



Adviesnummer: AA20.015
Datum uitspraak: 18 december 2020
Datum publicatie: 11 januari 2021
Instantie: Keuringsraad
Onderwerp: Dienstverlening, onderzoek
Oordeel: Positief
Relevante artikelen: 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.3.5

Samenvatting: De onderhavige vragen hebben betrekking op de vergoeding van werkelijk gemaakte kosten, die, zoals in de toelichting op artikel 6.3.3 is vastgelegd, moeten kunnen worden onderbouwd of anderszins aannemelijk moeten worden gemaakt in lijn met de guidance voor vergoedingen en tijdbesteding voor de uitvoering van niet-wmo-plichting onderzoek. Indien de doorberekening van kosten in lijn is met de guidance voor vergoedingen en tijdbesteding voor de uitvoering van niet-wmo-plichting onderzoek mag worden aangenomen dat deze vergoedingen redelijk zijn en derhalve toegestaan op grond van artikel 6.3.3 van de Gedragscode.

ADVIES (AA20.015) van de CGR op het verzoek van [mr. Y], namens [X] van 9 november 2020 uit hoofde van artikel 2.1.1, onder d van het Reglement Naleving Geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de Keuringsraad.

1. Het verzoek

[X] heeft als missie om [ziekten Z] de wereld uit te helpen. Het bestaat uit twee business units:

1. de [business unit A] voor klinisch geneesmiddelen onderzoek (het zogenoemde fase I t/m III onderzoek) betreffende de [ziekte B] en andere [ziekten Z]. Deze activiteiten worden uitgevoerd op drie locaties in Nederland;
2. de [business unit C]. Deze business unit is gevestigd [op een locatie in Nederland].

Deze adviesaanvraag heeft betrekking op de [business unit C].

[Business unit C] levert consultancydiensten aan life science bedrijven, waaronder vergunninghouders in de zin van art. 3.1 onder e. Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: Gedragscode). Afhankelijk van de wensen en behoefte van de vergunninghouders kan [business unit C] de volgende diensten leveren: [D t/m I].

Voor de uitvoering van de consultancydiensten maakt [business unit C] gebruik van een team van experts op het gebied van [ziekte B] en andere [ziekten Z] en (strategische) life sciences business. Deze experts zijn beroepsbeoefenaren in de zin van art. 3.1 onder d. Gedragscode. Zij zijn niet bij [business unit C] in dienst, maar worden gericht door [business unit C] ingeschakeld bij bepaalde consultancy-opdrachten voor vergunninghouders.



Vanuit [business unit C] wordt ook overkoepelende ondersteuning geboden bij consultancyopdrachten. Deze overkoepelende werkzaamheden worden verricht door medewerkers die bij [business unit C] in dienst zijn. Deze medewerkers zijn geen beroepsbeoefenaren in de zin van art. 3.1 onder d. Gedragscode. Zij houden zich bezig met onder andere de volgende activiteiten:

- de contractering en procesmatige begeleiding van de consultancy-opdrachten;
- de coördinatie en planning van afspraken;
- administratieve vastlegging en monitoring van werkzaamheden;
- vastleggen urenregistratie, facturering, budgetbewaking;
- business development (acquisitie),
- marketing en communicatie.

Ook biedt [business unit C] ondersteunende faciliteiten waar de beroepsbeoefenaren bij de uitvoering van opdrachten gebruik van kunnen maken, waaronder:

- onbeperkte toegang tot de uitgebreide, gespecialiseerde wetenschappelijke database van [business unit C];
- gebruikmaking van volledig geoutilleerde werkplekken/kantoorruimte en ondersteunende ICT systemen,
- gebruikmaking van vergaderruimten.

Vastleggen consultancy-opdrachten en verantwoording

[Business unit C] sluit schriftelijke overeenkomsten met vergunninghouders over consultancy-opdrachten. Hierin is - voor zover relevant in het kader van deze adviesaanvraag - in ieder geval het volgende vastgelegd:

- de scope, de opzet en het tijdsplan van de opdracht;
- de naam/namen van de beroepsbeoefenaar/beroepsbeoefenaren bij de uitvoering van de consultancy-opdracht worden ingeschakeld;
- de uurtarieven en het begrote aantal uren waarvoor de beroepsbeoefenaren zullen worden ingeschakeld,
- de wijze waarop [business unit C] verantwoording aflegt aan vergunninghouder over het werkelijke aantal door de beroepsbeoefenaar/beroepsbeoefenaren verrichte uren en de werkelijke vergoede onkosten in het kader van de consultancy-opdracht.

[Business unit C] staat er voor in dat financiële vergoeding die de beroepsbeoefenaren voor hun werkzaamheden ontvangen in overeenstemming is met de voorschriften van de CGR. Dit betekent dat beroepsbeoefenaren nooit een hoger uurtarief zullen ontvangen dan € 140 per uur in het geval zij medisch specialist zijn, dan wel max. € 200 in het geval zij hoogleraar zijn.

[Business unit C] ziet erop toe dat het begrote aantal uren redelijk is en in verhouding staat tot het doel en de opzet van de opdracht. [Business unit C] draagt er zorg voor dat de gewerkte uren van de beroepsbeoefenaren worden geregistreerd en legt op basis van deze urenregistratie verantwoording af aan de vergunninghouder. [Business unit C] draagt er zorg voor dat eventuele door de beroepsbeoefenaren gemaakt onkosten (reis- en verblijfskosten) worden geadmistreerd en dat uitsluitend werkelijk gemaakte en redelijke onkosten worden vergoed, een en ander conform de voorschriften van de CGR.

[Business unit C] stelt aan het einde van de opdracht (of bij langlopende opdrachten: aan het einde van elk kalenderjaar) aan de Vergunninghouder een overzicht ter beschikking van de betalingen aan de bij de opdracht ingeschakelde beroepsbeoefenaar/beroepsbeoefenaren (ontvangen honorarium + eventuele vergoeding van onkosten) ten behoeve van vermelding op grond van art. 7.2.2. Gedragscode in het Transparantieregister Zorg.



Aldus handelend garandeert [business unit C] in de richting van vergunninghouders dat de beroepsbeoefenaren die voor de uitvoering van de consultancywerkzaamheden worden ingezet een vergoeding ontvangen die in overeenstemming is met de voorschriften van de CGR. Hierdoor voldoen zowel de opdrachtgever (zijnde een vergunninghouder in de zin van art. 3.1 onder e. Gedragscode) en de beroepsbeoefenaar (zijnde een beroepsbeoefenaar van in de zin van art. 3.1 onder d. Gedragscode) aan de eisen van de zelfregulering. De kosten voor de hiervoor beschreven overkoepelende werkzaamheden en faciliteiten van [business unit C] worden ook bij de vergunninghouder in rekening gebracht. [Business unit C] stelt zich op het standpunt dat [business unit C] deze overheadkosten in rekening mag brengen nu deze kosten gelden ter dekking van de door [business unit C] als organisatie gemaakte kosten en niet ten goede komen aan één of meer beroepsbeoefenaren. Naar de mening van verzoekster volgt een en ander ook indirect uit CGR nieuwsbrief 2017 nr. 5 en uit de toelichting bij art. 7.2.2. Gedragscode.

Tegen de achtergrond van het voorgaande zou [business unit C] graag expliciet willen vernemen of dit standpunt juist is. De vragen van verzoekster luiden derhalve:

1. Is het toegestaan om – naast de vergoeding van de kosten die samenhangen met de inzet van beroepsbeoefenaren (aantal uren x max. uurtarief + werkelijke onkosten) en aan deze beroepsbeoefenaren wordt uitgekeerd – een vergoeding aan de vergunninghouder in rekening te brengen ter dekking van de kosten die samenhangen met de overkoepelende ondersteunende diensten en faciliteiten die (medewerkers van) [business unit C] biedt bij consultancyopdrachten?
2. Is het daarbij nog relevant op welke wijze deze vergoeding wordt berekend; bijvoorbeeld in de vorm van een percentage over het totale aantal door beroepsbeoefenaren te werken uren of als vaste toeslag per gewerkt uur?

2. Het oordeel van de CGR

De CGR zal de vragen uit deze aanvraag beoordelen voor zover deze betrekking hebben op dienstverlening in de betekenis van artikel 6.3.1 van de Gedragscode en onderzoek dat op grond van artikel 6.3.5 van de Gedragscode onder de reikwijdte van deze Gedragscode valt.

In artikel 6.3.3 van de Gedragscode is bepaald dat de betalen tegenprestatie in het kader van dienstverlening in redelijke verhouding dient te staan tot de te verrichten werkzaamheden. De werkelijk gemaakte kosten komen voor vergoeding in aanmerking (artikel 6.3.3 onder a) en daarnaast is een vergoeding op zijn plaats voor de tijd die de beroepsbeoefenaar heeft besteed. Deze vergoeding wordt bepaald aan de hand van de naar redelijke schatting aan de betrokken werkzaamheden verbonden tijdsbesteding en een redelijk uurtarief (artikel 6.3.3 onder b).

De vragen van [business unit C] hebben betrekking op de vergoeding van werkelijk gemaakte kosten. In de toelichting op artikel 6.3.3 is het volgende vastgelegd:

“Voor de overige onkosten die binnen een instelling worden gemaakt geldt dat deze moeten kunnen worden onderbouwd of anderszins aannemelijk moeten worden gemaakt (vergelijk met de guidance voor vergoedingen en tijdsbesteding voor de uitvoering van niet-WMO-plichtig onderzoek met geneesmiddelen geïnitieerd of gesponsord door farmaceutische bedrijven).”



De bedoelde guidance is te vinden op de website Toetsingskader niet WMO plichtig onderzoek:

<https://nwmostudies.nl/wp-content/uploads/sites/15/2019/10/20180604-nieuwe-Guidance-Vergoedingen-en-tijdsbesteding-nWMO-studies-20-april-2018.pdf>

Op grond van de genoemde toelichting op artikel 6.3.3. van de Gedragscode kan in dit geval aansluiting worden gezocht bij deze guidance.

Uitgangspunt is dat werkzaamheden en kosten die zijn toe te schrijven aan reguliere zorg niet in rekening worden gebracht aan het initiërend bedrijf. Vervolgens zijn er drie opties met betrekking tot het vergoeden van algemene en/of overhead kosten.

De eerste optie behelst een uitsplitsing van overhead- en facilitaire kosten, waarbij voor de verschillende categorieën een (maximaal) aantal uren in rekening mag worden gebracht, naast bepaalde gespecificeerde kosten die op factuur mogen worden doorberekend.

De tweede optie betreft vergoeding van een vast bedrag van € 1.500,- naast het op factuur doorberekenen van eventuele externe archiefkosten.

De derde en laatste optie houdt een opslag van 15% in over de begroting van de initiatie en uitvoer van de opdracht met een maximum van € 5.000,-, naast het op factuur doorberekenen van eventuele externe archiefkosten.

In de guidance wordt tot slot nog opgemerkt dat partijen zich ervan bewust dienen te zijn, dat alle in rekening gebrachte kosten bij een controle door IGJ aannemelijk gemaakt moeten kunnen worden.

Indien de kosten die [business unit C] wenst door te berekenen aan de opdrachtgever (vergunninghouder) in lijn zijn met de guidance voor vergoedingen en tijdbesteding voor de uitvoering van niet-wmo-plichting onderzoek mag worden aangenomen dat deze vergoeding redelijk is en derhalve toegestaan op grond van artikel 6.3.3 van de Gedragscode.

In het geval dat [business unit C] zich kwalificeert als een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren in de betekenis van de Gedragscode dient de vergoeding van overheadkosten door de vergunninghouder openbaar te worden gemaakt in het Transparantieregister Zorg overeenkomstig paragraaf 7.2 van de Gedragscode.

Gezien het bovenstaande is het oordeel van de CGR ten aanzien van het verzoek onder de gestelde voorwaarden positief.

3. De kosten

De aan deze adviesaanvraag verbonden kosten zullen separaat aan [X] in rekening worden gebracht.