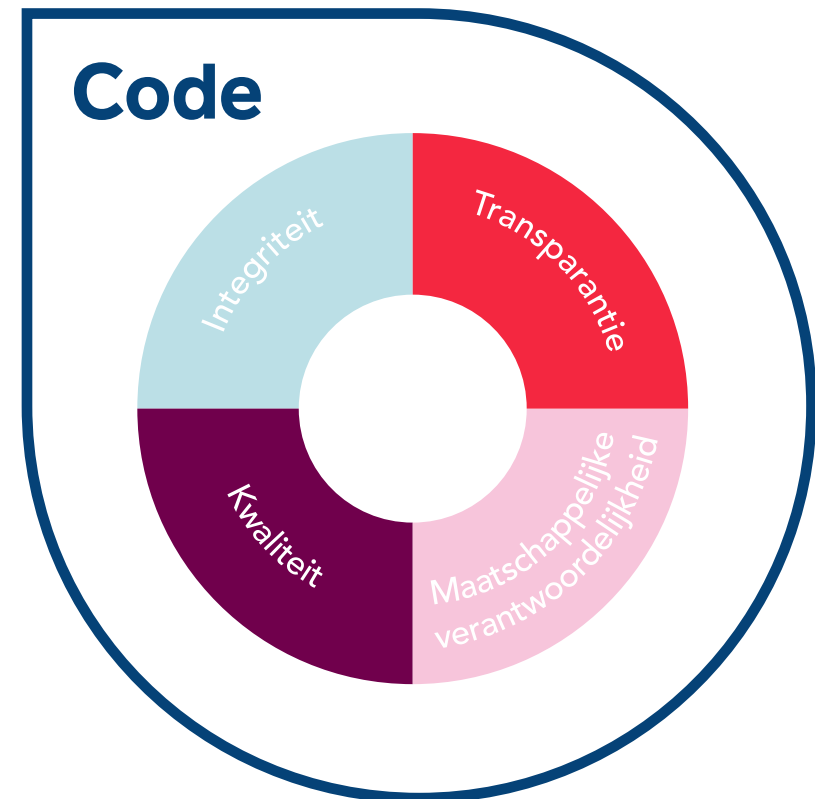


# Code



**Vereniging  
Innovatieve  
Geneesmiddelen**

Integriteit,  
transparantie,  
maatschappelijke  
verantwoordelijkheid  
en kwaliteit



# Inhoud

1. Inleiding
2. 'Pas toe of leg uit'
3. De waarden en normen van de Code
4. Toezicht en handhaving van de Code

## 1. Inleiding

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen staat voor een gezonde toekomst. Wij vertegenwoordigen bedrijven die zich richten op onderzoek en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Samen werken we aan oplossingen om mensen beter te maken en de kwaliteit van leven te verhogen. Wij maken de medicijnen voor morgen, voor de behandeling van ziektes die tot nu moeilijk of niet behandelaar zijn.

De Nederlandse gezondheidszorg behoort tot de beste van de wereld. Dit willen wij behouden en versterken door afspraken te maken en samen te werken met alle partners in de zorg. Samen met onder andere patiënten, artsen en onderzoekers zetten wij ons in voor de beschikbaarheid van veilige en hoogwaardige medicijnen.

Nederland wil wereldwijd voorop lopen in Life Sciences & Health. Wij delen deze ambitie en dragen hier dagelijks aan bij. Door te investeren in innovaties en een gunstig onderzoeksklimaat. Daarbij zoeken we naar de juiste balans tussen maatschappelijke belangen en bedrijfsresultaten. We streven naar toegevoegde waarde voor alle partijen in de zorgketen.

De leden van de Vereniging hebben daarmee ook een grote maatschappelijke verantwoordelijkheid. Het is onze verantwoordelijkheid om innovatieve behandelingen te blijven ontwikkelen en beschikbaar te houden voor patiënten. En dat onderstrepen wij met deze Code.

Wij zijn gehouden aan de naleving van bestaande wet- en regelgeving en zetten ons in voor verdergaande zelfregulering van de sector. Deze Code is een aanvulling hierop en sluit aan bij internationale richtlijnen. De Code bevat de kernwaarden van waaruit onze leden werken: integriteit, transparantie, maatschappelijke verantwoordelijkheid en kwaliteit.

De Code geldt voor alle Nederlandse vestigingen van bedrijven die lid zijn van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen. Deze maakt onderdeel uit van de lerende cultuur in onze sector. De nieuwe Code is een groeimodel; op basis van ervaringen, dialoog en maatschappelijke ontwikkelingen krijgt de Code verder vorm.

Met deze Code laten we zien waar we voor staan en waar we heen willen, maar ook waar we grenzen trekken. Omdat we er voor willen zorgen dat de Nederlandse gezondheidszorg duurzaam beschikbaar en betaalbaar blijft, is het belangrijk om goed af te spreken waarvoor we elkaar verantwoordelijk kunnen houden. De Code is de basis van waaruit wij ons willen committeren aan optimale samenwerking met alle betrokkenen in de zorg.

Een onafhankelijk Adviescollege beoordeelt de naleving van de Code. Op deze manier kan de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen individuele leden aanspreken op hun daden, met als uiterste gevolg, wanneer tijdige naleving uitblijft, verwijderen als lid van de Vereniging. Het Adviescollege komt jaarlijks met een rapportage en geeft advies om deze verder te verbeteren en ontwikkelen.

Zo werken wij aan een betere Nederlandse gezondheidszorg en een gezonde toekomst voor ons allemaal.

*Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen*

**'De Code is een  
groeimodel. Op basis  
van ervaringen, dialoog  
en maatschappelijke  
ontwikkelingen krijgt de  
Code verder vorm.'**

## 2. 'Pas toe of Leg uit'

### **Algemeen**

De Code is als ledenbindend besluit aangenomen door de Algemene Ledenvergadering van de Vereniging. Dit betekent dat ieder lidbedrijf tegenover de Vereniging verplicht is de Code na te leven en dat uitsluitend de Vereniging haar leden aan de naleving van deze Code kan houden. De Vereniging laat zich daarbij bijstaan door het onafhankelijk Adviescollege.

Op de Code is het 'Pas toe of leg uit' beginsel van toepassing. Een lid van de Vereniging past de normen van de Code in beginsel toe. Het toepassen van de normen is mede afhankelijk van de activiteiten en overige specifieke kenmerken van het bedrijf en de groep waarvan zij eventueel deel uitmaakt.

De leden van de Vereniging waarop de Code van toepassing is, verschillen op veel gebieden. Zo kennen zij verschillende corporate governance structuren, opereren zij in verschillende (deel)markten en kunnen zij nationaal of internationaal georiënteerd zijn.

Afwijkingen in de invulling en toepassing van de normen kunnen gerechtvaardigd zijn, mits dit op basis van de specifieke omstandigheden goed kan worden gemotiveerd.

### **Zelfevaluatie (assessment)**

Iedere lidbedrijf voert elk jaar een zelfevaluatie uit om te bepalen of de Code goed wordt nageleefd. De manier waarop deze zelfevaluatie wordt uitgevoerd, wordt door het bedrijf zelf vastgesteld. De wijzigingen en aanpassingen, de leer- en verbeterpunten die uit deze zelfevaluatie naar voren komen, worden opgenomen in de zelfevaluatie met bijbehorende verklaring.

### Pas toe of leg uit

De invulling en invoering van de Code wordt uitgevoerd onder het principe 'Pas toe of leg uit'. Dit principe houdt in dat het bedrijf zelf gemotiveerd antwoord geeft op de volgende vragen:

- Is elke norm van toepassing?
- Zo ja, op welke wijze wordt invulling gegeven aan de betreffende norm van de Code?
- Voldoet deze invulling aan de strekking van de norm en toelichting uit de Code? Zo kan een norm zijn ingevuld doordat het lidbedrijf onderdeel uitmaakt van een internationale groep waarbinnen de norm is vastgelegd.
- Is de mate waarin de Code breed en diep in het bedrijf is geworteld (geïmplementeerd, bekend en nageleefd) voldoende?

### Verklaring

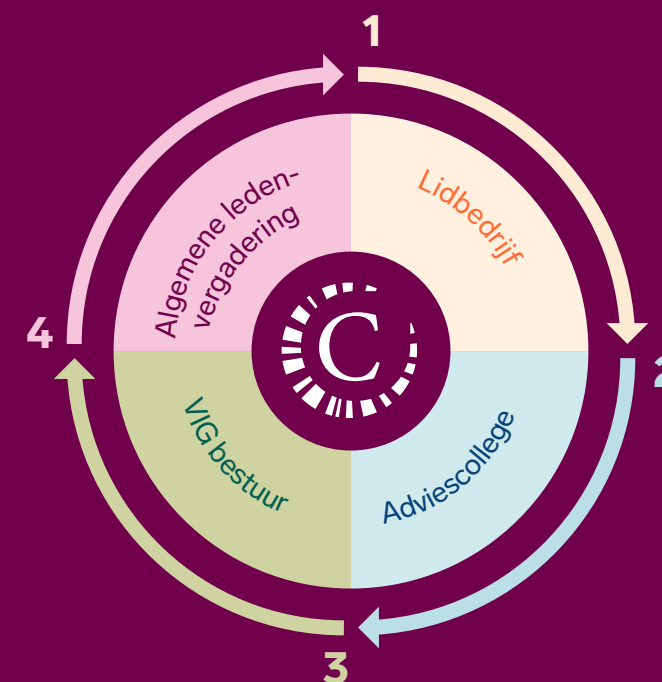
Elk jaar geeft het bedrijf door middel van een ondertekende verklaring aan dat zij de Code naleeft. Met de verklaring stuurt het bedrijf een overzicht op welke wijze zij invulling geeft aan elke norm. In dit overzicht geeft het bedrijf aan:

- Of een norm van toepassing is;
- Of er een andere invulling wordt gegeven aan de norm en/of toelichting zoals beschreven in de Code;
- In welke documenten de toepassing van de normen is beschreven;
- Het plan van aanpak en implementatieperiode van normen waaraan (nog) niet (geheel) wordt voldaan.

De ondertekende verklaring met bijgevoegd overzicht wordt beoordeeld en geaccordeerd door het onafhankelijke Adviescollege. Het Adviescollege toetst of eventuele afwijking van de Code (op basis van het "leg uit" principe), gerechtvaardigd is. Het secretariaat van het Adviescollege beheert de verklaringen.

## De Code: het groeimodel

Jaarlijkse cyclus



De Code kent een groeimodel, waarin onze leden jaarlijks rapporteren over de naleving van de Code. Het onafhankelijke Adviescollege dat toeziet op de Code beoordeelt deze rapportages en doet daarover jaarlijks verslag aan het bestuur van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen. Daarbij adviseert het Adviescollege over mogelijke verbeteringen van de Code. Het bestuur kan deze adviezen omzetten in wijzigingen van de Code, na goedkeuring van de Algemene Ledenvergadering.

De nieuwe normering wordt weer meegenomen in de zelfevaluatie van de leden. Hiermee is de Code voortdurend in ontwikkeling.

**‘Alleen als alle partners op elkaar kunnen vertrouwen, kunnen wij gezamenlijk de beste zorg bieden aan patiënten.’**

## **3. De waarden en normen van de Code**

### **1. Integriteit**

#### **Inleiding**

Als geneesmiddelenbedrijven en in het bijzonder als ontwikkelaars van innovatieve geneesmiddelen, zijn wij een belangrijke bondgenoot van artsen en patiënten in de strijd tegen ziekten. Wij zijn immers de bedrijven die door onderzoek nieuwe geneesmiddelen ontwikkelen om deze ziekten te bestrijden.

Als leden van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen realiseren wij ons goed dat wij daarbij een partner zijn in een groter verband van zorgverleners, instellingen, patiëntenorganisaties, verzekeraars en overheid. Alleen als alle partners op elkaar kunnen vertrouwen, kunnen wij gezamenlijk de beste zorg bieden aan patiënten.

Dat vertrouwen begint met integriteit van handelen. Vandaar dat wij in dit hoofdstuk de uitgangspunten beschrijven waarop wij ons handelen baseren en waar wij ons aan houden. Deze uitgangspunten gaan over verantwoordelijkheid, informatievoorziening en een eerlijke omgang met zorgverleners en het publiek. Ze gaan ook over de wijze waarop wij ons hebben georganiseerd opdat wij ons consequent houden aan deze uitgangspunten.

Het Platform on Transparency and Ethics heeft hiertoe een lijst van uitgangspunten opgesteld, waaraan wij ons conformeren.

Ter nadere invulling van de kernwaarde integriteit, nemen wij het volgende in acht:

## Verantwoord gedrag

- 1.1 Ons gedrag is open, verantwoord en in overeenstemming met de belangen van patiënten en van de volksgezondheid in het algemeen. Wij conformeren ons aan de List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector van het Platform on Transparency and Ethics<sup>1</sup>.

### **Toelichting**

Deze Code geeft mede invulling aan de normen van de List of Guiding Principles en Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector die onder andere gaan over verantwoord gedrag, transparantie van financiële relaties, informatievoorziening, reclame en gunstbetoon.

## Verantwoorde informatievoorziening

- 1.2 Wij voorzien zorgverleners van tijdige, kwalitatief goede en volledige medische informatie ten behoeve van een onafhankelijke oordeelsvorming.

### **Toelichting**

De keuze om een geneesmiddel voor te schrijven, mag alleen worden gemaakt door een gekwalificeerde zorgverlener op basis van een professionele inschatting van het belang van de patiënt.

Dat betekent dat wij zorgverleners objectief informeren over de geneesmiddelen die wij aanbieden en niets zullen doen om deze zorgverlener of instelling over te halen deze middelen voor te schrijven of ter hand te stellen aan patiënten om andere dan medische redenen. De zorgverlener moet kunnen beslissen op basis van goede en volledige informatie (zie ook artikel 91 lid 3 van de Geneesmiddelenwet en artikel 5.2.2.4 Gedragscode Geneesmiddelenreclame).

<sup>1</sup> [http://www.eu-patient.eu/globalassets/news/list-guiding-principles\\_nov2012.pdf](http://www.eu-patient.eu/globalassets/news/list-guiding-principles_nov2012.pdf)

De reclame die wij maken voor onze geneesmiddelen is er daarom uitsluitend op gericht dat zorgverleners op de hoogte zijn van hun bestaan en dat zij over de informatie beschikken die nodig is om een afgewogen beslissing te nemen bij het voorschrijven hiervan aan patiënten. De uitgangspunten waaraan onze reclame voldoet, zijn beschreven in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (CGR), waaraan wij ons conformeren.

## Eerlijke lobby

- 1.3 Wij behartigen onze belangen op basis van relevante en betrouwbare informatie.

### **Toelichting**

Bij lobbyactiviteiten verschaffen wij eerlijke en betrouwbare informatie. Onze (interne of externe) Public Affairs-medewerkers zijn betrouwbare partners in het publieke debat, die hun informatie controleren op juistheid alvorens deze naar buiten te brengen.

## Verantwoorde relaties

- 1.4 Wij doen geen afbreuk aan de professionele onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en integriteit van zorgverleners. Wij onthouden ons van ongewenste beïnvloeding van zorgverleners, instellingen, patiëntenorganisaties, patiënten en andere betrokkenen bij het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van geneesmiddelen. Wij conformeren ons aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (CGR).

### **Toelichting**

De normen rondom verantwoorde relaties en informatievoorziening zijn nader uitgewerkt in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (CGR).



## Wetenschappelijke dienst

- 1.5 Wij beschikken over een wetenschappelijke dienst die onder gekwalificeerde leiding staat. Deze dienst toetst al ons promotiemateriaal en te verstrekken medische informatie op juistheid.

### **Toelichting**

Wij garanderen dat al ons promotiemateriaal en al onze reclame-uitingen een eerlijke voorstelling van zaken geven en geen valse beloften doen over wat mag worden verwacht van onze geneesmiddelen. Daarom beschikken wij over een wetenschappelijke medische dienst, die onder leiding staat van een gekwalificeerde leiding met medische expertise. Deze dienst beoordeelt al het promotiemateriaal en elke reclame-uiting op een deugdelijke wetenschappelijke onderbouwing.

## Compliance-programma

- 1.6 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.

### **Toelichting**

Wij zijn professionele organisaties met goede interne processen die zekerstellen dat onze medewerkers zich bewust zijn van de specifieke wet- en regelgeving en overige geldende normen (zoals deze Code) en zich hier in hun handelen aan houden. Wij beschikken daarom over een healthcare compliance-programma dat tenminste voldoet aan de volgende kenmerken:

- 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.

## Eerlijk marktgedrag

- 1.7 Wij houden ons aan de regels van eerlijk marktgedrag en distantiëren ons van concurrentiebeperkende acties door het hanteren van onverantwoorde prijzen en oneigenlijk gebruik van (wettelijke) exclusiviteitsrechten.

### **Toelichting**

Voor de Vereniging is eerlijk marktgedrag een belangrijke waarde om als belangenorganisatie te borgen. De Vereniging kent een strikt mededingingscomplianceprogramma.

Naast het verbod van concurrentiebeperkende afspraken, betreft eerlijk marktgedrag ook het belang om misbruik van marktmacht te voorkomen.

Wij erkennen onze bijzondere verantwoordelijkheid die marktmacht met een geneesmiddel op de Nederlandse markt met zich mee kan brengen. Wij nemen afstand van misbruik van marktmacht, zoals excessieve prijzen en oneigenlijk gebruik van (wettelijke) rechten en procedures.

## 2. Transparantie

### Inleiding

Openheid is een belangrijke voorwaarde voor vertrouwen. Bij de maatschappelijke opdracht die wij als geneesmiddelenbedrijven hebben, hoort open en duidelijke communicatie over de wijze waarop rekening wordt gehouden met de (maatschappelijke) belangen van betrokkenen.

Van ons mag worden verwacht dat wij transparant zijn over de onderzoeken die bij de (verdere) ontwikkeling van geneesmiddelen worden uitgevoerd alsmede de resultaten daarvan en over de financiële relaties met zorgverleners en patiëntenorganisaties. Wij spelen een rol bij de voorspelbaarheid met betrekking tot beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen op de Nederlandse markt, alsmede de te verwachten zorguitkomsten.

Een kernwaarde voor geneesmiddelenbedrijven is bij te dragen aan deze transparantie en voorspelbaarheid.

Ter nadere invulling van de kernwaarde transparantie, nemen wij het volgende in acht:

### Informatie over veiligheid

- 2.1 Wij zijn open over alle informatie die raakt aan patiëntveiligheid, zoals nieuwe informatie over bijwerkingen.

#### **Toelichting**

Als geneesmiddelenbedrijven zijn wij verantwoordelijk om de veiligheid en kwaliteit van onze geneesmiddelen te bewaken. Wij onderzoeken en testen onze geneesmiddelen op bijwerkingen. Van geneesmiddelen die wij reeds op de markt brengen, houden wij nauwgezet toezicht en registreren alle meldingen over vermoedelijke bijwerkingen.

Meldingen over vermoedelijke bijwerkingen of productklachten worden nauwlettend opgevolgd en tijdig gecommuniceerd met de autoriteiten. In geval dat informatie moet worden verstrekt over de veiligheid en kwaliteit van geneesmiddelen richting het publiek, dragen wij daar in overleg met de autoriteiten accuraat zorg voor.

### Herkenbaarheid

- 2.2 In hun communicatie maken onze medewerkers direct kenbaar dat zij werken voor een geneesmiddelenbedrijf.

#### **Toelichting**

Van onze medewerkers en opdrachtnemers wordt verlangd dat zij bij samenkomsten met andere belanghebbenden als zodanig herkenbaar zijn. Ook in de professionele contacten via bijvoorbeeld social media dienen medewerkers kenbaar te maken dat zij werken bij of handelen in opdracht van een geneesmiddelenbedrijf.

### Klinische studies

- 2.3 Wij registreren door ons geïnitieerde klinische studies in Nederland in een openbaar trial register.

#### **Toelichting**

Voordat wij in Nederland een klinische studie starten naar nieuwe geneesmiddelen registreren wij deze in het Nederlands Trial Register (of – in geval van internationale studies – in andere openbare registers). Dit register is volledig openbaar en doorzoekbaar. Het bevat alle klinische studies die worden of zijn gehouden in Nederland of waarbij Nederlandse onderzoekers zijn betrokken. Zie ook artikel 4.5.

## Samenwerking klinisch onderzoek

- 2.4 Indien wij met derden samenwerken in en vergoedingen betalen voor klinisch onderzoek, stellen wij vooraf een overeenkomst met hen op met inachtneming van de modelovereenkomst van de Dutch Clinical Research Foundation.

### **Toelichting**

In veel gevallen werken wij samen met onderzoekers van universiteiten of andere onderzoeksinstellingen. Om vooraf goed te regelen hoe dit onderzoek plaatsvindt en wat er gebeurt met de resultaten, stellen wij vooraf altijd een overeenkomst op waarin dit gezamenlijk wordt vastgelegd. We nemen hierbij de modelovereenkomst van de Dutch Clinical Research Foundation in acht. Deze stichting is een samenwerkingsverband van universitaire medische centra, onderzoeksorganisaties, geneesmiddelenbedrijven, medisch-ethische commissies, patiëntenorganisaties en de overheid.

## Publicatie onderzoeksresultaten

- 2.5 Wij publiceren de onderzoeksresultaten van door ons verricht of geïnitieerd wetenschappelijke onderzoek naar geneesmiddelen, ongeacht de resultaten.

### **Toelichting**

Wetenschappelijk onderzoek is gebaat bij openheid en het publiekelijk beschikbaar stellen van uitkomsten. Zo kunnen onderzoekers voortbouwen op elkaars resultaten en hun onderzoek op elkaar afstemmen. Het is daarbij van belang dat niet alleen positieve resultaten worden gedeeld, maar ook de resultaten van onderzoek dat geen succesvolle uitkomst had, bijvoorbeeld omdat het de onderzochte werking van een middel niet heeft kunnen bevestigen.

Wij committeren ons eraan altijd de resultaten van het onderzoek openbaar te maken, ongeacht de uitkomst. Dat geldt zowel voor onderzoek dat wij zelf hebben uitgevoerd als voor onderzoek dat wij hebben geïnitieerd en direct of indirect hebben betaald.

Wij registreren de uitkomsten van onderzoeken in daarvoor beschikbare databanken.

## Financiële relaties

- 2.6 Wij melden financiële relaties met zorgverleners, zorginstellingen en patiëntenorganisaties in het Transparantieregister Zorg.

### **Toelichting**

Om inzicht te verschaffen in de betaalde vergoedingen (conform de criteria van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame) maken wij gebruik van het Transparantieregister Zorg. Dit centrale register is openbaar. Jaarlijks wordt een overzicht gepubliceerd van de financiële vergoedingen tussen geneesmiddelenbedrijven, zorgverleners, instellingen en patiëntenorganisaties. Deze gegevens worden publiekelijk toegankelijk gemaakt via het Transparantieregister Zorg.

## R&D gelden

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

### **Toelichting**

Wij rapporteren hoeveel wij in totaal hebben betaald voor onderzoek naar geneesmiddelen in Nederland. Op deze manier wordt duidelijk welke geneesmiddelenbedrijven hoeveel investeren in het vinden van nieuwe geneesmiddelen of verbetering van behandelmethoden. De structuur van deze rapportage is opgesteld door de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations en vastgelegd in de EFPIA HCP/HCO Disclosure Code. Deze gegevens worden via de website van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen ontsloten.

## Harmonisatie registers

- 2.8 Wij zetten ons in voor harmonisatie van de verschillende registers die bijhouden wat de uitkomsten van behandelingen zijn.

### **Toelichting**

Ook na de introductie van een geneesmiddel is het belangrijk te registreren wat de resultaten zijn van de behandelingen. Dit draagt bij aan verder inzicht dat belangrijk is bij doorontwikkeling van en voorlichting over het geneesmiddel. Centrale registers waarin de effecten van geneesmiddelen worden geregistreerd, helpen daarbij.

Momenteel worden verschillende registers naast elkaar bijgehouden. Eén centraal register of een geautomatiseerde koppeling tussen deze decentrale registers ontbreekt voorsnog. Als Vereniging zetten wij ons daar in samenspraak met betrokken partijen voor in.

## Voorspelbaarheid overheidsuitgaven

- 2.9 Wij ondersteunen de overheid en andere partijen bij het maken van goede voorspellingen van uitgaven aan geneesmiddelen.

### **Toelichting**

Zowel voor de overheid, als voor verzekeraars en zorginstellingen is het belangrijk een goede voorspelling te kunnen maken van de kosten van geneesmiddelen. Daarvoor is het van belang dat de overheid weet hoeveel patiënten gebruik maken van elk middel. Ook is het relevant te weten welke nieuwe geneesmiddelen en indicatie uitbreidingen op de markt mogen worden verwacht.

Geneesmiddelenbedrijven zijn goed gepositioneerd om deze informatie te verzamelen. Als Vereniging werken wij hiertoe nauw samen met de overheid en betrokken partijen om het inzicht in geneesmiddelen uitgaven te vergroten.

## Inkoopprocedures

- 2.10 Wij werken samen met zorginstellingen, zorgverleners en zorgverzekeraars om bij (gezamenlijke) inkoop van geneesmiddelen te zorgen voor een zorgvuldige en transparant inkoopproces.

### **Toelichting**

Een open en eerlijk inkoopproces is zowel in het belang van de inkopende zorginstellingen en verzekeraars als van de geneesmiddelenbedrijven zelf. Een goed proces legt vooraf de voorwaarden vast waartegen wordt ingekocht. Als Vereniging streven wij naar het verbeteren van de inkoopprocedure door met zorgverzekeraars, zorginstellingen en andere inkopende partijen gezamenlijk uitgangspunten te formuleren voor een zorgvuldige en duidelijke inkoopprocedure. Daarmee wordt een eerlijk en transparant inkoopproces gewaarborgd.

### 3. Maatschappelijke verantwoordelijkheid

#### Inleiding

Wij willen een eerlijke en betrouwbare partner zijn voor degenen met wie wij rechtstreeks handelen en willen daarnaast een rol vervullen in de bredere samenleving. Dat betekent onder andere opkomen voor de belangen van patiënten, een bijdrage leveren aan de verbetering van het milieu, middelen ter beschikking stellen voor maatschappelijke projecten en een veilige en prettige werkomgeving bieden aan medewerkers.

Maatschappelijk verantwoord ondernemen is een breed begrip, waaraan op verschillende manieren betekenis wordt gegeven. Er bestaan hiervoor internationale standaarden (samengebracht in de ISO 26000) die beschrijven wat moet worden verstaan onder goed bestuur, respect voor mensenrechten, het bieden van goede arbeidsomstandigheden, omgang met het milieu, eerlijk zakendoen, de belangen van consumenten en betrokkenheid bij de ontwikkeling van de gemeenschap. Als internationaal opererende geneesmiddelenbedrijven omarmen en implementeren wij deze internationale standaarden.

Ter nadere invulling van de kernwaarde Maatschappelijke verantwoordelijkheid, nemen wij het volgende in acht:

#### Missie en visie

- 3.1 Wij hebben een missie en beleidsvisie op het nemen van maatschappelijke verantwoordelijkheid vastgelegd en gepubliceerd.

#### *Toelichting*

Wij hebben onze maatschappelijke verantwoordelijkheid beschreven als deel van de missie van ons bedrijf. Wij publiceren deze missie en visie, zodat deze voor iedereen duidelijk zijn.

#### Maatschappelijke dialoog

- 3.2 Wij zijn in constante dialoog met belanghebbenden over de invulling van ons maatschappelijk beleid en de uitvoering van maatschappelijke activiteiten.

#### *Toelichting*

Maatschappelijke verantwoording begint met het kennen van de belanghebbenden en het voeren van een dialoog met hen. Zo kunnen zij hun wensen en verwachtingen aan ons kenbaar maken en houden wij begrip voor wat er leeft in de samenleving en hoe deze de rol van de geneesmiddelenbedrijven waardeert.

Wij richten ons daarbij op externe belanghebbenden, zoals onze patiënten, wetenschappelijke instellingen, overheden, leveranciers en de samenleving als geheel. Maar ook op interne belanghebbenden, zoals de medewerkers en bestuurders.

#### Maatschappelijke belangen

- 3.3 Bij de ontwikkeling van ons beleid en in de dagelijkse uitvoering daarvan houden wij rekening met de belangen van anderen die van ons afhankelijk zijn.

#### *Toelichting*

Wij kennen en herkennen onze rol in de samenleving en handelen hiernaar. Bij het nemen van belangrijke beslissingen met gevolgen voor interne of externe belanghebbenden wegen wij hun wensen en verwachtingen altijd mee en kunnen wij uitleggen hoe de uiteindelijke beslissingen tot stand zijn gekomen.

## Verantwoording afleggen

- 3.4 Wij leggen verantwoording af voor de resultaten van ons maatschappelijk beleid in ons jaarverslag of in specifieke maatschappelijke rapportages.

### *Toelichting*

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.

## Beschikbaarheid geneesmiddelen

- 3.5 Ons beleid is erop gericht om geneesmiddelen duurzaam beschikbaar te hebben en te houden en geneesmiddeltekorten te voorkomen.

### *Toelichting*

Veel patiënten zijn voor hun leven of voor de kwaliteit van hun leven afhankelijk van de geneesmiddelen die wij produceren. Er voor zorgen dat deze geneesmiddelen voor de patiënten voldoende voorradig zijn, is dan ook cruciaal. Daarvoor werken wij nauw samen met distributeurs, apotheken en zorginstellingen.

Wij volgen de productie en voorraden constant en nauwgezet. Indien wij door productieproblemen tekorten voorzien, melden wij deze voortijdig bij het Meldpunt Geneesmiddelentekorten. Ook kijken wij hoe deze tekorten in de toekomst voorkomen zouden kunnen worden.

## Werkomgeving

- 3.6 Wij zien toe op een inspirerende, inclusieve en veilige werkomgeving voor onze medewerkers en onze partners.

### *Toelichting*

Wij zorgen voor een inspirerende en innovatieve werkomgeving. Geneesmiddelenbedrijven geven invulling aan goed werkgeverschap. Belangrijk hierbij is dat er oog is voor persoonlijke ontwikkeling (opleidingen) en voor een veilige en inclusieve werkomgeving (voorkomen van discriminatie, pesten, ongewenste intimiteiten, etc.). Het instellen van een interne code, diversiteitsbeleid, klokkenluidersregeling, vertrouwenspersoon of een interne klachtenregeling dragen bij aan een verantwoord arbeidsklimaat.

## Duurzaamheid

- 3.7 Wij zetten ons in voor het verduurzamen van de geneesmiddelensector door zuinig gebruik van grondstoffen, circulair werken, door bij te dragen aan schoon water, een gezonde leefomgeving en CO<sub>2</sub> reductie.

### *Toelichting*

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 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 concrete milieu reductiedoelstellingen, waar mogelijk specifiek voor Nederland, en leggen daar jaarlijks verantwoording over af (zie artikel 3.4).

## Privacy

- 3.8 Wij waarborgen een zorgvuldige omgang met gevoelige persoonsgegevens.

**Toelichting**

Wij verzamelen, beheren, beschermen, vernietigen persoonsgegevens conform geldende wetgeving (Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)). Wij werken uitsluitend met gevoelige persoonsgegevens (van patiënten, consumenten, zorgverleners) in relatie tot de ontwikkeling en het gebruik van geneesmiddelen en als dit nodig is in verband met gemelde bijwerkingen, medische of productklachten of verzoeken om nadere informatie door de betrokkene(n).

**Ondersteuning**

- 3.9 Wij ondersteunen projecten die verbetering van innovatie van geneesmiddelen of wetenschap en een verhoging van de kwaliteit van zorg als doel hebben.

**Toelichting**

Wij ondersteunen kwaliteitsverbeterende en innovatieve projecten. Daarbij wordt ervoor zorggedragen dat deze ondersteuning niet leidt tot een verplichting bepaalde geneesmiddelen voor te schrijven, ter hand te stellen of te gebruiken (conform artikel 6.5.3 van de Gedragscode Geneesmiddelen-reclame).

**Participatie en goede doelen**

- 3.10 Wij participeren in maatschappelijke projecten en steunen goede doelen.

**Toelichting**

Als geneesmiddelenbedrijven steunen wij wereldwijd tal van ngo's en andere goede doelen, waarvan de activiteiten gerelateerd zijn aan onze core business. Een voorbeeld waarin wij participeren is het project mantelzorgvriendelijke organisatie.

**Verantwoorde prijsstelling**

- 3.11 Wij willen zorgen voor maatschappelijke aanvaardbaarheid van onze nieuwe geneesmiddelen door een verantwoorde prijsstelling, waarbij rekening wordt gehouden met de waarde van het nieuwe geneesmiddel voor patiënt en samenleving, alsook met een redelijke bijdrage aan onze (toekomstige) innovatie.

**Toelichting**

Maatschappelijke aanvaardbaarheid van nieuwe innovatieve geneesmiddelen kan onder druk komen te staan vanwege betaalbaarheid. Om te zorgen voor maatschappelijke aanvaardbaarheid hoort de prijsstelling van onze geneesmiddelen verantwoord te zijn. Een verantwoorde prijsstelling houdt rekening met de waarde van het geneesmiddel voor de patiënt en de samenleving. Dit hangt onder meer af van de onbeantwoorde medische behoefte en de therapeutische waarde die aan het geneesmiddel wordt toegekend voor de patiënt. De prijs mag de omvang van de vraag reflecteren en een waardering bevatten van innovatie. Het is bovendien maatschappelijk zeer gewenst dat in de prijs ruimte wordt gevonden om de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen te stimuleren. Bij een verantwoorde prijsstelling wordt onderkend dat een geneesmiddel een beperkte periode exclusieve bescherming geniet, hetgeen betekent dat na deze periode de prijs zal dalen. Een verantwoorde prijsstelling ziet niet alleen op de hoogte van de transactieprijs, maar betreft daarbij ook stimulering van doelmatig en gepast gebruik, zorgoptimalisatie, uitkomstgerichte en duurzame zorg.

## 4. Kwaliteit

### Inleiding

Als geneesmiddelenbedrijven hebben wij tot doel een hoge kwaliteit van onze producten en dienstverlening te realiseren. Onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen vindt plaats onder strenge kwaliteitsnormen en -eisen. De eisen die aan onze producten, productie en dienstverlening worden gesteld, worden door middel van kwaliteitssystemen geborgd. Als een geneesmiddel eenmaal op de markt is gebracht, volgen wij nauwlettend de veiligheid van het geneesmiddel. Wij monitoren continu de geleverde kwaliteit en maken voldoende middelen vrij om ons product en proces te verbeteren. Daarnaast werken wij samen met ketenpartners om vervalsingen van geneesmiddelen tegen te gaan.

Ter nadere invulling van de kernwaarde kwaliteit, nemen wij het volgende in acht:

### Eisen

- 4.1 Wij stellen hoge eisen ten aanzien van de kwaliteit van onze producten en dienstverlening en zorgen ervoor dat onze medewerkers hiervan goed op de hoogte zijn.

#### *Toelichting*

De kwaliteitseisen waaraan onze producten en dienstverlening moeten voldoen, zijn geregeld via wetgeving, internationale praktijkstandaarden, voorschriften en andere regelingen. Het realiseren van deze eisen is vastgelegd in kwaliteitshandboeken en wordt gecontroleerd door interne en externe audits.

## Patiënt centraal

- 4.2 Wij stellen de kwaliteit van onze producten en dienstverlening in het belang van de patiënt centraal.

#### *Toelichting*

De veiligheid en effectiviteit van geneesmiddelen voor patiënten staan voorop. Ook de juiste inzet en gebruik van geneesmiddelen draagt bij aan optimale waarde van zorg voor de patiënt. Wij streven naar de inzet van het juiste middel, op het juiste moment, voor de juiste patiënt. Wij onderschrijven de principes van value based healthcare (uitkomstgerichte zorg voor de patiënt).

## Betrokkenheid patiënten(organisaties)

- 4.3 Wij betrekken patiënten en patiëntenorganisaties bij de verbetering van de kwaliteit van onze producten en dienstverlening.

#### *Toelichting*

Patiënten hebben en houden zelf regie over zijn of haar gezondheid. Wij geven voorlichting over ziekten en optimale behandeling daarvan. Naast informatie en voorlichting over ziektebeelden, geneesmiddelen en gebruik en behandeling, inventariseren wij wat patiënten willen en verwachten. Met inachtneming van de integriteitsregels betrekken wij patiënten (organisaties) bij ontwikkeling, gebruik en voorlichting.

## Behandelrichtlijnen

- 4.4 Wij dragen bij aan het actueel houden van behandelrichtlijnen van beroepsorganisaties door het aandragen en beschikbaar stellen van wetenschappelijke gegevens.



**Toelichting**

Behandelrichtlijnen van beroepsorganisaties ontwikkelen zich continu door onderzoek en vernieuwde kennis en inzichten. In samenwerking met beroepsorganisaties van artsen, apothekers en andere zorgverleners en patiëntenorganisaties dragen wij wetenschappelijke gegevens aan om behandelrichtlijnen te actualiseren.

## Goede Klinische Praktijken

- 4.5 Ons onderzoek naar geneesmiddelen gebeurt op basis van internationale standaarden.

**Toelichting**

Onderzoek naar geneesmiddelen is internationaal gereguleerd, zoals in de Europese wetgeving aangaande klinisch onderzoek en de Declaration of Helsinki. Wij conformeren ons aan nationale wet- en regelgeving. Bij de opzet, uitvoering en rapportage van klinisch onderzoek houden wij ons aan de regels van Goede Klinische Praktijken (Good Clinical Practices). Voor niet-klinische studies gelden de Goede Laboratorium Praktijken (Good Laboratory Practices). Voor niet WMO-plichtig onderzoek nemen wij de richtlijnen en afspraken van de Dutch Clinical Trial Foundation in acht. Zie ook artikel 2.4.

## Goede Productie Praktijken

- 4.6 Wij produceren onze geneesmiddelen volgens Goede Productie Praktijken (Good Manufacturing Practices) en onder controle van een gekwalificeerd persoon, die voldoet aan de eisen die de wet stelt aan opleiding en werk-ervaring.

**Toelichting**

Geneesmiddelen moeten van grondstof tot eindproduct worden geproduceerd

onder normen van internationale standaarden (Good Manufacturing Practices), onder verantwoordelijkheid van een Gekwalificeerd Persoon. Dit vormt een onderdeel van de productievergunning en wordt door de autoriteiten gecontroleerd. Ook als productie buiten de EU plaatsvindt, dient een controle – op basis van dezelfde normen en standaarden – plaats te vinden door de autoriteiten van een van de lidstaten van de Europese Unie.

## Goede Distributie praktijken

- 4.7 Wij distribueren onze producten volgens Goede Distributie Praktijken.

**Toelichting**

De distributie van geneesmiddelen moet in de gehele distributieketen plaatsvinden onder toepassing van de Goede Distributie Praktijken (Good Distribution Practices). De Goede Distributie Praktijken zijn onderdeel van de voorwaarden voor een fabrikantenvergunning en groothandelsvergunning en borgen onder meer de kwaliteit van opslag, vervoer en vernietiging.

## Goede Farmaco-vigilantie Praktijken

- 4.8 Wij bewaken het gebruik van onze geneesmiddelen door nauwlettend meldingen en klachten over onze geneesmiddelen te monitoren en op te volgen.

**Toelichting**

Wij nemen verantwoordelijkheid voor de kwaliteit, veiligheid en werking van onze producten. Daarvoor monitoren we onze producten nauwgezet en geven wij opvolging aan meldingen over de werking van onze geneesmiddelen in samenwerking met de autoriteiten. Wij volgen daarbij de Goede Farmacovigilantie Praktijken (Good Pharmacovigilance Practices).

## Klachten

- 4.9 Klachten, suggesties en overige meldingen worden door ons geregistreerd, serieus in behandeling genomen en voorzien van een reactie.

### **Toelichting**

Klachten van klanten en andere belanghebbenden worden serieus genomen en behandeld. Klachten worden geregistreerd, geanalyseerd en vormen de input voor verbeteringen. Onze bedrijven kennen een klachtenprocedure.

## Goed gebruik

- 4.10 Wij ondersteunen programma's voor het goed gebruik van geneesmiddelen. Wij stimuleren therapietrouw en gaan vervalsing tegen.

### **Toelichting**

Als Vereniging nemen wij samen met meerdere zorgpartijen deel aan het door ZonMw geïnitieerde programma Goed Gebruik Geneesmiddelen. Dit initiatief stimuleert de beantwoording van vragen over bijvoorbeeld therapietrouw. Hierbij wordt gebruik gemaakt van onderzoek, praktijkprojecten, presentaties, congressen en het bijeenbrengen van betrokken partijen. Daarnaast dragen wij bij aan goed gebruik van geneesmiddelen door het (verder) ontwikkelen van diagnostische methoden die zorgprofessionals ondersteunen in de behandeling. Verder participeren wij in de Stichting Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie (NMVO), waarin in samenwerking met andere partijen (KNMP, Bogin, BG Pharma) wordt gewerkt aan een sluitende ketenaanpak waarmee kan worden geborgd dat patiënten uitsluitend echte hoogkwalitatieve geneesmiddelen ontvangen.

## Resultaten monitoring

- 4.11 Wij investeren in een professionele bedrijfsvoering en monitoren continu de voortgang en realisatie van onze doelstellingen.

### **Toelichting**

Wij hebben onze doelstellingen vertaald naar Key performance indicators (KPI's) en normen en ons managementinformatiesysteem geeft inzicht in de voortgang en resultaten op deze KPI's. Door dit inzicht kunnen wij adequaat reageren op (onverwachte en onvoorziene) ontwikkelingen en kan de bedrijfsvoering worden aangepast en verbeterd. Op deze wijze borgen wij de continuïteit van de organisatie.

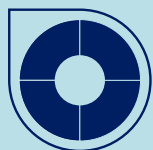
## Verbeteren

- 4.12 Wij blijven investeren in verbetering en innovatie van behandelingen met onze producten, processen en dienstverlening.

### **Toelichting**

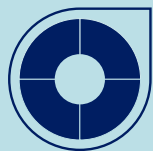
De verantwoordelijkheden voor de implementatie van verbeteringen worden door ons vastgelegd en zijn bekend. Resultaten van verbeteringen worden gemeten en gecommuniceerd in de organisatie.

## De Code: kernwaarden



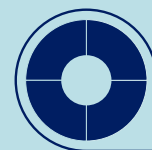
### Integriteit

- Ons gedrag is open, betrouwbaar en verantwoord
- Kwalitatief hoogwaardige informatie voor patiënten en stakeholders
- Wij behartigen belangen met eerlijke en betrouwbare informatie
- Wij onthouden ons van ongewenste beïnvloeding
- Al onze medische informatie wordt getoetst door een wetenschappelijke dienst
- Wij beschikken over compliance programma's
- Wij houden ons aan de regels van eerlijk marktgedrag



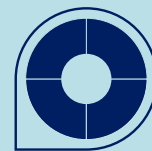
### Transparantie

- Open over informatie die raakt aan patiëntveiligheid
- Medewerkers maken altijd kenbaar dat zij werken voor een geneesmiddelenbedrijf
- Wij registreren door ons geïnitieerde klinische studies in Nederland in een openbaar trial register
- Bij samenwerking met derden bij klinisch onderzoek stellen wij vooraf een overeenkomst op
- Publicatie van onderzoeksresultaten
- Transparantie in financiële relaties
- Jaarlijkse openbaarmaking van R&D uitgaven
- Inzicht in uitkomsten van behandelingen (harmonisatie data registers)
- Ondersteunen voorspelbaarheid uitgaven aan geneesmiddelen
- Zorgvuldig en open inkoopproces



### Maatschappelijke verantwoordelijkheid

- Missie en visie over maatschappelijke verantwoordelijkheid
- Constante dialoog met alle belanghebbenden
- Wij houden rekening met maatschappelijke belangen
- Wij leggen verantwoording af voor ons maatschappelijk beleid
- Duurzame beschikbaarheid van geneesmiddelen
- Wij zien toe op een inspirerend, uitdagend en veilig werkklimaat
- Wij zetten ons in voor het verduurzamen van de geneesmiddelensector
- Respect voor het recht op privacy
- Ondersteunen van projecten om de gezondheidszorg te verbeteren
- Deelname aan maatschappelijke projecten
- Verantwoorden prijsstelling van geneesmiddelen



### Kwaliteit

- Hoge eisen aan kwaliteit en veiligheid
- Patiëntgerichte zorg
- Wij betrekken patiënten om de kwaliteit van onze geneesmiddelen te verbeteren
- Wij dragen bij aan het actueel houden van behandelrichtlijnen van beroepsorganisaties
- Onderzoek naar geneesmiddelen op basis van internationale standaarden
- Wij produceren onze geneesmiddelen volgens 'Goede Productie Praktijken'
- Wij distribueren onze producten volgens 'Goede Distributie Praktijken'
- Bevorderen van geneesmiddelenbewaking en melden van bijwerkingen
- Onze bedrijven hebben een klachtenprocedure
- Wij bevorderen goed gebruik van geneesmiddelen en gaan vervalsingen tegen
- Wij investeren in een professionele bedrijfsvoering
- Blijvend investeren in verbetering en innovatie van behandelingen

**‘Een onafhankelijk Adviescollege houdt toezicht op het naleven van de Code en geeft adviezen om de Code verder te ontwikkelen.’**

## 4. Toezicht en handhaving van de Code

De Code betreft een ledenbindend besluit waaraan de leden zich tegenover de Vereniging (door middel van een verklaring en zelfevaluatie) conformeren. De Code heeft geen externe werking waarop derden een beroep kunnen doen. Het is aan de leden zelf zich te verantwoorden (volgens het “pas toe of leg uit” principe).

Het toezicht op de naleving van de Code is opgedragen aan een onafhankelijk Adviescollege dat ressorteert onder de algemene ledenvergadering van de Vereniging. De leden van het Adviescollege zijn onafhankelijk en oordelen als goede mensen naar redelijkheid en billijkheid met inachtneming van de Code en de doelstellingen van de Vereniging. Daarbij nemen zij strikte vertrouwelijkheid in acht. De leden van het Adviescollege worden benoemd door het Bestuur van de Vereniging, na raadpleging van de algemene ledenvergadering. Zij hebben recht op een vacatievergoeding. Het Adviescollege kent een eigen secretaris/secretariaat.

Het Adviescollege heeft de volgende taken:

- Het controleren en accorderen van de verklaringen en zelfevaluaties van leden van de Vereniging dat zij de Code naleven en het zo nodig daar verder navraag naar doen (beoordeling ontvankelijkheid);
- Het monitoren van de voortgang van implementatie van de Code bij leden;
- Het uitbrengen van een adviesoordeel over de gedragingen van een of meer leden op basis van een (doorgeleid) verzoek van een van de organen van de Vereniging ;
- Het kennisnemen van klachten tegen een of meer leden van de Vereniging, die bij haar zijn ingediend door een of meer leden of door organen van de Vereniging, overeenkomstig het daaromtrent in de Statuten en het Huishoudelijk Reglement van de Vereniging bepaalde en het uitbrengen van een adviesoordeel daarover;
- Het gevraagd of ongevraagd beleidsmatig advies geven over een bepaald thema

of een bepaalde ontwikkeling in relatie tot de Code. Hierbij kan het Adviescollege deskundigen raadplegen of een deskundigencollege samenstellen en vragen input te leveren;

- Het gevraagd of ongevraagd adviseren over concrete wijzigingen van de Code;
- Het jaarlijks schrijven van een verslag, met daarin een beschrijving van de bevindingen over de naleving van de Code, van de adviesoordelen die zijn gegeven, van de adviezen over de verdere ontwikkeling van de Code en een verantwoording van de uitvoering van de taken van het college in het voorafgaande jaar. Het jaarverslag wordt uitgebracht aan de algemene ledenvergadering van de Vereniging en zal worden gepubliceerd.

Door de jaarlijkse cyclus van beoordelingen van zelfevaluaties en het jaarverslag, is de Code voortdurend in ontwikkeling. Op basis van bevindingen kan het Adviescollege wijzigingen van de Code voorstellen die door de ledenvergadering van de Vereniging kunnen worden aangenomen en daarmee onderdeel worden van de jaarlijkse zelf-evaluatie.

Het Adviescollege beoordeelt klachten over overtredingen van deze Code voor zover daartoe geen specifiek orgaan is aangewezen, alsmede over vragen rondom de naleving van uitspraken van zelfreguleringsorganen die door de Vereniging zijn erkend (zoals de CGR). Dit betekent dat het Adviescollege niet het werk van bijvoorbeeld de CGR gaat overdoen, maar optreedt indien de klacht behelst dat een oordeel van de CGR onverhoopt niet wordt nageleefd. Voor normen waarvoor geen andere zelfreguleringsstoetsing bestaat, komt het Adviescollege zelf met een inhoudelijk oordeel.

Binnen de Vereniging geldt als uitgangspunt dat leden eerst onderling overeenstemming proberen te bereiken over een vermeende inbreuk op de Code, voordat een klacht wordt ingediend bij het Adviescollege. Ook wordt van de leden gevraagd dat wanneer mogelijke signalen over een correcte naleving van de Code kunnen opkomen, zij het bestuur van de Vereniging daar zo spoedig mogelijk en bij voorkeur vooraf van op de hoogte stellen. Indien een klacht of signaal wordt voorgelegd aan het Adviescollege, past het bij de behandeling daarvan hoor en

wederhoor toe. Het Adviescollege kan zich bij haar onderzoek van de klacht en/of signaal, laten bijstaan door deskundigen of extern deskundigenadvies inwinnen (zoals bij de Codecommissie van de CGR).

Het Adviescollege geeft een adviesoordeel aan de Vereniging (het bestuur), waarin het kan voorstellen een of meer maatregelen te treffen. Het adviesoordeel kan het volgende inhouden:

- Ongegrond verklaren van de klacht c.q. het signaal;
- Stimuleringsmaatregel richting het lid tegen wie de klacht c.q. het signaal was gericht om de naleving van de Code te verbeteren;
- Interne berisping;
- Openlijk afstand nemen van het gedrag van het lid door publicatie in:
  - interne documenten van de Vereniging;
  - de website van de Vereniging;
  - een of meer vakbladen voor de sector c.q. beroepsorganisaties;
  - regionale media;
  - nationale media.
- Advies om het lidmaatschap van het lid tegen het einde van het jaar op te zeggen;
- Advies om het lidmaatschap met onmiddellijke ingang te schorsen;
- Advies om het lid met onmiddellijke ingang uit het lidmaatschap van de Vereniging te ontsetten (royement).

Tegen het oordeel van het Adviescollege staat beroep open op de algemene ledenvergadering voor degene die de klacht c.q. het signaal heeft ingediend en het lid waartegen de klacht c.q. het signaal zich richt.

De samenstelling, bevoegdheden en werkwijze van het Adviescollege is nader uitgewerkt in een Reglement.

## Leden van het Adviescollege



Voorzitter mr. A. (André) Rouvoet studeerde rechtsgeleerdheid aan de VU in Amsterdam. Vanaf 1985 is hij actief geweest in tal van politieke functies. Hij was onder meer fractiemedewerker, directeur van het wetenschappelijk instituut van de RPF, Tweede-Kamerlid, fractievoorzitter en partijleider van de ChristenUnie, en van 2007 tot 2010 minister voor Jeugd & Gezin en vice-premier in het kabinet-Balkenende IV. In 2011 nam hij afscheid van de politiek. Van 2012 tot 2020 was hij voorzitter van Zorgverzekeraars Nederland. Momenteel is hij voorzitter van GGD GHOR Nederland. Sinds 2017 is hij tevens ambassadeur van het programma

'Scheiden zonder Schade' en voorzitter van het gelijknamige Platform. Daarnaast vervult hij verschillende toezichthoudende en adviesfuncties bij maatschappelijke organisaties (onder meer in de jeugdzorg en het onderwijs) en is hij een veelgevraagd spreker en dagvoorzitter.



Mw. drs. Cathy C. Van Beek MCM is verpleegkundige, bestuurskundige en veranderkundige en was 20 jaar bestuurder in de zorg. Bij de Sint Maartenskliniek waar de eerste poliklinische apotheek werd geopend, bij de NZa waar ze als vice voorzitter gedurende 2 jaar de farmasector in haar pakket had en tot slot bij het Radboudumc waar ze 6 jaar lang verantwoordelijk was voor patientparticipatie, kwaliteit & (medicatie)veiligheid en duurzaamheid. Vanaf 2018 heeft ze haar eigen bedrijf 'Leading Sustainable Health Care'. Ze heeft oa van het

Ministerie van VWS en van Infrastructuur en Water opdracht als Kwartiermaker Duurzame Zorg de bestuurlijke en professionele bewustwording te vergroten en handelingsperspectieven te ontwikkelen, bijvoorbeeld aan de hand van de Green Deal Duurzame Zorg. Daarnaast is ze onafhankelijk voorzitter van het bestuur van AkwaGGZ en vervult ze diverse regie-, advies- en toezichtrollen.



Prof.dr.ir. J.J.M. (Koos) van der Hoeven, internist-oncoloog, is emeritus hoogleraar Medische Oncologie aan het LUMC en het Radboudumc. Hij was voorzitter van een commissie van KWF Kankerbestrijding die twee rapporten schreef over de toegankelijkheid voor nieuwe dure medicijnen tegen kanker. Op dit moment is hij directielid van de Hartwig Medical Foundation, lid van KWF Adviesraad, lid van het bestuur van DICA en voorzitter van Oncomid, het oncologienetwerk Midden-Nederland.

## Colofon

© 2021  
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Postbus 11633  
2502 AP Den Haag

070 - 313 22 22  
info@innovatievegeneesmiddelen.nl  
www.innovatievegeneesmiddelen.nl

**Eindredactie**  
Merit Boersma,  
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

**Coördinatie**  
Desiree Haneveld-Goedkoop,  
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

**Extern adviseurs**  
Ferdinand van den Berg, Berenschot  
Frederik Schutte, Brabers

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden vervoelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, door fotokopieën, opnamen of enige andere wijze, zonder voorafgaande toestemming van de uitgever.

**Vormgeving**  
StudioDAM, Amsterdam

**Drukwerk**  
Deze uitgave is gedrukt door SpringerUit Drukwerk

SpringerUit Drukwerk is een maatschappelijk betrokken drukkerij die samenwerkt met mensen met een verstandelijke en meervoudige beperking.



Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Postbus 11633  
2502 AP Den Haag

070 - 313 22 22  
[info@innovatievegeneesmiddelen.nl](mailto:info@innovatievegeneesmiddelen.nl)  
[www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl](http://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl)