad, het geven van een lezing of presentatie, het schrijven van een medisch-wetenschappelijk stuk of het verrichten van fase IV onderzoek dat niet-WMO-plichtig is. Daarbij wordt over het algemeen onderscheid gemaakt tussen de vergoeding van werkelijk gemaakte kosten of vergoeding aan de instelling waar de beroepsbeoefenaar aan is verbonden en de daadwerkelijke honoraria of tarief per tijdseenheid overeenkomstig artikel 3 sub d onder ii van de CGR Richtlijnen Niet-WMO-plichtig onderzoek die de betrokken beroepsbeoefenaar ontvangt. Sponsoring vindt over het algemeen plaats aan instellingen, waarbij bijvoorbeeld een specifiek project dat de gezondheidszorg ten goede komt, mogelijk wordt gemaakt. De sponsoring in drukkosten van proefschriften valt buiten de gedragsregels nu dit uitsluitend een bijdrage in kosten betreft.

Deze gedragsregels verplichten partijen deze financiële relaties openbaar te maken. In de schriftelijke overeenkomst die aan de financiële relatie ten grondslag ligt, zal worden opgenomen door welke partij en op welke wijze de financiële relatie openbaar zal worden gemaakt. Voor de vergunninghouder en de in Nederland gevestigde beroepsbeoefenaren, samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren en/of instellingen waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn, geldt dat de informatie uiterlijk binnen 3 maanden na afsluiting van het kalenderjaar dient te worden gepubliceerd. Daartoe zal een onafhankelijk centraal register worden ingericht.

Er geldt een verplichte meldgrens van €500,-- per jaar per beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn. Deze grens sluit aan bij het hetgeen de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg in 2008 in haar rapport “Farmaceutische industrie en geneesmiddelengebruik, evenwicht tussen publiek en bedrijfsbelang” heeft geadviseerd. Verder wordt met deze grens recht gedaan aan het proportionaliteitsbeginsel tussen de administratieve lasten die de gedragsregels meebrengen enerzijds en het belang van openbaring van financiële relaties anderzijds. Deze grens wil overigens niet zeggen dat geen melding kan plaatsvinden van financiële relaties die een geringere waarde vertegenwoordigen. Daarnaast kan een beroepsbeoefenaar financiële relaties melden die hij heeft met leveranciers van andere zorgproducten dan geneesmiddelen, zoals medische hulpmiddelen.

Openbaarmaking betreft de volgende gegevens:

- De aard van de overeenkomst. Ten behoeve van een gestandaardiseerde openbaarmaking in het centrale register, zijn de overeenkomsten ingedeeld naar aard in de navolgende selectietabel:

Dienstverlening consultancy	Algemene individuele advieswerkzaamheden, waaronder ook het in opdracht schrijven van artikel/ wetenschappelijke verhandeling
--------------------------------	---

Dienstverlening adviesraad	Deelname aan een adviesraad, zijnde een samenkomst van beroepsbeoefenaren waarin deze de betrokken onderneming van advies voorzien
Dienstverlening spreker	Optreden als spreker/geven presentatie
Dienstverlening niet-WMO-plichtig onderzoek	Verrichten van niet-WMO-plichtig onderzoek
Dienstverlening overig	Andere vormen van dienstverlening die niet worden gedekt door een van de andere categorieën
Sponsoring samenkomst	Sponsoring van een samenkomst waarbij de organisator niet een vergunninghouder is (sponsoring als bedoeld in artikel 12 laatste zinsnede van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, alsmede onderdeel C van de Uitwerking Normen Gunstbetoon)
Sponsoring overig	Sponsoring van innovatieve en/of kwaliteitsverbeterende activiteiten die een directe of indirecte verbetering van zorg aan patiënten of de bevordering van de medische wetenschap ten doel hebben en niet (volledig) op andere reguliere wijze worden gefinancierd (sponsoring waarop de Gedragsregels Sponsoring van toepassing is)

- De naam en het vestigingsadres en/of KvK-nummer van de vergunninghouder.
- Het kalenderjaar waar de betrokken overeenkomst op ziet.
- Voor dienstverleningsovereenkomsten als bedoeld in artikel 1(a): de persoonsgegevens (naam, specialisatie en werkadres) van de beroepsbeoefenaar die feitelijk de diensten heeft uitgevoerd (ongeacht of deze beroepsbeoefenaar ook de ontvanger is van de betaalde bedragen) en het totaalbedrag van de aan deze beroepsbeoefenaar betaalde en/of als feitelijk uitvoerder toegerekend honorarium (excl. evt. onkostenvergoedingen) in het betreffende kalenderjaar voor zover het totaalbedrag in het betreffende kalenderjaar hoger is dan €500,--. Indien de dienstverleningsovereenkomst is aangegaan door een samenwerkingsverband of instelling, worden, onverminderd het voorgaande, de gegevens (naam, vestigingsadres en/of KvK-nummer) van het samenwerkingsverband/instelling openbaar gemaakt met vermelding van het totale bedrag van de betrokken dienstverlening; en
- Voor sponsoringovereenkomsten als bedoeld in artikel 1(b): de gegevens (naam, vestigingsadres en/of KvK-nummer) van het samenwerkingsverband of de instelling waarmee de financiële relatie bestaat, alsmede de hieraan betaalde gelden in het betreffende kalenderjaar.

De openbaarmaking geldt voor drie jaar. Na drie jaar zullen de gegevens weer worden

verwijderd. Voor de inwerkingtreding van deze gedragsregels zal een uniforme rapportagestructuur worden gedefinieerd. De plicht tot openbaarmaking geldt met ingang van het kalenderjaar 2012. De eerste openbaarmaking zal in het eerste kwartaal 2013 plaatsvinden.

## **Artikelsgewijze toelichting:**

### *Artikel 1 – Financiële relatie*

De gedragsregels zien op financiële relaties tussen vergunninghouders en in Nederland gevestigde en/of praktiserende beroepsbeoefenaren (natuurlijke personen en rechtspersonen), samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren en instellingen waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn. Het gaat hierbij om (de betrokkenheid van) beroepsbeoefenaren die in het BIG-register zijn ingeschreven.

Onder vergunninghouder wordt verstaan: de vergunninghouder als gedefinieerd in onderdeel III sub e van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, welke verwijst naar de houder van een handelsvergunning of een vergunning als bedoeld in artikel 18 van de Geneesmiddelenwet of artikel 15 van de Wet inzake Bloedvoorziening. Daarmee wordt aangesloten bij de definitie van ondernemer in artikel 82 aanhef en onder b van de Geneesmiddelenwet. Vestigingsplaats van de onderneming is niet relevant. Bepalend voor deze gedragsregels is de financiële relatie met een in Nederland gevestigde en/of praktiserende beroepsbeoefenaar in de zin van artikel 82 aanhef en onder a van de Geneesmiddelenwet.

Onder financiële relatie wordt verstaan het direct of indirect verstrekken van een financiële of op geld waardeerbare vergoeding door een vergunninghouder aan een in Nederland gevestigde en/of praktiserende beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn. Het gaat derhalve over de feitelijke betaling en niet de contractuele relatie als zodanig. Met indirecte financiële relatie wordt bedoeld op vergoedingen die niet rechtstreeks door (op naam van) de vergunninghouder aan de beroepsbeoefenaar worden verstrekt, maar in opdracht van een vergunninghouder, bijvoorbeeld via een andere rechtspersoon die buiten de definitie van vergunninghouder valt.

De openbaarmaking betreft de volgende financiële relaties die voortvloeien uit de navolgende overeenkomsten:

- Dienstverleningsovereenkomsten tussen vergunninghouders en (samenwerkingsverbanden van) beroepsbeoefenaren (overeenkomstig artikelen 16 en 20 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, alsmede artikel 3 van de CGR Richtlijnen Niet-WMO-plichtig onderzoek en onderdeel D van de Uitwerking Normen Gunstbetoon);
- Sponsoringsovereenkomsten tussen vergunninghouders en samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren en/of instellingen waar beroepsbeoefenaren in participeren dan wel werkzaam zijn (overeenkomstig artikel 12 laatste zinsnede van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, alsmede onderdeel C Uitwerking Normen Gunstbetoon en de Gedragsregels Sponsoring).

## *Artikel 2 - Openbaarmaking*

In dit artikel wordt bepaald welke gegevens openbaar dienen te worden gemaakt en door wie (hierna: de openbaarmaker). Hierbij zijn naast het evidente belang van transparantie, proportionaliteit en het voorkomen van onnodige administratieve en organisatorische lasten als uitgangspunt genomen. Over de wijze van openbaarmaking van de gegevens wordt verwezen naar het algemene deel van deze toelichting.

Proportionaliteit en het voorkomen van bovenmatige administratieve lasten rechtvaardigen het instellen van een ondergrens van €500,- van het totaalbedrag van een of meer financiële relaties per beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn per farmaceutische onderneming per jaar. Indien het totaalbedrag per financiële relatie of met een aantal financiële relaties tezamen hoger is dan €500,-, zijn de betrokken partijen verplicht de financiële relatie te publiceren.

## *Artikel 3 – Schriftelijke vastlegging*

Transparantie vormt het doel van onderhavige gedragsregels. Teneinde transparantie te kunnen realiseren, dienen verplichtingen tussen partijen schriftelijk te worden vastgelegd en dienen in de overeenkomsten nadere bepalingen ten aanzien van transparantie opgenomen te worden. In dit artikel zijn de voorwaarden verder uitgewerkt. Zo zal in de overeenkomst moeten worden geregeld op welke wijze de financiële relatie openbaar zal worden gemaakt en welke partij bij de overeenkomst deze verantwoordelijkheid op zich neemt. De CGR zal daarvoor een aantal modelbepalingen formuleren. Partijen kunnen desgewenst gebruik maken van deze modelbepalingen. Het gebruik van de modelbepalingen is dus niet verplicht.

In de betrokken overeenkomsten tussen partijen zal moeten worden bepaald wie zorg draagt voor openbaarmaking van welke gegevens. Openbaarmaking dient in principe te geschieden binnen 3 maanden volgend op het kalenderjaar waarop tussen partijen de financiële relatie is ontstaan. Gezien de verplichting van de vergunninghouder om per beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn, een jaaroverzicht van de financiële relaties ter beschikking te stellen (zie artikel 6), is ervoor gekozen dat zij deze gegevens collectief zullen aanbieden aan het centrale register en het uitgangspunt vormen voor openbaarmaking. Voor financiële relaties die niet op deze wijze aan het centrale register worden aangeboden, bijvoorbeeld omdat de betrokken vergunninghouder in het buitenland is gevestigd, rust de verplichting tot openbaarmaking in elk geval op de beroepsbeoefenaar, het samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of de instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn.

## *Artikel 4 – Wijze van openbaarmaking*

Openbaarmaking zal plaatsvinden in het daarvoor ingerichte centrale register. Zolang dit

centrale register nog niet beschikbaar is, zal op een alternatieve wijze centrale openbaarmaking van gegevens plaatsvinden. De CGR zal dit nader coördineren.

### *Artikel 5 – Interne procedure*

In artikel 5 is de verplichting voor de vergunninghouders vastgelegd om binnen het bedrijf een adequate procedure op te stellen in het kader waarvan de openbaarmaking van hun financiële relaties standaard aan de bepalingen van deze gedragsregels wordt getoetst. In dit verband zij gewezen op artikel 14 Gedragscode Geneesmiddelenreclame en artikel 4a van de CGR Richtlijnen Niet-WMO-plichtig onderzoek.

### *Artikel 6 – Verstrekken van een jaaroverzicht door de vergunninghouder*

Deze gedragsregels stellen geen specifieke eisen aan de opzet van het jaaroverzicht omdat deze mede bepaald zal worden door de inrichting van de administratieve organisatie van iedere individuele vergunninghouder en het centrale register. Uitgangspunt is het centrale register zo in te richten dat het jaaroverzicht digitaal aan de betrokken beroepsbeoefenaren, samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren en instellingen waarin beroepsbeoefenaren participeren of werkzaam zijn, ter beschikking kan worden gesteld alvorens de gegevens door een ieder kunnen worden geraadpleegd. Het jaaroverzicht hoeft alleen ter beschikking te worden gesteld indien het drempelbedrag van €500 is overschreden.

### *Artikel 7 – Duur van de openbaarmaking*

Gegevens over een financiële relatie zullen voor een periode van 3 jaar openbaar worden gemaakt. Na 3 jaar wordt ervan uitgegaan dat gegevens over de financiële relatie onvoldoende actueel en daarmee niet meer relevant zijn, afgewogen tegenover het privacybelang van de beroepsbeoefenaar. De gegevens zullen na 3 jaar door de beheerder van het centrale register worden verwijderd.

### *Artikel 8 – Inwerkingtreding*

De gedragsregels treden op 1 januari 2012 in werking. De verplichting tot openbaarmaking geldt alleen voor de feitelijke betalingen die na 1 januari 2012 hebben plaatsgevonden, voor zover de verplichting daartoe overeenkomstig artikel 3 van de gedragsregels in de betrokken dienstverlenings- en/of sponsorshipsovereenkomst is vastgelegd.