

Toelichting gedragsregels transparantieregister CAVP

Aanleiding

Sinds jaar en dag bestaan er zakelijke betrekkingen tussen dierenartsen en veterinaire-farmaceutische ondernemingen (tezamen hierna aangeduid als “partijen”). Als betrokkenen bij het voorschrijven en ter hand stellen van diergeneesmiddelen zijn zij natuurlijke partners. De farmacotherapeutische zorg is gebaat bij verantwoorde samenwerking tussen partijen. Samenwerking is bijvoorbeeld geboden in het kader van de ontwikkeling van nieuwe diergeneesmiddelen en de ontwikkeling en uitwisseling van kennis over de toepassing van diergeneesmiddelen. Tegen die achtergrond hebben partijen dan ook vaak financiële relaties op diverse terreinen.

Om onoorbare beïnvloeding van het voorschrijven of afleveren van diergeneesmiddelen door dierenartsen te voorkomen, is samenwerking tussen dierenartsen en farmaceutische ondernemingen op basis van de zelfregulerende Code voor de Aanprijzing van Veterinaire Producten (CAVP) gereguleerd. Tot op heden was er geen specifieke zelfregulering betreffende de openbaarmaking van financiële relaties tussen partijen.

Hoewel transparantie over relaties met farmaceutische ondernemingen tot de professionele standaard van de dierenarts behoort, bestaat in de samenleving behoefte om gegevens over financiële relaties tussen partijen meer actief openbaar te maken. De Tweede Kamer heeft een motie aangenomen waarin de regering is opgeroepen om het centrale transparantieregister voor financiële relaties in de humane farmaceutische sector, open te stellen voor de veterinaire farmaceutische sector. Met deze gedragsregels geven de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD) en de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (FIDIN) invulling aan deze oproep.

Andere initiatieven

Onderhavige gedragsregels zijn aanvullend op en laten onverlet de andere initiatieven die de transparantie van banden tussen partijen bevorderen. Zo heeft de KNAW het initiatief genomen om een uniforme Code op te stellen hoe om te gaan met mogelijke oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling bij advisering en medische richtlijnontwikkeling. Deze Code zal de eenduidigheid van besluitvormingsprocedures en de openheid naar de samenleving bevorderen. In dat kader is een uniform formulier (c.q. belangenverklaring) ontwikkeld dat alle betrokken leden van deskundigen commissies vooraf dienen in te vullen. Deze Code is in 2012 door zowel de KNMvD als de FIDIN onderschreven.

Doel van de gedragsregels

De onderhavige gedragsregels en het centrale register als bedoeld in artikel 4 hebben ten doel te voorzien in de maatschappelijke behoefte inzicht te kunnen verkrijgen in financiële relaties die voortvloeien uit de in artikel 1 bedoelde overeenkomsten, ten einde bij te dragen aan het uitgangspunt dat de burger in staat moet worden gesteld om door objectieve voorlichting en/of advisering een weloverwogen keuze voor een bepaald diergeneesmiddel c.q. dierenarts te maken.

Inhoud van de gedragsregels

De CAVP stelt eisen aan financiële relaties tussen partijen. Onder financiële relaties wordt verstaan: het verstrekken door fabrikanten, importeurs en leveranciers van diergeneesmiddelen van een financiële of op geld waardeerbare vergoeding aan een beroepsbeoefenaar, een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of een instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn. Onder beroepsbeoefenaren vallen: een ieder die op grond van de wet diergeneesmiddelen mag voorschrijven en/of

afleveren. In ieder geval betreft dit de volgende personen: de dierenarts, apotheker, apothekers-assistent, veeverloskundige, castreur, dierenartsassistent-paraveterinair en artikel 21 Diergeneesmiddelenwet vergunninghouder (voor zover het diergeneesmiddelen betreft met kanalisatiestatus URA). Financiële relaties die buiten de toepassing van de CAVP vallen, vallen ook buiten het bereik van deze gedragsregels.

Bepaalde financiële relaties worden in de CAVP uitgezonderd van de normen van gunstbetoon. Het betreft maatregelen of handelspraktijken inzake prijzen, marges en kortingen, verband houdend met handelsrelaties, alsmede het verstrekken van monsters. Voor financiële relaties waar tegenover geen tegenprestatie staat (zoals geschenken van geringe waarde en gastvrijheid in het kader van samenkomsten), geldt een specifieke normering om te voorkomen dat het voorschrijf- en/of aflevergedrag onoorbaar wordt beïnvloed. Deze vormen van financiële relaties zijn binnen het huidige kader voldoende gereguleerd en zijn daarom van deze gedragsregels uitgezonderd.

Voor financiële relaties waartegenover wel een (zekere) tegenprestatie staat (zoals honorering van dienstverlening of sponsoring) geldt dat deze in een schriftelijke overeenkomst dienen te worden vastgelegd, waarbij de doelstelling en uitvoering van de relaties helder moeten zijn omschreven en een redelijke verhouding moet bestaan tussen tegenprestatie en vergoeding (artikelen 7.3 en 7.4 van de CAVP). Het gaat hierbij bijvoorbeeld om vergoeding voor dienstverlening van dierenartsen voor deelname aan een wetenschappelijke adviesraad, het geven van een lezing of presentatie of het schrijven van een medisch-wetenschappelijk stuk. Daarbij wordt over het algemeen onderscheid gemaakt tussen de vergoeding van werkelijk gemaakte kosten of vergoeding aan de instelling waar de dierenarts aan is verbonden en de daadwerkelijke honoraria of tarief per tijdseenheid die de betrokken dierenarts ontvangt. Sponsoring vindt over het algemeen plaats aan instellingen, waarbij bijvoorbeeld een specifiek project dat de diergezondheidszorg ten goede komt, mogelijk wordt gemaakt. De sponsoring in drukkosten van proefschriften valt buiten de gedragsregels nu dit uitsluitend een bijdrage in kosten betreft.

Deze gedragsregels verplichten partijen deze financiële relaties openbaar te maken. In de schriftelijke overeenkomst die aan de financiële relatie ten grondslag ligt, zal worden opgenomen door welke partij en op welke wijze de financiële relatie openbaar zal worden gemaakt. Voor de fabrikanten, importeurs en leveranciers van diergeneesmiddelen en de in Nederland gevestigde beroepsbeoefenaren, samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren en/of instellingen waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn, geldt dat de informatie uiterlijk binnen 3 maanden na afsluiting van het kalenderjaar dient te worden gepubliceerd in het centrale Transparantieregister Zorg.

Er geldt een verplichte meldgrens van € 500,-- per jaar per beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn. Deze grens sluit aan bij de gedragsregels van de human-farmaceutische sector. Verder wordt met deze grens recht gedaan aan het proportionaliteitsbeginsel tussen de administratieve lasten die de gedragsregels meebrengen enerzijds en het belang van openbaring van financiële relaties anderzijds. Deze grens wil overigens niet zeggen dat geen melding kan plaatsvinden van financiële relaties die een geringere waarde vertegenwoordigen. Daarnaast kan een beroepsbeoefenaar financiële relaties melden die hij heeft met leveranciers van andere producten dan diergeneesmiddelen, zoals veterinaire verzorgingsproducten.

Openbaarmaking betreft de volgende gegevens:

- De aard van de overeenkomst. Ten behoeve van een gestandaardiseerde openbaarmaking in het centrale register, zijn de overeenkomsten ingedeeld naar aard in de navolgende selectietabel:

| | |
|-----------------------------|---|
| Dienstverlening consultancy | Algemene individuele advieswerkzaamheden |
| Dienstverlening spreker | Optreden als spreker/geven presentatie |
| Dienstverlening schrijver | Het schrijven van artikel/wetenschappelijk verhandeling |
| Dienstverlening overig | Andere vormen van dienstverlening die niet worden gedekt door een van de andere categorieën (zoals bijvoorbeeld veldonderzoek) |
| Sponsoring samenkomst | Sponsoring van een samenkomst waarbij de organisator niet fabrikanten, importeurs en leveranciers van diergeneesmiddelen zijn |
| Sponsoring overig | Sponsoring van innovatieve en/of kwaliteitsverbeterende activiteiten die een directe of indirecte verbetering van zorg aan dieren of de bevordering van de veterinaire medische wetenschap ten doel hebben en niet (volledig) op andere reguliere wijze worden gefinancierd |

- De naam en het vestigingsadres en/of KvK-nummer van de betrokken fabrikant, importeur of leverancier van diergeneesmiddelen.
- Het kalenderjaar waar de betrokken overeenkomst op ziet.
- Voor dienstverleningsovereenkomsten als bedoeld in artikel 1(a): de persoonsgegevens (naam en werkadres) van de beroepsbeoefenaar die feitelijk de diensten heeft uitgevoerd (ongeacht of deze beroepsbeoefenaar ook de ontvanger is van de betaalde bedragen) en het totaalbedrag van de aan deze beroepsbeoefenaar betaalde en/of als feitelijk uitvoerder toegerekend honorarium (excl. evt. onkostenvergoedingen) in het betreffende kalenderjaar voor zover het totaalbedrag in het betreffende kalenderjaar hoger is dan € 500,--. Indien de dienstverleningsovereenkomst is aangegaan door een samenwerkingsverband of instelling, worden, onverminderd het voorgaande, de gegevens (naam, vestigingsadres en/of KvK-nummer) van het samenwerkingsverband/instelling openbaar gemaakt met vermelding van het totale bedrag van de betrokken dienstverlening; en
- Voor sponsoringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 1(b): de gegevens (naam, vestigingsadres en/of KvK-nummer) van het samenwerkingsverband of de instelling waarmee de financiële relatie bestaat, alsmede de hieraan betaalde gelden in het betreffende kalenderjaar.

De openbaarmaking geldt voor drie jaar. Na drie jaar zullen de gegevens weer worden verwijderd. Voor de inwerkingtreding van deze gedragsregels zal een uniforme rapportagestructuur worden gedefinieerd. De plicht tot openbaarmaking geldt met ingang van het kalenderjaar 2013. De eerste openbaarmaking zal in het eerste kwartaal 2014 plaatsvinden.

Artikelsgewijze toelichting:

Artikel 1 – Financiële relatie

De gedragsregels zien op financiële relaties tussen een bedrijf waarop de CAVP van toepassing is (c.q. een fabrikant, importeur of leverancier van diergeneesmiddelen in Nederland, in de gedragsregels verder genoemd: bedrijf) en een in Nederland gevestigde en/of praktiserende beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren of een instelling waarin

beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn. Onder beroepsbeoefenaren vallen: ieder die op grond van de wet diergeneesmiddelen mag voorschrijven en/of afleveren. In ieder geval betreft dit de volgende personen: de dierenarts, apotheker, apothekers-assistent, veeverloskundige, castreur, dierenartsassistent-paraveterinair¹ en artikel 21 Diergeneesmiddelenwet vergunninghouder (voor zover het diergeneesmiddelen betreft met kanalisatiestatus URA).

Onder financiële relatie wordt verstaan het direct of indirect verstrekken van een financiële of op geld waardeerbare vergoeding door een bedrijf aan een in Nederland gevestigde en/of praktiserende beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn. Het gaat derhalve over de feitelijke betaling en niet de contractuele relatie als zodanig. Met indirecte financiële relatie wordt bedoeld op vergoedingen die niet rechtstreeks door (op naam van) het bedrijf aan de beroepsbeoefenaar worden verstrekt, maar in opdracht van het bedrijf, bijvoorbeeld via een andere rechtspersoon die buiten de definitie van bedrijf valt.

De openbaarmaking betreft de volgende financiële relaties die voortvloeien uit de navolgende overeenkomsten:

- Dienstverleningsovereenkomsten tussen een bedrijf en een beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband of instelling;
- Sponsoringsovereenkomsten tussen een bedrijf en een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of instellingen waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn.

Artikel 2 - Openbaarmaking

In dit artikel wordt bepaald welke gegevens openbaar dienen te worden gemaakt en door wie (hierna: de openbaarmaker). Hierbij zijn naast het evidente belang van transparantie, proportionaliteit en het voorkomen van onnodige administratieve en organisatorische lasten als uitgangspunt genomen. Over de wijze van openbaarmaking van de gegevens wordt verwezen naar het algemene deel van deze toelichting.

Proportionaliteit en het voorkomen van bovenmatige administratieve lasten rechtvaardigen het instellen van een ondergrens van € 500,- van het totaalbedrag van een of meer financiële relaties per beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn per bedrijf per jaar. Indien het totaalbedrag per financiële relatie of met een aantal financiële relaties tezamen hoger is dan € 500,-, zijn de betrokken partijen verplicht de financiële relatie te publiceren.

Artikel 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 KNMvD en FIDIN zullen hiervoor een aantal modelbepalingen beschikbaar stellen. 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 3 maanden volgend op het kalenderjaar waarop tussen partijen de financiële relatie is

ontstaan. Gezien de verplichting van de bedrijven om per beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn, een jaaroverzicht van de financiële relaties ter beschikking te stellen, is ervoor gekozen dat zij deze gegevens collectief zullen aanbieden aan het centrale Transparantieregister Zorg en het uitgangspunt vormen voor openbaarmaking. Voor financiële relaties die niet op deze wijze aan het Transparantieregister Zorg worden aangeboden, bijvoorbeeld omdat het betrokken bedrijf 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.

Artikel 4 – Wijze van openbaarmaking

Openbaarmaking zal plaatsvinden in het daarvoor ingerichte centrale register van Stichting Transparantieregister Zorg.

Artikel 5 – Interne procedure

In artikel 5 is de verplichting voor het bedrijf vastgelegd om binnen het bedrijf een adequate procedure op te stellen in het kader waarvan de openbaarmaking van financiële relaties standaard aan de bepalingen van deze gedragsregels worden getoetst.

Artikel 6 – Verstrekken van een jaaroverzicht door de bedrijven

Deze gedragsregels stellen geen specifieke eisen aan de opzet van het jaaroverzicht omdat deze mede bepaald zal worden door de inrichting van de administratieve organisatie van ieder individueel bedrijf en het Transparantieregister Zorg. Uitgangspunt is het Transparantieregister zo in te richten dat het jaaroverzicht digitaal aan de betrokken beroepsbeoefenaren, samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren en instellingen waarin beroepsbeoefenaren participeren of werkzaam zijn, ter beschikking kan worden gesteld alvorens de gegevens door een ieder kunnen worden geraadpleegd. Het jaaroverzicht hoeft alleen ter beschikking te worden gesteld indien het drempelbedrag van € 500 is overschreden.

Artikel 7 – Duur van de openbaarmaking

Gegevens over een financiële relatie zullen voor een periode van 3 jaar openbaar worden gemaakt. Na 3 jaar wordt ervan uitgegaan dat gegevens over de financiële relatie onvoldoende actueel en daarmee niet meer relevant zijn, afgewogen tegenover het privacybelang van de beroepsbeoefenaar. De gegevens zullen na 3 jaar door de beheerder van het centrale register worden verwijderd.

Artikel 8 – Inwerkingtreding

De gedragsregels treden op 1 januari 2013 in werking. De verplichting tot openbaarmaking geldt alleen voor de feitelijke betalingen die na 1 januari 2013 hebben plaatsgevonden, voor zover de verplichting daartoe overeenkomstig artikel 3 van de gedragsregels in de betrokken dienstverlenings- en/of sponsoringsovereenkomst is vastgelegd.