



**Wijzingen toelichting  
van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame  
per 1 juli 2019**

**Onderdeel 3.1.d wordt als volgt gewijzigd:**

**3.1.d definitie “beroepsbeoefenaar”**

Het begrip beroepsbeoefenaar is gedefinieerd in artikel 82 lid 1 onder a van de Geneesmiddelenwet. ~~Met de inwerkingtreding van artikel 36a van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Staatsblad 2011 nr. 568) kunnen bepaalde categorieën beroepsbeoefenaren bij algemene maatregel van bestuur een tijdelijke bevoegdheid krijgen om receptgeneesmiddelen voor te schrijven. Per 1 januari 2012 hebben 5 titels van verpleegkundig specialisten (preventief, acuut, intensief, chronisch en GGZ) en de Physician Assistant voorschrijfbevoegdheid gekregen. Daarnaast kunnen gespecialiseerd verpleegkundigen een voorschrijfbevoegdheid van geneesmiddelen verwerven en zijn ook deze op grond van artikel 82 lid 1 onder a van de Geneesmiddelenwet beroepsbeoefenaar in relatie tot de reclameregels (de verpleegkundige als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, onder d, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg).~~

Beroepsbeoefenaar zijn aldus de arts, apotheker, tandarts, verloskundige, [physician assistant](#), apothekersassistent, drogist en de verpleegkundige met de extra BIG-registratie:

*Gespecialiseerd verpleegkundigen:*

- Diabetes verpleegkundigen
- Long verpleegkundigen
- Oncologie verpleegkundigen

Voor de gespecialiseerd verpleegkundigen geldt dat zij alleen als beroepsbeoefenaar mogen worden aangemerkt als bij hun BIG-registratie is aangetekend dat zij een voorschrijfbevoegdheid hebben. Voor de overgangsmaatregelen, zie CGR Nieuwsbrieven 2012/1, 2015/8 en 2016/3.

*Verpleegkundig specialisten (VS):*

- VS acute zorg bij somatische aandoeningen;
- VS chronische zorg bij somatische aandoeningen;
- VS preventieve zorg bij somatische aandoeningen;
- VS intensieve zorg bij somatische aandoeningen;
- VS geestelijke gezondheidszorg.

**Physician assistants (PA)**

**Deze zijn sinds 1 juli 2018 opgenomen in het BIG-register, zie:**  
<https://zoeken.bigregister.nl/zoeken/kenmerken>

Ook artsen in opleiding worden gezien als beroepsbeoefenaar in de zin van de Gedragscode. Co-assistenten vallen buiten de kring beroepsbeoefenaren (zie Nieuwsbrief 2006/4).

Met de inwerkingtreding van artikel 36a van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Staatsblad 2011 nr. 568) kunnen bepaalde categorieën beroepsbeoefenaren bij algemene maatregel van bestuur een tijdelijke bevoegdheid krijgen om receptgeneesmiddelen voor te schrijven. Indien daarvan sprake, vallen ook deze beroepsbeoefenaren onder het begrip beroepsbeoefenaar in de zin van artikel 3.1 onderdeel d.

Met betrekking tot het bieden van gastvrijheid aan verpleegkundigen zonder voorschrijfbevoegdheid, zie artikel 6.4.2.

**Toelichting:**

Per 2012 hebben verpleegkundig specialisten en physician assistants een voorlopige bevoegdheid gekregen om receptgeneesmiddelen voor te schrijven (op grond van artikel 36a Wet BIG). Per 1 september 2018 is deze bevoegdheid permanent geworden en vastgelegd in artikel 36 lid 14 Wet BIG. Genoemde beroepsbeoefenaren zijn nu ook opgenomen in het BIG-register. De toelichting op artikel 3.1.d is hierop aangepast.

**Invoeging toelichting artikel 5.2.1.2:**

**Artikel 5.2.1.2 – Overeenstemming SPC**

In zaak K18.007 stelt de Codecommissie dat wanneer bij een claim in een reclame-uiting wordt teruggevallen op de SPC-tekst, het in het algemeen dan ook de voorkeur verdient de letterlijke tekst daarvan aan te houden.

**Toelichting:**

Deze toevoeging komt voort uit de uitspraak van de Codecommissie in zaak K18.007.

**Aan de toelichting op artikel 5.5.1 wordt het volgende toegevoegd:**

***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. 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:

Adviesoordeel A19.001 geeft een uitgebreide beschrijving van een wijze waarop LinkedIn wordt ingezet bij doelgroepgerichte communicatie. Om die reden is dit opgenomen in de toelichting op art. 5.5.1.

### **Wijziging toelichting artikelen 6.2.3 en 6.2.4:**

#### **Artikel 6.2.3 – kortingen**

Artikel 94 sub d van de Geneesmiddelenwet bepaalt dat kortingen en bonussen met betrekking tot de inkoop van geneesmiddelen ~~door personen of rechtspersonen als bedoeld in artikel 62, eerste lid, onder a, b en d van de Geneesmiddelenwet~~ zijn uitgezonderd van het verbod op gunstbetoon. In artikel 6.2.4 is dit aldus uitgewerkt dat kortingen in natura (mits in de vorm van bonusleveranties van hetzelfde

geneesmiddel) dan wel kortingen in geld mogelijk zijn, mits een en ander transparant is. Zie in dit verband adviesoordeel A10-047 van 6 juli 2010. Het geven van 100% kortingen op geneesmiddelenleveranties wordt in beginsel als toelaatbaar beschouwd, mits hier geen aanprijzend karakter vanuit gaat. In dit verband wordt ook gewezen op de toelichting bij art. 5.1.3 van de Gedragscode over terugbetalingsregelingen.

#### **Artikel 6.2.4 – het verstrekken van monsters**

Het is toegestaan een beperkt aantal monsters van een geneesmiddel te verstrekken. Artikel 92 van de Geneesmiddelenwet bepaalt dat aan een voorschrijvende beroepsbeoefenaar niet meer dan 2 monsters van hetzelfde geneesmiddel per kalenderjaar mag worden ~~verstrekkt~~afgeleverd. Daarbij is echter geen tijdslimiet gegeven. In overeenstemming met de gedragscode van EFPIA wordt bepaald dat monsters van eenzelfde geneesmiddel slechts mogen worden verstrekt binnen een termijn van 2 jaar na de eerste aanvraag van de betrokken beroepsbeoefenaar. Indien een geneesmiddel op basis van een wijzigingsprocedure van de sterkte en/of dosering daarvan ook een nieuwe indicatie krijgt toegekend, wordt dit geneesmiddel als nieuw gekwalificeerd waarvan opnieuw monsters mogen worden verstrekt. Indien bij wijziging van de sterkte en/of dosering van een geneesmiddel geen sprake is van een nieuwe indicatie, geldt dit niet.

#### **Toelichting:**

Met ingang van 1 januari 2019 is de Geneesmiddelenwet op onderdelen tekstueel aangepast, waaronder artikelen 92 leden 1 en 2 en artikel 94 onderdeel d (Staatsblad 2018, nr. 175).

In artikel 92 leden 1 en 2 dat gaat over monsters van geneesmiddelen, is het begrip “verstrekken” gewijzigd in het begrip “afleveren”. Deze terminologie wordt in de toelichting op artikel 6.2.4 overgenomen.

Aan artikel 94 onderdeel d is toegevoegd dat kortingen ook kunnen worden verstrekt aan de detailhandel (“degenen die in de uitoefening van een bedrijf verkoopactiviteiten verrichten en daartoe zijn ingeschreven in het handelsregister, bedoeld in artikel 2 van de Handelsregisterwet 2007”). De Gedragscode is van toepassing op de relaties tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren. Om die reden kan de toevoeging van detailhandel aan artikel 94 onderdeel d van de Geneesmiddelenwet achterwege blijven en is ervoor gekozen de toelichting te versimpelen.

#### **Toevoeging toelichting artikel 6.3.1:**

##### **Artikel 6.3.1 - dienstverlening**

Beroepsbeoefenaren verrichten diensten voor vergunninghouders. Daartegen bestaat ook in beginsel geen bezwaar en er is geen enkele reden om die diensten te verhinderen, mits deze van belang zijn voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst, de verpleegkunst of de verloskunst (vergelijk met artikel 94 onderdeel a van de Geneesmiddelenwet). De diensten kunnen verschillend van aard zijn. Het kan bijvoorbeeld gaan om het geven van lezingen, advisering of om het meewerken aan geneesmiddelenonderzoek. Ook dienstverlening gericht op het verkrijgen van relevante marketinginformatie en/of marketinggegevens kan als dienstverlening worden beschouwd (zie de uitspraak van de Commissie van Beroep van 20 september 2004, B03.025/04.01 Van der Linde – Bayer). Van belang is dat er daadwerkelijk een dienst van de beroepsbeoefenaar wordt gevraagd; bijvoorbeeld dient een gevraagde inbreng tijdens een adviessessie zich te onderscheiden van een

[bijeenkomst als bedoeld in par. 6.4 waarin door een spreker informatie wordt verstrekt en in discussiegroepen thema's worden besproken \(zie ter illustratie adviesoordeel A18.055\).](#)

Van dienstverlening in de zin van dit artikel is tevens sprake indien de overeenkomst wordt aangegaan met een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren of een instelling waar beroepsbeoefenaren in participeren of werkzaam zijn, waarbij de feitelijke diensten door een of meer beroepsbeoefenaren worden verricht.

Partijen bij deze dienstverleningsverhouding krijgen pas te maken met de regels omtrent gunstbetoon wanneer aan de dienstverlening oneigenlijke motieven ten grondslag liggen en/of door de verhouding tussen de te leveren dienst (prestatie) en de vergoeding daarvoor twijfels kunnen ontstaan over de onafhankelijkheid van de beroepsbeoefenaar.

Toelichting;

De betrokken toevoeging is ingegeven door adviesoordeel A18.055, waarin is vastgesteld dat deelname aan een adviesraad meer moet inhouden dan louter deelnemen aan een bijeenkomst in de zin van par. 6.4 van de Gedragscode.

### **Toevoeging toelichting artikel 6.3.3:**

#### ***Artikel 6.3.3 – redelijke vergoeding***

Wanneer een arts (beroepsbeoefenaar) geen enkele tegenprestatie ontvangt (rechtstreeks of indirect) voor het verlenen van dienstverlening (in welke vorm dan ook) is het risico uitgesloten dat daarmee zijn voorschrijfgedrag als gevolg van een financiële relatie op ongewenste wijze wordt beïnvloed. De bepalingen omtrent gunstbetoon zijn derhalve niet van toepassing op activiteiten van een arts/beroepsbeoefenaar waar geen tegenprestatie tegenover staat.

Uitgangspunt hoort te zijn dat de beloning voor door beroepsbeoefenaren geleverde diensten in redelijke verhouding moet staan met de geleverde tegenprestatie. Dat past ook bij de wettelijke bepalingen omtrent dienstverlening (o.a. Burgerlijk Wetboek 7, artikelen 405 en 406). De beroepsbeoefenaar heeft recht op een redelijke beloning en vergoeding van gemaakte onkosten.

Wat in een concreet geval een redelijke beloning is, is afhankelijk van diverse factoren, zoals de aard en omvang van de geleverde diensten, het tijdsbeslag en de discipline van de betrokken beroepsbeoefenaar. Toetsing zal in essentie plaatsvinden aan de hand van de bestede tijd en een uur- of dagtarief. Voor het laatste kan voor bepaalde beroepsgroepen en dan met name voor dienstverlening waarbij, direct of indirect, tevens sprake is van behandeling van patiënten, worden aangesloten bij geldende norm(uur)tarieven die voor de betrokken beroepsbeoefenaren worden gehanteerd. Omdat het gaat om een redelijke vergoeding, ziet de CGR geen aanleiding differentiatie boven de redelijke normtarieven toe te staan op basis van de kwalificaties van de betrokken beroepsbeoefenaar. De normtarieven worden als maximaal redelijk ervaren, ongeacht de kwalificatie van de betrokkene (bijvoorbeeld dat betrokkene een “key opinion leader” is op een bepaald terrein).

Alles overwegende, komt de CGR in overleg met de Inspectie en het Ministerie van VWS tot de volgende redelijke uurtarieven voor de beroepsbeoefenaren.<sup>1</sup> De CGR stelt geen normtarieven vast voor alle zorgaanbieders en dienstverleners waarmee farmaceutische bedrijven samenwerken. Het voorgestelde kader biedt voldoende houvast om ook voor andere disciplines tot een redelijke honorering te komen. Dit geldt tevens voor het vaststellen van een redelijk uurtarief voor niet-beroepsbeoefenaren (zie artikel 6.5.2 onderdeel f), zoals bijvoorbeeld een voormalig hoogleraar (zie adviesoordeel A19.014). De meeste tarieven sluiten aan bij de eerder door de Inspectie vastgestelde uurtarieven in het rapport "Adviesraden farmaceutische industrie getoetst aan reclameregels" (december 2012). Met de nieuwe tarieven is duidelijkheid gecreëerd dat geen aanleiding bestaat voor een verdergaande differentiatie op basis van bijzondere kwalificaties.

Medisch specialist	€ 140
Huisarts	€ 100
Apotheker	€ 100
Ziekenhuisapotheker	€ 140
Tandarts	€ 85
Verloskundige	€ 75
Gespecialiseerd verpleegkundige / verpleegkundig specialist / physician assistant	€ 75
Hoogleraar	€ 200

Naast het recht op een redelijke uurvergoeding, heeft de dienstverlener ook recht op de vergoeding van gemaakte redelijke kosten (artikel 7:406 BW). Met betrekking tot de onkosten in relatie tot dienstverlening, kan onderscheid worden gemaakt tussen gemaakte reiskosten en de kosten omtrent het verblijf (diner en overnachting). Daarnaast kan sprake zijn van onkosten (zoals overhead- of administratiekosten, gebruik van ruimtes, ondersteunende dienstverleners en apparatuur) die binnen de instelling worden gemaakt waar de beroepsbeoefenaar werkt. Uitgangspunt is dat de onkosten passend zijn voor de te verrichten prestaties en binnen redelijke perken blijven. Ten aanzien van de onkosten voor maaltijden geldt het uitgangspunt dat deze binnen redelijke perken dienen te zijn, met het maximum van € 75 per maaltijd (incl. drank) voor Nederland.

Wat betreft reiskosten kan worden aangesloten bij de onkostenvergoedingen voor Rijksambtenaren:

- Auto: € 0,37 per kilometer.
- Trein: kosten eerste klasse (ongeacht of er een abonnement is).
- Taxi: volledig, in aanvulling op openbaar vervoer.
- Vliegtuig: geen eerste klasse. Business class voor intercontinentale vluchten toegestaan.

Een veel voorkomende vraag is of het gerechtvaardigd kan zijn een uurvergoeding te betalen voor de gemaakte reistijd. Het kan redelijk zijn de reistijd tijdens de normale

<sup>1</sup> Gebaseerd op een rapport dat KPMG heeft opgesteld voor de NZa met betrekking tot methodieken ter bepaling van de arbeidskosten in de eerstelijns zorg:  
[https://puc.overheid.nl/doc/PUC\\_2984\\_22](https://puc.overheid.nl/doc/PUC_2984_22)

werkuren wegens inkomstenderving financieel te compenseren; buiten werkuren is daar geen sprake van. Daarbij moet wel rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat tijdens de reis de gevraagde dienstverlening nader kan worden voorbereid; een dubbele beloning voor reistijd en voorbereidingstijd is niet toegestaan.

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 tijdbesteding voor de uitvoering van niet-WMO-plichtig onderzoek met geneesmiddelen geïnitieerd of gesponsord door farmaceutische bedrijven).

**Toelichting:**

Door invoeging van artikel 6.5.2 (nieuw) per 1 juli 2018 zijn ook relaties met niet-beroepsbeoefenaren die betrekking hebben binnen de zorg, onder de reikwijdte van de Gedragscode gebracht. Onderdeel f van dat artikel kent een spiegelbepaling dat ook relaties met niet-beroepsbeoefenaren gehonoreerd mogen worden op basis van een redelijk honorarium. Voor de redelijkheid van het honorarium wordt verwezen naar artikel 6.3.3. In adviesoordeel A19.014 heeft de Codecommissie genoemde bepaling toegepast.

**Toevoeging toelichting artikel 6.4.1, onderdeel “passende locatie”:**

***Artikel 6.4.1 - gastvrijheid bij bijeenkomsten en manifestaties***

*Ad. d: Passende locatie*

Ten aanzien van de locatie van de bijeenkomst/manifestatie bepaalt artikel 6.4.1 laatste alinea dat deze dient plaats te vinden op een passende locatie, waarmee wordt beoogd dat gastvrijheid bescheiden wordt gehouden en uitwassen worden voorkomen. Dit kan zowel een fysieke locatie zijn als een virtuele locatie, zoals bij online nascholing. Getoetst wordt of de locatie:

- a. qua uitstraling en faciliteiten ondergeschikt is aan het hoofddoel van de bijeenkomst/manifestatie en
- b. qua geografische ligging objectief gerechtvaardigd is.

Een locatie is qua uitstraling en faciliteiten ondergeschikt aan het hoofddoel van de bijeenkomst/manifestatie indien deze niet dermate aantrekkelijk is dat aannemelijk is dat de locatie op zichzelf de reden vormt voor de beroepsbeoefenaar om aan de bijeenkomst/manifestatie deel te nemen (bijvoorbeeld een sterrenrestaurant of een luxe resort). Een locatie met een (zeer) luxe uitstraling (bijvoorbeeld een kasteeltje of landgoed) met uitgebreide faciliteiten, zal niet snel passend zijn voor een wetenschappelijke bijeenkomst.

Van een objectieve rechtvaardigingsgrond voor een locatie in het buitenland kan onder meer sprake zijn indien:

- a. de bijeenkomst/manifestatie openstaat voor deelname door beroepsbeoefenaren uit meerdere landen: bij de keuze van de locatie is rekening gehouden met de bereikbaarheid vanuit de verschillende landen;
- b. de locatie geografisch gezien een logische keuze is (zo ligt een bijeenkomst/manifestatie georganiseerd in Aken voor (huis)artsen uit Zuid-



Limburg bijvoorbeeld meer voor de hand dan een bijeenkomst/manifestatie georganiseerd op Texel);

- c. er een directe relatie is tussen het onderwerp en/of het doel van de bijeenkomst/manifestatie en de locatie;
- d. de aanwezigheid ter plekke van een relevant onderzoeksinstituut, bedrijf of iets dergelijks.

N.B. dit is een niet-limitatieve opsomming.

Met betrekking tot onderdeel d. wordt verwezen naar adviesoordeel A19.006, waarin de Codecommissie opmerkt dat wanneer de rechtvaardiging van de locatie van de bijeenkomst wordt gevonden in een bezoek aan een productie- en onderzoekscentrum, zal moeten worden vastgesteld of een dergelijk bezoek noodzakelijk is voor het beoogde (wetenschappelijke) doel van de bijeenkomst en – vervolgens – of de duur en toegevoegde waarde van het bezoek in redelijke verhouding staan tot het totale programma van de bijeenkomst en de daarvoor geboden gastvrijheid.

Toelichting:

Met adviesoordeel A19.006 is het criterium “passende locatie” verhelderd in een geval waar de vergunninghouder de bijeenkomst organiseerde. Bezoek aan een onderzoeksinstituut moet noodzakelijk zijn voor het beoogde (wetenschappelijke) doel van de bijeenkomst (naar aard en duur).

### **Toevoeging toelichting artikel 7.2.3:**

#### ***Artikel 7.2.3 – Schriftelijke vastlegging***

Transparantie vormt het doel van onderhavige gedragsregels. Teneinde transparantie te kunnen realiseren, dienen verplichtingen tussen partijen schriftelijk te worden vastgelegd en dienen in de overeenkomsten nadere bepalingen ten aanzien van transparantie opgenomen te worden. In dit artikel zijn de voorwaarden verder uitgewerkt. Zo zal in de overeenkomst moeten worden geregeld op welke wijze de financiële relatie openbaar zal worden gemaakt en welke partij bij de overeenkomst deze verantwoordelijkheid op zich neemt. De CGR heeft daarvoor een aantal modelbepalingen geformuleerd. Partijen kunnen desgewenst gebruik maken van deze modelbepalingen. Het gebruik van de modelbepalingen is dus niet verplicht.

In de betrokken overeenkomsten tussen partijen zal moeten worden bepaald wie zorg draagt voor openbaarmaking van welke gegevens. Openbaarmaking dient in principe te geschieden binnen 6 maanden volgend op het kalenderjaar waarop tussen partijen de financiële relatie is ontstaan. Gezien de verplichting van de vergunninghouder om per beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn (respectievelijk patiëntenorganisatie), een jaaroverzicht van de financiële relaties ter beschikking te stellen (zie artikel 7.2.6), is ervoor gekozen dat zij deze gegevens collectief zullen aanbieden aan het centrale register en het uitgangspunt vormen voor openbaarmaking. Op grond van de HCP/HCO Disclosure Code van EFPIA dienen vergunninghouders de nationale transparantieregels van Europese landen te volgen, ook al zijn zij niet in het betreffende land gevestigd. In de overeenkomst met in Nederland praktiserende en/of gevestigde beroepsbeoefenaren, samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren en/of instellingen waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn respectievelijk patiëntenorganisaties dient derhalve te worden vastgelegd dat de betrokken financiële relatie rechtstreeks door de buitenlandse vergunninghouder aan



het centrale register zal worden aangeboden, dan wel via de verbonden onderneming die in Nederland is gevestigd, zal worden geopenbaard. Voor financiële relaties die niet op deze wijze aan het centrale register worden aangeboden, ~~bijvoorbeeld omdat de betrokken vergunninghouder in het buitenland is gevestigd,~~ rust de verplichting tot openbaarmaking in elk geval op de beroepsbeoefenaar, het samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of de instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn.

Toelichting:

Sinds 2016 geldt op grond van de EFPIA HCP/HCO Disclosure Code dat vergunninghouders “cross border” betalingen in het land waar de HCP c.q. HCO is gevestigd, volgens de regels van dat land dienen te openbaren. Dit kunnen de (buitenlandse) vergunninghouders zelf rechtstreeks doen, of via de in Nederland gevestigde dochter/zusteronderneming.