

The background of the cover is a close-up photograph of a laboratory environment. In the foreground, there is a petri dish containing several bright orange, oval-shaped capsules. Some capsules are still in their blister packs, while others are loose. In the background, a glass petri dish is visible, and a pair of tweezers lies on a surface. The overall lighting is soft and clinical.

2024

JAARVERSLAG ADVIESCOLLEGE CODE VIG

UATIECODE

Inhoud

3	1. Voorwoord
4	2. Activiteiten 2024/2025
5	3. Zelfevaluatie 2024
5	3.1 Toegang tot betaalbare geneesmiddelen
5	3.1.1 Inleiding op thema
6	3.1.2 Uitkomsten
9	3.1.3 Conclusie
11	3.2 Maatschappelijk gedrag
11	3.2.1 Inleiding op thema
12	3.2.2 Uitkomsten
14	3.2.3 Conclusie
15	4. Bedrijfsbezoeken
16	5. Adviesaanvraag
16	5.1 Aanpak
16	5.2 Tussentijds advies
17	5.3 Eindadvies
17	5.4 Vervolg
18	6. Tot slot

1. Voorwoord

Adviescollege
Code VIG:



Hugo Hurts (Voorzitter)



Koos van der Hoeven



Mirjam van 't Veld

De keuze om ons in de afgelopen periode te focussen op maatschappelijk gedrag én maatschappelijk verantwoorde prijzen is geen toevallige; het is een logische vervolgstap in een lopend traject. Al sinds de oprichting van het Adviescollege spreken wij over de maatschappelijke opdracht van de geneesmiddelensector. In de afgelopen jaren heeft het Adviescollege dit thema stapsgewijs verder verdiept: in gesprekken met bedrijven, tijdens bedrijfsbezoeken en in de jaarlijkse zelfevaluatie.

Voor het jaar 2024 hebben we daar opnieuw een verdiepingsslag in gemaakt. We vroegen bedrijven niet alleen te reflecteren op hun eigen maatschappelijke gedrag, maar ook op dat van anderen in de sector. En, minstens zo belangrijk, we vroegen of en, zo ja, hoe men afstand neemt van gedrag dat mogelijk niet in lijn is met de kernwaarden van de Code. Dat raakt de kern van wat vertrouwen vraagt: verantwoordelijkheid nemen, ook als het ongemakkelijk is.

Daarnaast reflecteren bedrijven op hun inspanningen om tot een maatschappelijk verantwoorde prijs voor geneesmiddelen te komen. In het publieke debat zijn die prijzen een prominent thema. Dat de werkelijk betaalde prijs voor bepaalde geneesmiddelen geheim is en de mechanismen die tot een maatschappelijk verantwoorde prijs leiden veelal onbekend zijn, verscherpen dat debat. Met elkaar aan tafel gaan om te bespreken en onderzoeken waar meer inzicht mogelijk is, ziet het Adviescollege als een weg naar verbetering.

Tot slot laat dit rapport zien dat er veel in beweging is. Het Adviescollege ziet een grote bereidheid bij farmaceutische bedrijven om bij te dragen aan passende zorg. Tegelijk is er nog werk aan de winkel. Vertrouwen krijgen vraagt om continu te handelen in lijn met gedeelde waarden. Daarvoor is samenwerking nodig, tussen bedrijven onderling én tussen sector en samenleving. De Code en het Adviescollege kunnen daarbij richting geven.

Hugo Hurts
Voorzitter Adviescollege Code VIG

2. Activiteiten 2024/2025



3. Zelfevaluatie 2024



Net als elk jaar, heeft het Adviescollege de lidbedrijven in december uitgenodigd om de zelfevaluatie van de Code uit te voeren. Net als in 2023, stond ook de evaluatie van 2024 in het teken van maatschappelijke verantwoordelijkheid – één van de vier kernwaarden van de Code. Met deze kernwaarde erkent de sector haar maatschappelijke rol en zegt zij maatschappelijke belangen in haar handelen mee te nemen.

Voor de zelfevaluatie van 2024 heeft het Adviescollege aan de leden gevraagd om te reflecteren op twee onderwerpen: a) toegang tot betaalbare geneesmiddelen en b) maatschappelijk gedrag en afstand nemen in het geval van ongewenst gedrag. Aan de bedrijven is gevraagd de zelfevaluatie in te dienen vóór 28 maart 2025. Samen met de VIG heeft het Adviescollege in februari 2025 een sessie georganiseerd waarin de inhoud van de zelfevaluatie 2024 nader is toegelicht en vragen van leden zijn beantwoord.

Van de 43 lidbedrijven van de VIG, hebben 38 bedrijven de zelfevaluatie ingediend. Aan 1 bedrijf is dispensatie verleend vanwege de zeer geringe vertegenwoordiging in Nederland. Van 4 bedrijven is geen zelfevaluatie ontvangen. Dit is doorgegeven aan het VIG bestuur. Daarbij gaat het Adviescollege ervan uit dat het VIG-bestuur de betrokken bedrijven hierop aanspreekt en hen alsnog de zelfevaluatie laat uitvoeren. Het Adviescollege vindt het niet acceptabel dat bedrijven hun verplichting om een zelfevaluatie uit te voeren niet nakomen, ook al is de respons wat beter dan eerdere jaren.

3.1 Toegang tot betaalbare geneesmiddelen

3.1.1 Inleiding op thema

Het Adviescollege houdt zich al sinds haar oprichting bezig met maatschappelijk verantwoorde prijzen. De allereerste adviesaanvraag van het VIG-bestuur aan het Adviescollege betrof dit thema: in hoeverre zijn er mogelijkheden om afspraken te maken in de Code over de transparantie van de prijsopbouw van geneesmiddelen, over een redelijke prijsstelling en over het afstand nemen van excessen? Aanleiding hiervoor was een opmerking van Bruno Bruins, de toenmalige minister voor Medische Zorg, bij de overhandiging van de Code: hij zei een bepaling over prijzen in de Code te missen.

Aanvulling Code

In december 2020 leverde het Adviescollege haar eerste advies op: afspraken over prijstransparantie tussen concurrerende ondernemingen is niet mogelijk, maar het beginsel van een verantwoorde prijsstelling van geneesmiddelen is wel degelijk een waarde die in de Code kan worden opgenomen. Ook stelde het Adviescollege dat het voorkómen van misbruik van marktmacht en het afstand nemen van excessen behoort tot de mogelijkheden. Daarbij plaatste zij de kanttekening dat het vaststellen van misbruik zeer ingewikkeld is en moet worden overgelaten aan de autoriteiten. Naar aanleiding van dit advies zijn destijds nieuwe waarden in de Code opgenomen: over

een verantwoorde prijsstelling (artikel 3.11) en eerlijk marktgedrag (artikel 1.7).

Verantwoording afleggen

De betaalbaarheid van geneesmiddelen vormde ook één van de thema's van de Nulmetingen Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen die in juni 2024 werden opgeleverd. Deze nulmetingen zijn uitgevoerd door de Stichting MVO-register in opdracht van de VIG, zowel voor het VIG-bureau als voor de lidbedrijven. In deze rapporten leggen het VIG-bureau en lidbedrijven verantwoording af over hun maatschappelijk verantwoord handelen. Daarmee geven ze invulling aan artikel 3.4 van de Code: Verantwoording afleggen.

Eén van de MVO-onderwerpen bij deze Nulmeting betreft de toegang tot betaalbare medicijnen. Het onderwerp wordt als volgt beschreven:

De toenemende druk op zorgkosten is een maatschappelijk probleem. De farmaceutische industrie heeft een rol in het betaalbaar houden van geneesmiddelen, en tevens hebben ze een verantwoordelijkheid om ook geneesmiddelen te ontwikkelen en produceren voor minder gangbare ziektes (weesgeneesmiddelen). Een organisatie kan keuzes maken in het enerzijds betaalbaar houden van geneesmiddelen en anderzijds ervoor zorgen dat weesgeneesmiddelen beschikbaar zijn voor consumenten.

Het rapport over de nulmeting concludeert:

Men toont zich zeer bewust dat kosten van medicijnen een drempel vormen, maar de focus (vanuit de moedermaatschappij) is voorlopig LMIC-landen (Low and Middle Income Countries). De sector kan meer laten zien wat men lokaal doet, ook in samenwerking met overheden, verzekeraars en andere stakeholders. Actieve inmenging in de toegang tot betaalbare geneesmiddelen kan een aspect zijn waar de sector door middel van lokale stakeholderdialoog en initiatieven meer begrip en verbeterd imago kan creëren bij het algemene publiek.

Keuze thema

Deze conclusie inspireerde het Adviescollege om voor de zelfevaluatie 2024 de leden van de VIG te laten reflecteren op hun inspanningen om te komen tot maatschappelijk aanvaardbare prijzen.

3.1.2 Uitkomsten

Om inzicht te krijgen in het thema heeft het Adviescollege twee vragen gesteld voor de zelfevaluatie:

- (Vraag 1) Geef voorbeelden van de initiatieven en/of samenwerkingen van de onderneming met de overheid, overheidsinstanties, zorgverzekeraars en andere belanghebbenden om medicijnen betaalbaar te houden in Nederland.
- (Vraag 2) Zijn deze voorbeelden openbaar bekend? Leg uit.

De bedrijven geven verschillende voorbeelden, waarbij zij uitleggen wat zij doen om bij te dragen aan het tot stand komen van betaalbare prijzen voor intramurale en extramurale geneesmiddelen.

Geneesmiddelen voor het ziekenhuis (intramurale geneesmiddelen)

Leden van de VIG noemen de volgende inspanningen om tot maatschappelijk verantwoorde prijzen te komen voor intramurale geneesmiddelen:

- **Vergoedingsdossier.** Voor nieuwe dure geneesmiddelen die in de sluis worden geplaatst, moeten de betreffende geneesmiddelenbedrijven een vergoedingsdossier indienen bij het Zorginstituut Nederland (ZiN). Bedrijven geven aan goede contacten met het ZiN te onderhouden over de komst van nieuwe producten en het indienen van het HTA-dossier, met als doel de vergoedingsprocedure zo soepel mogelijk te laten verlopen.
- **Onderhandelingen VWS.** Voor verschillende sluisgeneesmiddelen sluit het ministerie van VWS



financiële arrangementen af. Dat betekent dat de kortingen (die in het arrangement worden afgesproken) op de geneesmiddelenprijzen aan VWS toekomen, die VWS uiteindelijk weer doorgeeft aan de zorgverzekeraars. Bedrijven geven aan tot maatschappelijk aanvaardbare prijzen te komen in de onderhandelingen met VWS. Daarbij zijn zij bereid om voor een langere periode (verschillende typen) afspraken te maken op basis waarvan de kosten voor de overheid voorspelbaar zijn. Denk bijvoorbeeld aan ‘pay for performance’-constructies of afspraken over een ‘budget cap’.

De ziekenhuizen kopen de intramurale geneesmiddelen feitelijk in voor de lijstprijs (zonder korting) en declareren deze vervolgens bij de zorgverzekeraar. Voor de ziekenhuizen is voor deze geneesmiddelen onbekend wat de daadwerkelijke prijs is die VWS heeft afgesproken met de fabrikant en welke kortingen er via VWS ten goede komen aan de zorgverzekeraars.

- Onderhandelingen Clean Team Zorgverzekeraars Nederland. In gevallen waarbij sprake is van geneesmiddelen die niet in de sluis zijn opgenomen, worden de onderhandelingen over de kortingen niet gevoerd door VWS, maar door de zorgverzekeraars. Individuele zorgverzekeraars kunnen Zorgverzekeraars Nederland mandateren om gezamenlijke prijsonderhandelingen met de desbetreffende farmaceut op te starten. De selectie van geneesmiddelen die in aanmerking komen voor gezamenlijke onderhandeling, wordt gemaakt door de Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (CieBAG). Deze prijsonderhandelingen worden vervolgens belegd bij het Clean Team, bestaande uit afgevaardigden van ZN en zorgverzekeraars. Het Clean Team voert de onderhandelingen tijdens trajecten waarin bedrijven veelbelovende geneesmiddelen beschikbaar stellen die nog niet in het basispakket zitten. Een voorbeeld hiervan is het Drug Access Protocol (DAP) van de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO),

de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT), het Antoni van Leeuwenhoek, Zorginstituut Nederland (ZiNL) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN). Een ander genoemd voorbeeld is het ODAP (Orphan Drug Access Protocol).

- Onderhandelingen individuele zorgverzekeraars. De laatste jaren vergoeden de zorgverzekeraars niet langer de volledige lijstprijs, maar een contractprijs waarin rekening is gehouden met de kortingen die de ziekenhuizen bedingen met de geneesmiddelenbedrijven. Daardoor komt de ziekenhuizen niet langer de gehele marge tussen transactieprijs en lijstprijs toe, maar alleen het deel tussen transactieprijs en de afgesproken contractprijs met de zorgverzekeraar. Deze contractonderhandelingen zijn allemaal vertrouwelijk, al heeft de NZa in haar rapport ‘Kerncijfers intramurale add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren’ van 2 oktober 2023 hier wel over gepubliceerd.

- Onderhandelingen ziekenhuizen. Traditioneel maken de geneesmiddelenbedrijven afspraken met de ziekenhuizen (of inkoopgroepen van ziekenhuizen) over de inkoopprijs van geneesmiddelen. De kortingen die de ziekenhuizen bedingen op de lijstprijzen komen het ziekenhuis toe. Geneesmiddelenbedrijven geven aan dat jaarlijks gesprekken met ziekenhuizen plaatsvinden over het betaalbaar houden van de producten.

- Early access-programma’s. Veel bedrijven geven aan zogenaamde early access programma’s te hebben, waarbij patiënten met een onvervulde medische behoefte het geneesmiddel gratis ter beschikking wordt gesteld zolang de vergoedingsprocedure nog niet is afgerond.

- Ondersteuningsprogramma’s patiënten. Er bestaan diverse programma’s die patiënten ondersteunen rondom het gebruik van hun geneesmiddelen. Bedrijven kunnen

dergelijke programma’s financieel ondersteunen of in samenwerking met het ziekenhuis organiseren. Deze programma’s ondersteunen passende zorg en dragen op die manier bij aan het beheersbaar houden van de uitgaven aan geneesmiddelen. Er zijn samenwerkingen met (academische) ziekenhuizen gericht op het verbeteren van de patiëntervaring (vb. ondersteunen bij thuistoediening), patiëntuitkomsten (vb. door verbeteren van de therapietrouw), patiënttrajecten, start/stop criteria, registers, kosteneffectiviteit en zorgverlening. Hieronder worden ook de studies gerekend van onderzoekers die zich richten op gepast gebruik van geneesmiddelen (waarbij door een aantal bedrijven de DRUP-studie als voorbeeld wordt genoemd).

- Prijsconcurrentie na verlopen patent. Zodra de octrooi- en dossierbescherming van geneesmiddelen is afgelopen, komen generieke geneesmiddelen en biosimilars op de markt tegen lagere prijzen. De prijsconcurrentie leidt ertoe dat de prijzen dalen.

Geneesmiddelen voor de openbare apotheken (extramuraal)

Leden van de VIG noemen de volgende inspanningen om tot maatschappelijk verantwoorde prijzen te komen voor extramurale geneesmiddelen:

- Onderhandelingen groothandels. De verkoop van geneesmiddelen aan de apotheken verloopt over het algemeen via groothandels. Voor de geneesmiddelenbedrijven is van belang dat de groothandel voldoende voorraden aanhoudt om de apotheken te belevaren. Bij de kortingen die groothandelaren bedingen, wordt rekening gehouden met de kosten voor het houden van een voorraad. Het kan gebeuren dat de lijstprijs tussentijds daalt door periodieke herberekening van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP). Om te voorkomen dat groothandelaren nadeel ondervinden van het aanhouden van voorraden waarvoor nog een hogere

lijstprijs gold, compenseren geneesmiddelenbedrijven de groothandelaren voor deze kosten.

- Terugbetalingsprogramma’s. In voorkomende gevallen hebben bedrijven terugbetalingsprogramma’s voor het geval er een bijbetaling is voor de patiënt.

- Tenders zorgverzekeraars. Het komt voor dat zorgverzekeraars tenders organiseren of anderszins contracteren om een geneesmiddel als preferent aan te wijzen.

3.1.3 Conclusie

Geneesmiddelenbedrijven laten zien zich op verschillende manieren in te spannen om de betaalbaarheid en beschikbaarheid van medicijnen in Nederland te waarborgen. Dat doen zij onder andere door middel van samenwerking met zorgverzekeraars, innovatieve prijsmodellen, bijdragen aan gepaste zorg en ondersteuning voor patiënten met onvervulde medische behoeften. Elk bedrijf heeft eigen initiatieven en benaderingen om deze doelstellingen te bereiken, wat de diversiteit aan strategieën in de sector weerspiegelt. Tegelijkertijd onderstrepen de uitkomsten de observaties die het Adviescollege eerder deed in haar eindadvies aan het bestuur van VIG over het verbeteren van de maatschappelijke dialoog: voor ziekenhuizen en voorschrijvende medisch specialisten is het niet duidelijk wat de werkelijke kosten zijn van geneesmiddelen waarover de overheid centrale prijsonderhandelingen heeft gevoerd met de farmaceutische bedrijven die de geneesmiddelen op de markt brengen. Dat de werkelijk betaalde prijzen niet bekend zijn, kan leiden tot een verkeerde beeldvorming en tot ongewenste prikkels.

Het Adviescollege herhaalt op grond hiervan haar eerdere pleidooi: breng de betrokken partijen bij elkaar om te bespreken en te onderzoeken hoe meer inzicht kan worden



gegeven in de daadwerkelijke kosten van geneesmiddelen waarvoor prijsonderhandelingen zijn gevoerd, zonder geweld te doen aan de noodzakelijke vertrouwelijkheid van die onderhandelingen en de uitkomsten ervan. Zie hierover ook hoofdstuk 4 van deze rapportage.

3.2 Maatschappelijk gedrag

3.2.1 Inleiding op thema

Verbetering van de positionering van de sector begint met maatschappelijk gedrag van de bedrijven. Deze kernwaarde is beschreven in hoofdstuk 3 van de Code. Het Adviescollege onderzoekt en monitort in hoeverre de waarden van de Code zijn opgenomen in de bedrijfsvoering van de bedrijven. Uit de jaarlijkse zelfevaluaties door de bedrijven en bezoeken aan bedrijven door het Adviescollege blijkt steeds dat de waarden onderdeel vormen van bedrijfseigen gedragscodes en daarmee daadwerkelijk onderdeel uitmaken van de bedrijfsvoering. Om die integriteitsnormen te borgen, hebben de meeste bedrijven een strenge ‘compliance’. Het Adviescollege heeft de indruk dat de meeste geneesmiddelenbedrijven hierin verder gaan dan wat gebruikelijk is bij andere partijen in de zorgsector. Verder ziet het Adviescollege dat de geneesmiddelenbedrijven in vergelijking tot andere sectoren voorop lopen wat betreft duurzaamheidsprestaties. Zie hiervoor eerdere jaarrapporten van het Adviescollege.

NSOB-essay

Het VIG-bestuur heeft in 2023 het initiatief genomen om te laten onderzoeken hoe stakeholders aankijken tegen het maatschappelijk gedrag van de sector. De Nederlandse School voor Openbaar Bestuur (NSOB) heeft dit onderzoek naar de positionering van de VIG en de

sector in de maatschappij uitgevoerd. Uit dat onderzoek is gebleken dat stakeholders er onvoldoende vertrouwen in hebben dat geneesmiddelenbedrijven handelen vanuit een maatschappelijke verantwoordelijkheid.¹ Zij waarderen de innovatie die de sector brengt, maar vinden de hoge prijzen daarvan niet passen bij de focus op kostenbeheersing. In het essay van de NSOB wordt gesproken over een beeldenstrijd; de erkenning van het belang van nieuwe geneesmiddelen enerzijds tegenover het beeld van inheligheid en onmaatschappelijk gedrag van geneesmiddelenbedrijven anderzijds.

Eerlijk marktgedrag

De VIG wil bereiken dat zij – en vooral ook de sector – als volwaardige en betrouwbare partners worden gezien door de stakeholders. Dat vergt volgens de NSOB een tweeledige strategie. Naar buiten toe kan de sector nog beter uitleggen wat de toegevoegde waarde van medicijnen is voor de samenleving en het innovatieklimaat. En naar binnen toe kan de VIG haar leden motiveren om hun marktgedrag nog meer in lijn te brengen met wat de samenleving, zorgpartijen en de overheid van hen verwachten. En daar kan de Code bij helpen.

Afstand nemen

Het Adviescollege onderzoekt ook hoe de VIG en/of lidbedrijven kunnen handelen wanneer een geneesmiddelenbedrijf gedrag vertoont dat mogelijk in strijd is met de waarden van de Code. Als individuele bedrijven zich ongewenst gedragen, kan dat het vertrouwen in de hele sector beïnvloeden. Dit geldt niet alleen voor bedrijven die lid zijn van de VIG, maar ook voor andere geneesmiddelenbedrijven. Wanneer er sprake is van gedrag dat in strijd is met de kernwaarden van de Code, is het essentieel dat de VIG en haar leden daartegen duidelijk stelling nemen. In de Code staan verschillende maatregelen die het Adviescollege aan het VIG-bestuur kan adviseren als er ongewenst gedrag is vastgesteld bij een lidbedrijf.

¹ Zie NSOB-Essay Kostbare Geneesmiddelen - Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Keuze thema

Het Adviescollege wil verkennen of de huidige Code volstaat ten aanzien van maatschappelijke gedragingen en aanpakken van ongewenst gedrag of dat er een aanpassing nodig is. Ook wil het Adviescollege inzichtelijk krijgen of zij een rol kan spelen bij het waarborgen van een zorgvuldige procedure om signalen en klachten te onderzoeken en ongewenst gedrag aan te pakken. Daarom staan in het tweede deel van de zelfevaluatie maatschappelijk gedrag en afstand nemen van ongewenst gedrag centraal.

3.2.2 Uitkomsten

- Om inzicht te krijgen in het thema heeft het Adviescollege vijf vragen gesteld voor de zelfevaluatie:
- (vraag 3) Zijn er feiten en/of omstandigheden over uw eigen gedrag waarvan u zich afvraagt of ze volledig in overeenstemming zijn met de Code? En zijn er momenteel in uw organisatie checks & balances om het gedrag van uw personeel te monitoren? Geef concrete voorbeelden.
 - (Vraag 4) Is er ooit behoefte geweest om een (onafhankelijke) expert te raadplegen over bepaald voorgenomen gedrag van de ondernemingen ten aanzien van bepaalde feiten en/of omstandigheden? Geef concrete voorbeelden.
 - (Vraag 5) Is er ooit behoefte geweest om een (onafhankelijke) expert te raadplegen over bepaalde feiten en/of omstandigheden met betrekking tot bepaald gedrag van andere farmaceutische bedrijven? Geef concrete voorbeelden.
 - (Vraag 6) Heeft u ooit een klacht willen indienen tegen bepaald gedrag van een ander farmaceutisch bedrijf? Zo ja, heeft u ook een klacht ingediend en bij welke organisatie (bijvoorbeeld VIG-bureau, CGR, civiele rechtbank, IGJ)? Zo nee, waarom niet? Geef concrete voorbeelden.
 - (Vraag 7) Ziet u een rol voor het Adviescollege als onafhankelijke expert in geval van ongewenst gedrag door een farmaceutisch bedrijf? Of ziet u een rol voor een

andere organisatie, zoals het VIG-bureau? Leg uit welke rollen voor wie.

Interne gedragscodes (vraag 3)

Bedrijven geven aan interne gedragscodes te hebben waarin de ethische normen en waarden zijn vastgelegd. Het zijn de waarden die ook in de Code zijn vastgelegd, zoals integriteit en maatschappelijke verantwoordelijkheid. De interne gedragscodes gaan gepaard met strenge compliance programma’s die bestaan uit goedkeuringssystemen, interne audits en trainingen over ethisch gedrag. Compliance officers houden hier toezicht op en voeren regelmatig audits uit om het gedrag van medewerkers te monitoren.

Enkele bedrijven benoemen het belang van hun speak up-beleid of andere vormen van klokkenluiderssystemen. Daarmee bieden zij aan medewerkers de mogelijkheid om, zonder angst voor vergelding, hun zorgen te uiten over mogelijke schendingen van de interne codes. Het is van belang om een cultuur van psychologische veiligheid te creëren waarbinnen medewerkers zich vrij voelen om hun zorgen te uiten.

Raadpleging experts voor interne kwesties (vraag 4)

Een groot deel van de bedrijven geeft aan in de volgende voorbeeldsituaties gebruik te maken van een (onafhankelijke) expert:

- **Afstemming met regelgeving:** Het is belangrijk voor bedrijven om ervoor te zorgen dat hun activiteiten in overeenstemming zijn met de laatste wet- en regelgeving, wat hen motiveert om externe experts (zoals advocaten of de brancheorganisatie) te raadplegen.
- **Consultatie van juridische experts:** Bedrijven raadplegen regelmatig juridische experts voor advies over nalevingskwesties en complexe interpretaties van regelgeving.

- **Externe begeleiding bij projecten:** Bedrijven betrekken onafhankelijke experts bij hun projecten om ervoor te zorgen dat ze voldoen aan regelgeving en ethische normen.
- **Proactieve consultatie:** Veel bedrijven zoeken proactief extern advies om hun processen en gedrag te evalueren en te verbeteren.
- **Hulp bij specifieke vragen:** Bedrijven geven aan externe juridische raad te vragen voor specifieke vragen met betrekking tot promotieactiviteiten. Als voorbeeld wordt de CGR genoemd.
- **Verificatie van communicatie:** Externe experts worden geraadpleegd om te controleren of communicatie, zoals social media posts, voldoet aan de regelgeving.
- **Training en bewustwording:** Bedrijven betrekken externe deskundigen bij het ontwikkelen van trainingen over conform gedrag.
- **Interne procedures voor gedrag:** Sommige bedrijven vertrouwen op interne procedures en escalatie om beslissingen over gedrag te nemen, zonder externe hulp te zoeken.
- **Raadpleging experts over gedrag van andere bedrijven (vragen 5 en 6)**
In de zelfevaluatie hebben de meeste bedrijven aangegeven dat er niet vaak behoefte is geweest aan het raadplegen van onafhankelijke experts over het gedrag van andere farmaceutische bedrijven. Het merendeel geeft aan in 2024 **geen problemen met concurrenten** te hebben ondervonden. En als er wel een probleem dreigt, dan wordt dat meestal in **onderling overleg** opgelost door discussies tussen medische directeurs en juridische adviseurs, waarbij externe expertise slechts sporadisch

- wordt ingeroepen. In voorkomende gevallen is de kwestie besproken binnen de VIG.
- Uit de zelfevaluatie komen twee redenen naar voren om wél hulp in te roepen van een externe expert:
- **Juridische beoordeling:** Er zijn situaties waarin de CGR of externe advocaten zijn geraadpleegd over de naleving van reclame- en communicatieclaims van andere bedrijven.
 - **Klachtenprocedures:** In sommige gevallen is er een formele klacht ingediend bij de CGR. In een enkel geval is overwogen de kwestie voor te leggen aan het Adviescollege, maar is daar toch vanaf gezien vanwege onduidelijkheid van de procedure en de rol van het Adviescollege.
 - **Mogelijke rol van het Adviescollege (vraag 7)**
Voor alle mogelijke rollen die leden van de VIG voor het Adviescollege zien, vinden leden de onafhankelijkheid van het Adviescollege cruciaal.
 - **Verantwoordelijk houden van bedrijven:** toezicht houden op de Code door bedrijven verantwoordelijk te houden voor de naleving ervan. Een toezichthoudende autoriteit kan de Code versterken.
 - **Gedrag bedrijven beoordelen:** op aanvraag door een bedrijf beoordelen of een ander bedrijf (een concurrent) handelt in overeenstemming met de Code.
 - **Ethische dilemma’s evalueren:** een meer algemene bespiegeling geven op ethische dilemma’s als adviesorgaan voor de VIG.
 - **Als bemiddelaar optreden:** (volgens een aantal bedrijven) mits goed opgeleid, in voorkomende gevallen optreden als bemiddelaar bij geschillen tussen VIG-leden. Daarbij moet



4. Bedrijfsbezoeken

Het afgelopen jaar heeft het Adviescollege drie bedrijfsbezoeken afgelegd. Bij één van die drie bedrijven had het Adviescollege eerder een bedrijfsbezoek afgelegd. Het Adviescollege besloot een tweede keer naar dit bedrijf te gaan naar aanleiding van signalen over de gedragingen van het bedrijf in relatie tot de waarden van de Code. Tijdens het eerste bedrijfsbezoek had het Adviescollege een goede indruk gekregen van het bedrijf, waarbij de dilemma's van de sector met betrekking tot de beeldvorming van externe stakeholders nadrukkelijk aan de orde waren geweest. De later ontvangen signalen gaven het Adviescollege aanleiding het gesprek hierover te continueren.

Beeld omvormen

Het Adviescollege heeft de bedrijfsbezoeken aangegrepen om diepgaand van gedachten te wisselen over de negatieve beeldvorming bij stakeholders over de sector en de mogelijkheden dit beeld om te vormen. In de gesprekken werd het dilemma herkend en onderkend.

De bedrijven zijn actief betrokken bij de inspanningen van de VIG om de dialoog met de externe stakeholders te verbeteren. De bedrijven steunen het beleid van de VIG en het doel om de VIG als sectororganisatie te versterken. Daarbij wordt de VIG aangemoedigd proactief te zijn en de inspanningen van de sector zichtbaar te maken.

De Code kan daarbij helpen, omdat deze bijvoorbeeld de inspanningen op het gebied van duurzaamheid adresseert. In het jaarlijkse MVO-rapport worden deze inspanningen concreet gemaakt aan de hand van voorbeelden. Een bedrijf geeft aan het als een gemiste kans te zien, dat niet alle leden hebben deelgenomen aan de MVO-studie van de VIG.

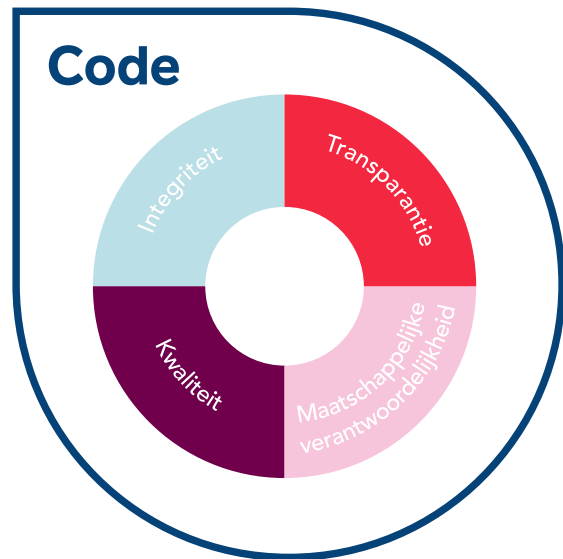
De drie bezochte bedrijven herkennen zich in het eerdergenoemde essay van de NSOB. Kanttekening hierbij is dat bedrijven met nieuwe geneesmiddelen die in de sluis worden geplaatst meer moeite hebben met het voeren van een goede dialoog met voornamelijk het ministerie van VWS, dan bedrijven die dergelijke producten niet hebben.

Meer uitleggen

Verandering van de beeldvorming begint bij het gedrag van de bedrijven zelf. Het Adviescollege kan helpen om bedrijven een spiegel voor te houden.

In tweede instantie kan het Adviescollege in gesprekken met externe stakeholders wanneer nodig en/of gewenst uitleg geven over de dilemma's die bedrijven hebben. Er is een gebrek aan kennis bij een groot aantal externe stakeholders over welke prijzen daadwerkelijk worden gerekend, hoe deze tot stand komen en bij wie de mogelijke kortingen terecht komen. In hoofdstuk 3 van dit jaarverslag wordt ook hierop ingegaan.

Daarnaast zou het kunnen helpen als de VIG meer voorlichting over deze zaken zou geven. Het Adviescollege kan daarbij mogelijk de helpende hand bieden.



het Adviescollege niet in het vaarwater komen van de CGR. Andere bedrijven geven aan naast de CGR geen behoefte te hebben aan een aanvullend geschillencollege.

- **(Escalatie)protocollen creëren:** een proactieve rol spelen in het handhaven van naleving van de Code door het opstellen van duidelijke protocollen voor terugkerende schendingen, bijv. een escalatieladder om situaties te identificeren en waar nodig te escaleren (naar het VIG-bureau, het Adviescollege of andere externe instanties).

- **Klokkenluiders ondersteunen:** fungeren als contactpunt voor klokkenluiders die ongewenst gedrag willen melden.

Mogelijke rol VIG-bureau (vraag 7)

- **Als bemiddelaar optreden:** in gevoelige situaties optreden als bemiddelaar, vooral voordat juridische stappen worden ondernomen. Niet alle bedrijven zien de mogelijkheid voor het VIG-bureau om op te treden als onafhankelijke bemiddelaar.

- **Communicatie tussen de bedrijven initiëren:** Het is belangrijk dat ongewenst gedrag eerst informeel wordt

besproken tussen de betrokken bedrijven, voordat er verdere stappen worden ondernomen. Als de bedrijven er onderling niet uitkomen, zou kunnen worden geëscaleerd naar het VIG-bureau en in volgende instantie, het Adviescollege.

- **Training initiëren:** (helpen bij) initiëren van regelmatige trainingen voor medewerkers, om een hoge gedragsnorm te handhaven.

- **Schendingen signaleren:** handhaven van de Code door proactief te monitoren op het naleven ervan en schendingen te signaleren.

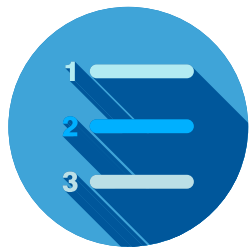
3.2.3 Conclusie

De uitkomsten van dit deel van de zelfevaluatie laten zien dat er binnen de farmaceutische sector een sterke focus ligt op naleving van gedrag en ethische normen. Bedrijven implementeren verschillende mechanismen en processen om ervoor te zorgen dat hun medewerkers zich houden aan de geldende richtlijnen en codes, wat bijdraagt aan een cultuur van integriteit en verantwoordelijkheid.

Bedrijven zeggen met name extern advies in te winnen over het gedrag van andere bedrijven waar het reclame-issues betreft. In het geval van een geschil proberen bedrijven er eerst onderling uit te komen. Als dat niet lukt, bestaat de mogelijkheid om een klacht in te dienen bij de CGR.

De grote meerderheid van de bedrijven ziet meerwaarde in een rol voor het Adviescollege bij ethische vraagstukken die de Code raken. Het VIG-bureau kan een signalerende en soms bemiddelende rol hebben. Het bestaan van een toezichthoudende autoriteit versterkt de Code. Het Adviescollege kan, gezien haar onafhankelijke positie, van meerwaarde zijn om ethische dilemma's te adresseren en daarbij richting te geven.

5. Adviesaanvraag



Het VIG-bestuur heeft in 2023 het initiatief genomen om door het NSOB te laten onderzoeken hoe stakeholders aankijken tegen het maatschappelijk gedrag van de sector (zie ook hoofdstuk 3). Naar aanleiding van deze uitkomsten heeft het VIG-bestuur in oktober 2023 advies gevraagd aan het Adviescollege: Hoe kunnen de VIG en de geneesmiddelensector de maatschappelijke dialoog met haar stakeholders verbeteren? En hoe kunnen de Code en het Adviescollege daar mogelijk aan bijdragen? Op het beantwoorden van die vragen heeft het Adviescollege zich in 2024/2025 geconcentreerd.

5.1 Aanpak

Het Adviescollege heeft allereerst nader onderzoek gedaan naar de wijze waarop de bedrijven, met inachtneming van hun maatschappelijke verantwoordelijkheid, de zorgen van de overheid tegemoet komen en afstand nemen van ongewenste gedragingen. Daarnaast heeft het Adviescollege gesprekken gevoerd met stakeholders. En het Adviescollege heeft onderzoek gedaan naar initiatieven in andere sectoren om de maatschappelijke dialoog te verbeteren.

Op basis hiervan heeft het Adviescollege een advies geformuleerd over de manier waarop de VIG de maatschappelijke dialoog zou kunnen verbeteren. Het advies beschrijft ook op welke wijze de Code en ook het Adviescollege zelf daarbij een rol kunnen spelen.

5.2 Tussentijds advies

In mei 2024 heeft het Adviescollege een tussentijds advies uitgebracht. Daarin constateert het Adviescollege dat

er sprake lijkt te zijn van een ‘prisoner’s dilemma’ tussen enerzijds de VIG en de lidbedrijven en anderzijds de stakeholders die zijn betrokken bij de toelating van nieuwe innovatieve geneesmiddelen tot het verzekerd pakket.

De bedrijven hebben belang bij een snelle procedure om nieuwe geneesmiddelen op de markt te brengen. De overheid heeft er belang bij niet meer voor nieuwe geneesmiddelen te betalen dan maatschappelijk aanvaardbaar. Dit is in een procedure vormgegeven die eindigt in een financieel arrangement waarover beide partijen niet openlijk kunnen communiceren.

Dat leidt tot polarisatie, waarbij de overheid de bedrijven beticht van onmaatschappelijke hoge prijzen, terwijl de bedrijven de overheid betichten van bureaucratische procedures waardoor de patiënt een innovatief geneesmiddel wordt onthouden. Bij een prisoner’s dilemma zal samenwerking uiteindelijk tot een betere uitkomst leiden.

Het Adviescollege adviseert de VIG en haar lidbedrijven te werken aan het vertrouwen in en de geloofwaardigheid van de sector, waardoor de mogelijkheden voor samenwerking met stakeholders zullen toenemen. Er zijn twee wegen die hiertoe kunnen worden gevolgd.

Met één stem spreken

In de eerste plaats is van belang dat de sector met één stem spreekt bij monde van de VIG. Dat vraagt van de lidbedrijven dat zij de VIG daartoe het mandaat geven en met informatie ondersteunen om dit mandaat te kunnen uitvoeren.

Het Adviescollege adviseert om in de Code als waarde op te nemen dat bedrijven handelen in overeenstemming met de algemeen geaccepteerde maatschappelijke normen

van kennis en vaardigheden, integriteit, transparantie en vertrouwelijkheid. En dat zij zich daarbij committeren aan de afspraken die binnen de VIG zijn gemaakt over de behartiging van sectorbelangen door de VIG.

Versterken governance

De tweede weg betreft versterking van de governance voor de naleving van de Code. Daarbij kan het Adviescollege een rol spelen. Op basis van de bestaande governance regels heeft het Adviescollege een formele rol bij geschillen tussen leden of tussen de VIG en haar leden.

Naast deze formele taak met mogelijke rechtsgevolgen voor leden, heeft het Adviescollege ook een algemeen adviserende en signalerende taak. Het Adviescollege vervult deze taak met behulp van de jaarlijkse zelfevaluatie en bedrijfsbezoeken. De uitkomsten daarvan kunnen aanleiding geven om ongevraagd advies uit te brengen over een mogelijke aanpassing van de Code.

5.3 Eindadvies

In het eindadvies van 29 januari 2025 stelt het Adviescollege voor om haar adviserende rol verder uit te werken: de signaleringstaak met betrekking tot trends in de samenleving, die in relatie staan tot de waarden van de Code, zou versterkt kunnen worden.

Om die rol te kunnen vervullen, is het in de eerste plaats nodig dat het Adviescollege signalen ontvangt over ervaren dilemma’s. Deze signalen kunnen zowel via het VIG-bestuur als via externen bij het Adviescollege worden ingediend of door het Adviescollege zelf worden opgevangen uit het publieke debat. Naar aanleiding van deze signalen kan het

Adviescollege besluiten om eigen onderzoek te doen naar de trend van de ervaren dilemma’s en de gedragingen van betrokken partijen.

Daarbij behoudt het Adviescollege zich het recht voor om op basis van signalen al dan niet nader onderzoek doen naar bredere thema’s en daarbij te rade te gaan bij de betrokken lidbedrijven, stakeholders en externe deskundigen en/of andere betrokkenen. Tegen een besluit van het Adviescollege om een signaal wel of niet onderzoeken of om een melding wel of niet in behandeling te nemen, kan geen bezwaar worden gemaakt.

Als het Adviescollege besluit om een advies uit te brengen, dan zal dit een advies zijn aan het VIG-bestuur. Dat advies zal gaan over de betrokken dilemma’s en welke gedragingen daarbij mogen worden verwacht in relatie tot de waarden van de Code.

5.4 Vervolg

De komende tijd zal het Adviescollege haar voorstel voor het uitbreiden van deze signaleerfunctie nader uitwerken in haar Reglement. Daarbij zal het Adviescollege ook de uitkomsten van de zelfevaluatie betrekken.

6. Tot slot



Het afgelopen jaar heeft het Adviescollege CodeVIG zich intensief verdiept in het maatschappelijk gedrag van de geneesmiddelensector. De Code is ontwikkeld om richting te geven aan dit gedrag.

Dit jaarverslag laat zien dat de Code daadwerkelijk leeft binnen de meeste bedrijven. Compliance is stevig verankerd en er wordt in toenemende mate gewerkt aan bewustwording en interne reflectie. Daarnaast schetst dit jaarverslag dat bedrijven zich op uiteenlopende manieren inzetten voor betaalbare geneesmiddelen, passende zorg en duurzame samenwerking.

Tegelijkertijd vraagt het maatschappelijk debat ook om een sector die naar buiten treedt, uitlegt en verbinding zoekt. Daarbij kan het Adviescollege, als onafhankelijk orgaan, een waardevolle rol spelen – bijvoorbeeld in het signaleren van dilemma's, het duiden van maatschappelijke verwachtingen en het geven van richting.

De adviezen die het College in 2024 en 2025 uitbracht, benadrukken het belang van samenwerking. Een sector die met één stem spreekt, kan geloofwaardiger bijdragen aan het publieke gesprek. Daarbij hoort ook het versterken van de governance rond de Code, zodat ruimte ontstaat voor onafhankelijke beoordeling van gedrag en zorgvuldige omgang met signalen en vragen uit de samenleving.

De komende tijd zal het Adviescollege deze lijn doorzetten. Zij werkt aan een procedure voor uitbreiding van haar signaleerfunctie en blijft in gesprek met bedrijven en stakeholders. Want het verbeteren van het maatschappelijk vertrouwen is geen eenmalige actie, maar een gezamenlijk proces dat is gebaseerd op wederzijds respect, heldere waarden en vooral: het naleven van de maatschappelijke verantwoordelijkheid.



