



Nieuwsbrief

Nummer 5

1 november 2011

Nadere uitwerking regeling openbaarmaking financiële relaties

Heden heeft de CGR de nadere uitwerking van de gedragsregels bekendgemaakt op grond waarvan financiële banden tussen beroepsbeoefenaren en farmaceutische ondernemingen openbaar zullen worden gemaakt (zie Nieuwsbrief nr. 3 van mei 2011). Hieronder volgt een toelichting op de verschillende onderdelen.

Openbaarmaking financiële relaties

De CGR-gedragsregels verplichten tot het openbaar maken van de volgende financiële relaties:

- Dienstverleningsovereenkomsten, zoals consultancy-activiteiten, deelname aan een adviesraad, optreden als spreker en uitvoering van niet-WMO-plichtig onderzoek.
- Sponsoringsovereenkomsten zoals die van samenkomsten en van overige 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.

Naam en toenaam

Openbaarmaking vindt plaats op naam van de in het BIG-register ingeschreven beroepsbeoefenaar en/of samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren of werkzaam zijn. Vermeld worden (werk)adres en specialisme (indien van toepassing). Als een dienstverleningsovereenkomst is aangegaan door een samenwerkingsverband of instelling, wordt tevens de naam van de feitelijk uitvoerder met het betrokken honorarium geopenbaard.

Bij de openbaarmaking wordt de naam van het farmaceutische bedrijf vermeldt, ook als de overeenkomst niet is aangegaan door de het bedrijf zelf, maar wel in opdracht van het bedrijf.

Aard van de financiële relatie

Bij de openbaarmaking wordt de aard van de financiële relatie benoemd.

Voor dienstverlening zijn er 5 categorieën:

- consultancy
- adviesraad
- spreker
- niet-WMO-plichtig onderzoek
- overig

Voor sponsoring zijn er 2 categorieën:

- samenkomst
- overig

Hoogte van bedrag

Openbaarmaking betreft ook het met de overeenkomst gemoeide bedrag. Uitgezonderd zijn situaties waarin het bedrag van één of meer financiële relaties tussen een farmaceutisch bedrijf en een beroepsbeoefenaar minder bedraagt dan € 500 per kalenderjaar.

Hier zij benadrukt dat het genoemde bedrag alleen iets zegt over de omvang van de relatie en uitdrukkelijk niet of de betrokken beroepsbeoefenaar ook de begunstigde is.

Modelbepalingen dienstverlenings- en sponsorshipsovereenkomsten

In de dienstverlenings- en sponsoringsovereenkomsten moet zijn vastgelegd welke gegevens openbaar worden gemaakt en wie dat zal doen. De CGR heeft hiervoor modelbepalingen opgesteld die betrokken in hun overeenkomsten kunnen overnemen. Het gaat om 3 soorten overeenkomsten:

1. Dienstverleningsovereenkomst tussen een farmaceutische onderneming en een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren of instelling waarin

Nieuwsbrief CGR- vervolg

- beroepsbeoefenaren participeren of werkzaam zijn;
2. Dienstverleningsovereenkomst tussen een farmaceutische onderneming en een beroepsbeoefenaar (of een vennootschap waarin de betrokken beroepsbeoefenaar directeur-grotaandeelhouder is);
 3. Sponsoringsovereenkomst tussen een farmaceutische onderneming en een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren of instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren of werkzaam zijn.

Jaaroverzicht

De gedragsregels voorzien verder dat de farmaceutische onderneming na afloop van het kalenderjaar aan de contractpartij een jaaroverzicht ter beschikking stelt van de financiële relaties. Het is de bedoeling dat dit jaaroverzicht digitaal via het centrale register ter controle aan de contractspartijen wordt verstrekt, voordat de gegevens openbaar zijn te raadplegen.

Centraal transparantieregister

Er komt een onafhankelijk centraal register voor de openbaarmaking van de gegevens. Dit zal in de loop van 2012 operationeel zijn. Het register is zo ingericht, dat het ook andere financiële relaties kan registreren dan met de farmaceutische industrie.

Het register zal via een openbare website kunnen worden geraadpleegd door het invullen van de naam van de beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband of instelling. Gezien de gevoeligheid van de informatie, kan de informatie niet worden gegoogled.

Zowel farmaceutische bedrijven als individuele beroepsbeoefenaren kunnen financiële relaties in een eigen beheermodule melden. Voor farmaceutische bedrijven geldt dat een koppeling kan worden gemaakt met de eigen databestanden waaruit de benodigde informatie kan worden ge-upload. Daarvoor zullen de betrokken bedrijven worden benaderd.

Andere transparantie-initiatieven

De CGR-gedragsregels zijn aanvullend op andere initiatieven die de transparantie van banden tussen partijen bevorderen, zoals:

- het trialregister van CCMO (publicatie medisch-wetenschappelijk onderzoek)

- richtlijnen van medisch-wetenschappelijke tijdschriften (melding van de banden van auteurs met industrie)
- Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling van leden van advies- en richtlijncommissies zoals de KNMG, KNAW, Gezondheidsraad, CBO, NHG en Orde van Medisch Specialisten die momenteel ontwikkelen.

Inwerkingtreding

De gedragsregels treden op 1 januari 2012 in werking. Overeenkomsten over financiële relaties die na 1 januari 2012 feitelijk worden uitgevoerd, moeten bepalen welke gegevens door wie openbaar worden gemaakt via het centrale register. De eerste feitelijke openbaarmaking vindt in het eerste kwartaal van 2013 plaats. De gegevens worden na drie jaar verwijderd.

Vragen of nadere informatie

Voor vragen kunt u contact opnemen met de CGR of met uw branche- of beroepsvereniging.

Stichting Code Geneesmiddelenreclame
telefoon 0182 – 750360
e-mail cgr@cgr.nl
website www.cgr.nl



Veelgestelde vragen over de Gedragsregels openbaarmaking financiële relaties

1. *Welke financiële relaties vallen onder de Gedragsregels?*

Onder de Gedragsregels vallen alleen financiële relaties die gebaseerd zijn op dienstverlenings- of sponsoringovereenkomsten onder de werkingssfeer van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Onder dienstverlening vallen activiteiten als:

- consultancy;
- adviesraad;
- spreker;
- niet-WMO-plichtig onderzoek;
- overige diensten.

Onder sponsoring vallen activiteiten als:

- wetenschappelijke bijeenkomsten, zoals de voorjaars- en de najaarsdagen;
- andere gesponsorde samenkomsten;
- gesponsorde zorgactiviteiten zoals de financiering van een project van een ziekenhuis.

2. *Wat valt buiten de Gedragsregels?*

Buiten de regeling vallen:

- betalingen die in totaal per jaar per beroepsbeoefenaar, instelling of samenwerkingsverband niet hoger zijn dan € 500;
- geschenken, individuele gastvrijheid, marges en kortingen verband houdend met handelsrelaties, en
- betalingen in het kader van klinisch onderzoek fase 1-3, waaronder WMO-plichtig onderzoek.

3. *Volgens de Gedragsregels openbaarmaking dient het totaalbedrag van de dienstverlening te worden geregistreerd. Is dit bedrag inclusief of exclusief BTW?*

Bij de openbaarmaking van dienstverleningsovereenkomsten dient uitsluitend het honorarium te worden geregistreerd. Dit bedrag is exclusief BTW.

4. *Volgens de Gedragsregels dient openbaarmaking van een financiële relatie plaats te vinden indien de verstrekte totaalwaarde van de relatie in een kalenderjaar meer bedraagt dan € 500. Telt in geval van dienstverlening de onkostenvergoeding (voor bijvoorbeeld hotel, vlucht en maaltijden) mee voor dit drempelbedrag?*

Nee, bij dienstverlening wordt uitsluitend rekening gehouden met de honoraria, exclusief onkostenvergoedingen.



5. *Gelden de Gedragsregels ook ten aanzien van bruikleen?*

- De Gedragsregels zijn **niet** van toepassing indien een apparaat in bruikleen wordt gegeven in het kader van een dienstverleningsovereenkomst. In dat geval vallen de kosten van bruikleen onder onkosten, die buiten de openbaarmaking vallen.
- De Gedragsregels kunnen van toepassing zijn indien bruikleen van apparatuur aan een samenwerkingsverband of instelling onder de Gedragsregels sponsoring valt. In dat geval dient de economische waarde van hetgeen in bruikleen is gegeven per kalenderjaar te worden bepaald aan de hand van de afschrijvingskosten van het apparaat/de apparaten. De relatie met het samenwerkingsverband of de instelling dient te worden geregistreerd indien de (cumulatieve) waarde van de financiële relatie(s) in een jaar meer bedraagt dan € 500.

6. *Valt standhuur onder de Gedragsregels openbaarmaking?*

Zolang de financiële relatie bestaat uit standhuur tegen marktconforme tarieven, valt deze relatie niet onder de Gedragsregels openbaarmaking. Of een tarief marktconform is wordt bepaald aan de hand van wat gangbaar is voor de locatie en de aard van de bijeenkomst.

7. *Wie moet als begunstigde worden geregistreerd?*

De Gedragsregels gaan er vanuit dat de naam van de beroepsbeoefenaar wordt geregistreerd die feitelijk de werkzaamheden verricht, ongeacht of de beroepsbeoefenaar de begunstigde van de vergoeding is of niet. Indien een dienstverleningsovereenkomst wordt afgesloten met een instelling (of een derde partij die namens de instelling optreedt) of indien de vergoeding aan de instelling (daaronder ook begrepen de derde die namens de instelling optreedt) of een daaraan gelieerd onderzoeksfonds wordt betaald, dient én de financiële relatie met de instelling te worden geregistreerd (c.q. het totaalbedrag van de dienstverlening van de instelling), én de financiële relatie met de beroepsbeoefenaar of beroepsbeoefenaren die het werk daadwerkelijk uitvoert/uitvoeren (het honorarium dat in de begroting aan de betrokken beroepsbeoefena(a)r(en) kan worden toegekend). Er is daarbij dus sprake van een dubbel telling. Bij publicatie in het centrale Transparantregister zal expliciet worden aangegeven dat de weergegeven bedragen bij de persoonsnamen van beroepsbeoefenaren alleen iets zeggen over de waarde van de dienstverlening en niets over het inkomen dat de beroepsbeoefenaar in het kader van de dienstverlening ontvangt.

8. *Bij een overeenkomst met een samenwerkingsverband of instelling, wanneer moet tevens de relatie met individuele beroepsbeoefenaren worden geregistreerd?*

- Heeft de overeenkomst met een samenwerkingsverband of instelling betrekking op sponsoring voor een project of samenkomst overeenkomstig de Gedragsregels sponsoring, dan zal geen sprake zijn van een specifieke tegenprestatie van een individuele beroepsbeoefenaar ten behoeve van de sponsor. In dit geval zal alleen de sponsorrelatie tussen vergunninghouder en samenwerkingsverband c.q. instelling worden geregistreerd en, indien de cumulatieve waarde van de relatie in een jaar meer is dan € 500, geopenbaard.



- Gaat het om een dienstverleningsovereenkomst met een samenwerkingsverband of instelling, dan zal over het algemeen sprake zijn van specifieke dienstverlening door een beroepsbeoefenaar ten behoeve van de vergunninghouder. In dat geval dient zowel de relatie met het samenwerkingsverband of instelling (c.q. het totaalbedrag van de dienstverlening van het samenwerkingsverband of de instelling) als de relatie met de betrokken beroepsbeoefenaar (het honorarium dat in de begroting aan de betrokken beroepsbeoefena(a)r(en) kan worden toegekend) te worden geregistreerd.

9. *Dient een overeenkomst met een beroepsbeoefenaar die ten behoeve van een vergunninghouder wordt aangegaan door een organisatiebureau, te worden geregistreerd?*

Ja, voorzover dit organisatiebureau in opdracht van de vergunninghouder handelt en in die hoedanigheid dienstverleningsovereenkomsten aangaat. Het organisatiebureau is daarbij in feite een verlengstuk van de vergunninghouder.

Indien een bureau in opdracht van een vergunninghouder onderzoek (bijvoorbeeld marketingonderzoek) doet onder beroepsbeoefenaren die niet nader zijn aangeduid door de vergunninghouder, dan is er geen sprake van een dienstverleningsovereenkomst tussen de vergunninghouder en deze beroepsbeoefenaren en hoeft er dus ook geen registratie plaats te vinden.

10. *Indien een vergunninghouder een sponsorshipsovereenkomst aangaat met een organisatiebureau dat in opdracht van een vereniging van beroepsbeoefenaren een congres organiseert, dient deze overeenkomst dan te worden geregistreerd?*

Ja, de sponsorshipsovereenkomst dient te worden geregistreerd alsof deze is aangegaan met de betrokken vereniging van beroepsbeoefenaren.

11. *Indien een vergunninghouder een sponsorshipsovereenkomst aangaat met een organisatiebureau dat een congres organiseert waar beroepsbeoefenaren komen, dient deze overeenkomst dan te worden geregistreerd?*

Nee, voorzover het betreffende organisatiebureau geen samenwerkingsverband is van beroepsbeoefenaren of instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren of werkzaam zijn en ook niet namens een samenwerkingsverband of instelling optreedt. Een dergelijke relatie valt buiten de Gedragsregels openbaarmaking.

12. *Gelden de Gedragsregels ook voor arbeidsrelaties met beroepsbeoefenaren?*

Indien een beroepsbeoefenaar naast zijn/haar praktijk in deeltijd in dienst is bij een vergunninghouder, dan valt deze relatie onder de Gedragsregels als dienstverleningsovereenkomst.

13. *Gelden de Gedragsregels ook indien een in Nederland praktiserend beroepsbeoefenaar een dienstverleningsovereenkomst afsluit met een in het buitenland gevestigde vergunninghouder?*

Ja, de Gedragsregels gelden voor de relaties die in Nederland praktiserende beroepsbeoefenaren hebben met farmaceutische bedrijven, ongeacht waar het



farmaceutische bedrijf is gevestigd. Het is in dat geval de verantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaar om te voldoen aan de Gedragsregels openbaarmaking indien de financiële relatie (cumulatief) meer bedraagt dan € 500 in het betrokken jaar. Aan deze verantwoordelijkheid doet de eventuele betrokkenheid van de Nederlandse vestiging van de vergunninghouder niet af.

14. *Wie moet de financiële relatie melden?*

Afgesproken is dat transacties met Nederlandse farmaceutische bedrijven door het desbetreffende bedrijf worden gemeld. Transacties met buitenlandse bedrijven zullen door de in Nederland gevestigde beroepsbeoefenaren, instellingen of samenwerkingsverbanden worden gemeld.