

Methodologische Toelichting bij de HCP/HCO/PO Openbaarmaking het Jaar 2025

Versie: mei 2026

Land: Nederland

Referentiejaar: 2025

Publicatiejaar: 2026

Inleiding

Samenwerking tussen medische professionals en zorginstellingen is al lange tijd een belangrijke motor voor vooruitgang in de patiëntenzorg en de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen. Medische professionals en de instellingen waarmee zij samenwerken, voorzien de farmaceutische industrie van waardevolle, onafhankelijke en deskundige kennis die voortkomt uit hun ervaring op het gebied van klinische praktijk en ziektebeheer. Bovendien kan de medische professional, als eerste aanspreekpunt voor patiënten, waardevolle deskundige kennis bieden over patiëntresultaten en therapiebeheer. Dit helpt ons onze producten beter af te stemmen op de behoeften van patiënten en daarmee de patiëntenzorg in het algemeen te verbeteren.

Zorgprofessionals en -organisaties moeten eerlijk worden vergoed voor de diensten die zij aan farmaceutische bedrijven verlenen. De EFPIA Disclosure Code (“Code”) zorgt voor nauwkeurigheid en transparantie bij het bekendmaken van de omvang en waarde van dergelijke samenwerking, en zal een belangrijke stap vormen in het opbouwen van meer vertrouwen tussen de farmaceutische industrie, de medische gemeenschap en patiënten.

Als lid van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (“VIG”) en als volwaardig bedrijfslid van EFPIA zet AstraZeneca (“AZ”) zich in voor transparantie rond interacties met zorgprofessionals (HCP’s) en zorgorganisaties (HCO’s) en zorgt ervoor dat deze worden vastgelegd en gerapporteerd in overeenstemming met alle toepasselijke lokale transparantievereisten.

De doelstellingen van de EFPIA Disclosure Code en de lokale interpretatie daarvan in de CGR-gedragingscode – het bevorderen van ethische en transparante interacties met de gezondheidszorggemeenschap – sluiten volledig aan bij het eigen beleid van AZ. Interacties met HCP’s/HCO’s worden geregeld door de AZ Global Standards, waaronder een nultolerantiebeleid ten aanzien van het geven of ontvangen van iets van waarde dat bedoeld is of gezien kan worden als ongepaste beïnvloeding.

Het opstellen van transparantierapportages is voor AZ een kans om haar toewijding aan de waarden en principes achter de EFPIA Disclosure Code en andere transparantievereisten in Europa te tonen.

Het doel van deze nota is om de aanpak van AZ op het gebied van openbaarmaking uit te leggen, met inbegrip van belangrijke definities, de reikwijdte van de openbaar gemaakte activiteiten en de belangrijkste elementen van het proces dat wordt gevolgd om gegevens vast te leggen en te rapporteren.

Op hoog niveau zijn er drie belangrijke uitgangspunten die de aanpak van AZ kenmerken:

(1) Verantwoordingsplicht van dochterondernemingen en regionale consolidatie

Affiliates zijn verantwoordelijk voor het registreren van de waardeoverdrachten (ToV’s) die binnen hun affiliate plaatsvinden en voor het controleren van de juistheid van de gegevens. Een regionale rapportageoplossing consolideert de ToV’s, zorgt voor consistentie en automatiseert de verwerking van grensoverschrijdende betalingen binnen Europa. Andere grensoverschrijdende betalingen worden verzameld via een betalingssysteem (VS) of handmatig (rest van de wereld).

(2) Naleving van lokale voorschriften

Tenzij er strikte wettelijke verplichtingen gelden, hebben de dochterondernemingen de Code volledig, dat wil zeggen zonder afwijkingen, geïmplementeerd. In elk land zal AZ voldoen aan de geldende lokale openbaarmakingsvereisten. Er kunnen verschillen zijn (die strenger zijn dan de bepalingen in de Code) of afwijkingen (wanneer de Code vanwege dwingende nationale regelgeving niet volledig kan worden geïmplementeerd).

(3) Eén melding per markt, inclusief alle ToV's die rechtstreeks via entiteiten van AZ of indirect via derden die namens AZ optreden, zijn betaald

Voor Nederland vindt de openbaarmaking plaats in een centraal transparantieregister dat in samenwerking met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is opgezet: het 'Transparantieregister Zorg'.

Openbaarmaking is verplicht als de betreffende zorgverlener, het betreffende samenwerkingsverband of de betreffende instelling in een kalenderjaar meer dan 500 euro van een farmaceutisch bedrijf ontvangt.

Inhoudsopgave

1	Definities	667
1.1	Ontvangers.....	667
1.1.1	Definitie van een HCP	667
1.1.2	Definitie van een HCO	667
1.1.3	Definitie van een PO	668
1.2	Soorten ToV's	668
1.2.1	Donaties en Grants	668
1.2.2	Sponsoring bijeenkomsten	778
1.2.3	Inschrijfgelden	779
1.2.4	Reis- en Verblijfskosten.....	889
1.2.5	Vergoedingen voor Dienstverlening en Advies en Daarmee Samenhangende Kosten 884	
1.2.6	Onderzoek en Ontwikkeling	9940
1.2.7	Representatiekosten	9941
2	Reikwijdte van de openbaarmaking.....	9941
2.1	Betrokken producten	101041
2.2	Betrokken onderneming	101041
2.3	Excluded ToVs	101041
2.3.1	Voorlichtings- en educatief materiaal en artikelen voor medisch gebruik ..	101041
2.3.2	Donaties aan liefdadigheidsorganisaties.....	101042
2.3.3	Logistieke kosten	101042
2.4	ToVs-datum	101042
2.5	Directe ToV's	111142
2.6	Indirecte ToV's.....	111142
2.6.1	Indirecte ToV's via CRO's.....	111142
2.6.2	Indirecte ToV's via andere derde partijen	111142
2.6.3	Indirecte ToV's via HCO's.....	111143
2.7	Niet-monetaire ToV's	111143
2.8	Voorwaarden bij gedeeltelijke deelname of annulering en restitutie	121243
2.9	Grensoverschrijdende activiteiten	121243
2.10	O&O	121244
2.11	Vrijwillige openbaarmaking.....	121244
3	Specifieke overwegingen.....	131344
3.1	Landspecifieke unieke identificatiecode	131344

3.2	Zelfstandig gevestigde HCP	131314
3.3	Meerjarige overeenkomsten	131314
3.4	Landspecifieke kenmerken	131314
3.5	Kwaliteitscontroles	131315
4	Rechtsgrondslag voor gegevensbescherming	141415
4.1	Verkrijging van toestemming	141415
4.2	Gerechtvaardigde belangen	141415
5	Vorm van openbaarmaking	141415
5.1	Publicatiedatum	141415
5.2	Bewaring van gegevens	141416
5.3	Openbaarmakingsplatform	141416
5.4	Taal van openbaarmaking	141416
6	Openbaarmaking financiële gegevens	141416
6.1	Valuta	141416
6.2	Inclusief of exclusief BTW	151516
6.3	Berekeningsregels	151516
7	Aanvullende Informatie	151517
7.1	Pre-openbaarmaking	151517
7.2	Behandeling van verzoeken van ontvangers	151517

1 Definities

In het volgende rapport worden zorgverleners afgekort als **HCP's**.

Zorginstellingen worden in het rapport afgekort als **HCO's**.

Patiëntenorganisaties worden in het volgende rapport afgekort als **PO's**.

Voordelen die relevant zijn voor de rapportage worden in het volgende rapport afgekort als **ToV's**.

1.1 Ontvangers

1.1.1 Definitie van een HCP

De definitie van een HCP in Nederland luidt als volgt:

Een persoon die bevoegd is om receptplichtige geneesmiddelen voor te schrijven of af te geven.

De publicatie wordt bepaald door de actieve status van de ontvanger in het BIG-register op het moment dat de openbaarmaking wordt gepubliceerd, ongeacht latere wijzigingen in de status van de zorgverlener, zoals pensionering of een verandering van baan. Indien AZ NL kennis neemt van het overlijden van de zorgverlener, wordt deze uit het openbaarmakingsrapport verwijderd.

1.1.2 Definitie van een HCO

De definitie van een HCO in Nederland luidt als volgt:

Samenwerkingsverbanden van zorgverleners en instellingen die zorgverleners in dienst hebben.

1.1.3 Definitie van een PO

Een rechtspersoon of entiteit zonder winstoogmerk (met inbegrip van de overkoepelende organisatie waartoe deze behoort), die voornamelijk bestaat uit patiënten en/of zorgverleners, die de belangen van patiënten en/of zorgverleners behartigt en/of ondersteunt, en waarvan het vestigingsadres, de plaats van oprichting of de hoofdvestiging in Europa is gelegen.

1.2 Soorten ToV's

1.2.1 Donaties en Grants

AZ biedt ondersteuning aan vooruitgang in medisch of wetenschappelijk onderzoek engezondheidszorg of zorgstelsels door middel van financiële of niet-financiële ToV's aan legitieme, gevestigde organisaties.

AZ kan deze ondersteuning bieden via:

- Bijdragen of financiering (ook wel subsidies / grants genoemd) ter ondersteuning van initiatieven op het gebied van medisch of wetenschappelijk onderzoek, evenals projecten ter ondersteuning van de gezondheidszorg.
In de Nederlandse CGR-code worden dergelijke initiatieven omschreven als „Sponsoring van projecten”
- Donaties aan een non-profit of publieke gezondheidszorgorganisatie (HCO) die bedoeld zijn om hun charitatieve missie en activiteiten te ondersteunen. Donaties en subsidies aan patiëntenorganisaties zijn hierin inbegrepen; donaties en subsidies als onderdeel van maatschappelijke investeringen aan liefdadigheidsinstellingen en andere non-profit organisaties die geen HCO's zijn, zijn onderworpen aan afzonderlijke openbaarmaking en zijn daarom uitgesloten.

Donaties aan HCO's kunnen zowel in geld als in natura zijn. Productdonaties worden gedaan in geval van nationale noodsituaties, internationale of nationale rampenbestrijding of andere echte behoeften op het gebied van de volksgezondheid. De productdonaties en -processen van AZ zijn afgestemd op de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor medicijn donaties.

1.2.2 Sponsoring bijeenkomsten

AZ levert bijdragen, in de vorm van financiële of niet-financiële steun, aan legitieme, gevestigde organisaties voor medisch of wetenschappelijk onderwijs aan externe belanghebbenden, door het organiseren of hosten van educatieve of wetenschappelijke evenementen (waaronder onafhankelijke congressen). Deze bijdragen zijn bedoeld om de wetenschappelijke of educatieve kwaliteit van het evenement te verhogen en/of logistieke ondersteuning te bieden bij bescheiden locaties of incidentele gastvrijheid, in overeenstemming met de eigen ethische principes van AZ. In de verplichte sponsorovereenkomsten wordt het doel van de sponsoring beschreven en waarvoor de middelen moeten worden gebruikt.

Sponsorpakketten kunnen ook satellietsymposia en de sponsoring van sprekers of docenten omvatten.

ToV's worden rechtstreeks aan de HCO gedaan of aan een evenementorganisator of andere derde partij die door de HCO is aangewezen om het evenement te beheren. In alle gevallen worden ToV's bekendgemaakt ten aanzien van de HCO die er uiteindelijk van profiteert.

Wanneer bijdragen aan HCO's ondersteuning omvatten voor reis- en verblijfskosten van zorgverleners om onafhankelijke congressen bij te wonen en de zorgverleners die van deze ondersteuning profiteren onbekend zijn, wordt deze betaling toegewezen aan de EFPIA-categorie "Sponsoring van bijeenkomsten".

1.2.3 Inschrijfgelden

In het kader van de ondersteuning van permanente medische bijscholing biedt AZ zorginstellingen of zorgverleners financiële ondersteuning om de inschrijfkosten te dekken voor zorgverleners die geselecteerde onafhankelijke congressen bijwonen, en – indien deze ondersteuning aan zorginstellingen wordt verstrekt – ook voor andere educatieve of wetenschappelijke evenementen.

Wanneer deze ondersteuning aan zorginstellingen wordt verstrekt, is AZ niet betrokken bij de selectie van de HCP's.

Wanneer deze aan individuele zorgverleners worden aangeboden, is het doel van de ondersteuning om vertegenwoordigers in staat te stellen:

- presentaties bij te wonen of deel te nemen aan wetenschappelijke uitwisselingen over belangrijke ontwikkelingen met betrekking tot producten of toepassingen van AZ of met betrekking tot het wetenschappelijk onderzoek van AZ; of,
- de uitvoering van een contract te ondersteunen.

Alle kosten worden doorgaans rechtstreeks aan de reis- en/of accommodatieaanbieders of de organisator betaald.

1.2.4 Reis- en Verblijfskosten

In het kader van de ondersteuning van permanente medische bijscholing biedt AZ ondersteuning aan zorginstellingen of zorgverleners ter dekking van de reis- en verblijfskosten van zorgverleners voor het bijwonen van geselecteerde onafhankelijke congressen en/of door AZ georganiseerde bijeenkomsten, en in gevallen waarin deze ondersteuning aan zorginstellingen wordt verstrekt voor andere educatieve/wetenschappelijke evenementen.

Deze kosten kunnen bestaan uit kosten voor vluchten, treinen, hotelverblijf, taxi's, busvervoer en andere reiskosten.

Kosten voor vervoer over land (bijv. bus of taxi) die zijn georganiseerd voor groepsvervoer en niet zijn toegewezen aan bepaalde zorgverleners, worden in totaal gerapporteerd, maar wanneer de identiteit van de zorgverleners bekend is, worden deze per zorgverlener uitgesplitst.

1.2.5 Vergoedingen voor Dienstverlening en Advies en Daarmee Samenhangende Kosten

AZ schakelt een zorgverlener, zorginstelling of organisatie in voor diensten wanneer daar een reële en legitieme zakelijke behoefte aan bestaat en wanneer de zorgverlener, zorginstelling of organisatie gekwalificeerd en geschikt is om de diensten te verlenen. Deze diensten worden vergoed op basis van een vergoeding per dienst tegen marktconforme tarieven.

Deze diensten kunnen het volgende omvatten:

- Spreken op en het voorzitten van bijeenkomsten
- Opleidingsdiensten
- Deelname aan vergaderingen van adviesbijeenkomsten
- Medisch schrijven
- Gegevensanalyse
- Ontwikkeling van educatief materiaal
- Algemeen advies
- Diensten verleend in verband met een congres van een derde partij
- Retrospectieve niet-interventionele studies
- Deelname aan marktonderzoek waarbij deze deelname gepaard gaat met een vergoeding en/of reiskosten. Betalingen voor deze diensten worden alleen bekendgemaakt als AZ op de hoogte is van de identiteit van de deelnemers aan het marktonderzoek.

Als onderdeel van de schriftelijke overeenkomst inzake vergoeding voor diensten kunnen gerelateerde onkosten worden vergoed, waaronder kosten voor vluchten, treinen, autohuur, tol, parkeerkosten, taxi's, busvervoer, hotelaccommodatie, visumkosten en representatiekosten. Alle kosten worden door AZ betaald aan reis- en/of accommodatieaanbieders of organisatoren van bijeenkomsten (indien van toepassing) of vergoed op basis van de juiste bonnen.

1.2.6 Onderzoek en Ontwikkeling

Alle ToV's die verband houden met de planning of uitvoering van niet-klinische studies, klinische proeven en niet-interventionele studies die door AZ of door klinische onderzoeksorganisaties namens AZ worden uitgevoerd en die prospectief van aard zijn, worden beschouwd als ToV's op het gebied van onderzoek en ontwikkeling en worden op geaggregeerde basis gerapporteerd.

ToVs met betrekking tot O&O-activiteiten kunnen het volgende omvatten:

- Wetenschappelijke eenheden zijn afzonderlijke entiteiten binnen AZ en voeren niet-klinische studies uit (zoals gedefinieerd in de OESO-beginselen inzake goede laboratoriumpraktijken) en klinische proeven (zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/20/EG). Wanneer wetenschappelijke eenheden ToV's hebben gedaan aan zorgverleners of zorginstellingen, worden deze beschouwd als gerelateerd aan O&O-activiteiten. Evenementen of advieskosten in verband met O&O worden eveneens op geaggregeerde basis gerapporteerd.
- Kosten in verband met evenementen die duidelijk verband houden met activiteiten die onder de O&O-ToV vallen (bijv. bijeenkomsten van klinische onderzoekers, vergaderingen van de stuurgroep voor een specifieke klinische proef).

Retrospectieve niet-interventionele studies of andere studies die niet bij de autoriteiten worden ingediend overeenkomstig de lokale geneesmiddelenwetgeving vallen niet onder de categorie O&O-activiteiten.

1.2.7 Representatiekosten

AstraZeneca maakt de waarde bekend van alle kosten voor gastvrijheid in verband met:

- 1) Internationale congressen voor zowel sprekers als deelnemers uit de gezondheidszorg
- 2) Adviesdiensten, vergaderingen van adviesraden of stuurgroepen, en andere evenementen waarbij de zorgverlener een dienst verleent en gastvrijheid ontvangt.

De waarde van de aangeboden maaltijden wordt bepaald door de totale kosten van de maaltijd te delen door het totale aantal deelnemers aan de maaltijd. Deelnemers kunnen bestaan uit artsen, medisch personeel op middenkaderniveau en vertegenwoordigers van AstraZeneca.

De waarde van de gastvrijheid die wordt geboden tijdens lokale educatieve bijeenkomsten wordt niet bekendgemaakt voor sprekers of dienstverleners, noch voor deelnemers.

2 Reikwijdte van de openbaarmaking

2.1 Betrokken producten

AZ is een op wetenschap gericht bedrijf dat innovatieve geneesmiddelen ontwikkelt die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn; de contacten met zorgverleners, zorginstellingen en apotheken zijn dan ook gericht op de ontwikkeling en promotie van receptgeneesmiddelen. Daarom worden alleen ToV's met betrekking tot receptgeneesmiddelen bekendgemaakt.

2.2 Betrokken onderneming

Het rapport heeft betrekking op de openbaarmaking van waardetransacties aan zorgverleners, zorginstellingen en patientenorganisaties die in Nederland werkzaam zijn of daar geregistreerd staan, en die worden verstrekt door AstraZeneca Nederland, haar dochterondernemingen en overgenomen of gefuseerde bedrijven (voor zover deze niet afzonderlijk onder de naam van het overgenomen bedrijf worden vermeld), ongeacht hun vestigingsplaats.

2.3 Excluded ToVs

2.3.1 Voorlichtings- en educatief materiaal en artikelen voor medisch gebruik

Overeenkomstig artikel 1.02 van de EFPIA-openbaarmakingscode worden artikelen van medisch nut voor zorgverleners en voorlichtings- en educatief materiaal niet openbaar gemaakt, voor zover dit in overeenstemming is met artikel 9 van de code voor zorgverleners, waarin staat dat „het verstrekken van voorlichtings- of educatief materiaal is toegestaan, mits het: (I) „goedkoop“ is; (II) rechtstreeks relevant is voor de uitoefening van de geneeskunde of farmacie; en (III) rechtstreeks ten goede komt aan de zorg voor patiënten”.

2.3.2 Donaties aan liefdadigheidsorganisaties

Alle ToV's aan organisaties die geen zorginstelling zijn, vallen buiten het toepassingsgebied en worden uitgesloten, bijvoorbeeld liefdadigheidsorganisaties.

2.3.3 Logistieke kosten

Logistieke kosten in verband met door AZ georganiseerde bijeenkomsten (bijv. zaalhuur, techniek, personeel) zijn uitgesloten. Vergoedingen voor deelnemers, zoals reiskosten- en verblijfsvergoedingen of sprekersvergoedingen voor zorgverleners, vallen echter wel onder de betreffende kostencategorie.

2.4 ToVs-datum

Wanneer de ToV een betaling betreft, worden de waarden gerapporteerd op de datum van de betaling, d.w.z. de datum waarop het geld naar de bankrekening van de ontvanger wordt overgemaakt. Betalingen die in 2024 worden gedaan voor activiteiten die betrekking hebben op 2023, worden meegerekend.

Wanneer ToV's betrekking hebben op meerjarige contracten, worden alleen de ToV's van het verslagjaar meegeteld. Wanneer de ToV een verstrekking in natura is, worden de waarden gerapporteerd op de datum waarop de ontvanger de verstrekking heeft ontvangen.

2.5 Directe ToV's

De natuurlijke of rechtspersoon die houder is van de bankrekening waarop het geld wordt overgemaakt, wordt beschouwd als de ontvanger van de ToV en wordt vermeld.

Directe ToV's worden vastgelegd in SAP en stromen naar het AZ-transparantierapportagesysteem op basis van hun leverancierscode, grootboekcode en activiteitscode. Vervolgens worden ze toegewezen aan de juiste activiteitscategorie in overeenstemming met de lokale richtlijnen van de vereniging voor rapportage. In het geval van directe ToV-transacties die buiten de EFPIA-lidstaten plaatsvinden, worden deze via een handmatig sjabloon (gebaseerd op daadwerkelijke betalingsgegevens in een ander SAP-systeem) geüpload naar het transparantiesysteem.

2.6 Indirecte ToV's

2.6.1 Indirecte ToV's via CRO's

Wanneer een organisatie voor klinisch onderzoek namens AZ vergoedingen verstrekt aan zorgverleners of zorginstellingen, vallen deze onder het toepassingsgebied van de openbaarmaking en worden ze op geaggregeerd niveau gerapporteerd onder „O&O”, mits hun activiteiten binnen de definitie van O&O-activiteiten vallen.

2.6.2 Indirecte ToV's via andere derde partijen

Wanneer een zorginstelling een derde partij aanwijst om een evenement te organiseren en de zorginstelling uiteindelijk voordeel haalt uit die transactiewaarde, worden deze transactiewaarden ten laste van de zorginstelling vermeld. Wanneer een evenement namens meerdere zorginstellingen wordt georganiseerd zonder dat duidelijk is hoe de kosten worden verdeeld, wordt de waarde gelijkelijk over de zorginstellingen verdeeld.

Wanneer derden door AZ worden aangesteld om reis- en verblijfsarrangementen te regelen voor zorgverleners die diensten verlenen of worden ondersteund om evenementen bij te wonen, worden deze ToV's gerapporteerd ten laste van de zorgverlener.

Eventuele extra administratiekosten die door bureaus in rekening worden gebracht, zijn niet inbegrepen, aangezien dit geen ToV's aan zorgverleners of zorginstellingen zijn.

2.6.3 Indirecte ToV's via HCO's

Wanneer er via een zorginstelling indirect vergoedingen aan een individuele zorgverlener worden betaald, wordt dit in overeenstemming met de richtlijnen van de lokale beroepsvereniging bij de betreffende zorgverlener vermeld.

2.7 Niet-monetaire ToV's

Wanneer AZ of derden verstrekkingen, zoals diensten of personeelstijd, aan een zorginstelling verstrekken, wordt de geldwaarde van deze verstrekkingen vermeld bij de ontvangende zorginstelling.

2.8 Voorwaarden bij gedeeltelijke deelname of annulering en restitutie

Wanneer een zorgverlener of zorginstelling geen vergoeding ontvangt vanwege het niet opkomen of het annuleren van een evenement, worden de daarmee samenhangende kosten niet gerapporteerd, zoals de kosten voor het annuleren van een hotelreservering of accommodatie. Bij gedeeltelijke deelname worden alleen de daadwerkelijk ontvangen vergoedingen gerapporteerd.

Wanneer AZ op grond van dienstverleningsovereenkomsten annuleringskosten moet betalen aan zorgverleners of zorginstellingen vanwege het annuleren van initiatieven of evenementen, worden deze betalingen gerapporteerd.

2.9 Grensoverschrijdende activiteiten

AZ stelt alles in het werk om alle ToV's te registreren en te rapporteren aan zorgverleners en zorginstellingen waarvan de hoofdvestiging zich bevindt in een land waar de EFPIA-transparantiecode en/of andere grensoverschrijdende rapportagevereisten van kracht zijn, en heeft daartoe een groepsbrede rapportageverplichting ingevoerd. Het land van rapportage wordt bepaald aan de hand van het adres van de hoofdvestiging voor zorgverleners en het registratieadres voor zorginstellingen.

Openbaarmakingen vinden lokaal plaats, hetzij op de website van elke dochteronderneming, hetzij op een apart openbaarmakingsplatform indien voorgeschreven door de nationale code of wetgeving.

2.10 O&O

In overeenstemming met de CGR-code zijn vergoedingen voor diensten en sponsoring van onderzoek waarop de Wet op medisch onderzoek bij mensen (WMO) of het Normenkader voor niet-WMO-gereguleerd onderzoek (d.w.z. niet-interventionele medische studies) van toepassing is, vrijgesteld van de openbaarmakingsverplichting.

Om te voldoen aan de vereisten van de EFPIA-code worden alle overdrachten van waarde met betrekking tot de planning of uitvoering van niet-klinische studies, klinische proeven en prospectieve niet-interventionele studies op geaggregeerde basis gerapporteerd op de website van AZ Nederland.

Overdrachten van waarde met betrekking tot retrospectieve niet-interventionele studies (zelfs als deze studies onder het Normenkader voor niet-WMO-gereguleerd onderzoek vallen) worden gerapporteerd onder de naam van een individuele zorgverlener of zorginstelling.

2.11 Vrijwillige openbaarmaking

Niet van toepassing

3 Specifieke overwegingen

3.1 Landspecifieke unieke identificatiecode

De unieke identificatiecode die in Nederland voor openbaarmakingsdoeleinden wordt gebruikt, is het BIG-nummer voor zorgverleners en het KvK-nummer voor zorginstellingen of zorgorganisaties.

3.2 Zelfstandig gevestigde HCP

Wanneer een zorgverlener een eigen bedrijf heeft opgericht en hij/zij de enige eigenaar is, en AstraZeneca betalingen heeft gedaan aan dat bedrijf voor diensten die door de zorgverlener zijn verleend, zijn de ToV's gerapporteerd ten laste van die individuele HCP.

3.3 Meerjarige overeenkomsten

- Voor overeenkomsten die meerdere jaren beslaan, past AstraZeneca een gesplitste betalingsbenadering toe en wordt de ToV bekendgemaakt voor het kalenderjaar waarin de betaling of vergoeding in onze financiële systemen is verwerkt.
- Wanneer ToV's betrekking hebben op meerjarige contracten, worden alleen de ToV's opgenomen die in het verslagjaar zijn gedaan. Wanneer de ToV een voordeel in natura is, worden de waarden gerapporteerd op de datum waarop de ontvanger het voordeel heeft ontvangen.

3.4 Landspecifieke kenmerken

Nederland volgt de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (CGR). De EFPIA-methodologie en openbaarmakingen moeten worden afgestemd op de CGR-code en de transparantievereisten voor ToV's die in Nederland worden gerapporteerd.

3.5 Kwaliteitscontroles

AZ streeft ernaar om ervoor te zorgen dat de gegevens in de openbaar beschikbare openbaarmakingsrapporten naar ons beste weten volledig zijn. AZ houdt zijn openbaarmakingsgegevens voortdurend in de gaten en zal deze aanpassen en/of bijwerken indien/wanneer het zich ervan bewust wordt dat de kwaliteit en nauwkeurigheid ervan verbeterd kunnen worden.

Data sources and controls:

Gegevensbronnen en controles:

- Bronnen: Financiële en inkoopgegevens, evenementenbeheersystemen, subsidie-/sponsoringstools, facturen van CRO's/leveranciers en contracten.
- Controles: validatie van ontvangers, beoordeling van categorie-indeling, afstemming met inkooporders/contracten, controles op dubbele vermeldingen en gedocumenteerde schattingen van de reële marktwaarde (FMV).

- AZ maakt gebruik van een combinatie van geautomatiseerde systemen, gestandaardiseerde processen en handmatige gegevensverzameling uit interne en externe bronnen om relevante ToV-gegevens vast te leggen en te rapporteren. De gerapporteerde informatie is te goeder trouw verstrekt en er is alles aan gedaan om te voldoen aan de vereisten van de EFPIA Disclosure Code.

4 Rechtsgrondslag voor gegevensbescherming

4.1 Verrijking van toestemming

Niet van toepassing

4.2 Gerechtigde belangen

De grondslag voor verplichte openbaarmaking van ToV in Nederland is de CGR-code. In overeenstemming met de code mogen zorginstellingen en zorgverleners die in Nederland werkzaam zijn, zich niet onttrekken aan de openbaarmakingsplicht.

5 Vorm van openbaarmaking

5.1 Publicatiedatum

De publicatiedatum voor Nederland is half juli, in overeenstemming met de CGR-gedragscode.

5.2 Bewaring van gegevens

AZ bewaart de relevante gegevens van de openbaarmakingen gedurende minimaal vijf jaar. De openbaar gemaakte informatie moet minimaal drie jaar na de eerste openbaarmaking in het publieke domein blijven, in overeenstemming met artikel 23.04 van de EFPIA-gedragscode.

5.3 Openbaarmakingsplatform

De openbaarmaking vindt online plaats via het lokale Transparantieregister Zorg-portaal: <https://www.transparantieregister.nl/>.

5.4 Taal van openbaarmaking

De openbaarmaking vindt plaats in het Nederlands.

6 Openbaarmaking financiële gegevens

6.1 Valuta

De openbaarmaking vindt plaats in euro's. In het geval van dienstverlening door een zorgprofessional dient alleen het honorarium (exclusief btw en onkosten) te worden geregistreerd. In het geval van sponsorovereenkomsten dient het volledige sponsorbedrag te worden opgegeven. Voor transacties die onder het toepassingsgebied vallen en waarvoor een omrekening nodig is, wordt de berekening toegepast wanneer de transactie naar de rapportageomgeving wordt verplaatst, waarbij gebruik wordt gemaakt van de koersen van de AZ Uniform Reference Environment (AZURE). AZURE is wat AZ gebruikt voor de omrekeningskoersen voor elke valuta.

6.2 Inclusief of exclusief BTW

BTW is exclusief voor dienstverleningsvergoedingen, maar is inclusief voor onkosten in verband met vergoedingen. Btw is ook inclusief voor sponsoring en subsidies, tenzij de ontvangende organisatie is vrijgesteld van BTW.

6.3 Berekeningsregels

Als er een terugbetaling (volledig of gedeeltelijk) is gedaan voor een ToV die al was gepubliceerd in eerdere openbaarmakingsrapporten die nog beschikbaar zijn, zal AZ het betreffende eerdere openbaarmakingsrapport aanpassen om het terugbetaalde ToV-bedrag af te trekken.

Het is niet mogelijk om negatieve bedragen in het Nederlandse openbaarmakingsrapport te publiceren; daarom verwerkt AZ de terugbetaling binnen het verslagjaar waarin de oorspronkelijke ToV plaatsvond.

7 Aanvullende Informatie

7.1 Pre-openbaarmaking

Er is een proces waarmee zorgverleners en zorginstellingen ToV's die gepland staan voor publicatie, kunnen inzien voordat deze openbaar worden gemaakt op de website van het Transparantieregister Zorg.

7.2 Behandeling van verzoeken van ontvangers

Verzoeken of geschillen worden op lokaal niveau behandeld. HCP's of HCO's dienen contact op te nemen met AstraZeneca BV of hun lokale dagelijkse contactpersoon als zij van mening zijn dat gerapporteerde gegevens onjuist zijn.

AstraZeneca verbindt zich ertoe geschillen op te lossen en indien nodig binnen 30 dagen na ontvangst van de kennisgeving van het geschil opnieuw te publiceren.