



nieuwsbrief

Nummer 5 | november 2017

Uitvoering transparantieregels en gesponsord geneesmiddelenonderzoek

De CGR heeft per 1 januari 2017 openbaarmaking van indirecte financiële relaties geïntroduceerd. In deze nieuwsbrief wordt uitleg gegeven over de praktische uitvoering hiervan en wordt een aantal algemene vereenvoudigingen doorgevoerd. Daarnaast wordt een wijziging van de Gedragscode aangekondigd waarmee gesponsord medisch-wetenschappelijk onderzoek buiten de reikwijdte van de Gedragscode wordt geplaatst.

Uitvoering transparantieregels

In [Nieuwsbrief nr. 4 / 2016](#) zijn wijzigingen van de transparantieregels per 1 januari 2017 aangekondigd. De aanleiding voor de wijzigingen was de wens om de transparantie over indirecte financiële relaties te vergroten. Dit betreffen betalingen van farmaceutische bedrijven voor dienstverlening en/of nascholing van zorgaanbieders die niet rechtstreeks, maar via een zelfstandig optredende derde partij worden betaald.

De CGR heeft in het afgelopen jaar diverse signalen ontvangen dat de gedragsregels voor openbaarmaking van indirecte financiële relaties complex zijn en leiden tot uitvoeringsproblemen. Daarop is een projectgroep, samengesteld uit personen die direct betrokken zijn bij de uitvoering van deze gedragsregels. De opdracht aan de projectgroep was om verbeterpunten aan te dragen om de uitvoerbaarheid van de transparantieregels te vergroten. De projectgroep heeft ook onderzocht hoe verder kan worden aangesloten bij de Europese zelfregulering van EFPIA voor openbaarmaking van financiële relaties. Op basis van de conclusies van de projectgroep, heeft het CGR bestuur besloten om de uitvoerbaarheid van de transparantieregels op de volgende punten te verbeteren.

Toeschrijving van indirecte financiële relaties bij één sponsor

De CGR heeft in Nieuwsbrief nr. 4 / 2016 verduidelijkt dat wanneer een farmaceutisch bedrijf de enige (externe) sponsor van een organisator/derde partij van een bepaalde activiteit is, die organisator feitelijk in opdracht van het farmaceutisch bedrijf optreedt, met als consequentie dat alle relaties die de organisator met individuele zorgaanbieders aangaat, als financiële relaties tussen het farmaceutisch bedrijf enerzijds en de betrokken zorgaanbieders anderzijds moeten worden gemeld. Dit uitgangspunt is echter niet gerechtvaardigd wanneer het betrokken farmaceutische bedrijf slechts een beperkt deel van de totale kosten voor de activiteit sponsort.

Daarom heeft het CGR bestuur besloten om de financiële relaties die een organisator aangaat met individuele zorgaanbieders uitsluitend toe te schrijven aan een farmaceutisch bedrijf onder de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. het farmaceutisch bedrijf treedt op als enige (externe) sponsor van de activiteit; en
2. het aandeel van de bijdrage van het farmaceutisch bedrijf bedraagt meer dan 50% van de totale kosten van de activiteit.

Alleen indien aan deze beide voorwaarden is voldaan, moeten de indirecte financiële relaties uit naam van de vergunninghouder, op naam van de individuele zorgaanbieders worden gemeld. Dit geldt ongeacht of de organisator een samenwerkingsverband / instelling van beroepsbeoefenaren of patiëntenorganisatie of een derde partij betreft. Alleen wanneer de organisator een samenwerkingsverband / instelling van beroepsbeoefenaren of patiëntenorganisatie is (of in opdracht daarvan werkt), zal ook het restant van het

>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief november 2017

sponsorbedrag dat overblijft (nadat hierop de indirecte financiële relaties met individuele zorgaanbieders in mindering zijn gebracht) aan het Transparantieregister moeten worden gemeld. Hiermee worden dubbeltellingen voorkomen.

Indirecte financiële relaties bij marktonderzoek

In het geval van marktonderzoek dat wordt uitgevoerd in opdracht van een farmaceutisch bedrijf, is het onwenselijk dat door de transparantieplichting inbreuk wordt gemaakt op de gegarandeerde anonimiteit van deelnemers aan het onderzoek. Bij 'dubbelblind' marktonderzoek heeft het farmaceutisch bedrijf geen invloed op welke zorgaanbieders worden uitgenodigd om deel te nemen en ook de deelnemers weten niet wie de feitelijke opdrachtgever van het marktonderzoek is. Dit voor het onderzoek belangrijke uitgangspunt zou worden doorbroken indien de regel wordt toegepast dat bij één opdrachtgever, ervan wordt uitgegaan dat de werkzaamheden die zorgaanbieders voor het marktonderzoeksbureau verrichten, aan hen kunnen worden toegeschreven. Daarom heeft het CGR bestuur besloten dat in het geval 'dubbelblinde' anonimiteit bij de uitvoering van marktonderzoek contractueel is gewaarborgd, de werkzaamheden niet aan de deelnemende beroepsbeoefenaren kunnen worden toegeschreven.

Geen openbaarmaking van financiële relaties met derde partijen

Het afgelopen jaar heeft het CGR bestuur onderzocht op welke wijze financiële relaties die niet kunnen worden toegeschreven aan individuele zorgaanbieders, op naam van de direct begunstigde ontvanger/derde partij kunnen worden gemeld. Het CGR bestuur heeft vastgesteld dat het openbaar maken van deze relaties op naam van derde partijen, geenszins bijdraagt aan de doelstelling van de transparantieregels. Deze doelstelling is het inzicht verschaffen in de financiële relaties die een zorgaanbieder heeft met farmaceutische bedrijven. Inzicht in betalingen aan derde partijen voegt aan die doelstelling niets toe, te meer omdat onbekend is welk deel van die betalingen indirect bij zorgaanbieders terecht komt. Dit betekent dat de meldingsplicht vervalt voor financiële relaties met derde partijen die niet kunnen worden toegeschreven aan een beroepsbeoefenaar of aan een samenwerkingsverband of instelling van beroepsbeoefenaren of patiëntenorganisatie.

Dit neemt niet weg dat derde partijen onder de regels van geneesmiddelenreclame, verplicht zijn financiële relaties met beroepsbeoefenaren schriftelijk vast te leggen. De CGR zal onderzoeken of het mogelijk is het Transparantieregister Zorg verder open te stellen, zodat financiële relaties tussen beroepsbeoefenaren en derde partijen in het register kunnen worden opgenomen.

Melding van begroot bedrag met 15% marge

In de praktijk blijkt het vaak complex om in het geval van vergoeding van onkosten en gastvrijheidskosten aan zorgaanbieders, achteraf te bepalen wat de daadwerkelijk gemaakte kosten waren. Hierbij moet worden gedacht aan het bijhouden van het aantal drankjes per zorgaanbieder of dat maaltijdkosten per persoon kunnen variëren. Deze complexiteit kan ook gelden in geval een opdracht aan een instelling of derde partij door meerdere zorgaanbieders wordt uitgevoerd en de betaling naar inzet van verschillende personen moet worden verdeeld.

Om de administratieve belasting te beperken, mag een melding aan het Transparantieregister Zorg uitgaan van het in de overeenkomst begrote bedrag per persoon, mits er redelijkerwijs vanuit kan worden gegaan dat de daadwerkelijke vergoeding niet meer dan 15% hoger is.

Eén overeenkomsttype voor dienstverlening

Momenteel wordt in de rapportage aan het Transparantieregister Zorg uitgegaan van 5 typen dienstverleningsovereenkomsten, waarvan één categorie voor onkosten. De overige typen geven een indicatie van het type dienstverlening: consultancy, spreker, adviesraad of overig. De registratie van deze overeenkomsttypen wijkt af van de Europese zelfregulering die is vastgelegd in Disclosure Code van EFPIA en vormt daarmee een grote administratieve belasting. De toegevoegde waarde van de onderverdeling is bovendien beperkt, omdat het suggereert dat alle vormen van dienstverlening eenduidig kunnen worden getypeerd. Daarom heeft het CGR bestuur besloten om deze overeenkomsttypen dienstverlening: (meldcategorieën 11 t/m 13 en 15) samen te voegen tot één nieuwe categorie 17: 'dienstverlening honorarium'. Categorie 16 'dienstverlening onkosten' blijft onveranderd.

Termijn voor het aanleveren van financiële relaties

Van farmaceutische bedrijven wordt momenteel verlangd dat zij de financiële relaties uiterlijk 1 maart van het jaar volgend op het jaar waarin zij zijn aangegaan, bij het Transparantieregister Zorg aanleveren. Hiermee loopt Nederland voor op de Europese zelfregulering. Het CGR bestuur heeft besloten om de termijn voor het aanleveren van financiële relaties te harmoniseren met EFPIA, zijnde 1 juni. Als gevolg hiervan zal de publicatie van relaties in het Transparantieregister Zorg twee maanden later dan tot nu toe, in juli plaatsvinden.

Gesponsord geneesmiddelenonderzoek

Medisch-wetenschappelijk onderzoek in de vorm van dienstverlening valt buiten de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (art. 6.3.5). Dit is beperkt tot het geneesmiddelenonderzoek dat is beoordeeld o.b.v. de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) dan wel het Normenkader van de DCRF voor niet-WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek. Het CGR bestuur heeft besloten dat dergelijk getoetst onderzoek ook dient te worden uitgezonderd van de Gedragscode in geval van sponsoring door één of meer vergunninghouders. Om deze wijziging te effectueren wordt art. 6.5.2 Gedragscode per 1 januari 2018 aangepast. Dit betekent dat gesponsord geneesmiddelenonderzoek niet langer hoeft te worden gemeld aan het Transparantieregister Zorg.

Inwerkingtreding wijzigingen

De aangekondigde wijzigingen in deze Nieuwsbrief zijn gecodificeerd in bijgevoegde versie van de Gedragscode. De teksten treden 1 januari 2018 in werking. Voor de relaties die vanaf 1 januari 2018 niet meer vallen onder de transparantieregels, is het dan ook niet verplicht deze aan het Transparantieregister Zorg te melden, ook al zijn deze relaties vóór 1 januari 2018 aangegaan.

Heeft u vragen?

Neem dan contact op met de CGR.