

ZELFEVALUATIE CODE

ZELFEVALUATIE CODE VIG 2020

ZELFFEVALU

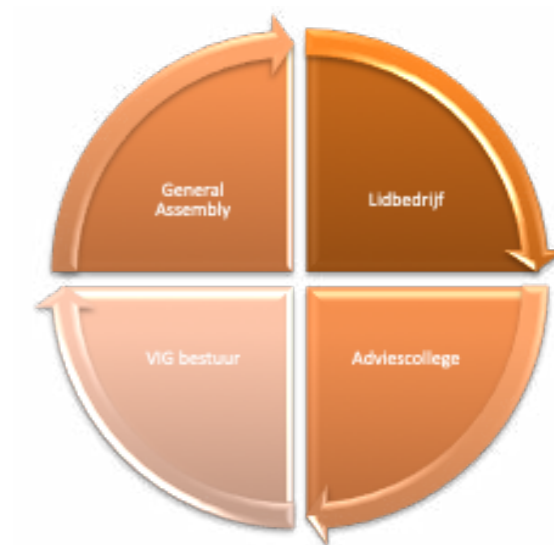
INLEIDING

Begin 2020 is het Adviescollege CodeVIG benoemd met als taak toe te zien op de naleving van de Code. Een belangrijk middel daarvoor is het beoordelen van de jaarlijkse zelfevaluatie die de lidbedrijven van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) zullen uitvoeren. Het inzicht dat de lidbedrijven daarmee verschaffen, helpt het Adviescollege om het bestuur te adviseren over de verdere ontwikkeling van de Code. De zelfevaluaties vormen daarmee een belangrijk onderdeel van de cyclus van de Code.

De zelfevaluatie die de lidbedrijven eind 2019/begin 2020 hebben verricht betrof een checklist op basis waarvan de lidbedrijven konden aangeven op welke wijze de verschillende normen van de Code in de bedrijfsvoering zijn opgenomen en vastgelegd. Hierbij geldt het beginsel van "pas toe of leg uit". Deze zelfevaluatie betrof een goede nulmeting van de naleving van de Code.

Voor de zelfevaluatie van 2020/2021 heeft het Adviescollege gekozen voor een meer kwalitatieve, narratieve benadering. Het Adviescollege heeft de lidbedrijven dan ook een beschrijving gevraagd van activiteiten met betrekking tot een aantal concrete normen.

Voor het Adviescollege is de zelfevaluatie meer dan het afvinken van een checklist of een intern proces van de



VIG. De Code is door de VIG gepresenteerd om als sector intensiever het gesprek aan te gaan binnen de sector en met de samenleving. De Code maakt helder vanuit welke principes de sector werkt en waar de sector voor staat. Met de Code onderstreept de sector zijn maatschappelijke verantwoordelijkheid.

Het Adviescollege is er niet alleen voor het interne toezicht en sanctionering, maar ook voor de publieke verantwoording van de Code. De zelfevaluatie is daar een belangrijk middel voor. Met de zelfevaluaties laten de lidbedrijven zien welke betekenis de waarden van de Code voor het lidbedrijf heeft en hoe deze waarden daadwerkelijk worden ingevuld.

In de uitoefening van zijn taak krijgt het Adviescollege inzicht in bedrijfsgevoelige informatie. Dat geldt voor de zelfevaluaties, de bedrijfsbezoeken die het Adviescollege aflegt en de schriftelijke correspondentie die met lidbedrijven plaatsvindt. Om zijn taak goed te kunnen uitvoeren, waarborgt het Adviescollege de vertrouwelijkheid van alle informatie die door de lidbedrijven wordt verstrekt. Dat betekent dat de verslaglegging over de zelfevaluaties bestaat uit de algemene bevindingen van het Adviescollege, zonder te refereren naar individuele lidbedrijven.

VRAAGSTELLING

ZELFEVALUATIE 2020/2021

Met het oog op het internationale karakter van de sector, is de uitnodiging voor de zelfevaluatie 2020/2021 in het Engels opgesteld. De lidbedrijven hebben begin november de uitnodiging ontvangen met de vraag de zelfevaluaties uiterlijk 1 februari 2021 is te dienen.

De zelfevaluatie 2020/2021 concentreerde zich op de volgende normen:

1. INTEGRITEIT

Beschrijf de karakteristieken van het interne compliance programma zoals bepaald in artikel 1.6 (en de toelichting) van de Code. Leg uit:

- Hoe de governance is georganiseerd en wordt gedragen door het management;
- Hoe activiteiten worden gemonitord en geëvalueerd in geval van een inbreuk op de interne regels en of dit heeft geresulteerd in recente aanpassingen van de interne regels of processen;
- Hoe zijn integriteitsrisico's geïdentificeerd;
- Hoe vaak wordt het compliance programma geaudit en wanneer is dat voor de laatste keer gebeurd;
- Hoe worden werknemers getraind;
- Hoe committeren werknemers zich aan de interne integriteitsstandaarden.

2. TRANSPARANTIE

Lever de hyperlink aan van de webpagina waar onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven zijn gerapporteerd in Nederland in 2019, zoals bepaald in artikel 2.7 van de Code of leg uit waarom deze rapportage niet heeft plaatsgevonden.

3. MAATSCHAPPELIJKE VERANTWOORDELIJHEID

Beschrijf de activiteiten van het lidbedrijf met betrekking tot duurzaamheidsinitiatieven (als bedoeld in artikel 3.7 van de Code), zoals deelname aan green deals of bijdragen aan goede doelen en geef aan hoe het lidbedrijf scoort op de Dow Jones Sustainability Index, de FTSE4good index of de Domini 400 social index.

4. KWALITEIT

In relatie tot de beschikbaarheid van geneesmiddelen, beschrijf of er het afgelopen jaar zich tekorten hebben voorgedaan en welke maatregelen zijn getroffen.

5. COVID-19

In 2020 zijn we geconfronteerd met de coronacrisis. Welke acties en inspanningen heeft het bedrijf ondernomen in de context van de waarden van de Code, zoals:

Integriteit: aanpassing van de interacties met zorgprofessionals en personeel in Nederland;

Transparantie: medewerking aan het initiatief om voorraden van voor Covid-19 essentiële geneesmiddelen in beeld te brengen en het afzien van overheidssteun gedurende de coronacrisis.

Maatschappelijke verantwoordelijkheid: initiatieven op het gebied van zorgondersteuning en andere patiëntenprogramma's, of bijdragen in de vorm van medische hulpmiddelen en personeel.

Kwaliteit: acties om geneesmiddelen beschikbaar te houden en inspanningen om vaccins en/of andere medische behandelingen te ontwikkelen.

Door fusie en overnames verwachtte het Adviescolleges de zelfevaluatie van 38 lidbedrijven. Rond de deadline hadden 32 lidbedrijven de zelfevaluatie ingestuurd. Na een aanmaning is van 4 lidbedrijven alsnog een zelfevaluatie ontvangen. Van 2 bedrijven is geen zelfevaluatie ontvangen. Het Adviescollege heeft deze tekortkoming aan het VIG bestuur gemeld met het verzoek nadere actie te ondernemen.

In zijn algemeenheid zijn de zelfevaluaties van voldoende kwaliteit. Bij 5 lidbedrijven miste informatie over de R&D uitgaven in Nederland. Daar is alsnog navraag naar gedaan, hetgeen heeft geleid tot aanvulling van het overzicht. In deze rapportage wordt per onderdeel beschreven wat de bevindingen van het Adviescollege zijn met betrekking tot de ingediende zelfevaluaties.

1. INTEGRITEIT

Het eerste deel van de zelfevaluatie vraagt om een nadere toelichting van het compliance programma waar de lidbedrijven over dienen te beschikken. Norm 1.6 van de Code stelt het volgende:

Om zeker te stellen dat alle medewerkers zich houden aan de wet- en regelgeving en aan de aanvullende integriteitsnormen van de organisatie, waaronder deze Code, beschikken wij over een compliance programma

De toelichting op norm 1.6 beschrijft de kenmerken waaraan het compliance programma wordt geacht te voldoen:

- a. Het heeft de onvoorwaardelijke steun van het management hetgeen blijkt uit de beschrijving van de governance van de compliance en compliance rollen binnen de organisatie;
- b. Het biedt duidelijkheid aan medewerkers welke gedragingen wel en niet zijn toegestaan, hoe hierop toezicht wordt gehouden (monitoring) en welke sancties zijn gesteld op overtredingen;
- c. Periodiek wordt een (risico) analyse uitgevoerd om integriteitsrisico's in de organisatie in kaart te brengen;
- d. Aan de hand van deze analyse wordt binnen de organisatie een audit uitgevoerd om te controleren of de integriteitsregels worden nageleefd;
- e. Medewerkers worden periodiek getraind in het toepassen van de voor hen relevante wetgeving en de aanvullende integriteitsregels (zoals deze Code) van de organisatie;
- f. Elke medewerker tekent een integriteitsverklaring waarin hij zich committeert aan de integriteitsnormen van de organisatie;
- g. Een meldingsprotocol stelt medewerkers in staat zonder persoonlijke consequenties overtredingen van de integriteitsnormen te melden, waarna hieraan opvolging wordt gegeven;
- h. Periodiek evalueert het management of het compliance-programma nog actueel is.

Het zijn de kenmerken van een cyclisch proces van ontwikkeling (design), implementatie en evaluatie. Niet alleen de inhoud van de interne normering is van belang, maar zeker ook hoe het proces van deze normering wordt gedragen vanuit het management en voortdurend wordt geëvalueerd op basis van risico-analyse, evaluatie en leerervaringen. Voor medewerkers is van belang dat de waarden eigen worden gemaakt, door periodieke training en coaching en het volgen van protocollen.



Bron: <https://www2.deloitte.com/br/en/pages/risk/solutions/programas-de-etica-compliance.html>

Van de 36 ingediende zelfevaluaties, voldoet de beschrijving van de compliance programma's van 27 lidbedrijven aan de vereiste componenten van de cyclus. In 9 gevallen is onvoldoende informatie ontvangen of lijkt het programma minder volledig, bijvoorbeeld door het ontbreken van een risico-analyse. Dit betreft over het algemeen programma's van lidbedrijven met een beperkte vertegenwoordiging in Nederland. De betrokken lidbedrijven zijn gevraagd daar bij het Adviescollege op terug te komen

In geen van de zelfevaluaties zijn voorbeelden gevonden van concrete integriteitsissues die hebben geleid tot aanpassing van interne procedures. Daarmee blijven de beschrijvingen voor het Adviescollege nog algemeen en abstract.

De omvang van de compliance programma's maakt duidelijk dat de sector integriteit hoog in het vaandel heeft staan. Het is een weerspiegeling van de hoge mate van (zelf)regulering van de sector, waarin het volgen van protocollen en standaardprocedures van groot belang is om de kwaliteit en veiligheid van de processen, producten en de bijbehorende informatievoorziening te waarborgen.

Het Adviescollege zal de bedrijfsbezoeken die het zullen worden afgelegd aan lidbedrijven aangrijpen om beter inzicht te krijgen in de daadwerkelijke integriteitsbeleving van de medewerker. Wordt hetgeen wat op papier en in procedures zorgvuldig is uitgewerkt, ook door de medewerker zo ervaren?

2. TRANSPARANTIE

Voor deze zelfevaluatie heeft het Adviescollege specifiek gevraagd naar invulling van norm 2.7, die luidt:

Wij publiceren jaarlijks hoeveel wij hebben uitgegeven aan onderzoek en ontwikkeling van (nieuwe) geneesmiddelen in Nederland

Het totale bedrag dat de 36 lidbedrijven aan klinisch onderzoek in Nederland in 2019 hebben besteed bedraagt ruim € 142 miljoen. 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.¹

3. MAATSCHAPPELIJKE VERANTWOORDELIJKHEID

De kernwaarde maatschappelijke verantwoordelijkheid blijkt door de sector breed te worden gedragen. Voor deze zelfevaluatie vroeg het Adviescollege specifiek naar de activiteiten op het gebied van duurzaamheid en milieu, zowel internationaal als lokaal.

Veel lidbedrijven hebben de zelfevaluatie aangegrepen om maatschappelijke initiatieven te belichten op andere sociale gebieden, waaronder het bieden van een inspirerend en veilig arbeidsklimaat en bijdragen aan maatschappelijke doelen en organisaties. Een belangrijk

¹Uitgaven onderzoek en ontwikkeling R&D (vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl)

thema dat door veel lidbedrijven is geadresseerd betreft toegang tot geneesmiddelen in lagelonenlanden, met verwijzing naar de internationale Access to Medicine (ATM) index. Het Adviescollege vindt toegang tot geneesmiddelen een zeer belangrijk thema en zal daar in een volgende zelfevaluatie specifiek de aandacht voor gaan vragen. In het kader van deze zelfevaluatie heeft het Adviescollege geïnteresseerd kennisgenomen van deze gepresenteerde initiatieven, maar deze niet verder betrokken bij de beoordeling.

Duurzaamheidsinitiatieven internationaal

Alle lidbedrijven werken internationaal en hebben internationale duurzaamheidsdoelstellingen en programma's. De doelstellingen zijn in voorkomende gevallen verbonden aan de Duurzame Ontwikkelingsdoelen (SDG) van de Verenigde Naties. Veel lidbedrijven stellen concrete ambitieuze meetbare besparingsdoelen met betrekking tot de uitstoot van CO2 en andere broeikasgassen, het besparen van energie en watergebruik en het voorkomen van afval door circulair materiaalgebruik. Milieudoelstellingen zijn verbonden met sociale doelstellingen en governance, hetgeen betekent dat het belang van de doelstellingen wordt uitgedragen door het hoogste management en onderdeel zijn van de integrale bedrijfsvoering. Farmaceutische bedrijven scoren hoog op de Dow Jones Sustainability Index (DJSI); 8 bedrijven melden dat zij zijn opgenomen in de World index. Vier lidbedrijven zijn opgenomen in de FTSE4Good Index. Daarnaast hebben verschillende farmaceutische bedrijven prijzen ontvangen voor hun inspanningen op het gebied van duurzaamheid.

Duurzaamheidsinitiatieven in Nederland

Verschillende lidbedrijven ondernemen ook lokaal duurzaamheidsinitiatieven. Deze variëren van maatregelen op het gebied van:

- Huisvesting, zoals het vergroenen van energie (zonnecellen) en het verkrijgen van het BREEAM certificaat (BREEAM staat voor Building Research Establishment Environmental Assessment Method);
- energiebesparing, zoals het overgaan op ledverlichting en werken met lichtsensoren;
- verduurzaming van het wagenpark naar elektrisch en stimuleren van (elektrisch) fietsen;
- papierloos werken en plasticvrije verpakking; en
- het scheiden van afval.

Ook dragen lidbedrijven bij aan boomplantinitiatieven.

Een aantal lidbedrijven (op dit moment 10) heeft de Green Deal duurzame zorg ondertekend of is daarmee bezig. Zij volgen daarmee het voorbeeld van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen. Met de Green Deal spreken zij de belofte uit hun bijdrage te leveren aan het halveren van de footprint van de zorg in de komende 10 jaar.

Het Adviescollege is onder de indruk van alle duurzaamheidsinitiatieven en -activiteiten van de lidbedrijven. Het college moedigt de Vereniging en de lidbedrijven aan meer bekendheid te geven aan deze geleverde inspanningen en resultaten die belangrijk zijn voor het maatschappelijk vertrouwen.

4. KWALITEIT

Een belangrijke kernwaarde in de Code is kwaliteit. De sector staat voor kwalitatief hoogwaardige producten waarvan de effectiviteit en veiligheid door de toelatingsautoriteiten is vastgesteld. Kwaliteit zegt ook iets over de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Als de gehele keten kwalitatief op orde is, kunnen tekorten van geneesmiddelen worden voorkomen. Sinds de inrichting van het Meldpunt Geneesmiddelentekorten is het aantal meldingen van mogelijke leveringsproblemen enorm toegenomen. Voor het Adviescollege is de norm in de Code die gaat over beschikbaarheid van geneesmiddelen van groot belang. Daarin wordt gesteld dat het beleid van de lidbedrijven erop is gericht geneesmiddelen duurzaam beschikbaar te hebben en te houden en geneesmiddelentekorten te voorkomen. Als onderdeel van de zelfevaluatie zijn de lidbedrijven gevraagd of recent sprake is geweest van een tekort en welke maatregelen zijn genomen om tekorten te voorkomen.

Van de 36 lidbedrijven hebben 24 lidbedrijven geen tekorten gehad. Bedrijven geven aan controlemaatregelen te hebben getroffen om tekorten zo snel mogelijk aan te vullen c.q. te voorkomen. Naast de kwaliteitscontrole met betrekking tot productie van grondstoffen en eindproducten, zien deze maatregelen met name op de onderlinge afhankelijkheden in de distributieketen en het voorraadbeheer. Met het intreden van de coronacrisis werd deze distributieketen ernstig verstoord. De aanvoer van grondstoffen uit China stakte en het grensverkeer werd belemmerd. Bedrijven hebben op deze crisis ingespeeld door voorraden nauwlettend te monitoren en de wel aanwezige voorraad zo optimaal mogelijk te verdelen. Daardoor is het ontstaan van tekorten voorkomen.

9 bedrijven hebben aangegeven dat sprake is geweest van tekorten. De oorzaak is in de meeste gevallen uitval van volumes van generieke leveranciers en van parallelimport, in een aantal gevallen als gevolg van de coronacrisis. Door deze uitval neemt de vraag van het originele product toe, dat niet altijd met lokale voorraden kan worden opgevangen. De betrokken lidbedrijven hebben hierover contact opgenomen met het CBG en - in voorkomende

gevallen - de IGJ voor toestemming om het product tijdelijk in een buitenlandse verpakking uit een andere EU-lidstaat te betrekken. Een plotselinge toename van de vraag kan ook het gevolg zijn door (tijdelijke) tekorten van een concurrerend middel en door de coronacrisis (bepaalde producten voor de IC-behandeling van Covid-19 patiënten). Slechts in enkele gevallen bleek het tekort te zijn ontstaan door een vertraging in de productie, in één geval door het wegvallen van een grondstoffenleverancier en in een ander geval in verband met de ingebruikname van een nieuwe productielocatie.

5. COVID-19

2020 werd gedomineerd door de coronacrisis. De geneesmiddelensector heeft bij het overwinnen van deze crisis een grote verantwoordelijkheid, die het ook heeft waargemaakt. In de zelfevaluatie heeft het Adviescollege aan de lidbedrijven gevraagd welke maatregelen in relatie tot de kernwaarden van de Code zijn genomen toen de crisis zich manifesteerde.

Integriteit

In relatie tot de kernwaarde integriteit geven alle lidbedrijven aan dat zij begin maart 2020 ogenblikkelijk maatregelen hebben getroffen voor het personeel. Thuiswerken is in de sector de norm geworden. Medewerkers zijn gefaciliteerd met het inrichten van een goede werkplek thuis. Vergaderingen vonden alleen nog digitaal plaats. De lidbedrijven ondernamen verschillende initiatieven ten behoeve van de vitaliteit van medewerkers en het behoud van het teamgevoel met het werk (zoals het rondsturen van een wekelijkse nieuwsbrief). Voor noodzakelijk werk op kantoor zijn strikte protocollen opgesteld om medewerkers in staat te stellen afstand tot elkaar te houden. Daarbij werden onder andere beschermingsmiddelen en hygiëneproducten ter beschikking gesteld. Geen van de lidbedrijven heeft een beroep hoeven doen op overheidssteun voor werknemerskosten.

De norm van werken op afstand is ook doorgevoerd in relatie tot de ontmoetingen met zorgprofessionals. De meeste afspraken werden afgezegd gezien de werkbelasting die de coronacrisis meebracht voor zorgprofessionals. Nascholings- en ondersteuningsprogramma's werden omgevormd tot het mogelijk maken om aan online nascholing/webinars deel te nemen.

Transparantie

Door de pandemie dreigde schaarste van een aantal essentiële geneesmiddelen. Om tekorten te voorkomen, werkte de sector samen met het Ministerie van VWS om actuele

voorraden inzichtelijk te maken en te monitoren. Op deze wijze kon worden ingespeeld op dreigende tekorten.

Verschillende lidbedrijven geven aan te hebben meegewerkt aan deze monitoring. Voor een aantal geneesmiddelen zijn specifieke afspraken gemaakt over de beschikbaarstelling met de autoriteiten. Andere lidbedrijven geven aan dat zij geen essentiële geneesmiddelen hebben, maar voor andere geneesmiddelen maatregelen genomen om tekorten door distributieproblemen te voorkomen. Er wordt geen melding gemaakt van tekorten als gevolg van de coronacrisis.

Maatschappelijke verantwoordelijkheid

Gedurende de coronacrisis hebben de lidbedrijven acties ondernomen ter ondersteuning van de zorg. Verschillende lidbedrijven hebben patiëntondersteuningsprogramma's geïnitieerd om reguliere zorg te helpen continueren. Daarbij kan worden gedacht aan het bevorderen van zorg op afstand met behulp van moderne technieken, thuishulp, het ontwikkelen van voorlichtingsmaterialen over behandelingen en ondersteuning van patiënten die door de coronacrisis op een behandeling moeten wachten.

Op ander gebied heeft de sector bijgedragen door het ter beschikking stellen van persoonlijke beschermingsmiddelen, desinfectievloeistof, beademingsapparatuur, zuurstofmeters en personeel.

Op internationaal gebied hebben de bedrijven financiële bijdragen geleverd aan organisaties die hulp bieden aan Covid-19 slachtoffers. Verder is geparticipeerd in omvangrijke onderzoeken naar Covid-19 behandelmethoden.

Ook in Nederland is financieel bijgedragen aan verschillende zorginitiatieven, patiëntenverenigingen en organisaties die corona-gerelateerde programma's ondersteunen, waaronder ook voedselbanken.

Kwaliteit

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.

BEOORDELING ADVIESCOLLEGE

Het Adviescollege heeft een positieve indruk gekregen van alle activiteiten die de lidbedrijven ondernemen. De zelfevaluatie geeft daar een eerste inzicht in. De kwaliteit van de verschillende zelfevaluaties verschilt. Waar sommige lidbedrijven een uitgebreide toelichting geven op het gevoerde beleid en activiteiten, volstaat de ander met verwijzing naar maatschappelijke jaarverslagen. Dat maakt de onderlinge vergelijking van de zelfevaluaties lastig.

De zelfevaluaties zijn geen informatie-uitvragen ten behoeve van een inspectie. De zelfevaluatie is bedoeld om het lidbedrijf de mogelijkheid te geven te laten zien op welke wijze de kernwaarden van de Code in de organisatie leven en hoe normen worden toegepast, om zo ook andere lidbedrijven en het Adviescollege te inspireren. Daarmee kan het Adviescollege zich een beeld vormen in hoeverre de kernwaarden onderdeel vormen van de bedrijfsvoering en of de normen in de Code ambitieus genoeg zijn.

In het voorjaar 2021 heeft het Adviescollege een aantal (in eerste instantie virtuele) bedrijfsbezoeken afgelegd. Hierbij is bij de individuele bedrijven nader ingegaan op een aantal specifieke punten uit de zelfevaluatie en is gevraagd hoe de Code in de bedrijven beleefd wordt, hoe deze in de praktijk wordt gevolgd en of de Code een verandering van de attitude van de medewerkers teweeg gebracht heeft. Het Adviescollege heeft de bedrijfsbezoeken bijzonder gewaardeerd en was onder de indruk van de toelichtingen op de activiteiten die in de zelfevaluaties waren beschreven. Uit de gesprekken is gebleken dat de Code voor de bedrijven meerwaarde heeft naast de bestaande interne codes, waarin vaak dezelfde waarden worden geadresseerd. Een nationale Code voor de sector kan het individuele bedrijf helpen bij interne discussies om de specifieke omstandigheden in Nederland te verhelderen en daarmee de positie van de nationale vestiging versterken. Ook medewerkers geven aan dat de zelfevaluatie heeft gezorgd voor verdere betrokkenheid bij de sociale initiatieven van het betrokken bedrijf.

Uit de gesprekken is gebleken dat iedereen worstelt met de maatschappelijke dialoog over prijsbeleid. De Code – en ook het Adviescollege – zouden kunnen helpen bij het verder aangaan van deze dialoog.

De Code is een levend document die kan worden aangepast als maatschappelijke ontwikkelingen daarom vragen. Het Adviescollege volgt de maatschappelijke discussies op de voet en zal in samenspraak met het VIG-bestuur bezien op welke wijze de zelfevaluatie zo kan worden ingericht dat de informatie van de bedrijven kan bijdragen aan een "levende Code".

JATIECODE

