

METHODOLOGISCHE NOTA

over de EFPIA openbaarmaking van waardeoverdrachten aan zorgprofessionals en -organisaties

Land: Nederland

Voor het laatst bijgewerkt: 19-05-2021

Versie: 04; dit document vervangt eerdere (voorlopige) versies

1 Inleiding

Voor het uitwisselen van kennis en het verbeteren van de zorgverlening aan de patiënt is interactie tussen farmaceutische bedrijven en zorgprofessionals en zorgorganisaties onmisbaar. Vifor Pharma stelt alles in het werk om te garanderen dat deze interactie voldoet aan de hoge normen van integriteit en transparantie die patiënten, overheden, de samenleving en overige belanghebbenden eraan stellen.

Vifor Pharma houdt zich aan haar verplichting om waardeoverdrachten aan zorgprofessionals en zorgorganisaties te identificeren, te verzamelen en openbaar te maken volgens de onderstaande codes:

- Code van de EFPIA betreffende Openbaarmaking van Waardeoverdrachten van Farmaceutische Bedrijven aan Zorgprofessionals en Zorgorganisaties (EFPIA Openbaarmakingscode)
- De Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) Gedragscode voor Geneesmiddelenreclame

Ga voor meer informatie over bovengenoemde codes en wetten naar <http://transparency.efpia.eu> of <http://cgr.nl/Home>.

2 Doel en toepassingsgebied van het document

In deze Methodologische Nota worden de herkenningsmethodiek, de zakelijke beslissingen en de specifieke nationale overwegingen samengevat waarop Vifor Pharma Nederland B.V. haar openbaarmakingsrapport betreffende waardeoverdrachten voor onderzoek en ontwikkeling heeft gebaseerd. De openbaarmaking van waardeoverdrachten die geen verband houden met onderzoek en ontwikkeling volgt de methodiek uit de Gedragscode voor Geneesmiddelenreclame en valt buiten deze Methodologische Nota.

Het openbaarmakingsrapport bevat waardeoverdrachten door alle Vifor Pharma Group bedrijven (Vifor Pharma, Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma en Relypsa). Waardeoverdrachten door OM Pharma van 1 januari tot 30 september 2020 zijn opgenomen in het rapport; die vanaf 1 oktober 2020, na de afscheiding, zijn hiervan uitgesloten.

Het rapport bevat waardeoverdrachten aan zorgprofessionals en zorgorganisaties gevestigd in Nederland.

Waardeoverdrachten aan zorgprofessionals en zorgorganisaties in andere landen worden afzonderlijk openbaar gemaakt. Als u meer wilt lezen over de toegepaste methodologie bij het opstellen van deze openbaarmakingsrapporten, raadpleeg dan de desbetreffende methodologische nota op de wereldwijde website van de Vifor Pharma Group (<https://www.viforpharma.com/responsibility/integrity/transparency>).

3 Begrippen

3.1 Waardeoverdrachten (WO's)

Directe en indirecte waardeoverdrachten ("WO's"), in contanten, in natura of anderszins, voor promotionele doeleinden of anderszins, in verband met de ontwikkeling en verkoop van medische producten voor exclusief menselijk gebruik.

3.2 Ontvangers

Zorgprofessionals en zorgorganisaties wier hoofdpraktijk, belangrijkste adres voor beroepsuitoefening of vestigingsadres in Nederland ligt.

Een Zorgprofessional ("ZP") wordt gedefinieerd als een natuurlijke persoon die een medisch, tandheelkundig, farmaceutisch of verplegend beroep uitoefent of elke andere persoon die in het kader van zijn of haar beroepsmatige activiteiten een medisch product mag voorschrijven, kopen, leveren, aanbevelen of toedienen.

Een Zorgorganisatie ("ZO") is een juridische persoon die een zorgverlenende, medische of wetenschappelijke vereniging of organisatie vormt, zoals een ziekenhuis, kliniek, stichting, universiteit of een ander lesinstituut of een andere wetenschappelijke vereniging (met uitzondering van patiëntenorganisaties).

3.3 Rapportagecategorieën

Het openbaarmakingsrapport behandelt WO's in verband met onderzoek en ontwikkeling. Waardeoverdrachten voor onderzoek en ontwikkeling worden gedefinieerd als WO's aan ZP's of ZO's in verband met het plannen of uitvoeren van:

- niet-klinische studies (zoals gedefinieerd in de Beginselen van Goede Laboratoriumpraktijken van de OESO)
- klinische proeven (zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/20/EG)
- niet-interventionele studies die prospectief van aard zijn en waarbij patiëntgegevens worden verzameld van of namens individuele ZP's of groepen van ZP's specifiek voor de studie (gedeelte 15.02 van de EFPIA-code voor zorgprofessionals).

Let op: Niet-interventionele studies met een retrospectief karakter vallen niet onder de definitie van onderzoek & ontwikkeling.

4 Toepassingsgebied van de openbaarmaking

4.1 Uitgesloten waardeoverdrachten

De volgende WO's worden niet opgenomen in het openbaarmakingsrapport van Vifor Pharma:

- WO's die openbaar gemaakt worden in het transparantieregister van de Nederlandse Stichting Transparantieregister Zorg (<https://www.transparantieregister.nl/home>) conform de bepalingen van de Gedragscode voor Geneesmiddelenreclame;
- WO's die buiten het toepassingsgebied van de EFPIA-code voor openbaarmaking vallen, zoals informatie- en educatiematerialen, medische nutsvoorzieningen, voedingsmiddelen en dranken, medische monsters;
- Kosten die in rekening gebracht worden door logistieke bureaus voor de organisatie van reizen en bijeenkomsten;
- WO's die deel uitmaken van het normale verloop van aankoop en verkoop van medische producten, zoals kortingen, prijsverlagingen en overige hulpmiddelen voor de handel.

4.2 Directe en indirecte waardeoverdrachten

Directe en indirecte WO's worden openbaar gemaakt door Vifor Pharma.

Directe WO's zijn waardeoverdrachten die de begunstigde ontvanger direct van Vifor Pharma ontvangt.

Indirecte WO's zijn waardeoverdrachten die namens Vifor Pharma worden verricht ten gunste van een ontvanger of die via een intermediair (bijv. een klinische onderzoeksorganisatie) worden verricht en waar Vifor Pharma de begunstigde ontvanger kent of kan identificeren.

4.3 Datum van waardeoverdrachten

Het openbaarmakingsrapport bevat alle WO's waarvan de datum binnen het kalenderjaar 2020 valt.

- De WO-datum wordt in principe gedefinieerd als de betaaldatum.
- Bij meerjarige contracten of contracten over meerdere WO's wordt elke individuele WO openbaar gemaakt volgens de hierboven beschreven methodologie.

4.4 Gedeeltelijke aanwezigheid of annulering

WO's die niet door de ontvanger worden ontvangen als gevolg van gedeeltelijke aanwezigheid of annulering, worden niet openbaar gemaakt.

4.5 Grensoverschrijdende activiteiten

WO's worden openbaar gemaakt in het land waar de ontvanger zijn of haar hoofdpraktijk, belangrijkste adres voor beroepsuitoefening of vestigingsadres heeft.

Het openbaarmakingsrapport bevat alle WO's aan ontvangers gevestigd in Nederland, met inbegrip van WO's verricht door buitenlandse vestigingen en WO's in verband met onderzoeksactiviteiten die buiten Nederland plaatsvinden.

4.6 Verdere overwegingen

- WO's aan Contractuele Onderzoeksorganisaties/Klinische Onderzoeksorganisaties (COO) worden niet opgenomen in het openbaarmakingsrapport tenzij (i) de COO bestaat uit ZP's of gekoppeld is aan een ZO en daarom onder de definitie van een ZO valt, of (ii) de WO een indirecte WO vormt via de COO ten gunste van een ZP/ZO.

5 Vorm van openbaarmaking

5.1 Openbaarmaking in totalen

Waardeoverdrachten voor onderzoek en ontwikkeling worden openbaar gemaakt op basis van totalen, d.w.z. op basis van een totaalbedrag per kalenderjaar.

5.2 Tijdstip van publicatie

WO's worden openbaar gemaakt op jaarlijkse basis en binnen zes maanden na het einde van het kalenderjaar. Het openbaarmakingsrapport blijft minimaal drie jaar openbaar toegankelijk, tenzij anderszins wettelijk voorgeschreven.

5.3 Platform

Het openbaarmakingsrapport is onbeperkt en openbaar toegankelijk op de wereldwijde website van de Vifor Pharma Group (<https://www.viforpharma.com/responsibility/integrity/transparency>).

5.4 Taal

Het openbaarmakingsrapport is beschikbaar in het Nederlands.

6 Financiële overwegingen

6.1 Belastingaspecten

Of Vifor Pharma de WO openbaar maakt tegen bruto- of nettowaarde (dus inclusief of exclusief belasting) hangt af van de onderliggende factuur.

6.2 Valuta-aspecten

WO's worden openbaar gemaakt in de lokale valuta van het land waar de ontvanger zijn hoofdpraktijk of vestigingsadres heeft. WO's in buitenlandse valuta worden omgerekend naar lokale valuta.

- WO's door Vifor Pharma worden omgerekend op de dag van boeking van de daadwerkelijke betaling in het elektronische systeem. De omrekening vindt plaats op basis van de actuele wisselkoersen conform het boekhoudkundige beleid van Vifor Pharma.

- WO's door buitenlandse vestigingen (dus grensoverschrijdende WO's) worden omgerekend op het moment van opstellen van het openbaarmakingsrapport. De omrekening wordt gebaseerd op de gemiddelde jaarkoersen, die aangegeven worden Vifor Pharma Group.

6.3 Waarderingsregels

WO's worden gewaardeerd tegen de kostprijs voor Vifor Pharma en niet tegen de opbrengst van de ontvanger.