



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 sponsoringsovereenkomsten

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