

JATIECODE

2021

JAARVERSLAG CODE VIG 2021

ZELFEVALU

INLEIDING

Sinds januari 2020 houdt het Adviescollege toezicht op de Code van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG). Het betreft een Code waarin de normen van de geneesmiddelensector zijn vastgelegd als onderdeel van vier kernwaarden: integriteit, transparantie, maatschappelijke verantwoordelijkheid en kwaliteit. Deze kernwaarden zijn verder uitgewerkt in 40 normen.

Het Adviescollege richt zich op de vraag op welke wijze de lidbedrijven van de VIG de kernwaarden en normen uit de Code in de bedrijfsvoering hebben geïntegreerd. De vertaalslag van normen naar concrete gedragingen dient door de lidbedrijven zelf te worden gemaakt. Om hier inzicht in te krijgen, vraagt het Adviescollege de lidbedrijven jaarlijks een zelfevaluatie uit te voeren. Het Adviescollege kiest jaarlijks enkele normen en vraagt de lidbedrijven aan te geven op welke wijze deze in de bedrijfsvoering zijn vormgegeven.

Daarnaast legt het Adviescollege bedrijfsbezoeken af. Een bedrijfsbezoek geeft het Adviescollege beter de mogelijkheid om inzicht te krijgen op welke wijze de waarden van de Code onderdeel vormen van de bedrijfsvoering en tot welke veranderingen de Code heeft geleid.



Het Adviescollege kan gevraagd en ongevraagd advies uitbrengen over de verdere ontwikkeling van de Code. Dit jaar heeft het Adviescollege de Code zelf tegen het licht gehouden en gekeken of de normen voldoende duidelijk zijn. Dit onderzoek heeft geleid tot een aantal suggesties om de formulering van een aantal normen te verduidelijken.

Ten slotte heeft het Adviescollege de rol van arbiter bij onderlinge geschillen tussen lidbedrijven. Tot nu toe zijn geen onderlinge geschillen bij het Adviescollege aanhangig gemaakt. De procedure rond de onderlinge geschillenbeslechting zal in de toelichting op de Code verder worden verduidelijkt.

VRAAGSTELLING

ZELFEVALUATIE 2021

Begin november 2021 heeft het Adviescollege de lidbedrijven uitgenodigd voor de zelfevaluatie 2021. De zelfevaluatie bestaat uit concrete vragen over de wijze waarop bepaalde normen uit de Code door het lidbedrijf zijn vormgegeven in het bedrijfsbeleid. Daarbij wordt onder meer de vraag gesteld welke acties lidbedrijven hebben ondernomen om verder inhoud te geven aan bepaalde normen. De lidbedrijven hadden tot begin maart 2022 de tijd om de zelfevaluaties uit te voeren.

Vanwege het internationale karakter van de sector, is de zelfevaluatie in het Engels opgesteld. De zelfevaluatie bestond uit de volgende vragen (vertaling):

1. INTEGRITEIT

- 1.1. Zijn de normen met betrekking tot integriteit vastgelegd in een gedragscode van het bedrijf en kan een kopie van deze code worden verstrekt?
- 1.2. Hoeveel medewerkers zijn werkzaam in Nederland?
- 1.3. Wat behelsde het trainingsprogramma met betrekking tot de eigen gedragscode in 2021 en wat is de frequentie van deze training?
- 1.4. Voorziet uw compliance programma in een risico-analyse en wanneer is deze voor het laatst uitgevoerd?
- 1.5. Kunnen medewerkers vertrouwelijk en veilig meldingen doen of vragen stellen met betrekking tot integriteit?
- 1.6. Heeft de compliance medewerkers toegang tot deze meldingen?
- 1.7. Hoeveel FTE is betrokken bij de uitvoering van het compliance programma?
- 1.8. Wat is de kwalificatie voor compliance medewerkers?
- 1.9. Hoe heeft het management van het bedrijf zijn commitment tot compliance vormgegeven?
- 1.10. Is het interne compliance programma geaudit en wanneer was dat voor het laatst?

2. TRANSPARANTIE

- 2.1. Verschaf de hyperlink waar de uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling in Nederland zijn gepubliceerd.
- 2.2. Heeft uw bedrijf financiële relaties in het Transparantieregister Zorg gemeld over het jaar 2020?
- 2.3. Toets uw bedrijf de financiële belangen van zorgprofessionals alvorens een dienstverleningsovereenkomst aan te gaan? En zo ja, hoe?
- 2.4. Geef voorbeelden waarin het bedrijf intern of extern verdere transparantie heeft nagestreefd.

3. MAATSCHAPPELIJKE VERANTWOORDELIJHEID

- 3.1. Geef voorbeelden van de bijdragen van het bedrijf aan innovatieve of sociale initiatieven in Nederland, zoals deelname aan innovatieve en/of maatschappelijke programma's of bijdragen aan goede doelen.
- 3.2. Heeft uw bedrijf de Green Deal Duurzame Zorg getekend?
- 3.3. Welke duurzaamheidsacties heeft het bedrijf in 2021 ondernomen ter uitvoering van de Green Deal of anderszins?
- 3.4. Welke bedrijfsbeslissingen zijn gemaakt met betrekking tot de flexibiliteit van de werkplek sinds de coronapandemie en andere maatregelen met betrekking tot de veiligheid van werknemers in relatie tot corona?

4. KWALITEIT

- 4.1. Geef voorbeelden van bedrijfsinitiatieven waarin het patiëntbelang centraal stond, zoals samenwerkingen met patiëntenorganisaties, of patiëntondersteuningsprogramma's met betrekking tot de toediening, kwaliteit en/of veiligheid van het product.
- 4.2. Hoeveel patiënten nemen deel aan klinisch onderzoek van het bedrijf in Nederland in 2021?
- 4.3. Hoeveel patiënten hebben in 2021 gratis geneesmiddelen ontvangen binnen een compassionate use programma, artsenverklaring en/of gratis verstrekking / terugbetaling van verzekerde zorg?

BESCHOUWING ZELFEVALUATIES 2021

Eind 2021 telde de VIG 43 leden. 2 lidbedrijven zijn medio 2021 lid geworden en waren uit dien hoofde nog vrijgesteld van de zelfevaluatie over het jaar 2021. Eén lidbedrijf wordt vanwege het ontbreken van activiteiten in Nederland gekwalificeerd als geassocieerd lid waarvoor de verplichte zelfevaluatie niet geldt.

Van de 40 lidbedrijven hebben 37 bedrijven de zelfevaluatie tijdig ingediend. Drie kleinere lidbedrijven hebben uitstel gekregen voor het indienen van de zelfevaluatie wegens gebrek aan capaciteit. Uiteindelijk hebben alle lidbedrijven de zelfevaluatie ingediend.

INTEGRITEIT

Alle lidbedrijven kennen een eigen bedrijfsgebonden gedragscode. Dit zijn internationale integriteitscodes met gedragsregels voor medewerkers van het bedrijf. Een aantal bedrijven kennen een specifieke versie voor Nederland. 38 lidbedrijven hebben hun bedrijfscode toegestuurd aan het Adviescollege. De verschillende bedrijfscodes handelen over ethiek en verantwoordelijkheden. De inhoud sluit volledig aan bij de normen van de Code van de VIG en gaan op onderdelen verder.

Eerder is vastgesteld dat alle lidbedrijven een nationale compliance functie hebben. In de zelfevaluatie is gevraagd naar het totaal aantal medewerkers in Nederland, alsmede het aantal medewerkers dat inhoud geeft aan het compliance programma in Nederland. Totaal werken er bijna 12.500 mensen bij de 40 lidbedrijven. De meeste lidbedrijven tot 50 medewerkers kennen 1 verantwoordelijke compliance officer. Grotere lidbedrijven hebben een compliance afdeling van 5 tot 10 medewerkers, vaak gecombineerd met de juridische afdeling. Totaal zijn ruim 90 FTE compliance medewerkers binnen de bij de VIG aangesloten bedrijven actief.

De meeste lidbedrijven stellen hoge kwalificaties (in veel gevallen een universitaire graad) en competenties aan compliance medewerkers. Van hen wordt verwacht dat deze kennis hebben van de sector en het bedrijf, met de competentie een voorbeeldfunctie te vervullen en compliance regels te vertalen naar de praktijk. Een aantal bedrijven vraagt van de compliance medewerker juridische kennis op het gebied van geneesmiddelenrecht (inclusief geneesmiddelenreclame), privacywetgeving, mededinging, financieel recht en overeenkomsten. Alle bedrijven voorzien in interne opleidingen met frequente vervolgoopleidingen, zoals bijvoorbeeld een jaarlijkse training van de CGR.

Integriteitstraining voor alle medewerkers wordt belangrijk gevonden. Alle lidbedrijven scholen medewerkers minimaal één keer per jaar op het gebied van compliance en integriteit. 6 lidbedrijven doen dat meerdere keren per jaar. Nieuwe medewerkers krijgen bij het begin van hun werkzaamheden (tijdens de zogenaamde onboarding) een training over de interne gedragscode. Vaak zijn de integriteitsregels opgenomen in de standaardprocedures die in het bedrijf moeten worden gevolgd. De trainingen bestaan over het algemeen uit online cursussen (eLearning), soms aangevuld met een fysieke bijeenkomst.

Ruim 75% van de lidbedrijven kent een periodieke risico-analyse als onderdeel van het compliance programma, dat gemiddeld eens per 2 jaar wordt uitgevoerd. Met deze analyse worden compliance risico's geïnventariseerd en onderzocht hoe deze kunnen worden voorkomen. De betrokken lidbedrijven kennen ook interne audits van het compliance programma, dat gemiddeld eens per 2,5 jaar plaatsvindt.

Alle lidbedrijven kennen een interne meldingsregeling waar medewerkers op vertrouwelijke basis mogelijke compliance issues aan de orde kunnen stellen. Bij 2/3 van de bedrijven is de compliance afdeling bij het behandelen van deze meldingen betrokken. Bij de andere bedrijven is dat elders belegd (bijvoorbeeld extern of bij personeelszaken).

Voor compliance is van belang dat het management (en de algemeen directeur) van het bedrijf zijn commitment daarvoor uitdraagt. De leiding van het bedrijf heeft een voorbeeldfunctie. Dat is de reden dat in de zelfevaluatie specifiek is gevraagd op welke wijze de leiding van het bedrijf haar commitment aan compliance uitdraagt. In de zelfevaluaties bevestigen de lidbedrijven dat integriteit een kernwaarde is van het bedrijf dat door het management wordt gedemonstreerd. In alle gevallen wordt het management periodiek getraind. Bij de meeste lidbedrijven maakt de compliance officer deel uit van het management, met het recht compliance onderwerpen te agenderen, of rapporteert rechtstreeks aan de algemeen directeur. Bij een aantal bedrijven heeft de compliance officer de bevoegdheid zich rechtstreeks te wenden tot de directie van het hoofdkantoor.

Beoordeling

Het Adviescollege constateert dat alle lidbedrijven de kernwaarde integriteit volledig omarmen en robuuste compliance programma's hebben om de kennis en naleving te waarborgen. Alle lidbedrijven hebben een eigen gedragscode waarin ethische normen en verantwoordelijkheden voor medewerkers in de geneesmiddelensector zijn vastgelegd. Alle lidbedrijven kennen interne trainingsprogramma's om medewerkers bewust te maken van hun verantwoordelijkheden. Alle lidbedrijven hebben een compliance functie die deel uitmaakt van het management of direct rapporteert aan de algemeen directeur. De meeste compliance programma's kennen een risico-analyse proces waarin risico's worden geïnventariseerd en wordt onderzocht hoe risico's naar de toekomst kunnen worden voorkomen. Veel bedrijven auditen periodiek het eigen compliance programma. De randvoorwaarden voor een volledige integratie van de kernwaarde integriteit zijn bij de lidbedrijven in ieder geval aanwezig.

TRANSPARANTIE

Voor deze zelfevaluatie heeft het Adviescollege wederom specifiek gevraagd naar de publicatie van de uitgaven aan onderzoek en ontwikkeling van (nieuwe) geneesmiddelen in Nederland. Het totale bedrag dat de 40 lidbedrijven aan R&D gelden in Nederland in 2020 hebben besteed bedraagt € 137 miljoen, circa 2% minder dan vorig jaar. Op de website van de Vereniging

Innovatieve Geneesmiddelen is een overzicht te vinden van de lidbedrijven met een link naar de gepubliceerde R&D uitgaven voor Nederland op hun websties.¹ Voor de overige financiële relaties rapporteren de lidbedrijven deze in het Transparantieregister Zorg.²

In de zelfevaluatie is specifiek gevraagd of lidbedrijven de financiële banden en andere belangen van zorgprofessionals controleren alvorens een dienstverleningsovereenkomst aan te gaan. Een dergelijke toets is geen verplichting op grond van de regels van de CGR, maar kan gewenst zijn om rekening te kunnen houden met mogelijke tegenstrijdige belangen. 60% van de lidbedrijven verricht een dergelijke toets, 40% niet. De bedrijven die aangeven de toets uit te voeren geven aan dat met name wordt getoetst of de zorgprofessional toestemming heeft voor het aangaan van de relatie van de zorginstelling waaraan de zorgprofessional is gebonden. De bedrijven die geen afzonderlijke toets uitvoeren verklaren dat zij wel erop toezien dat zorgprofessionals transparant zijn over hun belangen voorafgaand aan een presentatie of bij een publicatie. Verder hanteren bedrijven objectieve selectiecriteria voor het aangaan van dienstverleningsovereenkomsten met zorgprofessionals. Bovendien bevat de dienstverleningsovereenkomst standaard een clausule over tegenstijdige belangen, die door de zorgprofessional moeten worden gemeld.

Tenslotte bevat de zelfevaluatie een vraag op welke andere terreinen het lidbedrijf transparantie nastreeft. Veel bedrijven melden dat zij medewerkers stimuleren om zich te uiten en programma's voeren om veiligheid te bieden dat medewerkers incidenten kunnen melden en zich kunnen uitspreken.

Beoordeling

Het Adviescollege ziet grote inspanningen om transparant te zijn over financiële relaties met zorgprofessionals, zorginstellingen en patiëntenorganisaties. Daarnaast zien de bedrijven het belang van het creëren van een veilige werkomgeving waarin medewerkers zich kunnen uitspreken. Eén lidbedrijf meldde dat het actief communiceert over het bedrijfsmodel, welke risico's en kosten geneesmiddelenontwikkeling met zich meebrengt en welke investeringen zijn gemaakt om nieuwe geneesmiddelen naar de markt te brengen. Doel hiervan is meer begrip te creëren hoe de sector werkt en waarom nieuwe geneesmiddelen bepaalde kosten met zich meebrengen. Het Adviescollege juicht deze inspanning toe en gaat graag de dialoog aan met het VIG bestuur op welke wijze meer inzicht kan worden gegeven in de bedrijfsafwegingen om tot een verantwoorde prijsstelling van geneesmiddelen te komen.

¹ Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen | Uitgaven research &...

² Stichting Transparantieregister Zorg - Home

MAATSCHAPPELIJKE VERANTWOORDELIJKHEID

Aan de lidbedrijven is de vraag gesteld voorbeelden aan te leveren van maatschappelijke initiatieven in Nederland die worden ondersteund of waarin het lidbedrijf participeert. Uit de zelfevaluaties komen honderden voorbeelden van initiatieven die door de lidbedrijven in Nederland worden ondersteund, variërend van sponsoring van projecten van patiëntenorganisaties, het participeren in patiëntondersteuningsprogramma's en ondersteuning van specifieke activiteiten die zien op het werven van fondsen voor gericht onderzoek naar bepaalde aandoeningen. Veel lidbedrijven zijn lokaal sociaal-maatschappelijk actief. Voorbeelden zijn het inzetten van medewerkers voor vrijwilligerswerk en het financieel ondersteunen van lokale initiatieven voor armoedebestrijding. De VIG heeft enkele voorbeeldinitiatieven ("best practices") van haar leden uitgelicht op haar website.³

In de zelfevaluatie is verder gevraagd hoe, sinds de coronapandemie, wordt omgegaan met flexibele werkplekken – de mogelijkheden om vanuit huis te werken – en welke andere maatregelen zijn getroffen ter bescherming van de werknemers. Alle lidbedrijven hebben maatregelen getroffen ten behoeve van de werknemers, waarbij optimale flexibiliteit voor thuiswerk wordt geboden. Daarbij is er oog voor het belang van teamwerk en andere initiatieven ter ondersteuning van de onderlinge samenwerking.

Duurzaamheid

Bijdragen aan duurzaamheid is een belangrijke waarde in de Code. In de zelfevaluatie wordt gevraagd welke duurzaamheidsinitiatieven de lidbedrijven ondernemen in Nederland. Inmiddels hebben 19 bedrijven de Green Deal Duurzame Zorg voor een duurzame toekomst ondertekend, bijna een verdubbeling in vergelijking met vorig jaar. Om de afspraken van de Green Deal waar te maken, worden verschillende acties ondernomen om de klimaatbelasting te reduceren. Voorbeelden zijn het verduurzamen van transport, zoals inzet van fietsen, openbaar vervoer en elektrische voertuigen en het terugbrengen van zakenvluchten, het vergroenen van de huisvesting, het verminderen van afval (verminderen van verpakkings- en transportmateriaal en het inzamelen van niet-gebruikte geneesmiddelen) en het verhogen van bewustzijn van medewerkers hoe kan worden bijgedragen aan een beter milieu. Een aantal lidbedrijven neemt deel aan het programma om medicijnresten in water te voorkomen, zoals het meegeven van urinezakken aan patiënten die zijn behandeld met röntgencontrastvloeistoffen.

Beoordeling

Het Adviescollege is onder de indruk van alle sociaal-maatschappelijke en duurzaamheidsinitiatieven die de lidbedrijven ondernemen. De innovatieve geneesmiddelensector lijkt hiermee

³ Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen | Actueel

een voorhoede in de zorg. Het is een goed initiatief van de VIG om voorbeelden op de website te presenteren. Met betrekking tot de duurzaamheidsinitiatieven heeft het Adviescollege behoefte aan een meer gekwantificeerde doelstelling en resultaat. Het Adviescollege zal het VIG bestuur adviseren de normstelling op dat punt nader te concretiseren, zodat inspanningen beter kunnen worden beoordeeld en met elkaar kunnen worden vergeleken. Het Adviescollege is ervan overtuigd dat deze nadere concretisering de sector helpt de ambitieuze doelstellingen zichtbaar en waar te maken.

KWALITEIT

Geneesmiddelenbedrijven investeren veel in de kwaliteit van hun producten. In de zelfevaluatie is de vraag gesteld op welke wijze bedrijven het patiëntbelang in acht neemt. De lidbedrijven geven aan dat zij de patiënt centraal plaatsen. Er worden veel initiatieven ondernomen om de wegen die patiënten bewandelen tijdens hun behandeling goed te begrijpen en daarop in te spelen met patiëntondersteuningsprogramma's. Veel bedrijven hebben adviesraden met vertegenwoordiging van patiënten. Doelstelling is de behoeften van patiënten te begrijpen en daar rekening mee te houden in bijvoorbeeld klinische studies. Patiëntdeelname bij de ontwikkeling van deze studies wordt van groot belang geacht. Verder wordt geïnvesteerd in bewustzijnscampagnes voor patiënten om aandoeningen beter te begrijpen en daar zelf op te kunnen acteren. Vaak gaan deze gepaard met lifestyle management programma's. Andere voorbeelden die worden genoemd zijn projecten waarbij de patiënt wordt ondersteund met de toediening van geneesmiddelen thuis en sponsorprojecten van patiëntenorganisaties.

Om een idee te hebben hoeveel patiënten in 2021 deelnemen aan klinische studies in Nederland en hoeveel patiënten worden ondersteund met het ter beschikking stellen van gratis geneesmiddelen, zijn de lidbedrijven gevraagd de aantallen op te geven. In 2021 namen circa 13.770 patiënten deel aan klinische studies in Nederland. Verder ontvingen ruim 8 duizend patiënten gratis geneesmiddelen tijdens de ontwikkelfase (compassionate use programma's), op basis van een artsenverklaring of in afwachting van de vergoeding op grond van de zorgverzekering.

Beoordeling

Gezien deze vele initiatieven, ziet het Adviescollege dat het patiëntbelang een van de kernwaarden is die de geneesmiddelenbedrijven in acht nemen.

BEDRIJFSBEZOEKEN

In de periode juli 2021 tot juli 2022 heeft het Adviescollege twee bedrijfsbezoeken afgelegd. Het geniet de grote voorkeur deze bedrijfsbezoeken fysiek op het bedrijf te laten plaatsvinden in plaats van digitaal, zoals in de vorige verslagperiode. Om die reden zijn de bedrijfsbezoeken in het voorjaar van 2022 gepland en vindt het derde bedrijfsbezoek nog in de zomer van 2022 plaats.

Het beeld dat het Adviescollege heeft gekregen is dat de kernwaarden van de Code breed bij de betrokken bedrijven leven. Kennis van de Code als zodanig zal bij de meeste medewerkers niet aanwezig zijn, omdat de waarden onderdeel vormen van de bedrijfsspecifieke codes en procedures.

De bezochte bedrijven investeren in hun medewerkers. Door expliciet inhoud te geven aan de maatschappelijke verantwoordelijkheid, willen mensen graag bij de bedrijven werken. Deze maatschappelijke verantwoordelijkheid uit zich onder andere in de maatregelen die zijn getroffen op het gebied van duurzaamheid. De bedrijven werken aan een verminderde CO₂ belasting door duurzame huisvesting, stimuleren van openbaar vervoer, het verminderen van zakenreizen en het voorkomen van afvalstromen. De investering in eigen medewerkers kan verder worden gedemonstreerd in het gevoerde beleid tijdens de Covid-19 pandemie. Verder zien beide bedrijven het belang van het creëren van een veilige werkomgeving, waarin medewerkers zich kunnen uiten.

De bedrijven zien de waarde van de Code met name in de dialoog met stakeholders. Door als sector te laten zien voor welke waarden je staat, wordt begrip gecreëerd voor de inspanningen en dilemma's (zoals de prijsstelling van innovatieve geneesmiddelen voor specifieke patiënten). De VIG heeft als koepelorganisatie daarbij een belangrijke rol. De zichtbaarheid van de betekenis van de Code kan nog worden verbeterd. Een bedrijf merkt op dat de Code alleen van de VIG-website kan worden gedownload na registratie van persoonsgegevens. Dat kan worden ervaren als een onnodige drempel.

Bij de bedrijfsbezoeken is meerdere keren aan de orde gekomen dat lidbedrijven toenemend geïnteresseerd zijn in het verzamelen van data die betrekking hebben op uitkomsten van medicamenteuze interventies bij meerdere ziektebeelden. Het gaat met name ook om het krijgen van "real-world evidence". In de Code is nog geen norm opgenomen over hoe er met de dataverzameling en analyse van "real world data" moet worden omgegaan. Het Adviescollege geeft in overweging om hier ook een norm voor te ontwikkelen die in een komende versie van de Code kan worden opgenomen.

Een aantal lidbedrijven heeft zich gericht op vaccinontwikkeling en andere behandelmethoden, ook in samenwerking met andere lidbedrijven. Niet alle initiatieven hebben geleid tot een goedgekeurd geneesmiddel. Van 3 bedrijven zijn vaccins door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) goedgekeurd.

ADVISERING AAN HET VIG BESTUUR

Vorig jaar heeft het Adviescollege op verzoek van het VIG bestuur advies uitgebracht over de mogelijkheden een norm op te nemen in de Code in relatie tot de prijzen van geneesmiddelen. Dit advies dat is gepubliceerd op de website van de VIG,⁴ heeft ertoe geleid dat de ledenvergadering van de VIG twee nieuwe normen heeft aangenomen met betrekking tot eerlijk marktgedrag (artikel 1.7) en met betrekking tot een verantwoorde prijsstelling (artikel 3.11). Het Adviescollege waardeert dat zijn advies is overgenomen en de sector de opening biedt de dialoog aan te gaan over de maatschappelijke aanvaardbaarheid van marktgedrag.

Met inachtneming van de ervaringen van de afgelopen 2 jaar, heeft het Adviescollege de Code tegen het licht gehouden en gekeken op welke onderdelen deze zou kunnen worden verduidelijkt of nader geconcretiseerd. Hierover heeft het Adviescollege het VIG bestuur het volgende advies gegeven voor de verdere ontwikkeling van de Code:

Bepalingen in de Code die kunnen worden verduidelijkt

Een aantal artikelen in de Code kan duidelijker worden geformuleerd. Zo refereert artikel 3.3 aan "de belangen van anderen die van ons afhankelijk zijn". Het is voor het Adviescollege niet duidelijk wie met "anderen die van ons afhankelijk zijn" worden bedoeld. In de toelichting wordt gesproken over "interne" en "externe" belanghebbenden, hetgeen de bepaling nog abstracter maakt. Worden hier tevens de toekomstige generaties en de planeet bedoeld? Het Adviescollege raadt het bestuur aan deze bepaling te verduidelijken.

Bepalingen in de Code die nader kunnen worden geconcretiseerd

Met de ervaringen van de afgelopen twee jaar kan een aantal bepalingen, al dan niet in onderlinge samenhang, nader worden geconcretiseerd. Artikel 1.3 betreft eerlijke lobbyactiviteiten. In samenhang met artikel 2.2, dat voorziet in herkenbaarheid van de rollen van medewerkers en opdrachtnemers wanneer zij handelen voor een geneesmiddelenbedrijf, vraagt het Adviescollege zich af of deze transparantienorm kan worden betrokken bij de eerlijke lobby, zodat steeds transparant is wanneer public affairs medewerkers namens een geneesmiddelenbedrijf optreden.

⁴ Advies-verantwoorde-prijsstelling-Code-VIG-20201202.pdf.pdf (netdna-ssl.com)

Artikel 3.4 betreft de norm voor verantwoording afleggen over de resultaten van het maatschappelijk beleid. De wijze waarop deze verantwoording wordt afgelegd, kan naar het oordeel van het Adviescollege concreter, door verwijzing naar de geldende wettelijke verplichting daartoe. Op dit moment geldt de wettelijke verplichting alleen voor grote ondernemingen, maar gezien het recente voorstel van de Europese Commissie is de verwachting dat deze ook voor middelgrote ondernemingen gaat gelden. Het Adviescollege stelt voor in de toelichting te verwijzen naar de geldende verplichting voor het verstrekken van een maatschappelijk jaarverslag, zodat over de naleving van deze norm geen onduidelijkheid kan ontstaan. Tekstvoorstel voor de toelichting op artikel 3.4:

Wij leggen periodiek maar in elk geval jaarlijks verantwoording af over hoe het handelen van het bedrijf gevolgen heeft voor mens, milieu en economie overeenkomstig de geldende wettelijke verplichting daartoe. Op deze manier wordt duidelijk hoe wij concreet invulling hebben gegeven aan onze visie op maatschappelijke verantwoordelijkheid.

Artikel 3.7 behelst de norm voor verduurzamingsinitiatieven. De norm beschrijft een aantal doelstellingen met betrekking tot zuinig gebruik van grondstoffen, circulair werken, schoon water en CO₂ reductie. Deze doelstellingen sluiten voor een groot deel aan bij de pijlers van de Green Deal Duurzame Zorg, maar concrete reductiedoelstellingen ontbreken. In aansluiting op de aanbevelingen die voortkomen uit de evaluatie van de Green Deal Duurzame Zorg,⁷ is het Adviescollege van mening dat de norm concreter kan, waarbij van de lidbedrijven mag worden gevraagd hun reductiedoelstellingen in Nederland te definiëren. Dit geldt met name voor de CO₂ reductie in relatie tot pijler 1 van de Green deal en – indien van toepassing – het aantoonbaar verlagen van het grondstoffengebruik (circulariteit) in de hele keten in relatie tot pijler 2. Dat kan door het formuleren van een eigen doelstelling, het volgen van de doelstellingen van de vernieuwde Green Deal Duurzame Zorg, en/of het formuleren van een meer ambitieuze sectordoelstelling. De wettelijke reductiedoelstellingen voor CO₂ gelden als minimum. De toelichting op artikel 3.7 zou als volgt kunnen worden geamendeerd:

In het brancheverduurzamingsplan verpakkingen hebben wij voor 2022 concrete doelstellingen geformuleerd op het gebied van het voorkomen van verspilling van geneesmiddelen en het duurzaam en circulair inkopen van verpakkingen. Daarnaast werken wij samen in de keten om te voorkomen dat medicijnresten in het grond- en oppervlaktewater terecht komen. Ook stellen we samen vast hoe de risico's op

⁵ Op grond van Richtlijn 2014/95/EU met betrekking tot de bekendmaking van niet-financiële informatie en informatie inzake diversiteit door bepaalde grote ondernemingen en groepen, PbEG L330/1 van 15 november 2014.

⁶ Voorstel voor een Richtlijn betreffende duurzaamheidsrapportage door ondernemingen, COM(2021) 189 final van 21 april 2021.

⁷ Eindrapport 20 december 2021 door Bureau Bartels

milieuschade kunnen worden beperkt, waarbij de kwaliteit van zorg voorop staat. Wij spannen ons aantoonbaar in om ook op Europees internationaal niveau een bijdrage te leveren aan deze thema's. Wij stellen voor Nederland een concreet CO₂ reductiedoel en leggen daar jaarlijks verantwoording over af (zie artikel 3.4).

Beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de patiënt blijft een zeer belangrijke opgave voor geneesmiddelenbedrijven. Deze beschikbaarheid kan onder druk komen te staan door het ontstaan van een tekort of door de verwachte budgetimpact van een nieuw geneesmiddel waarover eerst moet worden onderhandeld (de financiële arrangementen met VWS). De Code adresseert deze onderwerpen in artikelen 3.5 en 3.11. Het Adviescollege heeft deze onderwerpen besproken tijdens de bedrijfsbezoeken, maar is nog op zoek hoe het beter inzicht kan krijgen in de naleving van deze normen. In de publieke rapportages over tekorten of doorlooptijden van financiële arrangementen ziet het Adviescollege geen verbetering. Het Adviescollege gaat hierover graag de dialoog aan.

TOT SLOT

Het afgelopen jaar zijn er geen signalen bij het Adviescollege gekomen die erop duiden dat een lidbedrijf in strijd heeft gehandeld met de kernwaarden van de Code. In de zomer van 2021 heeft de Autoriteit Consument en Markt (ACM) een besluit gepubliceerd met betrekking tot misbruik van machtspositie van een geneesmiddelenbedrijf door het rekenen van excessief hoge prijzen.⁸ Het betreffende geneesmiddelenbedrijf is geen lid van de VIG.

Het beeld dat het Adviescollege krijgt op basis van de zelfevaluaties en de bedrijfsbezoeken is dat de kernwaarden van de Code bij de lidbedrijven leven. Het Adviescollege is nog op zoek op welke wijze het verder kan bijdragen aan de ontwikkeling van de Code en de uitwerking daarvan bij de lidbedrijven. Daartoe is begin 2022 een advies uitgebracht hoe een aantal bepalingen kan worden geconcretiseerd. Verder vraagt het Adviescollege aandacht voor de ontwikkeling van het verkrijgen van "real world evidence" op basis van "real world data".

⁸ ACM beboet fabrikant Leadiant voor excessieve prijs geneesmiddel CDCA | ACM.nl

JATIECODE

