

Bayer B.V.

Methodologienota inzake de toepassing van de EFPIA Disclosure Code, lokaal opgenomen in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (CGR).

Voorwoord

Bij Bayer zijn we ervan overtuigd dat nauwe samenwerking met zorgverleners en permanente voorlichting aan zorgverleners van cruciaal belang zijn voor het bereiken van betere resultaten voor de patiënten die we graag willen helpen. We zetten ons in voor transparantie over de wijze waarop zorgverleners en zorginstellingen vergoedingen van ons ontvangen voor de inzet van hun tijd en deskundigheid. Wanneer we samenwerken met medisch deskundigen, houden we ons aan de toepasselijke wet- en regelgeving zoals de EFPIA Disclosure Code in Europa en diverse nationale wettelijke rapportageverplichtingen en respecteren we de onafhankelijkheid en integriteit van deze zorgverleners volledig.

Bayer in Nederland volgt de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (CGR) die in lijn is met de EFPIA Disclosure Code. Deze codes zijn ontworpen om ervoor te zorgen dat zelfs de schijn van mogelijke belangenverstremming wordt voorkomen. Door de samenwerking tussen industrie en medische gemeenschap transparanter te maken, krijgt het publiek een beter besef van het grote belang en de waarde van deze samenwerking.

Om de aard en de omvang van de interactie tussen de farmaceutische industrie en zorgverleners en zorginstellingen transparanter te maken, zal Bayer alle directe of indirecte waardeoverdrachten ten gunste van zorgverleners of zorginstellingen, die vallen onder de EFPIA Disclosure Code, vastleggen en openbaar maken. De rapportageperiode betreft altijd een volledig kalenderjaar. In Nederland melden wij sinds 2013 onze financiële relaties aan het Transparantieregister Zorg.

Het doel van deze Methodologienota is ervoor te zorgen dat iemand die de rapportage inziet, begrijpt hoe Bayer de relevante informatie vastlegt en openbaar maakt. Met name geeft deze nota een toelichting op de methodologie van gegevensverzameling en rapportage. De algemene regels van de EFPIA Disclosure Code gelden voor alle aangesloten ondernemingen en alle ondernemingen zullen relevante waardeoverdrachten openbaar maken in een vooraf vastgesteld format. Over een deel van de invulling van de rapportagemethodologie mogen de individuele ondernemingen echter zelf beslissen, zodat er sprake is van voldoende flexibiliteit om deze aan de interne processen aan te passen.

Bij twijfel over de plicht om een concrete waardeoverdracht openbaar te maken, zal onze onderneming altijd streven naar volledige openbaarmaking. Alleen indien een waardeoverdracht duidelijk niet onder de Disclosure Code valt, zal deze niet worden opgenomen in de gepubliceerde rapportage.

Deze Methodologienota is als volgt opgebouwd: Op basis van concrete vragen lichten we toe hoe Bayer omgaat met het openbaar maken van waardeoverdrachten aan zorgverleners en zorginstellingen. Voor een goed begrip zal de algemene uitleg, waar mogelijk, ook worden geïllustreerd met voorbeelden.

Inhoudsopgave

- I. Data Privacy..... 4**
 - What is the importance of HCPs’ [and HCO’s] consent to the publication of data?..... 4
 - How does Bayer react, if a Healthcare Professional, despite our best efforts to reach full consent, only grants partial consent for the publication of selected Transfers of Value? **Error! Bookmark not defined.**
 - What sort of declaration of consent is data processing at Bayer based on?..... **Error! Bookmark not defined.**
 - How long do we make the information available? 5
- II. General questions 6**
 - What will we do in the case of cross-border interactions, where we provide ToV to a healthcare professional or organisation based in another European state? 6
 - What do we do when the monetary donation was made in a different currency than the local currency of the recipient country?..... 6
 - Will the figures we publish indicate VAT? 7
 - What will we do if a ToV is connected to a group of products which is not solely comprised of prescription-only pharmaceuticals? 7
 - What will we do if more than one reporting period could be considered when publishing details of ToV?..... 8
 - What will we do in the event of publishing details of a ToV granted in relation to a contract stretching over several years?..... 9
 - What will we do in cases where we have a sponsoring agreement with several healthcare organisations? 10
 - What will we do in the event of ToV being granted to contract research organisations (CROs)?.... 10
 - What will we do in terms of the publication of ToV granted to universities and other educational establishments?..... 11
 - What will we do in the event that ToV are granted to healthcare professionals or organisations indirectly via third parties?..... 11
 - What will we do about publishing details of transport costs for joint transportation or for the transportation of groups of healthcare professionals?..... 11
- III. Questions on the report..... 12**
 - What will we do about the publication of donations to hospitals or clinics? 12
 - Which ToV will we publish relating to sponsoring agreements? 12
 - What do we define as scientific or educational events?..... 13
 - What will we do about the publication of the fees we have assumed for healthcare professionals or organisations to attend external scientific or educational events? 13

Which costs will we publish when we assume travel and accommodation costs relating to scientific and educational events?	14
What will we do about publishing details of ToV if a scientific or educational event is organised by an events agency?	14
Will Bayer publish costs for internal scientific or educational events?	15
Which TOV do we record as service and consultancy fees?	15
What will we do about the publication of any expenses reimbursed in connection with service and consultancy fees?	17
What will we do about the publication of any ToV relating to R&D activities?.. Error! Bookmark not defined.	
Which ToV are reported under "R&D"?	17
What will we do about publishing TOV relating to basic research?	18

I. Gegevensbescherming

1. Gegevensbescherming - Toestemming voor het publiceren van gegevens

1.1. Vraag

Wat is het belang van de toestemming van zorgverleners voor het publiceren van gegevens in het algemeen en waarom vraagt Bayer geen toestemming aan Nederlandse zorgverleners?

1.2. Juridisch kader

Aangezien de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (CGR) een verplichting betreft die de farmaceutische industrie zichzelf vrijwillig heeft opgelegd, is voor het publiceren van gegevens de toestemming van de betrokken zorgverleners nodig. Op grond van de wet heeft iedereen recht op de bescherming van gegevens die op hem/haar betrekking hebben. Dit grondrecht heeft betrekking op het vastleggen, verwerken en verspreiden van persoonlijke informatie, waarvoor de uitdrukkelijke toestemming van de betrokken persoon is vereist. Er worden strenge eisen gesteld aan deze toestemming: deze moet uitdrukkelijk zijn, zichtbaar worden benadrukt in contractuele teksten of vergelijkbare documenten en helder en transparant zijn verwoord.

In Nederland werd het transparantieregister in 2012 geïntroduceerd. De stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) heeft, in samenspraak met de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de voorwaarden voor rechtsgeldige verwerking en publicatie besproken, en geconcludeerd dat verwerking/publicatie van de financiële relaties met zorgverleners gebaseerd zou kunnen zijn op het legitieme belang van de farmaceutische bedrijven (data controller, verantwoordelijke voor de verwerking) om hun financiële relaties met zorgverleners en instituten in de gezondheidszorg transparant te maken voor het publiek, in het bijzonder de patiënten. Volgens de overheid weegt dit doel ruimschoots op tegen het belang van zorgverleners/medische organisaties (data subject, betrokkene) om hun privacy te beschermen.

Daarom is de Nederlandse Autoriteit Persoonsgegevens akkoord gegaan met de verwerking en publicatie van de financiële relaties onder de hieronder vermelde voorwaarden:

a) Het Nederlandse transparantieregister biedt de mogelijkheid om financiële relaties te zoeken met behulp van het registratienummer (het zogeheten BIG-nummer) en met behulp van de naam en plaats/specialisme van de zorgverlener.. Het BIG-register is openbaar toegankelijk.

b) Alleen financiële relaties die voortkomen uit een of meer (indirecte) financiële relaties die een totaal van 500 euro per kalenderjaar overstijgen, moeten worden gemeld bij het transparantieregister.

c) De farmaceutische industrie en de zorgverlener sluiten een schriftelijke overeenkomst af waarin de zorgverlener wordt geïnformeerd over de melding en de persoonsgegevens die zullen worden gepubliceerd in het transparantieregister. Bovendien wordt de zorgverlener voorafgaand aan de publicatie geïnformeerd over het bedrag dat transparant zal worden gemaakt. (er is echter geen expliciete toestemming nodig van de zorgverlener).

d) De openbaarmaking van financiële relaties geldt voor drie jaar. Na drie jaar zullen de gegevens weer worden verwijderd.

1.3. **Methodologie**

In de meeste EFPIA-landen vraagt Bayer alle zorgverleners om hun toestemming voordat hij een interactie begint die leidt tot waardeoverdrachten. Indien deze toestemming niet wordt verleend, zal Bayer de waardeoverdrachten alleen publiceren in het hoofdstuk van de rapportage met totaaloverzichten, zonder vermelding van naam, adres of andere persoonsgegevens van de ontvanger.

Voor Nederlandse zorgverleners is geen expliciete toestemming voor publicatie nodig als aan de voorwaarden volgens 1.2 wordt voldaan. Alle schriftelijke overeenkomsten met Bayer bevatten een clausule waarin de zorgverlener wordt geïnformeerd over de melding en publicatie van zijn persoonlijke gegevens. Bovendien worden Nederlandse zorgverleners door de autoriteiten van het transparantieregister voorafgaand aan publicatie van de gegevens in april, ingelicht over de waardeoverdrachten die Bayer heeft ingediend. Ze worden verzocht om deze informatie te beoordelen. De zorgverleners hebben ongeveer een maand om te reageren op gegevens die zijn ingediend.

2. **Duur van de publicatie**

2.1. **Vraag**

Hoe lang zal de openbaar gemaakte informatie beschikbaar zijn?

2.2. **Methodologie**

Openbaar gemaakte informatie is in het algemeen gedurende een periode van drie jaar beschikbaar. Wij zullen de rapportage aanpassen indien dit vanwege bepaalde (bijvoorbeeld juridische) redenen nodig is.

II. Algemene vragen

3. Grensoverschrijdende interacties

3.1. Vraag

Wat doen we in het geval van grensoverschrijdende interacties, wanneer we een waardeoverdracht verstrekken aan een zorgverlener of zorginstelling die is gevestigd in een ander Europees land?

3.2. Voorbeeld

Hieronder valt bijvoorbeeld de situatie waarbij onze lokale aangesloten onderneming in Italië een adviesovereenkomst sluit met een in Duitsland gevestigde zorgverlener en een honorarium betaalt voor de geleverde diensten.

3.3. Methodologie

Waardeoverdrachten die door een lokale aangesloten onderneming worden verstrekt aan een zorgverlener of zorginstelling met hoofdpraktijk in een andere (Europese) staat, zullen worden gerapporteerd door onze aangesloten onderneming die in dat land is gevestigd. In bovenstaand voorbeeld zal de waardeoverdracht worden gerapporteerd door onze Duitse rechtspersoon. Wij zullen de informatie publiceren op een centrale website voor ieder land waar we geen aangesloten onderneming hebben.

Dezelfde regels gelden indien een lokale aangesloten onderneming in een niet-Europees land een waardeoverdracht verstrekt aan een zorgverlener of zorginstelling met hoofdpraktijk in een Europese staat.

4. Publicatie van waardeoverdrachten in vreemde valuta

4.1. Vraag

Wat doen we wanneer de geldelijke donatie werd gedaan in een andere valuta dan de lokale valuta van het land van de ontvanger?

4.2. Voorbeelden

Een in Duitsland gevestigde arts ontvangt van ons een bijdrage om deel te nemen aan een zorgcongres in de VS en de aanwezigheidsvergoeding wordt betaald in Amerikaanse dollars.

Een arts met hoofdpraktijk in het VK treedt op als spreker bij een evenement in Italië. De vlucht wordt door onze Italiaanse rechtspersoon geboekt en betaald in euro's.

4.3. Methodologie

Alle waardeoverdrachten die wij rapporteren worden uitgedrukt in euro's. Indien de oorspronkelijke betaling niet in euro's was, zullen we het bedrag omrekenen op basis van de gemiddelde wisselkoers in de maand van de waardeoverdracht. Zie vraag 9

over de definitie van de datum die we beschouwen als de datum van de waardeoverdracht.

We verwijzen naar de twee voorbeelden:

In het eerste voorbeeld zouden we de betaalde aanwezigheidsvergoeding omrekenen naar euro's. De wisselkoers is dan de gemiddelde wisselkoers in de maand van het congres.

In het tweede voorbeeld zouden we de kosten van de vlucht omrekenen naar Britse ponden. De wisselkoers bedraagt in dat geval de gemiddelde wisselkoers in maand van de vlucht.

5. Btw

5.1. Vraag

Zijn de cijfers inclusief btw?

5.2. Juridisch kader

De EFPIA Disclosure Code staat aangesloten ondernemingen toe om bruto- of nettocijfers te publiceren (d.w.z. inclusief of exclusief btw).

5.3. Methodologie

Bayer rapporteert de honoraria voor sprekers exclusief btw. Alle overige vergoedingen zijn inclusief btw.

6. Waardeoverdrachten verbonden aan productgroepen die niet uitsluitend op recept verkrijgbare geneesmiddelen omvatten

6.1. Vraag

Wat doen we indien een waardeoverdracht is verbonden aan een groep producten die niet uitsluitend op recept verkrijgbare geneesmiddelen omvat?

6.2. Juridisch kader

In Nederland rapporteren wij waardeoverdrachten die zijn verbonden aan op recept verkrijgbare geneesmiddelen. In de praktijk echter kunnen dergelijke waardeoverdrachten verband houden met een groep producten die bestaat uit een combinatie van geneesmiddelen die alleen op recept verkrijgbaar zijn en geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn en andere producten.

6.3. Voorbeeld

Zorgverleners worden uitgenodigd voor een wetenschappelijk evenement waar resultaten worden gepresenteerd van een klinische proef die verband houdt met een geneesmiddel dat alleen op recept verkrijgbaar is. Tegelijkertijd wordt informatie verstrekt over vrij verkrijgbare geneesmiddelen in hetzelfde therapeutische gebied.

6.4. **Methodologie**

In Nederland wordt aan het transparantieregister gemeld welke vormen van samenwerking een zorgverlener of -instelling met bedrijven heeft en welke waarde deze vertegenwoordigen. Verschillende koepelorganisaties hebben de transparantieregels onderschreven.

7. **Rapportageperiode**

7.1. **Vraag**

Wat doen we indien meer dan één rapportageperiode kan worden overwogen bij het publiceren van bijzonderheden van een waardeoverdracht?

7.2. **Voorbeeld**

Deze situatie kan zich in verschillende situaties voordoen:

- 1) Een zorgverlener stemt tijdens de ene rapportageperiode in met een optreden als gastspreker bij een evenement. De vluchten worden tijdens deze periode alvast geboekt, maar het evenement zelf vindt plaats in de volgende rapportageperiode.
- 2) Sponsoring voor een evenement wordt toegekend in één rapportageperiode, maar houdt verband met een evenement dat plaatsvindt tijdens de volgende rapportageperiode.
- 3) Een spreker is ingeschakeld voor een evenement aan het eind van de ene rapportageperiode, maar pas in de volgende rapportageperiode wordt de factuur ontvangen en het honorarium betaald.
- 4) Een zorgverlener sluit een langlopende adviesovereenkomst met Bayer voor de duur van 18 maanden.

7.3. **Methodologie**

Wij publiceren waardeoverdrachten volgens onderstaande regels:

Bij kortlopende activiteiten binnen een bepaald tijdsbestek (bijvoorbeeld congressen of andere wetenschappelijke evenementen) is de aanvangsdatum van deze activiteit beslissend. In het geval van langlopende activiteiten bepaalt de postdatum van de desbetreffende factuur de rapportageperiode. Donaties worden altijd gerapporteerd in de rapportageperiode waarin ze worden gedaan.

Mocht een factuur voor een kortlopende activiteit niet op tijd worden ontvangen om de waardeoverdracht in een rapportage op te nemen, dan zal het bedrag in het volgende rapportagejaar openbaar worden gemaakt.

In bovengenoemde voorbeelden leidt deze methodologie tot de volgende resultaten:

- 1) Aangezien het evenement een kortlopende activiteit betreft, zullen alle daaraan verbonden waardeoverdrachten worden gerapporteerd in de rapportageperiode waarin het evenement plaatsvindt.
- 2) Aangezien het evenement een kortlopende activiteit betreft, zal de sponsoring worden gerapporteerd in de rapportageperiode waarin het evenement plaatsvindt.
- 3) Aangezien de spreker is ingeschakeld voor een bepaald evenement zal de betaling worden gerapporteerd in de rapportageperiode waarin het evenement plaatsvond. Alleen indien de factuur te laat wordt ontvangen zal de rapportage worden uitgesteld tot de volgende rapportageperiode.
- 4) Aangezien de adviesovereenkomst een langlopende activiteit betreft, zullen de waardeoverdrachten op grond van deze overeenkomst worden gerapporteerd in de periode waarin de afzonderlijke facturen voor concrete activiteiten worden ontvangen.

Als onze rapportagemethodologie wijzigt, in de zin dat een waardeoverdracht die op grond van de vroegere regeling zou worden gepubliceerd in de laatste rapportageperiode, op grond van de gewijzigde regelgeving zou worden gepubliceerd in de eerdere rapportageperiode, zullen we de waardeoverdracht toch publiceren in de laatste rapportageperiode. Dit betekent dat wijzigingen in onze methodologie niet tot gevolg zullen hebben dat de bijzonderheden van een waardeoverdracht die onder het publicatievereiste valt, niet worden gepubliceerd.

8. Publicatie van waardeoverdrachten die verband houden met meerjarige contractuele afspraken

8.1. Vraag

Hoe zit het met het publiceren van bijzonderheden van een waardeoverdracht in verband met een overeenkomst die zich over meerdere jaren uitstrekt?

8.2. Voorbeeld

We sluiten een adviesovereenkomst met een arts, die loopt van 1 juli 2015 tot 31 december 2018. De totale adviesvergoeding bedraagt 3.500 euro, die in delen wordt betaald.

8.3. Methodologie

In dat geval zullen we de afzonderlijke betalingen openbaar maken op grond van de datum waarop we de respectieve facturen ontvangen. Bijzonderheden zijn afhankelijk van de overeenkomst met de adviseur (bijvoorbeeld welke diensten worden overeengekomen, voor welke periode, welke bedragen zijn voor deze diensten voorzien, enz.)

9. Sponsorgelden betaald aan meer dan één zorginstelling

9.1. Vraag

Wat doen we als we een sponsorovereenkomst hebben met meerdere zorginstellingen?

9.2. Methodologie

In het algemeen zullen we bijzonderheden van een waardeoverdracht op individuele basis publiceren, overeenkomstig de EFPIA Disclosure Code. Als een individuele waardeoverdracht naar evenredigheid kan worden toegerekend aan de betreffende zorginstellingen, dan zullen deze delen worden gepubliceerd onder de naam van de betreffende zorginstelling.

Is zo'n toerekening niet mogelijk, dan zullen we aannemen dat iedere zorginstelling een gelijk deel ontvangt en deze dienovereenkomstig publiceren.

10. Waardeoverdrachten aan Contract Research Organisaties (CRO's)

10.1. Vraag

Wat doen we bij waardeoverdrachten aan Contract Research Organisaties (CRO's)?

10.2. Achtergrond

Contract Research Organisaties (klinische-researchorganisaties) zijn researchorganisaties die tegen betaling diensten verlenen op het gebied van planning en uitvoering van klinisch onderzoek aan ondernemingen in de farmaceutische sector.

10.3. Methodologie

In het algemeen zullen wij geen bijzonderheden publiceren over waardeoverdrachten aan CRO's van wier diensten we gebruik maken. Wij zullen waardeoverdrachten echter wel rapporteren indien:

- de CRO bestaat uit zorgverleners of banden heeft met een medische instelling (zoals een universiteitsziekenhuis of een publieke instelling). In dat geval wordt de CRO beschouwd als een zorginstelling en bijzonderheden van een daaraan verstrekte waardeoverdracht zullen door ons worden gepubliceerd overeenkomstig de algemene regels.
- de CRO wordt gebruikt om indirect een waardeoverdracht te verstrekken aan zorgverleners ("doorberekeningskosten"). In dat geval zullen we deze waardeoverdracht publiceren overeenkomstig de algemene regels.

11. Vastleggen van waardeoverdrachten aan universiteiten en andere onderwijsinstellingen

11.1. Vraag

Hoe zit het met het publiceren van waardeoverdrachten aan universiteiten en andere onderwijsinstellingen?

11.2. Methodologie

Universiteiten en andere onderwijsinstellingen vallen op zichzelf niet onder de EFPIA Disclosure Code. Wij zullen echter bijzonderheden van dergelijke waardeoverdrachten publiceren wanneer deze indirect terechtkomen bij een zorginstelling, zoals een universiteitsziekenhuis of een of meer zorgverleners. In dat geval publiceren we de bijzonderheden van elk van die waardeoverdrachten onder de naam van de desbetreffende zorginstelling of zorgverlener.

12. Indirecte waardeoverdrachten aan zorgverleners en zorginstellingen

12.1. Vraag

Wat doen we als waardeoverdrachten indirect via derden worden verstrekt aan zorgverleners of zorginstellingen?

12.2. Methodologie

Indien we ontdekken dat waardeoverdrachten die door ons aan een derde zijn verstrekt, zijn doorgegeven aan zorgverleners of een zorginstelling, of dat deze daarvan profijt hebben gehad, zullen we in het algemeen de bijzonderheden van elk van die waardeoverdrachten publiceren onder de naam van de desbetreffende zorgverlener of zorginstelling. In onze contractuele afspraken met derden is de verplichting opgenomen om de desbetreffende gegevens voldoende gedetailleerd aan ons te rapporteren. Onze contractpartners zijn eveneens verplicht om ervoor te zorgen dat een dergelijke informatieoverdracht plaatsvindt conform de toepasselijke gegevensbeschermingswetgeving.

13. Vervoerskosten van gezamenlijk vervoer

13.1. Vraag

Hoe zit het met het publiceren van bijzonderheden van vervoerskosten van gezamenlijk vervoer of van het vervoer van groepen zorgverleners?

13.2. Juridisch kader

Op grond van de EFPIA Disclosure Code is het niet vereist om waardeoverdrachten in de vorm van betaling van vervoerskosten voor een groep zorgverleners toe te rekenen aan individuele zorgverleners binnen die groep. Zo worden bijvoorbeeld alleen de totale kosten van een bus-shuttle voor een groep zorgverleners gepubliceerd en worden deze niet uitgesplitst naar de betrokken personen.

13.3. **Methodologie**

Bayer zal de kosten van het vervoer van groepen publiceren als een totaalbedrag (zonder de individuele zorgverleners te noemen) indien het om organisatorische redenen niet haalbaar is individuele deelnemers vast te stellen.

III. Vragen over de rapportage

14. Donaties – ziekenhuizen en klinieken als ontvangers

14.1. **Vraag**

Hoe zit het met het publiceren van donaties aan ziekenhuizen of klinieken?

14.2. **Voorbeeld**

De donatie kan worden gedaan aan een ziekenhuis of kliniek als geheel of aan een afdeling of unit binnen die instelling, zoals oncologie.

14.3. **Methodologie**

Als de donatie duidelijk bestemd is voor een bepaalde afdeling of unit binnen een ziekenhuis en deze afdeling een rechtspersoon betreft, zullen we bijzonderheden van de donatie publiceren en de naam van de afdeling vermelden. Als de donatie wordt gedaan aan het ziekenhuis als geheel, of als de afdeling geen rechtspersoon is, dan publiceren we de donatie onder de naam van het ziekenhuis.

15. Sponsoring

15.1. **Vraag**

Welke waardeoverdrachten publiceren we met betrekking tot sponsorovereenkomsten?

15.2. **Juridisch kader**

Onder sponsoring in de zin van de EFPIA Disclosure Code vallen overeenkomsten waarbij Bayer een waardeoverdracht verstrekt in ruil voor een gepaste tegenprestatie (bijv. vermelding als sponsor bij een evenement). Op grond van de EFPIA Disclosure Code vallen alleen evenementen die door of namens een zorginstelling worden georganiseerd onder de rapportageverplichtingen. Voor financiële relaties waartegenover een (zekere) tegenprestatie staat (zoals sponsoring) geldt in Nederland dat deze in een schriftelijke overeenkomst dienen te worden vastgelegd, waarbij de doelstelling en uitvoering van de relatie helder moeten zijn omschreven en een redelijke verhouding moet bestaan tussen tegenprestatie en vergoeding. Sponsoring vindt over het algemeen plaats aan instellingen, om bijvoorbeeld een specifiek project dat de gezondheidszorg ten goede komt, mogelijk te maken.

15.3. **Onze werkwijze**

Wij publiceren het totale sponsorbedrag dat is overeengekomen in de onderliggende sponsorovereenkomst. Het sponsorbedrag wordt bepaald op grond van de reële marktwaarde voor de verkregen tegenprestatie.

16. **Wetenschappelijke en educatieve evenementen - Definitie**

16.1. **Vraag**

Wat verstaan we onder wetenschappelijke of educatieve evenementen?

16.2. **Methodologie**

Wij classificeren evenementen (bijvoorbeeld congressen, conferenties, symposia, enz.) gericht op het geven van medische of wetenschappelijk informatie, of met als doel het bevorderen van de medische vorming van zorgverleners, als wetenschappelijke en educatieve evenementen.

17. **Wetenschappelijke en educatieve evenementen - Aanwezigheidsvergoeding**

17.1. **Vraag**

Hoe zit het met het publiceren van de vergoedingen aan zorgverleners of zorginstellingen om externe wetenschappelijke of educatieve evenementen bij te wonen?

17.2. **Methodologie**

Wij zullen de betaling van aanwezigheidsvergoedingen en reis- en verblijfkosten in het algemeen publiceren als een waardeoverdracht aan de desbetreffende zorgverleners in het hoofdstuk gewijd aan "registratiekosten" die vallen onder gastvrijheid of vergoeding voor dienstverlening in de lokale Gedragscode. Het totaalbedrag van dergelijke vergoedingen die we tijdens de rapportageperiode op ons hebben genomen, zal worden gepubliceerd voor iedere individuele zorgverlener. Voor de individuele beroepsbeoefenaar betreft dit de totaalbedragen aan honorarium exclusief btw enerzijds en vergoede onkostenvergoedingen inclusief btw anderzijds, voor zover het totaal hiervan per vergunninghouder in het betreffende kalenderjaar hoger is dan € 500,-.

Volgens de EFPIA code kunnen dergelijke vergoedingen ook worden gerapporteerd voor een zorginstelling, bijvoorbeeld indien Bayer de deelname van een bepaald aantal artsen dat werkzaam is bij een ziekenhuis ondersteunt en het ziekenhuis de deelnemers kiest. In dat geval wordt het ziekenhuis gezien als de ontvanger van de waardeoverdracht.

18. Wetenschappelijke en educatieve evenementen - Reis- en verblijfskosten

18.1. Vraag

Welke kosten zullen we publiceren wanneer we reis- en verblijfskosten op ons nemen in verband met wetenschappelijke en educatieve evenementen?

18.2. Methodologie

In deze categorie rapporteren we de vergoeding van reis- en verblijfskosten aan zorgverleners en zorginstellingen die geen verband houden met diensten of met R&D-activiteiten. Onder deze vergoeding vallen kosten van vliegtickets en trein-, taxi- en hotelkosten met een max. van ofwel 500 euro per geval en therapeutische klasse (met een max. van 1500 euro / jaar) ofwel max. 50% van de gastvrijheidskosten. In het laatste geval wordt 50% van de kosten door Bayer in rekening gebracht.

Indien de reis wordt georganiseerd via een extern reisbureau zullen de administratiekosten van dat reisbureau niet worden gerapporteerd. Het reisbureau is contractueel verplicht ons te informeren over welke waardeoverdrachten uiteindelijk aan individuele deelnemers zijn verstrekt.

In Nederland moeten ook dinerkosten worden gemeld. Deze mogen niet meer dan 75 euro per keer en 225 euro per jaar bedragen.

19. Wetenschappelijke en educatieve evenementen - Organisatie door een evenementenbureau

19.1 Vraag

Hoe zit het met het publiceren van bijzonderheden van een waardeoverdracht indien een wetenschappelijk of educatief evenement wordt georganiseerd door een evenementenbureau?

19.2 **Methodologie**

Indien een evenement (congres, conferentie, symposium, enz.) wordt georganiseerd door een evenementenbureau en de waardeoverdracht aan dat bureau wordt betaald, maar het evenement een duidelijke relevantie heeft voor een zorginstelling, zullen we in het algemeen bijzonderheden van die waardeoverdracht publiceren onder de naam van de zorginstelling waarop het evenement betrekking heeft. In het algemeen geldt dat we het volledige sponsorbedrag rapporteren. Alleen indien we concrete informatie ontvangen dat een beperkt bedrag aan de zorginstelling is overgemaakt, zullen we slechts dit beperkte bedrag rapporteren. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren indien de zorginstelling de naam van een traditioneel evenement in licentie heeft gegeven en slechts een bepaald percentage van de sponsorbedragen als licentiegelden ontvangt.

20. **Evenementen voor doorlopende professionele ontwikkeling - Kosten van interne evenementen**

20.1 **Vraag**

Publiceert Bayer de kosten van interne wetenschappelijke of educatieve evenementen?

20.2 **Methodologie**

Onder interne evenementen wordt verstaan evenementen die worden georganiseerd door Bayer zelf. Bayer rekent geen aanwezigheidsvergoedingen voor zijn eigen evenementen; in dit verband is er derhalve geen sprake van waardeoverdracht. In het geval we de reis- en verblijfskosten op ons nemen voor de personen die onze interne evenementen bijwonen, zullen de bijzonderheden daarvan worden gepubliceerd onder vermelding van de naam van de desbetreffende zorgverlener in de voor dit doel beschikbare categorie.

21. **Diensten en advies - definitie**

21.1 **Vraag**

Welke waardeoverdrachten nemen we op als vergoedingen voor diensten en advies?

21.2 **Juridisch kader**

Vergoedingen voor diensten en advies zijn verschuldigd op grond van bijbehorende diensten- en adviesovereenkomsten. Wij beschouwen deze vergoedingen als waardeoverdrachten verstrekt in ruil voor diensten die niet vallen onder een andere rapportagecategorie van de EFPIA Disclosure Code.

21.3 **Onze werkwijze**

Wij publiceren (Geldelijke of niet-geldelijke) waardeoverdrachten die zijn verstrekt in ruil voor diensten verleend door een zorgverlener of zorginstelling. Aangezien de expertise van zorgverleners en zorginstellingen een cruciale rol speelt bij het

bevorderen van de wetenschap en de patiëntenzorg, zullen diensten verleend door experts worden beloond tegen reële marktwaarde.

In het algemeen betreffen vergoedingen voor diensten honoraria die worden betaald voor diensten zoals een optreden als gastspreker of deelname aan adviesraden. Indien verleende diensten verbonden zijn aan activiteiten die behoren tot de categorie “Research & Development” dan zullen de vergoedingen ook in die categorie worden gerapporteerd.

22. Vergoedingen voor diensten en advies - Onkostenvergoeding

22.1 Vraag

Hoe zit het met het publiceren van onkostenvergoedingen in het kader van vergoedingen voor diensten en advies?

22.2 Juridisch kader

Wat betreft waardeoverdrachten die vallen onder de categorie "vergoedingen voor diensten en advies" biedt het model voor het vastleggen van gegevens ruimte voor het publiceren van onkostenvergoedingen in aanvulling op en los van de vergoeding (voor diensten en advies) zelf. Deze onkosten omvatten in het algemeen maaltijden, reis- en verblijfskosten.

22.3 Onze werkwijze

Wij publiceren alle onkosten die verband houden met diensten in dit hoofdstuk. In een aantal gevallen kunnen alleen onkosten van een zorgverlener worden gerapporteerd omdat geen vergoeding wordt betaald voor de diensten.

23. Research & Development

23.1 Vraag

Hoe zit het met het publiceren van waardeoverdrachten die verband houden met R&D-activiteiten?

23.2 Onze werkwijze

Bij waardeoverdrachten die verband houden met R&D-activiteiten, publiceren we alleen de totale waardeoverdracht zonder de naam van de ontvanger te vermelden. Het totale bedrag van alle waardeoverdrachten op het gebied van R&D worden als een geaggregeerd bedrag gepubliceerd.

24. R&D definitie

24.1 Vraag

Welke waardeoverdrachten worden gerapporteerd onder "R&D"?

24.2 Onze werkwijze

In de categorie "R&D" publiceren we alleen die waardeoverdrachten die verband houden met onderzoeken die op grond van regelgeving zijn vereist ("regulatory necessary"). Dat zijn onderzoeken die worden vereist voor het verkrijgen van goedkeuring voor een farmaceutisch product of in het kader van toezicht na het in de handel brengen ervan. Hieronder vallen volgens ons de planning en uitvoering van niet-klinische onderzoeken (overeenkomstig de OESO-richtlijnen voor goede laboratoriumpraktijken (Good Laboratory Practice/GLP), Fase I tot IV klinische onderzoeken (ingevolge Richtlijn 2001/20/EG) en onderzoeken zonder interventie als omschreven in de EFPIA Disclosure Code, alsmede die onderzoeken die nodig zijn

om de bijkomende voordelen van een farmaceutisch product te laten zien en aan te tonen dat de betreffende onkosten (nog steeds) moeten worden vergoed.

25. R&D - Fundamenteel onderzoek

25.1 Vraag

Hoe zit het met het publiceren van waardeoverdrachten die verband houden met fundamenteel onderzoek?

25.2 Onze werkwijze

Aangezien fundamenteel onderzoek in het algemeen is gericht op ofwel de ontwikkeling van nieuwe producten, of verband houdt met een concreet product en bedoeld is om de omvang van het gebruik ervan uit te breiden, zullen we de totale waarde van de waardeoverdrachten publiceren in de categorie "R&D".

Indien we fundamenteel onderzoek uitvoeren dat niet is verbonden aan de ontwikkeling of verbetering van bestaande producten en dat algemeen van aard is, zullen we dit in het algemeen eerder publiceren in de categorie "dienstenovereenkomsten" dan onder "R&D".

Echter, als we fundamenteel onderzoek ondersteunen door middel van bijvoorbeeld donaties aan een universiteitsziekenhuis, dan zullen we de bijbehorende waardeoverdrachten publiceren in de categorie "geldelijke donaties/donaties in natura".

Begrippenlijst

Begrip	Hoofdstuk
verblijfskosten	18.; 22.
fundamenteel onderzoek	25.
klinische-researchorganisatie (Contract Research Organisatie, CRO)	10.
grensoverschrijdende kwesties	3.
valuta, vreemde	4.
overeenkomsten, langlopende	8.
donaties	14.; 25.
evenementenbureau	19.
evenementen, interne	20.
onkosten	22.
veiligheidstoetsen voor gezondheid en milieu	24.
indirecte waardeoverdracht	12.
vrij verkrijgbare geneesmiddelen	6.
rapportageperiode	7.
sponsoring	9.
vervoerskosten	13.
reiskosten	18.; 22.
universiteiten, waardeoverdrachten aan	11.
btw	5.