

#ActforTransparency
Disclosure Code

TRANSPARANTIE BEVORDEREN

tussen de farmaceutische industrie
en de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector



pharma.be¹ en haar aangesloten bedrijven hebben sinds vele jaren codes en richtlijnen om ervoor te zorgen dat de interacties tussen de farmaceutische sector en beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector (healthcare professionals - HCPs) en organisaties uit de gezondheidssector (healthcare organisations - HCOs) beantwoorden aan de hoogste integriteitsnormen.

Op Europees niveau (EFPIA²) werden recent nieuwe maatregelen genomen omtrent transfers van waarden tussen de farmaceutische sector en HCPs of HCOs. pharma.be en haar leden hebben deze nieuwe bepalingen overgenomen en zijn momenteel de implementatie ervan in België aan het voorbereiden.

« Deze ontwikkeling wordt waargenomen elders in Europa en in de wereld. We kunnen als het ware spreken van het ontstaan van een *nieuw paradigma*. Zoals dit geldt bij elke wijziging, geeft deze ontwikkeling aanleiding tot weerstand, maar tegelijk ook goede hoop. Het is aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector om hier verstandig mee om te gaan ».

Dr. Thomas Orban - Algemene Geneeskunde - Ondervoorzitter van de Société Scientifique de Médecine Générale (SSMG) en Hoofdredacteur van "Revue de la Médecine Générale".

MEER TRANSPARANTIE IN HET VOORDEEL VAN DE PATIËNT EN HET PUBLIEK

Vanaf 2016 zullen de bij pharma.be aangesloten bedrijven bepaalde bedragen overgemaakt ten voordele van HCPs en HCOs, openbaar maken. De publicatie van dit soort gegevens laat o.a. toe om de wederzijdse contacten tussen HCP/HCO en vertegenwoordigers van de industrie in de verf te zetten.

TWEE SLEUTELWOORDEN: INTEGRITEIT EN EERLIJKE VERGOEDING

De integriteit van de beslissing van een HCP om een specifieke therapie bij een patiënt op te starten, te stoppen of verder te zetten is één van de pijlers van ons gezondheidszorgsysteem. De jongste jaren is er sprake van een toenemende belangstelling bij het publiek voor de aard van de relaties van de farmaceutische sector met HCPs en HCOs: de samenleving vraagt om meer transparantie; men wil bevestiging dat deze relaties geen ongunstige invloed hebben op medische beslissingen en dat de beweegreden van een HCP om een geneesmiddel voor te schrijven of aan te bevelen uitsluitend gebaseerd is op klinische gegevens en er op gericht is de best mogelijke behandeling voor de patiënt te verzekeren.

FAQ

1. Waarom is interactie tussen de farmaceutische sector en HCPs/HCOs nodig?

Enerzijds kan het medische beroep als eerste contactpunt met de patiënten uiterst waardevolle vakkennis bieden over de behandeling van ziekten, patiëntengedrag en de volksgezondheid. Anderzijds willen wetenschappers van farmaceutische bedrijven hun bevindingen en ontdekkingen graag delen en openstellen voor dialoog.

In dit kader houdt een gezonde werkrelatie tussen de farmaceutische sector en HCPs/HCOs voordelen in voor alle betrokken partijen, inclusief de patiënt. Een correcte financiële vergoeding van de HCP/HCO is derhalve gepast.

2. Wie is er betrokken bij de publicatie van de financiële gegevens?

Het gaat om transfers van waarden ten voordele van diverse HCPs (artsen, apothekers, verpleegkundigen, vroedvrouwen en paramedici,...) evenals HCOs (ziekenhuizen, artsverenigingen,...).

3. Welke gegevens zullen worden openbaar gemaakt?

Vergoedingen voor verstrekte diensten zoals consultancy en lezingen, schenkingen en toelagen, bijdragen in de kosten voor congressen en andere wetenschappelijke bijeenkomsten (registratie-, verblijf- en reiskosten) zullen worden openbaar gemaakt op een individuele, nominatieve basis voor elke HCP/HCO, en dit conform de privacywetgeving.

De openbaarmaking heeft ook betrekking op derde partijen die dergelijke congressen en wetenschappelijke bijeenkomsten organiseren.

Vergoedingen m.b.t. onderzoek en ontwikkeling, zoals klinische studies, zullen eveneens openbaar gemaakt worden, maar enkel op aggregaat-niveau (niet op individuele basis).

Voor meer details verwijzen we naar de bijgevoegde tabel (z.o.z.).

1 Algemene Vereniging van de GeneesmiddelenIndustrie
- Association Générale de l'Industrie du Médicament -

2 European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

4. Waar zullen deze gegevens worden gepubliceerd?

Deze gegevens zullen via de farmaceutische bedrijven, lid van pharma.be, worden gepubliceerd op een publiek toegankelijk online centraal platform.

Openbaarstellingen zullen toegankelijk zijn in het land waar de HCPs/HCOs, die een transfer van waarden of betaling van de sector ontvangen, hun hoofdberoep uitoefenen.

5. Wanneer zal deze informatie beschikbaar zijn?

In België zal voor het eerst openbaar gemaakt worden volgens deze nieuwe code in 2016, en dit zal betrekking hebben op transfers van waarden van 2015.

Er werden reeds gelijkaardige openbaarstellingsinitiatieven genomen in verschillende Europese landen, zoals Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en Nederland.

6. Maakt dit geen inbreuk uit op de privacyrechten van de betrokken HCPs en HCOs?

Neen; de leden van pharma.be moeten te allen tijde de privacywetgeving en andere wetten naleven. De wettelijke vereisten inzake de verwerking van persoonsgegevens moeten in elk geval worden gerespecteerd.

7. Wat gebeurt er in geval van niet-naleving door aangesloten bedrijven?

Als zou blijken dat een van de aangesloten bedrijven deze nieuwe bepalingen overtreedt, zal pharma.be de nodige maatregelen treffen ten opzichte van het betrokken bedrijf, in overeenstemming met haar code voor deontologie³.

«De wederzijdse contacten tussen beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector en vertegenwoordigers van de industrie gebeurt in het belang van de patiënten. De publicatie van deze gegevens, met inachtneming van het recht op privacy, bewijst dat de sector in volledige transparantie wil handelen».

Catherine Rutten, CEO pharma.be

IN EEN NOTENDOP

OVERZICHTSTABEL VAN GEPUBLICEEERDE TRANSFERS VAN WAARDEN EN TYPE GEGEVENS

CATEGORIËN	GEPUBLICEEERDE TRANSFERS VAN WAARDEN	TYPE GEGEVENS
R&D	Transfers van waarden (Tvw) ten voordele van gezondheidsbeoefenaars/organisaties (HCOs/HCPs) met betrekking tot: a. Niet klinische studies (zoals gedefinieerd in de OECD ⁴ Principles of Good Laboratory Practice) b. Klinische proeven (zoals gedefinieerd in de Europese Richtlijn 2001/20/EC) c. Niet interventionele studies (cfr. art. 43 van de pharma.be code)	Geaggregeerde gegevens (geen details)
Organisaties uit de gezondheidszorg (HCOs)	Schenkeningen & toelagen aan HCOs Bijdragen in de kosten van wetenschappelijke bijeenkomsten a. Sponsoringcontracten met HCOs/derden aangeduid door een HCO om een wetenschappelijke bijeenkomst te beheren b. Inschrijvingskosten c. Reis- & verblijfskosten Honoraria voor diensten & consultancy a. Honoraria b. Kosten overeengekomen in de overeenkomst	Individuele gegevens (nominatief) voor zover conform met privacy wetgeving
Gezondheidszorgbeoefenaars (HCPs)	Bijdragen in de kosten van wetenschappelijke bijeenkomsten a. Inschrijvingskosten b. Reis- & verblijfskosten Honoraria voor diensten & consultancy c. Honoraria d. Kosten overeengekomen in de overeenkomst	Individuele gegevens (nominatief) voor zover conform met privacy wetgeving

³ http://www.pharma.be/assets/files/4286/4286_130537809522543009.pdf

⁴ OECD: Organization for Economic Co-operation and Development