



Wijziging toelichting bij de Gedragscode Geneesmiddelenreclame per 1 juli 2020

Hoofdstuk 2 – toezicht

Het toezicht van de Gedragscode is ondergebracht bij de [Keuringsraad, de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de CGR](#). ~~Sinds 2012 vervult de Keuringsraad de loketfunctie van de CGR, waarbij zij tevens een aantal toezichthoudende taken uitoefent. De bevoegdheden en procedures zijn vastgelegd in het Reglement naleving geneesmiddelenreclame.~~

Toelichting:

Per 1 januari 2020 is het Reglement aangepast en heeft de Keuringsraad expliciete toezichtsbevoegdheden gekregen.

Hoofdstuk 5 – reclame en informatie

Hoofdstuk 5 bevat de bepalingen rond reclame en informatie.

Artikel 5.2.1.1 – verbod reclame ongeregistreerde producten en uitzondering

b – uitzondering op verbod

In Nederland worden internationale wetenschappelijke publicaties over bijvoorbeeld nog niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen verspreid en gelezen, en vinden regelmatig internationale wetenschappelijke congressen plaats waar ook aan dergelijke ontwikkelingen aandacht wordt besteed. Dat gebeurt niet alleen in het kader van het wetenschappelijke gedeelte, maar ook in de marge ervan, bijvoorbeeld in advertenties (als het gaat om buitenlandse tijdschriften) en op stands (als het gaat om congressen). Daarbij kan het voorkomen dat er ook reclame wordt gemaakt voor nog niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen. Een rigide toepassing van het verbod van artikel 5.2.1.1a zou de internationale uitwisseling van informatie sterk beperken, tot merkwaardige en naar mening van de CGR onwenselijke consequenties leiden voor buitenlandse tijdschriften die hier worden gelezen, en zou Nederland als gastland voor internationale wetenschappelijke congressen onaantrekkelijk maken.

Als uitzondering op het verbod op reclame voor ongeregistreerde geneesmiddelen wordt het op grond van artikel 5.2.1.1b mogelijk gemaakt om reclame-uitingen voor ongeregistreerde geneesmiddelen in een strikt internationale context toe te staan. Het gaat hier om reclame-uitingen die onmiskenbaar niet op de Nederlandse markt zijn gericht en worden gedaan in een internationale setting. Dergelijke uitingen zijn alleen toegestaan indien wordt voldaan aan alle drie de voorwaarden, die zijn opgenomen in artikel 5.2.1.1b. Bij de in het derde gedachtestreepje genoemde landen moet worden gedacht aan andere EU-lidstaten, de Verenigde Staten, Japan, Australië en Canada. [Op grond van artikel 8 van de EFPIA Code of Practice wordt verder verlangd dat bij de reclame-uiting een verklaring wordt meegegeven waarin staat dat het betrokken geneesmiddel niet in Nederland is geregistreerd, met vermelding in welke landen het wel is geregistreerd.](#)

Toelichting:
Met deze toelichting wordt aangesloten bij artikel 8 van de EFPIA Code of Practice.

Artikel 5.2.1.4 – Vormgeving

Dit artikel verlangt dat uitingen herkenbaar zijn als reclame (zie ook artikel 7 van de EFPIA Code of Practice). Dit houdt tevens in dat wanneer een vergunninghouder een uiting met betrekking tot geneesmiddelen sponsort, dit in de uiting kenbaar wordt gemaakt.

Toelichting:
Met deze toelichting wordt aangesloten bij artikel 7 van de EFPIA Code of Practice.

Artikel 5.2.2 – criteria voor reclame

De criteria voor reclame zijn eveneens vastgelegd in de EFPIA Code of Practice (artikelen 3 tot en met 5). In aansluiting op de volledigheid van de reclame-uiting (artikelen 5.2.2.3 en 5.2.2.4) wordt van de vergunninghouder verwacht dat op redelijke vragen van beroepsbeoefenaren per omgaande antwoord wordt gegeven (artikel 3.02 van de EFPIA Code of Practice). Ten aanzien van het gebruik van publicaties (artikelen 5.2.2.6 en 5.2.2.7) verduidelijkt de EFPIA Code of Practice dat eventuele afbeeldingen, grafieken en schema's daaruit betrouwbaar moeten worden gereproduceerd, met bronvermelding en eventuele toelichting (als lokale regelgeving tot aanpassing aanleiding geeft, artikel 3.06). Bij het gebruik van termen en superlatieven (artikel 5.2.2.2), voegt de EFPIA Code of Practice (in artikelen 3.07 en 3.08) toe dat woorden als "veilig" en "nieuw" niet moeten worden gebruikt zonder deugdelijke kwalificatie. Verder dienen claims dat een geneesmiddel geen bijwerkingen, toxisch gevaar of verslavingsrisico's heeft, achterwege te blijven (zie artikel 3.09 EFPIA Code of Practice).

Toelichting:
Met deze toelichting wordt aangesloten bij artikelen 2 tot en met 5 van de EFPIA Code of Practice.

Artikel 5.2.3.1 – Administratie reclame-uitingen door vergunninghouder

Als onderdeel van de administratieverplichting wordt tevens verlangd dat vergunninghouders eventuele verzendlijsten actueel houden en verzoeken van beroepsbeoefenaren om van een verzendlijst te worden verwijderd, uitvoeren.

Toelichting:
Met deze toelichting wordt aangesloten bij artikel 6.02 van de EFPIA Code of Practice.

Artikel 5.5.1 – reclame via beurzen en social media

Reclame tijdens tentoonstellingen en beurzen

Het is niet ongebruikelijk dat tijdens wetenschappelijke congressen, vergunninghouders zich presenteren met eigen stands en met advertenties in congresmaterialen. Zolang het congres uitsluitend wordt bezocht door beroepsbeoefenaren, is daartegen geen bezwaar. In de praktijk kunnen zich problemen voordoen indien het congres ook openstaat voor anderen dan beroepsbeoefenaren (andere zorgaanbieders, zorgprofessionals, beleidsmakers, journalisten, onderzoekers, vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties). Reclame richting niet-beroepsbeoefenaren valt onder het verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen (op grond van de Code Publieksreclame voor

Geneesmiddelen) en dient te worden voorkomen. De Codecommissie heeft in diverse adviesoordelen aanwijzingen gegeven welke maatregelen kunnen worden getroffen – zoals een speciaal congresboekje zonder advertentie voor niet-beroepsbeoefenaren en gescheiden ruimten voor de stands van vergunninghouders waar alleen beroepsbeoefenaren mogen komen – om overtreding van het verbod op publieksreclame te voorkomen (zie adviesoordelen A09.005 van 19 februari 2009, A09.098 van 27 november 2009 en A10.014 van 23 maart 2010).

Social media

Hoofregel is: wat “offline” geldt, geldt ook voor “online”. Voor social media geldt veelal dat het bereik niet bij de landsgrenzen ophoudt. De Gedragscode is alleen van toepassing op uitingen die in Nederland toegankelijk zijn en wat woord en inhoud betreft, onmiskenbaar op het Nederlandse publiek zijn gericht. Dit kan worden vastgesteld aan de hand van:

- a. de taal waarin de uiting is gesteld;
- b. de nationaliteit van de provider;
- c. de vraag of en (zo ja) de wijze waarop de social media in nationale media wordt aangekondigd;
- d. aanwezigheid van referenties aan het gebruik, de beschikbaarheid of de prijs van (bepaalde) geneesmiddelen in Nederland;
- e. illustratieve aankleding en andere associaties met Nederland.

Het enkele feit dat het geneesmiddel ook in Nederland verkrijgbaar is, is niet doorslaggevend.

Algemene eisen die (ook) gelden voor social media:

- a. Reclame moet altijd als zodanig herkenbaar zijn (artikel 5.2.1.4);
- b. Herkenbaarheid van degene die de boodschap stuurt of (mede)verantwoordelijk is voor de inhoud daarvan (artikel 7.1.3);
- c. Bepaalbaarheid van de geadresseerden (zie hieronder);
- d. Verantwoordelijkheid voor de inhoud van eigen websites en media waarnaar wordt verwezen/gelinkt (zie ook artikel 5.8.12).

Bij het gebruik van social media is van belang dat het verbod op publieksreclame voor recept-geneesmiddelen in acht wordt genomen en publieksinformatie in overeenstemming is met paragraaf 5.8. Dit betekent dat de geadresseerden goed moeten kunnen worden geïdentificeerd en geselecteerd. [Uitgangspunt is dat reclame-uitingen alleen worden gericht aan die beroepsbeoefenaren die belang hebben bij de informatie \(zie ook artikel 6.01 van de EFPIA Code of Practice\).](#) [Daarbij moet worden zorggedragen voor de noodzakelijke toestemming om reclame-uitingen te ontvangen \(artikel 6.03 van de EFPIA Code of Practice\).](#) Social media kennen daar technische mogelijkheden voor door middel van preregistratie en/of gebruik van gebruikersnaam en wachtwoord. Een voorbeeld hoe het medium LinkedIn wordt ingezet, is terug te lezen in adviesoordeel nr. [A19.001](#).

Verder is van belang dat informatie die door de vergunninghouder via social media wordt verkregen over met name bijwerkingen van geneesmiddelen, worden opgevolgd binnen de geldende regels van farmacovigilantie (vgl. artikel 5.3.10). Voor concrete voorbeelden wordt verwezen naar CGR Nieuwsbrief 2012/4.

Toelichting:

Met deze wijziging wordt aangesloten bij artikelen 6.01 en 6.03 van de EFPIA Code of Practice.

Artikel 5.8.10 – informatie aan een patiënt of verzorger

Er is een speciale categorie voor uitingen die is gericht op een patiënt die het middel reeds voorgeschreven heeft gekregen met technische- en specifieke gebruikersinformatie van het betreffende receptgeneesmiddel. Voorwaarde is dat deze informatie niet algemeen beschikbaar is. Het gaat erom dat er een extra inspanning (bijvoorbeeld een separate zoekactie) wordt gevraagd van diegene die de informatie wil verkrijgen dat wordt gezien als een voldoende drempel om de informatie als niet openbaar aan te merken. Dit betekent voor internet dat deze informatie achter een paswoord geplaatst moet worden (bijvoorbeeld een RVG nummer) en voor schriftelijke uitingen dat deze niet in openbare ruimten zoals wachtkamers e.d. beschikbaar mogen worden gesteld. Voor deze uitingen geldt hetgeen bepaald is in artikel 5.8.10 en is dus een uitzondering op de regel dat informatie volledig en evenwichtig moet zijn (zie artikel 5.8.9). Artikel 5.8.10 is eveneens van toepassing op informatie voor de zorgprofessionals (niet-beroepsbeoefenaren) die bij de toediening van het receptgeneesmiddel zijn betrokken. [Indien een patiënt of consument zich voor persoonlijke advies richt tot de vergunninghouder, zal deze steeds worden geadviseerd contact op te nemen met zijn behandelaar.](#)

Toelichting:
Met deze wijziging wordt aangesloten bij artikel 9 van de EFPIA Code of Practice.

[Artikel 5.9.2 – Gekwalificeerde personen](#)

[Personen die voor de wetenschappelijke dienst kwalificeren zijn in ieder geval artsen en apothekers \(artikel 20.01 van de EFPIA Code of Practice\).](#)

Toelichting:
Met deze wijziging wordt aangesloten bij artikel 20.01 van de EFPIA Code of Practice.

Hoofdstuk 6 – gunstbetoon en andere financiële relaties

Artikel 6.3.2 – schriftelijke overeenkomst

De dienstverleningsovereenkomst moet vooraf schriftelijk zijn vastgelegd. Transparantie brengt met zich mee dat de overeenkomst wordt opgenomen in één schriftelijk stuk (zie eveneens de hierboven genoemde uitspraak van de Commissie van Beroep). Het doel van de dienstverlening en de rechten en plichten van de partijen over en weer moeten daarin duidelijk zijn vastgelegd.

De volgende elementen dienen in de overeenkomst zijn opgenomen:

- a. Omschrijving welke diensten (inhoud en aard) worden geleverd
- b. Welk resultaat en/of doel daarmee wordt beoogd te bereiken
- c. In welke hoedanigheid levert de beroepsbeoefenaar de betrokken diensten
- d. Welk honorarium (op basis van welk uur- en/of dagtarief) en welke onkostenvergoeding wordt toegekend
- e. Hoeveel uur wordt aan de dienstverlening besteed
- f. Waar vindt de dienstverlening plaats
- g. Wanneer vindt de dienstverlening plaats

[Hierbij is van belang dat de vergunninghouder criteria heeft op basis waarvan de beroepsbeoefenaren \(en het geworven aantal\) voor het uitvoeren van de betrokken dienst kwalificeren en worden geselecteerd.](#)

Het gebruik van raamovereenkomsten is toegestaan, mits de elementen “waar”, “wanneer” en “aantal uren” helder in (een addendum van) de overeenkomst worden opgenomen. Voor een nadere onderbouwing, zie Nieuwsbrief 2012/5.

De wettelijke eis dat de dienstverleningsovereenkomst schriftelijk moet zijn aangegaan, betekent niet dat de overeenkomst niet langs elektronische weg (per e-mail) tot stand kan komen (zie artikel 6:227a BW). Hierbij is wel vereist dat de ontvangende partij met de overeenkomst akkoord gaat en dat (per e-mail) bevestigt.

Overigens geldt de verplichting van de schriftelijke overeenkomst niet alleen voor de overeenkomst tussen vergunninghouder en beroepsbeoefenaar. Indien een derde partij (zoals een congresorganisator of marktonderzoeksbureau) diensten van een beroepsbeoefenaar afneemt die (mede) is gefinancierd door een vergunninghouder, dan dient deze dienstverlening schriftelijk te worden vastgelegd.

Toelichting:

Met deze toevoeging wordt aangesloten bij artikel 15.02 van de EFPIA Code of Practice.

Artikel 6.6.2 – ondersteuning is toegestaan

Ondersteuning kan op diverse wijzen. Zo kan een patiëntenorganisatie worden ondersteund met een bepaald bedrag, maar het is ook denkbaar dat de ondersteuning wordt gegeven in ‘natura’. Te denken valt aan het ter beschikking stellen van mankracht of locatie. Ondersteuning kan ook worden gekoppeld aan een specifieke activiteit, zoals een samenkomst, of aan een tegenprestatie, zoals een bepaalde uitgave of campagne. Uitgangspunt is dat naar buiten toe duidelijk is dát er concrete ondersteuning plaatsvindt (zie met name artikel 6.5.3 onderdeel f en artikel 7.2.1 onderdeel c).

De voorwaarde onder sub a volgt uit het algemene verbod dat publieksreclame voor receptgeneesmiddelen verboden is. Vergunninghouders mogen derhalve ook niet indirect, door gebruik te maken van de patiëntenorganisatie, reclame maken richting patiënten. [Dit ontnemt de vergunninghouder niet het recht uitingen van patiëntenorganisaties te corrigeren op feitelijke onjuistheden of op verzoek van de patiëntenorganisatie teksten aan te leveren vanuit een zorgvuldig en evenwichtig wetenschappelijk oogpunt.](#)

Een belangrijke voorwaarde is dat de onafhankelijkheid van een patiëntenorganisatie voorop staat. De verleende ondersteuning mag daar geen invloed op hebben. Transparantie is in dit kader uiteraard van groot belang (zie hierboven). In dit verband is het tevens wenselijk dat ook patiëntenorganisaties (financiële) verantwoording afleggen. Daarbij kan aansluiting worden gezocht bij de Gedragscode voor de Fondsenwerving in de Zorgsector.

Een bewuste keuze voor één sponsor kan de onafhankelijkheid van een patiëntenorganisatie in gevaar brengen en is dan ook niet wenselijk. Het bedingen van exclusiviteit is dan ook niet toegestaan (zie art. 6.5.3 onderdeel h). Wel is het toegestaan om in het kader van een specifiek project (bijv. een uitgave of een concrete bijeenkomst) exclusiviteit af te spreken, maar het moet dan wel gaan om een kortlopend project.

Toelichting:

Met deze toevoeging wordt aangesloten bij artikel 21.04 van de EFPIA Code of Practice.

Hoofdstuk 7 – transparantie

Paragraaf 7.2 – openbaarmaking financiële relaties

De gedragsregels van paragraaf 7.2 en het centrale register als bedoeld in artikel 7.2.4 hebben ten doel te voorzien in de maatschappelijke behoefte inzicht te kunnen verkrijgen in financiële relaties die voortvloeien uit de in artikel 7.2.1 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.

De Gedragscode stelt eisen aan financiële relaties tussen partijen. Financiële relaties die buiten de toepassing van de Gedragscode vallen, zoals het toezicht op WMO-plichtig en niet-WMO-plichtig onderzoek, vallen ook buiten het bereik van de paragraaf 7.2. [Dat neemt niet weg dat op grond van de EFPIA Code of Practice, deze relaties jaarlijks, geaggregeerd per land dienen te worden gerapporteerd. In Nederland biedt de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen het platform voor deze rapportages van haar leden.](#)

Bepaalde financiële relaties worden in de Gedragscode 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 en geschenken van geringe waarde overeenkomstig paragraaf 6.2. Ook deze relaties vallen buiten de toepassing van deze paragraaf.

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 6.3.2, 6.4.4 en par. 6.5). Het gaat hierbij bijvoorbeeld om vergoeding voor dienstverlening van beroepsbeoefenaren voor deelname aan een wetenschappelijke adviesraad, het geven van een lezing of presentatie of het schrijven van een medisch-wetenschappelijk stuk. 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 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 Gedragscode bepaalt tevens dat vergunninghouders en patiëntenorganisaties transparant zijn over hun financiële relaties. Er is voor gekozen ook deze relaties vanaf 1 januari 2015 onder te brengen in het Transparantieregister Zorg.

Toelichting:

Met deze toevoeging wordt toegelicht dat dit onderdeel van de EFPIA Code of Practice (artikel 23.05, onderdeel “Research and Development ToV”) weliswaar niet is opgenomen in de CGR gedragscode, maar wel is geïmplementeerd door de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen ten behoeve van haar leden.

Artikel 7.2.2 - 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.

Openbaarmaking betreft de volgende gegevens:

a. Naam van de ontvanger:

Voor dienstverleningsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 sub a: persoonsgegevens (uitgangspunt is het BIG-nummer¹, op basis waarvan naam, specialisatie en woonplaats worden geopenbaard) van de beroepsbeoefenaar die feitelijk de diensten heeft uitgevoerd (ongeacht of deze beroepsbeoefenaar ook de uiteindelijke begunstigde is van de betaalde bedragen).

Indien de dienstverleningsovereenkomst is aangegaan met een samenwerkingsverband of instelling, worden de gegevens (uitgangspunt is het KvK-nummer, op basis waarvan de naam en het vestigingsadres worden geopenbaard) van het samenwerkingsverband/instelling openbaar gemaakt, tenzij de dienstverlening kan worden toegeschreven aan een beroepsbeoefenaar die feitelijk de diensten heeft uitgevoerd en de dienstverlening op naam van deze beroepsbeoefenaar is gemeld; en

Voor overeenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 sub b: de persoonsgegevens (uitgangspunt is het BIG-nummer², op basis waarvan naam, specialisatie en woonplaats worden geopenbaard) van de beroepsbeoefenaar die de (kosten voor) gastvrijheid heeft ontvangen.

Voor sponsoringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 sub c: de gegevens (uitgangspunt is het KvK-nummer, op basis waarvan de naam en het vestigingsadres worden geopenbaard) van het samenwerkingsverband of de instelling waarmee de financiële relatie bestaat. Indien het sponsoring van de onkosten van een proefschrift betreft aan een beroepsbeoefenaar als bedoeld in artikel 6.5.3 onder c: de persoonsgegevens (uitgangspunt is het BIG-nummer³, op basis waarvan naam, specialisatie en woonplaats worden geopenbaard) van de beroepsbeoefenaar.

Voor sponsoringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 sub d: de gegevens (uitgangspunt is het KvK-nummer, op basis waarvan de naam en het vestigingsadres worden geopenbaard) van de patiëntenorganisatie waarmee de financiële relatie bestaat.

b. De naam en het vestigingsadres van de sponsor/vergunninghouder.

c. 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 honorarium ⁴	Het honorarium dat is vergoed voor geleverde diensten voor bijv. consultancy werkzaamheden, deelname aan adviesraden of het optreden als spreker.
---	---

¹ Op grond van het Besluit Geneesmiddelenwet, artikel 13a.

² Op grond van het Besluit Geneesmiddelenwet, artikel 13a.

³ Op grond van het Registratiebesluit BIG, artikel 13a.

⁴ Deze categorie is ingevoerd per 1 januari 2018 en betreft een samenvoeging van verschillende overeenkomsttypen voor de honorariumcomponent van dienstverlening.

Dienstverlening onkosten	De gemaakte (on)kosten die naast het honorarium voor de geleverde diensten zijn vergoed of voor rekening van de vergunninghouder zijn genomen (artikel 6.3.3 onder a)
Sponsoring samenkomst	Sponsoring van een samenkomst waarbij de organisator niet een vergunninghouder is (sponsoring als bedoeld in artikel 6.4.4)
Sponsoring project	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 en sponsoring van de onkosten van een proefschrift (sponsoring waarop paragraaf 6.5 respectievelijk 6.6 van toepassing is)
Vergoeding gastvrijheid	De vergoeding van reis-, verblijf- en inschrijvingskosten van een samenkomst (artikel 6.4.3)

d. Het bedrag in hele euro's.

Voor de individuele beroepsbeoefenaar betreft dit de totaalbedragen aan honorarium exclusief BTW (artikel 6.3.3 onder b) enerzijds en vergoede onkostenvergoedingen inclusief BTW (uit hoofde van artikel 6.3.3 onder a respectievelijk artikel 6.4.3) anderzijds, voor zover het totaal hiervan per vergunninghouder in het betreffende kalenderjaar hoger is dan € 500,-. In het geval van onkosten en gastvrijheidskosten mag de melding zich beperken tot een forfaitair vastgesteld bedrag, mits er redelijkerwijs vanuit kan worden gegaan dat de daadwerkelijke vergoeding niet meer dan 15% afwijkt van het forfaitair vastgestelde bedrag. Zie Nieuwsbrief 2017/5.

Voor samenwerkingsverbanden en/of instellingen en/of andere derde partijen betreft dit totaalbedragen voor dienstverlening (waar mogelijk uitgesplitst in honoraria ([excl. BTW](#)) en onkosten ([incl. BTW](#))) die niet kan worden toegerekend aan een beroepsbeoefenaar die feitelijk de diensten uitvoert of voor sponsoring (inclusief BTW), voor zover het totaal hiervan per vergunninghouder in het betreffende kalenderjaar hoger is dan € 500,-. [Indien bij sponsoring van bijvoorbeeld een samenkomst door de gesponsorde tegenprestaties worden geleverd \(zoals de terbeschikkingstelling van standruimte\), kunnen de bedragen waarvoor de tegenprestatie\(s\) worden geleverd excl. BTW worden gerapporteerd.](#)

e. Het kalenderjaar waar de betrokken overeenkomst op ziet.

De openbaarmaking gebeurt achteraf (halverwege het kalenderjaar over het voorgaande kalenderjaar) en geldt vervolgens voor drie jaar. Na drie jaar zullen de gegevens weer worden verwijderd.

Er geldt een meldgrens van € 500,- voor het totaal aan financiële relaties die een vergunninghouder in een kalender jaar heeft met een bepaalde beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren, instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn, en/of patiëntenorganisatie. [Indien deze meldgrens wordt overschreden, dient de openbaarmaking per individuele overeenkomst \(afzonderlijk\) plaats te vinden, ieder voorzien van het eigen kenmerk \(hierboven onderdeel c, aard van de overeenkomst\).](#) Deze [meldgrens](#) sluit aan bij het

hetgeen de toenmalige 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 vanuit het oogpunt van privacybescherming van de betrokken beroepsbeoefenaren en 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.

Toelichting:

Uit eerdere onderzoeken van de CGR naar de meldingen in het Transparantieregister Zorg is gebleken dat vergunninghouders in voorkomende gevallen afzonderlijke overeenkomsten met dezelfde ontvanger openbaren als één (geaggregeerde) financiële relatie. Dit is tevens geconstateerd door het IVM in de evaluatie van het Transparantieregister Zorg. Geaggregeerde weergave van verschillende samenwerkingen gaat ten koste van de transparantie. Met deze toelichting wordt benadrukt dat op grond van de Gedragscode, iedere overeenkomst afzonderlijk dient te worden geopenbaard.

Artikel 7.2.5 – Interne procedure

In artikel 7.2.5 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. [Dit betreft een beschrijving van de methodologie, zoals de wijze waarop meerjarige overeenkomsten worden geopenbaard en rekening wordt gehouden met vreemde valuta.](#) In dit verband zij gewezen op artikel 4.3 van de Gedragscode.

Toelichting:

Met deze toevoeging wordt aangesloten bij artikelen 23.04 en 24 (onderdeel "Methodology") van de EFPIA Code of Practice.