

Europese Federatie van Farmaceutische  
Bedrijven en Verenigingen (EFPIA)  
Openbaarmaking Transparantievereisten  
m.b.t. Beroepsbeoefenaren en  
Organisaties in de Gezondheidszorg

---

Biogen Methodiekmemorandum

**Europese Federatie van Farmaceutische Bedrijven en Verenigingen (EFPIA) Openbaarmaking  
Transparantievereisten m.b.t. Beroepsbeoefenaren en Organisaties in de Gezondheidszorg -  
Biogen Methodiekmemorandum**

---

## **Inhoud**

1. Overzicht van de EFPIA-vereisten .....	3
2. Besluiten .....	4
3. Indieningsvereisten.....	6
4. Categorieën van openbaarmaking.....	7
5. Definities .....	10
Bijlage:.....	14

**Europese Federatie van Farmaceutische Bedrijven en Verenigingen (EFPIA) Openbaarmaking**  
**Transparantievereisten m.b.t. Beroepsbeoefenaren en Organisaties in de Gezondheidszorg -**  
**Biogen Methodiekmemorandum**

---

## **1. Overzicht van de EFPIA-vereisten**

### **Europese Federatie van Farmaceutische Bedrijven en Verenigingen (EFPIA):**

De Europese Federatie van Farmaceutische Bedrijven en Verenigingen (EFPIA) vertegenwoordigt de farmaceutische industrie die actief is in Europa. Doordat 33 nationale verenigingen en 40 leidende farmaceutische bedrijven rechtstreeks lid zijn van EFPIA, voert zij in de EU het woord namens 1.900 bedrijven die zich toeleggen op het onderzoeken, ontwikkelen en aan patiënten ter beschikking stellen van nieuwe medicijnen die wereldwijd de gezondheid en de levenskwaliteit zullen verbeteren.

### **De roep om Transparantie:**

EFPIA is van mening dat de interacties tussen de farmaceutische industrie en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg een diepgaande en positieve invloed hebben op de kwaliteit van de behandeling van patiënten en op de waarde van toekomstig onderzoek. Tegelijkertijd is de integriteit van het besluit van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg om medicijnen voor te schrijven een van de pijlers van de gezondheidszorg. EFPIA erkent dat de interacties tussen de industrie en beroepsbeoefenaren potentieel tot belangenverstrengeling kunnen leiden. Bijgevolg hebben branche- en bedrijfsverenigingen, waaronder EFPIA en de bij haar aangesloten verenigingen, codes en richtlijnen aangenomen om te garanderen dat deze relaties voldoen aan de hoge integriteitsstandaarden die patiënten, overheden en andere belanghebbenden verwachten.

Om succesvol te blijven, moet zelfregulatie voldoen aan de zich ontwikkelende vraag vanuit de samenleving. In het bijzonder is er een toenemende verwachting dat de interacties tussen bedrijven en de maatschappij niet alleen integer zijn, maar ook transparant. Gevolg gevend aan het initiatief van de Europese commissie met betrekking tot Ethiek & Transparantie in de farmaceutische sector heeft een platform van diverse belanghebbenden – waaronder EFPIA – een “Lijst van Richtlijnen voor Behoorlijk Bestuur in de Farmaceutische Sector” aangenomen.

In overeenstemming met deze Richtlijnen is EFPIA van mening dat het van cruciaal belang is voor het toekomstige succes van de farmaceutische industrie om aan de hogere verwachtingen van de maatschappij te voldoen. Daarom heeft EFPIA besloten dat de bestaande Code m.b.t. de Promotie van Receptgeneesmiddelen naar en Interacties met Beroepsbeoefenaren in de Gezondheidszorg (de “HCP Code”) en de Code m.b.t. de Vormgeving van Relaties tussen de Farmaceutische Industrie en Patiëntenorganisaties (de “PO Code”) moeten worden aangevuld met vereisten voor een meer gedetailleerde openbaarmaking van de aard en de schaal van de interacties tussen de industrie en beroepsbeoefenaren en organisaties in de gezondheidszorg. EFPIA hoopt dat zij met deze stap het maatschappelijk toezicht op en het begrip van deze relaties kan bewerkstelligen en zo kan bijdragen aan het vertrouwen van belanghebbenden in de farmaceutische industrie.

### **Betrokken landen:**

In de volgende 33 landen is momenteel een vereniging lid van EFPIA: Oostenrijk, België, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije,

**Europese Federatie van Farmaceutische Bedrijven en Verenigingen (EFPIA) Openbaarmaking**  
**Transparantievereisten m.b.t. Beroepsbeoefenaren en Organisaties in de Gezondheidszorg -**  
**Biogen Methodiekmemorandum**

---

Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Rusland, Servië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden, Zwitserland, Turkije, Oekraïne en het Verenigd Koninkrijk.

## 2. Besluiten

Het doel van dit methodiekmemorandum is om richtlijnen te geven inzake Biogen-specifieke besluiten die ten grondslag liggen aan de openbaarmakingsgegevens. In dit document wordt ingegaan op de besluiten op grond waarvan wij verzamelen, samenvoegen en rapporteren.

<b>Belastingen &amp; btw</b>	Alle betalingen en waardenoverdrachten die openbaar moeten worden gemaakt, zijn waar mogelijk exclusief belastingen, zoals btw. Tot de uitzonderingen behoort de situatie waarin Biogen een bronheffing heeft betaald als onderdeel van de waardeoverdracht.
<b>Toestemming</b>	<p>Biogen vraagt toestemming bij het begin van de eerste overeenkomst voor een periode van 1 jaar, met alle beroepsbeoefenaars en organisaties in de gezondheidszorg, op basis van lokale vereisten:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Als voor alle overeenkomsten toestemming is gegeven, zal Biogen de waardetransacties naar de beroepsbeoefenaar openbaar maken in het individuele onderdeel van de van toepassing zijnde openbaarmakingsrapportage ("Disclosure Report").</li><li>• Als Biogen niet voor alle overeenkomsten toestemming krijgt, zal het alle waardetransacties openbaar maken in het geaggregeerde onderdeel van de van toepassing zijnde openbaarmakingsrapportage.</li><li>• Als het toestemmingsformulier niet naar Biogen wordt teruggestuurd, zal Biogen alle waardetransacties openbaar maken in het geaggregeerde onderdeel van de van toepassing zijnde openbaarmakingsrapportage.</li></ul> <p>Intrekken van individuele toestemming:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Als een beroepsbeoefenaar of organisatie in de gezondheidszorg zijn toestemming intrekt voorafgaand aan de publicatie van de gegevens, zal Biogen de gegevens bijwerken en de waardeoverdrachten van de betreffende beroepsbeoefenaar of organisatie, zonder deze te identificeren, opnemen in het geaggregeerde onderdeel van de betreffende openbaarmakingsrapportage.</li><li>• Als een beroepsbeoefenaar of organisatie in de gezondheidszorg zijn toestemming intrekt na de publicatie van de gegevens, zal Biogen de persoonlijke gegevens over waardeoverdrachten aan de betreffende beroepsbeoefenaar of organisatie uit de</li></ul>

**Europese Federatie van Farmaceutische Bedrijven en Verenigingen (EFPIA) Openbaarmaking  
 Transparantievereisten m.b.t. Beroepsbeoefenaren en Organisaties in de Gezondheidszorg -  
 Biogen Methodiekmemorandum**

	<p>openbaarmakingsrapportage verwijderen, uiterlijk tegen het eind van de maand volgende op de maand waarin Biogen is geïnformeerd over het intrekken van de toestemming, en zal Biogen de waardeoverdrachten voor de betreffende beroepsbeoefenaar of organisatie, zonder deze te identificeren, opnemen in het geaggregeerde onderdeel van de betreffende openbaarmakingsrapportage.</p>
<b>Valutasoort</b>	<p>Alle betalingen en waardenoverdrachten worden openbaar gemaakt in de lokale valutasoort. Indien een betaling in andere valuta is gedaan, wordt deze omgerekend naar de valuta van het betreffende land op basis van de datum waarop de waardeoverdracht plaatsvond en overeenkomstig de wisselkoers van die dag.</p>
<b>Correctie van waardeoverdrachten</b>	<p>Beroepsbeoefenaren en organisaties in de gezondheidszorg kunnen verzoeken om correctie van gepubliceerde waardeoverdrachten die onjuist blijken te zijn. In die gevallen zal Biogen deze waardeoverdrachten corrigeren en opnieuw publiceren na goedkeuring van de lokale vereniging.</p>
<b>Data van waardeoverdrachten</b>	<p>Biogen zal betalingen en waardeoverdrachten openbaar maken volgens de <b>datum</b> waarop de betaling of de waardeoverdracht plaatshad, en wel als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voor rechtstreekse betalingen (alle Honoraria voor beroepsbeoefenaars en organisaties in de gezondheidszorg, Sponsoring, Subsidies &amp; Donaties): de datum van waardeoverdracht is de datum van de bankoverschrijving naar de ontvanger, te onderscheiden van de datum waarop het evenement plaatshad;</li> <li>• Voor andere waardeoverdrachten (Reis &amp; Verblijf): de datum van waardeoverdracht is startdatum van het evenement of de datum waarop de waardeoverdracht plaatsvond.</li> </ul>
<b>Evenementen die afgelast zijn of waaraan de beroepsbeoefenaar niet deelneemt</b>	<p>Biogen zal de gerealiseerde waardeoverdrachten die redelijkerwijze met de beroepsbeoefenaar in verband kunnen worden gebracht, toeschrijven. In het geval dat een vlucht of verblijf is gereserveerd, maar het evenement is afgelast of de beroepsbeoefenaar dit niet bijwoont, zal er <b>geen</b> waardeoverdracht aan deze beroepsbeoefenaar worden toegeschreven.</p>

**Europese Federatie van Farmaceutische Bedrijven en Verenigingen (EFPIA) Openbaarmaking  
 Transparantievereisten m.b.t. Beroepsbeoefenaren en Organisaties in de Gezondheidszorg -  
 Biogen Methodiekmemorandum**

<b>Openbaarmaking van grensoverschrijdende waardeoverdrachten</b>	Waardeoverdrachten aan een beroepsbeoefenaar of organisatie in de gezondheidszorg van wie de praktijk, het zakelijke adres of de vestigingsplaats zich in Europa bevindt, moeten openbaar gemaakt worden in het land waar de <b>ontvanger zijn hoofdpraktijk</b> heeft.
<b>Rapportage over beroepsbeoefenaren in landen waar Biogen geen vestigingen heeft</b>	Waardeoverdrachten aan Europese beroepsbeoefenaren in landen waar Biogen niet gevestigd is, zullen openbaar worden gemaakt op de website van het hoofdkantoor.
<b>Taal</b>	Openbaarmaking heeft plaats in de taal die wordt voorgeschreven in de landelijke code en kan in het Engels beschikbaar worden gesteld.
<b>Lokale identificatie</b>	Biogen maakt de “Landelijk Unieke Code” van beroepsbeoefenaren en organisaties in de gezondheidszorg openbaar waar de lokale code de openbaarmaking van dit gegeven verplicht stelt.
<b>Openbaarmaking van de Ontvanger</b>	Biogen maakt de eenheid of de rechtspersoon openbaar aan wie wij de waarde hebben overgedragen, behalve in het geval waarin een waardeoverdracht is gedaan aan een organisatie in de gezondheidszorg, voor inschrijvingskosten of reiskosten in verband met het bijwonen van een congres of symposium. In deze gevallen rapporteren we de beroepsbeoefenaar, die we beschouwen als de begunstigde van de waardeoverdracht.

### 3. Indieningsvereisten

<b>Methode van openbaarmaking</b>	<p>Voor de volgende landen publiceert Biogen het openbaarmakingsdocument op zijn website:</p> <p>Oostenrijk, Finland, Duitsland, Hongarije, Italië, Luxemburg, Noorwegen, Polen, Slovenië, Spanje, Zweden en Zwitserland.</p> <p>Voor de volgende landen publiceert Biogen op de website van de lokale Vereniging/van het centrale register:</p> <p>België, Tsjechië, Frankrijk, Ierland, Nederland, Portugal, Slowakije en het Verenigd Koninkrijk.</p> <p>Voor alle andere landen die onder EFPIA vallen en waar Biogen niet gevestigd is, publiceert Biogen op de website van zijn hoofdkantoor in Zug, Zwitserland.</p>
-----------------------------------	---

**Europese Federatie van Farmaceutische Bedrijven en Verenigingen (EFPIA) Openbaarmaking  
 Transparantievereisten m.b.t. Beroepsbeoefenaren en Organisaties in de Gezondheidszorg -  
 Biogen Methodiekmemorandum**

<b>Openbaarmakingstijdvak</b>	Een openbaarmakingstijdvak heeft betrekking op een vol kalenderjaar.
<b>Uiterste datum van openbaarmaking</b>	30 juni, tenzij de lokale vereniging een andere datum heeft bepaald.
<b>Duur van de openbaarmaking</b>	Volgens de richtlijnen van EFPIA zorgt Biogen ervoor dat de openbaar gemaakte informatie in het publieke domein beschikbaar blijft gedurende ten minste 3 jaar na openbaarmaking, in overeenstemming met de openbaarmakingsmethode, tenzij, per geval: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Op grond van nationale gegevensbeschermings- of andere wet- of regelgeving een kortere periode geldt; of</li> <li>• De toestemming van de ontvanger m.b.t. een bepaalde openbaarmaking, indien nationale wet- of regelgeving dat vereist, is ingetrokken. (<i>Sectie 2.02</i>)</li> </ul>
<b>Bewaren van documentatie en gegevens</b>	Volgens de richtlijnen van EFPIA zorgt Biogen ervoor dat alle waardeoverdrachten die verplicht openbaar worden gemaakt, gedurende ten minste 5 jaar na het aflopen van het betreffende rapportagetijdvak worden gedocumenteerd en bewaard, tenzij volgens nationale gegevensbeschermings- of andere wet- of regelgeving een kortere periode geldt. ( <i>Sectie 2.07</i> )

#### 4. Categorieën van openbaarmaking

Beschrijving	Opgenomen soorten van waardeoverdracht
<b>Donaties en subsidies aan organisaties in de gezondheidszorg</b>	Donaties en subsidies aan organisaties in de gezondheidszorg ter ondersteuning van gezondheidszorg, inclusief donaties, subsidies en voordelen in natura aan instellingen, organisaties of verenigingen waartoe beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg behoren en/of die gezondheidszorg leveren.
<b>Onderzoek &amp; ontwikkeling (openbaarmaking op geaggregeerd niveau)</b>	Waardeoverdrachten m.b.t. onderzoek & ontwikkeling aan beroepsbeoefenaren en organisaties in de gezondheidszorg in verband met: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niet-klinisch (Goede Laboratorium Praktijken, GLP)</li> <li>• Klinische proeven in Fase I tot Fase IV</li> <li>• Gesponsord onderzoek</li> <li>• Onderzoeken zonder interventie</li> </ul>
<b>Bijdrage in de kosten van evenementen</b>	Onder evenementen worden verstaan alle wetenschappelijke

**Europese Federatie van Farmaceutische Bedrijven en Verenigingen (EFPIA) Openbaarmaking  
 Transparantievereisten m.b.t. Beroepsbeoefenaren en Organisaties in de Gezondheidszorg -  
 Biogen Methodiekmemorandum**

Beschrijving	Opgenomen soorten van waardeoverdracht
<p>(volgens de HCP Code):</p> <p><b>1. Sponsoringovereenkomsten</b></p>	<p>vakbijeenkomsten, congressen, conferenties, symposia en vergelijkbare evenementen.</p> <p>Sponsoring van organisaties uit de gezondheidszorg van/door organisaties uit de gezondheidszorg aangestelde derden om een evenement te organiseren.</p> <p><u>Voorbeelden:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het huren van een stand op een evenement</li> <li>• Advertentieruimte (op papier, elektronisch of anders)</li> <li>• Satellietsymposia op een congres</li> <li>• Sponsoring van sprekers/docenten</li> <li>• Door de organisatie verstrekte drank of maaltijden (opgenomen in de “Sponsoringovereenkomst”)</li> <li>• Door een organisatie in de gezondheidszorg verzorgde cursussen (waarbij het Ledenbedrijf niet de individuele deelnemende beroepsbeoefenaren selecteert)</li> </ul>
<p><b>Bijdrage in de kosten van evenementen:</b></p> <p><b>1. Inschrijvingskosten</b></p>	<p>Inschrijvingskosten voor het bijwonen van een congres of symposium.</p>
<p><b>Bijdrage in de kosten van evenementen:</b></p> <p><b>2. Reis- &amp; verblijfkosten</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reizen voor het bijwonen van een congres of symposium.</li> <li>• Verblijf voor het bijwonen van een congres of symposium.</li> </ul> <p><u>Voorbeelden:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergoedingen voor vliegtuig, trein, boot of veerboot (incl. boekingskosten)</li> <li>• Autohuur, autovervoer, taxidiensten</li> <li>• Parkeerkosten</li> <li>• Benzine</li> <li>• Tolgeld</li> <li>• Enz.</li> </ul> <p>Noot: Maaltijden die vallen onder de vergoeding aan een beroepsbeoefenaar mogen worden opgenomen in het bedrag voor reis- &amp; verblijfkosten</p>
<p><b>Honorarium voor diensten en advies:</b></p>	<p>Waardeoverdrachten die het gevolg zijn van of verband houden met overeenkomsten tussen Ledenbedrijven en instellingen, organisaties, verenigingen of beroepsbeoefenaren, waaronder dergelijke instellingen,</p>



**Europese Federatie van Farmaceutische Bedrijven en Verenigingen (EFPIA) Openbaarmaking  
Transparantievereisten m.b.t. Beroepsbeoefenaren en Organisaties in de Gezondheidszorg -  
Biogen Methodiekmemorandum**

---

Beschrijving	Opgenomen soorten van waardeoverdracht
<b>1. Honoraria</b>	<p>Organisaties, verenigingen of beroepsbeoefenaren om het even welke diensten aanbieden aan een Ledenbedrijf of iedere andere soort steun die niet valt onder de vorige categorieën.</p> <p><u>Voorbeelden:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sprekershonorarium</li><li>• Sprekerstraining</li><li>• Medisch schrijven</li><li>• Data-analyse</li><li>• Ontwikkeling van educatief materiaal</li><li>• Algemeen Consult/Advies</li></ul>
<b>Honorarium voor diensten en advies:</b> <b>2. Gerelateerde uitgaven overeengekomen in het honorarium of in de adviesovereenkomst</b>	<p>Gerelateerde uitgaven overeengekomen in het honorarium of in de adviesovereenkomst</p> <p><u>Voorbeelden:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vergoedingen voor vliegtuig, trein, boot of veerboot (incl. boekingskosten)</li><li>• Autohuur, autovervoer, taxidiensten</li><li>• Parkeerkosten</li><li>• Benzine</li><li>• Tolgeld</li><li>• Enz.</li></ul> <p>Noot: Maaltijden die vallen onder de vergoeding aan een beroepsbeoefenaar worden opgenomen in het bedrag voor reis- &amp; verblijfkosten</p>

## **5. Definities**

### **Organisatie in de gezondheidszorg**

Iedere rechtspersoon (i) die een gezondheids-, medische of wetenschappelijke vereniging of organisatie is (ongeacht de juridische of organisatorische vorm), zoals een ziekenhuis, kliniek, stichting, universiteit of ander onderwijsinstituut of wetenschappelijk genootschap (met uitzondering van patiëntenorganisaties die vallen onder de PO-Code) met een zakelijk adres, vestigingsplaats of hoofdplaats van de activiteiten in Europa of (ii) via welke een of meer beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg diensten leveren. In sommige landen wordt volgens de richtlijnen van lokale verenigingen voor toestemmings- en openbaarmakingsdoeleinden de organisatie in de gezondheidszorg beschouwd als een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg wanneer de persoonlijke naam van de beroepsbeoefenaar onderdeel is van de naam van de rechtspersoon.

### **Beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg**

Iedere natuurlijke persoon die lid is van de medische, tandheelkundige, apothekers- of verpleegkundige beroepsgroep of iedere andere persoon die bij de uitvoering van zijn of haar beroepsmatige activiteiten geneesmiddelen mag voorschrijven, inkopen, leveren, aanbevelen of toedienen en wiens hoofdpraktijk, voornaamste zakelijke adres of vestigingsplaats zich in Europa bevindt. Om twijfel uit te sluiten: in de EFPIA-Code wordt een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg als volgt gedefinieerd: (i) iedere ambtenaar of werknemer van een overheidsdienst of andere organisatie (in de publieke of de privésector) die geneesmiddelen mag voorschrijven, inkopen, leveren of toedienen en (ii) iedere werknemer van een ledenbedrijf die voornamelijk actief is als beroepsbeoefenaar, met uitsluiting van alle (x) andere werknemers van ledenbedrijven en (y) groothandels of distributeurs van geneesmiddelen, volgens de lokale vereisten.

### **Donaties en Subsidies**

Collectief: donaties en subsidies (contant of voordelen in natura) die vallen binnen de reikwijdte van Artikel 11 van de HCP Code.

### **Evenementen**

Alle promotionele, wetenschappelijke of vakbijeenkomsten, congressen, conferenties, symposia en vergelijkbare evenementen (inclusief, maar niet beperkt tot bijeenkomsten van adviescommissies, bezoeken aan onderzoeks- of productiebedrijven, plannings-, trainings- en onderzoeksbijeenkomsten voor klinische proeven en onderzoeken zonder interventie) (allemaal een “**Evenement**”) georganiseerd of gesponsord door of namens een bedrijf (*Artikel 10 van de HCP Code*).

**Europese Federatie van Farmaceutische Bedrijven en Verenigingen (EFPIA) Openbaarmaking  
Transparantievereisten m.b.t. Beroepsbeoefenaren en Organisaties in de Gezondheidszorg -  
Biogen Methodiekmemorandum**

---

### **Code van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg**

De EFPIA-Code inzake reclame voor receptgeneesmiddelen gericht op en interacties met beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, aangenomen door de raad van bestuur van EFPIA op 5 juli 2007 en goedgekeurd door de statutaire algemene vergadering van EFPIA op 19 juni 2008, geamendeerd op 14 juni 2011 en nader geamendeerd op 24 juni 2013, en mogelijk in de toekomst nog van tijd tot tijd te amenderen, aan te vullen of te wijzigen.

### **Geneesmiddelen**

(a) Iedere substantie of samengestelde substantie die wordt gepresenteerd als beschikkende over eigenschappen om ziekten bij de mens te behandelen of te voorkomen; of (b) iedere substantie of samengestelde substantie die kan worden gebruikt in of toegediend aan de mens, hetzij met als doel om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door farmacologische, immunologische of metabolische werking, hetzij om een medische diagnose te stellen. *(Artikel 1 van Richtlijn van de Raad 2001/83/EG, zoals geamendeerd)*

### **Ledenverenigingen**

Collectief: de nationale ledenverenigingen of hun leden, naargelang van de context, die lid zijn van EFPIA en gebonden aan de gedragsregels van EFPIA.

### **Ledenbedrijven**

Collectief: “bedrijfsleden” (“corporate members”, zoals gedefinieerd in de HCP Code) van EFPIA, hun respectieve moederbedrijven, indien afwijkend, dochtermaatschappijen (ongeacht of een dochtermaatschappij een bedrijf is of een ander soort onderneming of organisatie) en bedrijven die aangesloten zijn bij bedrijfsleden of hun dochtermaatschappijen indien dergelijke aangesloten bedrijven ermee hebben ingestemd zich aan deze code te binden.

### **Ontvanger**

Iedere beroepsbeoefenaar of organisatie in de gezondheidszorg, zoals van toepassing volgens de lokale vereisten, van wie in alle gevallen de hoofdpraktijk, het belangrijkste zakelijke adres of de vestigingsplaats zich in Europa bevindt.

### **Waardeoverdracht m.b.t. Onderzoek en Ontwikkeling**

Waardeoverdrachten aan beroepsbeoefenaren en organisaties in de gezondheidszorg in verband met de planning of uitvoering van (i) niet-klinische onderzoeken (zoals gedefinieerd in de *Uitgangspunten van Goede Laboratoriumpraktijken van de OECD*); (ii) klinische proeven (zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/20/EG); of (iii) verkennende onderzoeken zonder interventie en waarvoor specifiek voor het

**Europese Federatie van Farmaceutische Bedrijven en Verenigingen (EFPIA) Openbaarmaking  
Transparantievereisten m.b.t. Beroepsbeoefenaren en Organisaties in de Gezondheidszorg -  
Biogen Methodiekmemorandum**

---

onderzoek patiëntengegevens moeten worden verzameld onder of namens individuele of groepen van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg (*Sectie 15.02 van de HCP Code*).

**1. Niet-klinische onderzoeken zoals gedefinieerd in de Uitgangspunten van Goede Laboratoriumpraktijken van de OECD**

In de Uitgangspunten van Goede Laboratoriumpraktijken van de OECD (in de laatste herziening van 1997) worden niet-klinische onderzoeken als volgt gedefinieerd (Paragraaf 1 - 2. Definities van Termen; paragraaf 2.3.1):

*Niet-klinisch onderzoek naar de veiligheid voor gezondheid en milieu, hierna aangeduid met "onderzoek", betekent een experiment of een aantal experimenten waarin een testobject onder laboratoriumomstandigheden of in het milieu wordt onderzocht om gegevens te verkrijgen over zijn eigenschappen en/of zijn veiligheid, bedoeld om te worden ingediend bij de aangewezen regelgevende instanties.*

Voor de volledige referentie, zie [www.oecd.org](http://www.oecd.org).

**2. Klinische proeven (zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/20/EG)**

De EU-richtlijn 2001/20/EG (Artikel 2(a)) definieert klinische proeven als volgt:

*Elk onderzoek bij proefpersonen dat bedoeld is om de klinische, farmacologische en/of andere farmacodynamische effecten van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen en/of eventuele bijwerkingen van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren en/of de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen teneinde de veiligheid en/of werkzaamheid van deze geneesmiddelen vast te stellen.*

Voor de volledige referentie, zie [EUR-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu).

**3. Onderzoeken zonder interventie**

De EU-richtlijn 2001/20/EG (Artikel 2(c)) definieert onderzoeken zonder interventie als volgt:

*Onderzoek(en) waarbij de geneesmiddelen worden voorgeschreven op de gebruikelijke wijze, overeenkomstig de in de vergunning voor het in de handel brengen vastgestelde voorwaarden. De indeling van de patiënt bij een bepaalde therapeutische strategie wordt niet van tevoren door een onderzoeksprotocol bepaald, maar maakt deel uit van de gangbare medische praktijk en het besluit om het geneesmiddel voor te schrijven staat geheel los van het besluit om een patiënt te laten deelnemen aan het onderzoek. De patiënt in kwestie hoeft geen extra diagnostische of controleprocedure te doorlopen en voor de analyse van de verkregen resultaten worden epidemiologische methoden gebruikt.*

**Europese Federatie van Farmaceutische Bedrijven en Verenigingen (EFPIA) Openbaarmaking  
Transparantievereisten m.b.t. Beroepsbeoefenaren en Organisaties in de Gezondheidszorg -  
Biogen Methodiekmemorandum**

---

Directe en indirecte waardeoverdrachten, hetzij in contanten, hetzij in natura, gedaan voor promotionele of andere doeleinden, in verband met de ontwikkeling en verkoop van generieke of merkgenesmiddelen op recept, uitsluitend voor menselijk gebruik. Directe waardeoverdrachten worden rechtstreeks uitgevoerd door een ledenbedrijf ten gunste van een ontvanger. Indirecte waardeoverdrachten worden uitgevoerd namens een ledenbedrijf ten gunste van een ontvanger, waarbij de identiteit van een dergelijk ledenbedrijf bij de ontvanger bekend is of kan worden achterhaald.

**Europese Federatie van Farmaceutische Bedrijven en Verenigingen (EFPIA) Openbaarmaking  
Transparantievereisten m.b.t. Beroepsbeoefenaren en Organisaties in de Gezondheidszorg -  
Biogen Methodiekmemorandum**

---

**Bijlage:**

**Bronnen**

<b>Naam</b>	<b>Document</b>	<b>Uitgave</b>
EFPIA Openbaarmakingscode ("Disclosure Code") m.b.t. Beroepsbeoefenaren en Organisaties in de Gezondheidszorg	EFPIA-Code m.b.t. de Openbaarmaking van Waardeoverdrachten van Farmaceutische Bedrijven aan Beroepsbeoefenaars in de Gezondheidszorg en Gezondheidsorganisaties	24 juni 2013
Geconsolideerde versie EFPIA Openbaarmakingscode ("Disclosure Code") m.b.t. Beroepsbeoefenaren en Organisaties in de Gezondheidszorg	Geconsolideerde versie en schema 2 – model van een standaardtemplate	6 juni 2014
EFPIA Openbaarmakingscode ("Disclosure Code") m.b.t. Beroepsbeoefenaren en Organisaties in de Gezondheidszorg Q&A	EFPIA-Code m.b.t. de Openbaarmaking van Waardeoverdrachten van Farmaceutische Bedrijven aan Beroepsbeoefenaars in de Gezondheidszorg en Gezondheidsorganisaties: Vragen en Antwoorden	CONCEPT 7 juli 2013
EFPIA Patiëntenorganisatiecode	EFPIA-Code m.b.t. de Vormgeving van Relaties tussen de Farmaceutische Industrie en Patiëntenorganisaties	14 juni 2011
EFPIA Code m.b.t. Organisaties in de Gezondheidszorg	EFPIA-Code m.b.t. de Promotie van Receptgeneesmiddelen naar en Interacties met Beroepsbeoefenaars in de Gezondheidszorg	6 juni 2014