

Europese Federatie van Farmaceutische
Industrieën en Verenigingen (EFPIA).
Vereisten over transparantie van
openbaarmaking m.b.t. HCP/HCO & PO

Biogen Methodologie Nota
2023 Openbaarmaking

Inhoud

1. Overzicht van de EFPIA-vereisten.....	3
2. Beslissingen.....	4
3. Vereisten voor indiening.....	6
4. Categorieën voor openbaarmaking:.....	7
5. Definities.....	9
Bijlagen:	13

1. Overzicht van de EFPIA-vereisten

Europese Federatie van Farmaceutische Industrieën en Verenigingen (EFPIA):

De Europese Federatie van Farmaceutische Industrieën and Verenigingen (EFPIA) vertegenwoordigt de farmaceutische industrie die in Europa actief is. Door haar directe lidmaatschap van 36 nationale verenigingen is EFPIA de stem op het EU-toneel van toonaangevende farmaceutische bedrijven die zich inzetten voor het onderzoeken, ontwikkelen en aanbieden van nieuwe medicijnen aan patiënten die de gezondheid en de levenskwaliteit over de hele wereld zullen verbeteren.

De roep om Transparantie:

EFPIA is van mening dat interacties tussen de farmaceutische industrie en professionals in de gezondheidszorg een diepgaande en positieve invloed hebben op de kwaliteit van de patiënten behandeling en de waarde van toekomstig onderzoek. Tegelijkertijd is de integriteit van de beslissing van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg om een geneesmiddel voor te schrijven een van de pijlers van het gezondheidszorgsysteem. EFPIA erkent dat interacties tussen de sector en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg het potentieel voor belangenconflicten kunnen creëren. Als gevolg hiervan hebben beroeps- en sectorverenigingen, waaronder EFPIA en haar aangesloten verenigingen, codes en richtlijnen aangenomen om ervoor te zorgen dat deze interacties voldoen aan de hoge normen van integriteit die patiënten, overheden en andere belanghebbenden verwachten.

Om succesvol te kunnen blijven, moet zelfregulering reageren op de veranderende eisen van de samenleving. Er bestaat met name een groeiende verwachting dat interacties tussen bedrijven en de samenleving niet alleen op integere wijze plaatsvinden, maar ook transparant zijn. In navolging van het initiatief van de Europese Commissie over ethiek en transparantie in de farmaceutische sector heeft een platform met meerdere belanghebbenden – waaronder onder meer EFPIA – een “Lijst van Leidende Principes ter Bevordering van Goed Bestuur in de Farmaceutische Sector” aangenomen.

In overeenstemming met deze leidende beginselen is EFPIA van mening dat het van cruciaal belang is voor het toekomstige succes van de farmaceutische industrie om te reageren op de toegenomen verwachtingen van de samenleving. EFPIA heeft daarom besloten dat haar bestaande Code voor de promotie van receptgeneesmiddelen aan en interacties met beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (de “HCP-code”) en de Praktijkcode voor relaties tussen de farmaceutische industrie en patiëntenorganisaties (de “PO-code”) moeten worden aangevuld met eisen voor gedetailleerde openbaarmaking van de aard en omvang van de interacties tussen de sector en gezondheidszorgprofessionals en -organisaties, en patiëntenorganisaties. EFPIA hoopt dat zij, door deze stap te zetten, publieke controle en begrip van deze relaties mogelijk kan maken en zo kan bijdragen aan het vertrouwen van belanghebbenden in de farmaceutische industrie.

Landen onder het Toepassingsgebied:

Tot de landen met een EFPIA-Lid Vereniging behoren momenteel de volgende 36 landen: **Oostenrijk, België, Bosnië en Herzegovina, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Macedonië, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Rusland, Servië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden, Zwitserland, Turkije, Oekraïne, Verenigd Koninkrijk.**

2. Beslissingen

Het doel van dit methodologie nota is om generieke en uniforme richtlijnen te bieden voor Biogen-specifieke beslissingen die de openbaarmakingsgegevens verklaren. In dit document worden de beslissingen belicht die bepalend zijn voor ons verzamelings-, aggregatie- en rapportageproces. De specifieke informatie over individuele landen, indien van toepassing, is opgenomen in de bijlage.

Belasting & BTW	Alle betalingen en waardeoverdrachten moeten waar mogelijk exclusief belastingen zoals BTW worden bekendgemaakt. Uitzonderingen zijn onder meer wanneer Biogen een bronbelasting heeft betaald als onderdeel van de waardeoverdracht.
Consent	<p>Biogen verzamelt toestemming tijdens het eerste contact met alle HCP's en HCO's op basis van lokale vereisten:</p> <ul style="list-style-type: none">• Als er toestemming wordt gegeven voor alle opdrachten, zal Biogen waardeoverdrachten aan de zorgverlener bekendmaken onder de individuele sectie van het toepasselijke openbaarmakingsrapport ("Disclosure Report").• Als Biogen geen toestemming krijgt voor alle opdrachten, zal Biogen alle waardeoverdrachten standaard in de verzamelsectie van het toepasselijke Disclosure Report plaatsen.• Als het toestemmingsformulier niet naar Biogen wordt teruggestuurd, zal Biogen alle waardeoverdrachten in de verzamelsectie van het toepasselijke Openbaarmakingsrapport plaatsen. <p>Intrekking van individuele toestemming:</p> <ul style="list-style-type: none">• Als een HCP of HCO de toestemming intrekt voorafgaand aan de publicatie van de gegevens, zal Biogen de gegevens bijwerken en de overdrachten van waarden voor de overeenkomstige HCP of HCO opnemen, maar zonder deze te identificeren, in de samengestelde sectie van het toepasselijke Openbaarmakingsrapport.• Als een HCP of HCO de toestemming intrekt na publicatie van de gegevens, zal Biogen persoonsgegevens over waardeoverdrachten aan de overeenkomstige HCP of HCO verwijderen uit het Openbaarmakingsrapport, uiterlijk aan het einde van de maand die volgt op de maand waarin Biogen kennisgeving heeft ontvangen van intrekking van de toestemming, en zal de overdracht van waarden voor de overeenkomstige HCP of HCO bijwerken, maar zonder deze te identificeren, in het geaggregeerde gedeelte van het toepasselijke Openbaarmakingsrapport.
Munteenheid	Alle betalingen en waardeoverdrachten worden bekendgemaakt in de lokale valuta. Als een betaling in een andere valuta wordt vastgelegd,

Europese Federatie van Farmaceutische Industrieën en Verenigingen (EFPIA) HCP/HCO & PO
Transparantievereisten voor openbaarmaking – Biogen-methodologienota

	wordt deze omgezet naar de lokale valuta op basis van de datum waarop de waardeoverdracht heeft plaatsgevonden en de overeenkomstige dagelijkse wisselkoers.
Correctie van waardeoverdracht	HCP's of HCO's kunnen verzoeken om correctie van gepubliceerde overdrachten van waarden die onjuist blijken te zijn. In deze gevallen zal Biogen deze waardeoverdrachten corrigeren en opnieuw publiceren.
Datum van waardeoverdracht	Biogen zal betalingen en waardeoverdrachten op basis van de datum waarop de betaling of waardeoverdracht plaatsvond als volgt openbaar maken: <ul style="list-style-type: none"> • Voor directe betalingen (alle vergoedingen aan zorgverleners en HCO's, sponsoring, subsidies en donaties): de datum van overdracht van valuta is de datum van de overboeking naar de ontvanger, in tegenstelling tot de datum van het evenement. • Voor overige waardeoverdrachten (Reizen & Accommodatie): de waardeoverdrachtsdatum is de startdatum van het evenement of de datum waarop de waardeoverdracht heeft plaatsgevonden.
Events die zijn afgelast of HCP neemt niet deel	Biogen zal de waardeoverdrachten toeschrijven die plaatsvinden en redelijkerwijs in verband kunnen worden gebracht met de zorgverlener. In de omstandigheden waarin een vlucht of accommodatie is geboekt, maar het evenement is geannuleerd of de HCP niet aanwezig is, wordt er geen waardeoverdracht aan die HCP toegeschreven.
Openbaarmaking van waardeoverdrachten buiten de landsgrenzen	Waardeoverdrachten naar een zorgverlener/zorgverlener waarvan de praktijk, het professionele adres of de plaats van oprichting in Europa ligt, moeten openbaar worden gemaakt in het land waar de ontvanger zijn hoofdpraktijk heeft.
Rapportage van HCP's in landen waar Biogen geen filiaal heeft	Wanneer er waardeoverdrachten plaatsvinden naar Europese gezondheidszorgprofessionals in landen waar Biogen niet aanwezig is; bekendmaking zal plaatsvinden op de website van het hoofdkantoor.
Taal	Openbaarmaking geschiedt in de taal die is voorgeschreven in de nationale code en kan beschikbaar worden gesteld in het Engels.
Lokale identificatiegegevens	Biogen zal de "Country Unique Identifier" openbaar maken voor HCP's en/of HCO's waar de lokale code de opgave van dit gegeven verplicht stelt.
Openbaarmaking van de Ontvanger	Biogen zal de entiteit of de rechtspersoon aan wie we de waarde hebben overgedragen openbaar maken, behalve in de omstandigheid dat een waardeoverdracht plaatsvindt naar een HCO voor registratiekosten of reiskosten in verband met het bijwonen van een congres of symposia. In

	dergelijke situaties zullen wij de zorgverlener rapporteren die wij beschouwen als de begunstigde van de waardeoverdracht.
--	--

3. Vereisten voor Indiening

Methode van Openbaarmaking	<p>Biogen zal de informatie over openbaarmaking publiceren voor alle landen waar het bedrijf een filiaal heeft op de:</p> <p style="text-align: center;"><u>Biogen Transparency website</u></p> <p>Biogen zal de informatie over openbaarmaking ook publiceren op de lokale verenigingswebsite of het centrale register, waar dergelijke lokale vereisten bestaan.</p> <p>Biogen zal de informatie voor alle landen die onder EFPIA vallen en waar zij geen filiaal hebben, publiceren op de website van het hoofdkantoor in Baar, Zwitserland.</p>
Openbaarmakingsperiode	Elke verslagperiode bestrijkt een volledig kalenderjaar.
Tijdstip van Openbaarmaking	30 juni is de standaarddatum, tenzij de lokale vereniging een andere specifieke datum bepaalt.
Bewaartermijn voor Openbaarmaking	<p>Volgens de richtlijnen van EFPIA zal Biogen ervoor zorgen dat de openbaar gemaakte informatie minstens drie jaar beschikbaar blijft in het publieke domein nadat deze is gepubliceerd, in overeenstemming met de methode van openbaarmaking, tenzij in specifieke gevallen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Een kortere periode kan vereist zijn volgens de toepasselijke nationale wetgeving over gegevens privacy of andere wettelijke of reglementaire bepalingen.• De toestemming van de ontvanger voor een specifieke openbaarmaking, indien vereist door de relevante nationale wetgeving, is ingetrokken. (Art. 22, Sectie 22.01)
Documentatie en Archiefbewaring	Overeenkomstig de richtlijnen van EFPIA zal Biogen alle waardeoverdrachten die openbaar gemaakt moeten worden, documenteren en voor ten minste 5 jaar bewaren na afloop van de betreffende rapportageperiode, tenzij een kortere bewaartermijn is voorgeschreven door toepasselijke nationale wetgeving over gegevensbescherming of andere regelgeving. (Art. 23, Sectie 23.04)

4. Categorieën voor openbaarmaking:

Beschrijving	Verschillende soorten van waardeoverdrachten m.b.t. zorgverleners - en organisaties
Donaties en subsidies voor gezondheidszorgorganisaties	Donaties en subsidies voor organisaties in de gezondheidszorg, waaronder ook giften in natura aan instellingen, organisaties of verenigingen bestaande uit zorgverleners die gezondheidszorg bieden, zijn essentieel voor de ondersteuning van de zorgsector.
Onderzoek en Ontwikkeling worden op geaggregeerd niveau openbaar gemaakt	De waardeoverdrachten gerelateerd aan onderzoek en ontwikkeling naar zorgprofessionals omvat: <ul style="list-style-type: none"> • Niet-klinische studies (Goede Laboratoriumpraktijken, GLP) • Klinische proeven van Fase I tot Fase IV • Door onderzoekers geïnitieerde studies • Niet-interventionele studies
Bijdrage aan de kosten van evenementen (volgens de HCP-code): 1. Sponsoroveréénkomst	Onder evenementen vallen alle wetenschappelijke professionele bijeenkomsten, congressen, conferenties, symposia en andere soortgelijke evenementen. Sponsoring aan een Zorgorganisatie of derden, aangewezen door een Zorgorganisatie voor het beheer van een evenement. <u>Voorbeelden:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Stand-verhuur bij evenementen • Advertentieruimte (in print, digitaal of ander formaat) • Satelliet-symposia tijdens een congres • Sponsoring van sprekers/docenten • Door de organisatoren aangeboden drankjes of maaltijden (vermeld in de "Overéénkomst") • Door een Zorgorganisatie gegeven cursussen (waarbij het aangesloten bedrijf niet de individuele deelnemende zorgverlener kiest)
Bijdrage aan de kosten van evenementen: 2. Registratiekosten	Registratiekosten verbonden aan het bijwonen van een congres of symposium.
Bijdrage aan de kosten van evenementen: 3. Verplaatsing & Verblijf	<ul style="list-style-type: none"> • Reizen i.v.m. het bijwonen van een congres of symposium. • Verblijf i.v.m. het bijwonen van een congres of symposium. <u>Voorbeelden:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Kosten voor vliegticket, trein, boot of veerboot (incl. boekingskosten) • Autoverhuur, autodiensten, taxitransfers

Europese Federatie van Farmaceutische Industrieën en Verenigingen (EFPIA) HCP/HCO & PO
Transparantievereisten voor openbaarmaking – Biogen-methodologienota

Beschrijving	Verschillende soorten van waardeoverdrachten m.b.t. zorgverleners - en organisaties
	<ul style="list-style-type: none"> • Parkeerkosten • Brandstof • Tol • Enz. <p>Let wel: Maaltijden kunnen inbegrepen zijn in het bedrag voor reizen en verblijf.</p>
<p>Compensatie voor Dienstverlening en Advies:</p> <p>1. Vergoedingen</p>	<p>Waardeoverdrachten die voortkomen uit of gerelateerd zijn aan contracten tussen verbonden bedrijven en instellingen, organisaties, verenigingen of zorgverleners, waarbij deze entiteiten een vorm van dienstverlening bieden aan een verbonden bedrijf, of elke andere vorm van financiering die niet valt onder de eerdergenoemde categorieën.</p> <p><u>Voorbeelden:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sprekersvergoedingen • Training voor sprekers • Medisch schrijven • Data-analyse • Ontwikkeling van educatief materiaal • Algemeen advies/consultatie
<p>Compensatie voor Dienstverlening en Advies:</p> <p>2. Kosten die zijn overeengekomen binnen het honorarium van een service- of adviesovereenkomst.</p>	<p>Kosten die zijn overeengekomen binnen het honorarium van een service- of adviesovereenkomst:</p> <p><u>Voorbeelden:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kosten voor vliegticket, trein, boot of veerboot (incl. boekingskosten) • Autoverhuur, autodiensten, taxitransfers • Parkeerkosten • Brandstof • Tol • Enz. <p>Let wel: Maaltijden kunnen inbegrepen zijn in het bedrag voor reizen en verblijf</p>

Beschrijving	Verskillende soorten van waardeoverdrachten m.b.t. patiëntenorganisaties (PO)
Aanzienlijke financiële en/of indirecte niet-financiële ondersteuning	<p>De openbaarmaking dient zowel het totaal betaalde bedrag als de geldelijke waarde of het ontvangen niet-geldelijke voordeel te bevatten.</p> <p>Voorbeeld van indirecte/niet-financiële steun:</p> <ul style="list-style-type: none">• Honoraria uitbetaald aan derden voor PO-doeleinden• Door medewerkers bestede uren ter ondersteuning van PO-activiteiten.

5. Definities

HCO (Healthcare Organization)

Elke rechtspersoon (i) die een zorg-, medische of wetenschappelijke vereniging/organisatie is (ongeacht de juridische vorm of organisatievorm), zoals een ziekenhuis, kliniek, stichting, universiteit of andere onderwijsinstelling of wetenschappelijke vereniging (behalve patiëntenorganisaties) waarvan het bedrijfsadres, de plaats van oprichting of de primaire vestigingsplaats in Europa is, of (ii) waar een of meer zorgverleners diensten verlenen. Volgens de richtlijnen van lokale verenigingen in sommige landen, als de persoonlijke naam van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg is opgenomen in de naam van de juridische entiteit, namelijk de “zorgverlener met eigen rechtspersoonlijkheid”, dan zal de zorgorganisatie voor toestemmings- en openbaarmakingsdoeleinden worden beschouwd als een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

HCP (Healthcare Professional)

Elke natuurlijke persoon die tot de medische, tandheelkundige, farmaceutische of verpleegkundige beroepsgroep behoort, of elke andere persoon die in de uitoefening van zijn of haar beroepsactiviteiten een geneesmiddel mag voorschrijven, kopen, afleveren, aanbevelen of toedienen en wiens voornaamste praktijk, het belangrijkste professionele adres of de plaats van oprichting zich in Europa bevindt. Om twijfel te voorkomen omvat de definitie van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg volgens de EFPIA-code: (i) elke functionaris of werknemer van een overheidsinstantie of andere organisatie (in de publieke of private sector) die geneesmiddelen mag voorschrijven, kopen, leveren of toedienen en (ii) elke werknemer van een aangesloten bedrijf wiens voornaamste bezigheid die van een praktiserende zorgverlener is, maar met uitsluiting van (x) alle andere werknemers van een aangesloten bedrijf en (y) een groothandelaar of distributeur van geneesmiddelen, en onderworpen aan lokale vereisten.

PO (Patient Organization)

Rechtspersoon/entiteit zonder winstoogmerk (inclusief de koepelorganisatie waartoe deze behoort), hoofdzakelijk bestaande uit patiënten en/of zorgverleners, die de behoeften van patiënten en/of zorgverleners vertegenwoordigt en/of ondersteunt en waarvan het vestigingsadres, de plaats van vestiging de oprichting of voornaamste vestigingsplaats zich in Europa bevindt.

Donaties en Subsidies

Gezamenlijk betekent dit de donaties en subsidies (in contanten of voordelen in natura) die binnen de reikwijdte van artikel 12 van de Praktijkcode vallen.

Evenementen

Alle promotionele, wetenschappelijke of professionele bijeenkomsten, congressen, conferenties, symposia en andere soortgelijke evenementen (inclusief, maar niet beperkt tot, vergaderingen van adviesraden, bezoeken aan onderzoeks- of productiefaciliteiten, en plannings-, trainings- of onderzoekersbijeenkomsten voor klinische onderzoeken en niet- interventionele studies) (elk een "Evenement"), georganiseerd of gesponsord door of namens een bedrijf (Artikel 10 van de Praktijkcode).

De Praktijkcode

De EFPIA-code vormt de verzameling ethische regels die is overeengekomen door EFPIA-leden voor de promotie van geneesmiddelen bij beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en de interacties met beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zorginstellingen en Patiëntenorganisaties, met de bedoeling te garanderen dat deze activiteiten worden uitgevoerd met inachtneming van de strengste ethische principes van professionaliteit en verantwoordelijkheid. De EFPIA-code vervangt de EFPIA-code voor de promotie van geneesmiddelen op voorschrift aan en interacties met beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, die voor het eerst van kracht werd in januari 1992; EFPIA-praktijkcode voor relaties tussen de farmaceutische industrie en patiëntenorganisaties, die voor het eerst werd goedgekeurd in september 2007; en EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations, die voor het eerst werd goedgekeurd in juni 2013. De EFPIA Code werd op 22 maart 2019 door het bestuur van EFPIA aangenomen en door de Statutaire Algemene Vergadering van EFPIA geratificeerd op 27 Juni 2019.

Geneesmiddelen

(a) Elke substantie of combinatie van substanties die eigenschappen bezitten voor het behandelen of voorkomen van ziekten bij de mens; of (b) elke substantie of combinatie van substanties die kan worden gebruikt bij of toegediend aan mensen, hetzij met het oog op het herstellen, corrigeren of wijzigen van fysiologische functies door het uitoefenen van een farmacologische, immunologische of metabolische werking, of op het stellen van een medische diagnose. (Artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad, zoals aangepast)

Ledenvereniging

Gezamenlijk, de nationale ledenverenigingen of hun constituerende leden, naargelang de context, die lid zijn van EFPIA en gebonden zijn door de EFPIA Praktijkcode.

Aangesloten bedrijven

Gezamenlijk, "aangesloten bedrijven" (zoals gedefinieerd in de Praktijkcode) van EFPIA, hun respectieve moedermaatschappijen, indien verschillend, dochtermaatschappijen (ongeacht of een dochtermaatschappij een bedrijf of een andere vorm van onderneming of organisatie is) en alle bedrijven die gelieerd zijn aan aangesloten bedrijven of hun dochtermaatschappijen indien dergelijke gelieerde bedrijven ermee hebben ingestemd gebonden te zijn door deze Praktijkcode.

Ontvanger

Elke HCP (zorgverstreker) of HCO (zorgorganisatie) of PO (patiëntenorganisatie), zoals van toepassing volgens lokale vereisten, in elk geval, wiens primaire praktijk, voornaamste professionele adres of plaats van oprichting zich in Europa bevindt.

Waardeoverdracht Onderzoek en Ontwikkeling

Waardeoverdrachten aan zorgverleners of zorgorganisaties in verband met de planning of uitvoering van (i) niet-klinische onderzoeken (zoals gedefinieerd in de OESO-beginselen voor goede laboratoriumpraktijken); (ii) klinische proeven (zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/20/EG); of (iii) niet-interventionele onderzoeken die prospectief van aard zijn en waarbij specifiek voor het onderzoek patiëntgegevens worden verzameld van of namens individuele of groepen zorgverleners (paragraaf 15.02 van de HCP-code).

1. Niet-klinische onderzoeken zoals gedefinieerd in de OESO-beginselen voor goede laboratoriumpraktijken

De OESO-beginselen voor goede laboratoriumpraktijken (zoals voor het laatst herzien in 1997) definiëren niet-klinische onderzoeken als volgt (Deel I – 2. Definities van termen; paragraaf 2.3.1):

Niet-klinisch veiligheidsonderzoek op het gebied van de gezondheid en het milieu, hierna eenvoudigweg 'onderzoek' genoemd, betekent een experiment of een reeks experimenten waarbij een testitem onder laboratoriumomstandigheden of in de omgeving wordt onderzocht om gegevens over de eigenschappen en/of de veiligheid ervan te verkrijgen, bedoeld voor indiening bij de bevoegde regelgevende instanties.

Voor de volledige referentie, zie 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:

Elk onderzoek bij menselijke proefpersonen dat bedoeld is om de klinische, farmacologische en/of andere farmacodynamische effecten van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te ontdekken of te verifiëren, en/of om eventuele bijwerkingen van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te identificeren en/of om de absorptie, distributie, metabolisme en uitscheiding van één of meerdere geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen met als doel de veiligheid en/of werkzaamheid ervan vast te stellen.

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

3. Niet-interventionele onderzoeken

De EU-richtlijn 2001/20/EG (artikel 2(c)) definieert niet-interventionele onderzoeken als:

Onderzoek(en) waarbij het (de) geneesmiddel(en) op de gebruikelijke wijze wordt (worden) voorgeschreven in overeenstemming met de voorwaarden van de handelsvergunning.

De toewijzing van de patiënt aan een bepaalde therapeutische strategie wordt niet vooraf bepaald door een onderzoeksprotocol, maar valt binnen de huidige praktijk en het voorschrijven van het geneesmiddel staat duidelijk los van de beslissing om de patiënt in het onderzoek te betrekken. Er

mogen geen aanvullende diagnostische of monitoringprocedures worden toegepast op de patiënten en epidemiologische methoden worden gebruikt voor de analyse van de verzamelde gegevens.

Waardeoverdrachten

Directe en indirecte waardeoverdrachten, contant, in natura of op een andere manier, zijn, al dan niet voor promotionele doeleinden, in verband met de ontwikkeling en verkoop van generieke of merkgenesmiddelen die uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar zijn, uitsluitend voor menselijk gebruik. Directe waardeoverdrachten zijn overdrachten die rechtstreeks door een aangesloten bedrijf worden gedaan ten behoeve van een ontvanger. Indirecte waardeoverdrachten zijn overdrachten die plaatsvinden namens een aangesloten bedrijf ten behoeve van een ontvanger, of overdrachten die plaatsvinden via een derde partij en waarbij het aangesloten bedrijf de ontvanger kent of kan identificeren.

Bijlage 1:

Sources/Reference:

Name	Document
EFPIA Code	https://www.efpia.eu/
	https://www.efpia.eu/relationships-code/

Bijlage 2: Indienen en publiceren rapport

Europese Federatie van Farmaceutische Industrieën en Verenigingen (EFPIA) HCP/HCO & PO
Transparantievereisten voor openbaarmaking – Biogen-methodologienota

- Voor België: de deadline voor het downloaden van de gegevens voor 2023 is 31 mei 2024
[Home - beTransparent](#)