

Bijlage 2A: Factsheet Zelfregulering medische hulpmiddelensector

Zelfregulering medische hulpmiddelensector

- Sinds 1-1-2012 bestaat de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH). Dit is zelfregulering voor banden tussen artsen, zorginstellingen en de medische hulpmiddelenindustrie.
- De ontwikkeling van de GMH is door een uitzending van KRO Reporter in januari 2011 in een stroomversnelling geraakt.
- VWS heeft telkens volgehouden dat de gedragscode robuust moet zijn, aandacht moet hebben voor naleving, wederkerig moet zijn en transparantie zal moeten bieden.
- De GMH is qua normering voldoende robuust. De structuur van de Stichting waarin de GMH is ondergebracht maakt toezicht op naleving mogelijk.
- Het is belangrijk dat de GMH meer gaat leven onder bedrijven, instellingen en beroepsgroepen: er zijn tot nu toe slechts 6 adviesaanvragen bij de Stichting binnen, en één klacht in behandeling genomen.
- Momenteel zijn alleen koepels van bedrijven gebonden aan de GMH. KNMG, de Orde van Medisch Specialisten, NVZ en NFU hebben aangegeven zich te willen aansluiten. Daar moet nog een bestuurlijk besluit over genomen worden. De regels in de GMH zullen voor hen per 1-1-2014 bindend zijn.
- Transparantie van banden is een volgende stap in de doorontwikkeling. Voor VWS is dit niet optioneel. De Stichting maakt dit jaar een plan van aanpak over hoe tot transparantie van banden in de medische hulpmiddelensector te komen. Richting Kamer communiceren we dat dit plan er zo snel mogelijk moet komen.
- Zwak punt is de positie van de IGZ: zij kan nu alleen ingrijpen bij oneigenlijke beïnvloeding in deze sector wanneer er sprake is van onverantwoorde zorg, onder de Kwaliteitswet Zorginstellingen.
- Toezichtsbevoegdheid IGZ kan worden gecreëerd, maar dat moet bij voorkeur op Europees niveau gebeuren. Voor hulpmiddelen geldt immers Europese regelgeving. De timing daarvoor is ongelukkig, omdat er juist nu een wijziging van de wetgeving loopt en er weinig bekend is over draagvlak voor regulering van dit onderwerp op Europees niveau. Het heeft de voorkeur dit bij een volgende wijziging van Europese regelgeving voor hulpmiddelen te agenderen.

Bijlage 3:**Spreektekst**

- Afgelopen donderdag stelde KRO Reporter in haar uitzending dat cardiologen in het Admiraal De Ruyter Ziekenhuis niet goed zouden functioneren vanwege hun banden met fabrikanten van pacemakers.
- Aan het woord kwamen ook patiënten die de situatie zelf meegemaakt hadden.
- Het is natuurlijk heel vervelend als je, wanneer je in het ziekenhuis belandt, op zo'n moment met spanningen op een afdeling geconfronteerd wordt. Je hebt dan wel wat anders aan je hoofd.
- Patiënten moeten er op kunnen vertrouwen dat zij in een ziekenhuis in goede handen zijn. Het is aan zorgprofessionals en instellingen om dat te waarborgen.
- Het gaat hier in eerste instantie om een personele aangelegenheid van het ziekenhuis zelf.

- Ik zal dan ook niet specifiek ingaan op de samenwerkingsproblemen binnen het ziekenhuis.
- Wel kan ik in algemene zin hierover zeggen dat, voor zover er samenwerkingsproblemen zijn, dat dit natuurlijk zo snel mogelijk opgelost moet zijn.
- De IGZ heeft mij bericht op de hoogte te zijn van de problemen op de afdeling cardiologie en dat het ziekenhuis verbetermaatregelen heeft getroffen.
- De maatschap cardiologie staat onder supervisie van het Amphia Ziekenhuis te Breda om de kwaliteit van de patiëntenzorg te borgen.

- Over banden van artsen met industrie wil ik het volgende kwijt:
- In beginsel is het goed dat artsen en industrie samenwerken. Deze samenwerking is van belang voor de continue verbetering van de zorg.

- De samenwerking dient echter op een nette manier te worden vormgegeven en niet door te slaan naar oneigenlijke beïnvloeding.
- Het is een eigen verantwoordelijkheid van de sector om dat op een juiste manier in te richten.
- Het moet helder zijn welke regels er gelden voor deze samenwerking tussen zorgprofessionals en –instellingen enerzijds en fabrikanten anderzijds.
- Ook voor deze sector geldt dat die samenwerking transparant moet zijn.
- Met de Gedragscode Medische Hulpmiddelen wordt daar gestalte aan gegeven.
- Ik heb naar aanleiding van de vorige uitzending van Reporter over dit onderwerp, in januari 2011, gezegd dat een gedragscode voldoende robuust moest zijn, aandacht hebben voor naleving van de code, wederkerig moest zijn en transparantie moest bieden. Daarnaast heb ik aangegeven dat dit grote stappen zijn die de sector moet zetten en dat we daarom niet alles tegelijk kunnen verwachten.
- De Gedragscode medische hulpmiddelen is op 1-1-2012 in werking getreden; ik vind de regels voldoende robuust en verwacht van de sector dat er ook naar gehandeld wordt.
- Ten aanzien van de wederkerigheid is recent een grote stap gezet. KNMG, NVZ en NFU hebben aangekondigd zich deze zomer aan te zullen aansluiten bij de Gedragscode Medische Hulpmiddelen. De GMH zal dan per 1-1-2014 in werking treden voor deze partijen.
- De volgende stap is transparantie. Dit is geen vrijblijvende optie; ik heb eerder aangegeven dat de sector daar dit jaar nog werk van moet maken. Nu de wederkerigheid bijna rond is, is de weg daarvoor vrij.
- Ik verwacht nu zo snel mogelijk een plan van aanpak van de sector over hoe snel tot transparantie wordt gekomen.

Bijlage 4: Q&A's**Q Waarom zijn wederkerigheid en transparantie van de GMH niet allang bereikt?****A**

- Wederkerigheid en transparantie zijn belangrijke ontwikkelpunten voor de GMH.
- Het zijn echter grote stappen die de sector moet nemen. Ik vind daarom dat ik niet alles tegelijk van de sector kan verwachten.
- Er wordt door de sector aan gewerkt. Met wederkerigheid wordt ook in het kader van verdergaande transparantie een belangrijke stap voorwaarts gezet deze zomer. De aansluiting door KNMG, NVZ en NFU heeft veel voorbereiding gekost.
- Nu is voor het bieden van transparantie over de banden van artsen en instellingen met bedrijven ook de weg vrij.
- Ik verwacht nu zo snel mogelijk een plan van aanpak over hoe in deze sector snel tot transparantie gekomen zal worden. Aansluiting bij de GMH van organisaties van artsen (KNMG) en zorginstellingen (NVZ en NFU) is daarvoor een noodzakelijke voorwaarde.

Q Wanneer worden de banden van artsen met medische hulpmiddelenfabrikanten nu eens inzichtelijk?

A

- Het bieden van transparantie voor deze sector is niet optioneel.
- De sector werkt aan een plan van aanpak over hoe tot transparantie van artsen en instellingen met bedrijven gekomen zal worden.
- Ik heb u eerder schriftelijk aangegeven dat de sector daar dit jaar werk van moet maken.
- Ik verwacht nu zo snel mogelijk een plan van aanpak van de sector.
-

Q Hoe zit het met de wederkerigheid, is die nu klaar?**A**

- Met het voornemen van de KNMG, NVZ en NFU wordt een belangrijke stap gezet.
- Dit wordt rond de zomer na bestuurlijke besluiten definitief; dan vallen deze partijen per 1-1-2014 onder de Gedragscode.
- Daarmee is de wederkerigheid niet klaar.
- Uiteindelijk doel is dat alle partijen die betrokken zijn bij het besluit welk hulpmiddel bij een behandeling moet worden ingezet, deze gedragsregels onderschrijven.
- In dat kader valt daarom voor de toekomst nog te denken aan verpleegkundigen, verpleeg- en verzorgingshuizen en zorgverzekeraars.
-

Q Wordt dit onderwerp niet beter met wetgeving gereguleerd dan met zelfregulering?

A

- Ik heb voor dit onderwerp gekozen voor zelfregulering.
- Bij dit onderwerp is het belangrijk dat de regels kunnen rekenen op draagvlak in de sector. In dat geval is zelfregulering te verkiezen.
- Indien ik dit wettelijk zou willen regelen zou dit op Europees niveau moeten gebeuren, omdat het regelgevend kader voor medische hulpmiddelen Europees is.
-

Q Hoe zit het met de positie van de IGZ: kan die ingrijpen?

A

- De IGZ kan ingrijpen wanneer er sprake is van onverantwoorde zorg.

Q Wat vindt u van de consultancy-contracten waar KRO over bericht?

A

- Consultancy is een vorm van samenwerking met de industrie.
- Daar is op zich niets mis mee, mits dit op een nette manier wordt vormgegeven.
- Dat houdt in dat samenwerking een legitiem doel kent, dat de beloning redelijk is en dat duidelijk is welke tegenprestatie er wordt verlangd en geleverd.
- Een en ander dient helder schriftelijk te worden vastgelegd.
- Normen van deze strekking staan ook in de Gedragscode Medische Hulpmiddelen.
- Het is aan partijen zelf om erop toe te zien dat dit ook in praktijk zo gebeurt.
-

Q Wat is de reactie van het ADRZ op de uitzending?**A**

- ADRZ herkent zich niet in de berichtgeving van de KRO als zouden de cardiologen in de voormalige Oosterscheldeziekenhuizen (één van de voorlopers van het ADRZ) nauwe financiële banden hebben met de industrie.
- ADRZ vindt de berichtgeving tendentieus.
- ADRZ kan de berichtgeving van de KRO, gelet op de anonimiteit van personen en de indirecte geluiden, ook niet controleren op hun feitelijkheid.
- Tevens heeft de RvB ook anderszins geen enkele aanwijzing, dat de door de KRO gedane suggestie werkelijk waar zou zijn.
- De RvB is vanuit het belang van de patiëntenzorg dan ook zeer terughoudend om in het openbaar deze rapportage nader van commentaar te voorzien.

Q Heeft de Raad van Bestuur adequaat opgetreden?**A**

- De IGZ heeft mij bericht dat de Raad van Bestuur adequaat heeft opgetreden
- Het ADRZ heeft de IGZ tijdig ingelicht over de samenwerkingsproblematiek
- Het ADRZ heeft diverse maatregelen getroffen, in goed overleg met de IGZ
- Het ADRZ heeft extern onderzoek laten uitvoeren naar de samenwerkingsproblematiek en naar aanleiding daarvan maatregelen getroffen
- Een van de maatregelen betreft het aanstellen van een externe cardioloog als voorzitter van de vakgroep om de aanbevelingen ter hand te nemen en te implementeren
- Daarnaast staat de maatschap onder supervisie van het Amphia Ziekenhuis te Breda, waardoor de veiligheid van de patiëntenzorg is geborgd.

Q Wat is de reactie van de NVVC op de uitzending?**A**

- De uitzending is gebaseerd op anonieme melding zonder bewijs.
- De NVVC herkent zich niet in de berichtgeving als zouden de cardiologen nauwe financiële banden hebben met de industrie.
- De cardiologen werden niet omgekocht.
- De NVVC heeft op 18 april 2013 contact gehad (1 dag na de melding aan NVVC) met de cardioloog, die op voordracht van de NVVC, de maatschap aanstuurt. De cardioloog heeft bevestigd dat de berichtgeving niet juist is.
- Zoals in alle Nederlandse ziekenhuizen worden pacemakers, dus ook in het ADRZ door medewerkers van inkoop en de RVB ingekocht. Zij doen dat in een samenwerkingsverband van 6 ziekenhuizen, zonder directe betrokkenheid van cardiologen en er worden van 2 firma's pacemakers gekocht.
- Dit gebeurt dus onafhankelijk van een cardioloog of een maatschap. Uiteraard heeft de cardioloog wel een adviserende rol voorafgaand aan het inkoopproces over aantallen en soorten pacemakers en zorgt er voor dat bij wisseling van firma's alle uitleesapparaten ook vernieuwd worden anders kan er geen veilige zorg aan patiënten

gegeven worden. De cardiologen handelen hier juist in het belang van de patiënt.

- Noch de specifieke cardioloog ter plaatste, noch de commissie van onderzoek hebben aanwijzingen gevonden die deze melding ondersteunt.
- De beschuldigingen van Reporter komen in het geheel niet terug in de rapportages van de kwaliteitsvisitatie noch in de feedback die de NVVC zelf vanuit het ADRZ heeft gekregen.

Q Wat is uw standpunt over de samenwerkingsproblemen binnen de maatschap cardiologie van het ADRZ?

A

- Een goede samenwerking tussen de cardiologen binnen het ziekenhuis en met de verschillende ziekenhuizen is van belang. Dat geldt voor ieder ziekenhuis.
- Het is niet aan mij om inhoudelijk in detail te treden over de specifieke situatie binnen dit ziekenhuis.
- Wel kan ik in algemene zin zeggen, voor zover er samenwerkingsproblemen zijn, dat dit natuurlijk zo snel mogelijk opgelost moet zijn.
- Ook de IGZ is op de hoogte van de problemen op de afdeling cardiologie. De IGZ zal dan er dan ook scherp op letten hoe een en ander zich ontwikkelt.
- Op dit moment staat de maatschap cardiologie op advies van de NVVC overigens onder supervisie van het Amphia Ziekenhuis te Breda.
- De Raad van Bestuur heeft mij bericht dat naar verwachting per september 2013 een nieuwe samengestelde maatschap Cardiologie gevormd is en van start kan gaan.
- De IGZ blijft nauw betrokken en zal uiteraard ingrijpen indien hiertoe aanleiding is.

Q Bent u voornemens de IGZ de situatie te laten onderzoeken?

A

- Het gaat hier om 2 zaken, namelijk de vermeende belangenverstrengeling en de kwaliteit van zorg
- Voor de onderlinge contacten tussen artsen, instellingen en bedrijven is het in eerste instantie aan partijen zelf om, cf. de Gedragscode Medische Hulpmiddelen, de situatie te onderzoeken indien daar aanleiding toe bestaat. Ik vraag niet aan de IGZ om dat nog eens over te doen.
- Voor zover het gaat om de kwaliteit van zorg zal IGZ ingrijpen indien hiervoor aanleiding bestaat
- De IGZ is overigens bekend met de samenwerkingsproblemen binnen de cardiologie en houdt dit goed in de gaten, in nauw overleg met de raad van bestuur.

Ministerie van Volksgezondheid
Welzijn en Sport

Datum

29 mei 2013

Kenmerk

120358-104344-GMT

Bijlage(n)

div.

Afschrift aan

5.1.2e

Minister

nota

(ter informatie) Mondelinge vragen Leijten (SP): financiële belangenverstrengeling tussen medische hulpmiddelenfabrikanten en medisch specialisten

Paraaf directeur

DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

Op donderdag 23 mei jl. bracht KRO Reporter een uitzending over financiële banden tussen medisch specialisten en medische hulpmiddelenfabrikanten, wat in het Admiraal De Ruyterziekenhuis (ADRZ) tot misstanden zou hebben geleid. De SP heeft aangekondigd mondelinge vragen te willen stellen tijdens het Vragenuur op 28 mei a.s. over financiële belangenverstrengeling tussen medische hulpmiddelenfabrikanten en medisch specialisten. Dit dossier dient ter voorbereiding van het Vragenuur op dit punt.

2 Samenvatting en conclusies

De uitzending van Reporter was op veel punten suggestief en kort door de bocht. Een weergave van de uitzending vindt u in bijlage 1.

De voorbereiding in dit dossier kent twee sporen: inhoudelijk voor het 'hoofdpunt' belangenverstrengeling; met daarnaast achtergrondinformatie over de situatie in het ADRZ. Om met het laatste te beginnen: de Raad van Bestuur van het ADRZ herkent zich niet in het beeld dat in Reporter van de instelling werd neergezet. In bijlagen is een uitgebreid feitenrelaas opgenomen. De IGZ is betrokken, houdt de situatie in het oog en kan ingrijpen indien nodig.

Ten aanzien van de vermeende belangenverstrengeling: daarvoor is er sinds 1-1-2012 de Gedragscode Medische Hulpmiddelen. Er is de afgelopen periode gewerkt aan wederkerigheid, met resultaat. KNMG, NVZ en NFU hebben aangegeven te willen aansluiten bij de GMH. Een en ander passeert rond de zomer de verschillende besturen; de partijen zullen per 1-1-2014 onder de gedragsregels vallen.

Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Kenmerk
120358-104344-GMT

Een volgende stap is het bereiken van transparantie van de banden die artsen en instellingen ook met deze bedrijfstak hebben (net als in het Transparantie-register Zorg ook al met de banden van artsen en instellingen met de farmaceutische industrie gebeurt). Hiervoor verwachten we nu zo snel mogelijk een plan van aanpak. De beantwoording van de mondelinge vragen kan helpen om de druk op de sector te houden om ook daadwerkelijk snel tot transparantie over te gaan.

3 Belangrijkste punten van informatie

Dit is de tweede uitzending van Reporter over banden van medisch specialisten met de medische hulpmiddelensector. De eerste uitzending in januari 2011 heeft de ontwikkeling van de GMH in een stroomversnelling gebracht. Die is op 1-1-2012 in werking getreden.

Dit onderwerp kan stevast op aandacht rekenen van de media en in de Kamer. De boodschap van VWS is constant: een gedragscode moet robuust zijn, aandacht hebben voor naleving, wederkerig zijn en transparantie bieden. Met de belangrijke stap naar wederkerigheid die gezet wordt met aansluiting door KNMG, NVZ en NFU is ook aan een noodzakelijke voorwaarde voldaan om tot transparantie te komen: het zijn immers de banden die artsen en instellingen hebben die openbaar gemaakt dienen te worden. Het zou goed zijn als op niet al te lange termijn ook zorgverzekeraars aansluiten bij de GMH.

In het systeem van zelfregulering in de medische hulpmiddelensector is de positie van de IGZ een zwak punt. De IGZ kan nu ingrijpen indien oneigenlijke beïnvloeding die onverantwoorde zorg tot gevolg heeft, maar heeft geen specifieke titel om toe te zien op oneigenlijke beïnvloeding die niet uitmondt in onverantwoorde zorg. Op dit punt wordt ook in de factsheet (bijlage 2A) ingegaan.

5.1.2e

5.1.2e

Bijlage 1:**Samenvatting uitzending Brandpunt Reporter van KRO, 23 mei 2013, 21:10-22:00***Kort:*

Cardiologen in het Admiraal De Ruyter Ziekenhuis (ADRZ) werken niet goed samen. Dat leidt tot onveilige situaties in het ziekenhuis en verontruste patiënten. Er worden twee patiënten aan het woord gelaten om dat te illustreren. Oorzaak van de onrust zijn consultancy-contracten die de cardiologen in het ziekenhuis hebben met fabrikanten van pacemakers; de cardiologen zouden daar ook persoonlijk financieel belang bij hebben. Er wordt teruggesproken naar een eerdere uitzending van KRO Reporter in januari 2011, waarin werd gesteld dat de consultancy-contracten voornamelijk een marketinginstrument zouden zijn. Als reactie op die uitzending is de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) tot stand gekomen. Aan de hand van het voorbeeld van het ADRZ vraagt KRO zich af of die code gebracht heeft wat er van mocht worden verwacht.

Verloop uitzending:

Cardiologen in het Admiraal De Ruyter Ziekenhuis (ADRZ) werken niet goed samen. Dat leidt tot verontruste patiënten. Het voorbeeld van mw. De Winter wordt gegeven. Zij heeft een hartinfarct gehad en wordt begin dit jaar opnieuw met pijn in het ziekenhuis opgenomen. Zij komt een chaotische toestand tegen met telkens een andere cardioloog aan haar bed en een ziekenhuis waarin spanning heerst. Haar problemen worden niet gehoord, alles is in orde en ze moet het rustig aan doen. Later blijkt in een ander ziekenhuis dat ze opnieuw een hartinfarct heeft gehad.

Volgens Reporter zit de kern van het probleem in de samenwerking tussen cardiologen. Het ADRZ is het product van een fusie tussen het Walcheren Ziekenhuis in Vlissingen en het Oosterschelde Ziekenhuis in Goes. Na de fusie wil de Raad van Bestuur ook de inkoop voor de twee locaties centraliseren. Daar is weerstand tegen vanuit de medisch specialisten. Het programma suggereert dat die weerstand gevoed wordt vanuit de individuele financiële belangen die cardiologen zouden hebben bij het gebruik van bepaalde producten.

De NVVC meldt dat aan haar is verklaard dat er geen financiële relaties zijn tussen de cardiologen in het ADRZ en fabrikanten van pacemakers. Dat is echter niet te controleren. Reporter introduceert Peter Wilmshurst, een Britse cardioloog die vertelt hoe consultancy-contracten in de medische hulpmiddelensector zouden werken en dat het inzetten van die contracten veel met marketing te maken heeft. Er wordt beelden getoond van een uitzending van Reporter in 2011, waarin een orthopeed verklaart dat consultancy-contracten marketinginstrumenten zijn.

Er volgen beelden van het Kamerdebat naar aanleiding van de uitzending in 2011. Te zien is hoe de minister meldt dat uitgezocht moet worden hoe het zit met de genoemde contracten en dat er volledige transparantie moet zijn. Een voice-over meldt dat de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) daarvoor moest zorgen, maar werkt die wel? Ziekenhuizen weten zelf namelijk niet hoeveel consultancy-contracten er bij specialisten in hun ziekenhuizen zijn. Verenigingen van artsen en zorginstellingen hebben de code nog niet eens ondertekend.

Reporter moet voor inzicht in de contracten kennelijk bij fabrikanten zijn en schetst een beeld van Medtronic. Daar is recent een werknemer ontslagen omdat hij zich niet aan de interne ethische standaarden gehouden zou hebben door orthopeden in België te betalen voor niet geleverde diensten. De minister komt wederom in beeld met een voice-over die meldt dat de minister vindt dat zaken rond Medtronic niet uitgezocht hoeven worden, in Nederland is het immers goed geregeld (onjuist citaat). Medtronic geeft echter de gewenste informatie over de contracten niet. Hoe controleer je dan of zo'n gedragscode wordt nageleefd? GMH meldt dat er een codecommissie is voor klachten en adviesaanvragen. Maar er is slechts één klacht binnengekomen, en daar wil de Stichting GMH niets over zeggen (zaak loopt nog, maar dat wordt er niet bij verteld).

Ook de voorzitter van de NVVC heeft consultancy-contracten met een fabrikant, meldt hij: hij beoordeelt studies voor het bedrijf a 50 euro per studie en verdient zo 1500 euro bij per jaar. De

contracten met cardiologen zijn er dus, maar de beroepsvereniging stelt zich daarover zwak op. NVVC: het valt te overwegen de contracten aan het RvB te melden. Reporter stelt dat er geen duidelijkheid is over de zakelijke belangen van cardiologen. Ondertussen lijdt de patiëntenzorg onder die onduidelijkheid. Visitatie NVVC aan ADRZ in 2012 laat onvolkomenheden zien. Advies aan RvB, RvT en cardiologen is de IGZ te melden dat de veiligheid in het geding is en cardiologen in het Amphia (Breda) te vragen een supervisierol op zich te nemen.

Voorbeeld van de vader van mw. Kortense, die ook een niet-functionerende afdeling trof. Meneer komt uiteindelijk, na opeenvolgende complicaties, te overlijden. De suggestie is dat dat aan de slechte werksfeer te wijten is. Ook een verpleegkundige uit het ADRZ komt (onherkenbaar) aan het woord over de verziekte sfeer in het ziekenhuis; de spanning is er merkbaar. Zij vertelt dat de cardiologen in Vlissingen en Goes beiden gewend waren met andere merken pacemakers te werken. Na de fusie valt de keuze op één van twee merken (Medtronic, vanwege een betere prijs), maar er worden rare trucs, zoals het overbrengen van patiënten naar een ander ziekenhuis, uitgehaald door cardiologen om toch hun oude merk te kunnen implanteren. De Britse cardioloog komt in beeld die vertelt dat cardiologen als beroepsgroep gewend zijn om over dit soort zaken te zwijgen, en vergelijkt het met de zwijgplicht (omertà) bij de maffia. De Britse cardioloog vertelt over grote bedragen die hem zijn aangeboden, dat hij die marketingtechniek door het bedrijf naar buiten heeft gebracht waarna het bedrijf een smaadzaak is gestart tegen hem die hem bijna failliet heeft doen gaan. Reporter doet goede poging de industrie in een kwaad daglicht te zetten. De minister komt terug in beeld. Voor de laatste maal voice over: de GMH heeft niet gezorgd voor transparantie. De minister heeft er alle vertrouwen in dat de cardiologen het goed zullen regelen. Citaat: voor dit soort zaken is draagvlak nodig, daarom is zelfregulering te verkiezen. In de farmaceutische sector is er sinds kort het transparantieregister, de minister wil die stap ook in de medische hulpmiddelensector.

To: 5.1.2e [redacted]@minvws.nl 5.1.2e [redacted]@minvws.nl
From: 5.1.2e [redacted]@minvws.nl
Sent: Mon 5/27/2013 3:14:13 PM
Subject: Mondelinge vraag Leijten
Received: Mon 5/27/2013 3:14:13 PM
[MV GMT LEIJTEN 2805.docx](#)
[20130524 bijl 2A Factsheet zelfregulering.docx](#)
[20130524 bijl 2B Achtergrondinfo vergunningverlening PC|AdRZ.docx](#)
[20130524 bijl 2C Achtergrondinfo samenwerkingsproblematiekAdRZ.docx](#)
[20130524 bijl 2D Input IGZ ter achtergrondinfo.docx](#)
[20130524 bijl 3 Spreektekst.docx](#)
[20130524 bijl 4 QnA s.docx](#)
[20130524 bijl 5 kamervragen Medtronic.pdf](#)
[brondocument.docx](#)
[Algemeen 2013-05-24 13 26 06Z.doc](#)

Van: 5.1.2e [redacted]
Aan: 5.1.2e [redacted]@minvws.nl

Onderwerp: Mondelinge vraag Leijten

Mondelinge vraag Leijten

Klik op de onderstaande link voor de zaak.

http://marp.frd.shsdir.nl:9080/bpf/Bp8Main.jsp?id={36DBB80F-21CD-F8C5-FEAE-B288A97B24B4}&objectStoreName=RDOS&objectType=customobject&>windowIdMode=CREATE_POPUP&_commandId=9000&hasModifyAccess=true

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Datum
18 april 2013

Kenmerk
112418-102585-GMT

Bijlage(n)
1

Minister

nota

(ter beslissing)

Brief start Transparantieregister Zorg

Paraaf directeur

DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

Op donderdag 25 april 2013 om 14.30 uur zal het Transparantieregister Zorg worden gelanceerd. Met het Transparantieregister Zorg wordt uitvoering gegeven aan een motie van het Kamerlid Arib¹, die opriep om te komen tot transparantie over de banden tussen artsen en farmaceutische industrie. Met bijgevoegde brief die ter ondertekening voorligt, informeert u de Tweede Kamer over de start van het Transparantieregister Zorg en daarmee over de afronding van de uitvoering van de motie van Kamerlid Arib.

Met de lancering van het Transparantieregister doet u tevens de motie van Kamerlid Kuzu² af. Deze motie riep op tot het beschikbaar stellen van de meest actuele gegevens over banden tussen zorgverleners en industrie. Het register bevat gegevens over banden in 2012.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Met bijgevoegde brief informeert u de Tweede Kamer over de start van het Transparantieregister Zorg.
- GMT adviseert u akkoord te gaan met de inhoud van de brief en deze te ondertekenen.
- Alternatief zou zijn dat u de Tweede Kamer niet of op andere wijze informeert.

3 Samenvatting en conclusies

Het Transparantieregister Zorg is op verzoek van de vorige minister van VWS (A. Klink) tot stand gekomen. Dit verzoek is gedaan naar aanleiding van de

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2009-2010, 22 894, nr. 243

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2012-2013, 29477, nr. 233

discussie over de rol van Ab Osterhaus in de Gezondheidsraad en over zijn belangen bij de aanschaf van vaccins tegen de Mexicaanse griep en het besluit om in Nederland 2 keer te vaccineren. Bij die debatten is een motie van het Kamerlid Arib aangenomen die oproep om te komen tot transparantie over de banden tussen artsen en farmaceutische industrie.

Er is voor gekozen om zelfregulering de gelegenheid te geven hieraan uitwerking te geven. Allereerst in regelgeving (wat maak je wel of niet openbaar) en later ook in praktische zin (bouw register). De zelfregulering (stichting Code Geneesmiddelenreclame, CGR) heeft 'gedragsregels openbaarmaking financiële relaties' ontwikkeld die per januari 2012 van kracht zijn geworden. Daarna is met subsidie van VWS een register gebouwd waarin de te publiceren gegevens openbaar worden gemaakt. Overigens is tijdens het traject van het ontwikkelen van de CGR-regels wetgeving nadrukkelijk als stok achter de deur gehouden.

Belangrijke reden om te kiezen voor zelfregulering was het feit dat een evaluatie over de effectiviteit van regelgeving over geneesmiddelenreclame³ uitwees dat zelfregulering bij uitstek goed was in het ontwikkelen van normen en regels. Verder was de inschatting dat wetgeving een langdurig, lastig en kostbaar traject zou worden; onder andere vanwege de Wet Bescherming Persoonsgegevens en het gegeven dat het onderwerp niet past binnen de geharmoniseerde Europese wetgeving voor geneesmiddelen. Ook speelde een rol dat draagvlak bij de verschillende achterbannen niet vanzelfsprekend zou zijn; zeker niet als een dergelijke transparantie van overheidswege zou worden voorgeschreven.

Er is sprake van een unieke situatie in Europa en vooralsnog ook in de wereld. Nederland is het eerste land waar een dergelijk register van start zal gaan en is daarmee trendsetter. Vanuit de Europese Commissie, andere lidstaten en Europese koepels is veel belangstelling voor het Nederlandse register. In Europees verband is een 'List of Guiding Principles promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector' opgesteld. Deze 'Guiding Principles' zien ook op transparantie over banden tussen artsen en industrie. De Europese farmaceutische industrie heeft de ambitie om hier op korte termijn concrete invulling aan te geven. In 2014 zal op basis van de Amerikaanse Sunshine Act een federaal register 'Transparency Reports and Reporting of Physician Ownership or Investment Interests' worden geopend. Dit federale register is uitgebreider opgezet dan het Nederlandse register.

VWS is aanwezig bij de lancering van het register op 25 april; de DGCZ krijgt kort het woord.

Er is geen garantie dat het register volledig is en dus *alle* banden bevat die dienstverlening of sponsoring betreffen en groter zijn dan € 500 per jaar.

De IGZ controleert niet of alle betrokken partijen hun banden wel melden. Het Transparantieregister betreft een vorm van zelfregulering en kan dit niet afdwingen; zij heeft hiertoe geen bevoegdheid. Wel kan de IGZ de informatie die beschikbaar komt gebruiken in haar reguliere toezicht op reclame en beïnvloeding, door bijvoorbeeld te gaan kijken bij bedrijven die geen banden

³ Evaluatie Reclamebesluit Geneesmiddelen, ZonMw 2008

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
112418-102585-GMT

gemeld hebben.

4 Draagvlak politiek

Binnen de Kamer bestaat brede steun voor openheid over banden tussen artsen en (farmaceutische) industrie. Kamerlid Arib heeft zich eerder tevreden getoond over de uitvoering van haar motie.

5 Draagvlak maatschappelijk

Ook onder veldpartijen (waaronder artsenorganisaties en industrie) wordt nut en noodzaak van openheid over banden onderstreept.

Er kan volop publiciteit worden verwacht over de informatie die na de start in het Transparantieregister te vinden zal zijn. Er wordt vaker in de media en door de Kamer gereageerd op geruchten over banden die er zouden zijn tussen artsen en industrie. De informatie is nu beschikbaar in het register en zal daarom waarschijnlijk publiciteit genereren.

Belangrijk bij reacties vanuit VWS is te wijzen op:

- de eigen verantwoordelijkheid van de sector in deze (het betreft immers zelfregulering, het register is niet 'van ons')
- dat het goed is dat de sector deze stap neemt, en
- dat het *an sich* niet verkeerd is dat er banden zijn tussen artsen en industrie, maar dat deze partijen er wel voor moeten zorgen dat die banden op een nette manier worden ingevuld en leiden tot betere zorg voor de patiënt.

Over de communicatielijnen van het ministerie over het Transparantieregister is contact met DCo.

6 Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

7 Juridische haalbaarheid

N.v.t.

8 Interne afstemming

Er is contact met DCo over eventuele media-aandacht voor het Transparantieregister Zorg.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

5.1.2e

5.1.2e

To: 5.1.2e @minvws.nl 5.1.2e @minvws.nl
From: 5.1.2e @minvws.nl
Sent: Thur 4/25/2013 12:54:50 PM
Subject: Start Transparantieregister Zorg
Received: Thur 4/25/2013 12:54:50 PM
[Brief Start Transparantieregister Zorg.docx](#)

Van: 5.1.2e
Aan: 5.1.2e @minvws.nl;

Onderwerp: Start Transparantieregister Zorg



Minister MZS

Deadline: 10 juli 2021

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Team A

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e

T 5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum

29 juni 2021

Kenmerk

1011275-GMT

Zaaknummer

Bijlagen

2

nota

(ter beslissing)

Verhoging uurtarieven gunstbetoon

Paraaf directeur

Paraaf DGCZ

leest

mee kenre? Had met

2022 2012 + indexatie 1 jaar kunne

zyn)?

1 Aanleiding voor deze nota

Medische beroepsbeoefenaren verlenen soms diensten aan commerciële partijen (bijv. bijscholingen of spreken op congressen). Dit is wettelijk toegestaan gunstbetoon. De bezoldiging voor deze diensten is vastgelegd in vaste uurtarieven. Deze tarieven worden door de sector zelf vastgesteld en vastgelegd in hun gedragscodes. Dit is een zelfregulerend systeem. Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (CGR) en Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) hebben een onafhankelijke adviescommissie gevraagd of de huidige uurtarieven (uit 2012) kunnen worden herzien en gevalideerd naar expertise. Het adviesrapport is afgerond en naar VWS gestuurd (zij bijlage). CGR en GMH vragen of VWS bezwaren heeft bij een nieuwe indexering van uurtarieven en willen afspraken maken over een redelijke termijn voor de invoering van de geïndexeerde tarieven. Het heeft de voorkeur van de GMH en GCR de geïndexeerde uurtarieven per 1 januari 2022 te laten ingaan en dit zo spoedig mogelijk bekend te maken, zodat de veldpartijen daar bij het vastleggen van afspraken over dienstverlening in 2022 vast rekening mee kunnen houden. VWS gaat hier formeel niet over, maar de beleidsregels rond het verbod op gunstbetoon (Geneesmiddelenwet en de Wet op de Medische Hulpmiddelen) verwijzen in algemene zin wel naar de gedragscodes waarin de uurtarieven staan. En de IGJ gebruikt deze uurtarieven, in haar handhavingstaak. Het opvolgen van het advies over de indexering betekent dat alle medisch beroepsbeoefenaren een hogere vergoeding zullen krijgen (zie onderstaande tabel 1).

2 Beslisapunten, advies en mogelijk alternatief

We adviseren u akkoord te gaan met de insteek dat VWS geen bezwaar maakt tegen de indexering, met uitzondering van het tandarts-tarief, omdat dit tarief niet conform OVA-ruimte is (zie onder 3 voor uitleg). Indien

2/1

Na aan-
vulling
annond



akkoord, dan zal dit gecommuniceerd worden in het bestuurlijk overleg met de CGR, GMH en de IGJ van 12 juli.

De beleidsregels hoeven niet te worden aangepast.

We zullen de Kamer informeren na het zomerreces, nadat het Bestuurlijk overleg met de CGR en GMH heeft plaatsgevonden.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Team A

Kenmerk
1011275-GMT

3 Samenvatting en conclusies

In de Geneesmiddelenwet (Gnm-Wet) en in de Wet op de Medische Hulpmiddelen (Wmh) is het verbod op gunstbetoon opgenomen. In de beleidsregels van deze wetten zijn de vier uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon uiteengezet; 1. honorering dienstverlening, 2. korting/bonus op inkoop, 3. geven/ontvangen geschenken en 4. genieten van gastvrijheid. Onderaan deze nota is in een bijlage het onderwerp gunstbetoon schematisch weergegeven.

In de beleidsregels wordt de uitzondering '1. honorering dienstverlening' omschreven als; *'het aanbieden of aannemen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen met een tegenprestatie door de beroepsbeoefenaar'*¹. Voorbeelden hiervan zijn; het spreken door een medisch specialist op een internationaal congres over het werken met een bepaald type medisch hulpmiddel; het verrichten van medisch wetenschappelijk onderzoek; of het zitting nemen in een adviesraad door een arts bij een farmaceutisch bedrijf.

In de beleidsregels staat, dat de dienstverlening schriftelijk vastgelegd dient te worden en hierbij wordt voor de vaststelling van een redelijk uurtarief verwezen naar de gedragscodes van de CGR en de GMH. De IGJ houdt toezicht op deze dienstverlening. De IGJ kan contracten van bedrijven opvragen en houdt hierbij de tarieven van de CGR en GMH aan als richtlijn voor de maximale beloning.

De huidige uurtarieven dateren uit 2012. Vanwege de stijging van (on)kosten was de vraag vanuit het veld aan de CGR en de GMH om de uurtarieven te herzien. In het adviesrapport wordt geadviseerd de huidige uurtarieven jaarlijks te indexeren op basis van de NZa-index (OVA-ruimte²) voor personele kosten, zoals weergegeven in tabel 1. In het adviesrapport heeft de indexatie geresulteerd in onderstaande uurtarieven. Dit is een eenmalige indexatie t.o.v. 2012. Het adviesrapport adviseert de zelfregulerende partijen CGR en GMH de tarieven jaarlijks te indexeren volgens de OVA-ruimte. Naast tabel 1 vindt u de percentuele stijging van het uurtarief per beroepsgroep. De indexatie voor het beroep van tandarts wijkt af. VWS zal tijdens het bestuurlijk overleg vragen om de indexering voor tandartsen evenredig toe te passen aan de hand van de OVA-ruimte. Volgens het berekeningsmodel (zoals gebruikt in het adviesrapport) komt dat neer op een uurtarief van afgerond €105.

¹ Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018

² Overheidsbijdrage in de Arbeidskostenontwikkeling



**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Team A

Tabel 1. Vastgestelde tarieven 2012 en geïndexeerde tarieven 2021

Dagelijkse functie zorgprofessional	Uurtarief (€)	Uurtarief na indexatie (€)	stijging
Gespecialiseerd verpleegkundige / verpleegkundig specialist / physician assistant	75	93	24.0%
Verloskundige	75	93	24.0%
Tandarts	85	123	44.7%
Apotheker	100	123	23.0%
Huisarts	100	123	23.0%
Ziekenhuisapotheker	140	173	23.6%
Medisch specialist	140	173	23.6%
Hoogleraar	200	247	23.5%

Kenmerk
1011275-GMT

Tabel 1 uit Adviesrapport Commissie redelijke beloning zorgprofessionals, april 2021

Naast het verhogen van de uurtarieven was de vraag van uit het veld om de inschaling van expertise anders te valideren dan de huidige wijze. De huidige wijze kent een eendimensionale inschaling van 8 beroepskwalificaties. In het adviesrapport (bijlage) is een voorstel gedaan hoe expertise ingeschaald kan worden, waarbij rekening wordt gehouden met de diversiteit aan (zorg)beroepen, het type dienstverlening en (wetenschappelijke) kennis en kunde van de zorgprofessional. Over deze aanvullende manier van honorering en de uitvoering daarvan hebben de CGR en GMH nog geen overeenstemming bereikt. Het is belangrijk dat inschaling valide en transparant kan, zodat de inspectie hierop kan toezien. Dit is een verantwoordelijkheid van de CGR en de GMH. Op dit moment ligt dus alleen de vraag voor of VWS bezwaren heeft bij de indexering van de uurtarieven.

4 Draagvlak politiek

Het betalen van (medisch) beroepsbeoefenaren door de farmaceutische e/o medisch hulpmiddelen industrie is een politiek gevoelig onderwerp. Mevrouw Ploumen (PvdA) heeft een initiatiefwetsvoorstel 'Wet Transparantieregister Zorg' ingediend. De behandeling zal naar verwachting dit najaar plaatsvinden. Dit initiatiefvoorstel verlangt zichtbaarheid van alle financiële relaties (ook honorering dienstverlening) in een overheidsregister. Op dit moment is een groot gedeelte van de financiële relaties al publiekelijk zichtbaar in een register, dat beheerd wordt door CGR en GMH. De achterliggende gedachte van de initiatiefwet is dat meer transparantie over financiële relaties tussen bedrijven en zorg(professionals) nodig is. De indexering van de huidige uurtarieven over (toegestane) financiële relaties, leidt niet tot meer of minder transparantie. Het feit dat de bezoldiging hoger wordt, zou door mevrouw Ploumen e.a. wel gezien kunnen worden als het aantrekkelijker maken van dienstverlening aan commerciële bedrijven door bijvoorbeeld artsen, met het risico op meer oneigenlijke beïnvloeding. De aandacht van de Tweede Kamer voor transparantie over financiële relaties, geeft aanleiding om de Tweede Kamer actief te informeren over de indexering.



De indexatie van uurtarieven uit 2012 op basis van de NZa-index (OVA-ruimte³) voor personele kosten is uitlegbaar. De (on)kosten zijn de afgelopen 10 jaar gestegen en het percentage OVA-ruimte is bedoeld om zorgberoepen een handvat te geven, wat percentueel redelijk is om te stijgen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Team A

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De media heeft in het verleden veel aandacht geschonken aan financiële relaties van zorgprofessionals met bedrijven. De CGR en de GMH zullen dit adviesrapport openbaar maken wanneer VWS geen bezwaar maakt. De verwachting is, dat er media-aandacht voor het adviesrapport kan gaan komen. Dit in relatie tot het ingediende initiatiefwetsvoorstel van mevrouw Ploumen en dat betalingen door de industrie aan zorgprofessionals politiek en maatschappelijk gevoelig liggen. De strekking van de aandacht kan zijn dat een hogere bezoldiging het aantrekkelijker maakt om samen te werken als voorschrijver met de industrie. Mogelijk kan deze samenwerking leiden tot het beïnvloeden van een arts of verpleegkundige door bedrijven om bepaalde producten juist te gebruiken. Oneigenlijke beïnvloeding is ongewenst. De inspectie houdt toezicht op financiële relaties tussen zorg en industrie, dit voorkomt perverse financiële prikkels. De uurtarieven, vastgesteld door de zelfregulering, zijn bedoeld om gemaakte kosten proportioneel te dekken. Een groot deel van de financiële relaties tussen zorg en industrie moeten worden gemeld in het Transparantieregister Zorg. Hierdoor zijn de financiële relaties tussen zorg en industrie niet alleen voor de inspectie, maar ook voor het publiek transparant. Door de te verwachten media-aandacht zal VWS daarom in het aanstaande bestuurlijk overleg bij de CGR en GMH aangeven, dat het persbericht helderheid moet geven over de implementatie van het adviesrapport. Waarbij de CGR en GMH hebben aangegeven dat de uitwerking van het onderdeel 'inschaling naar expertise' uit het adviesrapport nog moet plaatsvinden en in de komende periode nader besproken wordt binnen de respectievelijke besturen alvorens deze eenduidig geïmplementeerd kunnen worden in de gedragscodes. De CGR en GMH geven aan hier ook graag over van gedachten te wisselen met VWS.

Kenmerk
1011275-GMT

6 Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

De indexatie van de uurtarieven heeft geen invloed op de huidige wetgeving en beleidsregels voor het verbod op gunstbetoon. De beleidsregels hoeven niet worden aangepast, omdat de bedragen van de uurtarieven hier niet zijn opgenomen. De beleidsregels verwijzen naar de toelichting in de gedragscodes van de CGR en de GMH, hierin staan de maximum bedragen als uurtarief (zoals in tabel 1) vermeld.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De inspectie is op de hoogte van de inhoud van deze nota.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

³ Overheidsbijdrage in de Arbeidskostenontwikkeling

**10 Toezeggingen**

N.v.t.

11 Fraudetoets

N.v.t.

12 Informatie die niet openbaar wordt gemaakt

N.v.t.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Team A**Kenmerk**

1011275-GMT

5.12e

*(Senior) Beleidsmedewerker***Bijlage***Toelichting op het verbod op gunstbetoon en het huidige transparantieregister via zelfregulering.*Wettelijke kaders

In de Geneesmiddelenwet en Wet op de Medische Hulpmiddelen is het verbod op gunstbetoon opgenomen. Er zijn vier uitzonderingen waarbij financiële relaties tussen bedrijven en zorgprofessionals/instellingen of patiëntenorganisaties wel toegestaan zijn; bijvoorbeeld een onkostenvergoeding voor het spreken op een congres. Ook is het toegestaan om als voorschrijver reclame over geneesmiddelen te ontvangen. De uitzonderingen zijn nader uitgewerkt in beleidsregels. De IGJ houdt hier toezicht op.

Gunstbetoon is het door een leverancier in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen aan een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of aan een instelling of zorgverzekeraar met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen.

Zelfregulering

Om de wet en beleidsregels juist toe te passen heeft het veld (bedrijven en zorgkoepels) striktere duiding van de regels opgesteld in gedragscodes.

Wetgeving ➤ Beleidsregels ➤ gedragscodes

De gedragscodes worden beheerd door St. Code Geneesmiddelreclame (CGR) en St. Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH). Dit zijn de instanties die de zelfregulering organiseren en uitvoeren. De CGR en GMH hebben regulier overleg met de inspectie; bij overtreding van de gedragscodes informeren zij in voorkomende gevallen de IGJ.

Aangesloten bij de CGR zijn de koepelorganisaties van fabrikanten, alle ziekenhuizen, artsen, apothekers, verpleegkundigen en physician assistants. Bij de GMH zijn zowel leveranciers en bedrijven van de medische hulpmiddelen



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister voor MZS

Deadline:
Voor het Kerstreces

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e

Datum

07 december 2020

Kenmerk

1795729-215611-GMT

nota

(ter beslissing)
2020'

Aanbieden TK rapport 'Evaluatie Transparantieregister

Bijlage(n)

2

dGMT

DGCZ

*Zie nog enkele vragen +
Is deze brief ook voldoende
om straks uit te putten
bij in. wetsvoorstel? Of van de
bovenschap nog beta*

1 Aanleiding voor deze nota

Op grond van artikel 13c, lid 2, van de Wet BIG¹ geldt een jaarlijkse evaluatieverplichting van het Transparantieregister Zorg (TRZ). Dit is een register van zelfregulerende organisaties en geen eigen overheidsregister. De evaluatie van dit jaar treft u hierbij aan. Het evaluatierapport zal met de onderliggende brief aan de Kamer worden gestuurd.

*verwond
wonder
(check vraag)*

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Akkoord gaan met verzending van deze brief en de evaluatie aan de Kamer voor het aankomend kerstreces.

08/11/20

3 Samenvatting en conclusies

In de Wet BIG is de verplichting opgenomen tot het jaarlijks evalueren van het huidige TRZ door de Minister van MSZ. Het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) heeft de opdracht gekregen dit jaar te evalueren. Ook de eerste evaluatie in 2019² heeft het IVM verricht. Het IVM heeft onderliggend rapport 'Evaluatie Transparantieregisterzorg 2020' opgeleverd. Het TRZ is een register met financiële relaties van de farmaceutische- en medische hulpmiddelbedrijven met zorgprofessionals, zorginstellingen of patiëntenorganisaties. Het TRZ berust op zelfregulering. De gedragscodes van St. Codegeneesmiddelen Reclame (CGR) en St. Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) stellen de bedrijven verplicht om

¹ Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

² <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/12/13/evaluatie-transparantieregister-zorg>



financiële banden te melden. Bijna alle bedrijven en zorgkoepels hebben de gedragscodes onderschreven.

Voor een systematische uitleg over de gedragscodes (zelfregulering) en de wettelijke kaders omtrent betalingen tussen de zorg en bedrijven, verwijs ik u naar de nota ter beslissing over het Kabinetssstandpunt voor het initiatiefwetsvoorstel 'Wet TRZ', deze nota wordt u tevens voorgelegd.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1795729-215611-GMT

De conclusie van het IVM in onderliggend rapport is dat de farmaceutische en hulpmiddelenbedrijven hun financiële relaties goed hebben gemeld. Hieruit kan de boodschap naar de Kamer worden uitgedragen dat het TRZ (in zijn huidige vorm) werkt.

De twee aanbevelingen in het rapport van het IVM zijn gericht aan de CGR en de GMH. De eerste aanbeveling is om meer informatie verstrekken over de het TRZ aan buitenlandse bedrijven en organisatiebureaus over het TRZ. Deze aanbeveling wordt gegeven, omdat meldingen hiervan in het TRZ niet altijd goed gaan, volgens het IVM. De tweede aanbeveling betreft een betere informatievoorziening aan artsen en ziekenhuizen over het TRZ.

4 Draagvlak politiek

Mogelijk zal in 2021 het initiatiefwetsvoorstel 'Wet Transparantieregister Zorg' van mevrouw Ploumen worden geagendeerd ter behandeling in de Kamer. Zij streeft naar een wettelijk en publiek register. Ter voorbereiding op het nog op te stellen Kabinetssstandpunt is de conclusie van deze evaluatie belangrijk. Uit zowel de evaluatie van 2019 als uit deze evaluatie van 2020, blijkt dat het huidige TRZ doeltreffend en effectief is en dat de zelfregulering werkt.

gene!

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- Voor deze evaluatie van het TRZ is een begeleidingscommissie (VWS, IGJ, CGR, GMH) ingericht, waar de betrokken partijen uit het veld (CGR, GMH) in zijn vertegenwoordigd. De uitkomsten en aanbevelingen uit het rapport zullen daarom niet voor verrassingen bij hen zorgen, omdat zij op de hoogte zijn van de uitkomsten.
- De eerste evaluatie is vorig jaar vrij geruisloos ontvangen. En heeft weinig publiciteit of politieke discussie gegenereerd.
- Vanwege het aankomende initiatiefwetsvoorstel van mevrouw Ploumen is kritische publiciteit mogelijk na het verschijnen dit rapport. De strekking kan zijn, *dat door het huidige systeem van zelfregulering het mogelijk is dat niet alle financiële relaties van bedrijven met de zorg transparant zijn.*
- Het TRZ betreft transparantie over geoorloofd gunstbetoon. Het moeten melden van alle geoorloofde financiële relaties tussen zorg en bedrijven, zoals voorgesteld door het initiatiefwetsvoorstel (bijvoorbeeld ook onderzoeksfinanciering), levert veel uitvoeringslasten op tegen weinig additionele opbrengsten. Uit de evaluatie van het IVM uit 2019 blijkt dat weinig patiënten (de doelgroep) het register raadplegen.
- Met het IVM is afgesproken dit rapport gelijktijdig met het versturen van deze brief aan de Kamer wordt gepubliceerd.

6 Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

N.v.t.



8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
N.v.t.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1795729-215611-GMT



9 Gevolgen administratieve lasten
N.v.t.

10. Toezeggingen

Toezegging: Een bestuurlijk overleg is in de brief aan de Kamer toegezegd om de resultaten en aanbevelingen met de betrokken partijen te evalueren.
Afgedaan: De wettelijke verplichting vanuit de Wet BIG om het TRZ in 2020 te evalueren is met het opleveren van dit rapport en deze brief aan de Kamer afgedaan.

11. Fraudetoets
N.v.t.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1795729-215611-GMT

5.1.2e

5.1.2e



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1795730-215611-GMT

Bijlage(n)
1

Uw brief

Datum
Betreft Aanbieden TK rapport 'Evaluatie Transparantieregister 2020'

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte voorzitter,

Hierbij stuur ik uw Kamer het rapport 'Evaluatie van het Transparantieregister Zorg 2020'. In dit rapport wordt het Transparantie Register Zorg (TRZ) voor de tweede keer geëvalueerd op effectiviteit en doeltreffendheid. Ik heb het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) opdracht gegeven voor deze evaluatie. In deze brief zal ik eerst ingaan op het TRZ, daarna zal ik het bijgaande rapport toelichten.

Transparantieregister Zorg

In 2012 is Stichting TRZ opgericht door de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (CGR). Aangesloten bij de CGR zijn de koepelorganisaties van fabrikanten, ziekenhuizen, artsen, apothekers, verpleegkundigen en physician assistants. De CGR beheert de gedragscode voor farmaceutische bedrijven voor gunstbetoon. De medische hulpmiddelbedrijven kennen ook een gedragscode voor gunstbetoon. Deze gedragscode wordt beheerd door de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH). Bij de GMH zijn zowel leveranciers en bedrijven van de medische hulpmiddelen aangesloten, als ook koepelorganisaties van ziekenhuizen, artsen, verpleegkundigen en audiciëns. Beide gedragscodes vormen de basis voor de verplichte melding van geoorloofde financiële relaties van farmaceutische en medische hulpmiddelbedrijven in het TRZ. Het TRZ is een register dat berust op zelfregulering. Dit register is openbaar toegankelijk en heeft tot doel inzicht te geven aan het algemene publiek over financiële relaties van farmaceutische of medische hulpmiddelbedrijven met zorgprofessionals, zorgorganisaties of patiëntenorganisaties.

Gunstbetoon is het aanbieden van geld, goederen of diensten met het kennelijke doel het voorschrijven van genees- of hulpmiddelen te bevorderen. Gunstbetoon is als hoofdregel verboden in de Geneesmiddelenwet en in de Wet Medische Hulpmiddelen. Bepaalde vormen van gunstbetoon zijn onder voorwaarden wel toegestaan (hiervan wordt een gedeelte in het TRZ geregistreerd). De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt hier toezicht op. De genees- en hulpmiddelenwetgeving kent geen verplichting tot het instellen van een (transparantie)register. Dit is via zelfregulering in gedragscodes belegd bij de CGR

↳ In uw de
voorwaarden
hier kunt noemen andere blijft t



en de GMH. De IGJ en de CGR hebben samenwerkingsafspraken en wisselen informatie met elkaar uit. De Wet BIG kent sinds 2018 de verplichting tot jaarlijkse evaluatie van het TRZ. De evaluatie van 2020 wordt hieronder toegelicht.

Kenmerk
1795730-215611-GMT

Evaluatie Transparantieregister Zorg 2020

Het rapport bevat de gegevens van de tweede evaluatie van het TRZ. Het betreft de evaluatie naar de doeltreffendheid van het TRZ van de gegevens uit het register over het jaar 2018. Onder doeltreffend wordt verstaan; of de informatie in het register volledig, actueel en juist is volgens de normen van de CGR en GMH; en of de wijze van raadpleging van het TRZ voldoende effectief is. Een verschil met de evaluatie uit 2019¹ is dat bij de eerste evaluatie de doeltreffendheid alleen onderzocht is voor farmaceutische bedrijven. In de tweede evaluatie zijn ook de gegevens van de medisch hulpmiddelbedrijven meegenomen. Omdat de medische hulpmiddelen sector zeer breed is, is voor deze eerste evaluatie van deze sector gekozen om de focus te leggen op de financiële banden van de orthopedie en cardiologie met de medisch hulpmiddelbedrijven.

Het IVM concludeert in deze evaluatie TRZ 2020 dat, net als in de evaluatie van 2019, de volledigheid en de juistheid van de meldingen voor financiële relaties van medisch en patiëntenorganisaties met de farmaceutische sector goed zijn. Voor de medische hulpmiddelbedrijven geldt dezelfde conclusie voor de financiële relaties tussen hulpmiddelbedrijven en de sector medische hulpmiddelen (orthopedie en cardiologie). Deze conclusie is gebaseerd op een uitgevoerde 180 graden vergelijking van de gegevens uit het TRZ met de gegevens over de financiële relaties van BIG-geregistreerde zorgverleners, zorginstellingen en patiëntenorganisaties.

Ook heeft het IVM het Belgische transparantieregister, BeTransparent, geraadpleegd voor deze evaluatie over de gegevens uit 2018. Voor de hulpmiddelbedrijven komt de registratie in zowel het TRZ als in het BeTransparent overeen. Voor farmaceutische bedrijven die niet in TRZ in 2018 vermeld staan, komt dit ook overeen met het niet vermeld staan in BeTransparent in 2018.

Als derde heeft het IVM ook een data-onderzoek verricht over de meldingen van 2014 tot en met 2019. Hieruit blijkt een gestage toename van het aantal meldingen van financiële relaties van farmaceutische bedrijven en het bedrag dat wordt gemeld. Voor de hulpmiddelenbedrijven vindt er een aanzienlijke stijging plaats voor het aantal meldingen van 2016 tot en met 2018, terwijl die in 2019 constant is. Dit is mogelijk te verklaren door een aanlooperperiode, waarbij de sector al eerder dan het verplichte jaar van verplichte melding (2018), de financiële relaties meldde.

Tot slot heeft het IVM de aanbeveling uit de eerste evaluatie, gebruiksvriendelijker maken van de website, onderzocht. Deze aanbeveling is opgevolgd; de vindbaarheid van de zoekfunctie voor zorginstellingen is verbeterd en de vernieuwde website stelt gebruikers in staat om snel de gevraagde gegevens op te zoeken.

¹<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/12/13/evaluatie-transparantieregister-zorg>



De evaluatie van het TRZ 2020 laat zien dat de meeste bedrijven goed hebben gemeld. In het rapport geeft het IVM aan, dat bij een paar gevallen correctie nodig bleek te zijn. Dit kwam door kwetsbaarheden in het meldingssysteem bij het TRZ. Het betrof betalingen vanuit het buitenland en via derde partijen, zoals organisatiebureaus.

Kenmerk
1795730-215611-GMT

Het IVM heeft naar aanleiding van deze evaluatie twee aanbevelingen voor de CGR en GMH. Het IVM beveelt aan om meer aandacht te geven aan de regels rond het melden in het TRZ, met name aan nieuwe toetreders op de markt, aan organisatiebureaus en over betalingen uit het buitenland.

De tweede aanbeveling is om meer aandacht te besteden aan de informatievoorziening naar artsen en ziekenhuizen over het TRZ.

Conclusie

Met deze brief en bijgaande evaluatie informeer ik uw Kamer over de doeltreffendheid en de effecten van het Transparantieregister Zorg, zoals opgenomen in artikel 13 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).

Ik onderschrijf het belang van deze transparantie over de financiële relaties tussen farmaceutische en hulpmiddelbedrijven met zorgprofessionals, zorginstellingen en patiëntenorganisaties. Het TRZ geeft mensen de mogelijkheid om eventuele financiële relaties na te gaan en bespreekbaar te maken. Daarnaast is het TRZ voor de IGJ een nuttig instrument bij het toezicht op verboden gunstbetoon. Uit deze tweede evaluatie komt naar voren dat het TRZ op hoofdlijnen doeltreffend is en goed functioneert. Hieruit maak ik op, dat farmaceutische en medische hulpmiddelbedrijven laten zien dat zij de gedragscodes goed naleven en transparant zijn over financiële banden die zij hebben met de zorg. Dit toont aan dat de zelfregulering goed functioneert.

Tot slot roep ik alle bij het TRZ aangesloten partijen op de aanbevelingen van het IVM ter harte te nemen. Ik zal deze aanbevelingen ook bespreken met de partijen en het IVM in een bestuurlijk overleg.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

→ kunnen we hier nog
een extra stap op
nemen
(al dan met Htv
initiatief
wetvoorzet)

T. van Ark

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

TER BESLISSING

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Deze nota is bedoeld om openbaar gemaakt te worden: **Ja**

Opgesteld door

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

@minvws.nl

Aan

Minister VWS

Deadline: 9 februari 22

Achternvang:

5.1.2e

5.1.2e

nota

aanbieding rapport 'Evaluatie Transparantieregister 2021'

Datum

13 januari 2022

Kenmerk

3308336-1022875-GMT

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

Op grond van artikel 13c, lid 2, van de Wet BIG¹ geldt een jaarlijkse evaluatieverplichting van het Transparantieregister Zorg (TRZ). Dit is een register van zelfregulerende organisaties en geen eigen overheidsregister. De evaluatie van dit jaar treft u hierbij aan. Het evaluatierapport zal met de onderliggende brief aan de Kamer worden gestuurd.

2. Geadviseerd besluit

Akkoord gaan met verzending van deze brief en de evaluatie aan de Tweede Kamer.

3. Kernpunten

In de Wet BIG is de verplichting opgenomen tot het jaarlijks evalueren van het huidige TRZ door de minister van VWS. Het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) heeft de opdracht gekregen om in 2021 en 2022 het TRZ te evalueren. Ook de evaluaties in 2019 en 2020² heeft het IVM verricht. Het IVM heeft onderliggend rapport 'Evaluatie Transparantieregisterzorg 2021' opgeleverd.

Het TRZ is een register met financiële relaties van zorgprofessionals, zorginstellingen of patiëntenorganisaties met farmaceutische- en medische hulpmiddelbedrijven. Het TRZ berust op zelfregulering. De gedragscodes van St. Codegeneesmiddelen Reclame (CGR) en St. Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) stellen de bedrijven verplicht om financiële banden te melden. Bijna alle bedrijven en zorgkoepels hebben de gedragscodes onderschreven.

De conclusie van het IVM in onderliggend rapport is dat de farmaceutische en hulpmiddelenbedrijven hun financiële relaties goed hebben gemeld. Het TRZ is volgens het IVM doeltreffend en effectief. In de Kamerbrief kan dan ook de boodschap worden uitgedragen dat het TRZ werkt.

De enige aanbeveling in het rapport van het IVM betreft de toegankelijkheid van het TRZ. Het IVM beveelt aan dat Stichting TRZ, de partij die verantwoordelijkheid is voor de uitvoering van het TRZ, ervoor zorgt dat het gemakkelijker wordt voor de consument om op de website van het TRZ financiële relaties van bedrijven met zorginstellingen en patiëntenorganisaties op te zoeken.

4. Toelichting

¹ Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

² Eerste evaluatie: [Evaluatie Transparantieregister Zorg | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl](#)

Tweede evaluatie: [Evaluatie Transparantieregister Zorg 2020 | Rapport | Rijksoverheid.nl](#)

Datum

13 januari 2022

Kenmerk

3308336-1022875-GMT

a. Draagvlak politiek

Mogelijk zal in 2022 het initiatiefwetsvoorstel 'Wet Transparantieregister Zorg' van mevrouw Kuiken (PvdA) worden geagendeerd ter behandeling in de Kamer. Ter voorbereiding op het nog op te stellen Kabinetsstandpunt is de conclusie van deze evaluatie belangrijk. Uit zowel de evaluaties van 2019 en 2020, als uit deze evaluatie van 2021, blijkt dat het huidige TRZ doeltreffend en effectief is en dat de zelfregulering werkt.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- Voor deze evaluatie van het TRZ is een begeleidingscommissie (VWS, IGJ, CGR, GMH) ingericht, waar de betrokken partijen uit het veld (CGR en GMH) in zijn vertegenwoordigd. De uitkomsten en aanbevelingen uit het rapport zullen daarom niet voor verrassingen bij hen zorgen, omdat zij op de hoogte zijn van de uitkomsten.
- De eerdere evaluaties zijn vrij geruisloos ontvangen en hebben weinig publiciteit of politieke discussie gegenereerd.
- Vanwege de aankomende behandeling van het initiatiefwetsvoorstel van mevrouw Kuiken is publiciteit mogelijk na het verschijnen van dit rapport.
- Met het IVM is afgesproken dat dit rapport gelijktijdig met het versturen van deze brief aan de Kamer wordt gepubliceerd.

c. Financiële en personele gevolgen

n.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

n.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Deze brief is inhoudelijk afgestemd met de IGJ.

f. Gevolgen administratieve lasten

n.v.t.

g. Toezeggingen

n.v.t.

h. Fraudetoets

n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

In deze nota zijn alle tot personen herleidbare gegevens op ambtelijk niveau onleesbaar gemaakt.

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e

T (5.1.2e

M (31) 5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Datum

4 april 2019

Kenmerk

1512400-189186-GMT

Bijlage(n)

1

Minister voor MZS

Deadline: z.s.m.

nota

(ter beslissing) Brief aan Tweede Kamer over evaluatie Transparantieregister Zorg

dGMT

DGCZ

Toelichting bij vakje deadline in koptekst

De Tweede Kamer tijdig informeren over de start en de scope van de evaluatie van het Transparantieregister en over het Actieplan.

1. Aanleiding voor deze nota

Opdrachtverlening van de evaluatie van het Transparantieregister Zorg aan het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) en het Actieplan van de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH).

2. Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Ik verzoek u de aanbiedingsbrief met als bijlage het Actieplan GMH 2019 van de Stichting GMH aan de Tweede Kamer te ondertekenen en te zenden.

3. Samenvatting en conclusies

In deze brief wordt de Kamer geïnformeerd over de opdrachtverlening aan het IVM voor de evaluatie van het Transparantieregister Zorg en over het Actieplan GMH 2019 inzake voorlichting aan artsen, besturen van ziekenhuizen en leveranciers van medische hulpmiddelen.

Eerder (brief van 19 september 2018) heeft u de Tweede Kamer geïnformeerd over de op handen zijnde evaluatie van het Transparantieregister Zorg. Vorige maand is de aanbestedingsprocedure afgerond en is de opdracht verleend aan het IVM. De Kamer is niet eerder geïnformeerd over de toekenning aan het IVM en de scope van de evaluatie van het register. Deze brief aan de Tweede Kamer is bedoeld om de Kamer hierover te informeren.

Andere reden voor deze brief is het informeren van de Tweede Kamer over

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg

Kenmerk
...GMT

het Actieplan 2019 van de Stichting GMH (bijlage bij brief). Er is veel aandacht van de Tweede Kamer en van de media over het Transparantieregister Zorg; met name over de omstandigheid dat niet alle financiële relaties tussen artsen en leveranciers van medische hulpmiddelen erin vermeld staan. Ook Follow The Money publiceert regelmatig over banden tussen artsen en leveranciers van medische hulpmiddelen die niet in het register vermeld staan.

Op 29 januari 2019 heeft u met de Stichting GMH overleg gevoerd over het register. De Stichting GMH heeft u toegezegd te komen met een plan om met name de voorlichting aan artsen te intensiveren om opgave te doen in het register. Bijgaand treft u aan het Actieplan GHM 2019 van de Stichting GMH. Het Actieplan GMH 2019 is een voorlichtingsplan aan artsen, besturen van ziekenhuizen en leveranciers van medische hulpmiddelen en is gericht op meer voorlichting over verplichtingen van deze partijen om opgave te doen in het Transparantieregister. Het plan ziet er goed uit en voldoet aan uw verzoek om vanuit de zelfregulering meer en beter opgave te doen in het Transparantieregister.

3. Draagvlak politiek

Veel partijen - met name de PvdA - vinden de opgave in het register te vrijblijvend: dit is niet wettelijk verplicht. Om de opgave in het register te bevorderen, bereidt het lid Ploumen (PvdA) een Initiatiefwetsvoorstel voor waarin opgave in het Transparantieregister Zorg wettelijk verplicht wordt gesteld. De planning van indiening van dit initiatiefwetsvoorstel is rond de zomer van 2019.

4. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

In de media en in de samenleving is veel belangstelling voor het register.

5. Financiële en personele gevolgen

Niet van toepassing.

6. Juridische aspecten haalbaarheid

Niet van toepassing.

7. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Er heeft afstemming plaatsgevonden met de Stichting GMH.

8. Gevolgen administratieve lasten

Niet van toepassing.

9. Toezeggingen

Niet van toepassing.

10. Fraudetoets

Niet van toepassing.

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2a

11.

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e

T (5.1.2e

M (31) 5.1.2e

5.1.2e

@minvws.nl

Ministerie van Volksgezondheid
Welzijn en Sport

Datum

25 juni 2019

Kenmerk

1546634-192545-GMT

Minister voor MZS

nota

(ter informatie)

Initiatiefwetsvoorstel Transparantieregister Zorg

Paraaf directeur

DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

U bent eerder geïnformeerd over de omstandigheid dat het lid Ploumen (PvdA) een Initiatiefwetsvoorstel Transparantieregister Zorg heeft opgesteld waartoe de Geneesmiddelenwet en de Wet op de Medische hulpmiddelen dient te worden gewijzigd.

De internetconsultatie van dit wetsvoorstel is onlangs afgerond. Deze nota is bedoeld om u te informeren over de ingezonden reacties van (koepel)organisaties naar aanleiding van het Initiatiefwetsvoorstel Transparantieregister Zorg.

Daarnaast is het goed om te melden dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) begin juli vijf rapportages over meldingen in het Transparantieregister Zorg op haar website zal plaatsen van vijf geneesmiddelenfabrikanten. Het gaat om een steekproef van meldingen die zij vorig jaar deden over hun financiële relaties met artsen (in 2017). In alle vijf rapportages concludeert de IGJ dat er geen overtredingen zijn van het verbod op gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet; wél komt de IGJ met enkele verbeterpunten voor het melden (stimuleringsmaatregelen). In juli 2019 worden de nieuwe bedragen in het Transparantieregister Zorg (over het jaar 2018) openbaar.

2 Samenvatting en conclusies

Verschillende koepelorganisaties van zowel de farmaceutische industrie, van artsen, als van de medische hulpmiddelensector hebben gereageerd op het Initiatiefwetsvoorstel Transparantieregister Zorg van het Lid Ploumen (PvdA).

Onder meer de Stichting Codecommissie Geneesmiddelenreclame (Stichting CGR), de Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen (VIG), de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (Stichting GMH), de Patiëntenfederatie Nederland, artsenorganisatie KNMG en Nefemed (belangenorganisatie van producenten/

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg

Kenmerk
1546634-192545-GMT

importeurs en handelaren van medische hulpmiddelen) hebben schriftelijk gereageerd op het Initiatiefwetsvoorstel.

3. Belangrijkste punten van informatie

4. Uitgangspunten van het Initiatiefwetsvoorstel Transparantieregister Zorg:

- Het wordt wettelijk verplicht om in een openbaar register van de minister van MZS *alle* financiële relaties tussen de industrie en beroepsbeoefenaren openbaar te maken; het grensbedrag wordt verlaagd (is nu € 500,- wordt € 50,- per jaar) en ook de kring van beroepsbeoefenaren wordt uitgebreid (niet alleen voorschrijvende artsen);
- Het huidige Transparantieregister Zorg is van de zelfregulering (Stichting CGR en Stichting GMH, uitgevoerd door een onafhankelijke stichting: de Stichting Transparantieregister Zorg). Het in het wetsvoorstel voorgestelde Transparantieregister wordt een register van de overheid (minister van MSZ).
- De belangrijkste kritiekpunten die veldpartijen hebben op het Initiatiefwetsvoorstel zijn:
 - Met het wetsvoorstel wordt voor *alle* financiële relaties (met een waarde van € 50,- of meer) tussen artsen en de farmaceutische industrie en de medische hulpmiddelensector, melding in het Transparantieregister Zorg verplicht; dit levert problemen op in de uitvoering en het toezicht;
 - Het wetsvoorstel betekent een enorme toename in de administratieve lasten voor bedrijven en artsen;
 - De noodzaak van het wetsvoorstel is onvoldoende onderbouwd, en voldoet niet aan de eisen van proportionaliteit en komt te vroeg, gezien de thans lopende evaluatie van het Transparantieregister Zorg.
- De belangrijkste kritiekpunten die u heeft tegen het Initiatiefwetsvoorstel zijn:
 - Met dit Initiatiefwetsvoorstel wordt het uitgangspunt bij transparantie van financiële relaties bij geneesmiddelen en bij de medische hulpmiddelen, namelijk - zelfregulering - verlaten. Dit uitgangspunt wordt vervangen door wettelijk verplichte transparantie. Daarmee wordt ook de intrinsieke verantwoordelijkheid en motivatie van de sector teruggedrongen. U vindt dit nu 'een brug te ver' (zie ook volgende punt);
 - Momenteel wordt – in uw opdracht – de evaluatie van het Transparantieregister Zorg uitgevoerd (afronding dit najaar). Het is te vroeg om daarop vooruitlopend het register wettelijk verplicht te maken;
 - Dit vergt een enorme menskracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ): de IGJ krijgt in het wetsvoorstel een prominente rol bij het toezicht, opsporing en handhaving van het wettelijk verplichte Transparantieregister Zorg. Op dit moment heeft de IGJ geen (formele) toezichthoudende rol of rol bij de opsporing bij het huidige Transparantieregister Zorg. IGJ gebruikt wel de gegevens uit het Transparantieregister Zorg bij het risicogestuurd toezicht op het wettelijk verbod op gunstbetoon;
 - Toename van administratieve lasten passen niet in het uitgangspunten van ontregelde zorg.

Context en Planning

Op dit moment worden de adviezen uit de internetconsultatie verwerkt door

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg

Kenmerk
1546634-192545-GMT

de initiatiefnemer. De eerste vervolgstap is dat de initiatiefnemer (lid Ploumen) het wetsvoorstel voorlegt voor advies aan de Raad van State. De verwachting is dat dit deze zomer/ dit najaar naar de Raad van State wordt gezonden.

Indiening van het wetsvoorstel bij de Tweede Kamer door de initiatiefnemer zal kunnen leiden tot de nodige aandacht in de media.

5.1.2e

5.1.2e

Van: 5.1.2e
Aan: 5.1.2e
Onderwerp: RE: Ter informatie: Kamervragen over het artikel 'Zorg ontvangt tientallen miljoenen van de industrie'
Datum: vrijdag 2 augustus 2019 08:49:47

5.1.2e

Dank dat je ons hebt laten meelezen. Fijn dat er in antwoord op vraag 6 ook aandacht is voor de wederkerigheid tussen de zorgprofessional en de industrie. Vanuit de IGJ kunnen we ons vinden in de beantwoording van de vragen. Dank hiervoor.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

Portefeuille: Geneesmiddelen en Medische Technologie

Werkdagen: 5.1.2e

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

Zie en hoor het IGZ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 1 augustus 2019 09:07

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: RE: Ter informatie: Kamervragen over het artikel 'Zorg ontvangt tientallen miljoenen van de industrie'

5.1.2e

Prima om het morgen van je te horen. Bij IGJ heb ik voor het onderwerp Transparantieregister Zorg, vaak contact met 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Verzonden: donderdag 1 augustus 2019 09:05

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Ter informatie: Kamervragen over het artikel 'Zorg ontvangt tientallen miljoenen van de industrie'

5.1.2e

Klopt inderdaad. Het komende jaar neem ik de taken van 5.1.2e waar.

Ik ga even voor je na of we ons kunnen vinden in de antwoorden. Naar verwachting kan ik je daar morgen over informeren.

5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Datum: donderdag 01 aug. 2019 8:18 AM

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: RE: Ter informatie: Kamervragen over het artikel 'Zorg ontvangt tientallen miljoenen van de industrie'

5.1.2e

Als ik het goed heb, heb jij het stokje overgenomen van 5.1.2e. Het is inderdaad juist dat ik de beantwoording van de Kamervragen voor mijn rekening neem. Ik zal de je de concept-antwoorden – die nu in het 5.1.2e systeem staan – toemailed met een separate mail. Gezien de antwoorden lijkt het mij niet nodig dat jullie officieel medeparaaf verlenen. Kijk even of jullie je daarin kunnen vinden. Eventuele tekstsuggesties zijn natuurlijk mogelijk!

Mochten jullie toch een officiële medeparaaf nodig vinden, kan je me dat dan nog even laten weten?

Bij vragen hoor ik het ook graag.

Vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

5.1.2e bij de Directie Geneesmiddelen en

Medische Technologie

5.1.2e @minvws.nl tel 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Verzonden: woensdag 31 juli 2019 11:58

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: RE: Ter informatie: Kamervragen over het artikel 'Zorg ontvangt tientallen miljoenen van de industrie'

5.1.2e

Van 5.1.2e begreep ik dat jij bijgevoegde Kamervragen van lid Van Gerven (SP) in behandeling hebt. IGJ wil graag een mede paraaf geven op de antwoorden. Kan jij er a.u.b. zorg voor dragen dat wij de antwoorden zien voor ze worden verstrekt?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

Portefeuille: Geneesmiddelen en Medische Technologie

Werkdagen: 5.1.2e

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

.....
 Zie en hoor het IGZ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)

Van: _Dienstpostbus IGJ Parlementaire Zaken <DienstpostbusIGJParlementaireZaken@igj.nl>

Verzonden: maandag 29 juli 2019 16:13

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e
 <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e van der 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e
 <5.1.2e@igj.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e
 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>;
 _Dienstpostbus IGJ Parlementaire Zaken <DienstpostbusIGJParlementaireZaken@igj.nl>; 5.1.2e
 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@landelijkmeldpuntzorg.nl>

Onderwerp: Ter informatie: Kamervragen over het artikel 'Zorg ontvangt tientallen miljoenen van de industrie'

Beste collega's,

Bijgaande set Kamervragen ter informatie:

Attentie PZ

2019Z15429

(ingezonden 29 juli 2019)

Vragen van het lid Van Gerven (SP) aan de minister voor Medische Zorg over het artikel 'Zorg ontvangt tientallen miljoenen van de industrie'

Mocht betrokkenheid van de IGJ gewenst zijn, dan hoor ik het graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e
 5.1.2e

.....
Afdeling Bestuursondersteuning & Beleidsregie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 / 3521 AZ / Utrecht
 Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht

.....
T 088 - 5.1.2e
M 5.1.2e
a 5.1.2e@igj.nl
www.igj.nl



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 E1 Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA Den Haag

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag

T 5 1 20

F 5 1 20

www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk

1416844-180670-GMT

Bijlage(n)

-

Uw kenmerk

2018Z15208

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum **19 SEP, 2018**

Betreft Verzoek uit Regeling van werkzaamheden inzake het bericht dat de
farmaceutische industrie meer sponsort

Geachte voorzitter,

In het ordedebat van 4 september 2018 heeft het lid Ellemée (GroenLinks) gewezen op een artikel van de Volkskrant van juli 2018¹ over toegenomen sponsoring van de farmaceutische industrie. Met deze brief wil ik mijn reactie op dit krantenartikel geven.

Aanleiding voor de berichtgeving in de Volkskrant was de publicatie van de nieuwe bedragen in het Transparantieregister Zorg over het jaar 2017. In het artikel wordt de stijging van het totaalbedrag aan financiële transacties in het Transparantieregister Zorg toegelicht en worden kritische kanttekeningen geplaatst bij de werking van het register, zoals de omstandigheid dat niet alle financiële transacties - bijvoorbeeld vergoedingen voor wetenschappelijk onderzoek - in het register zijn opgenomen. Ook is er geen wettelijke verplichting om opgave te doen in het register.

Ik wil voorop stellen dat ik tevreden ben met de omstandigheid dat we in Nederland een Transparantieregister Zorg hebben. Dit heb ik ook in het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van 21 juni 2018 aan de Tweede Kamer laten weten. Nederland is, naast België, één van de weinige Europese landen die een dergelijk centraal toegankelijk register kent. Het register wordt door een onafhankelijke stichting - Stichting Transparantieregister Zorg (<https://transparantieregister.nl/home>) - uitgevoerd.

In het krantenbericht wordt de stijging van het totaalbedrag van het Transparantieregister Zorg toegelicht. Deze is met name te verklaren uit het feit dat over het afgelopen jaar (2017) voor de eerste keer de gehele sector medische hulpmiddelen opgave moest doen in het register. Dit heeft ertoe geleid dat het totaalbedrag een forse stijging (ongeveer 26 procent) liet zien van € 58,6 mln over 2016 naar € 71,5 mln over 2017, die groter was dan voorgaande jaren. De opgave vanuit de farmaceutische bedrijven liet een lichte stijging zien van 6 procent. Deze stijging vond voornamelijk plaats bij de relaties met zorginstellingen en niet bij de relaties met individuele zorgverleners.

¹ <https://www.volkskrant.nl/nieuws-achtergrond/weer-krijgen-zorgaanbieders-meer-sponsorgeld-betaald-door-farmaceuten~ba8c95cd/>



De constatering dat in het register niet alle financiële relaties van zorgverleners met farmaceutische bedrijven of met leveranciers van medische hulpmiddelen zijn opgenomen, is juist. Het register maakt bepaalde activiteiten inzichtelijk die zorgverleners voor een bedrijf hebben verricht en welke vergoeding daar tegenover staat; het gaat om financiële relaties die in contracten zijn vastgelegd, zoals dienstverleningsovereenkomsten, sponsoring van zorgprojecten en van medische congressen en bijdragen voor deelname aan nascholingsactiviteiten. Het register is niet bedoeld als een archief waarin *alle* mogelijke financiële transacties tussen zorgverleners en bedrijven zijn opgenomen. Klinisch geneesmiddelenonderzoek of klinisch onderzoek naar medische hulpmiddelen zijn niet in het register opgenomen. Dergelijke onderzoeken zijn opgenomen in het CCMO-register (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek), dan wel in het Nederlands Trial Register waarin sponsoring is vermeld.

Ons kenmerk
1416844-180670-GMT

Wat betreft het ontbreken van een wettelijke verplichting om opgave te doen in het Transparantieregister Zorg, heb ik in het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van 21 juni 2018 al gewezen op de aankomende evaluatie van het Transparantieregister Zorg. Deze evaluatieverplichting is als gevolg van een amendement van het lid Ellemée in de wet verankerd (artikel 13a lid 2 van de Wet BIG). Ik wil niet vooruitlopen op de resultaten van de evaluatie van het register. De keuze en noodzaak voor dergelijke ingrijpende wijzigingen, zullen naar mijn mening moeten zijn terug te voeren op de uitkomsten van deze evaluatie. Ik verwacht dat de evaluatie voor het einde van dit jaar van start kan gaan en de resultaten daarvan zal ik aan de Tweede Kamer doen toekomen zodra de evaluatie is afgerond.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

5.1.2e

Vraag 1067

Wat bedroeg in het afgelopen jaar het marketingbudget van de farmaceutische industrie in Nederland?

Antwoord:

Ik ben niet bekend met de hoogte van marketingbudgetten van de farmaceutische industrie in Nederland; hierover is – voorzover mij bekend – geen openbare informatie beschikbaar.

Wél kan ik aangeven dat in het Transparantieregister Zorg financiële relaties tussen zorgprofessionals en zorginstellingen met geneesmiddelenbedrijven of met leveranciers van medische hulpmiddelen openbaar worden gemaakt door de Stichting Transparantieregister Zorg. Dit register is openbaar en door iedereen online te raadplegen. Het totaalbedrag aan financiële relaties tussen geneesmiddelenbedrijven met zorgprofessionals en zorginstellingen bedroeg over het jaar 2018 ongeveer € 63 miljoen

(<https://www.transparantieregister.nl/Transparantieregister/media/Transparantieregister/Algemeen/Kengetallen-Transparantieregister-Zorg-2018.pdf>).

Vraagnr
1067

Directie
GMT

Behandelaar
S.1.2e

Telefoonnr
S.1.2e

Zaaknr
195741

Vraag 664

Welke ziekenhuizen in Nederland worden thans (mede) gefinancierd door leveranciers van medische apparatuur en/of medische hulpmiddelen?

Antwoord:

In het Transparantierregister Zorg kan per zorginstelling (op Kamer van Koophandel-nummer) worden gezocht of er financiële relaties zijn met leveranciers van medische hulpmiddelen. Het register bevat geen totaaloverzicht van welke ziekenhuizen financiële relaties onderhouden met leveranciers van medische hulpmiddelen.

Vraagnr
664

Directie
GMT

Behandelaar

5.1.2e

5.1.2e

Telefoonnr

5.1.2e

Zaaknr

196816

Vraag 507

Welke ziekenhuizen in Nederland worden thans (mede) gefinancierd door leveranciers van medische apparatuur en/of medische hulpmiddelen?

Antwoord:

In het Transparantierregister Zorg kan per zorginstelling (op Kamer van Koophandel-nummer) worden gezocht of er financiële relaties zijn met leveranciers van medische hulpmiddelen. Het register bevat geen totaaloverzicht van welke ziekenhuizen financiële relaties onderhouden met leveranciers van medische hulpmiddelen.

Vraagnr
507

Directie
GMT

Behandelaar

5.1.2e

5.1.2e

Telefoonnr

5.1.2e

Zaaknr

211997

Bijlage - Appreciatie van de voorstellen uit de initiatiefnota

De appreciatie is gebaseerd op uw reactie aan de Tweede Kamer (d.d. 15 juni 2018). De kleuren staan voor positief (groen), negatief (rood) of nu nog niet of op andere wijze (oranje).

<u>Voorstel initiatiefnota (gecomprimeerd)</u>	<u>Reactie</u>
1. Doorbreken macht farmaceutische industrie	
buiten verzoek	
• Transparantieregister	
Transparantieregister moet wettelijk verplicht worden voor iedere BIG-geregistreerde en niet alleen financiële transacties aan personen bevatten.	Niet verplicht stellen, wel aanscherpen van de toegankelijkheid.
buiten verzoek	

buiten verzoek	
2. Toelating	
buiten verzoek	
3. Prijs en vergoeding	
buiten verzoek	

buiten verzoek



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EA Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

1277077-171827-GMT

Bijlage(n)

1

Uw brief

Datum **22 DEC. 2017**
Betreft aanbidding rapport Transparantieregister Zorg 2015

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik de Kamer het rapport 'Transparantieregister Zorg 2015' aan. In dit rapport staan de bevindingen van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd i.o. (hierna: de inspectie) in haar onderzoek naar de betalingen aan de vijf beroepsbeoefenaren met de hoogste totaalbedragen in het Transparantieregister Zorg 2015.

Dit rapport komt voort uit de toezegging van mijn ambtsvoorganger in de beantwoording¹ van de Kamervragen van 26 april 2016. In de beantwoording is toegezegd dat de inspectie een aantal hoge betalingen, gedaan in 2015 en gepubliceerd in 2016 in het Transparantieregister Zorg, nader zou uitzoeken. Dit onderzoek is door de inspectie op 2 mei 2016 gestart en recent afgerond. De reden van het lange tijdsbestek van dit onderzoek is de nauwkeurigheid die het opvragen van de financiële contracten behelst en het juridisch advies dat de inspectie bij de landsadvocaat heeft ingewonnen.

Het Transparantieregister Zorg geeft inzage in de financiële relaties tussen bijvoorbeeld artsen, andere zorgverleners, zorginstellingen en patiëntenverenigingen met bedrijven. Het is initiatief dat voortkomt uit de zelfregulering en betreft een openbaar online register, waarover de aangesloten partijen hebben afgesproken dat zij onderlinge financiële relaties hier in op laten nemen. De inspectie gebruikt dit register in haar toezicht om na te gaan of die financiële relaties voldoen aan de Geneesmiddelenwet en de beleidsregels voor gunstbetoon.

In het gehele Transparantieregister Zorg staan de relaties van 89 bedrijven met ongeveer 3800 individuele zorgaanbieders. In dit onderzoek heeft de inspectie risicogestuurd 36 betalingen van tien bedrijven bij vijf zorgverleners beoordeeld. De 36 onderzochte betalingen in dit rapport zijn niet een representatief aantal voor het totaal aantal betalingen in het Transparantieregister Zorg. De inspectie heeft geconcludeerd, dat bij het merendeel van de betalingen die onderzocht

¹ Kamerstuk II 2016/208541



zijn de onderbouwing voldoende is en conform de regels voor gunstbetoon uit de Geneesmiddelenwet. De inspectie heeft richting één farmaceutisch bedrijf corrigerende maatregelen aangekondigd. De inspectie concludeerde dat bij dit bedrijf voor een aantal betalingen de onderbouwing onvoldoende was en daarmee strijdig met de Geneesmiddelenwet.

Het onderzoek geeft aanleiding om regelmatig een selectie van bedragen uit het Transparantieregister Zorg te onderzoeken en te toetsen aan de regelgeving. Tijdens het onderzoek heeft de landsadvocaat zich uitgesproken over de vraag of de vergoeding voor dienstverlening aan Nederlandse beroepsbeoefenaren door een in het buitenland gevestigde farmaceutische onderneming onder de reikwijdte van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet valt. Dit is het geval voor zover de betrokken beroepsbeoefenaar actief is in de Nederlandse gezondheidszorg. Daarom zal de inspectie bij vervolgacties ook de betalingen betrekken van in het buitenland gevestigde farmaceutische ondernemingen aan Nederlandse beroepsbeoefenaren.

Tot slot wil ik de Kamer wijzen op een wetswijziging² in de Wet op de medische hulpmiddelen per 1 januari 2018. In het toegevoegde wetsartikel zijn bepaalde beperkingen opgenomen op het gebied van gunstbetoon voor leveranciers van medische hulpmiddelen richting zorgprofessionals. Door deze wetswijziging kan de inspectie, bij de door mij aangekondigde vervolgacties, ook de financiële relaties in het Transparantieregister Zorg tussen leveranciers van medische hulpmiddelen met zorgprofessionals toetsen aan de wet en de beleidsregels³ gunstbetoon voor medische hulpmiddelen.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport

5.1.2e

Bruno Bruins

² Staatsblad Jaargang 2017, 214

³ Staatscourant 31 augustus 2014, 49208



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Stichting GMH
T.a.v. 5.1.2e
Postbus 85612
2500 CH Den Haag

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 5.1.2e
F 5.1.2e

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e
5.1.2e

T 5.1.2e
5.1.2e informatie@minvws.nl

Datum 4 november 2021
Betreft aanvraag 'Campagne bewustwording'

Geachte 5.1.2e

Het rapport 'Evaluatie Transparantieregister Zorg 2020' heeft het bestuur van de Stichting Code Geneesmiddelreclame (CGR) en de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) aanbevolen extra aandacht te besteden aan de bewustwording van artsen en ziekenhuizen van de gedragscodes en het Transparantie Register Zorg. De directie Geneesmiddelen en Medische Technologie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) komt in een deel van de kosten voor een campagne tegemoet. Graag ontvangen wij van u de offerte die is voortgekomen uit uw enkelvoudige onderhandse offerteaanvraag 'campagne bewustwording'.

Opdrachtschrijving

Destijds is door het ministerie aan de CGR de opdracht gegeven om in 2007 een voorlichtingsactie over geneesmiddelenreclame op te zetten. Ten tijde van de invoering van het verbod op gunstbetoon in de Wet op de medische hulpmiddelen is door het ministerie aan de GMH toegezegd dat ook de GMH een vergelijkbaar budget krijgt ten bate van voorlichting aan de beroepsbeoefenaren. De GMH heeft aangegeven deze voorlichtingscampagne samen met de CGR te realiseren.

De concrete vraag voor deze opdracht aan de GMH behelst een campagne op te zetten en uit te voeren. Deze campagne is bestemd voor de doelgroep van beroepsbeoefenaren en organisaties waar het verbod op gunstbetoon uit zowel de Geneesmiddelenwet als de Wet op de medische hulpmiddelen op van toepassing zijn en sluit aan bij de aanbeveling van bovengenoemd rapport.

Maximaal budget

De maximale kosten zullen € 10.000,- (exclusief btw) bedragen.

Tijdslijn

De beoogde opleverdatum is 31-01-2022.

Kenmerk

3278439-1018822-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

1

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.



Uw offerte

U wordt verzocht in uw offerte te belichten op welke wijze u zorg draagt voor de uitvoering van de opdracht. Daarnaast wordt u verzocht een kostenspecificatie op te geven voor de uitvoering van de opdracht. Deze bevat:

- Een begroting van de kosten van de gevraagde dienstverlening en/of producten excl. btw.
- Een omschrijving van de kosten excl. btw, bijvoorbeeld personeelskosten, reis- en verblijfskosten.
- Het btw-tarief en btw-bedrag

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3278439-1018822-GMT

Omschrijving kostenpost	Kosten € (excl. btw)	Btw- tarief	Kosten € (incl. btw)
1.			
2.			
3.			
4.			
...			
Totaal			

Inkoopvoorwaarden

Op de te gunnen opdracht zijn de Algemene Rijksvoorwaarden voor het Verstreken van Opdrachten tot het verrichten van Diensten (ARVODI-2018) van toepassing.

<https://www.pianoo.nl/nl/regelgeving/voorwaarden/rijksoverheid/algemene-rijksvoorwaarden-voor-diensten-2018-arvodi-2018>

U dient in uw offerte expliciet aan te geven dat u akkoord bent met de bovenstaande voorwaarden.

Leveringsvoorwaarden, betalingsvoorwaarden of andere algemene voorwaarden van uw kant accepteren wij niet en zijn uitdrukkelijk geen onderdeel van de overeenkomst die wij met u sluiten.

Hoogachtend,
de waarnemend directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,



5.1.2e 5.1.2e