



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
1512400-189186-GMT

Uw brief

Bijlage(n)
1

Datum **12 APR. 2019**
Betreft Evaluatie Transparantieregister Zorg

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

Geachte voorzitter,

In vervolg op mijn brieven van 19 september 2018 (Kamerstukken Tweede Kamer, 2018 – 2019, 32 620, nr. 210) en van 4 februari 2019 (Kamerstukken Tweede Kamer, 2018 – 2019, 32 805, nr. 67) over de evaluatie van het Transparantieregister Zorg en over opgave van financiële relaties tussen artsen en leveranciers van medische hulpmiddelen in dit register, bericht ik u het volgende.

De opdracht voor de evaluatie van het Transparantieregister Zorg heb ik, na recente afronding van de aanbestedingsprocedure, toegekend aan het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM). De evaluatie van het register zal zich met name richten op de geneesmiddelensector en ook op de eerste ervaringen van de sector van de medische hulpmiddelen met het verbod op gunstbetoon en het register. De resultaten van de evaluatie van het Transparantieregister Zorg verwacht ik in de zomer van 2019 en zal ik vervolgens aan uw Kamer toezenden.

In antwoord op schriftelijke vragen van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over een betere naleving van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen heb ik u in mijn brief van 4 februari 2019¹ laten weten dat de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (Stichting GMH) de voorlichting over het register aan artsen, bestuurders van ziekenhuizen en leveranciers van medische hulpmiddelen zal intensiveren. Bijgaand treft u aan het 'Actieplan GMH 2019' van de

¹ Kamerstukken Tweede Kamer, 2018 – 2019, 32 805, nr. 67, antwoord op vragen 16 tot en met 21.



Stichting GMH dat ziet op een betere naleving van de Gedragscode inzake opgave in het Transparantieregister Zorg. Ik zie dit Actieplan als een belangrijke impuls om vanuit de zelfregulering meer en beter opgave te doen in het Transparantieregister Zorg.

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

Hoogachtend,

Kenmerk
1512400-189186-GMT

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

5.1.2e

5.1.2e



GMH Actieplan 2019 – algemene introductie

De stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen: De stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen regelt de zelfregulering met betrekking tot financiële relaties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en de zorgprofessionals en zorginstellingen die een rol spelen bij het keuzeproces voor het gebruik van medische hulpmiddelen.¹

Aangesloten partijen: De zelfregulering is vastgelegd in de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH Code), die bindend is voor de leden van de volgende koepels van fabrikanten: Diamed, FHI, FME Zorg, Nefemed en Gain. Sinds 2014 is de GMH Code wederkerig en zijn ook de leden van de volgende koepels van zorgprofessionals en -instellingen aan de gedragscode gebonden: KNMG, V&VN, NVZ en NFU.²

De GMH Code: De GMH Code kent een aantal voorschriften met betrekking tot gunstbetoon. Deze voorschriften komen inhoudelijke overeen met de sinds 2018 geldende wetgeving over gunstbetoon (meer in het bijzonder de Beleidsregels Gunstbetoon Medische hulpmiddelen) en hebben betrekking op: geschenken, bonussen/kortingen, gastvrijheid, dienstverlening en sponsoring. Daarnaast bevat de GMH Code regels over interne en externe transparantie. Deze regels over transparantie kennen geen wettelijke basis, zij berusten volledig op zelfregulering.

Interne transparantie: Met de regels over interne transparantie wordt beoogd de voorschriften over gunstbetoon binnen zorginstellingen beter zichtbaar te maken en de naleving daarvan te bevorderen. Zo schrijft de GMH Code onder meer voor dat voor bepaalde vormen van gunstbetoon (dienstverlening en sponsoring) voorafgaande toestemming van de raad van bestuur of de werkgever nodig is. Het aannemen van gastvrijheid door zorgprofessionals dient intern te worden gemeld.

Externe transparantie: Met de voorschriften over externe transparantie wordt beoogd het publiek inzage te geven in bepaalde financiële relaties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals/zorginstellingen. Deze voorschriften zijn gefaseerd ingevoerd, waarbij er voor gekozen is aan te sluiten bij het voor geneesmiddelen reeds bestaande Transparantieregister Zorg. In 2015 is gestart met een pilot op grond waarvan sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten (totale waarde op jaarbasis > € 500) tussen leveranciers van bepaalde implantaten en orthopeden en cardiologen gemeld moeten worden bij het Transparantieregister Zorg. In 2017 is deze verplichting uitgebreid naar alle leveranciers van medische hulpmiddelen en alle medisch specialisten. Deze gegevens zijn in 2018 voor het eerst openbaar gemaakt door het Transparantieregister Zorg.

Werkafspraken IGJ-GMH: sinds de inwerkingtreding van de wetgeving over gunstbetoon in 2018 gelden werkafspraken tussen IGJ en de GMH. Doel is door samenwerking (de naleving van) de wetgeving en zelfregulering te versterken. In dit kader vindt op regulier basis werkoverleg plaats.

¹ De zelfregulering heeft betrekking op alle producten die onder de wetgeving voor medische hulpmiddelen vallen, bijvoorbeeld van stents en implantaten tot diagnostische apparatuur, chirurgische instrumenten, stoma- en incontinentiematerialen, hoortoestellen en rolstoelen.

² Ruim 90% van de fabrikanten/leveranciers van medische hulpmiddelen in Nederland is aangesloten bij de GMH (ca. 325 bedrijven), evenals 53.000 artsen, 90.000 verpleegkundigen/verzorgenden, 118 algemene en categorale ziekenhuizen en 8 universitaire medisch centra.



Actieplan 2019: het bestuur van de GMH heeft vastgesteld dat het vergroten van de bekendheid van de regels over gunstbetoon en transparantie nadere aandacht behoeft. Ter versteviging van de positie en de werking van de zelfregulering zullen in 2019 een aantal aanvullende acties worden uitgevoerd. Deze acties zijn nader omschreven in het bijgaande GMH actieplan 2019.

Actieplan GMH 2019

Ter versteviging van de positie en de werking van de zelfregulering heeft het bestuur van de GMH voor 2019 het volgende actieplan opgesteld.

A. Bevordering naleving regels GMH Code met betrekking tot interne transparantie

Toelichting: de GMH Code kent regels voor interne transparantie. Art. 13 lid 7 schrijft voor dat de raad van bestuur van een zorginstelling of de werkgever vooraf toestemming moet geven voor dienstverleningsovereenkomsten tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals. Dit geldt ook voor de sponsoring van projecten of activiteiten door leveranciers van medische hulpmiddelen. Zorgprofessionals die een dergelijke overeenkomst aangaan hebben hiervoor voorafgaande toestemming van hun raad van bestuur of werkgever nodig (art. 15 lid 5).

De GMH wil de gevolgen/betekenis van deze regels versterken en neemt daartoe de volgende acties:

1. Het vergroten van de kennis bij veldpartijen over deze specifieke verplichtingen uit de GMH code, onder meer door het intensiveren van de contacten met de besturen van de koepelorganisaties van de ziekenhuizen en hen te wijzen op de verantwoordelijkheden van de bestuurders/werkgevers van zorgprofessionals.
2. Het onderzoeken van mogelijkheden om deze specifieke verplichtingen verder in te bedden, waarbij de volgende opties zullen worden onderzocht:
 - het opnemen van de uit de GMH Code voortvloeiende verplichtingen in het ziekenhuisaccreditatiesysteem;
 - het opnemen van een aanvullende verplichting in de GMH Code op grond waarvan binnen zorginstellingen op een centrale plaats wordt bijgehouden voor welke sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten goedkeuring is verleend.

Als randvoorwaarden bij het onderzoek zullen worden meegenomen de praktische haalbaarheid en de administratieve belasting van de genoemde opties.

B. Bevordering naleving regels GMH Code met betrekking tot externe transparantie

Toelichting: met ingang van 2017 geldt de algemene verplichting om sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten (totale waarde op jaarbasis > € 500) tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en medisch specialisten te melden in het Transparantieregister Zorg. In 2018 zijn deze gegevens voor het eerst openbaar gemaakt door het Transparantieregister (over 2015 en 2016 zijn in het kader van een pilot slechts op beperkte schaal gegevens aangemeld, in deze periode gold de verplichting alleen voor leveranciers van bepaalde implantaten en orthopeden en cardiologen).

De GMH wil de naleving van deze relatief nieuwe verplichting optimaliseren en het gebruik van het Transparantieregister bevorderen en neemt daartoe de volgende acties:

1. Intensivering van de voorlichting over de aanlevering van gegevens bij het Transparantieregister over het jaar 2018 (wat melden, wie melden, wanneer melden).

Deze voorlichting zal zich richten op: de leveranciers van medische hulpmiddelen, bestuurders van ziekenhuizen en de KNMG.

2. Het geven van grotere bekendheid van de openbaarmaking van de gegevens over 2018 door het Transparantieregister door middel van het bespreken van casuïstiek.
3. Het in overleg met het Transparantieregister onderzoeken van mogelijkheden om de gebruiksvriendelijkheid voor degenen die het Transparantieregister willen raadplegen te vergroten.

C. Vergroting kennis en draagvlak bij veldpartijen

Toelichting: de GMH Code geldt sinds 2012 voor leveranciers van medische hulpmiddelen en is sinds 2014 ook onderschreven door de koepelorganisatie van ziekenhuizen, artsen en verpleegkundigen. Sinds 2018 is er ook wetgeving over gunstbetoon voor medische hulpmiddelen. De GMH stelt vast dat intensivering van voorlichting over de inhoud en consequenties van de regels in de richting van zorgprofessionals wenselijk is, een en ander aansluitend bij de praktijkvoering van deze doelgroepen.

De GMH wil het kennisniveau over de inhoud en consequenties van de wetgeving en zelfregulering over gunstbetoon voor medische hulpmiddelen bij zorgprofessionals vergroten door:

1. Het opzetten van een gezamenlijke voorlichtingscampagne met de CGR.
2. Het onder de aandacht brengen van de wetgeving en zelfregulering over gunstbetoon bij de wetenschappelijke verenigingen van artsen.

D. Vergroten zichtbaarheid GMH

Toelichting: 2019 is een mijlpaal: de zelfregulering is 5 jaar wederkerig, de wetgeving is 1 jaar van toepassing en het Transparantieregister zal voor de 2^e keer op grote schaal gegevens openbaren over interacties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en medisch specialisten. Dit is een goede gelegenheid om de stand van zaken rond de zelfregulering en wetgeving met stakeholders te bespreken en een blik op de toekomst te werpen. Dit kan tevens de zichtbaarheid van de zelfregulering verder vergroten.

De GMH doet dit door:

1. In of kort na de zomerperiode (rekening houdend met de publicatie van de gegevens over 2018 door het Transparantieregister Zorg) een Code Congres te organiseren voor stakeholders, beleidsmakers en overige geïnteresseerde partijen.

Tafeldossier AO geneesmiddelenbeleid 22 november 2017

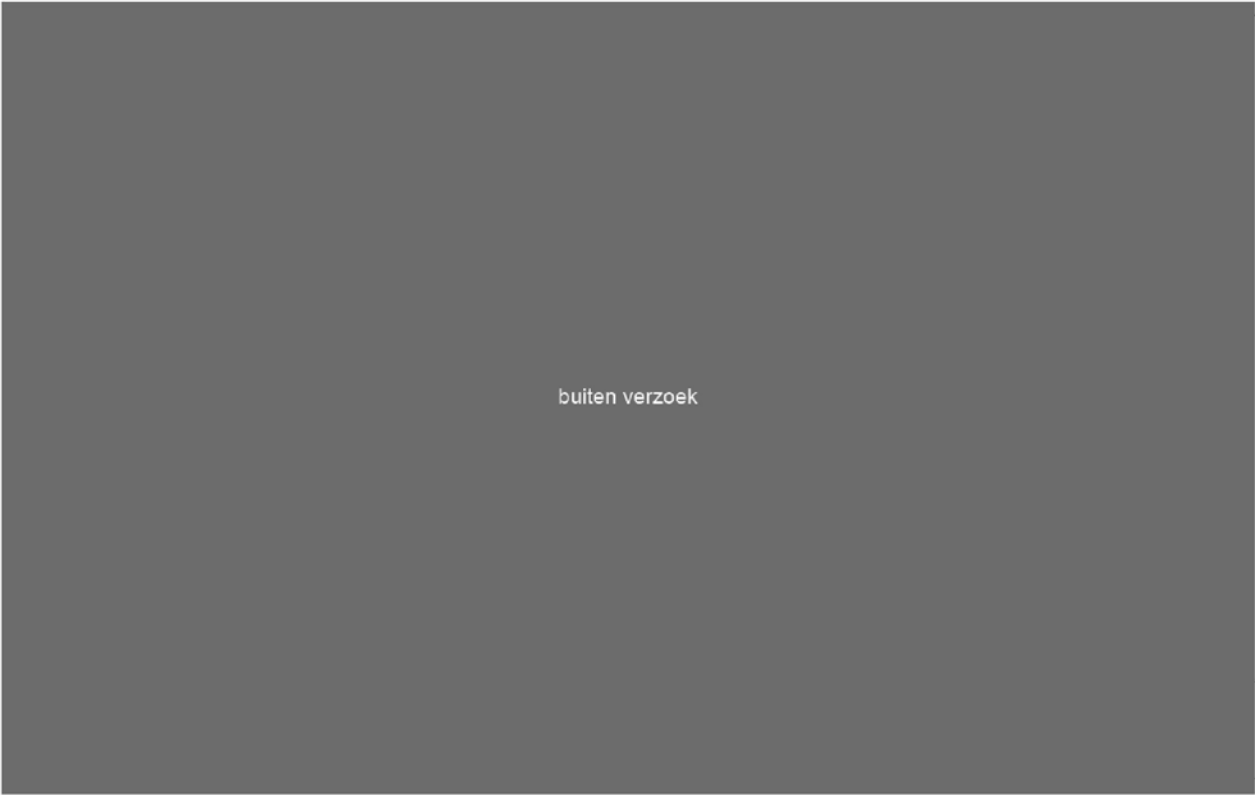
Een duurzame verandering in de farmaceutische sector

1.1 RVS-rapport

1.2 Factsheet

buiten verzoek

AO Geneesmiddelenbeleid 22 november 2017



buiten verzoek

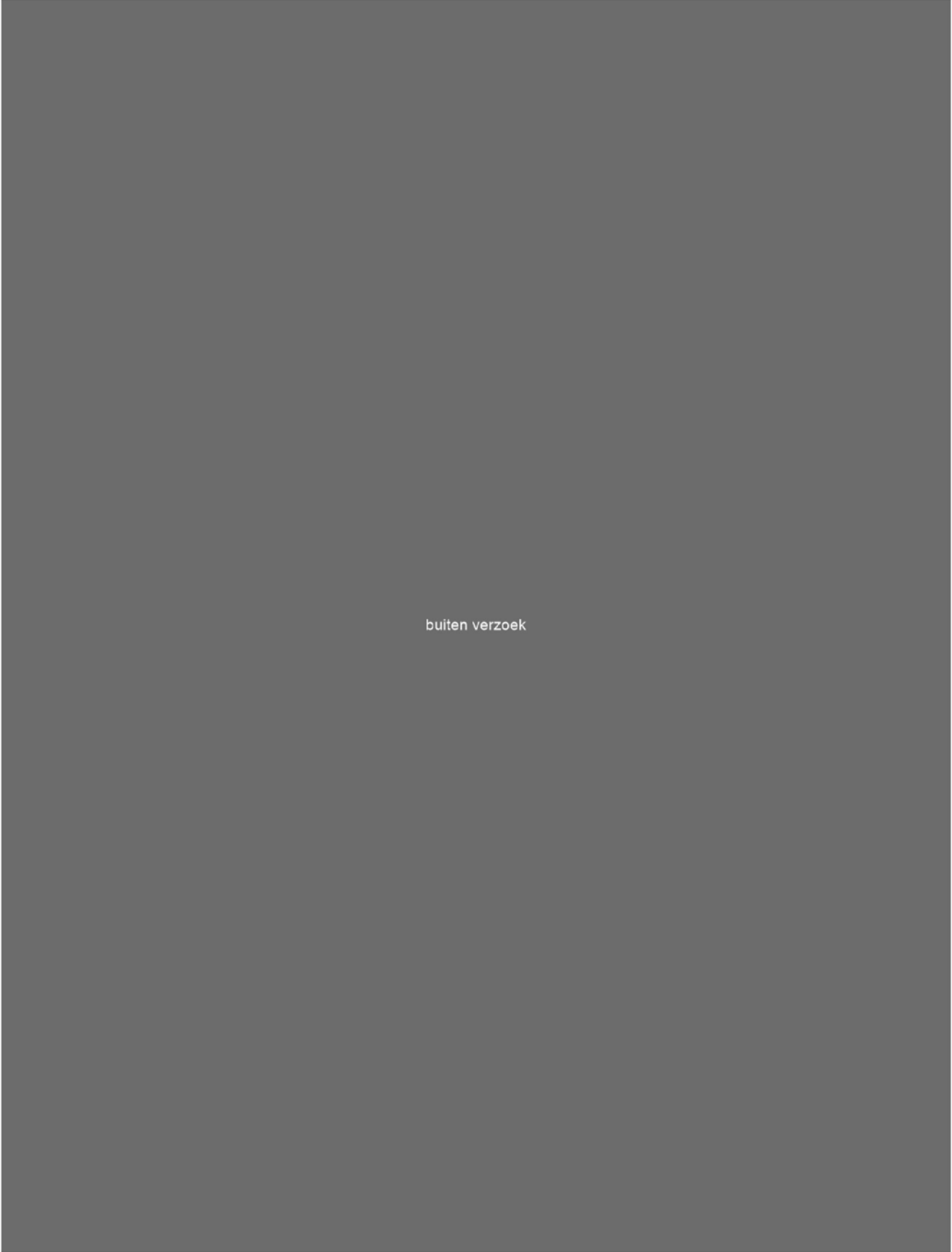
1.3 Nieuwe businessmodellen

buiten verzoek

AO Geneesmiddelenbeleid 22 november 2017



buiten verzoek



buiten verzoek

AO Geneesmiddelenbeleid 22 november 2017



buiten verzoek

1.4 Voorwaarden stellen aan publieke financiering van geneesmiddelenontwikkeling

buiten verzoek

AO Geneesmiddelenbeleid 22 november 2017



buiten verzoek



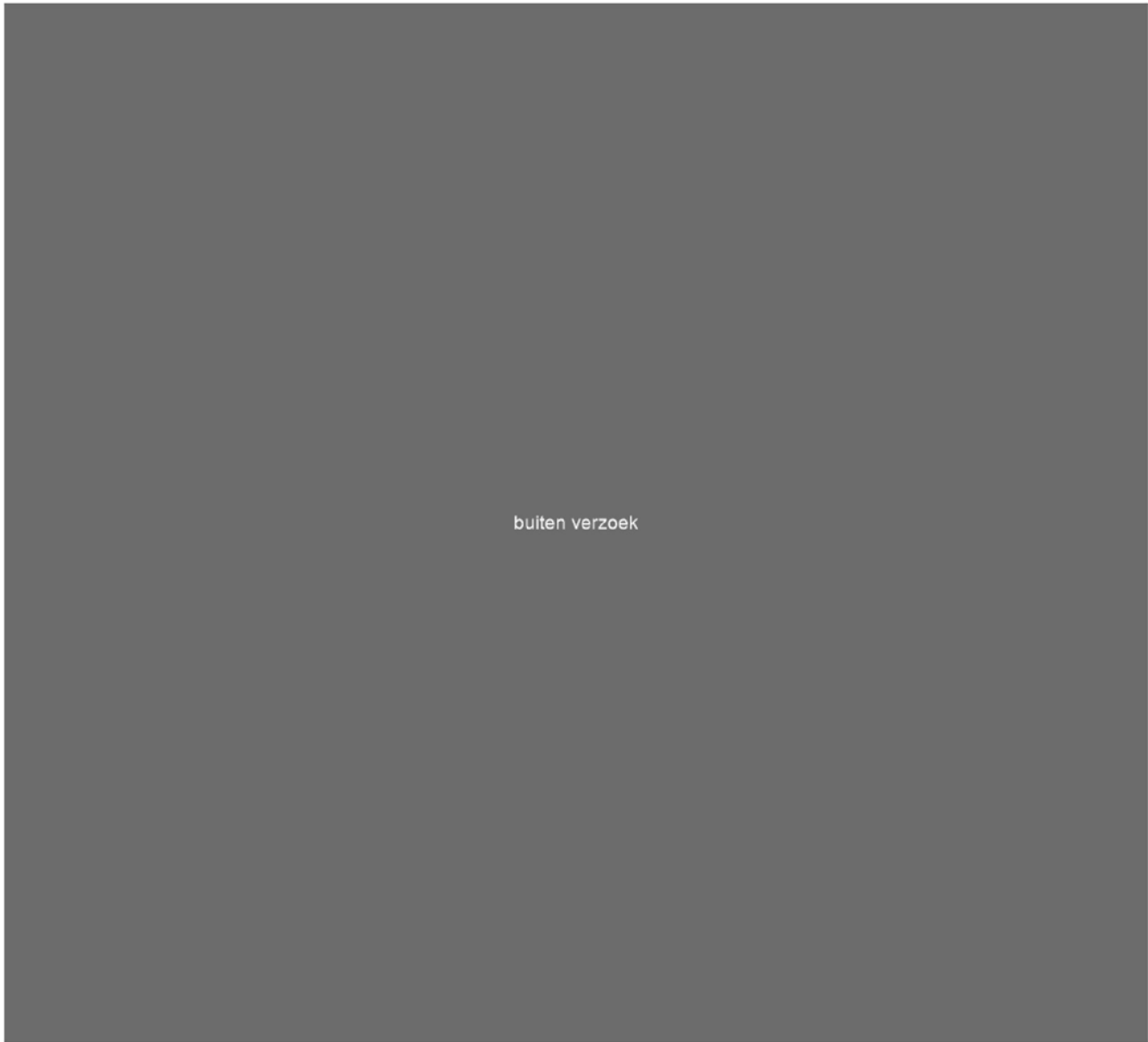
buiten verzoek

1. De regels van het spel veranderen

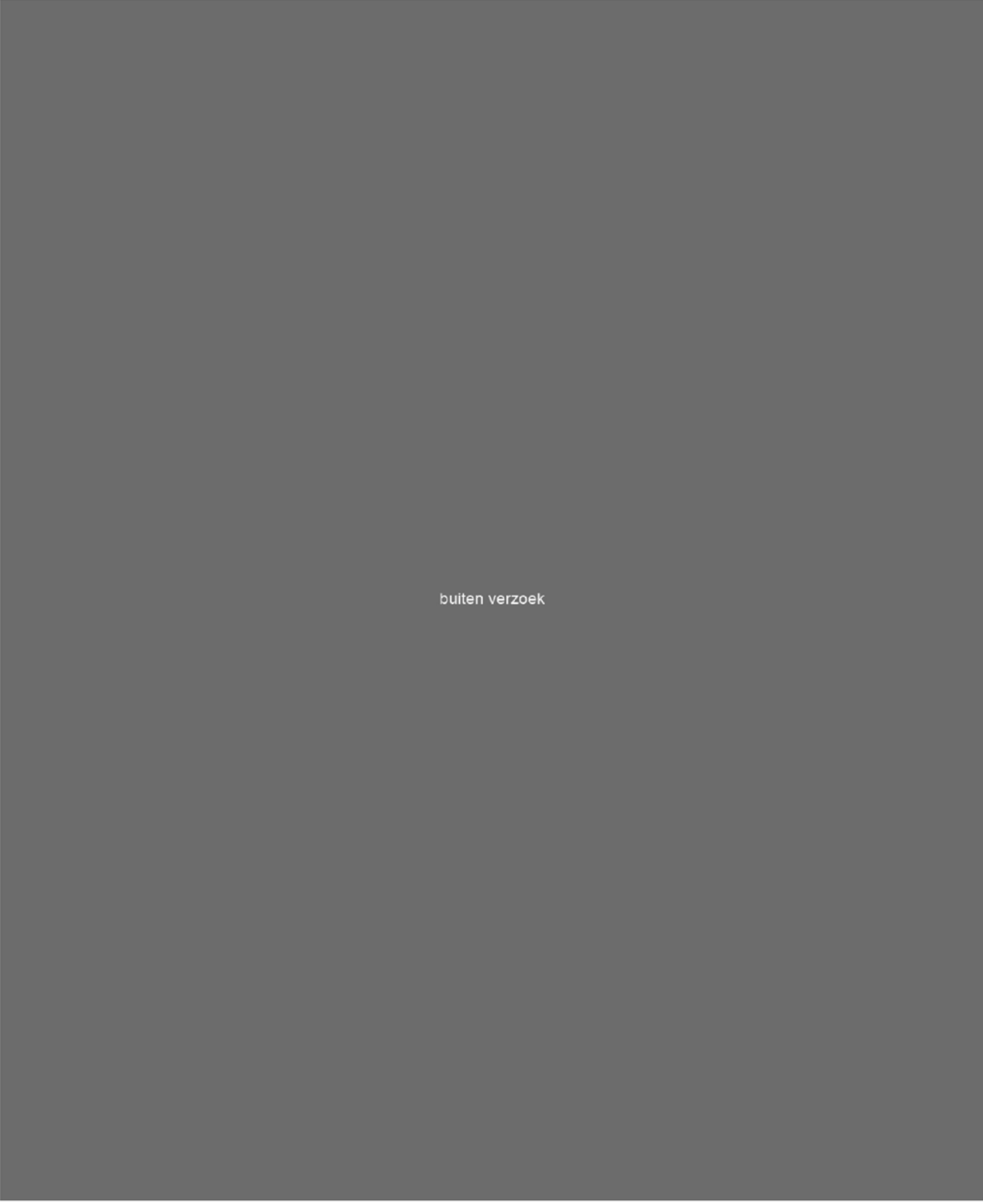
2.1 Intellectueel eigendom en beschermingsconstructies

Factsheet

buiten verzoek



buiten verzoek

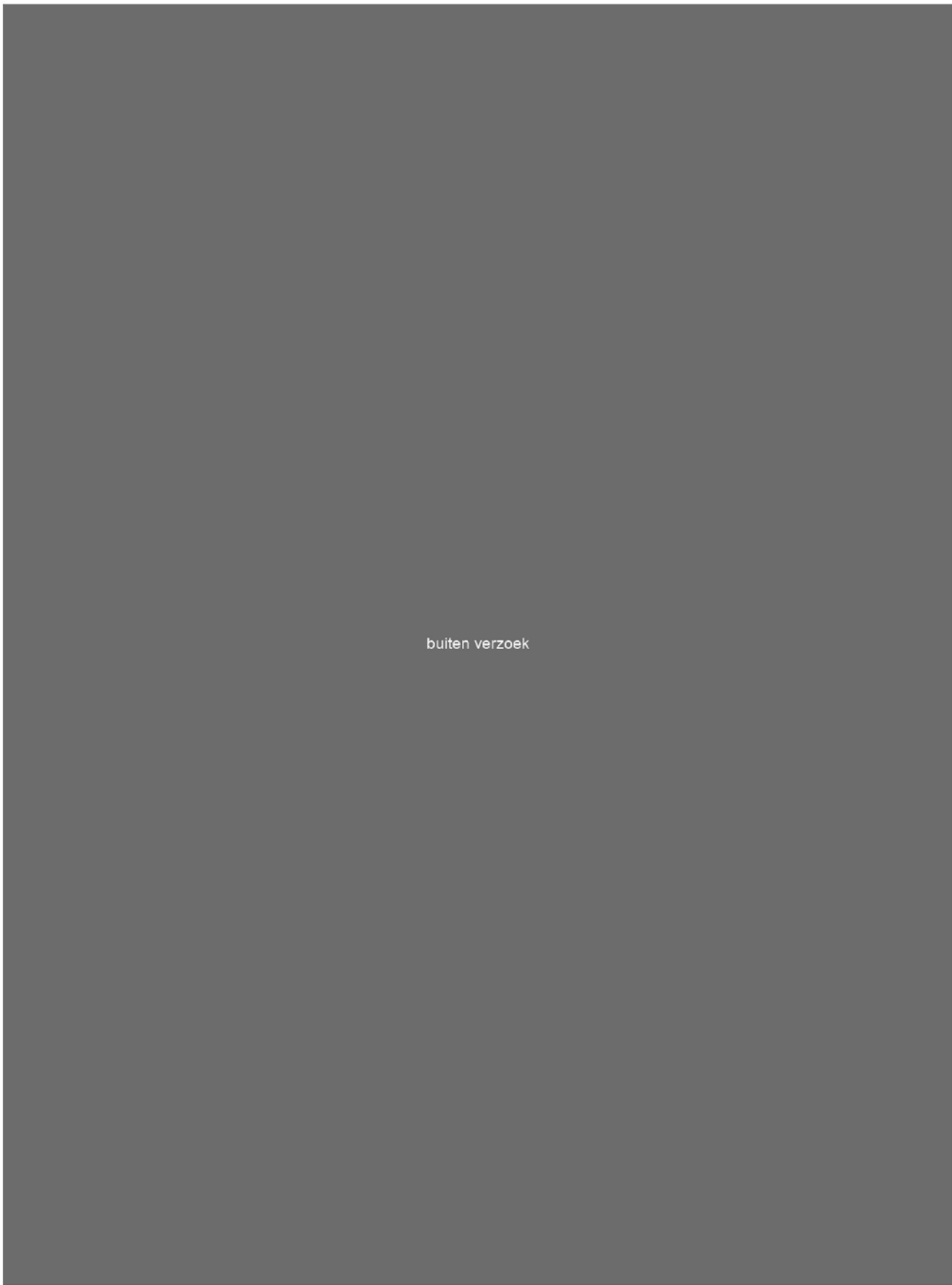


buiten verzoek

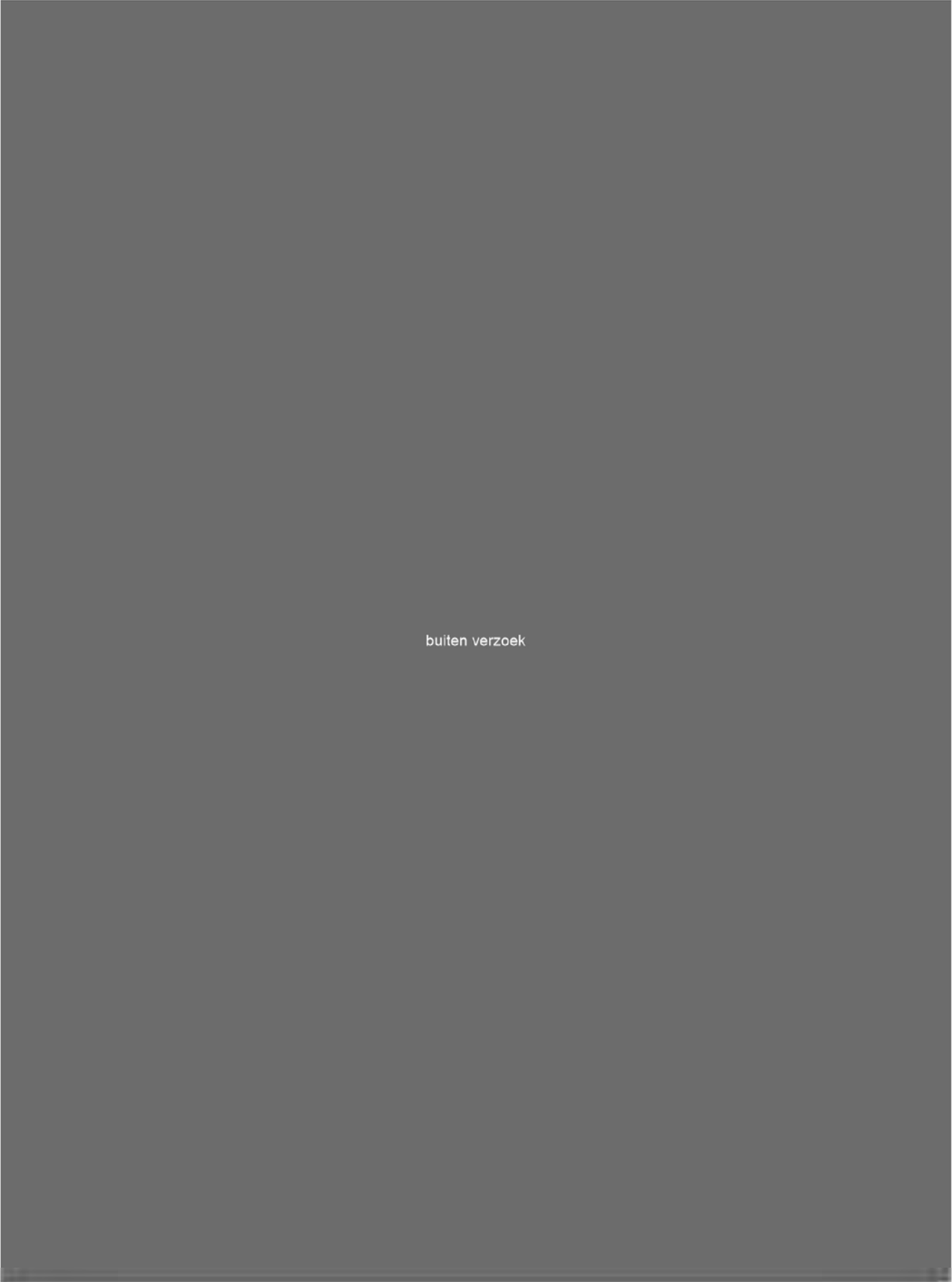
- **2.1.1 Dwanglicenties (RVS-rapport)**

Factsheet

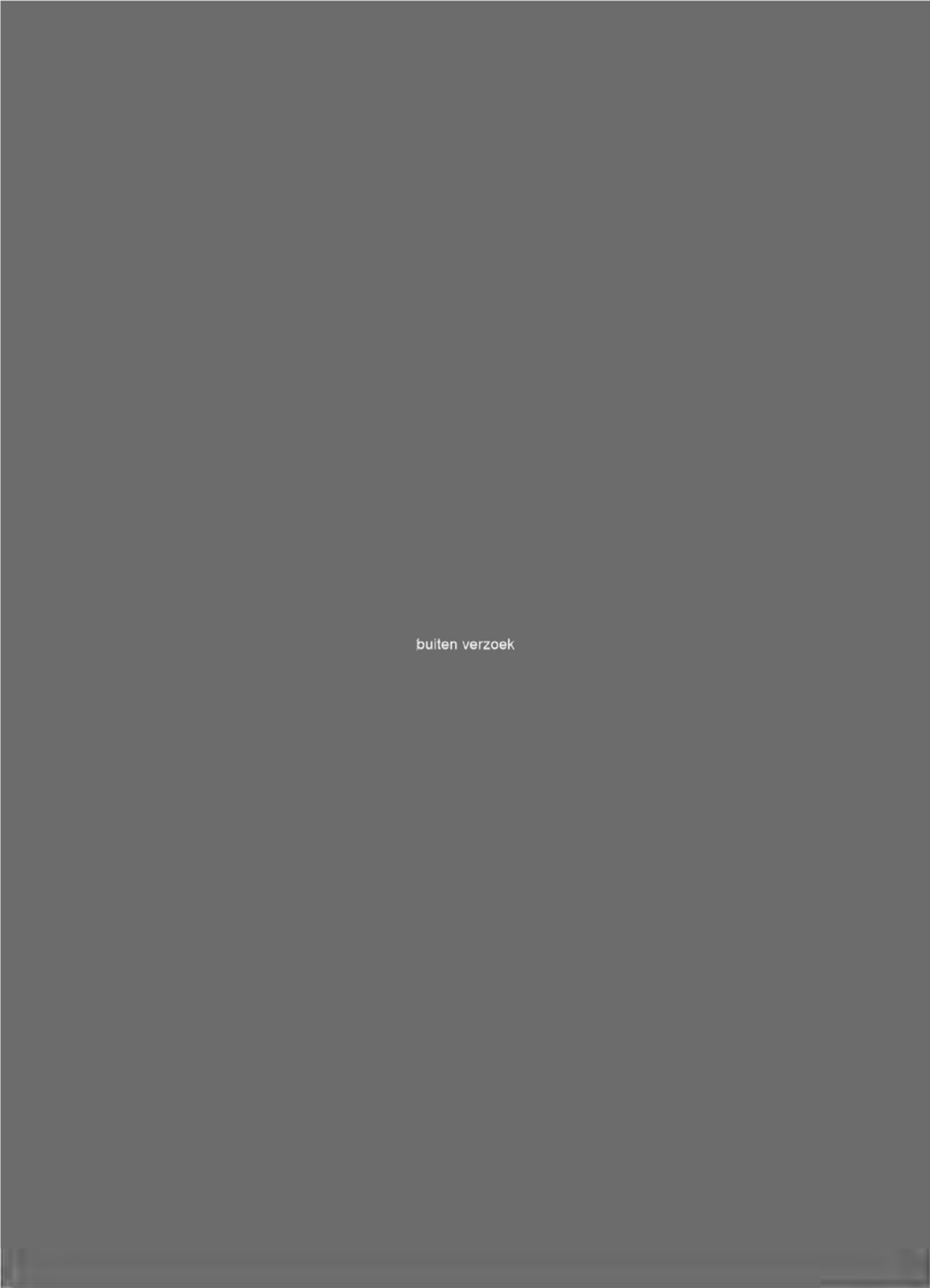
buiten verzoek



buiten verzoek

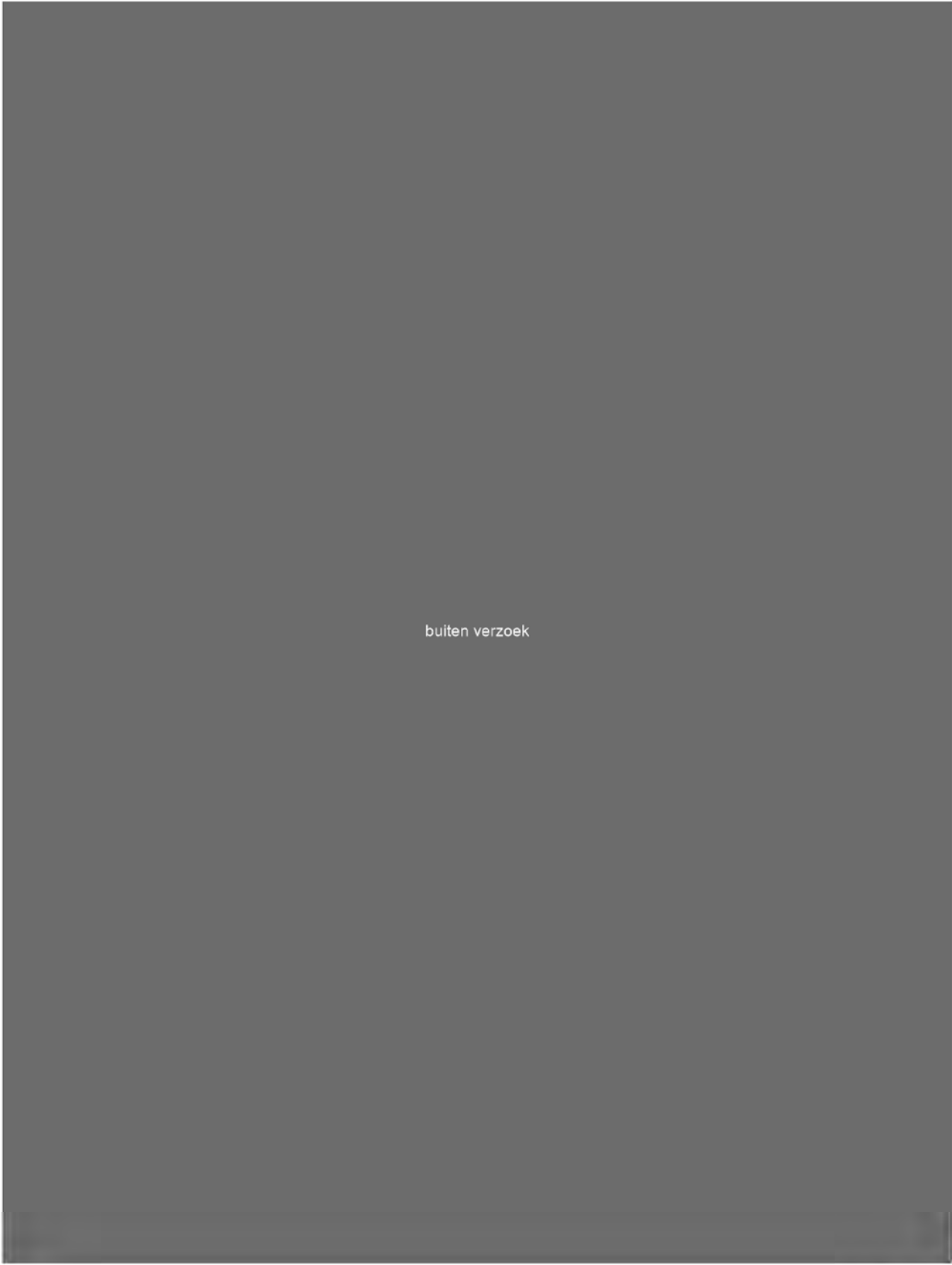


buiten verzoek



buiten verzoek

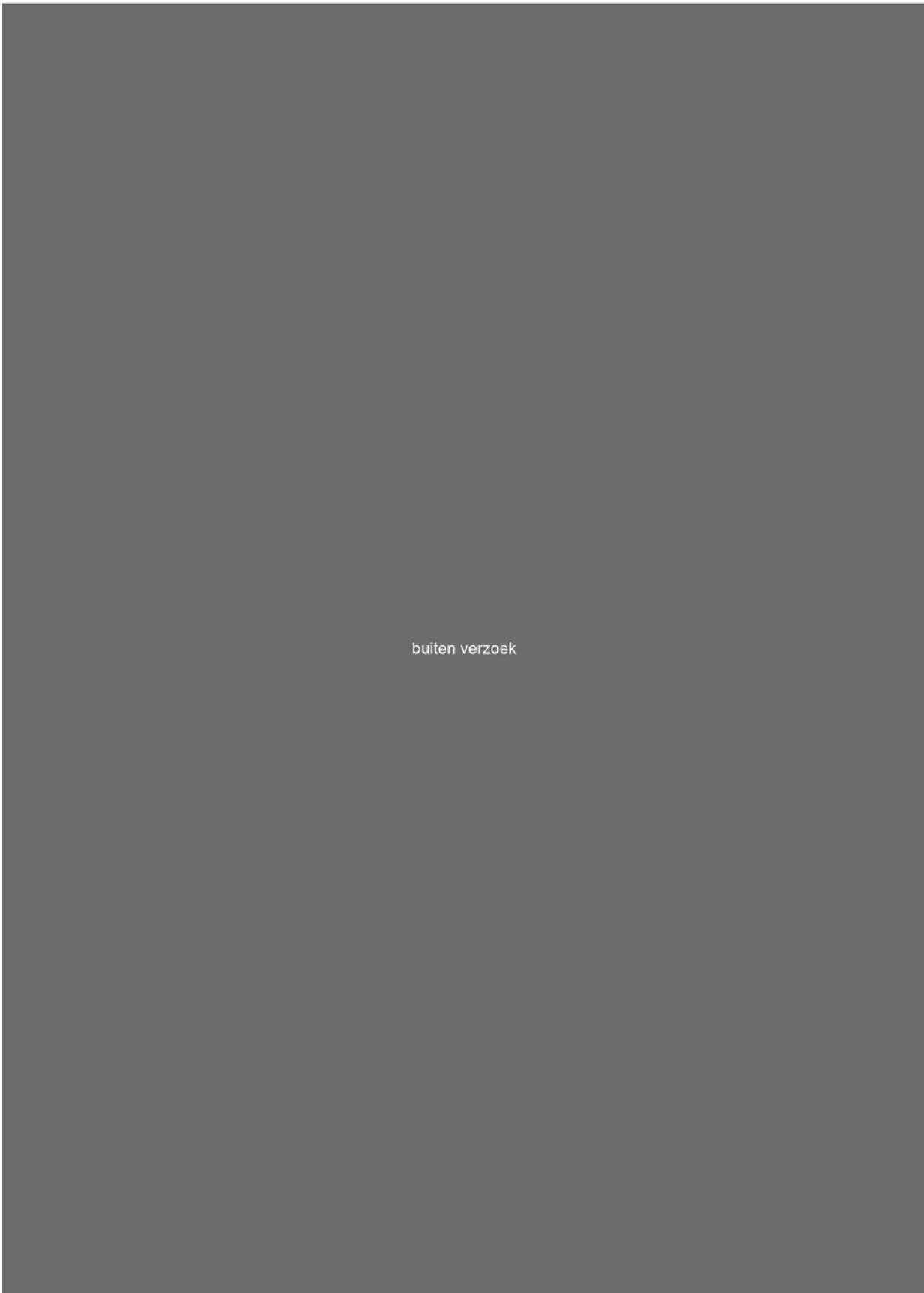
- **2.1.2 Apotheekbereidingen**

Factsheet

buiten verzoek



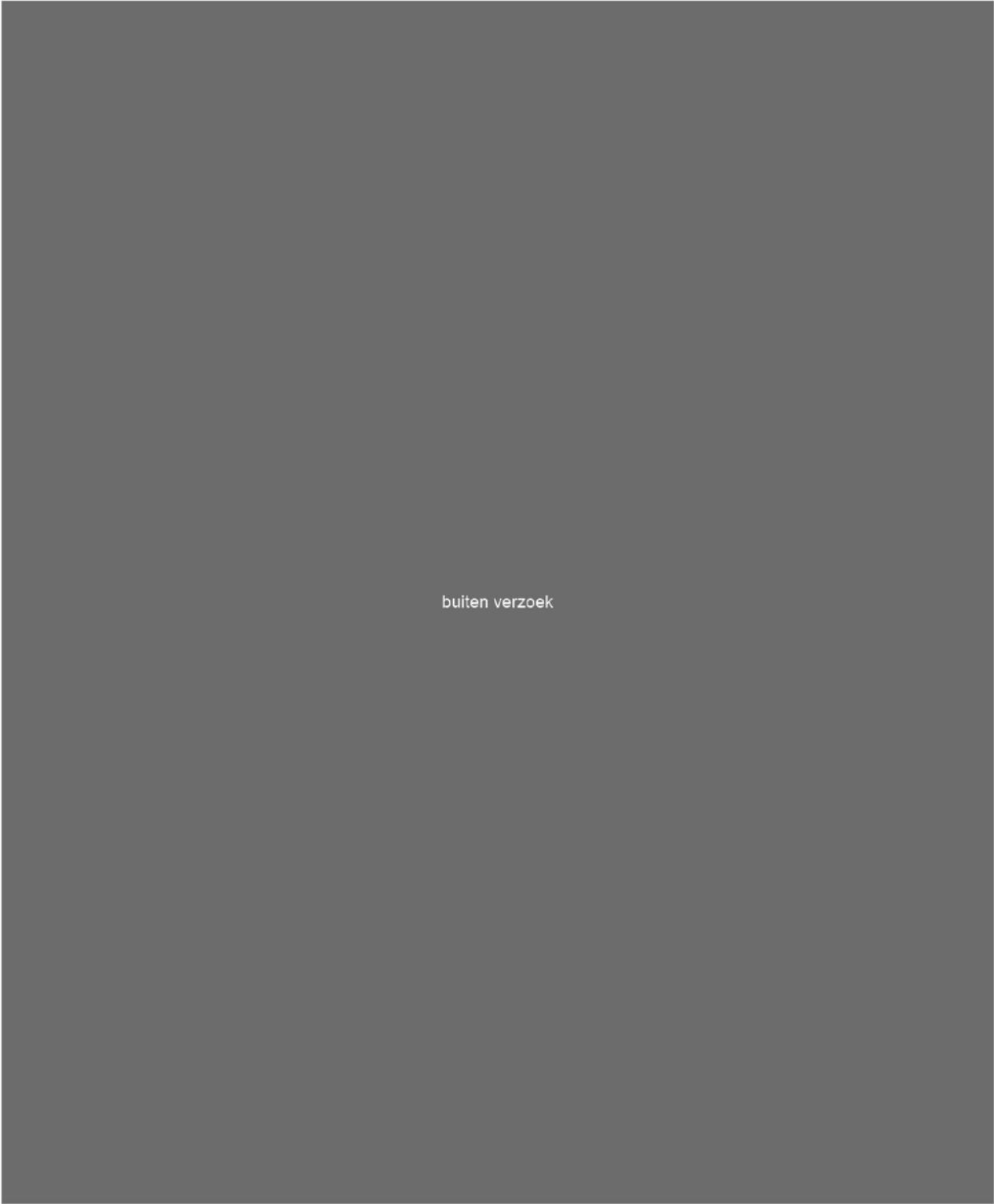
buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek

2.1.3 Onderzoek VWS/EZK RVS rapport

Factsheet

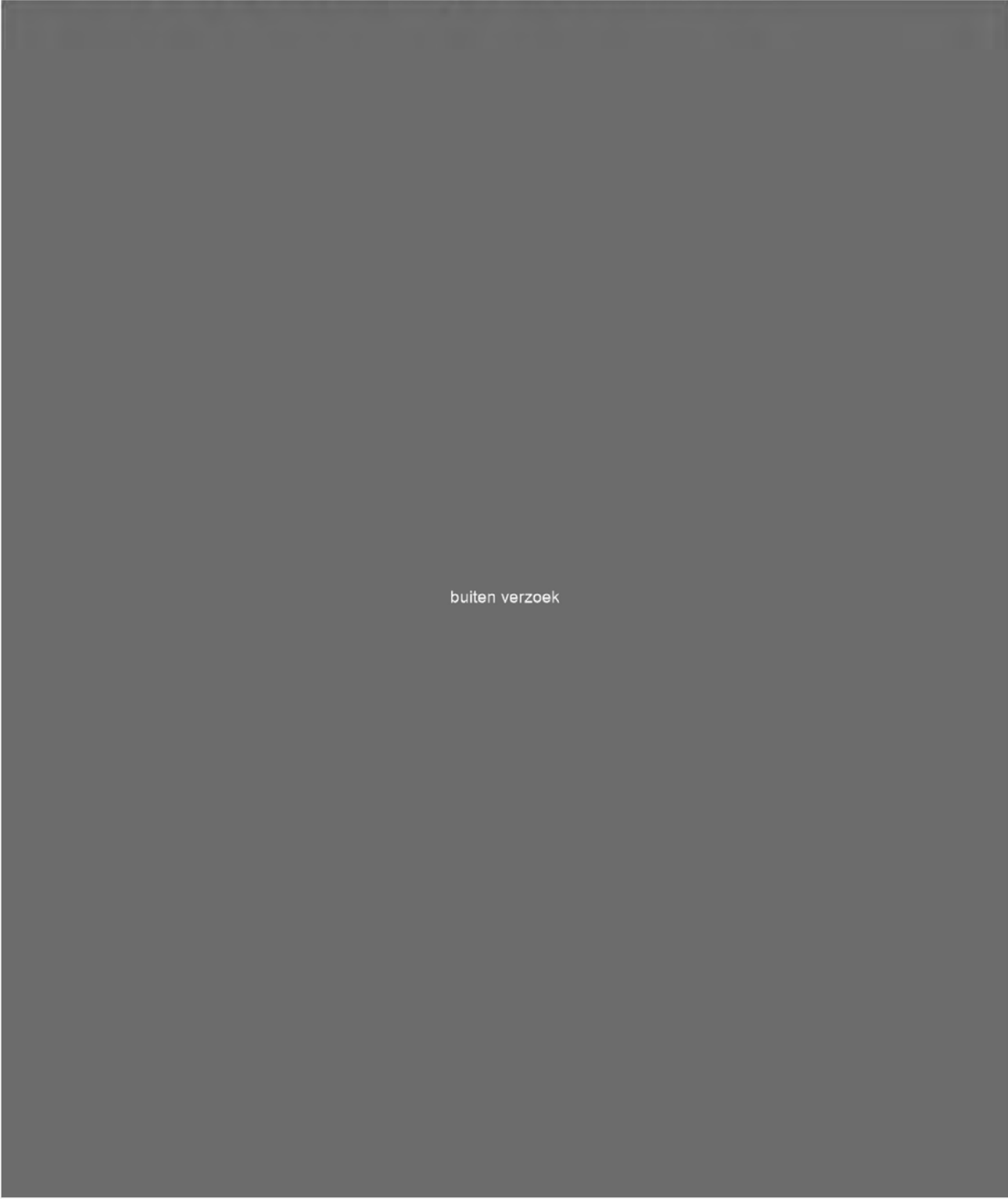
buiten verzoek

AO Geneesmiddelenbeleid 22 november 2017

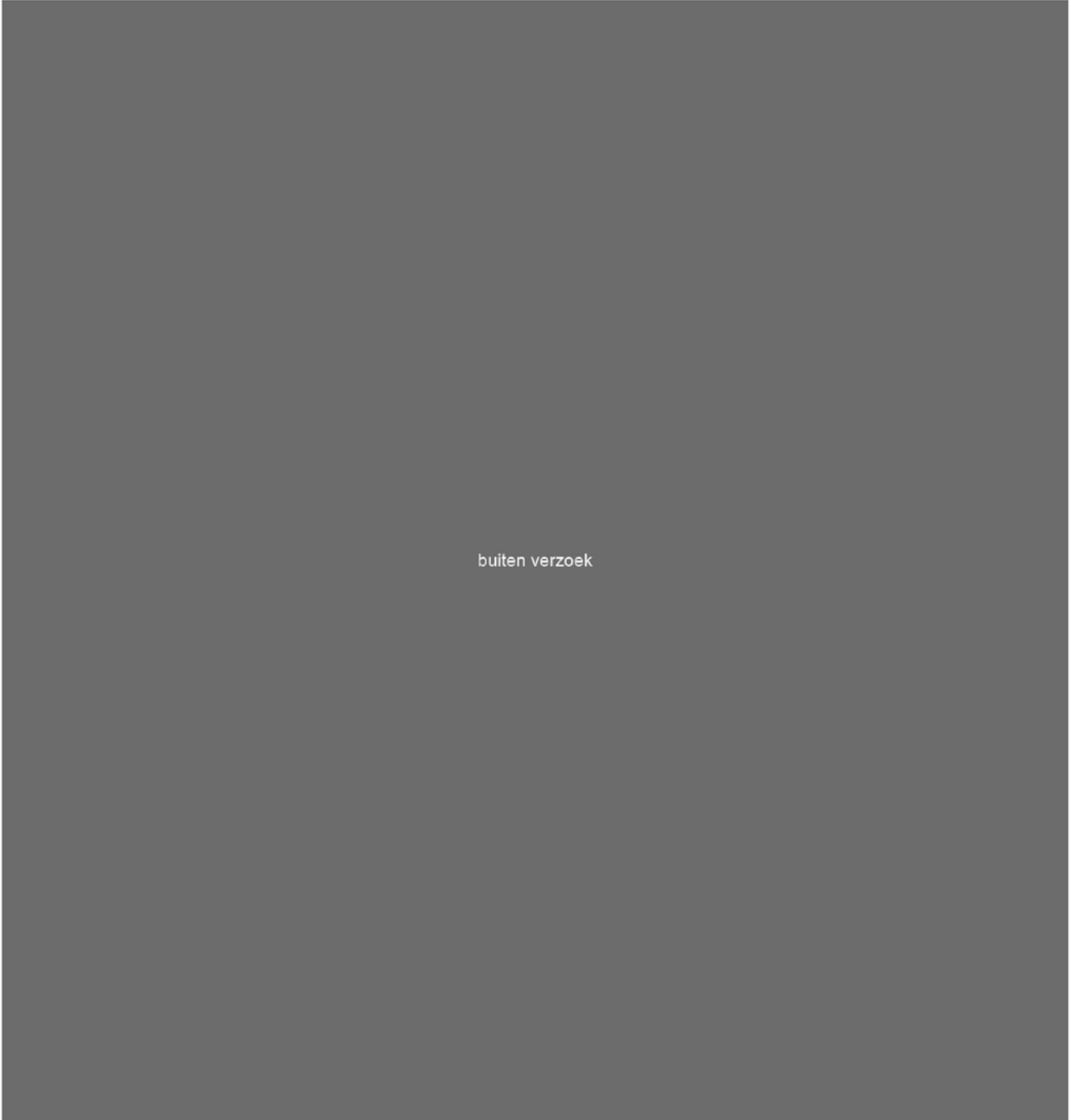


buiten verzoek

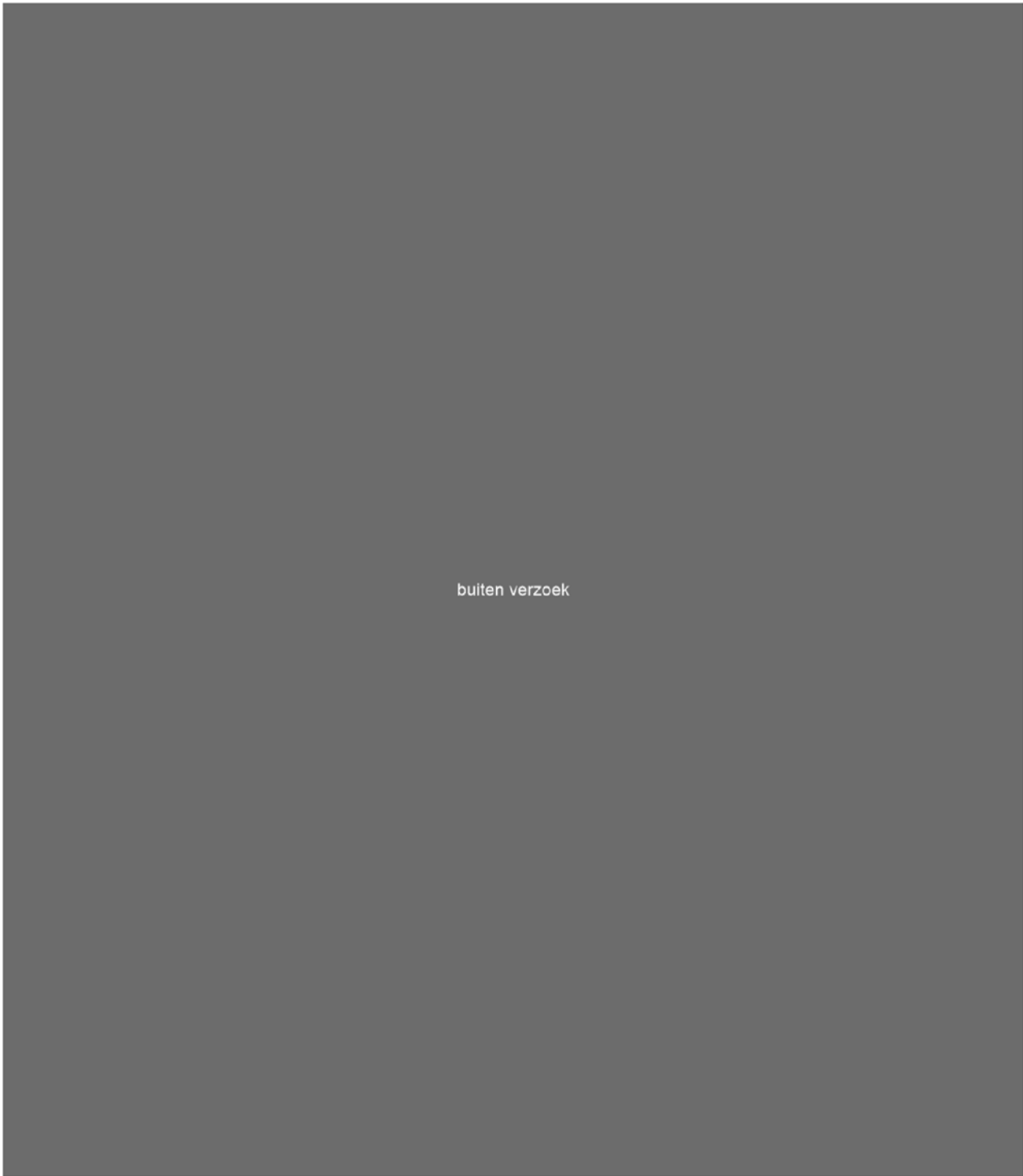
- **2.1.4 Internetverkoop Geneesmiddelen**



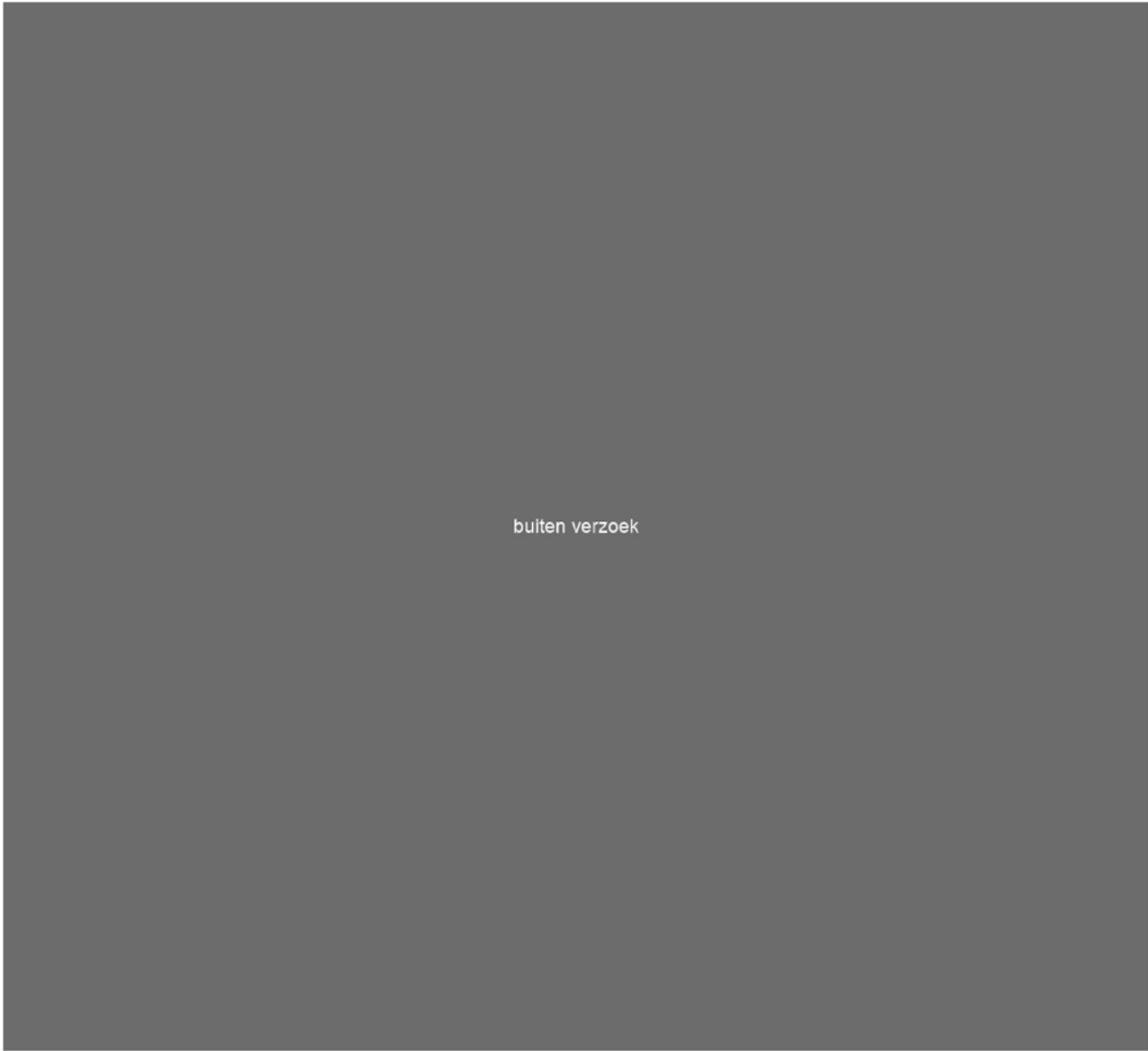
buiten verzoek



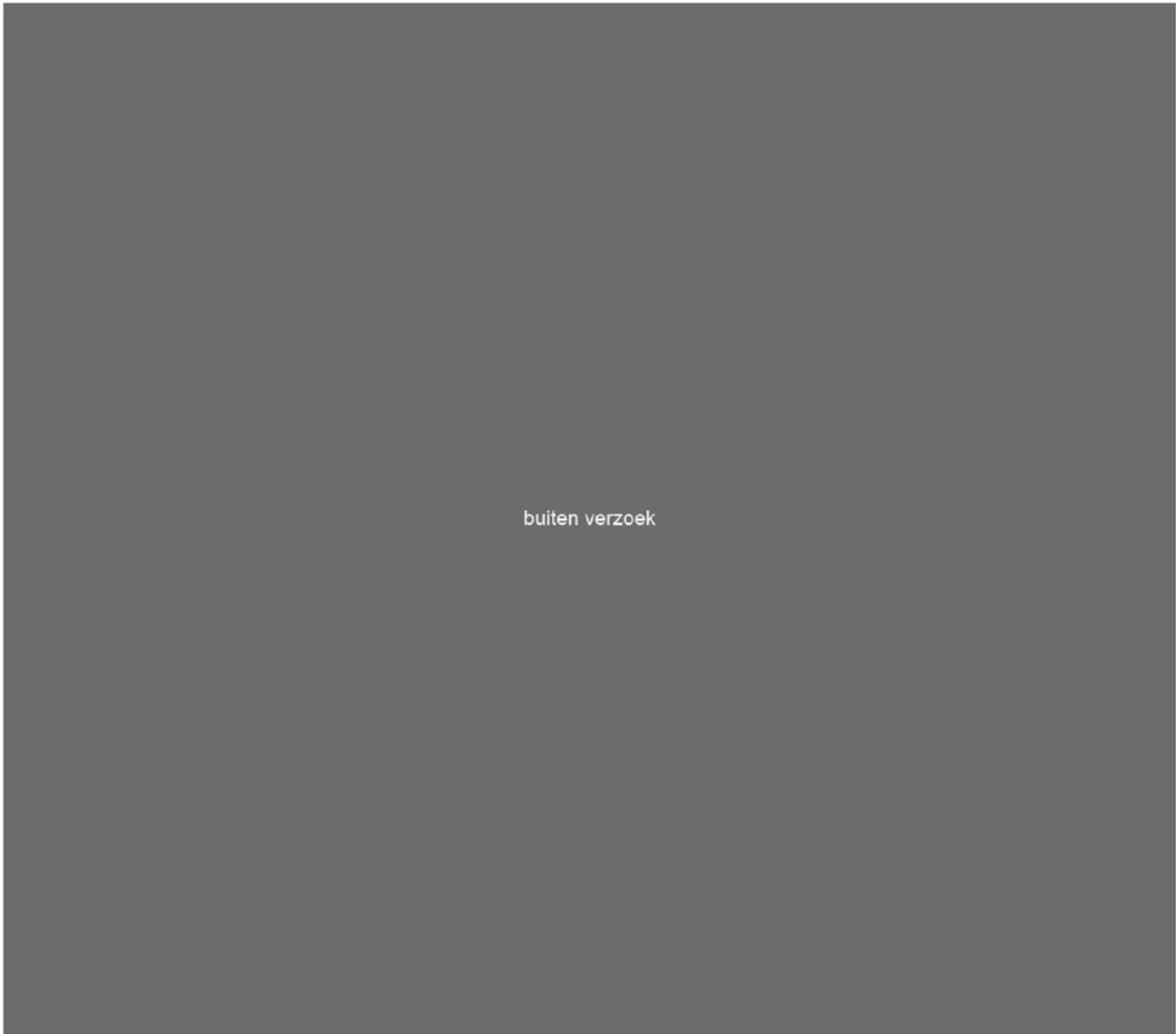
buiten verzoek



buiten verzoek

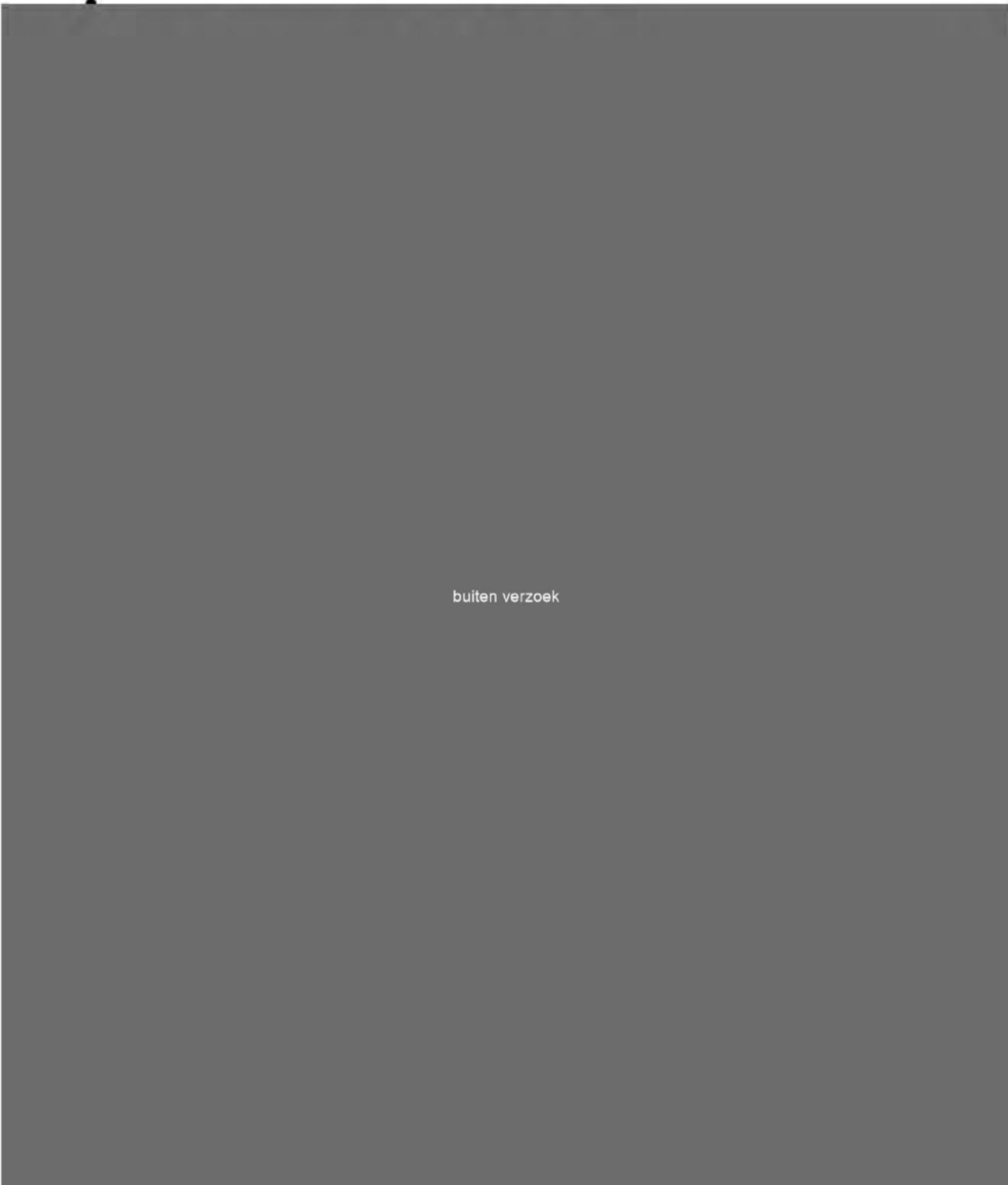


buiten verzoek



buiten verzoek

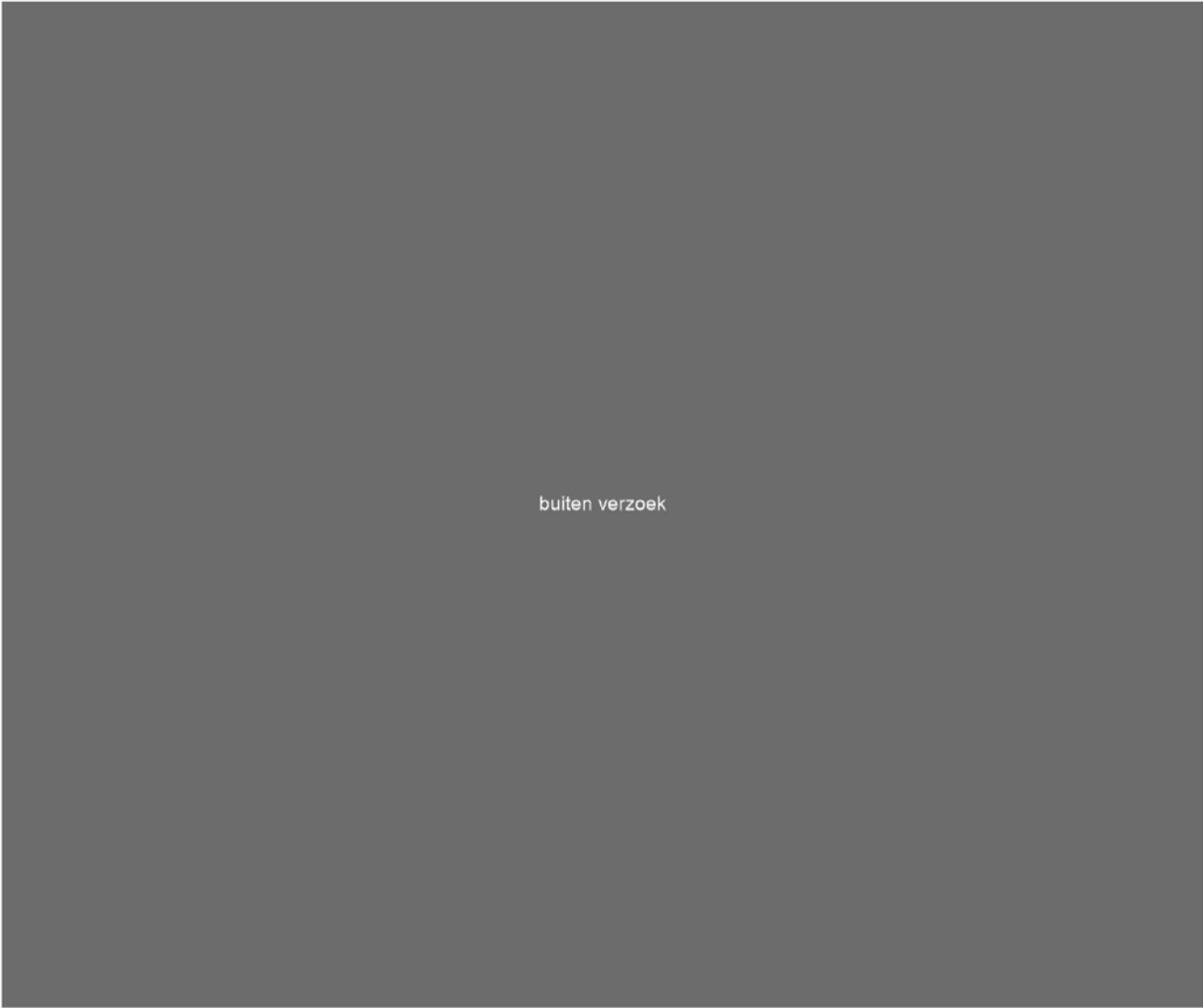
- **2.1.5 Alternatief dierproeven**



buiten verzoek

2.2 Toegankelijkheid innovatieve producten

buiten verzoek



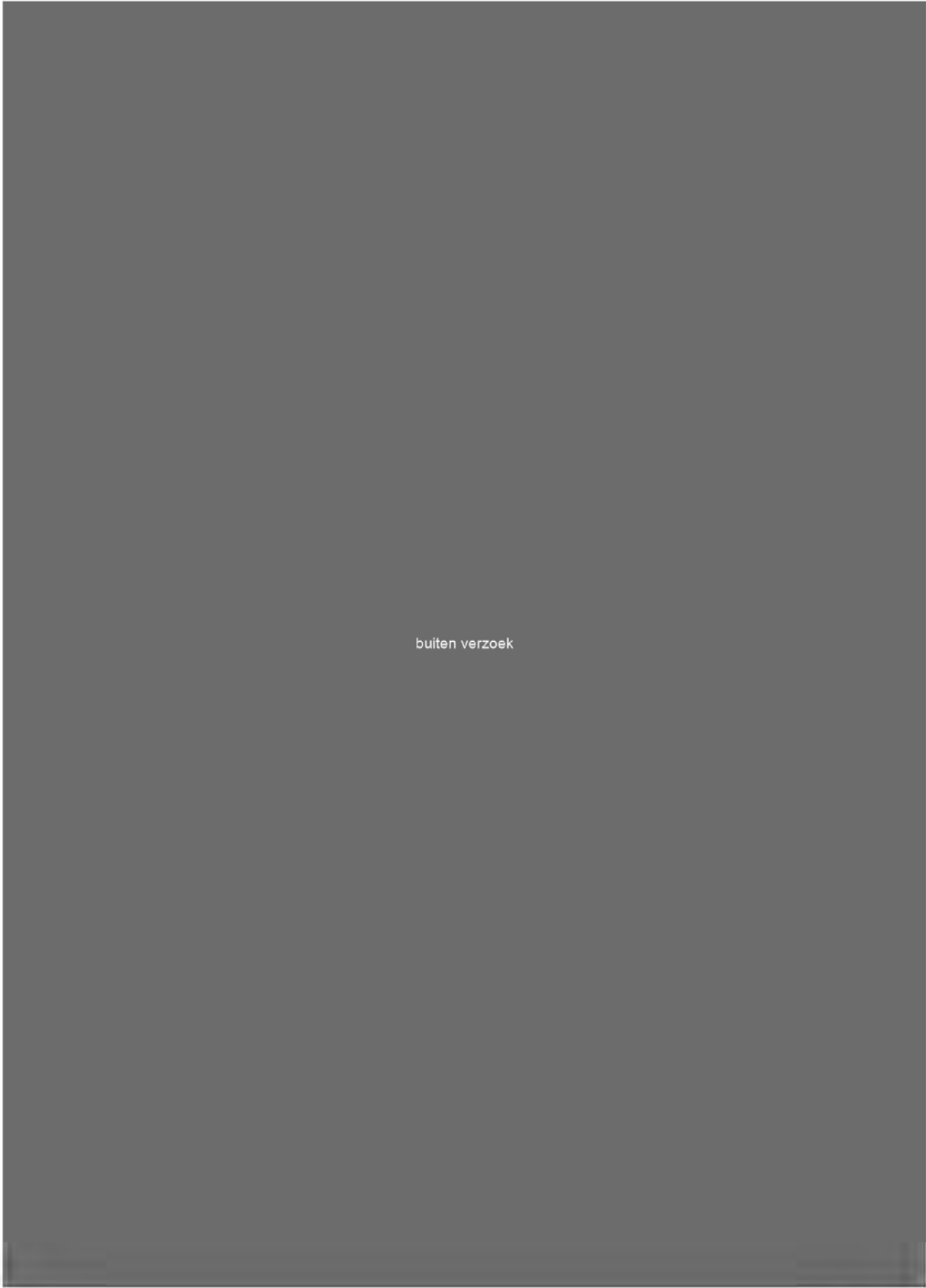
buiten verzoek

2.3 Versnelde + voorwaardelijke toelating; flexibele markttoelating

buiten verzoek

5.1.2e

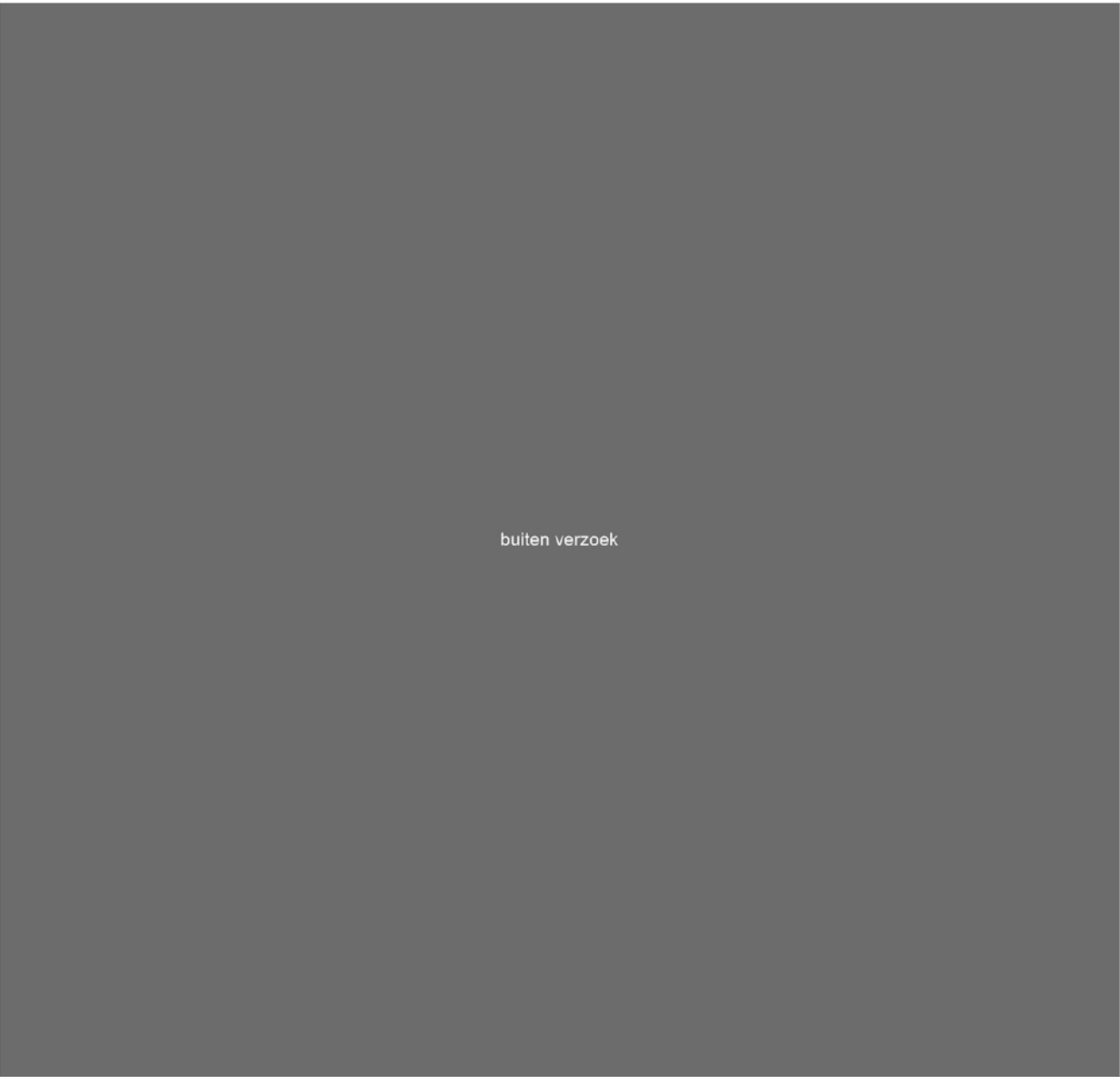
⁴http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2017/05/WC500228002.pdf



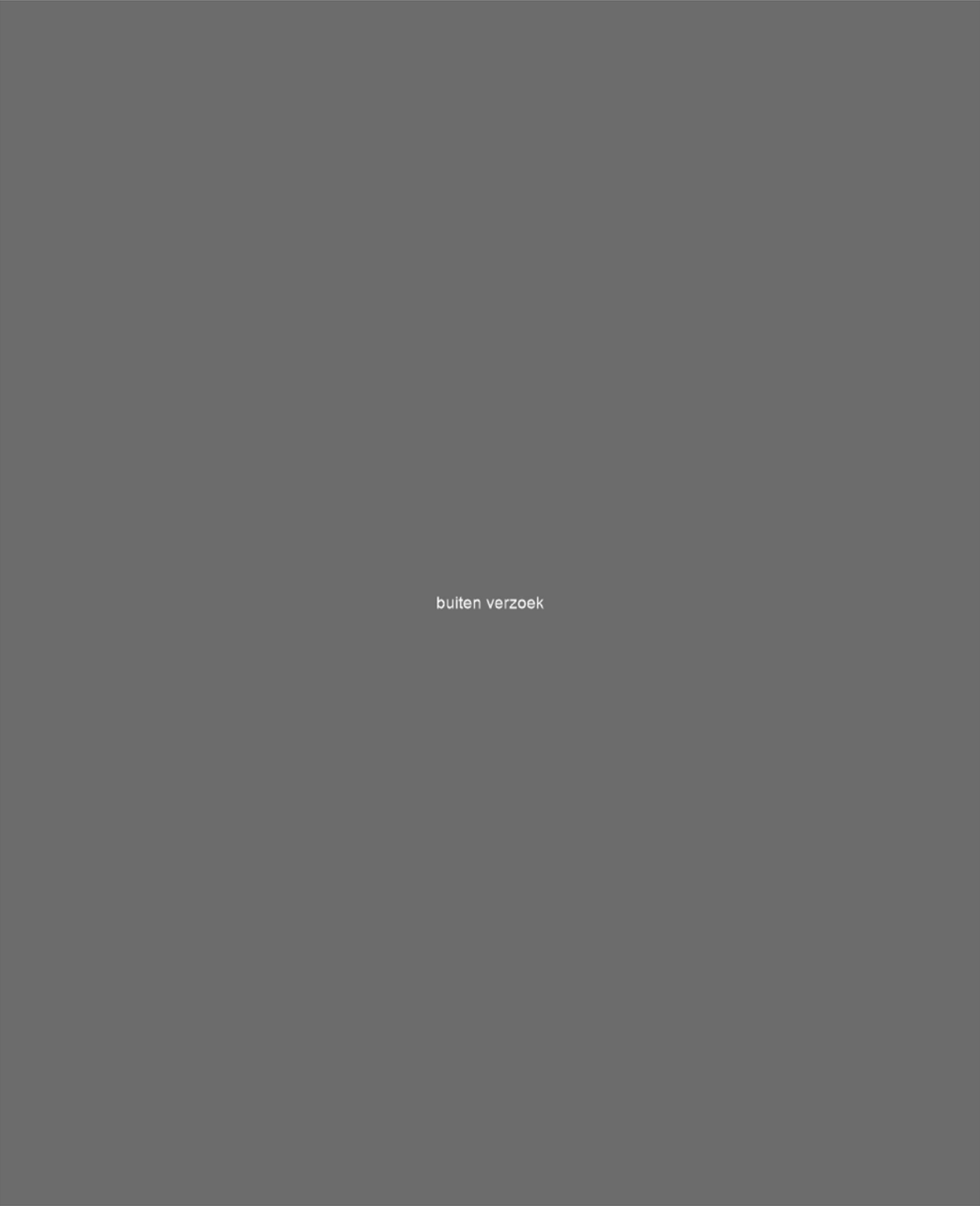
buiten verzoek

AO Geneesmiddelenbeleid 22 november 2017

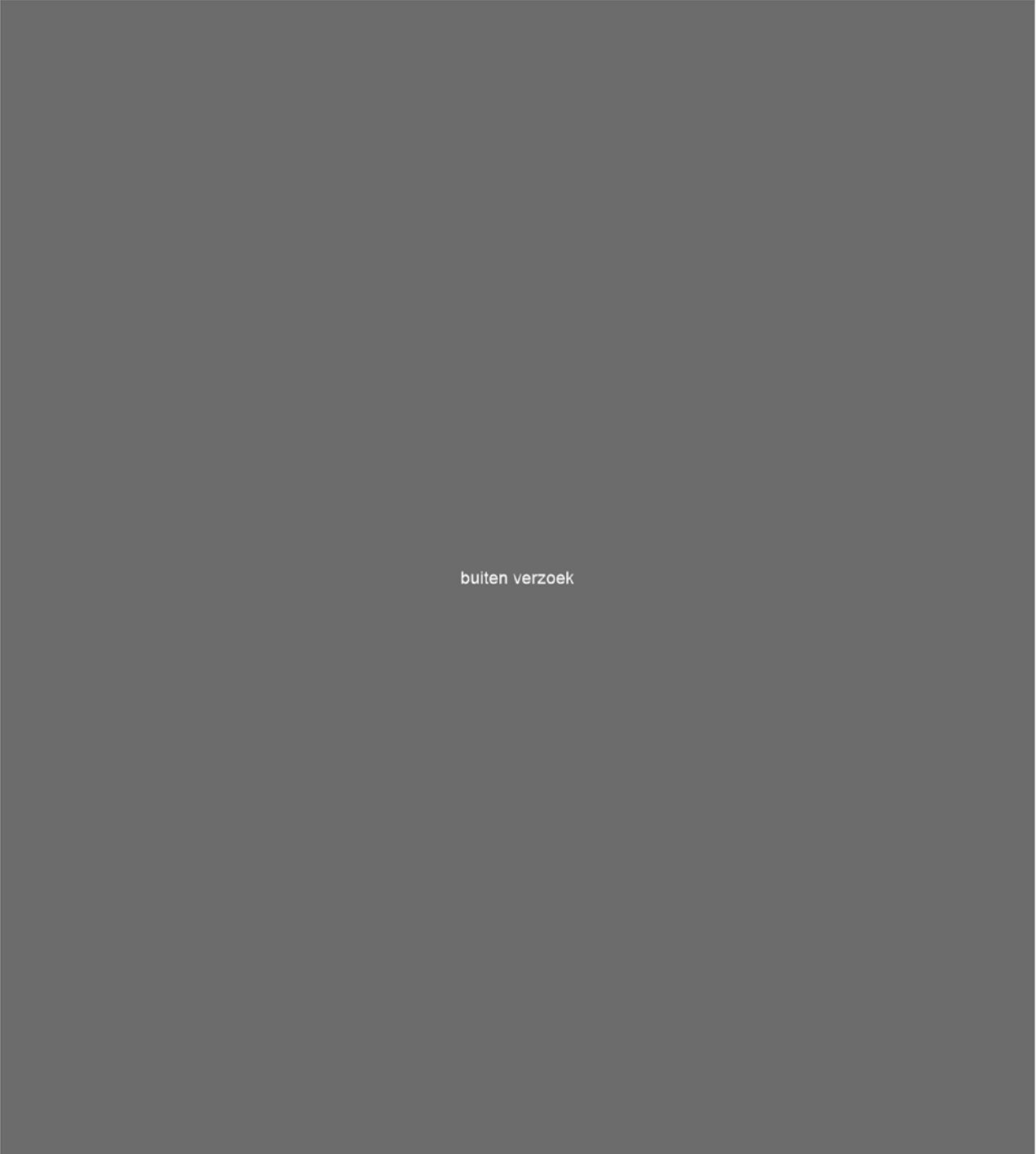
buiten verzoek



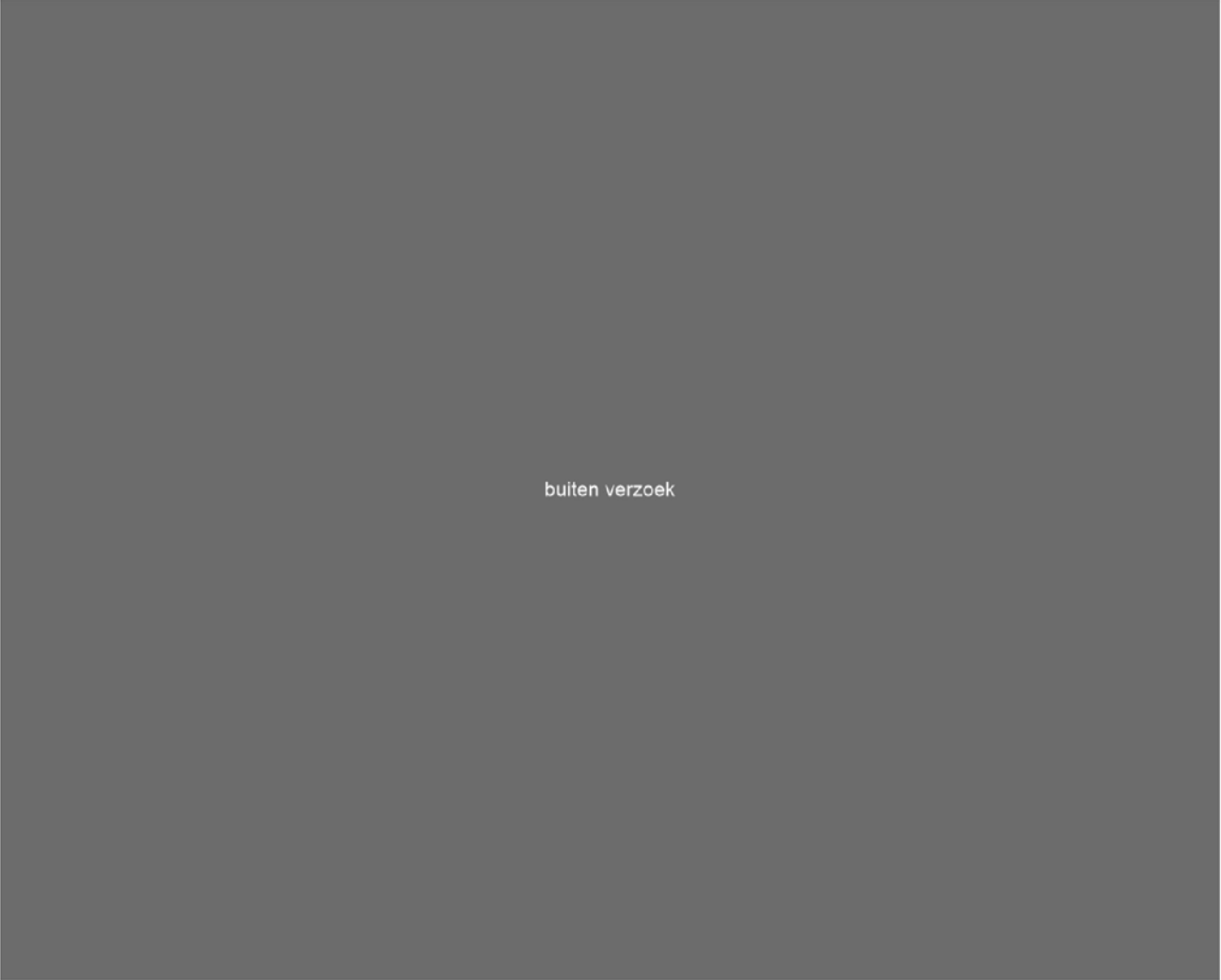
buiten verzoek



buiten verzoek



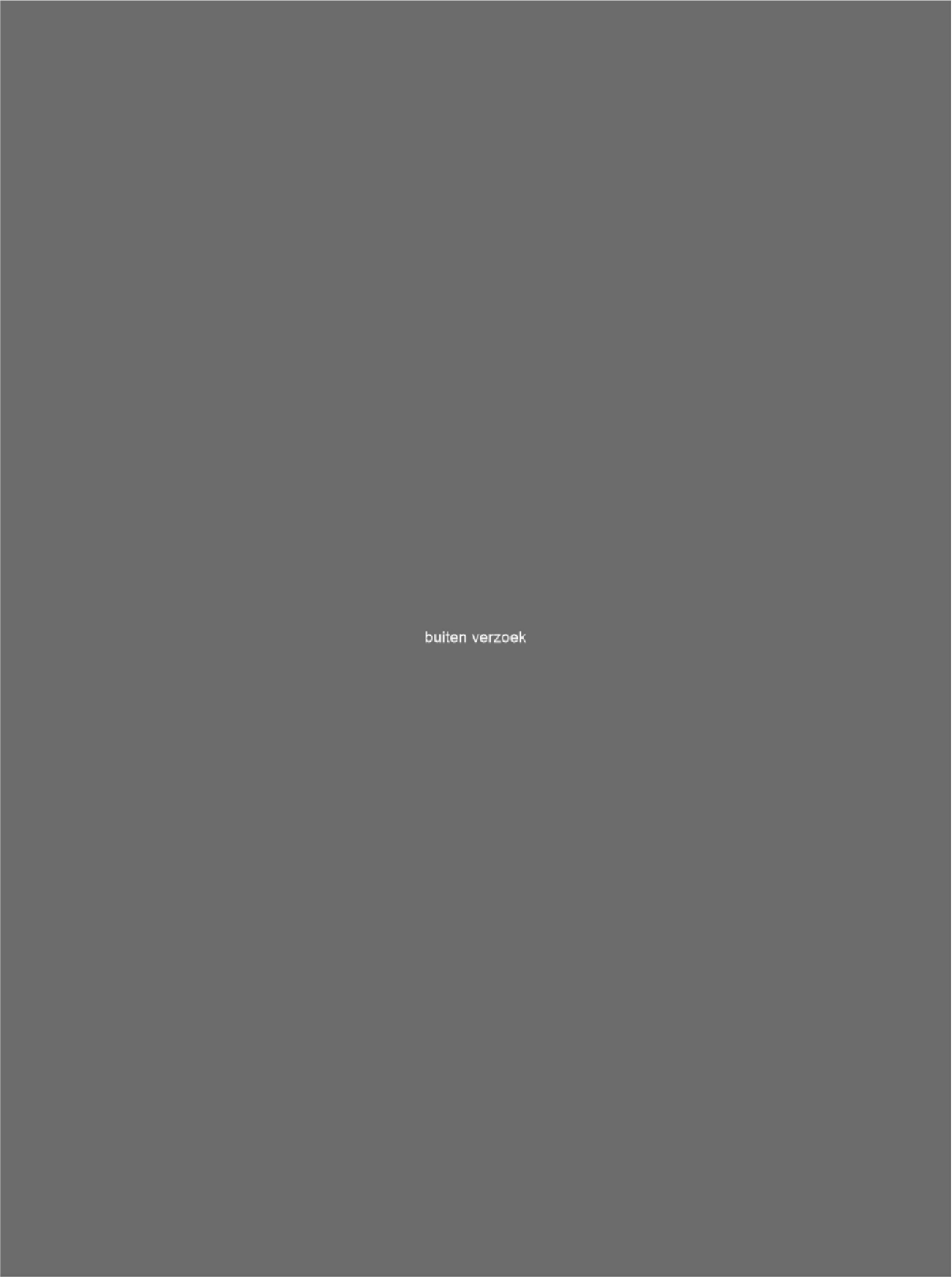
buiten verzoek



buiten verzoek



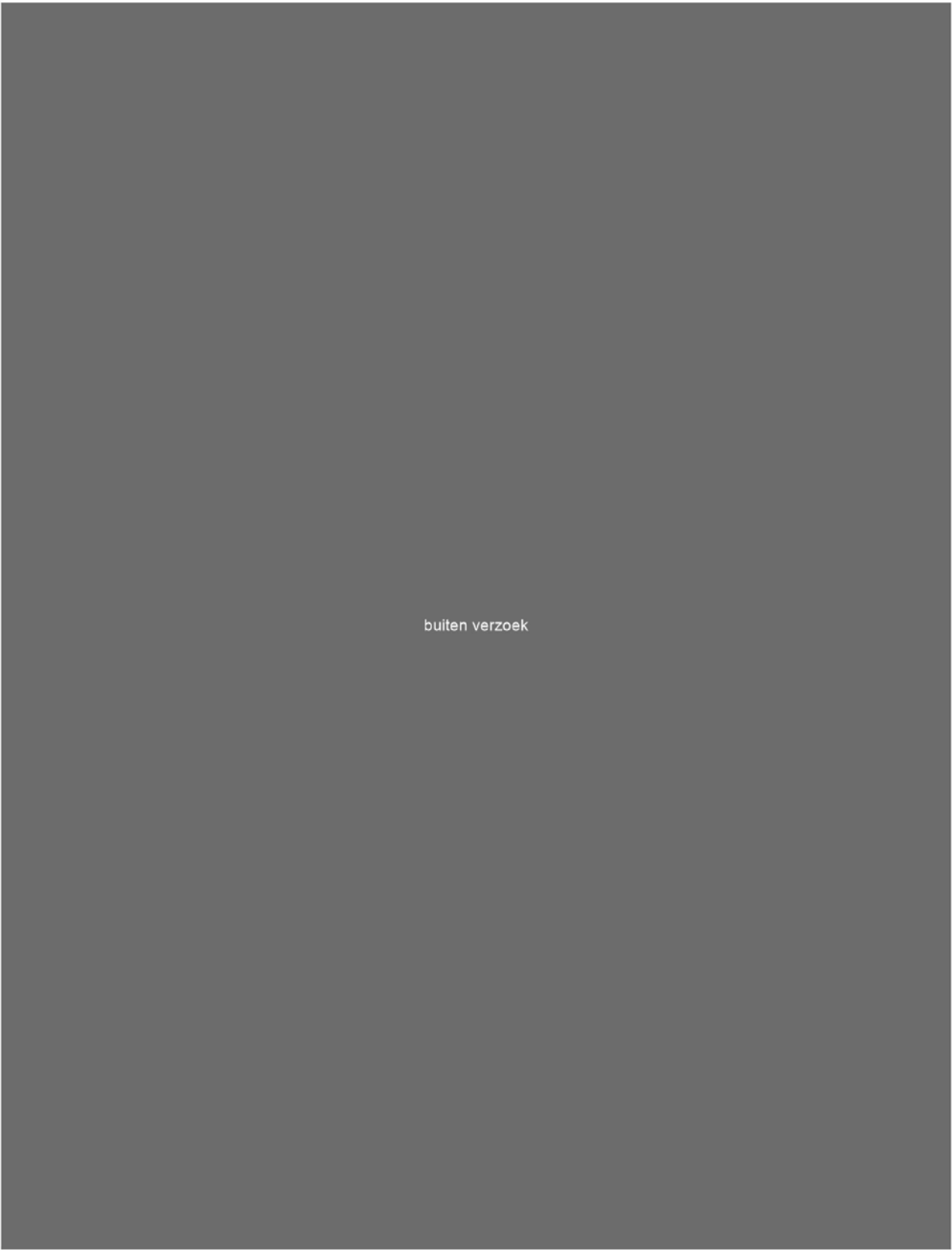
buiten verzoek



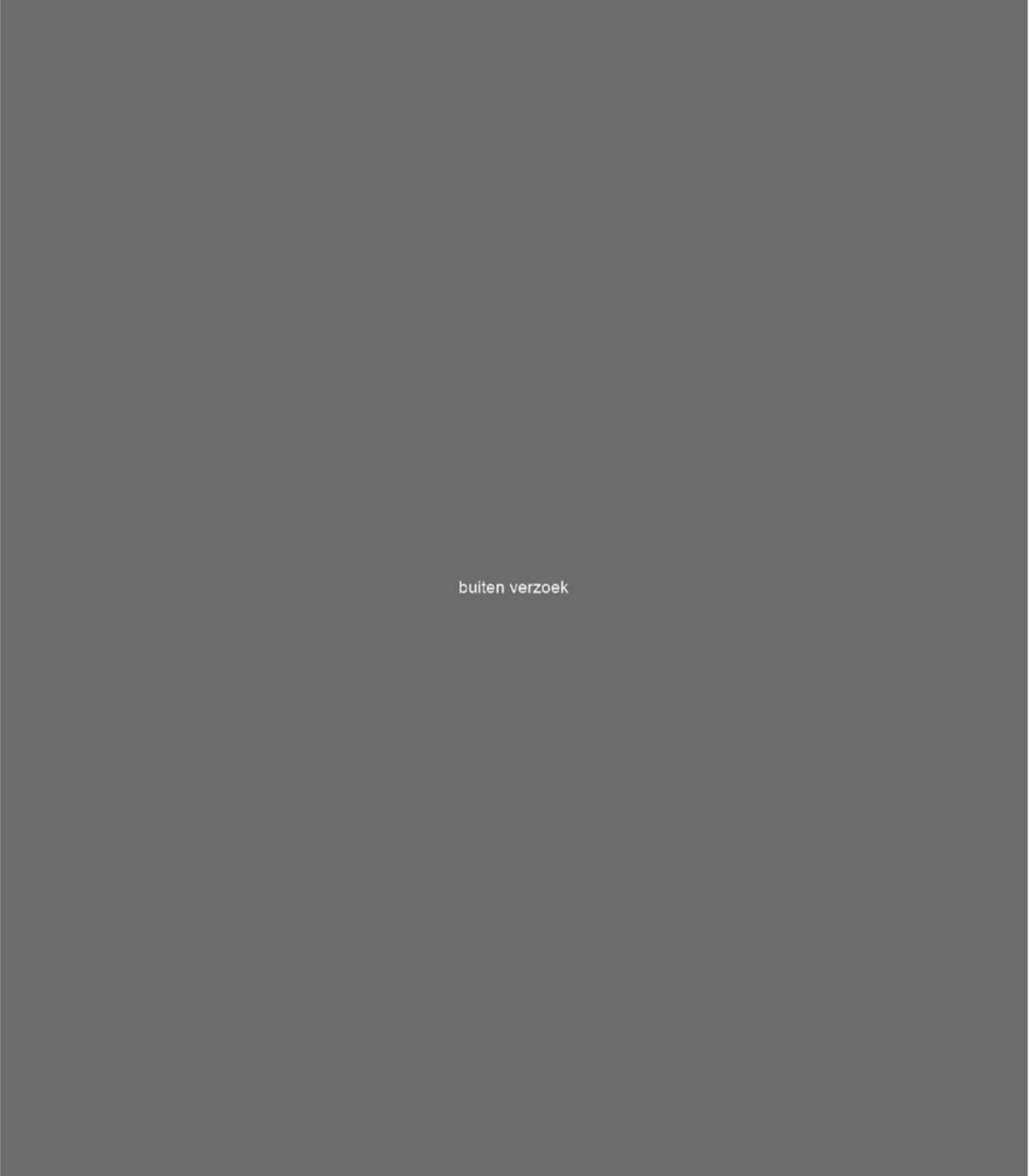
buiten verzoek



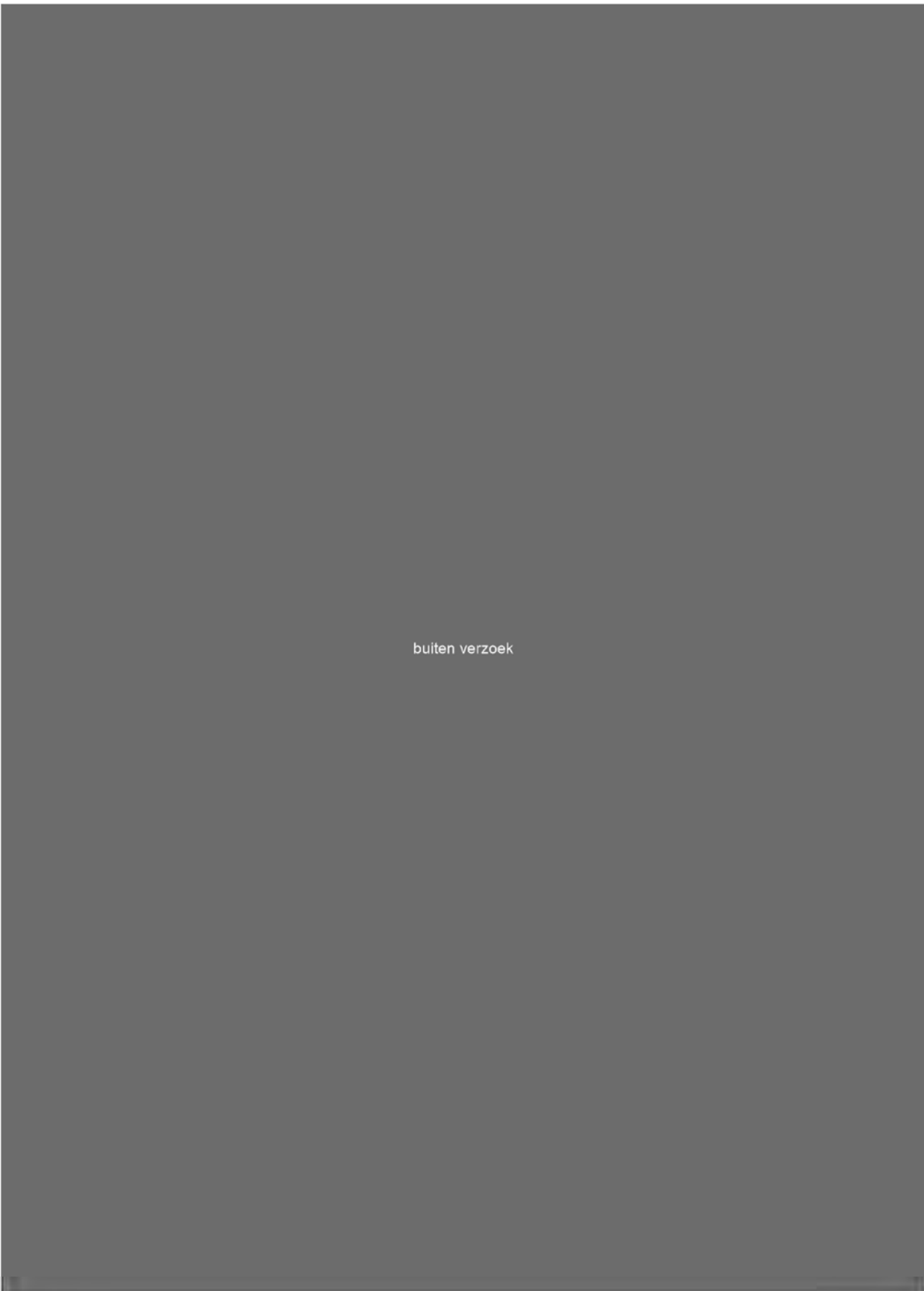
buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek



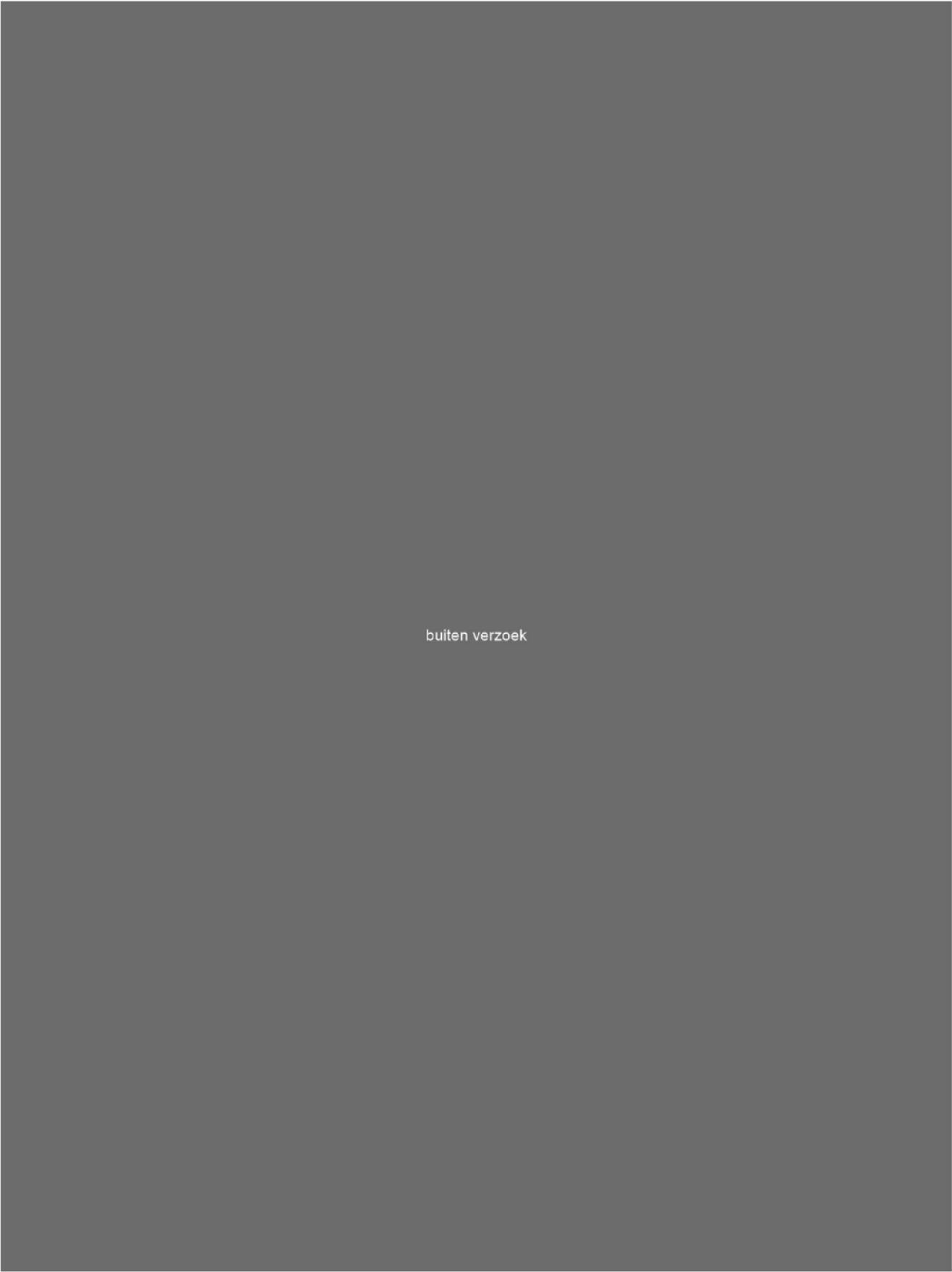
buiten verzoek

2.4 Regeldruk verminderen

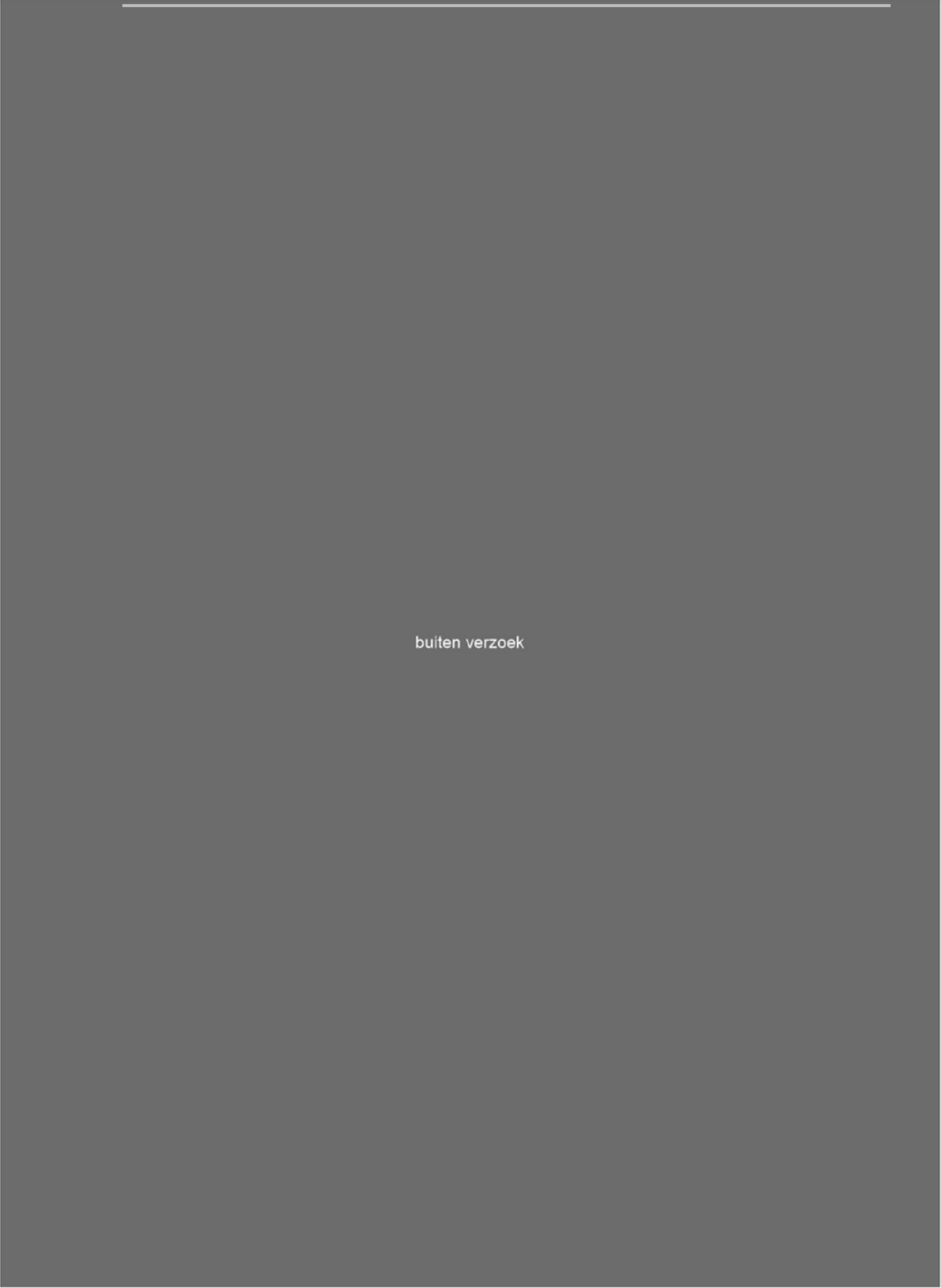
buiten verzoek

2.5 GVS

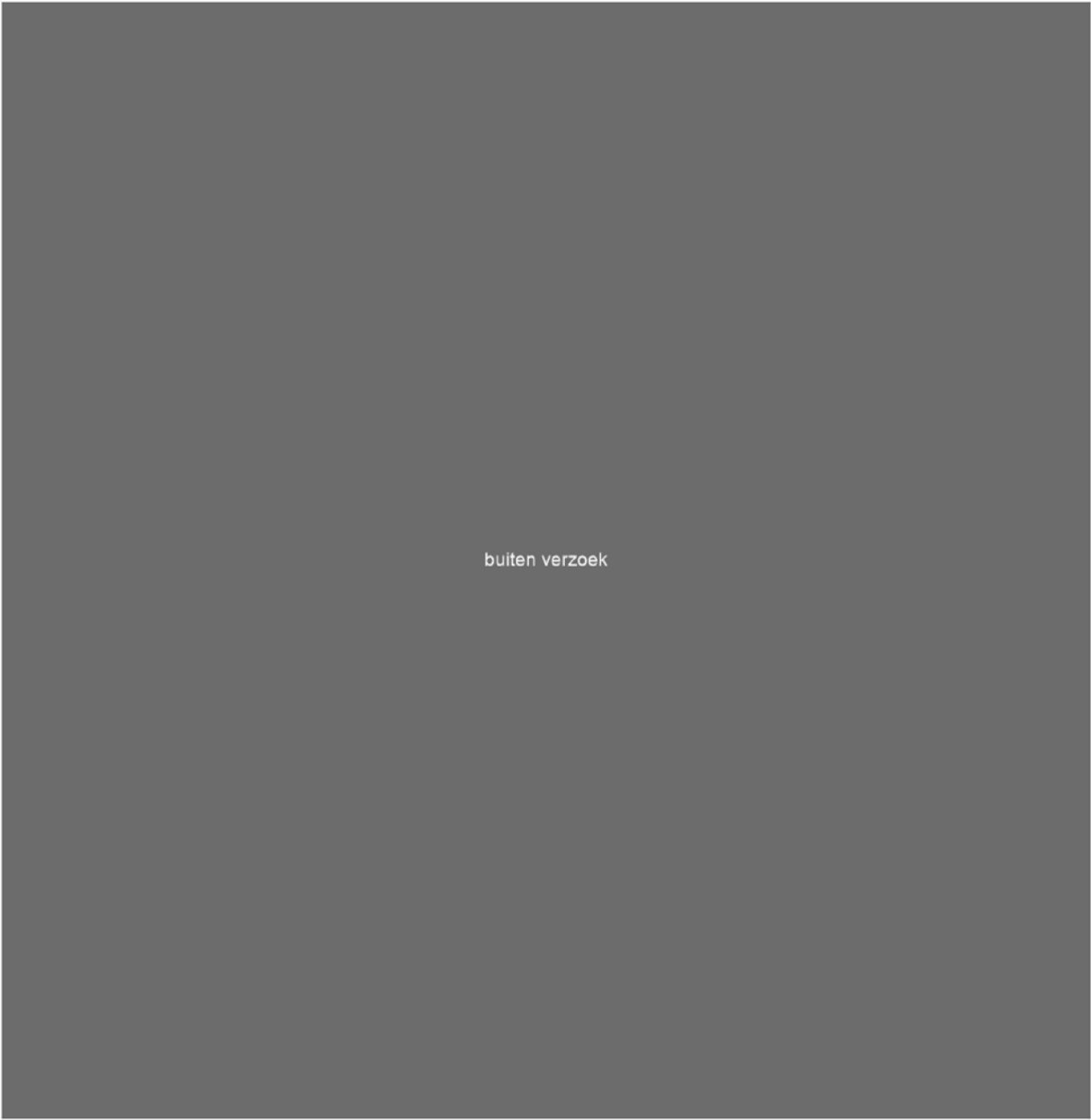
buiten verzoek



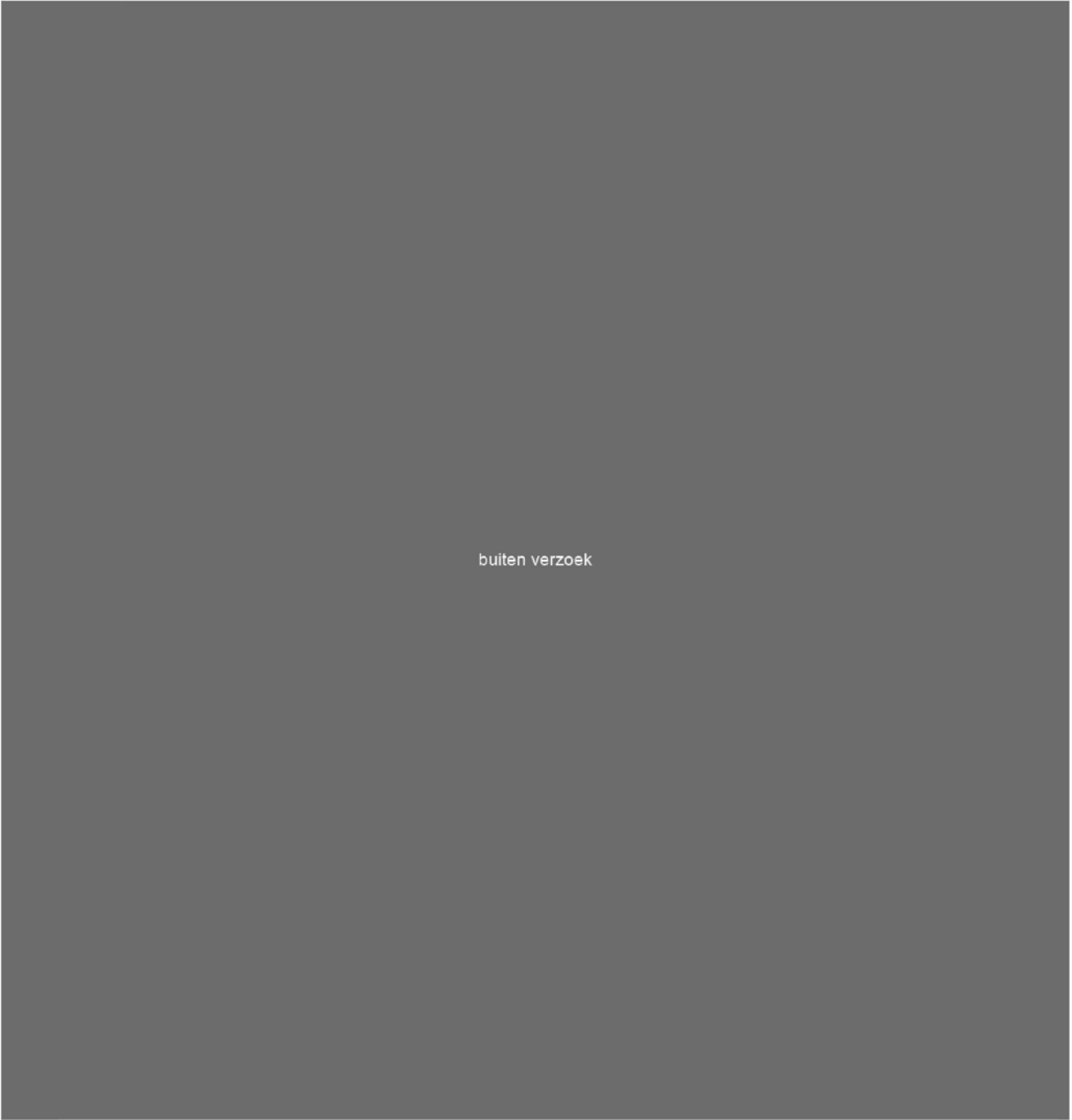
buiten verzoek



buiten verzoek

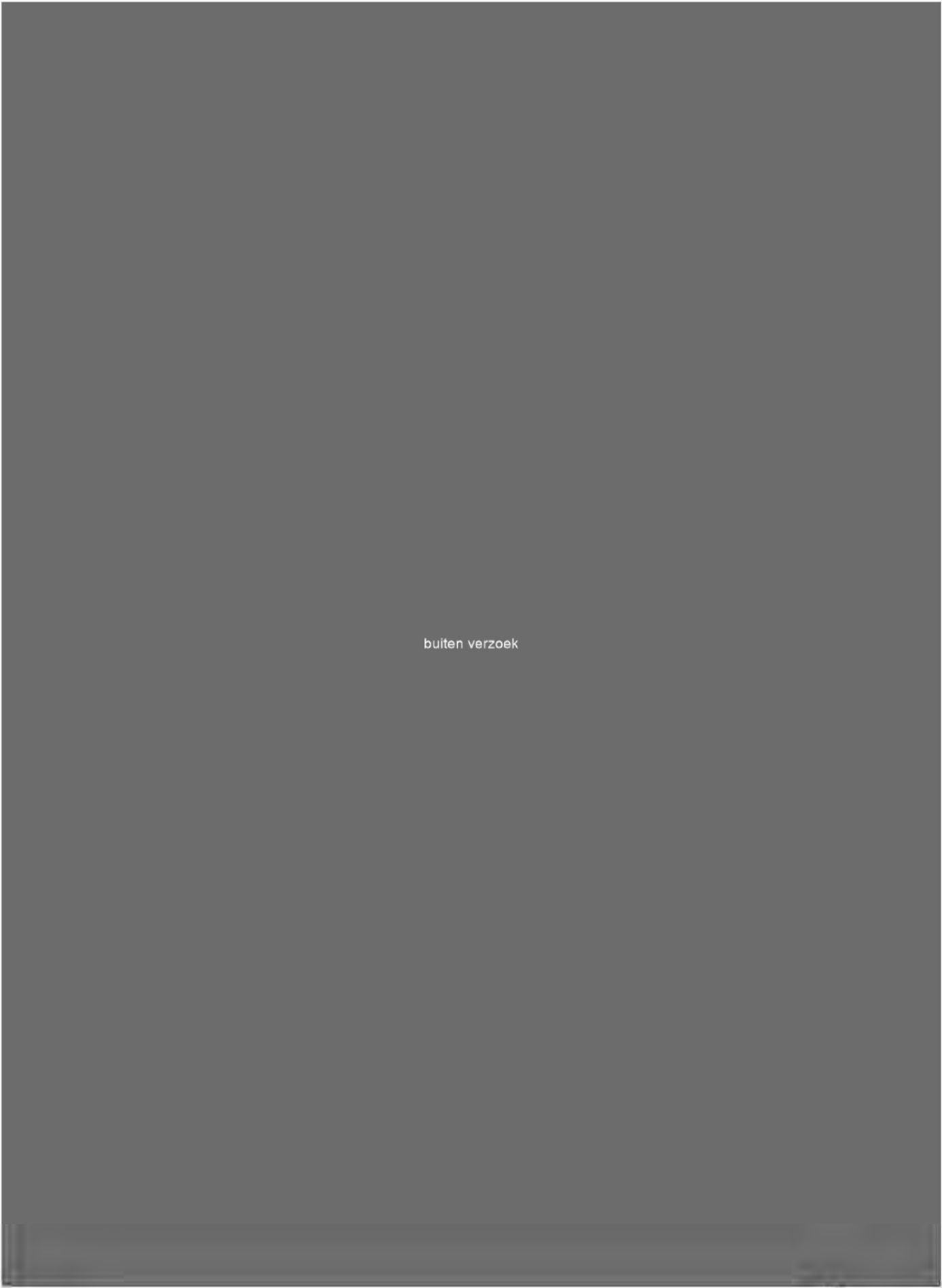


buiten verzoek

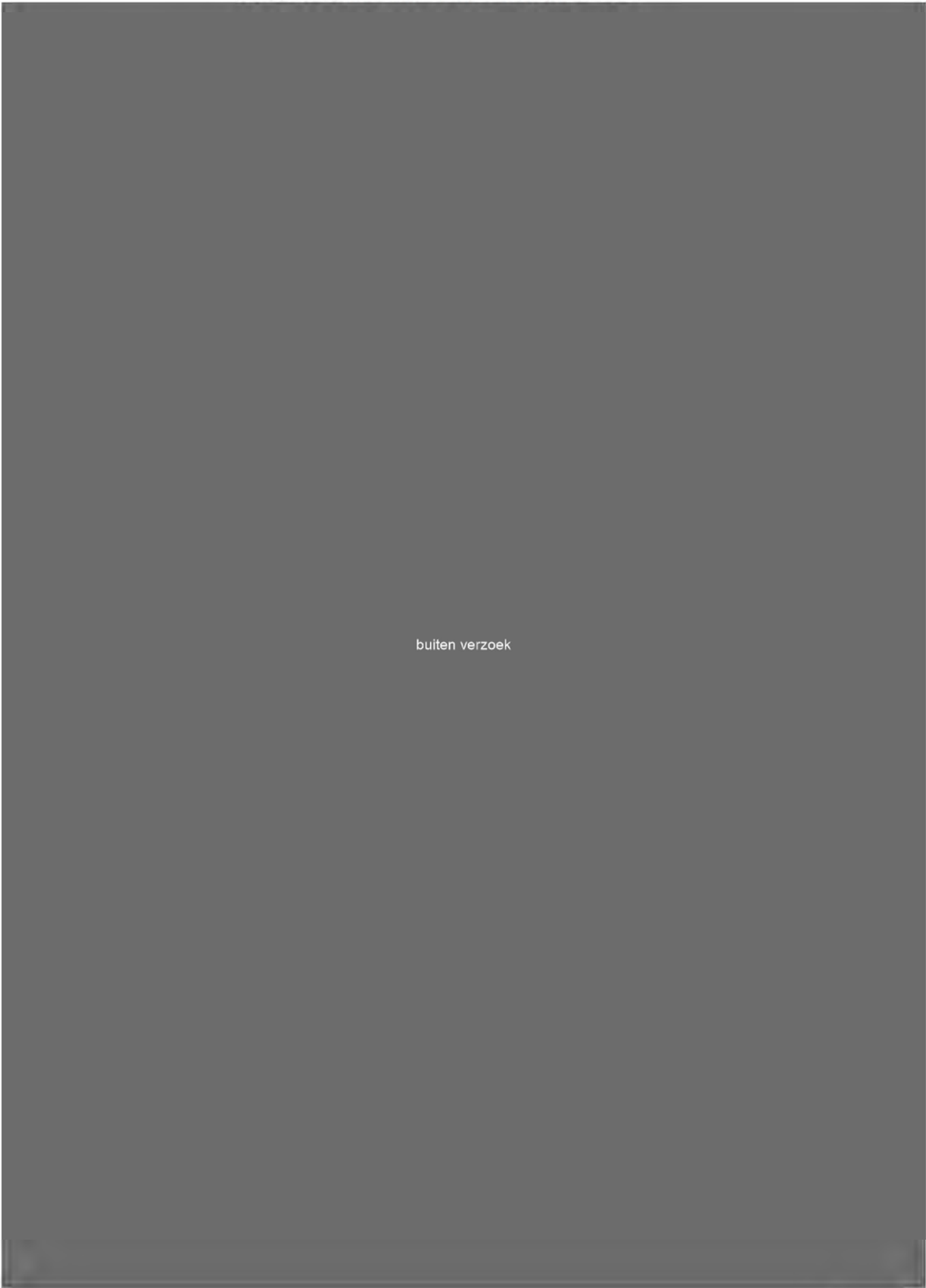


buiten verzoek

2.6 WGP



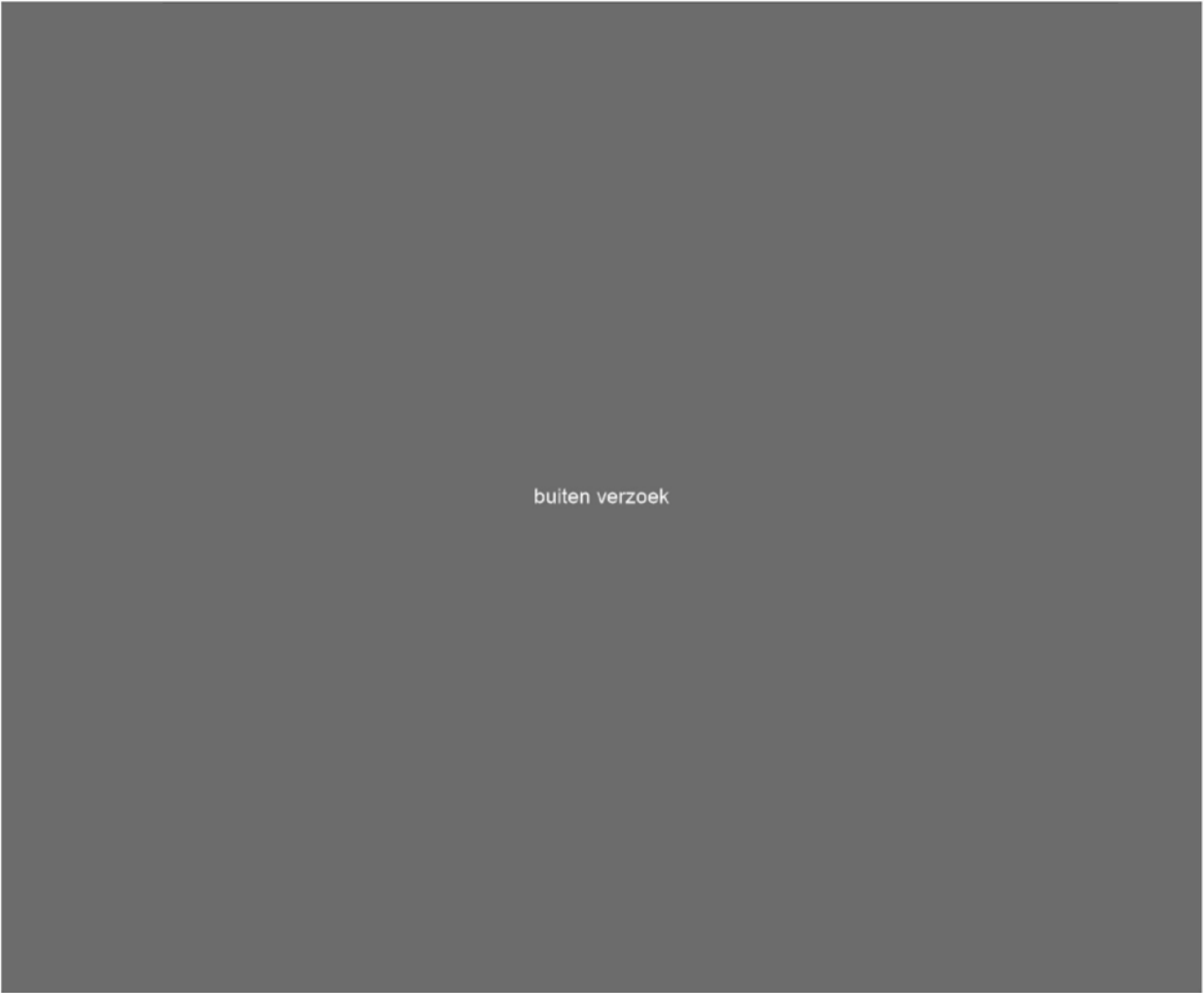
buiten verzoek



buiten verzoek

AO Geneesmiddelenbeleid 22 november 2017

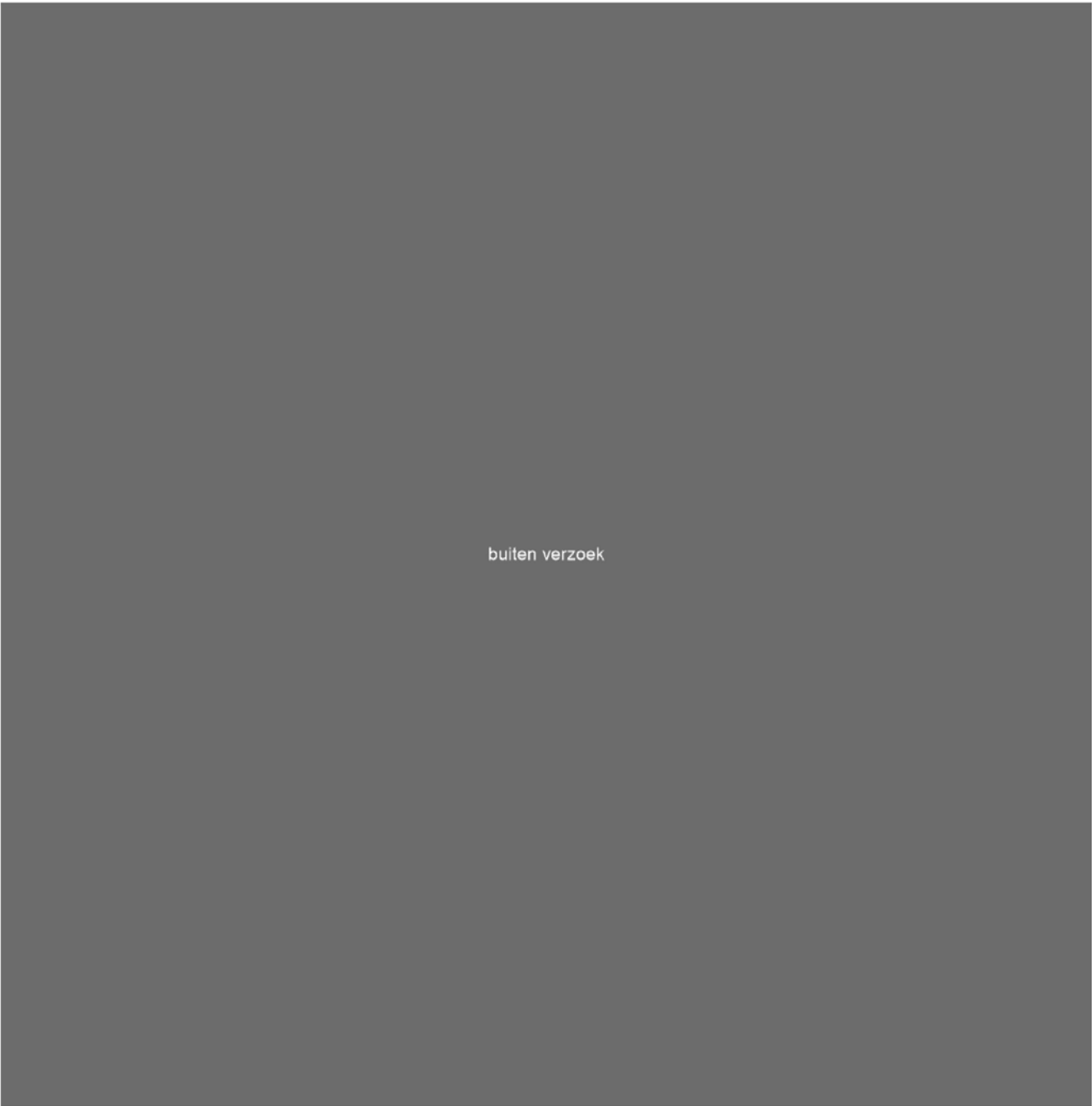
buiten verzoek



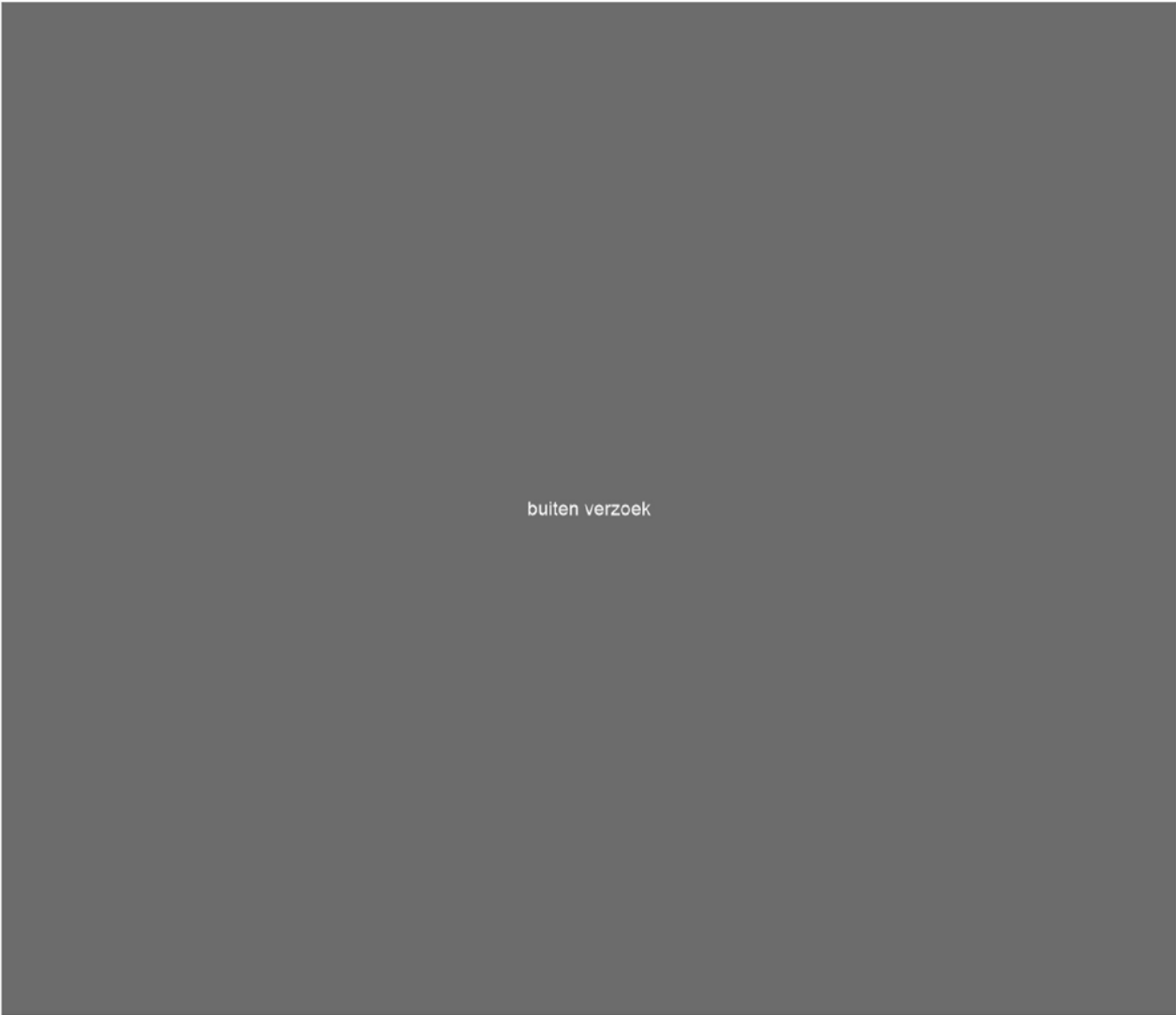
buiten verzoek

buiten verzoek

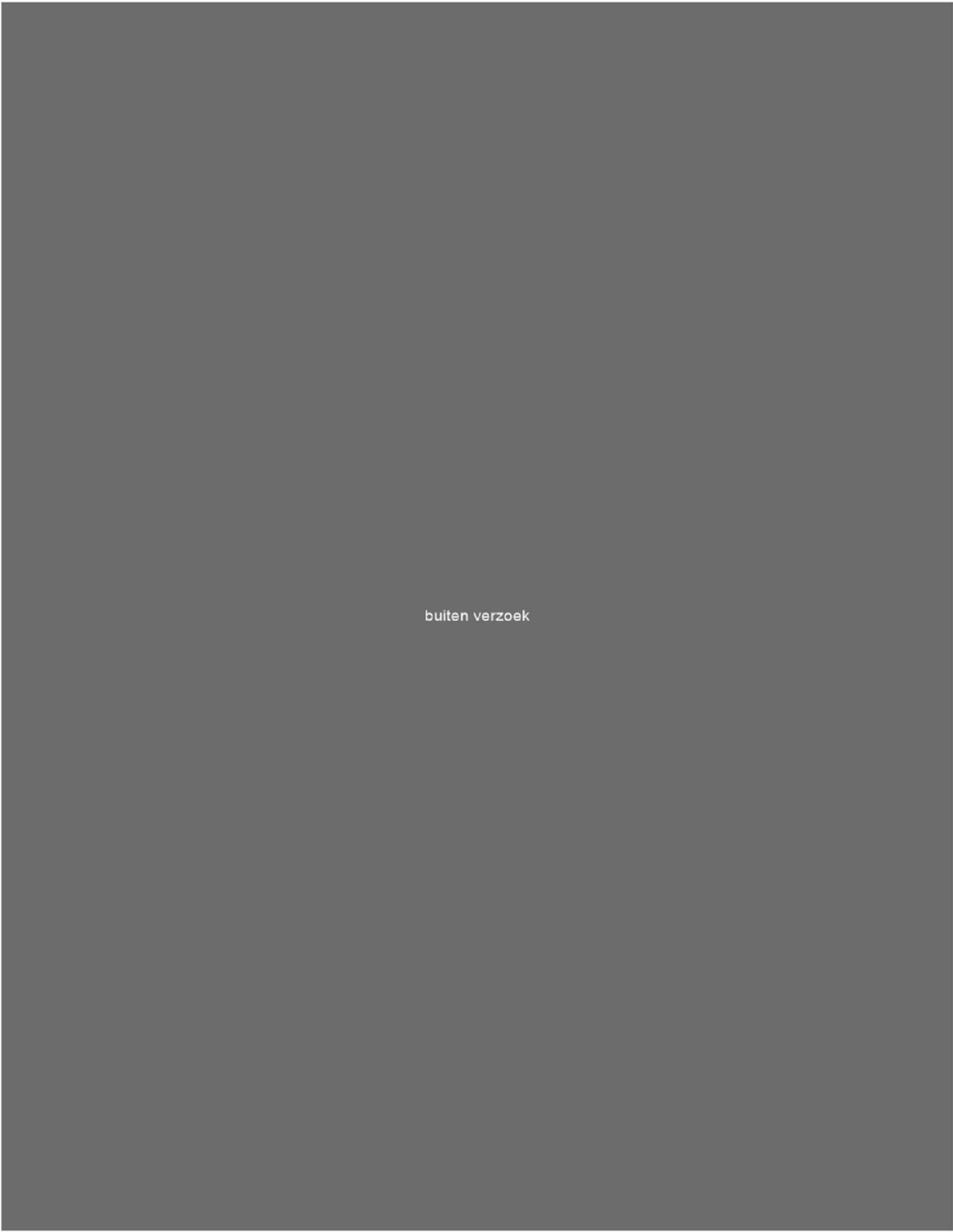
5.1.2e



buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek

2.7 Doorgeleverde bereidingen

buiten verzoek

AO Geneesmiddelenbeleid 22 november 2017

AO Geneesmiddelenbeleid 22 november 2017

AO Geneesmiddelenbeleid 22 november 2017

AO Geneesmiddelenbeleid 22 november 2017



buiten verzoek



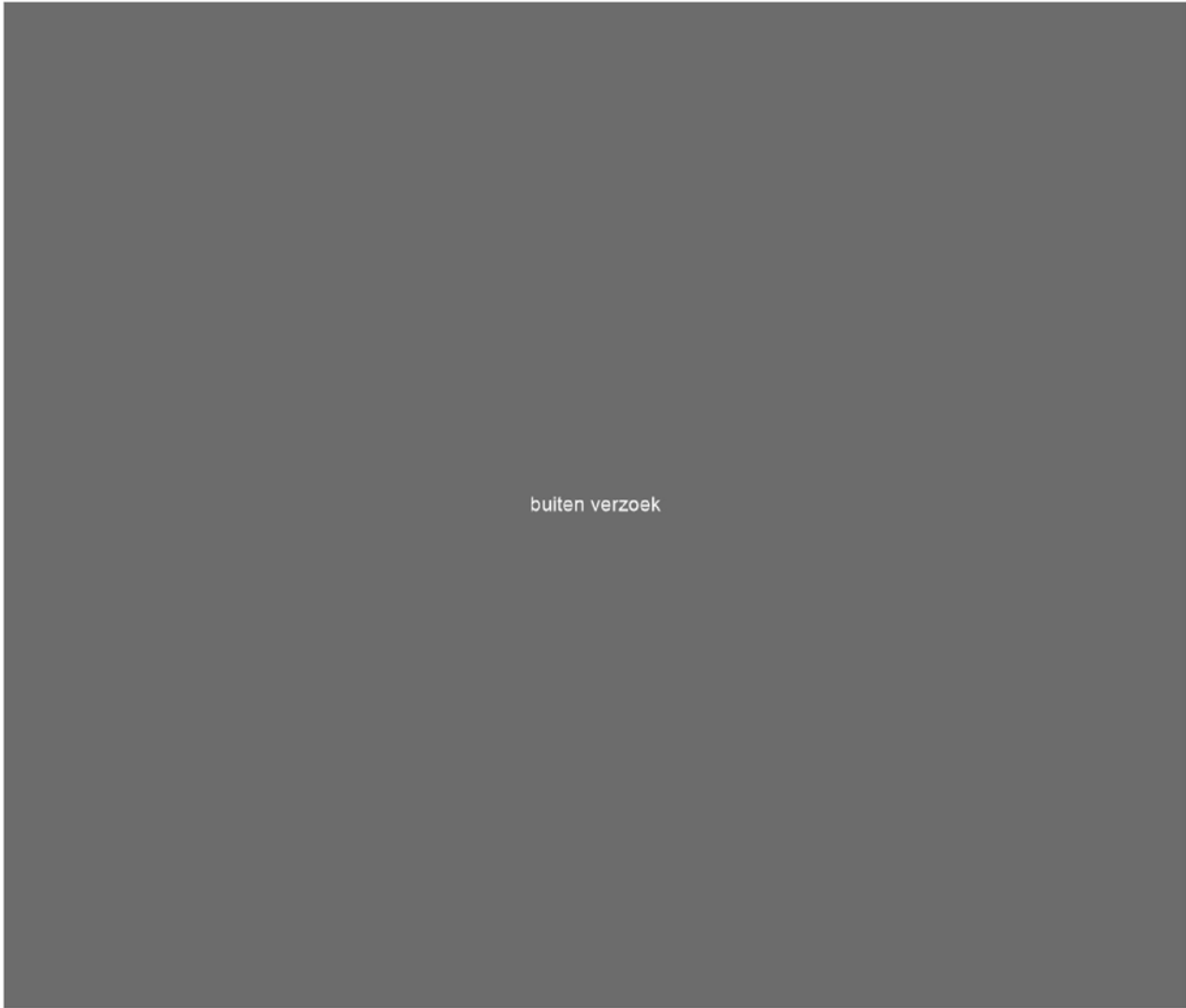
buiten verzoek



buiten verzoek



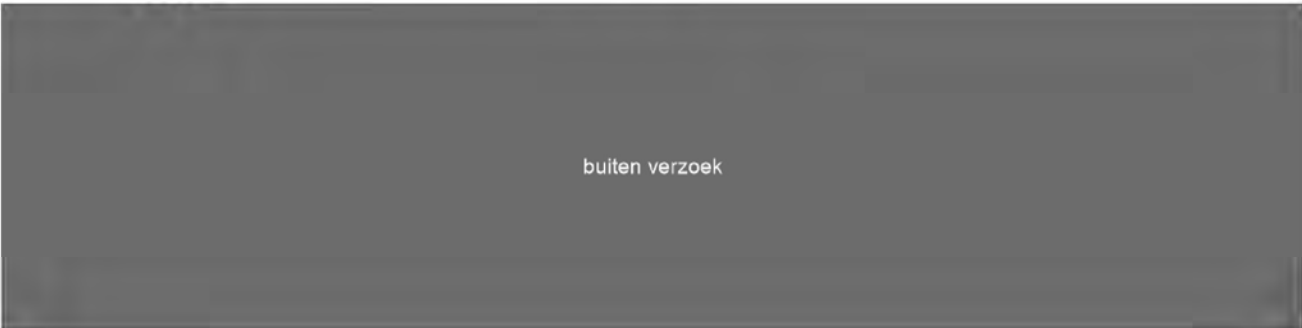
buiten verzoek



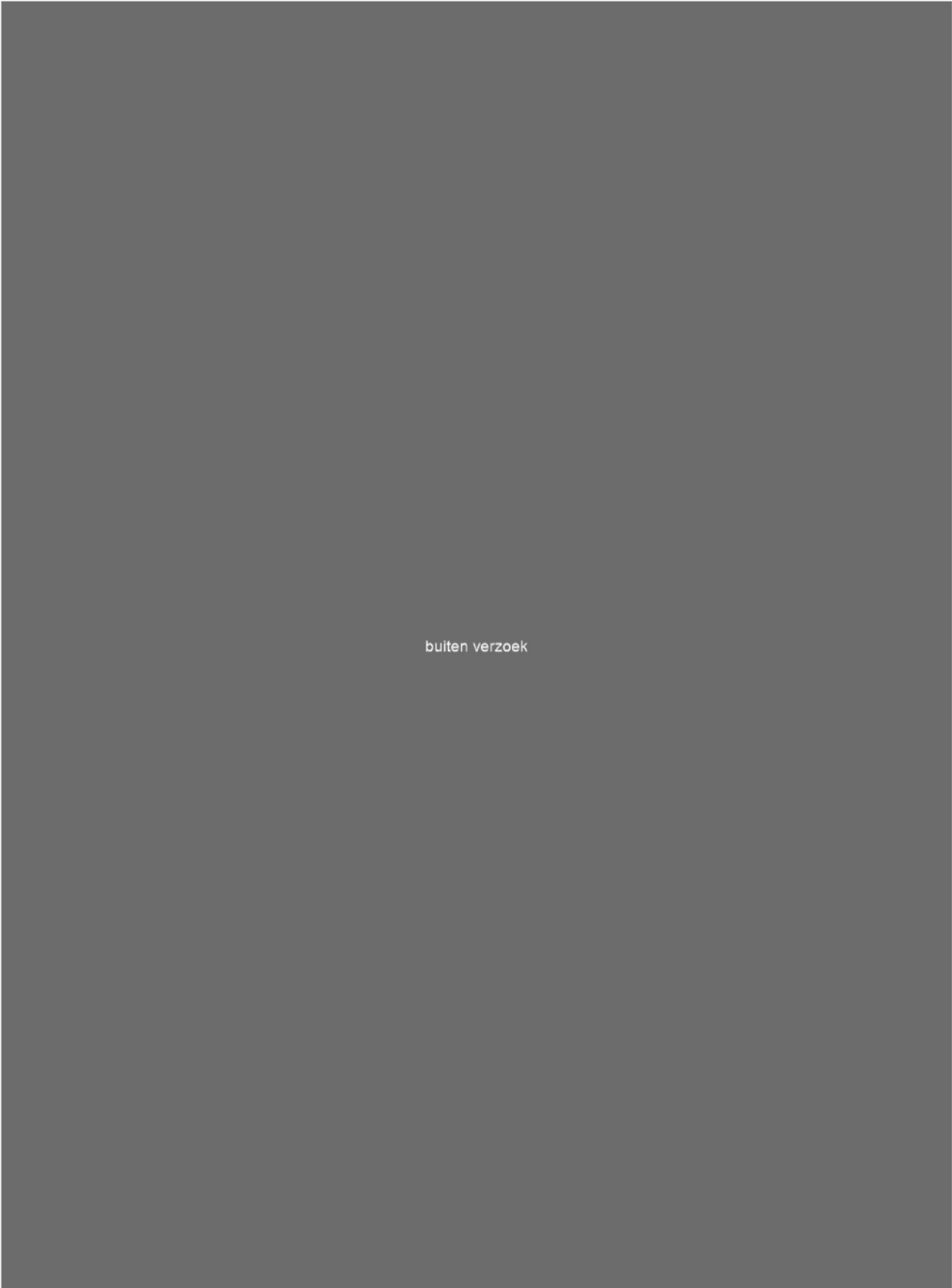
buiten verzoek

2.8 Mededingingstoezicht in de farmaceutische sector

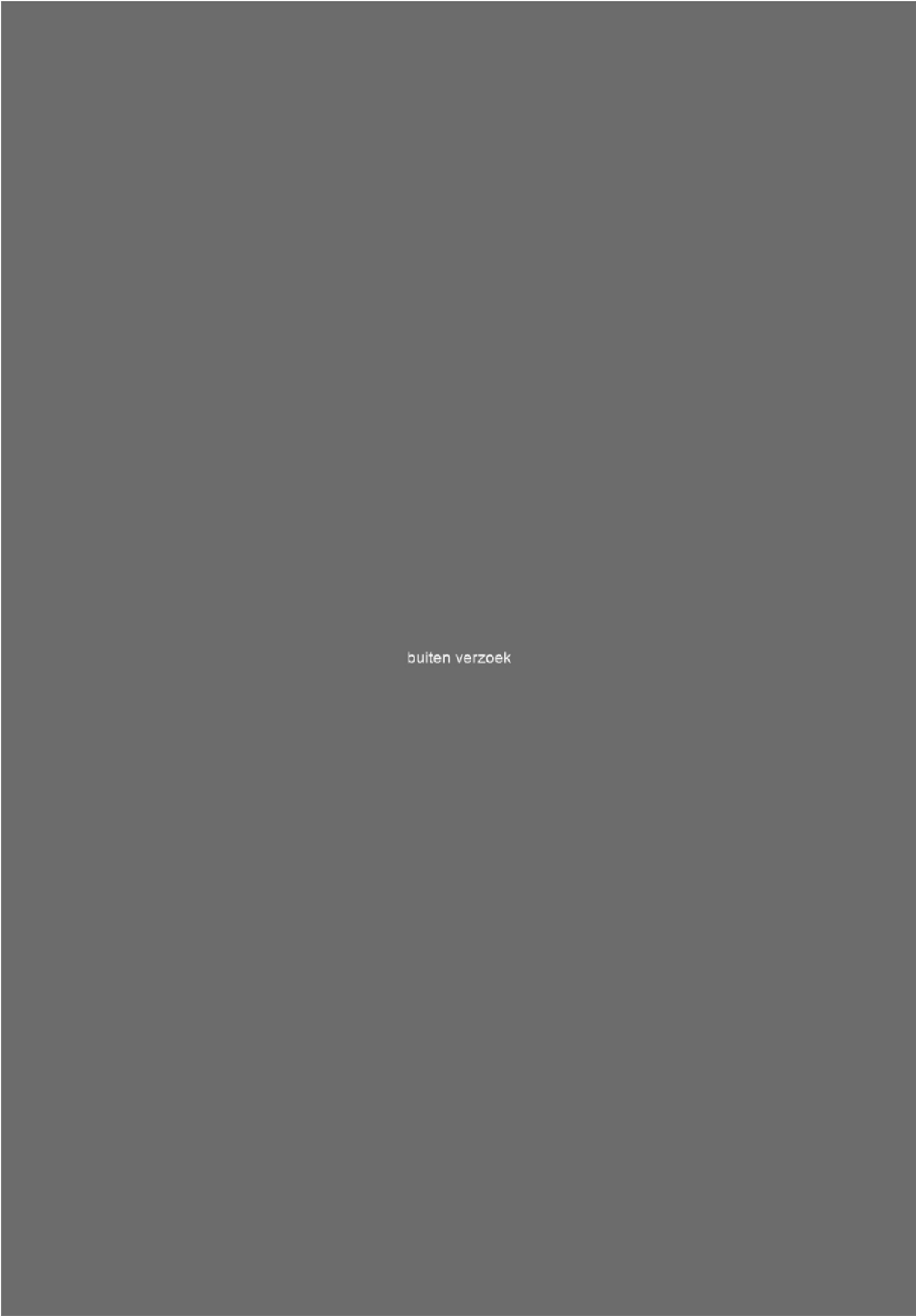
2.9



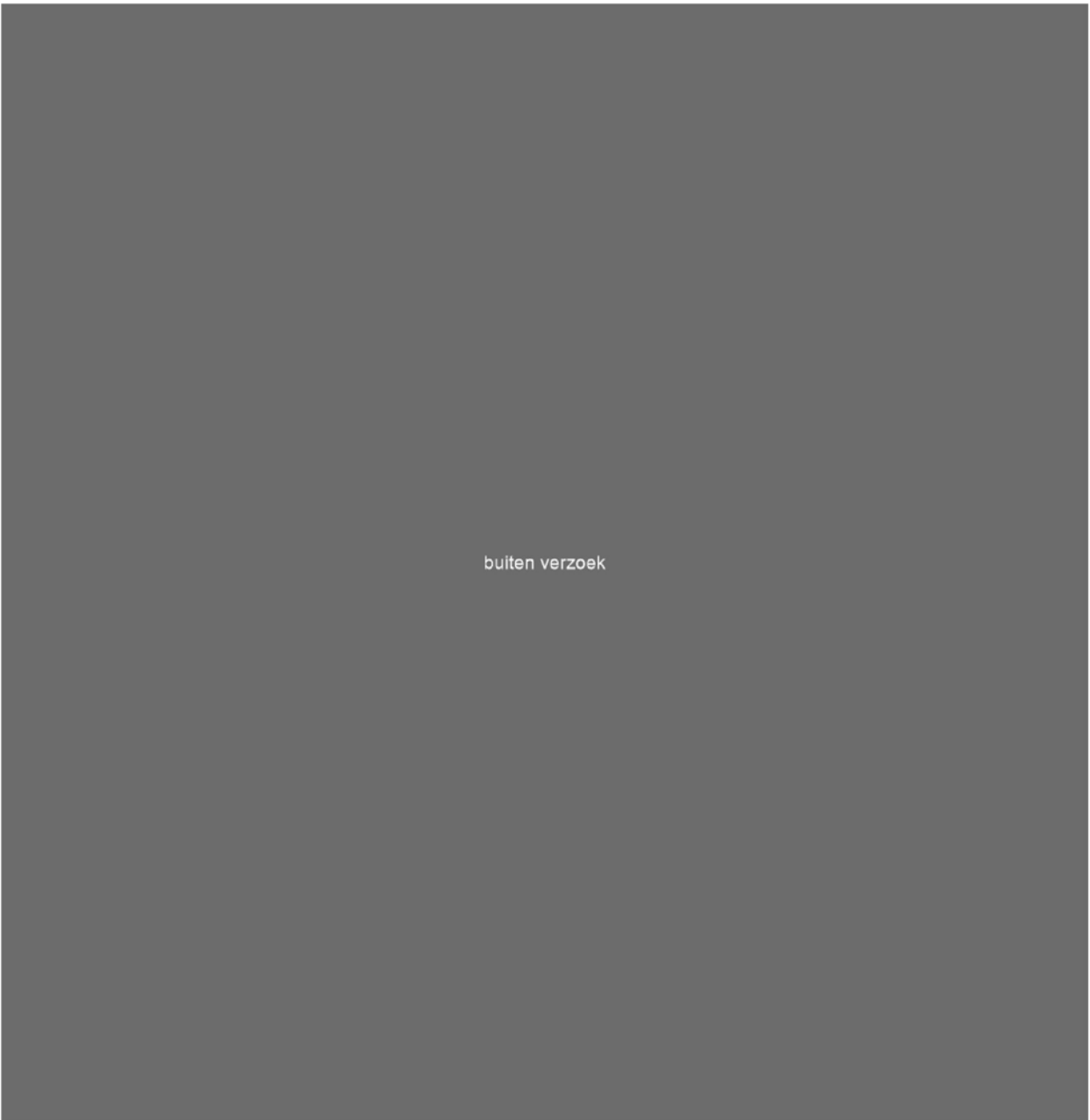
buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek



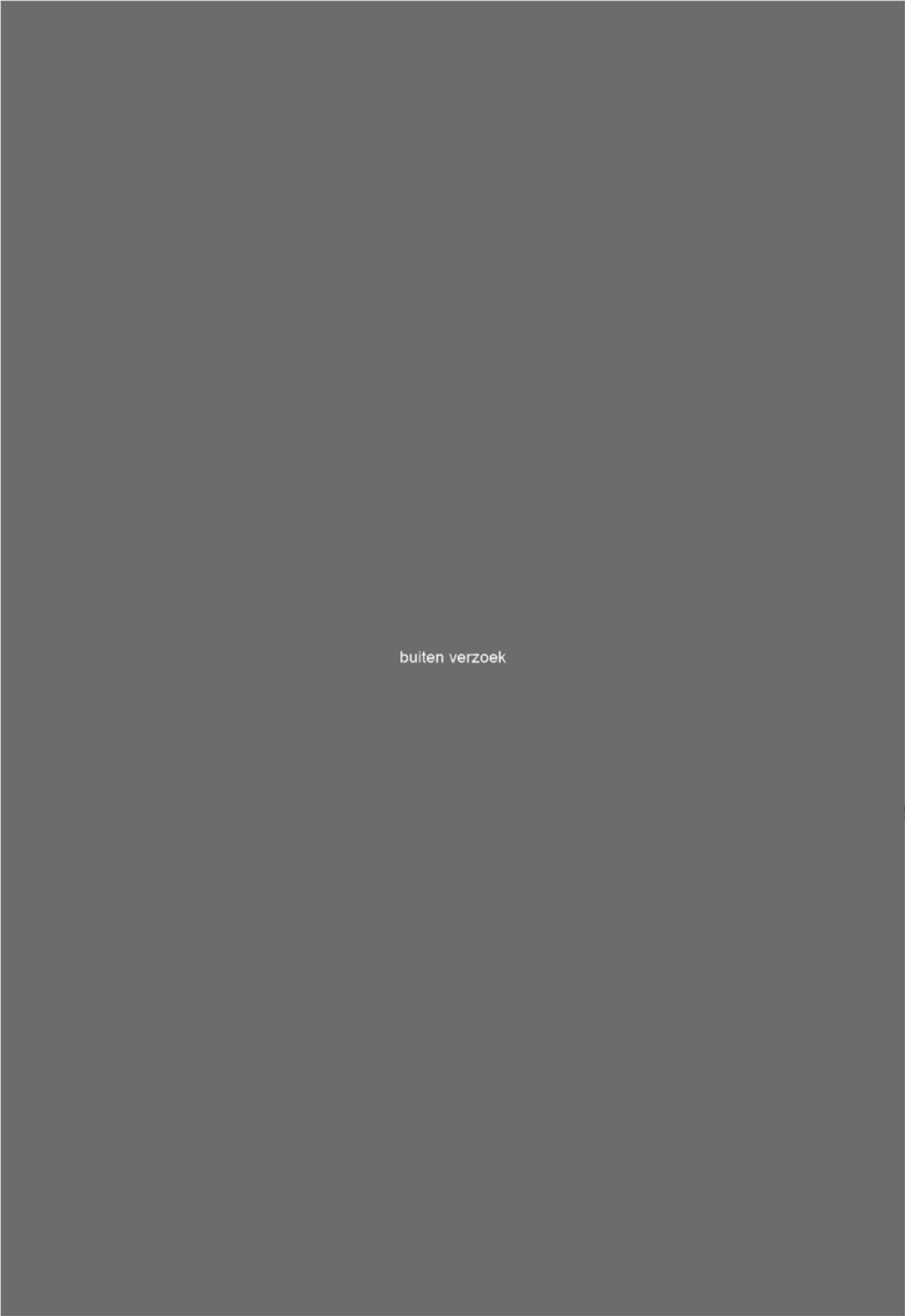
buiten verzoek

2.Ongewenst hoge prijzen aanpakken

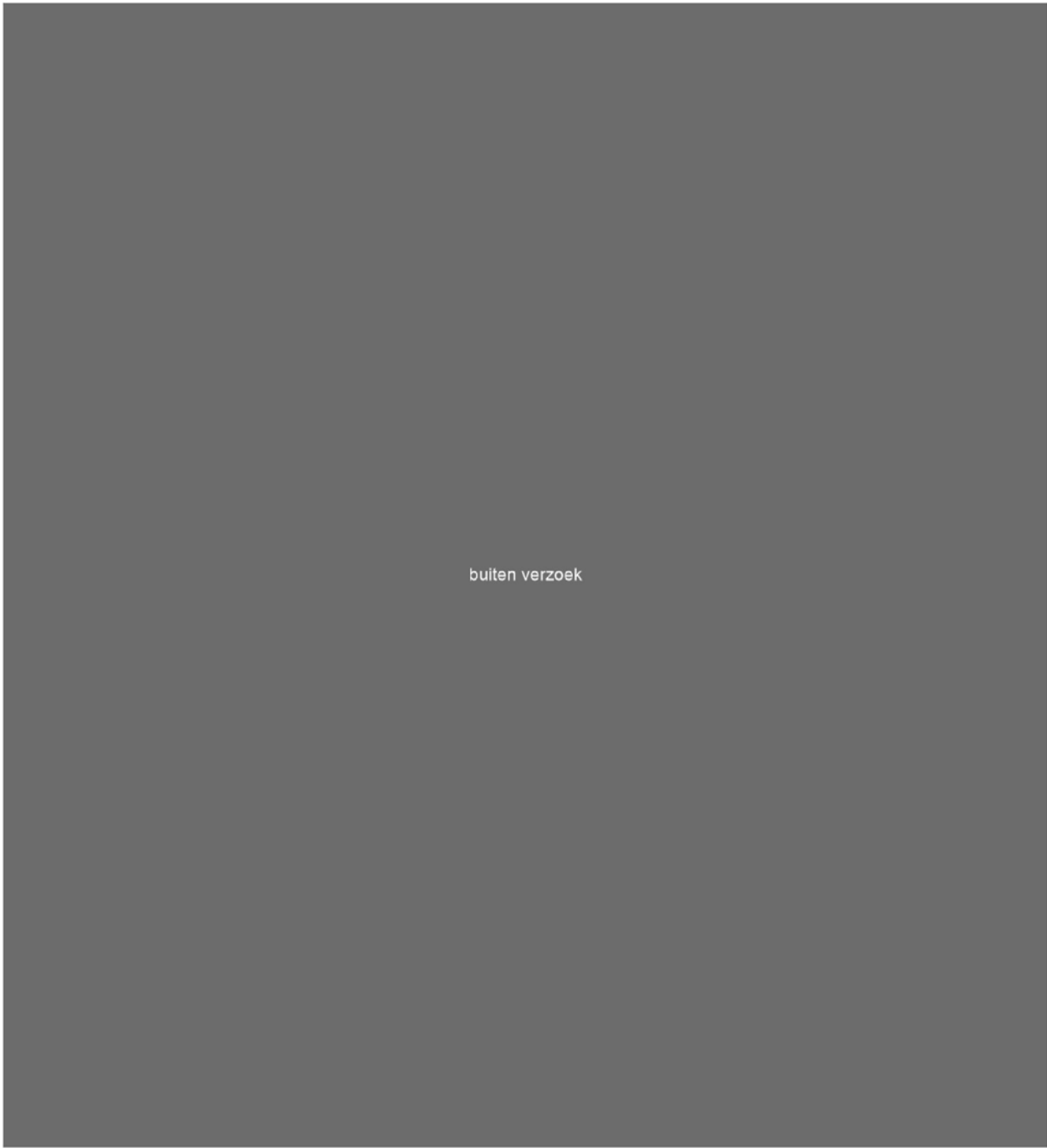
3.1 Europees

3.2 3.1.1 Transparantie

buiten verzoek



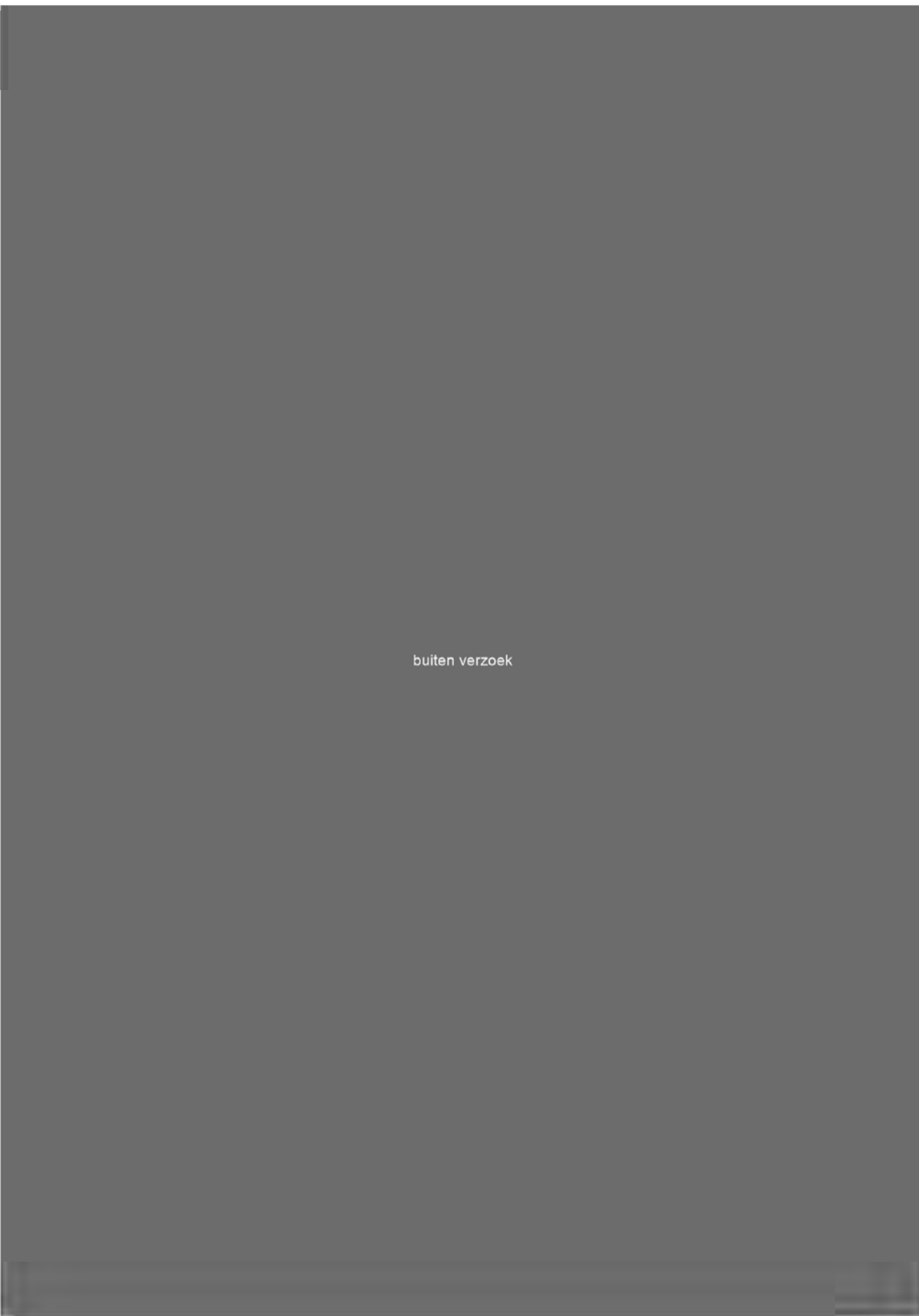
buiten verzoek



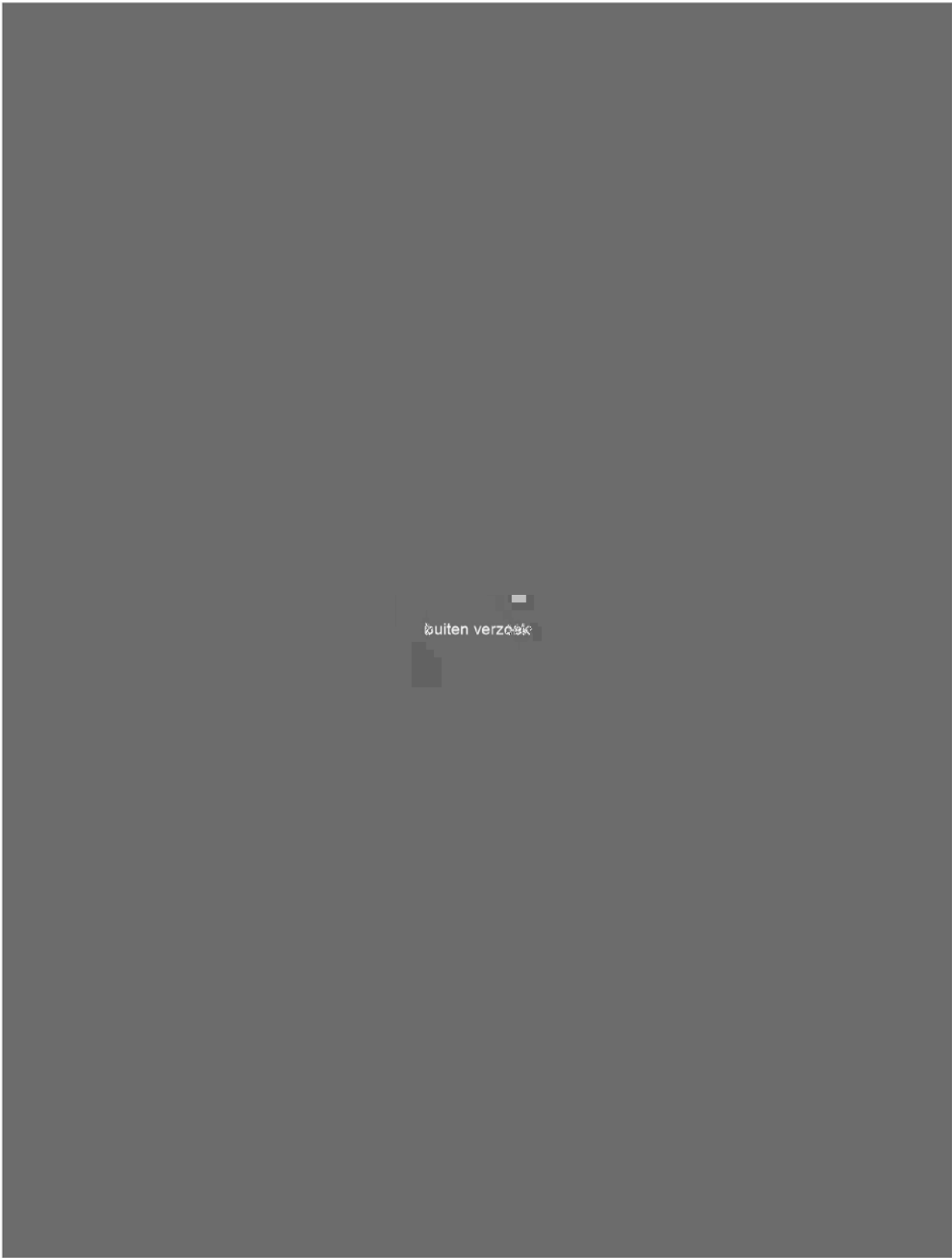
buiten verzoek

3.1.2 Horizonscanning

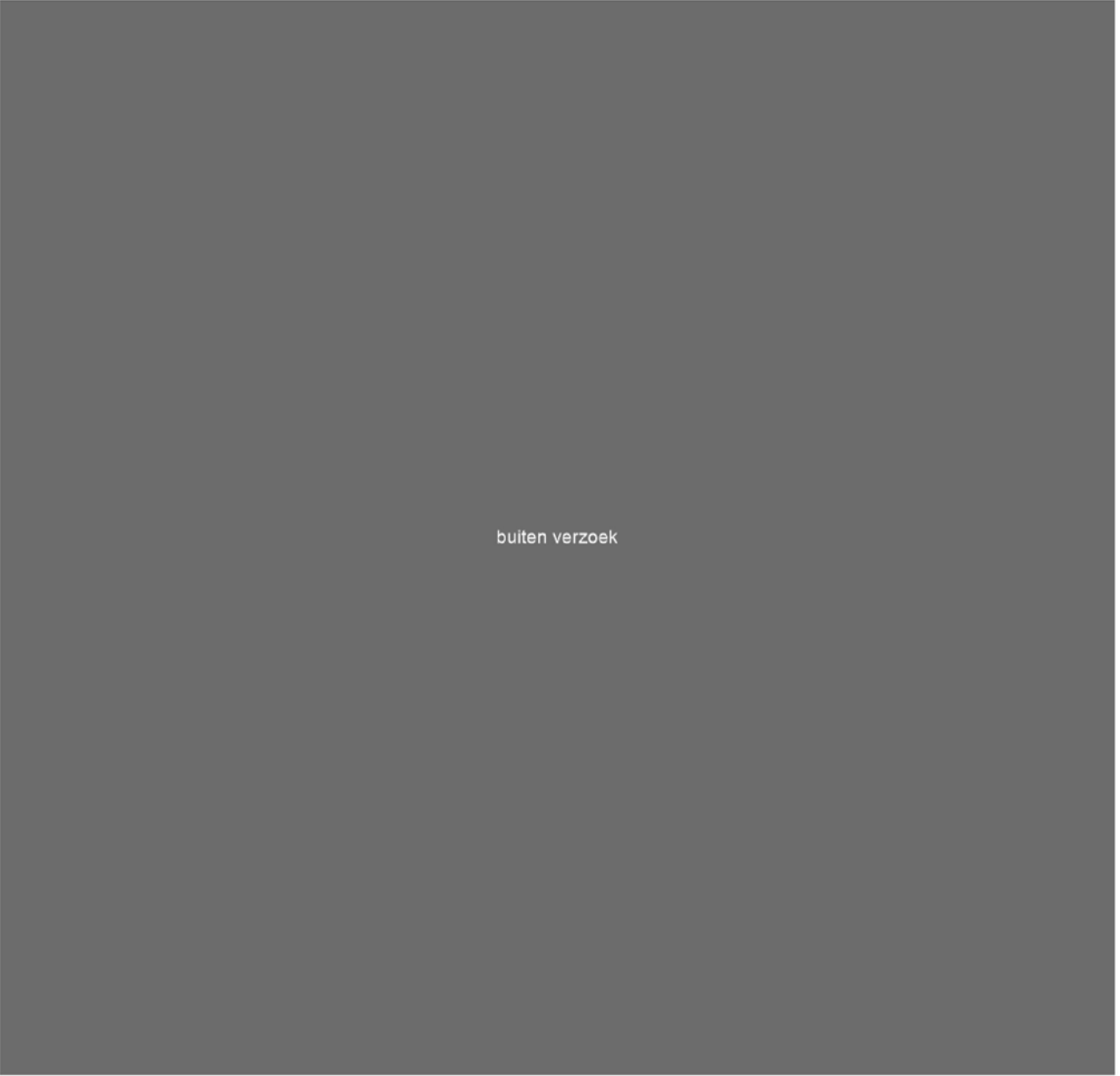
buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek

- **3.1.3 BeNeLuxA en gezamenlijk onderhandelen**

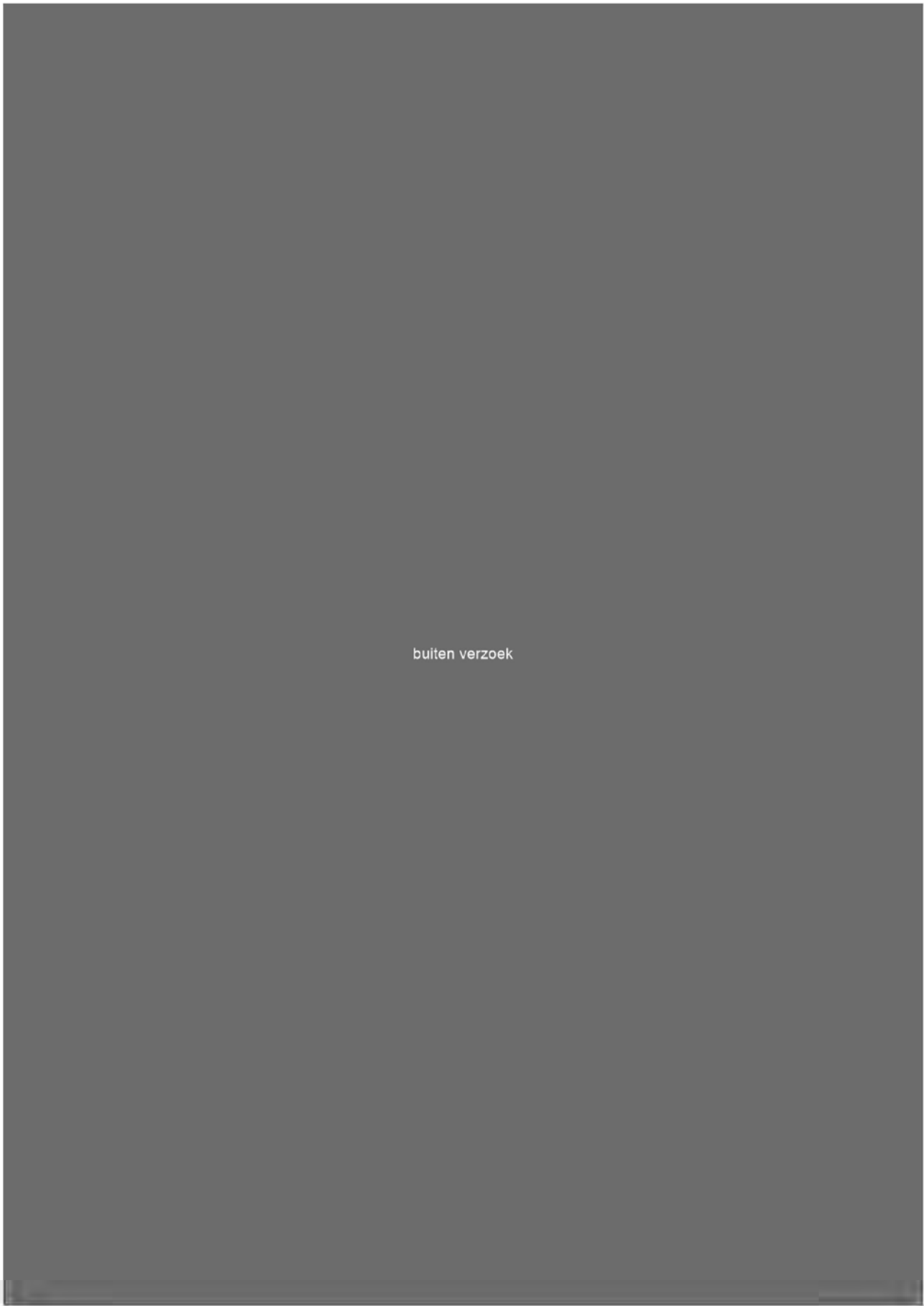
Factsheet

buiten verzoek

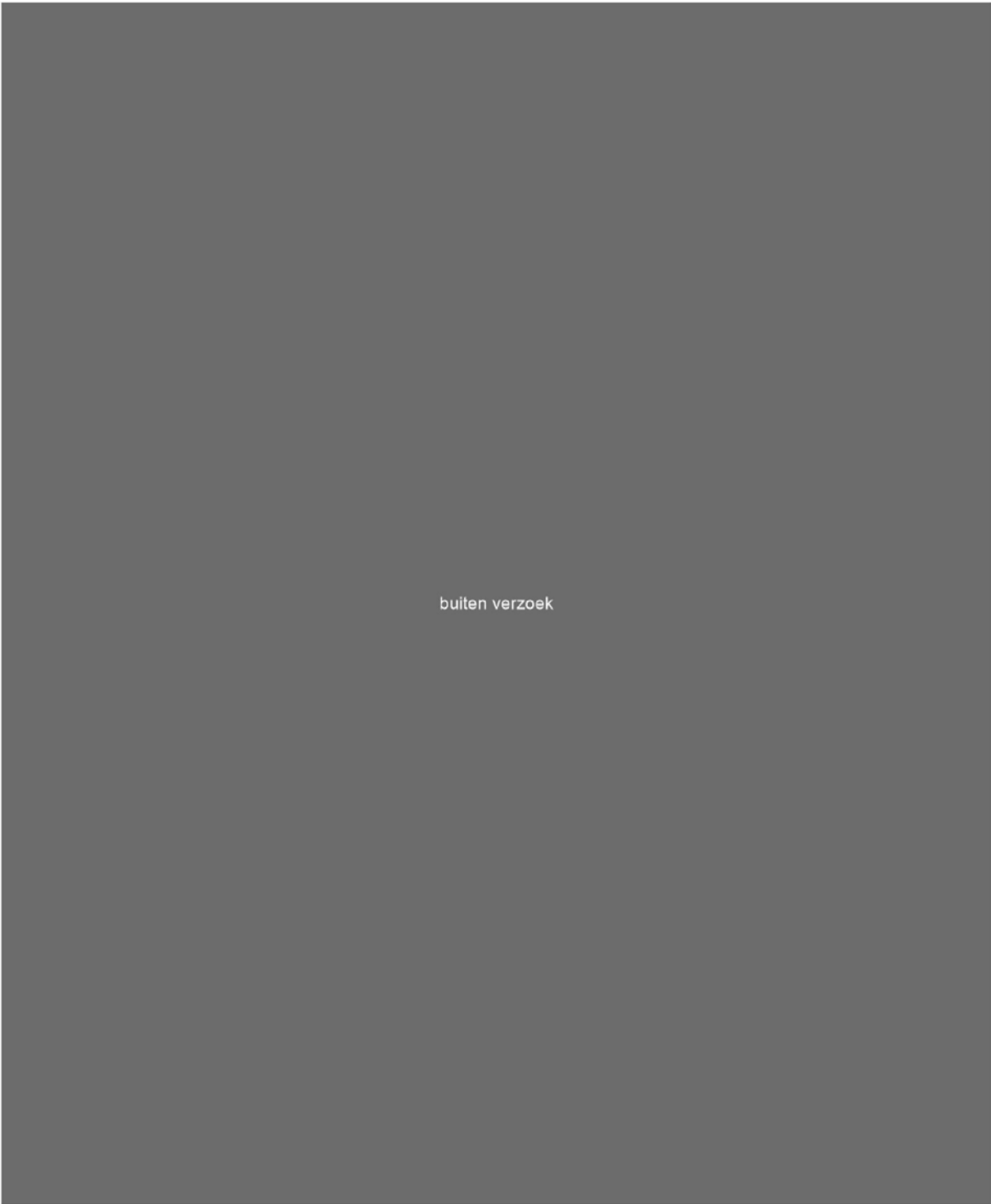
AO Geneesmiddelenbeleid 22 november 2017



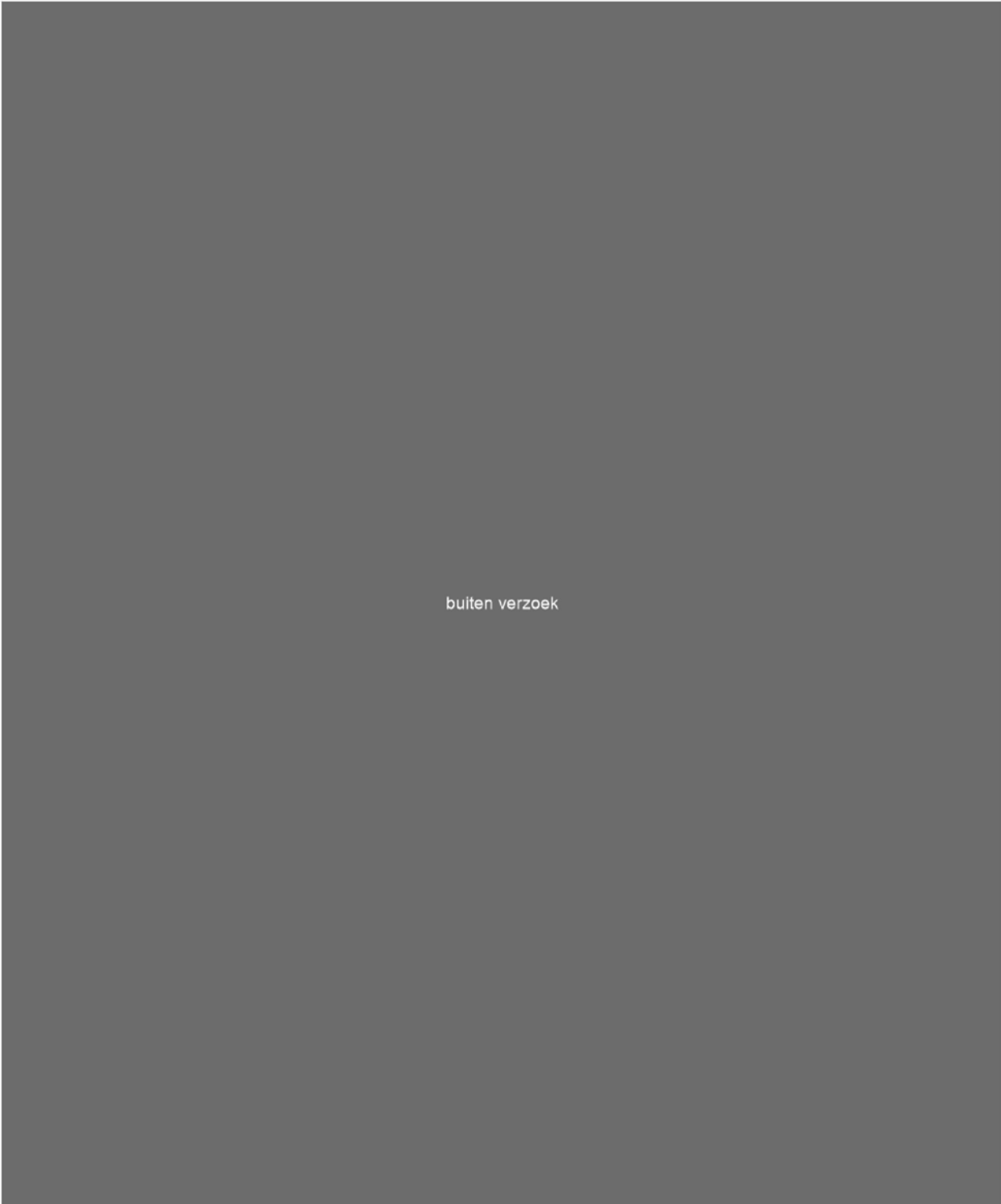
buiten verzoek



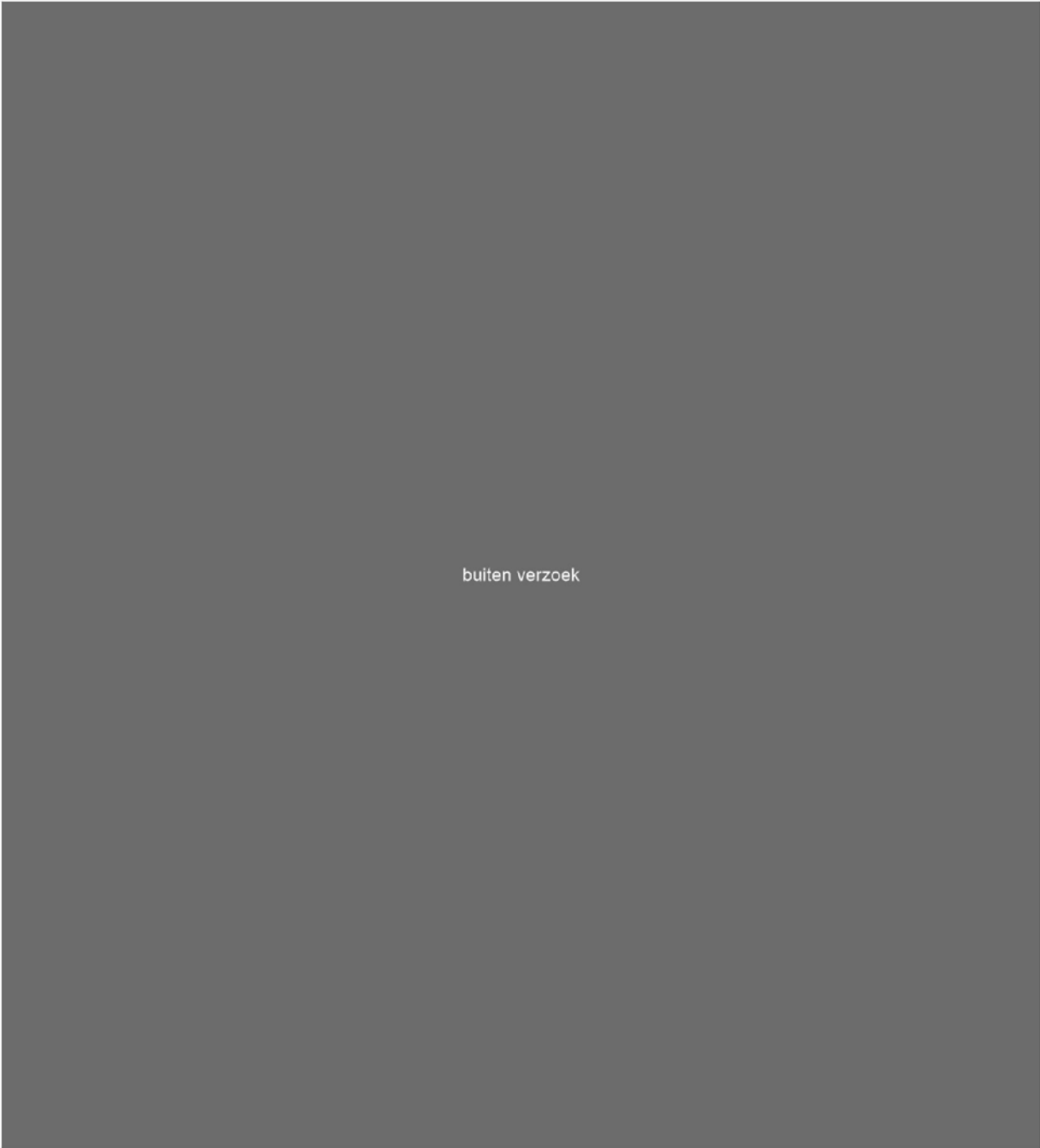
buiten verzoek



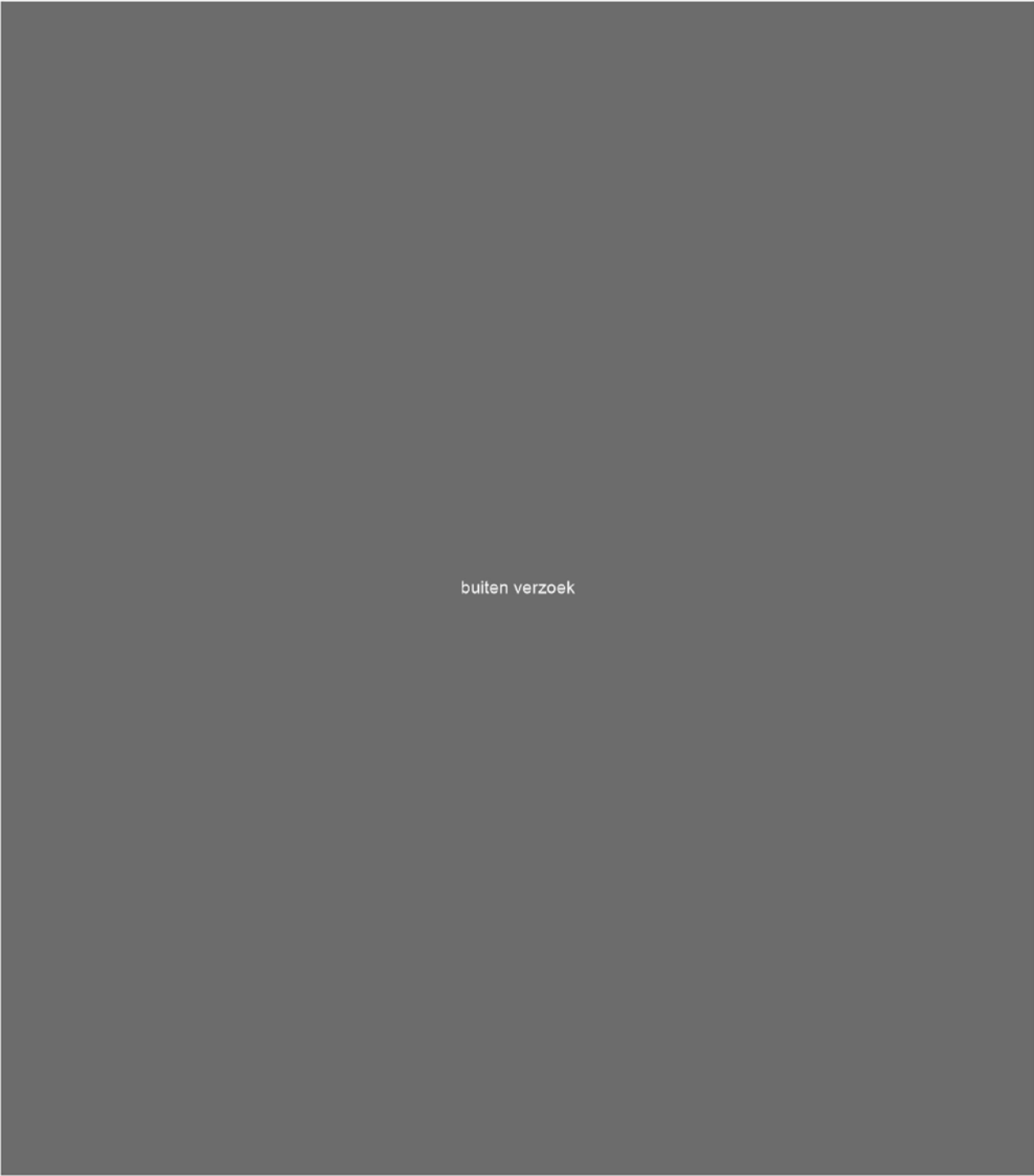
buiten verzoek



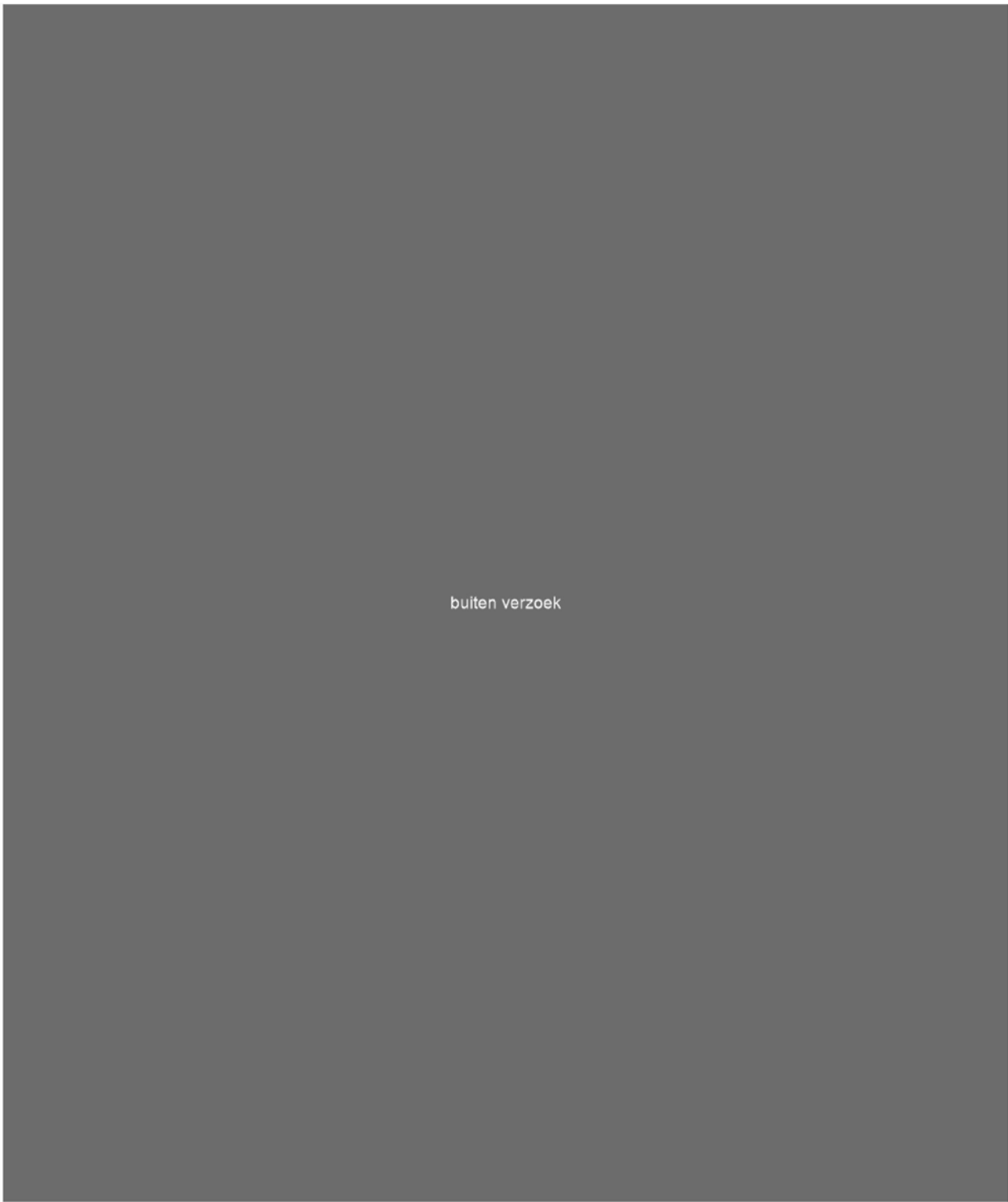
buiten verzoek



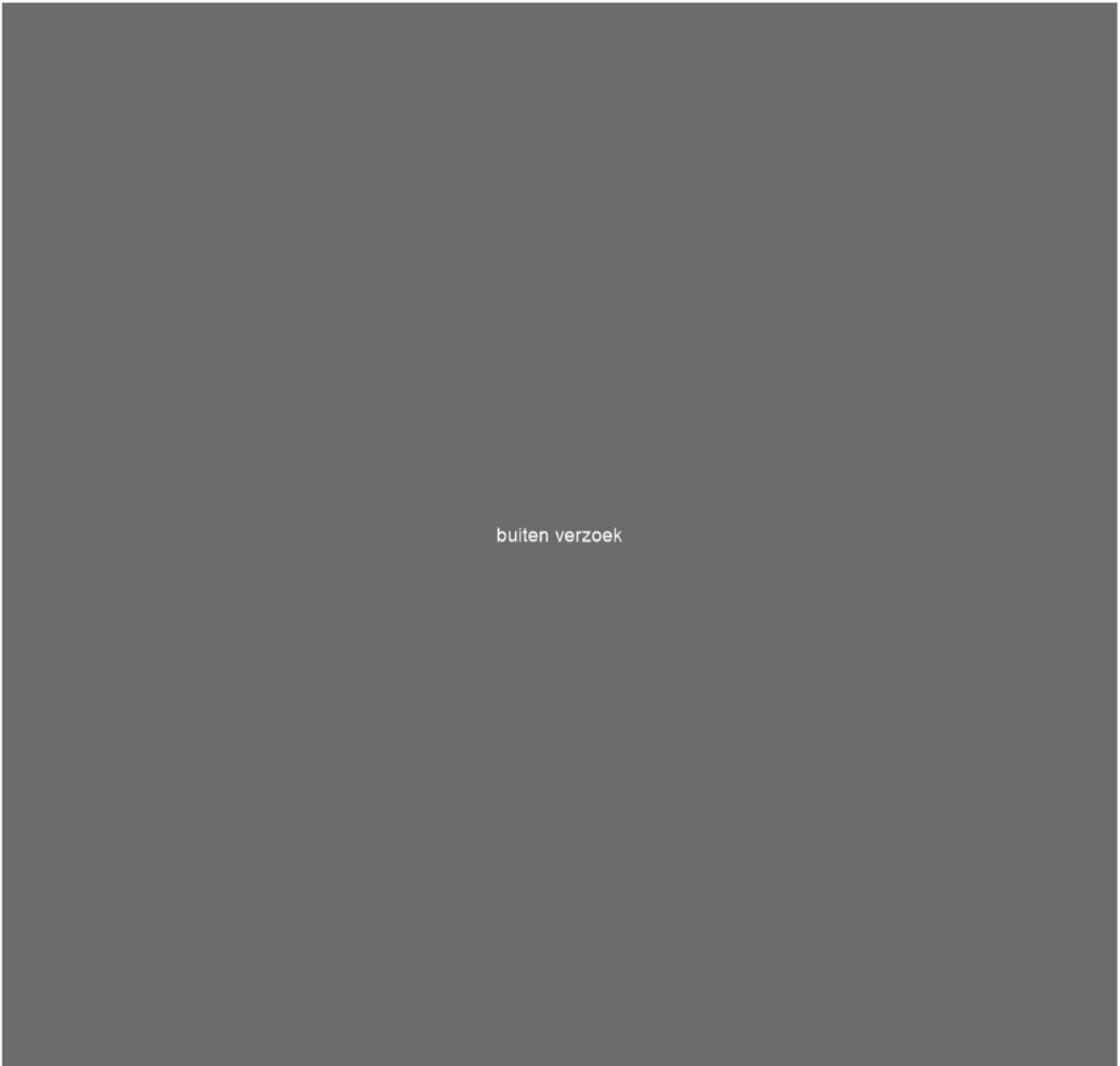
buiten verzoek



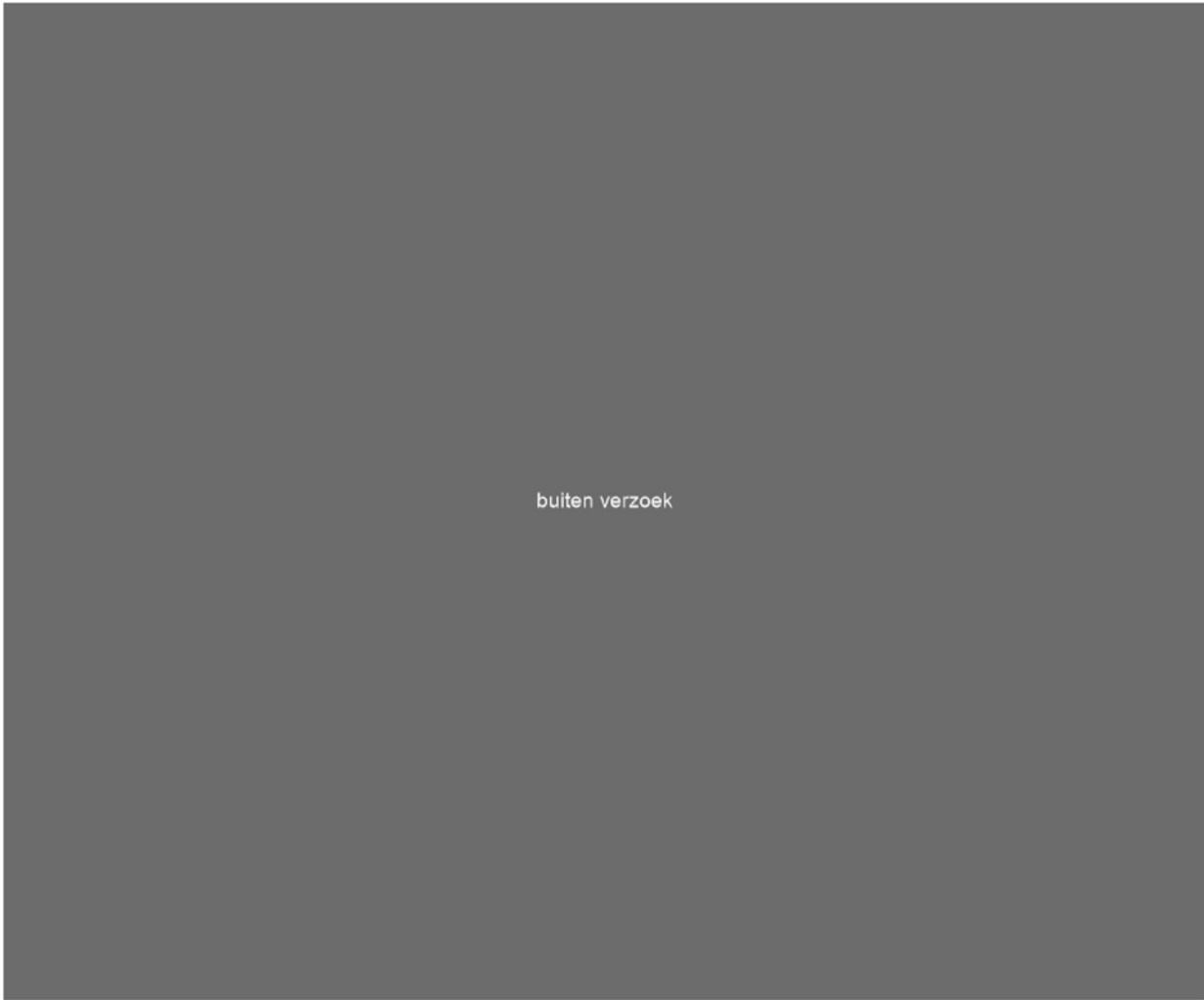
buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek

- **3.1.4 EMA-bid**

Factsheet

buiten verzoek

buiten verzoek

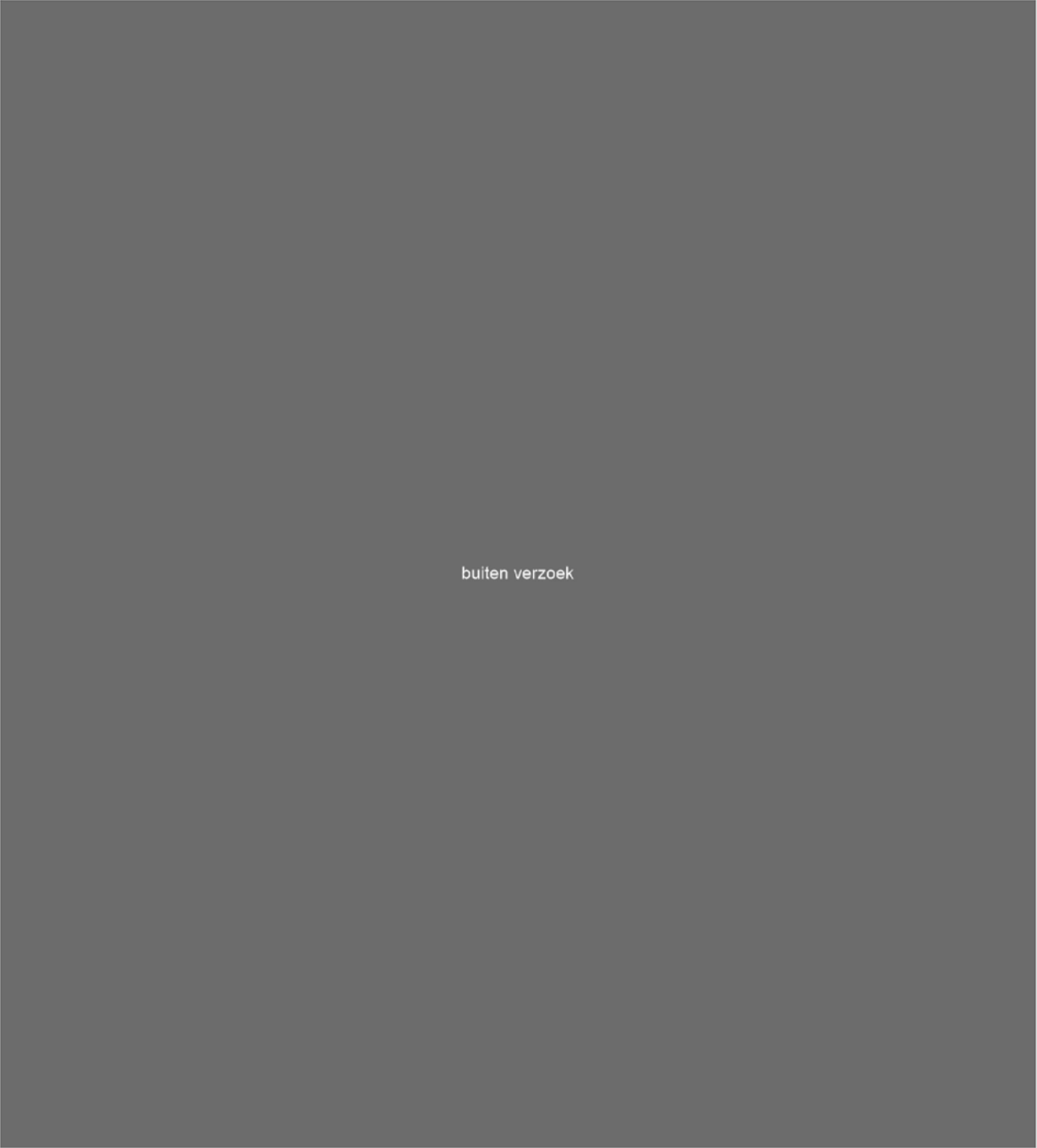
5.1.2e

5.1.2e

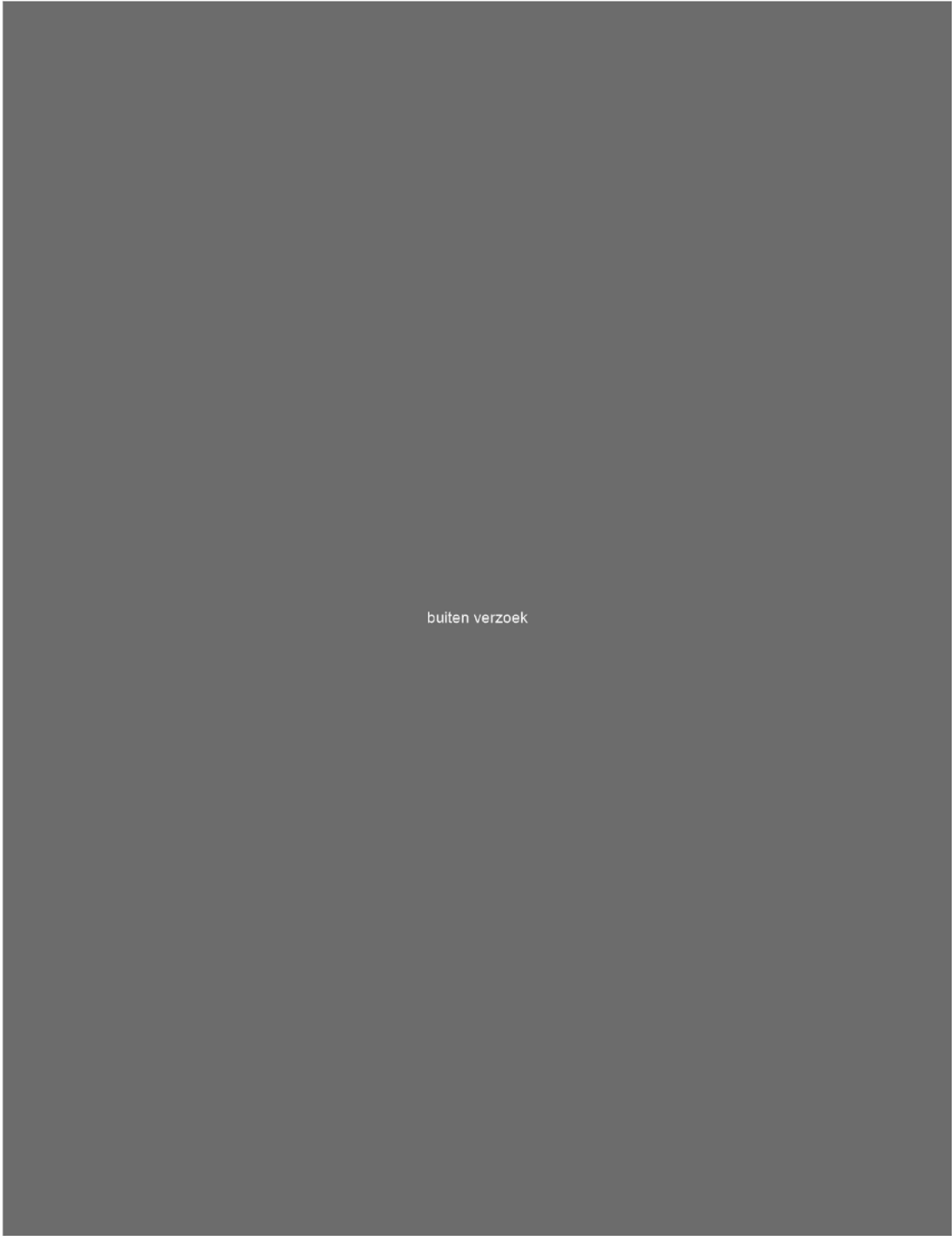
5.1.2e



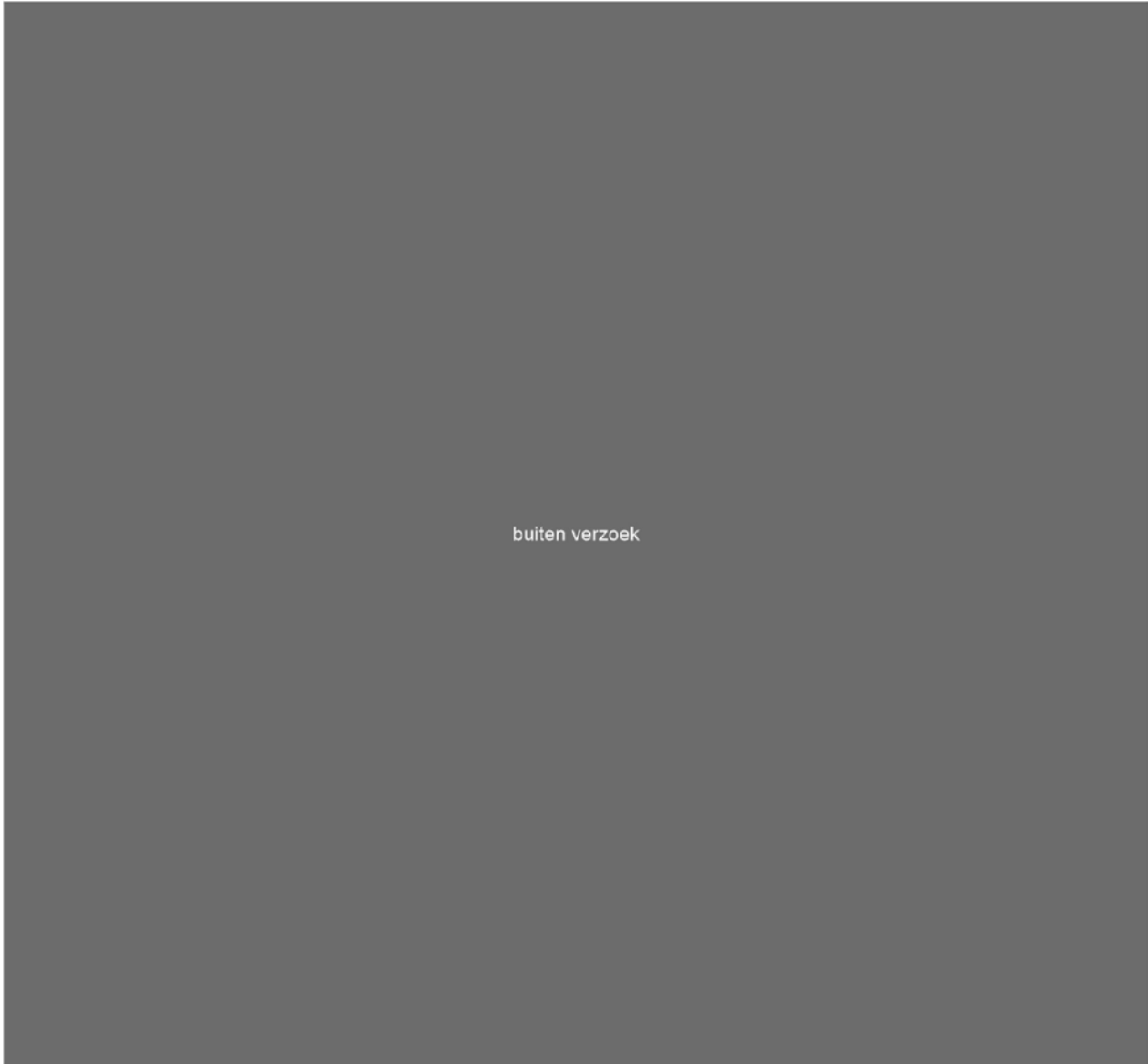
buiten verzoek



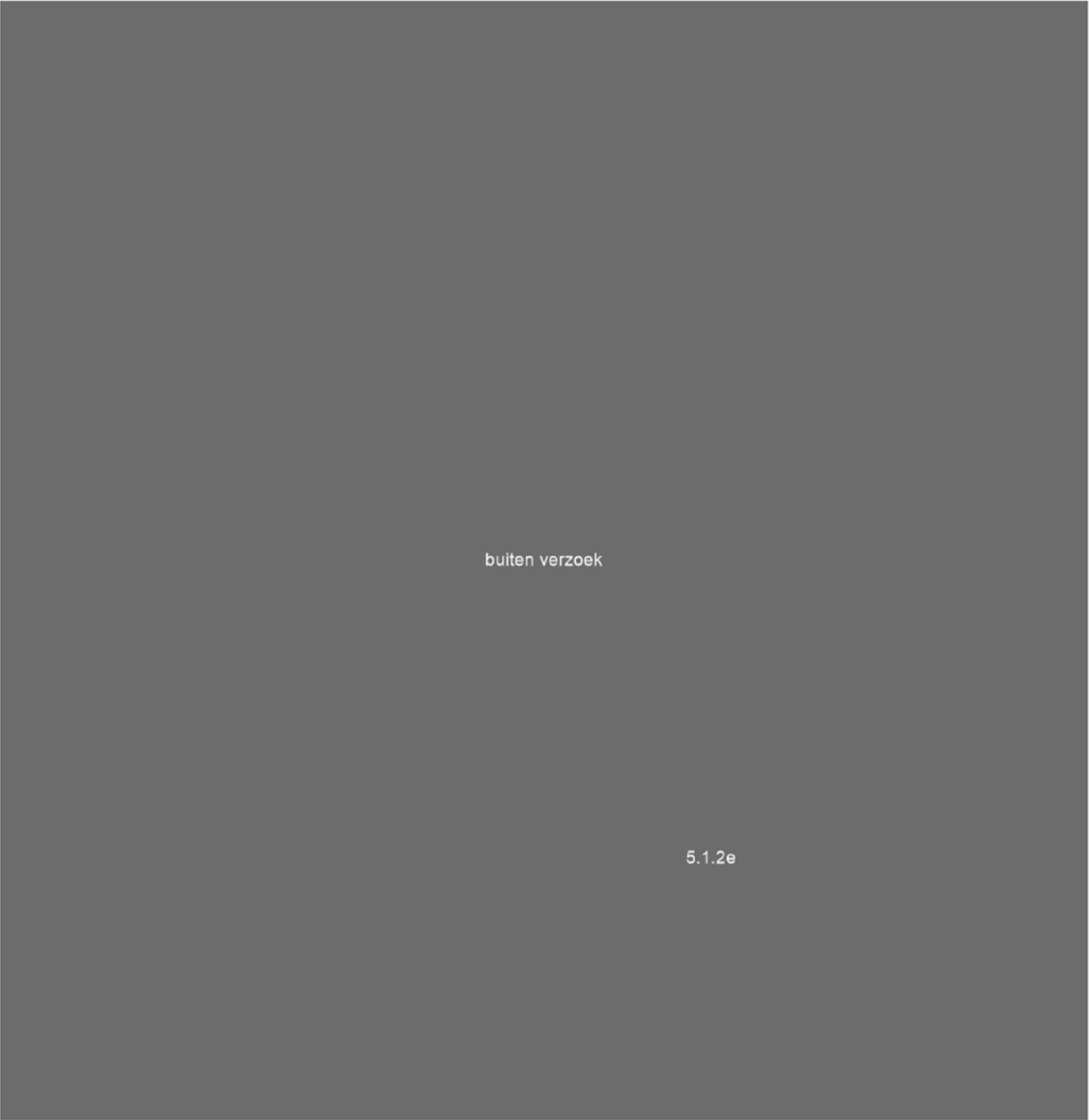
buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek

5.1.2e



buiten verzoek

5.1.2e

5.1.2e

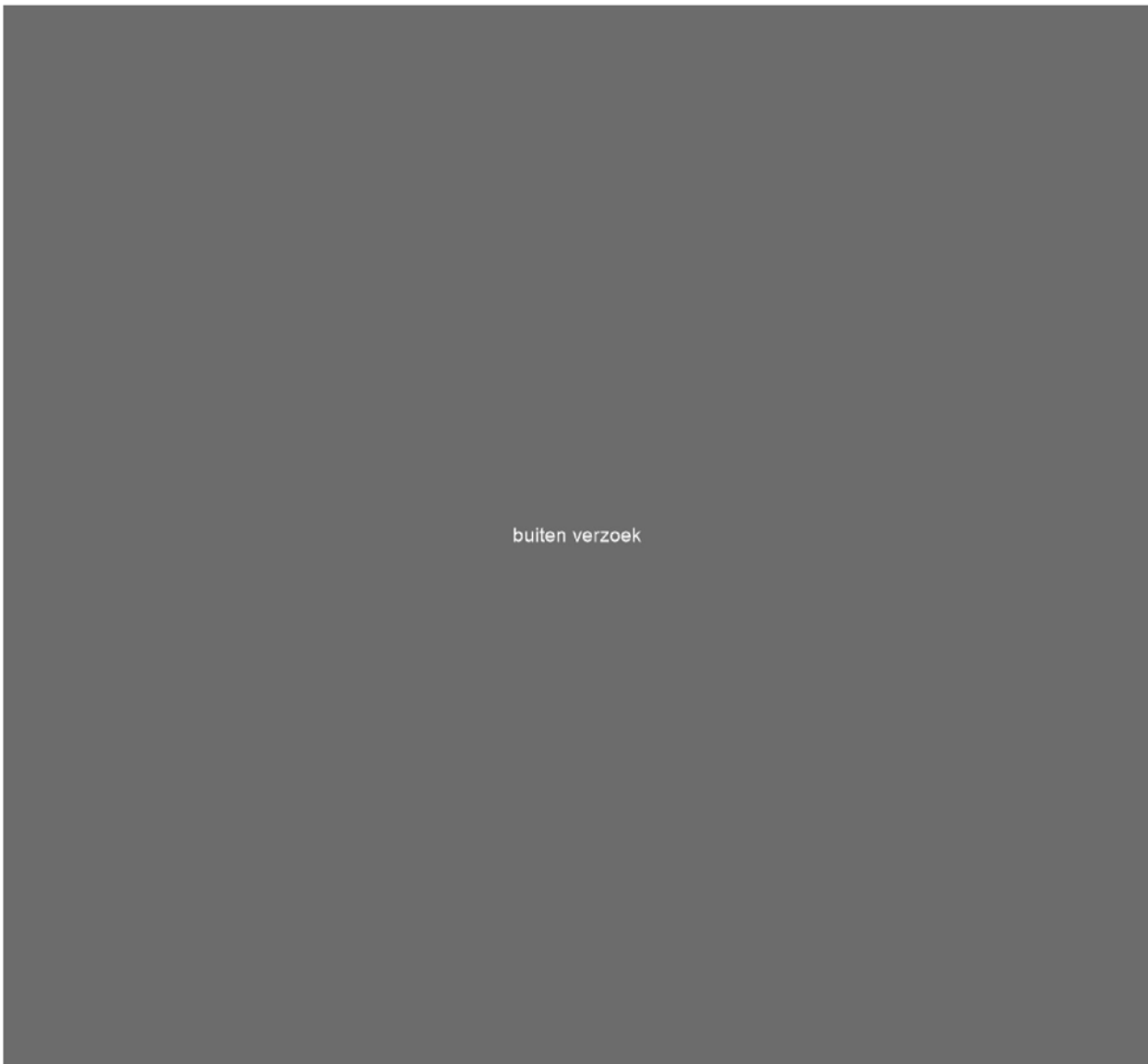
5.1.2e

5.1.2e

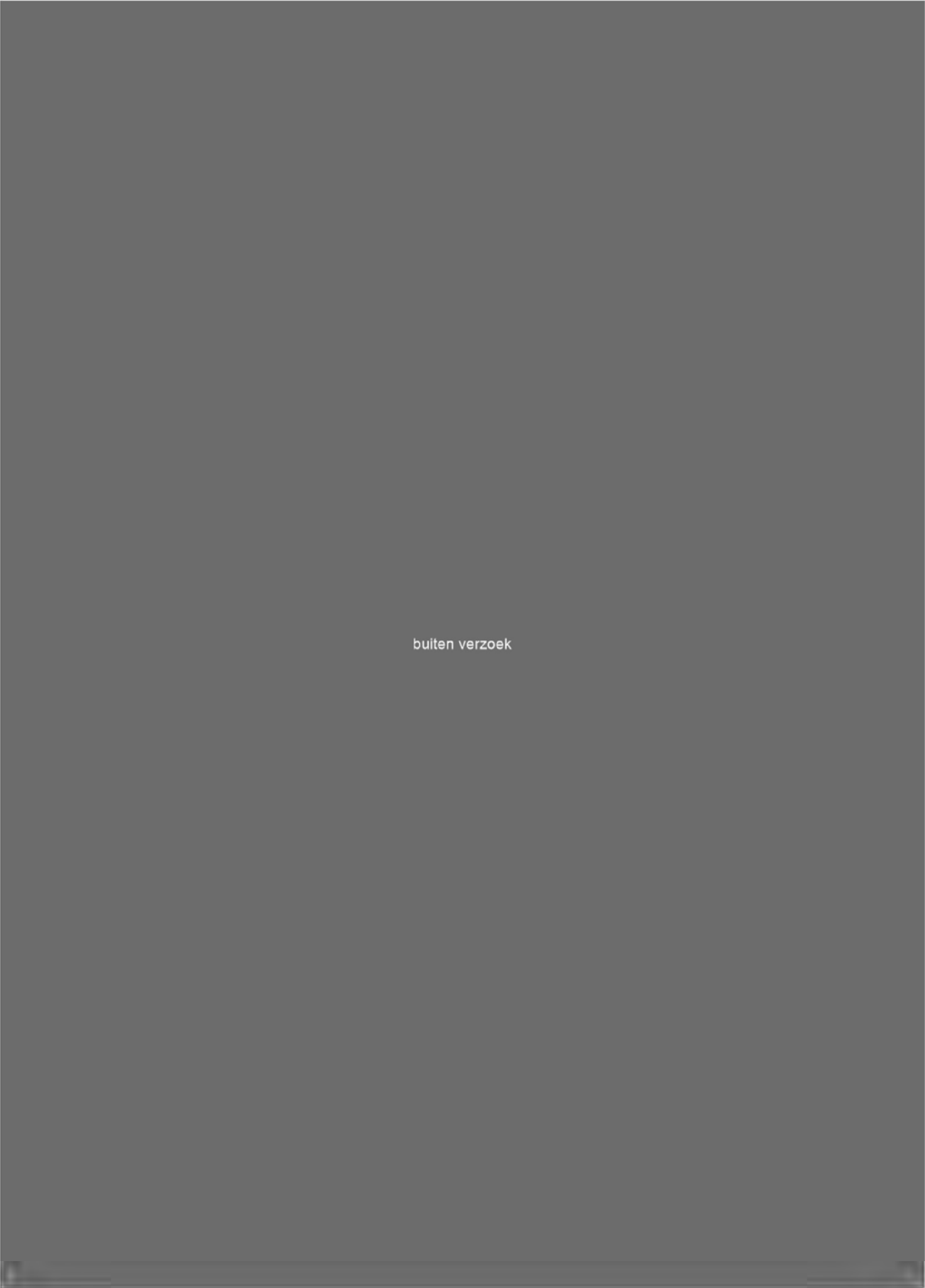
buiten verzoek

Q&A's bij winst Nederlands bod

buiten verzoek



buiten verzoek

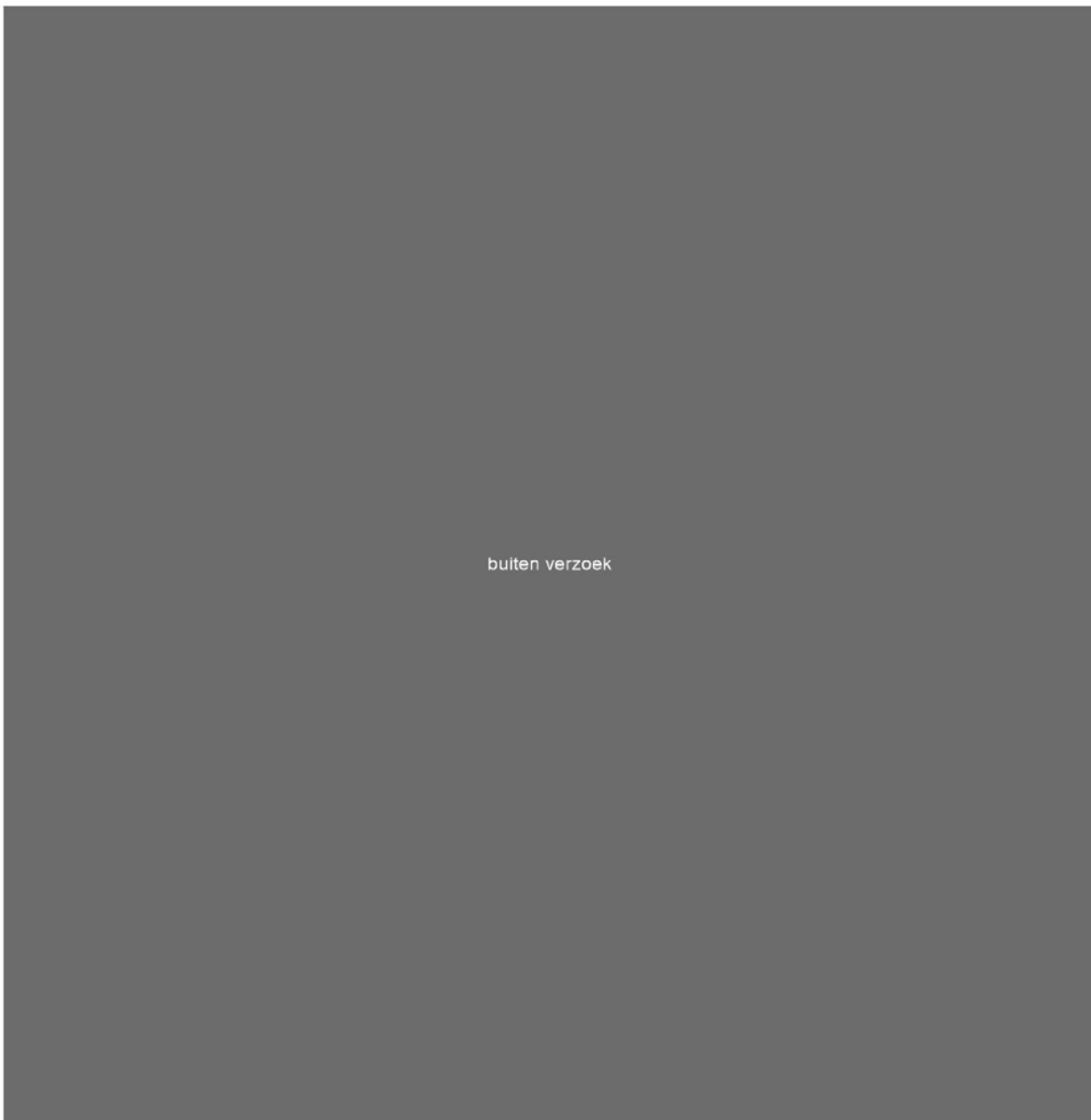


buiten verzoek

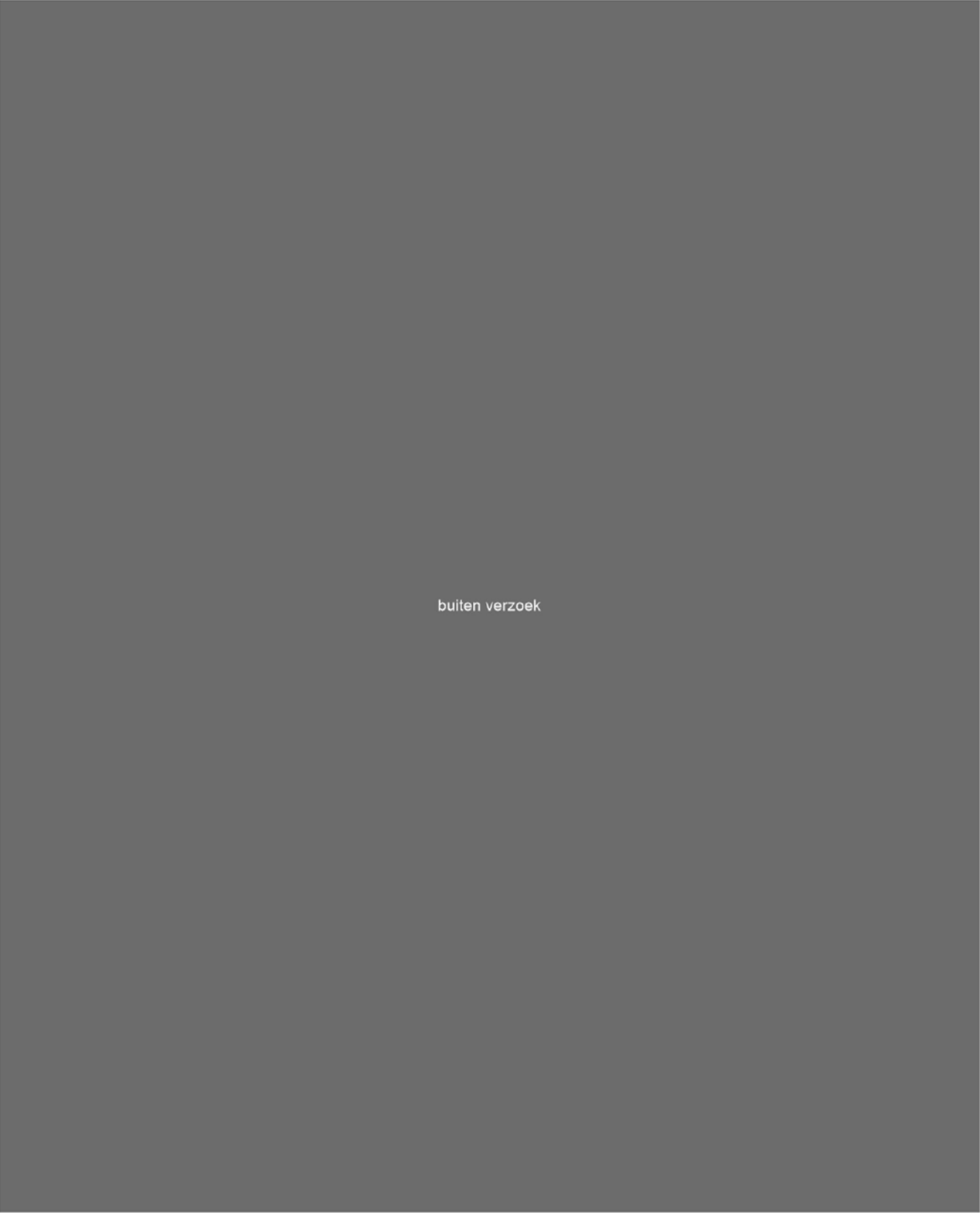
AO Geneesmiddelenbeleid 22 november 2017



buiten verzoek



buiten verzoek

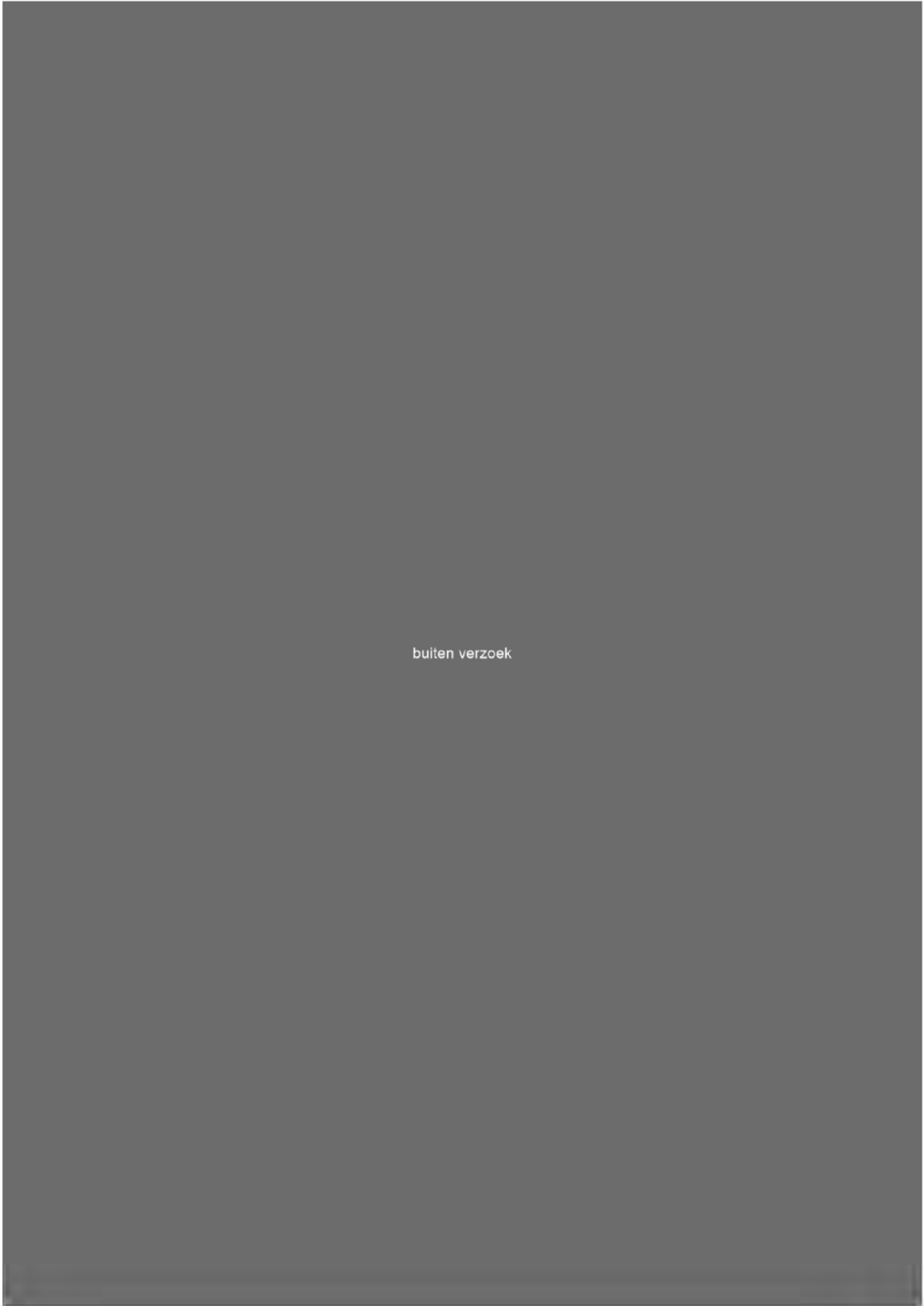


buiten verzoek

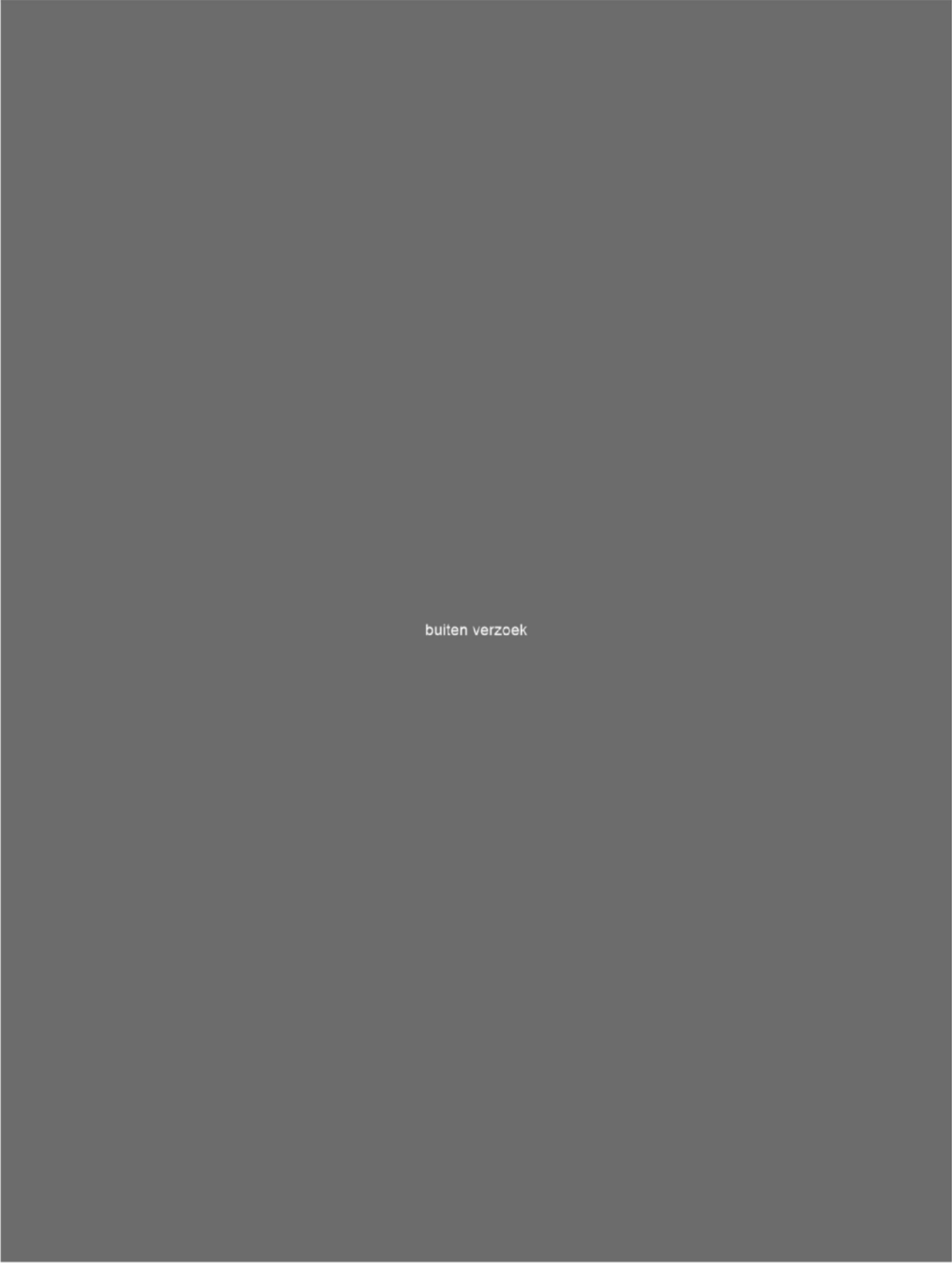
3.1.5 Equal Access Initiative

Factsheet

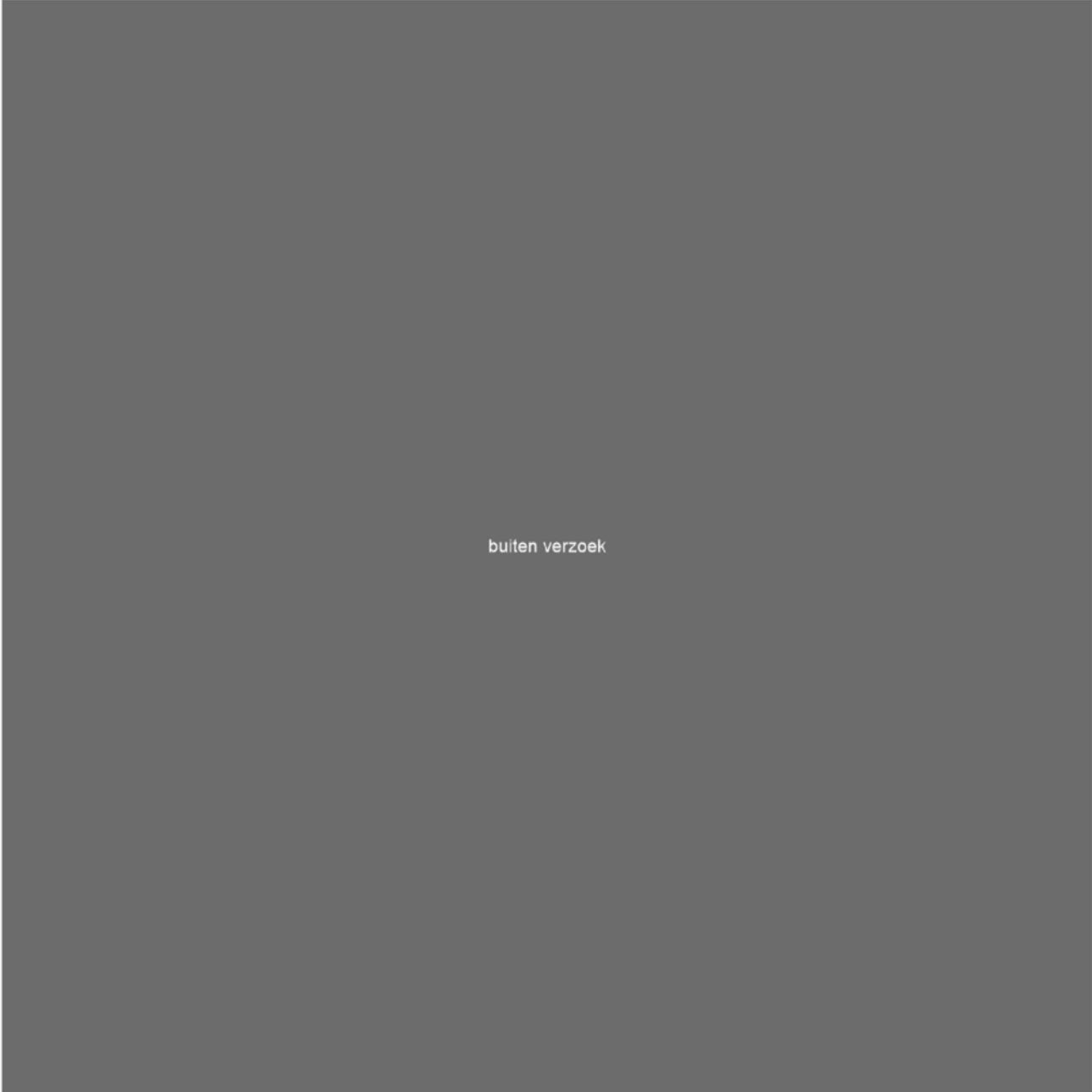
buiten verzoek



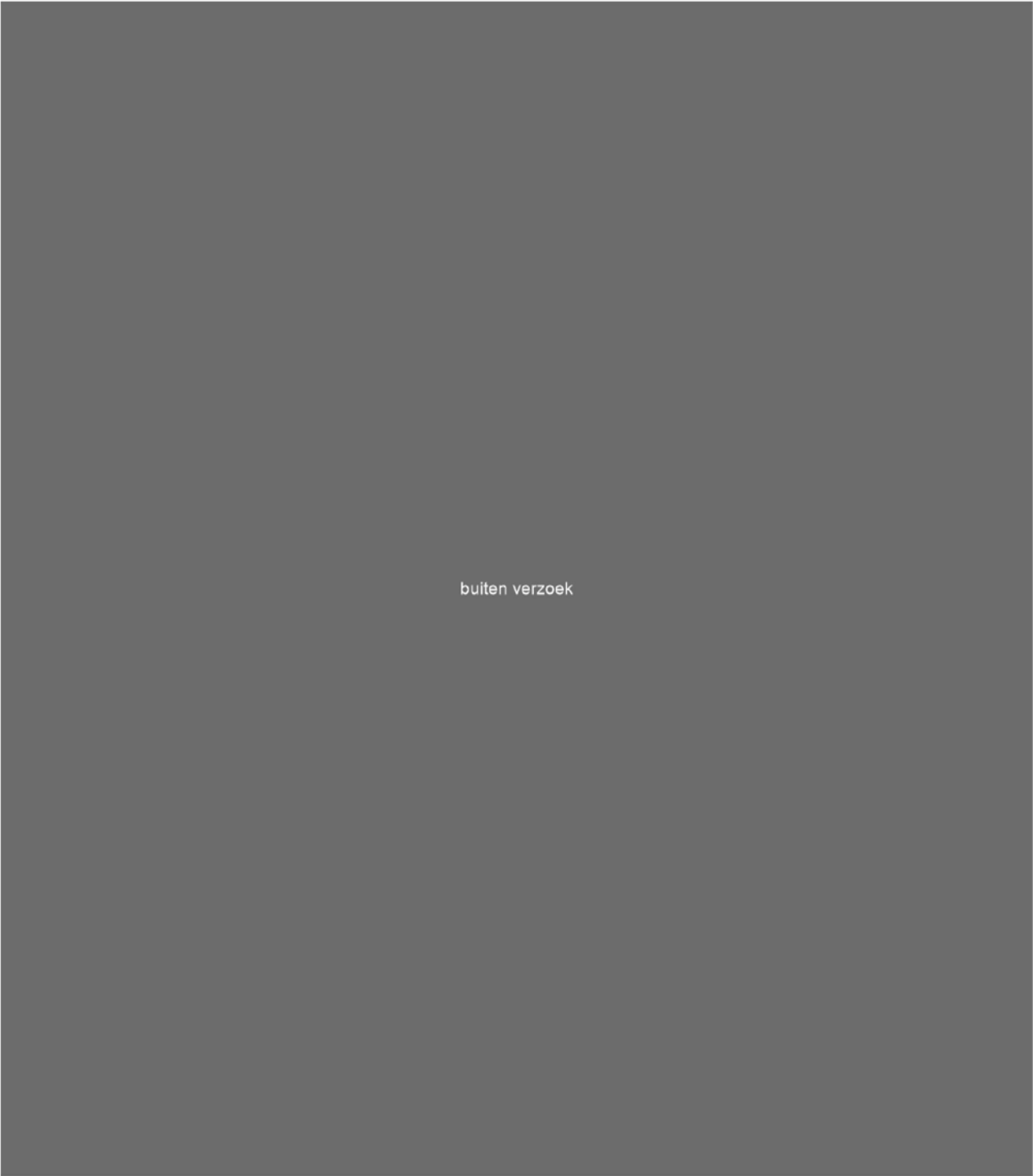
buiten verzoek



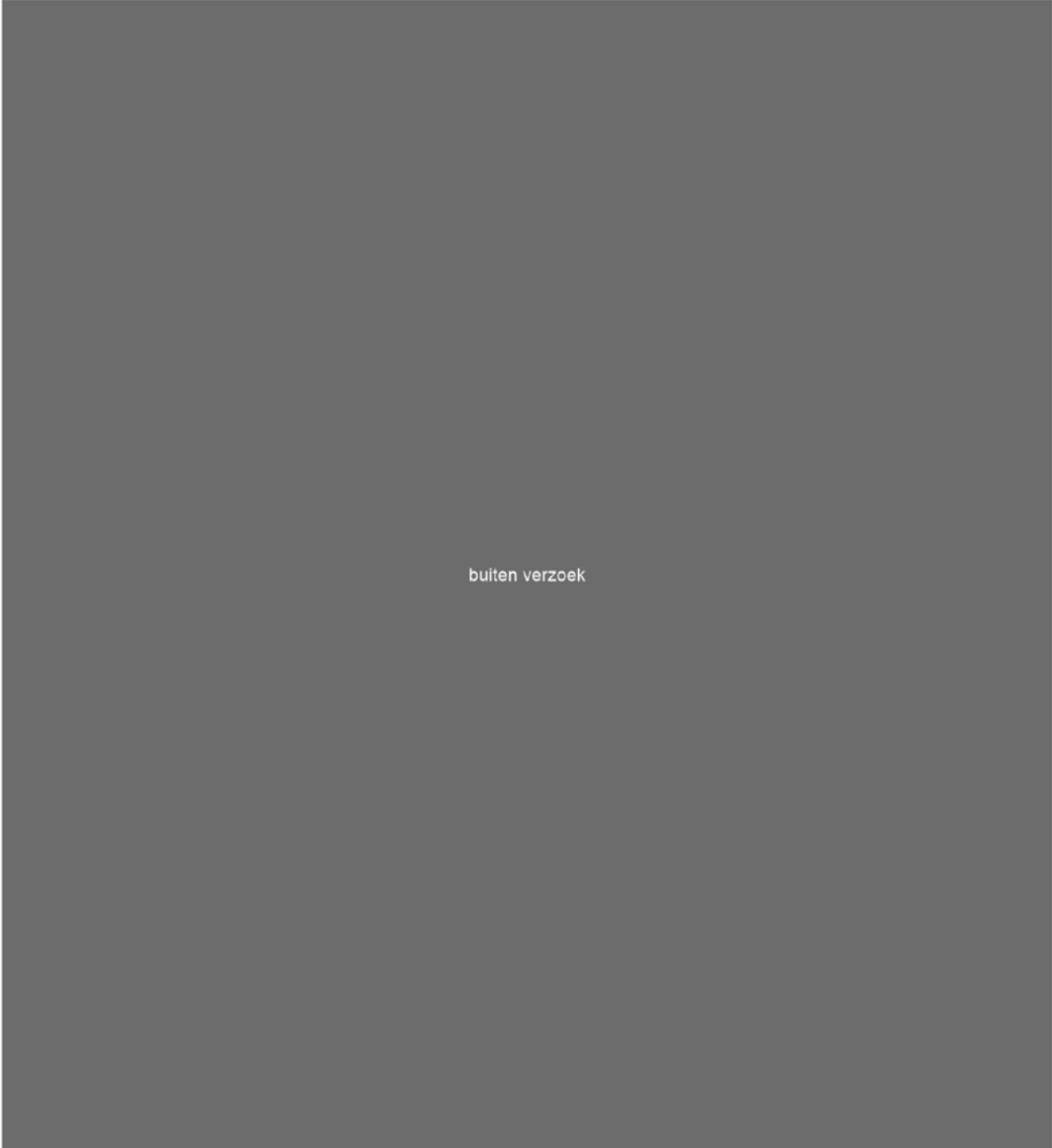
buiten verzoek



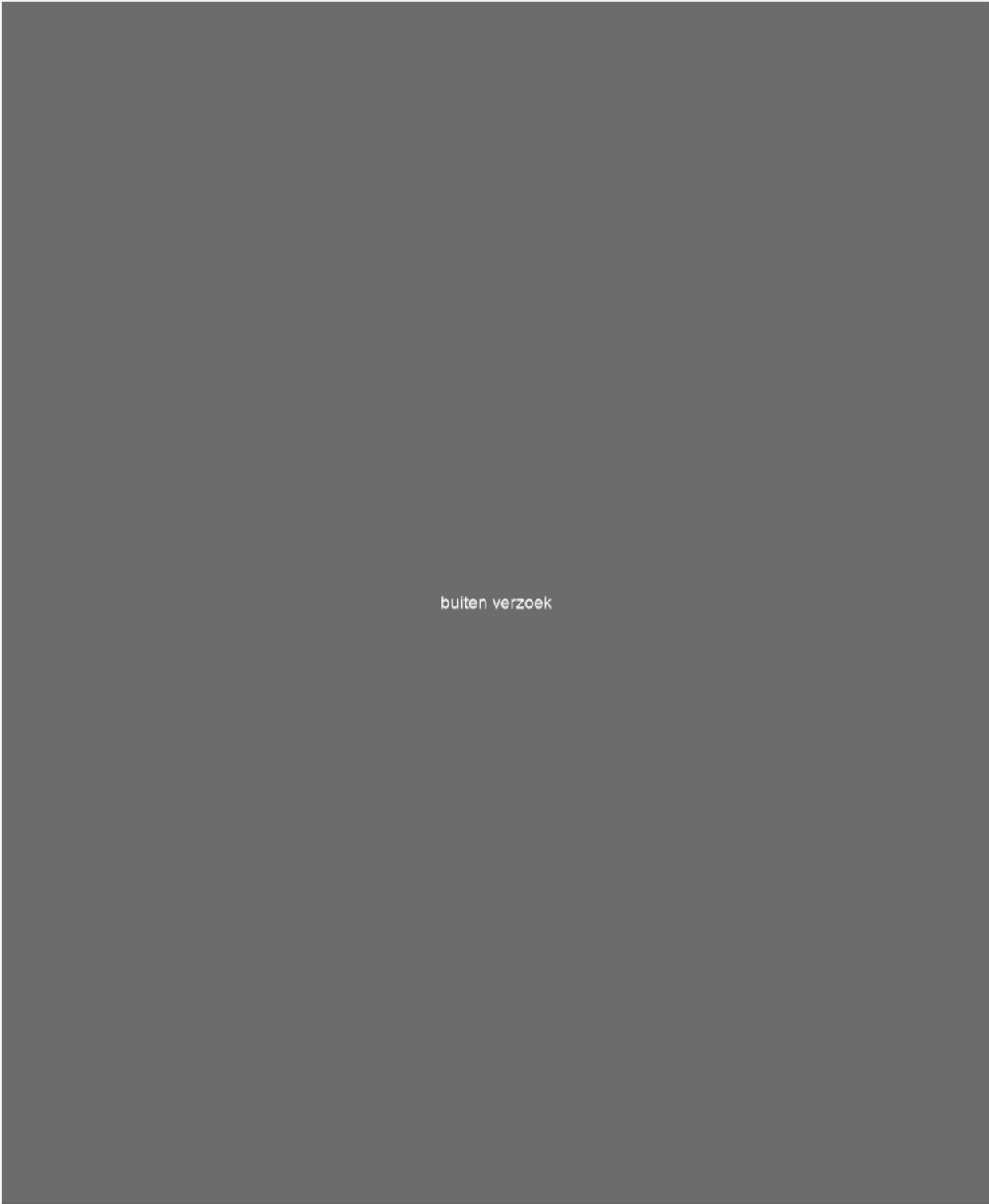
buiten verzoek



buiten verzoek



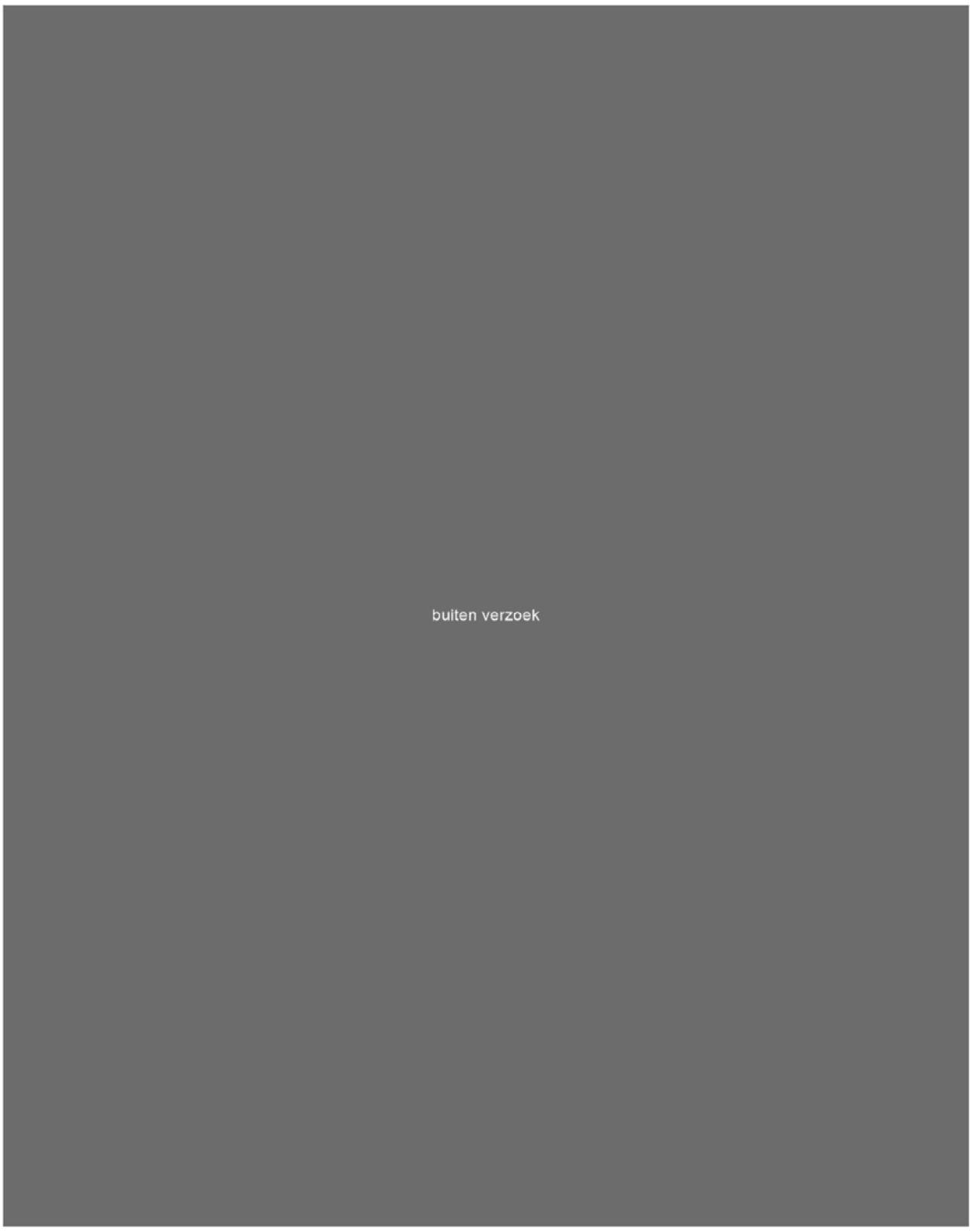
buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek



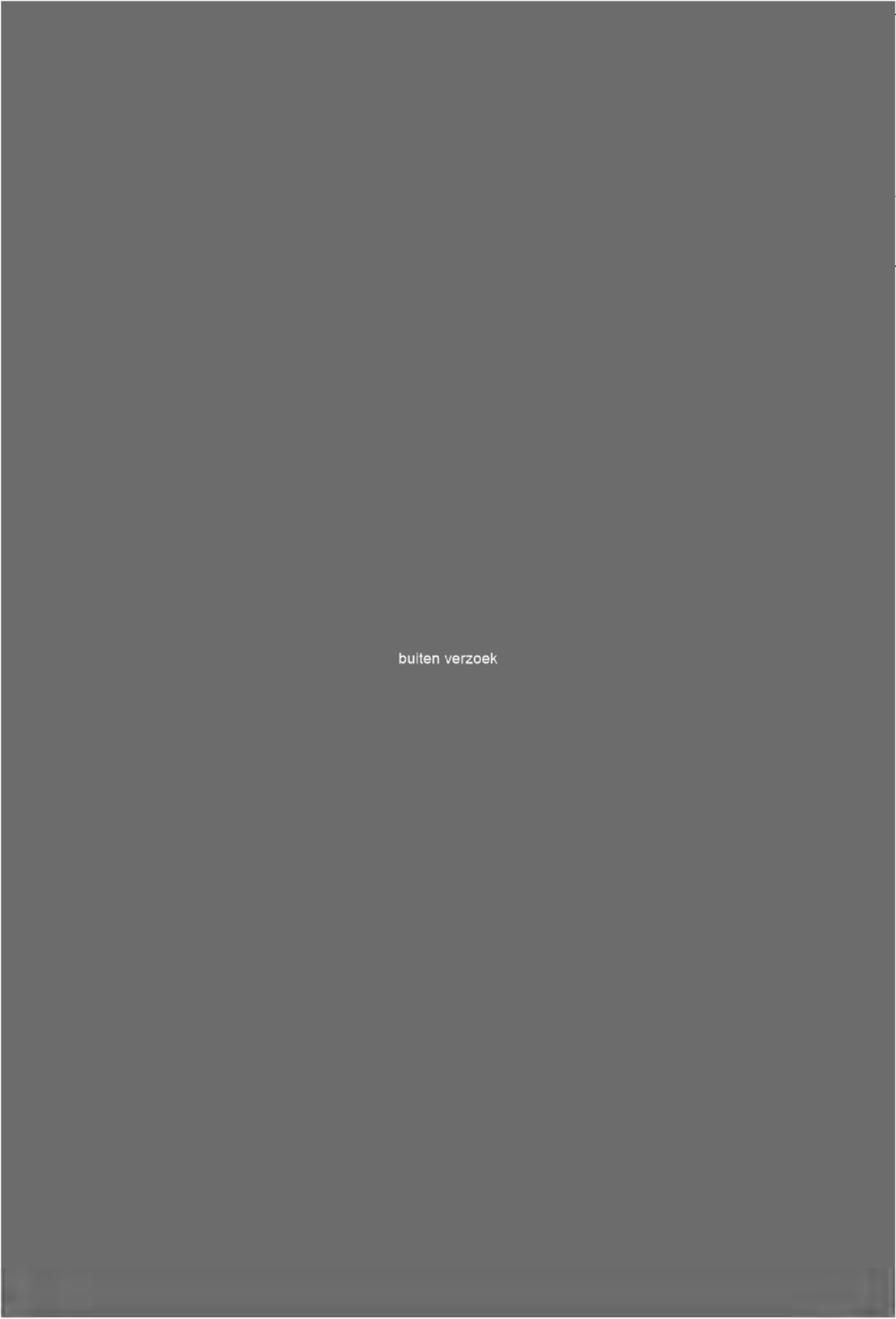
buiten verzoek

3.3 Nederland

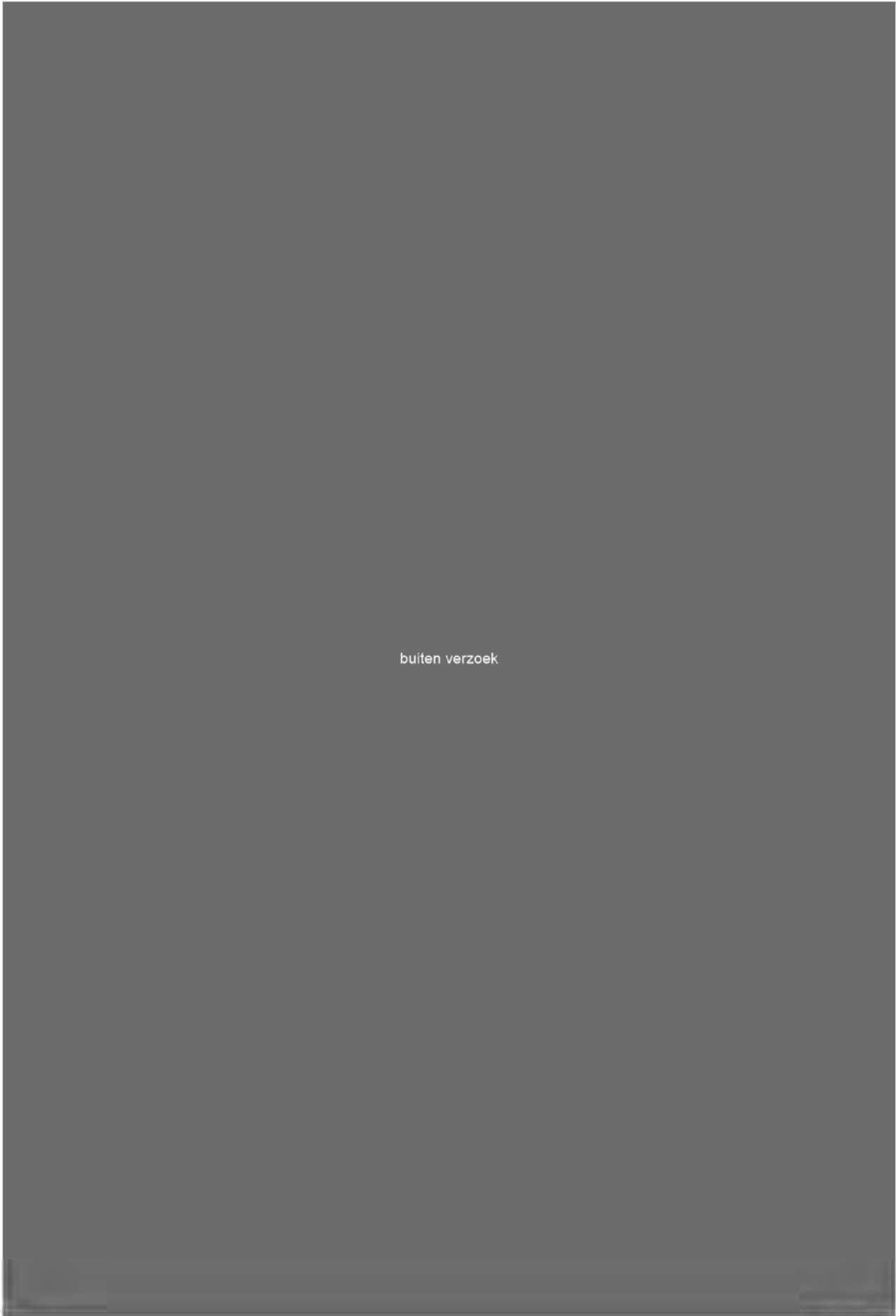
3.4 3.2.1 Buro – financiële arrangementen

Factsheet

buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek

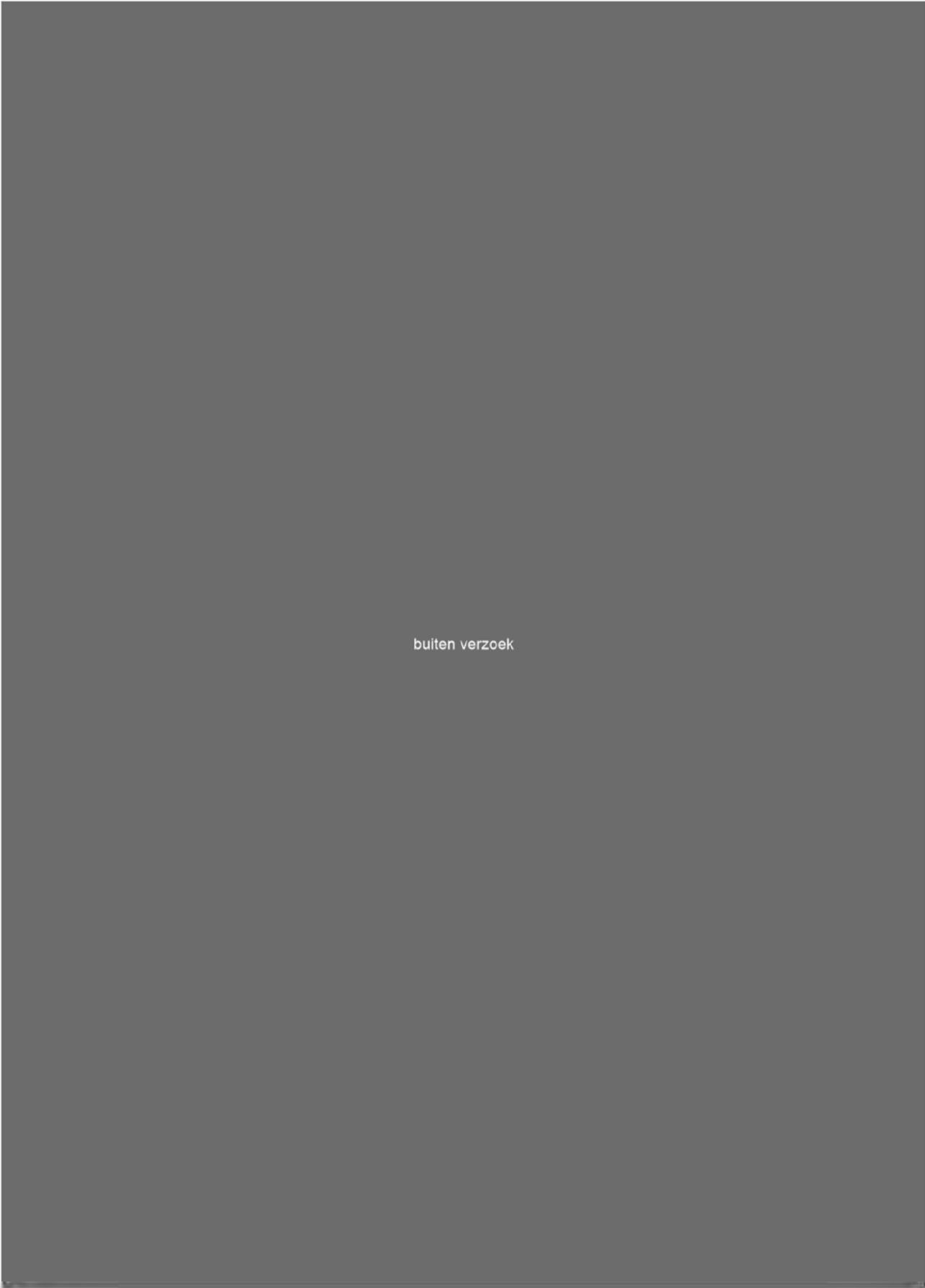


buiten verzoek

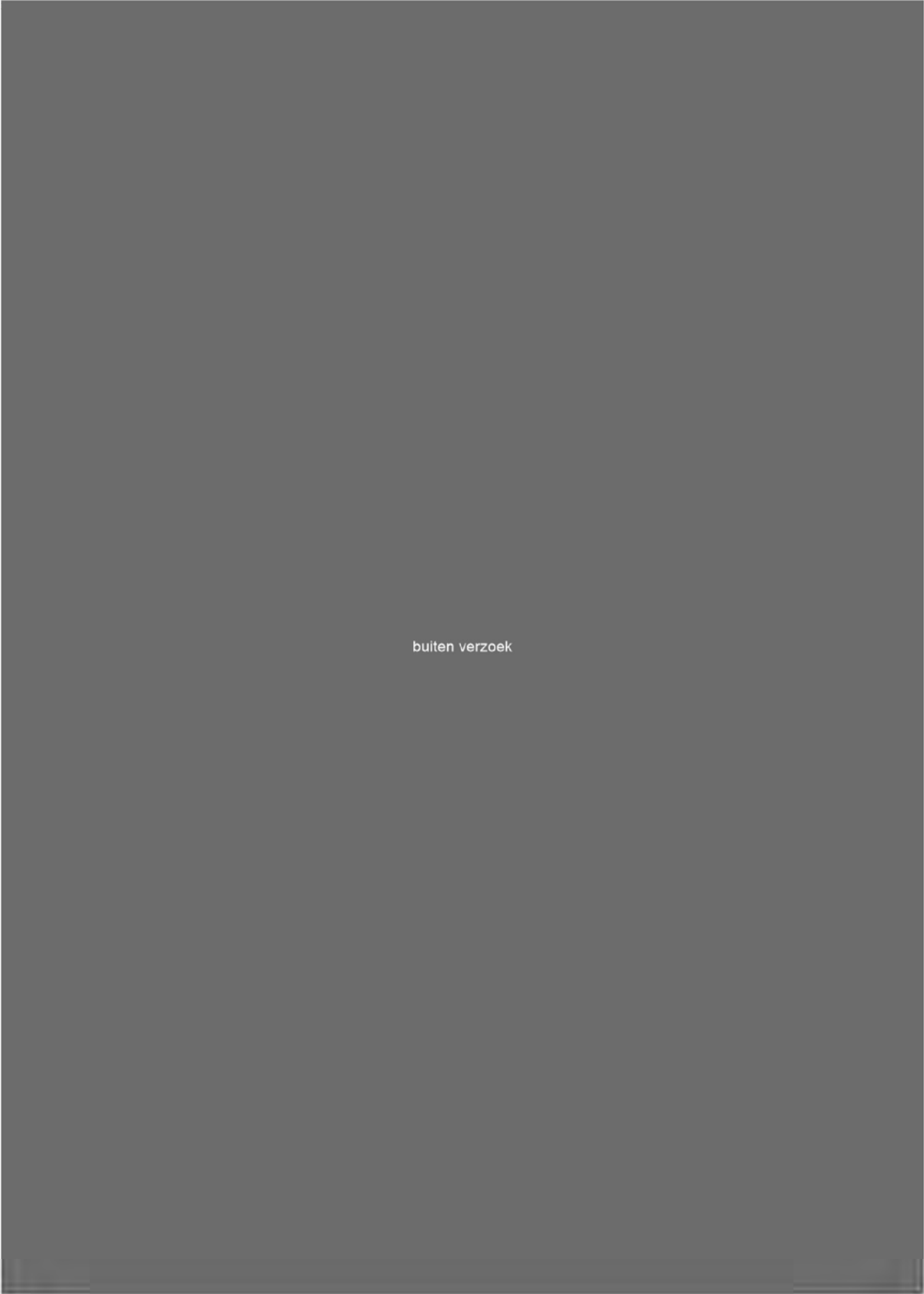
AO Geneesmiddelenbeleid 22 november 2017

buiten verzoek

5.1.2e

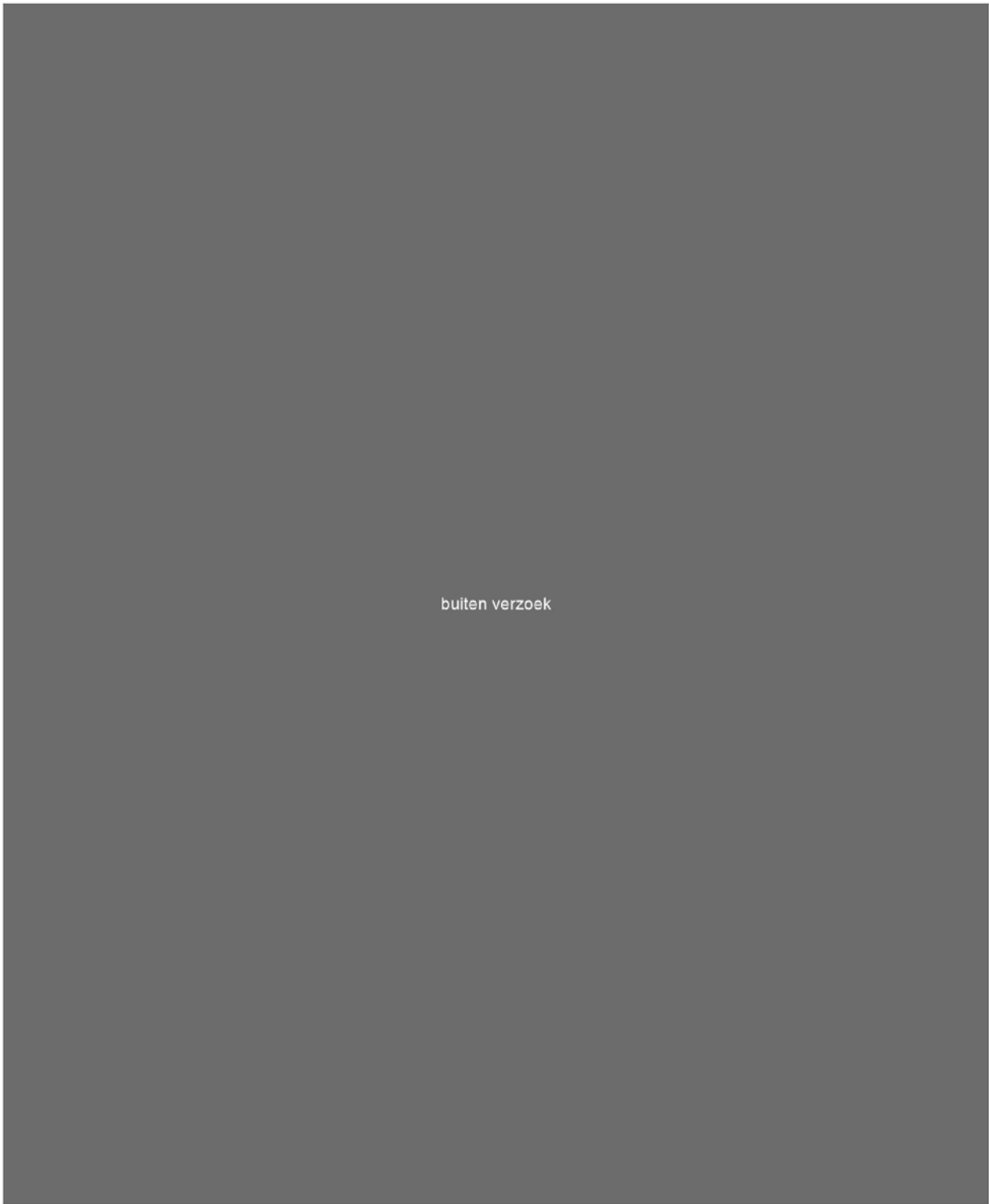


buiten verzoek

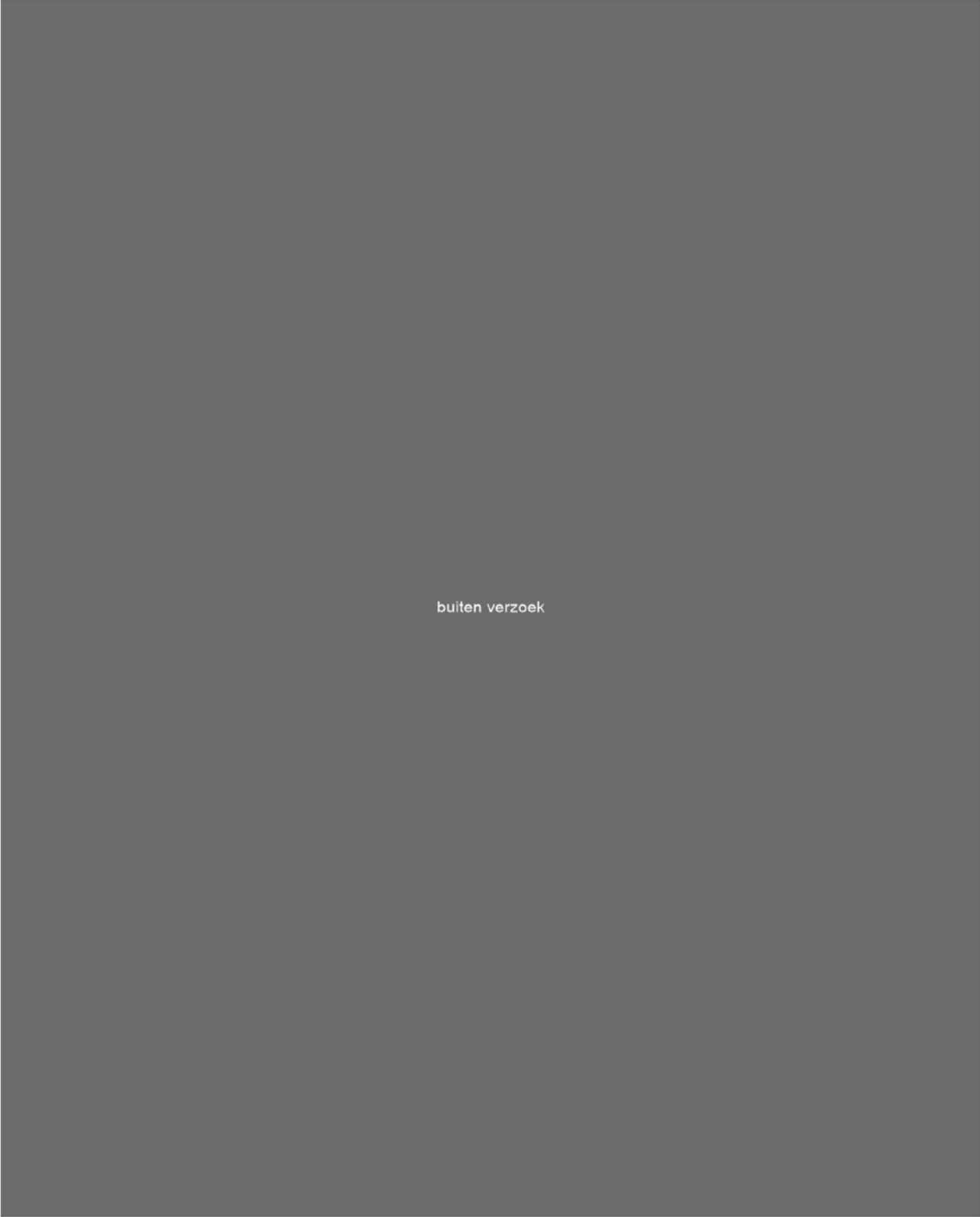


buiten verzoek

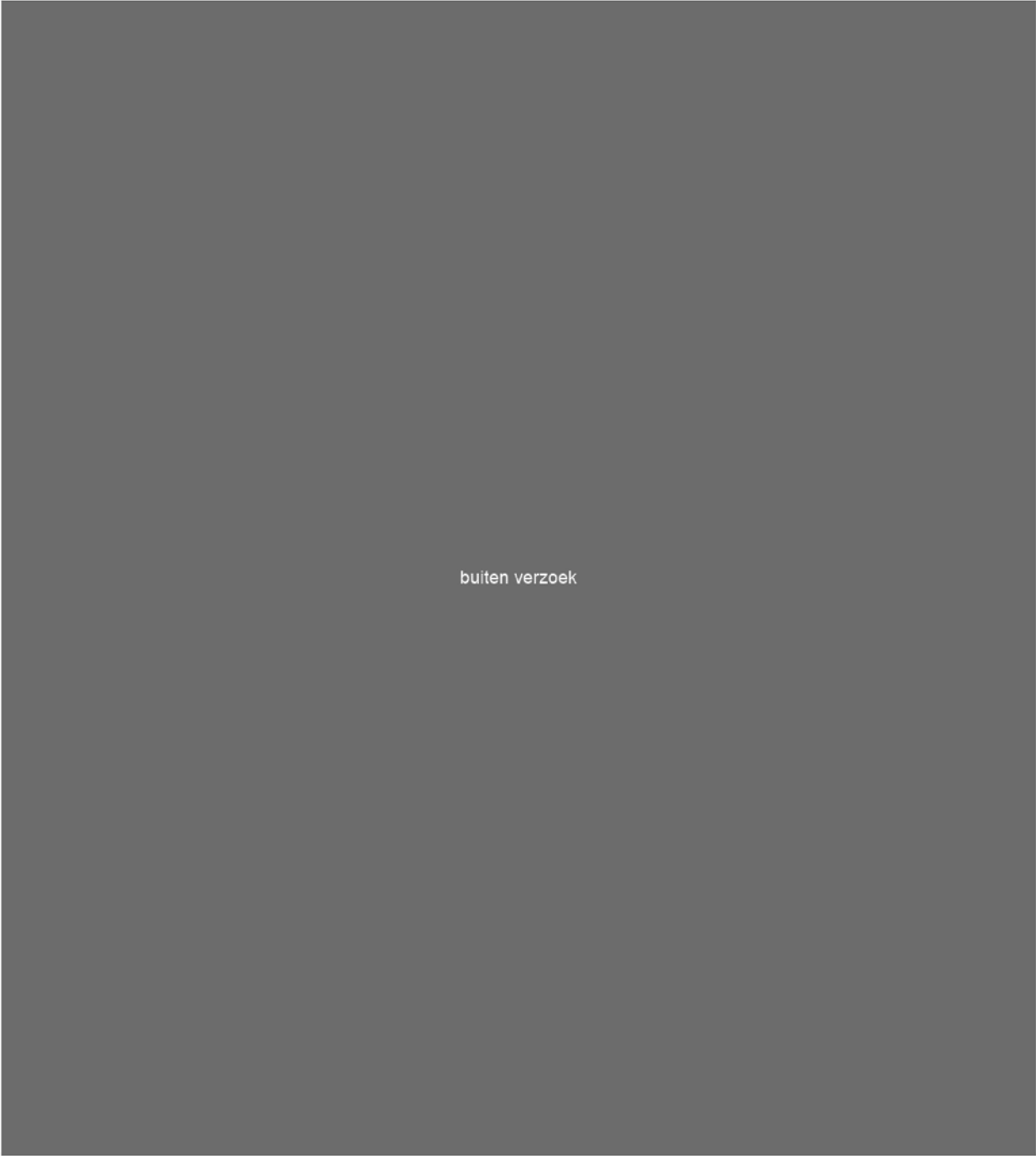
buiten verzoek



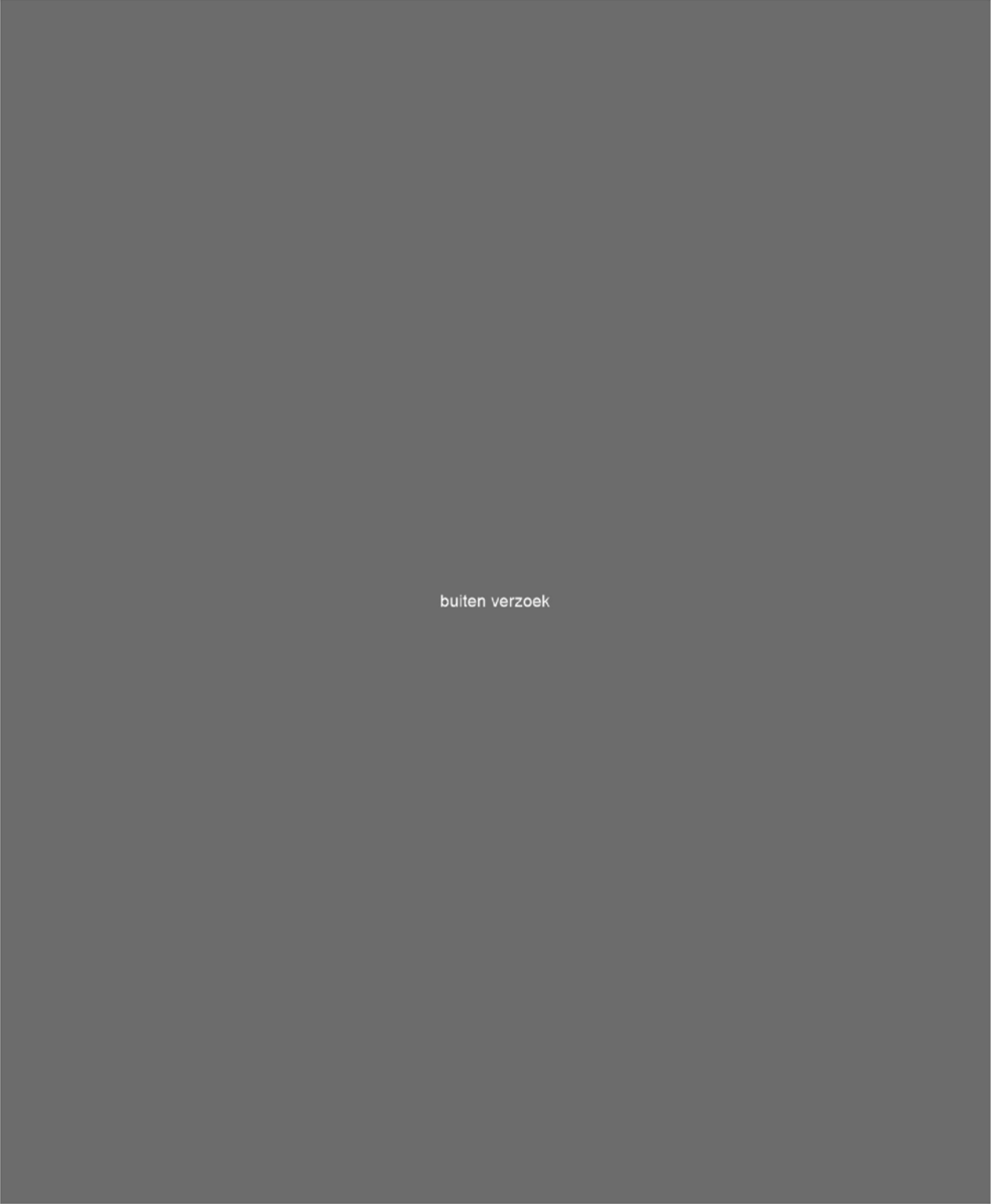
buiten verzoek



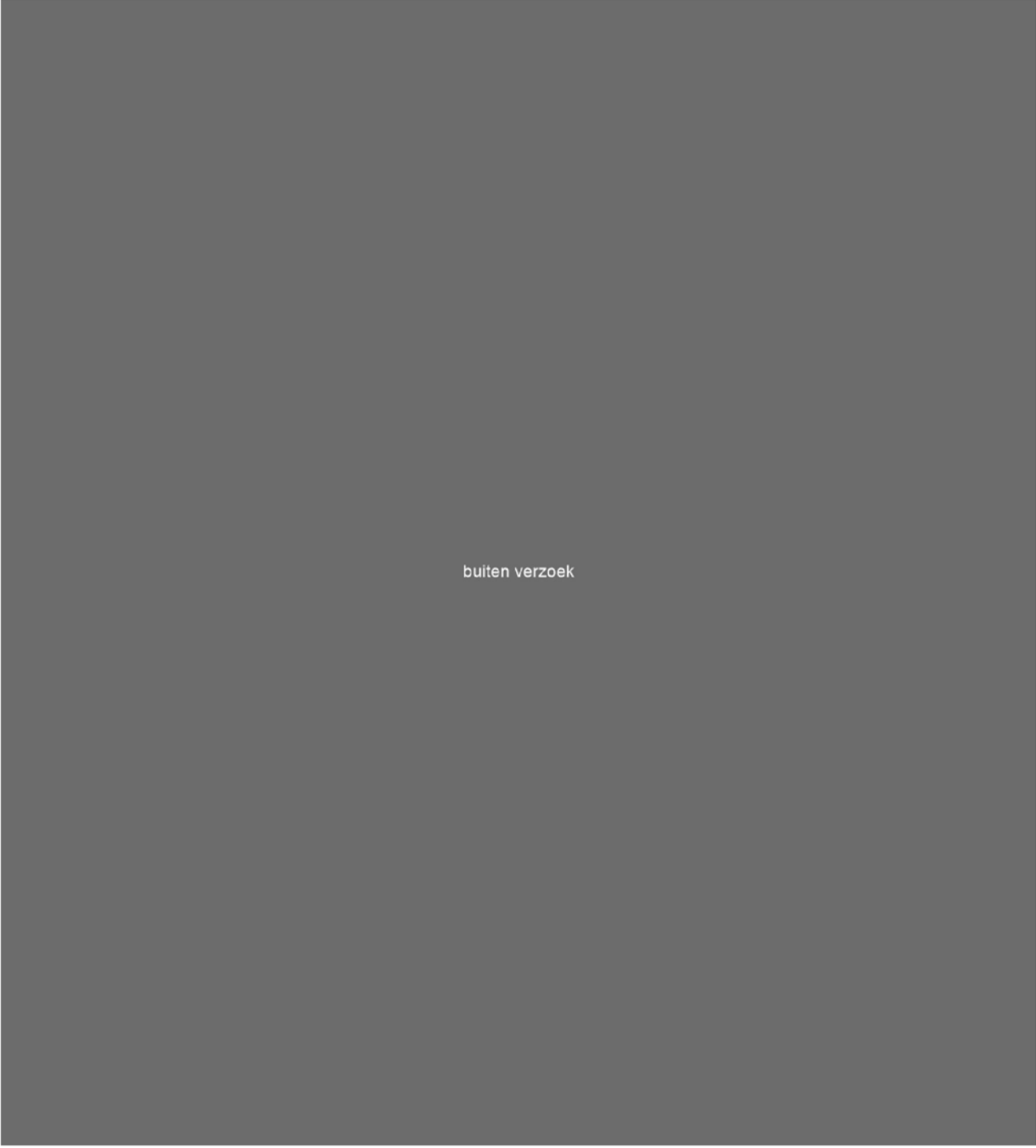
buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek

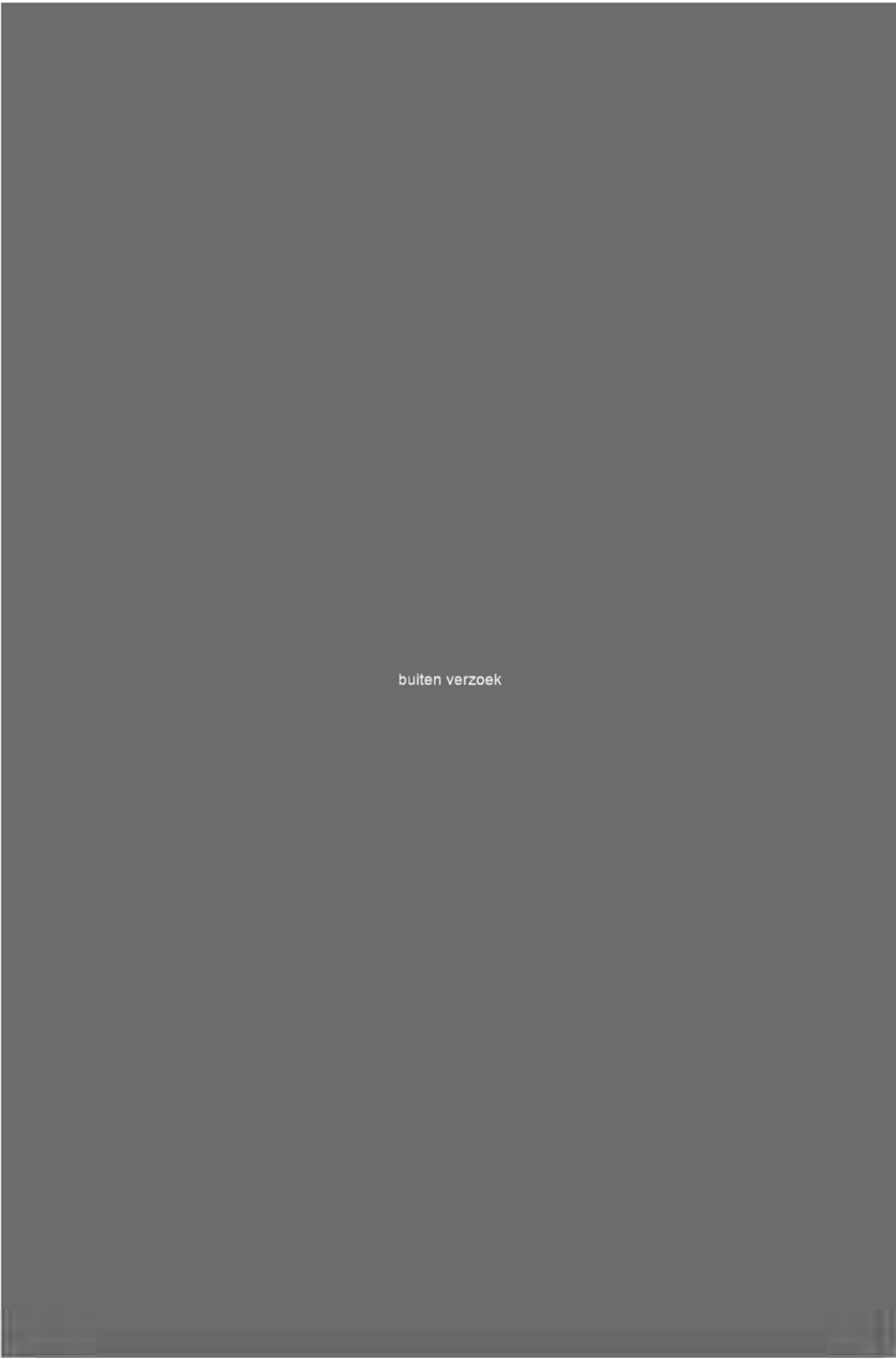
•3.2.2 Horizonscan+

Factsheet

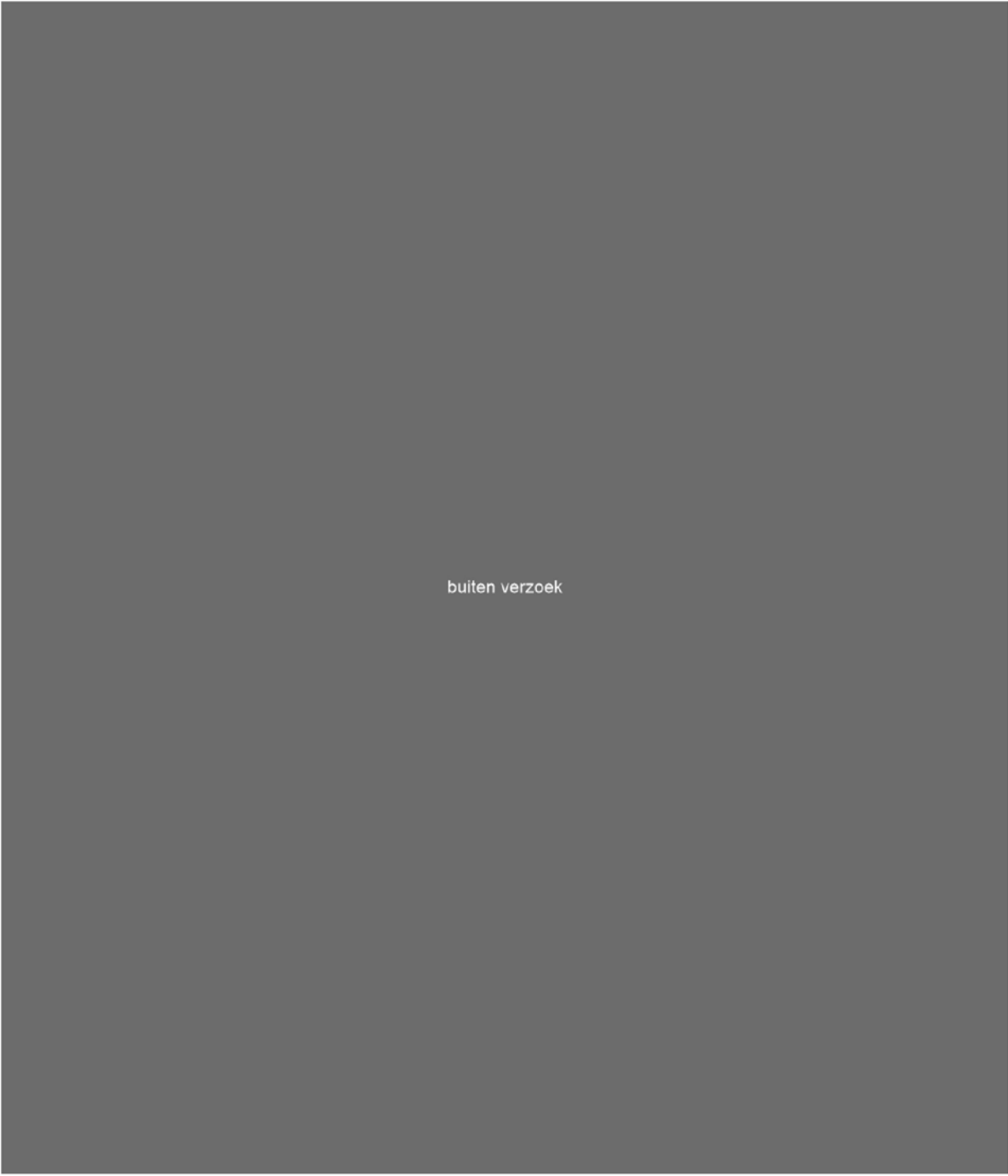
buiten verzoek



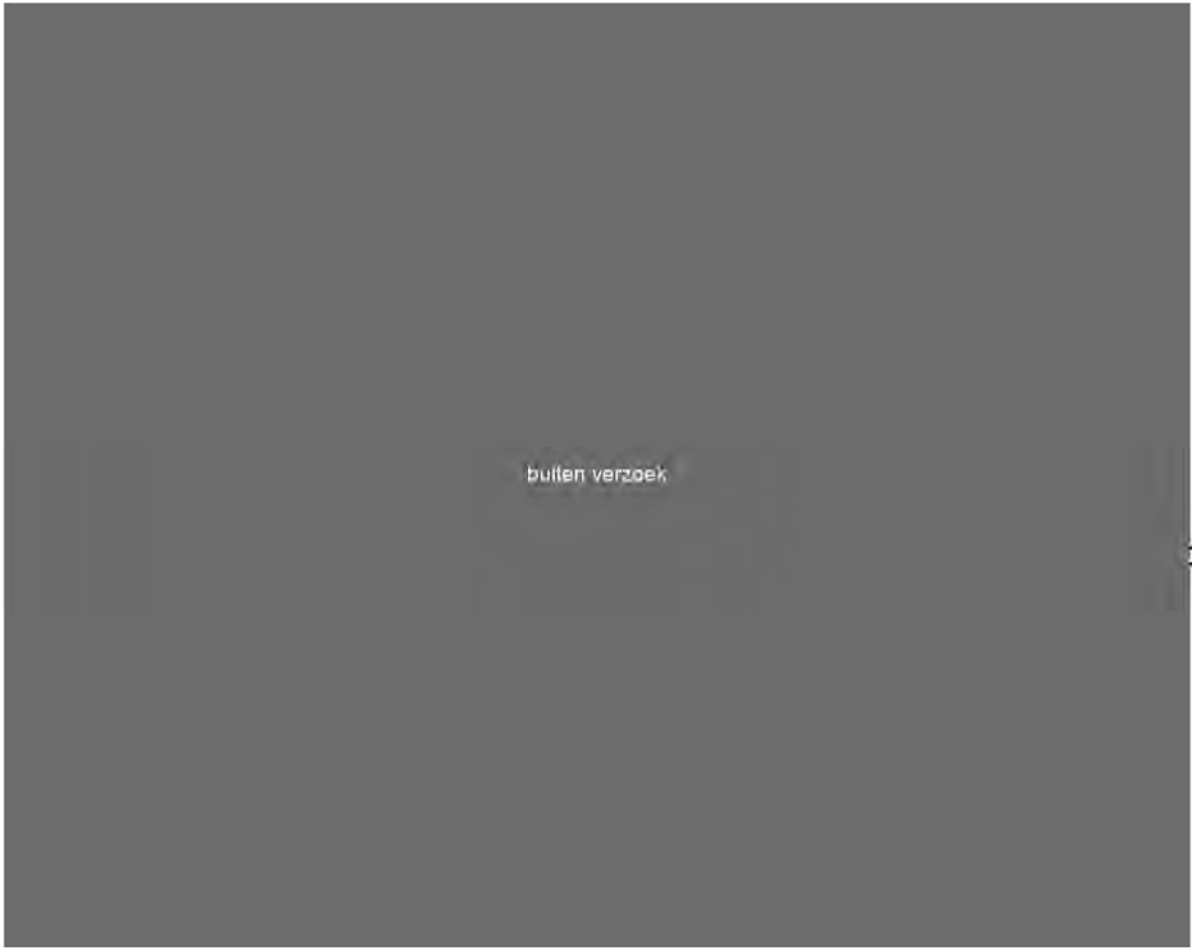
buiten verzoek



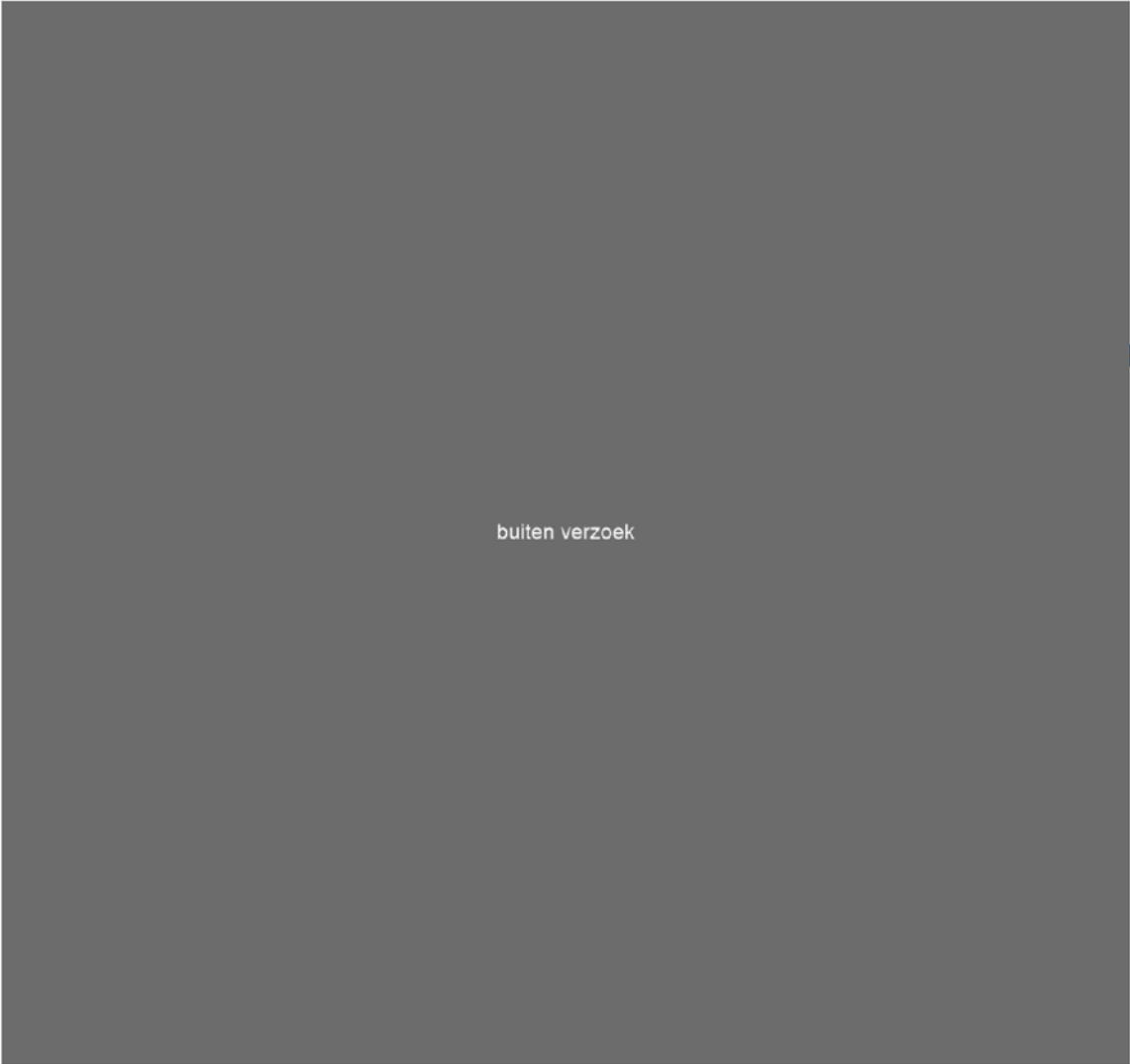
buiten verzoek



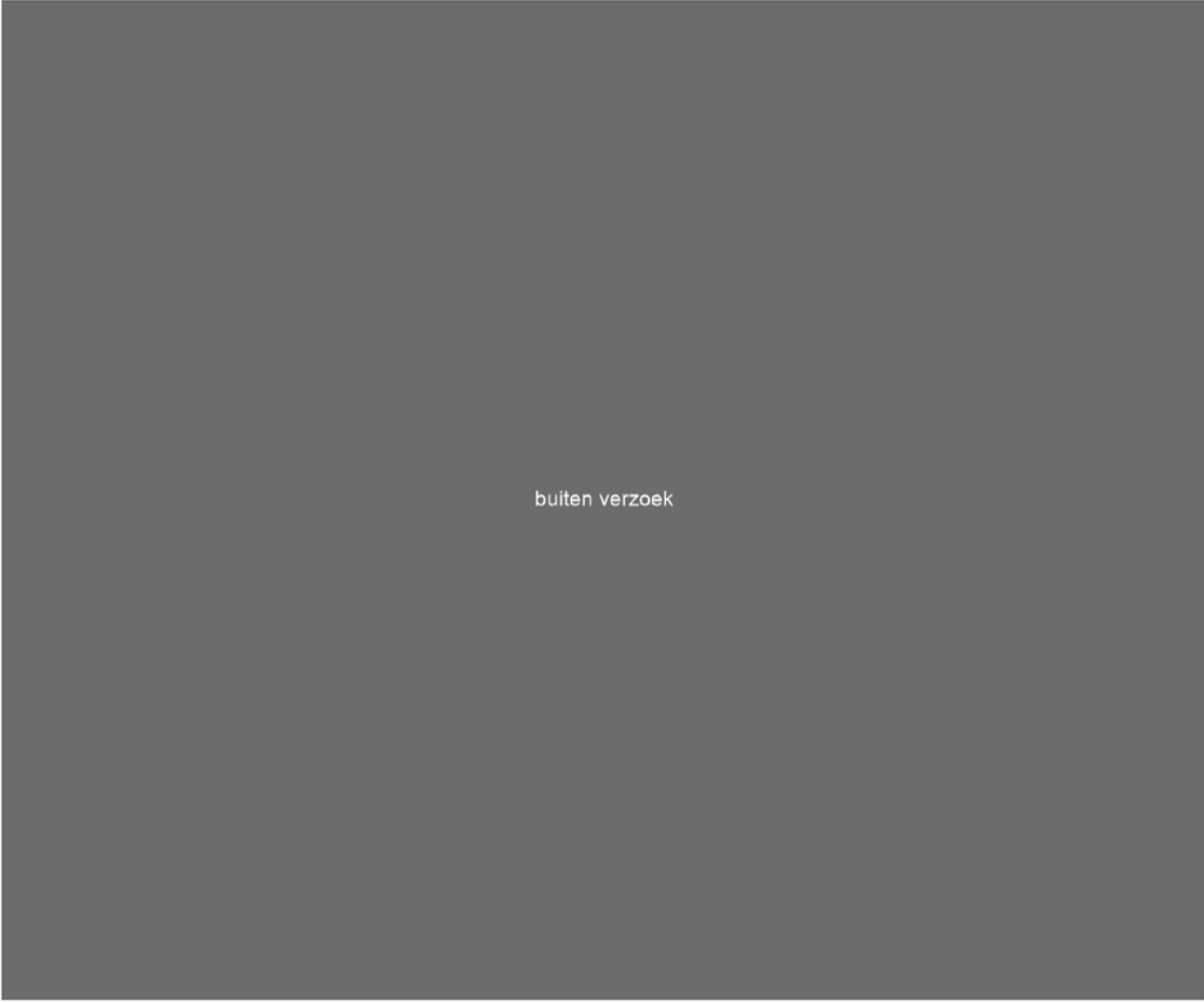
buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek



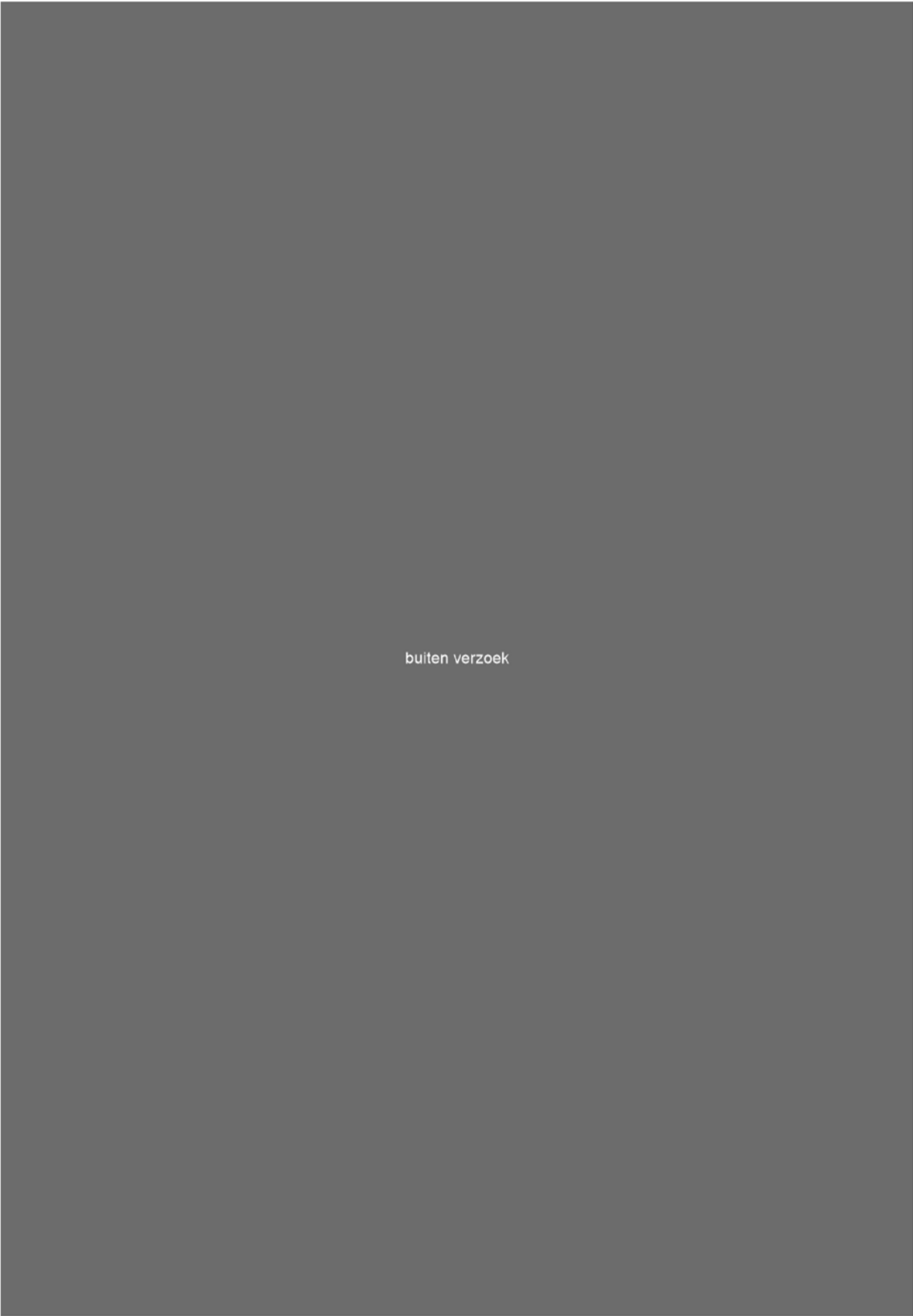
buiten verzoek

•3.2.3 Optimaliseren inkoop

Factsheet

buiten verzoek

5.1.2e



buiten verzoek

AO Geneesmiddelenbeleid 22 november 2017



buiten verzoek

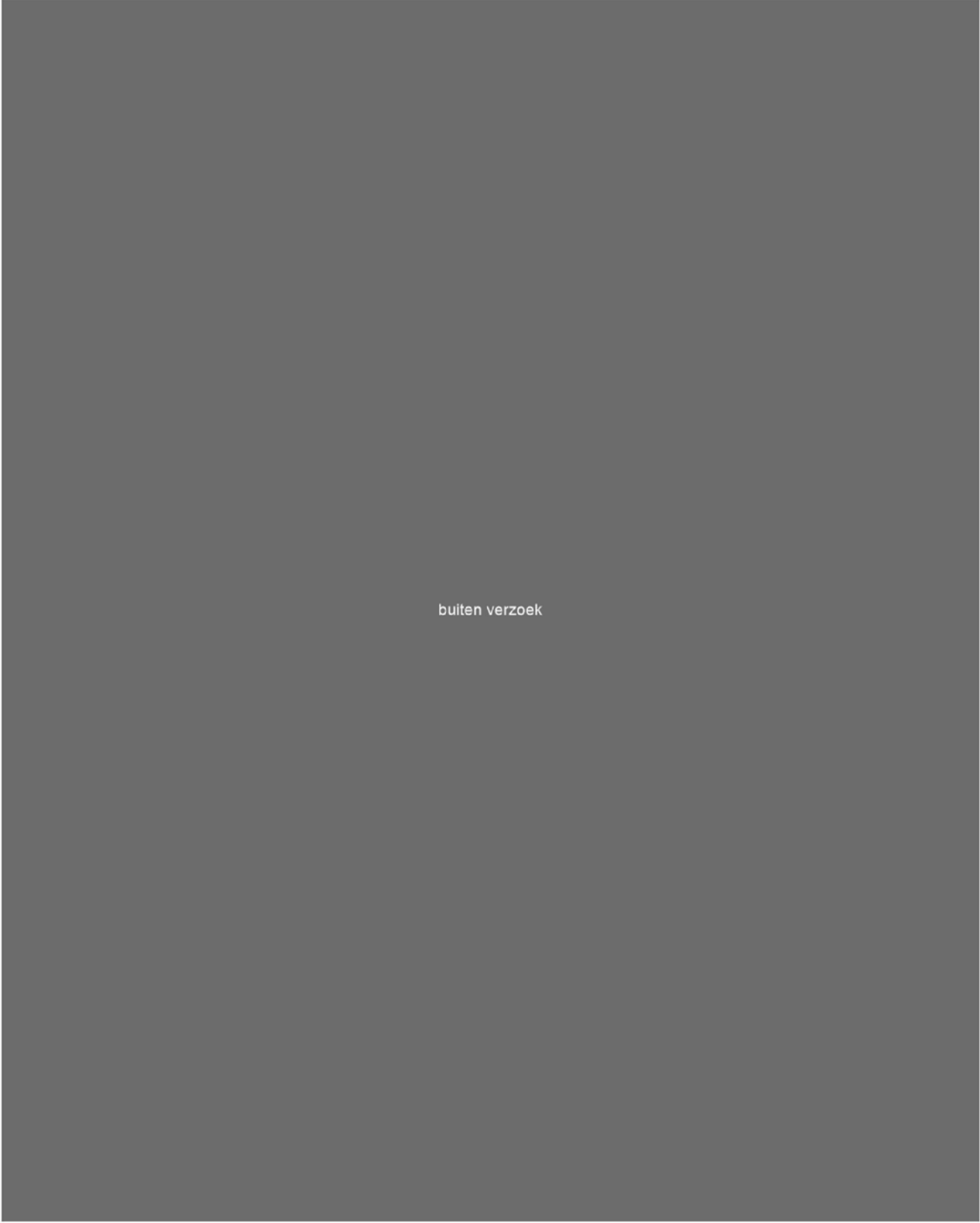
•3.2.4 Monitor dure geneesmiddelen, toegankelijkheid, zorgplicht

Factsheet

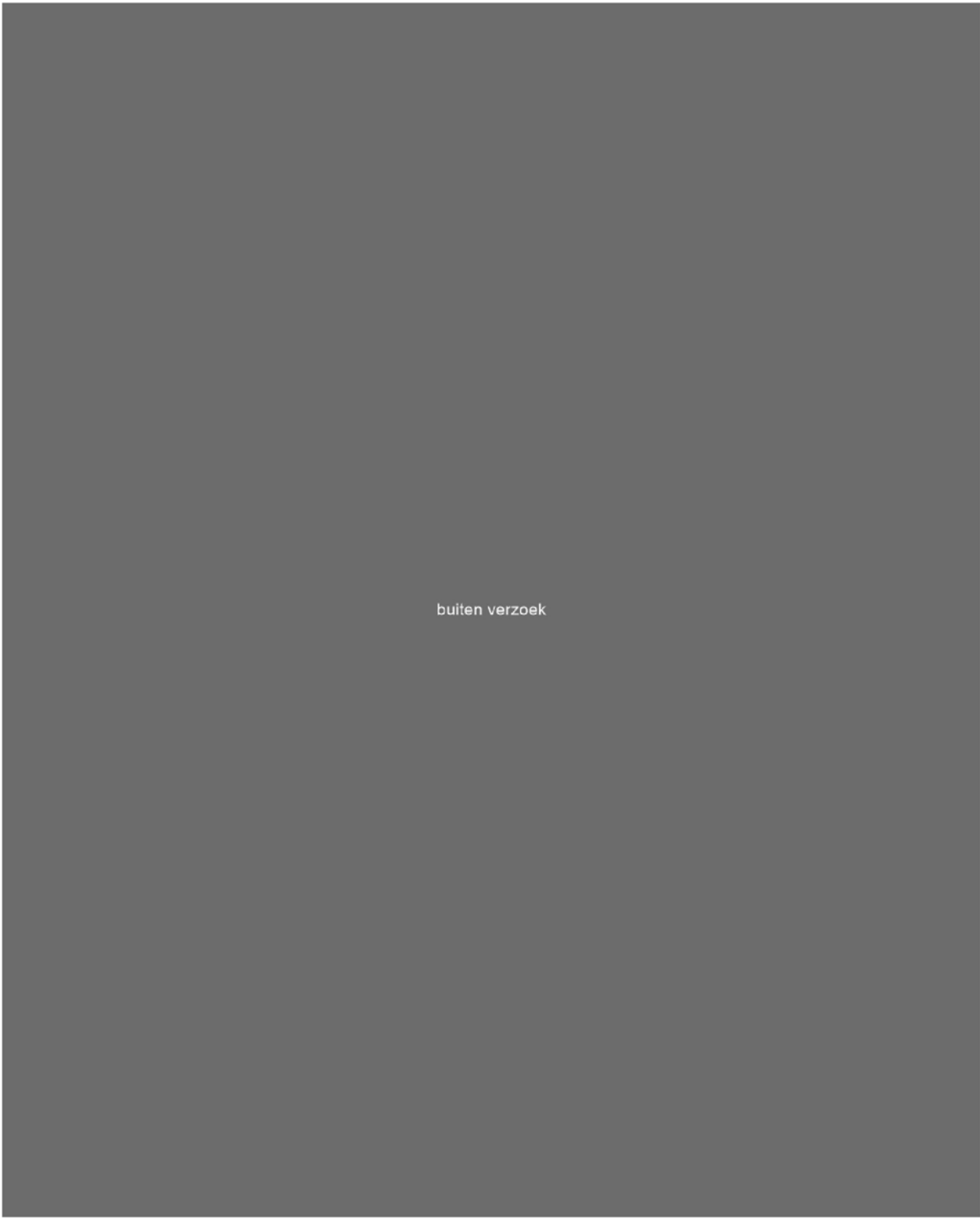
buiten verzoek



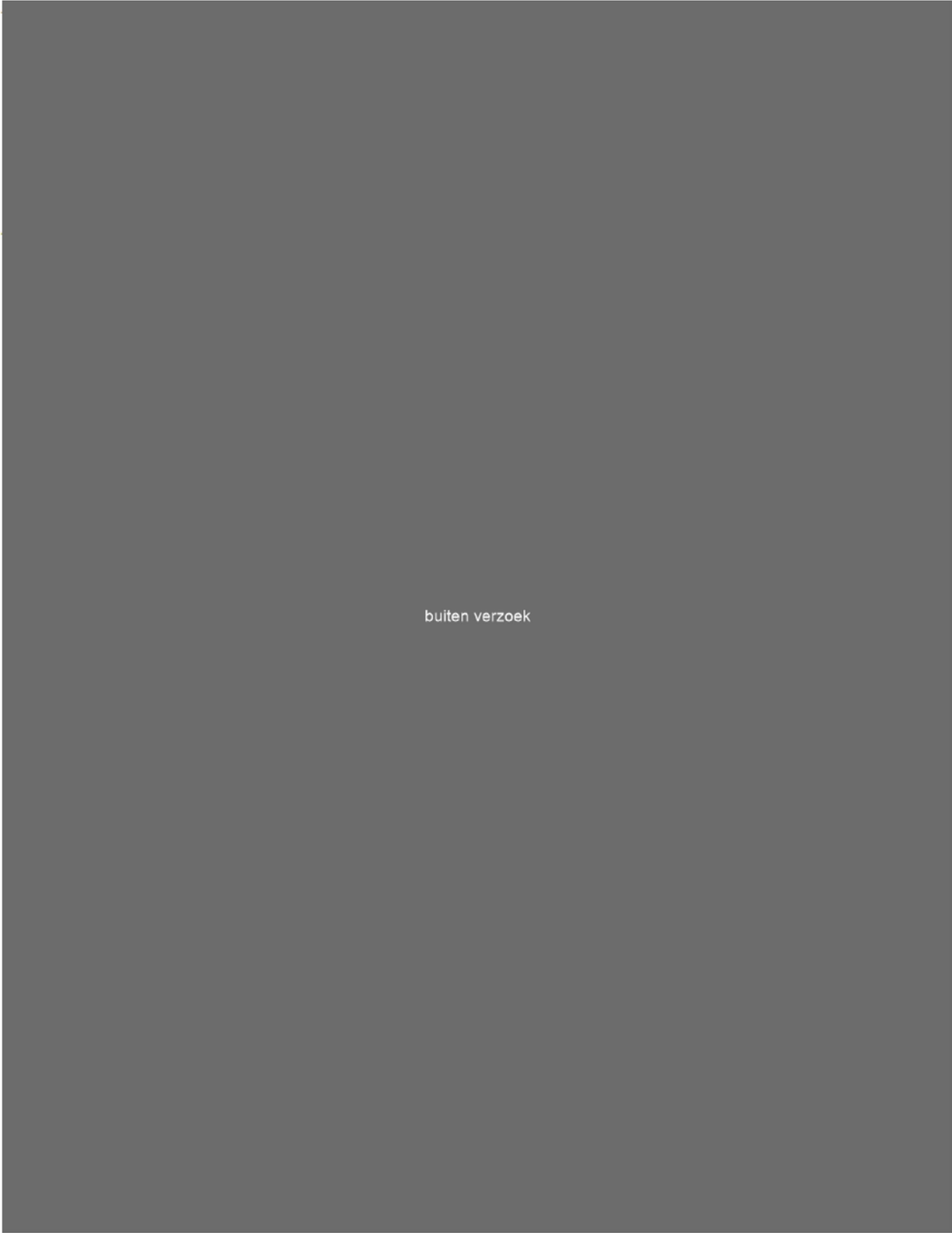
buiten verzoek



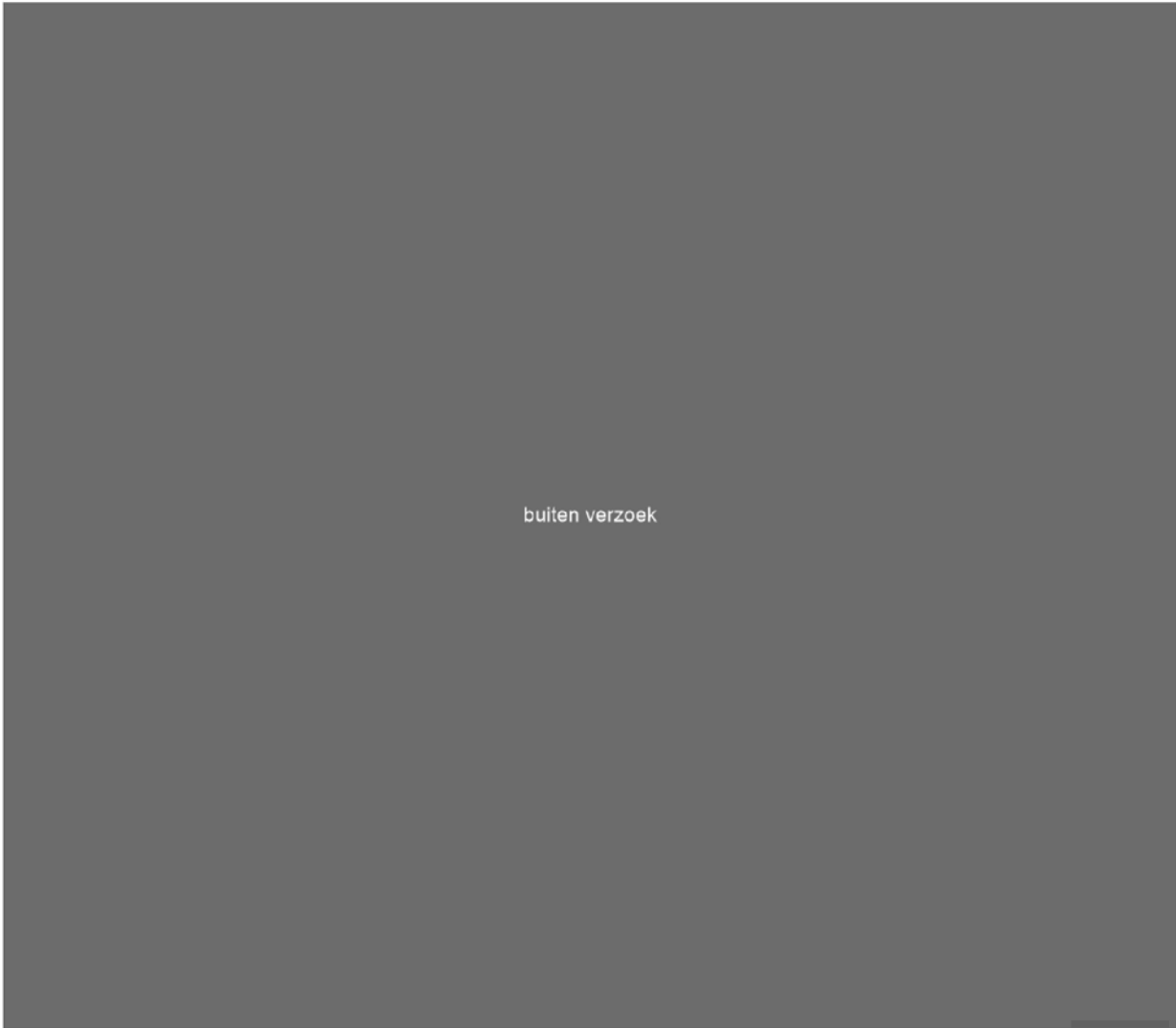
buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek

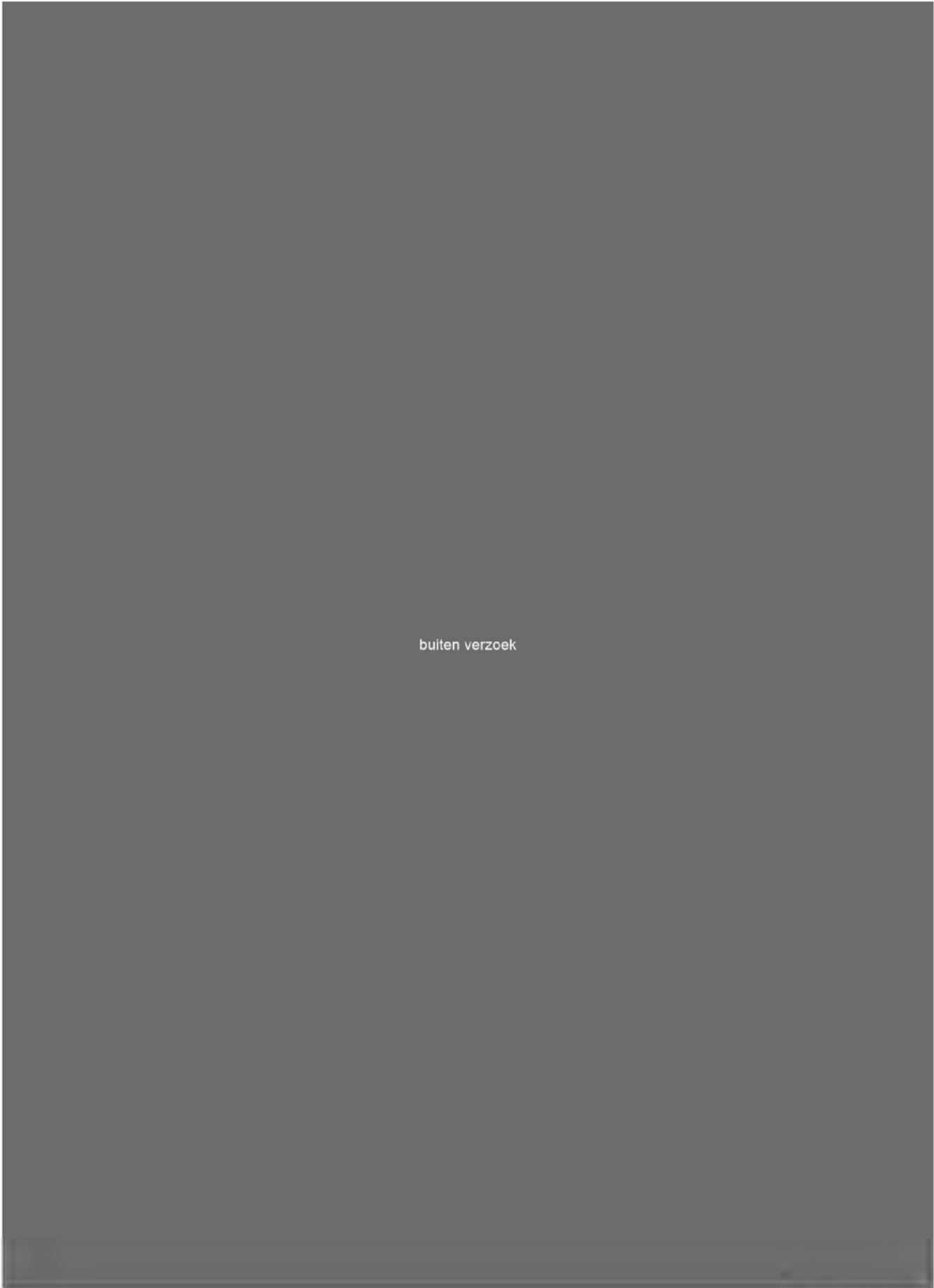


buiten verzoek

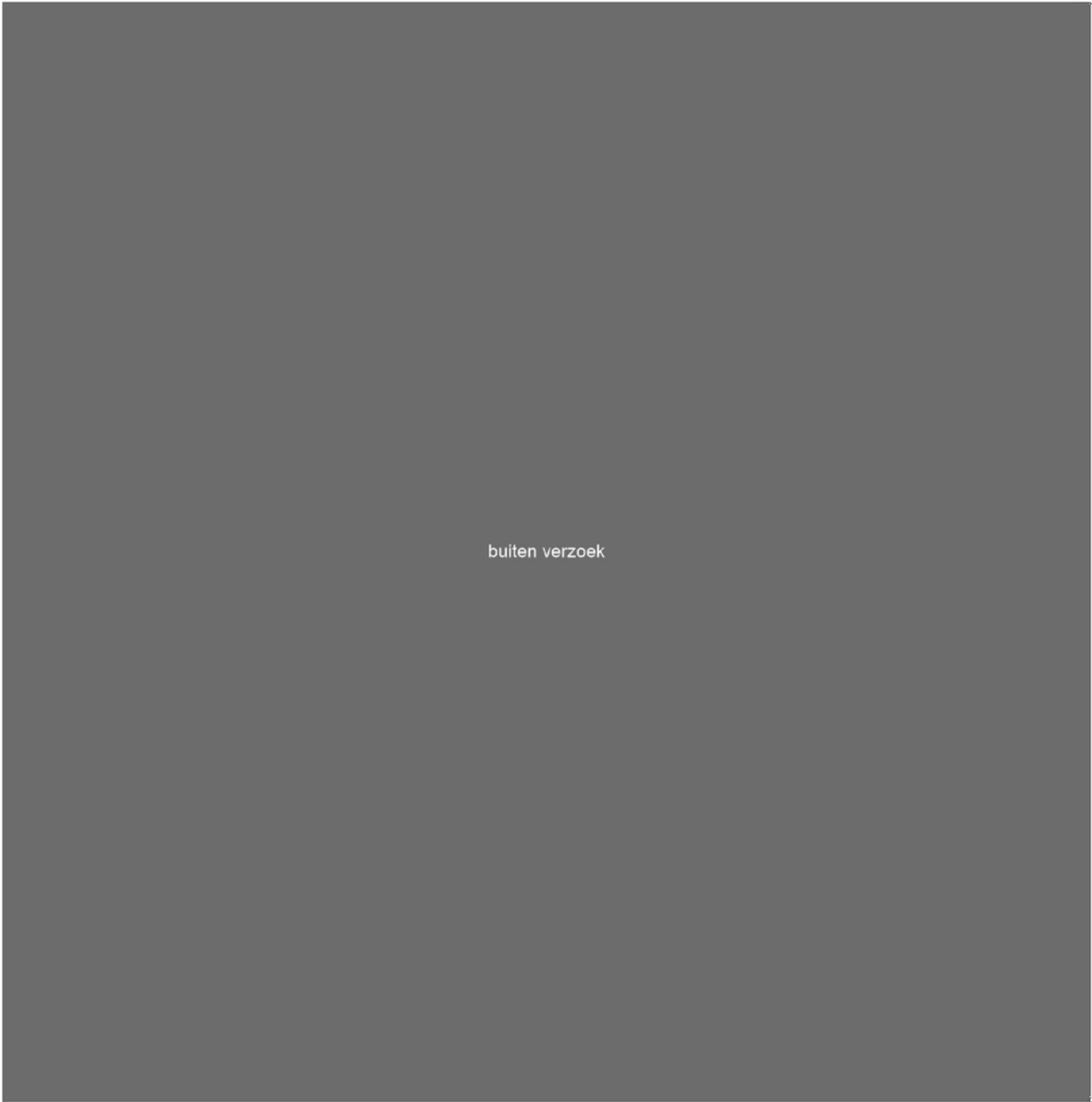
3.2.5 Weesgeneesmiddelen

Factsheet

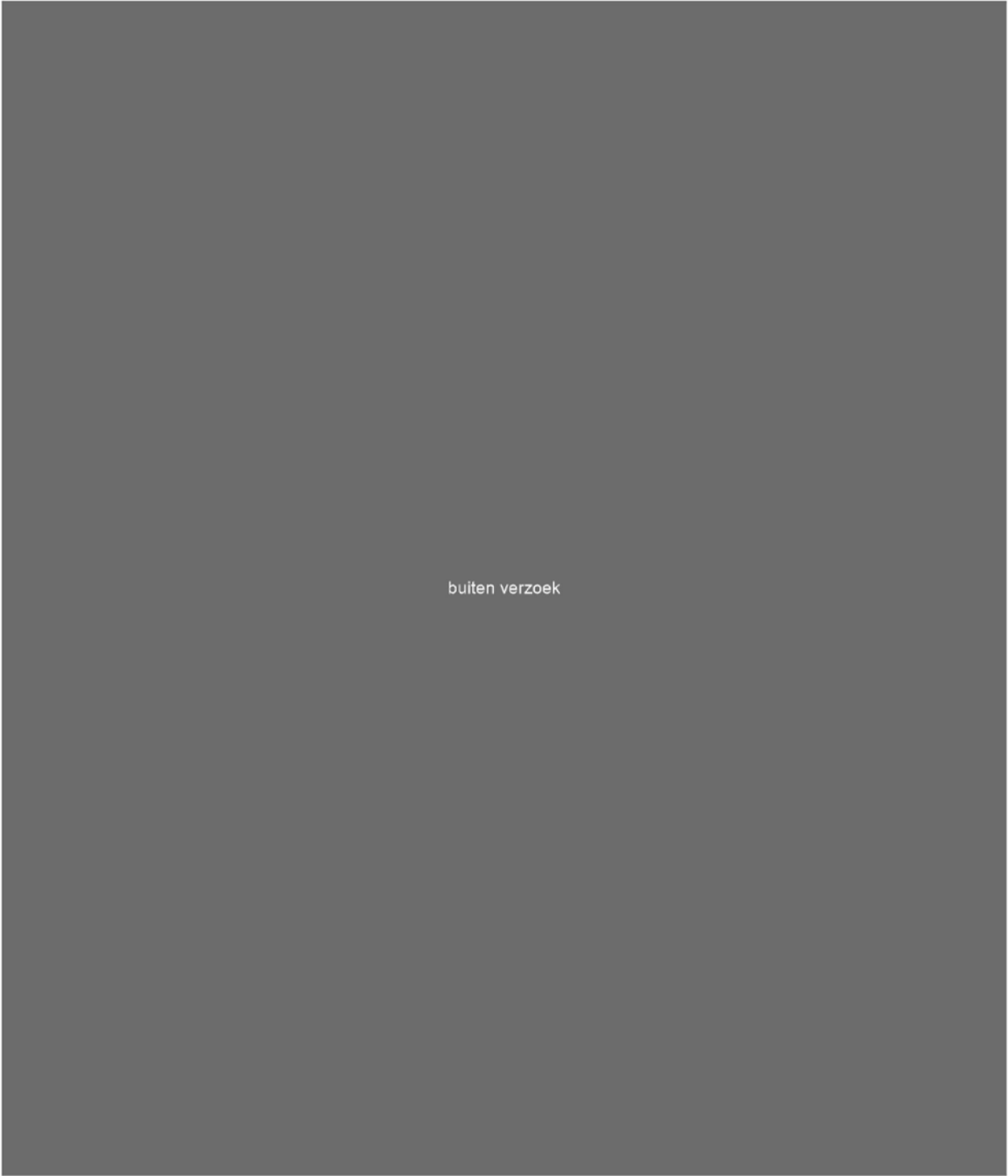
buiten verzoek



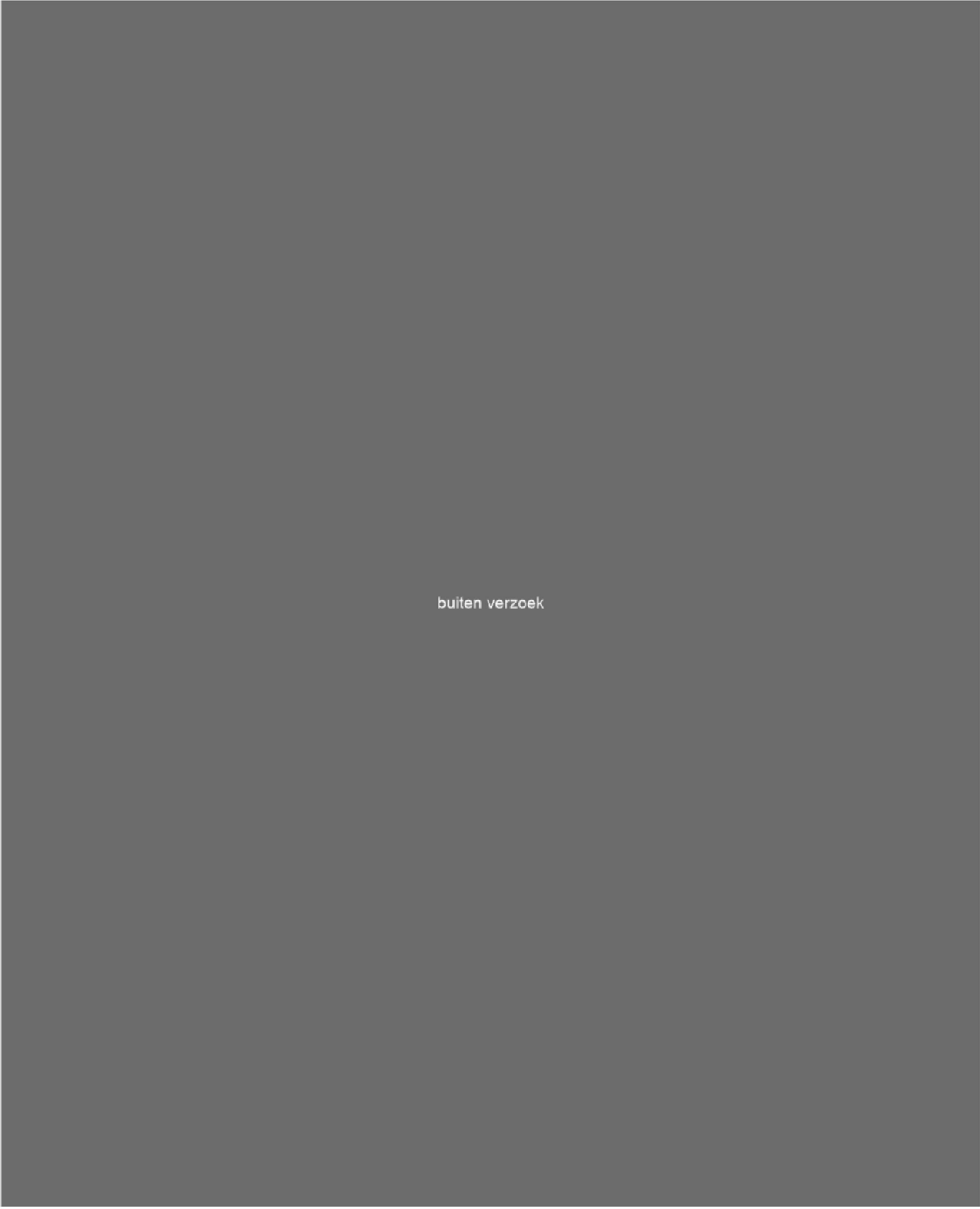
buiten verzoek



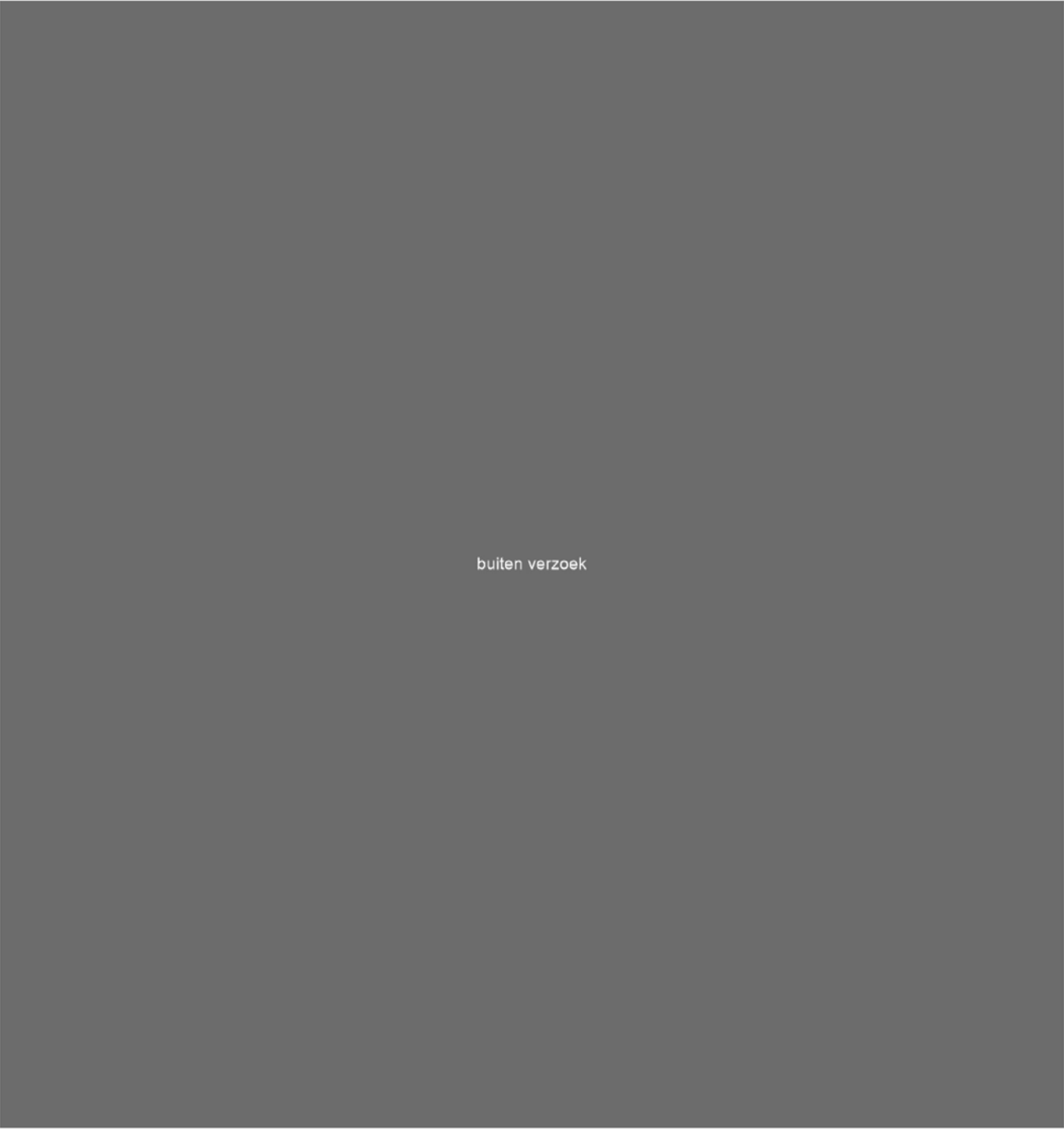
buiten verzoek



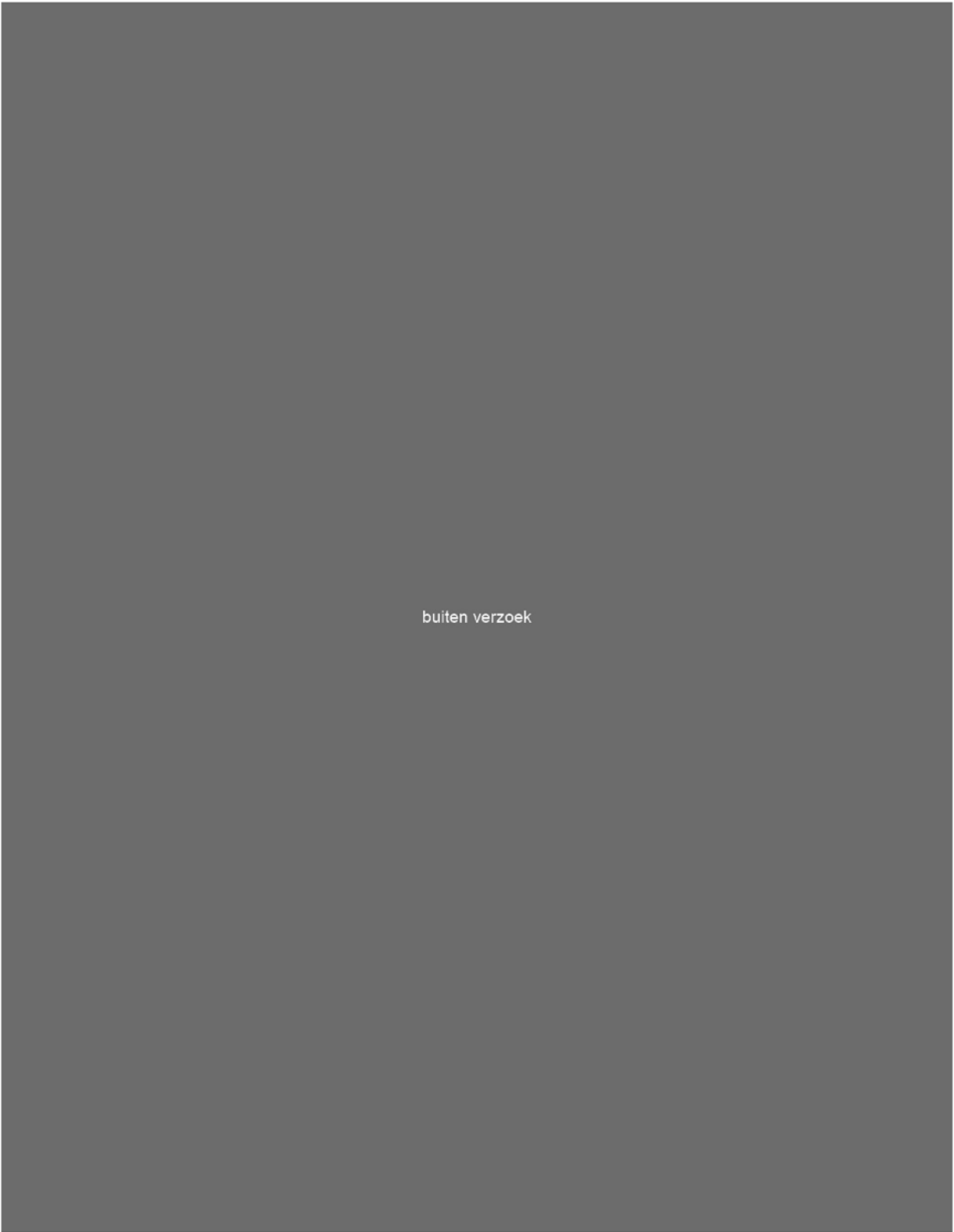
buiten verzoek



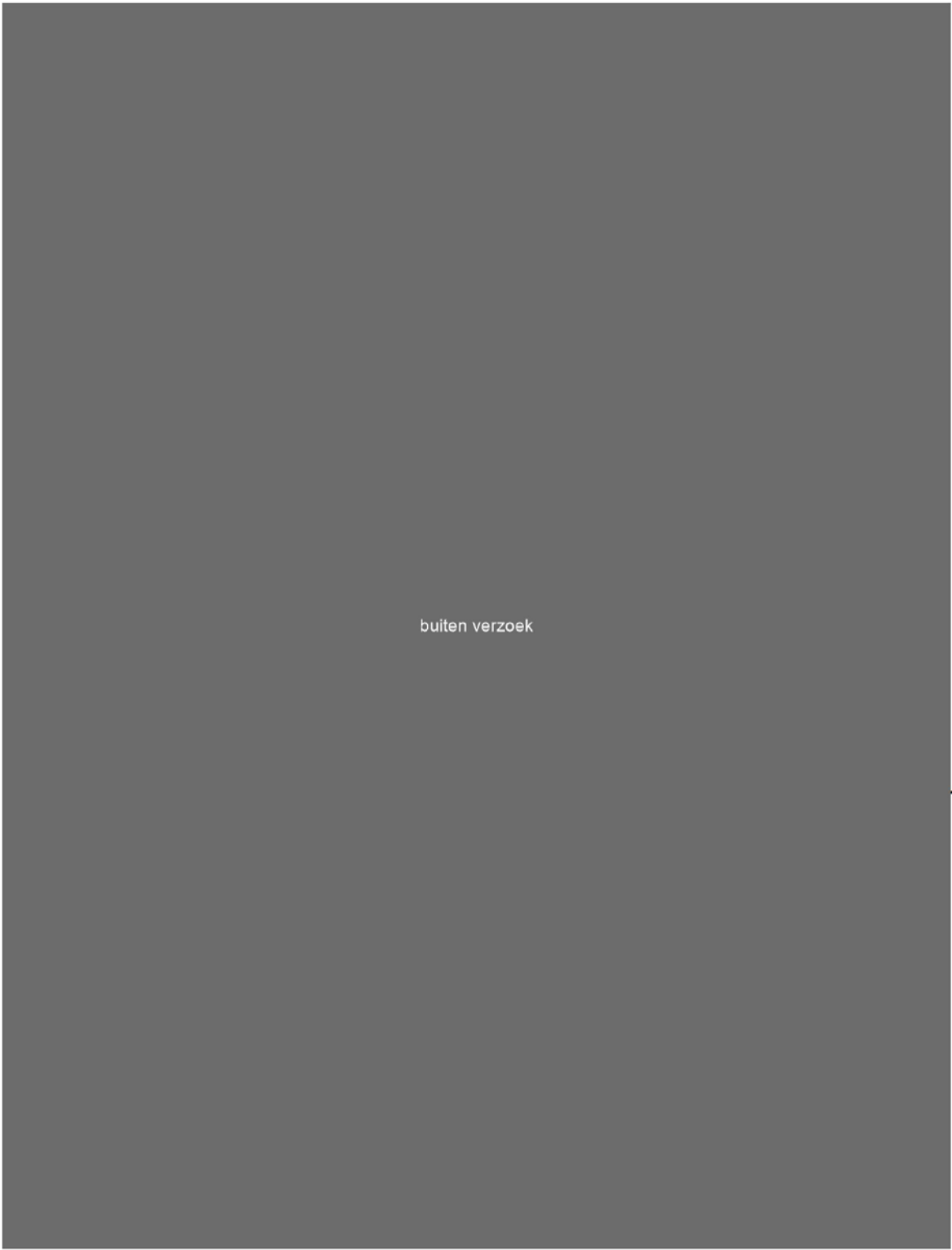
buiten verzoek



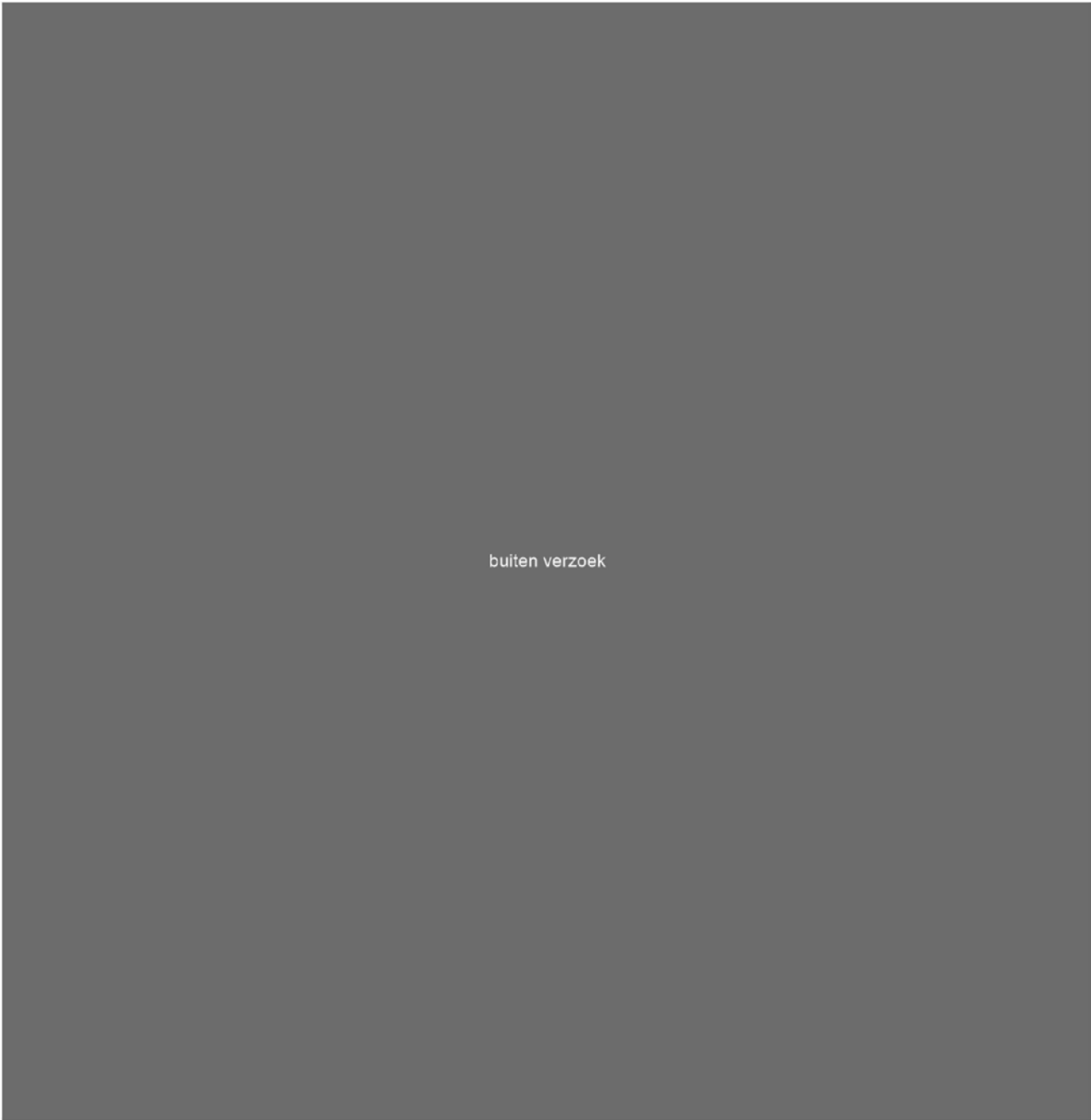
buiten verzoek



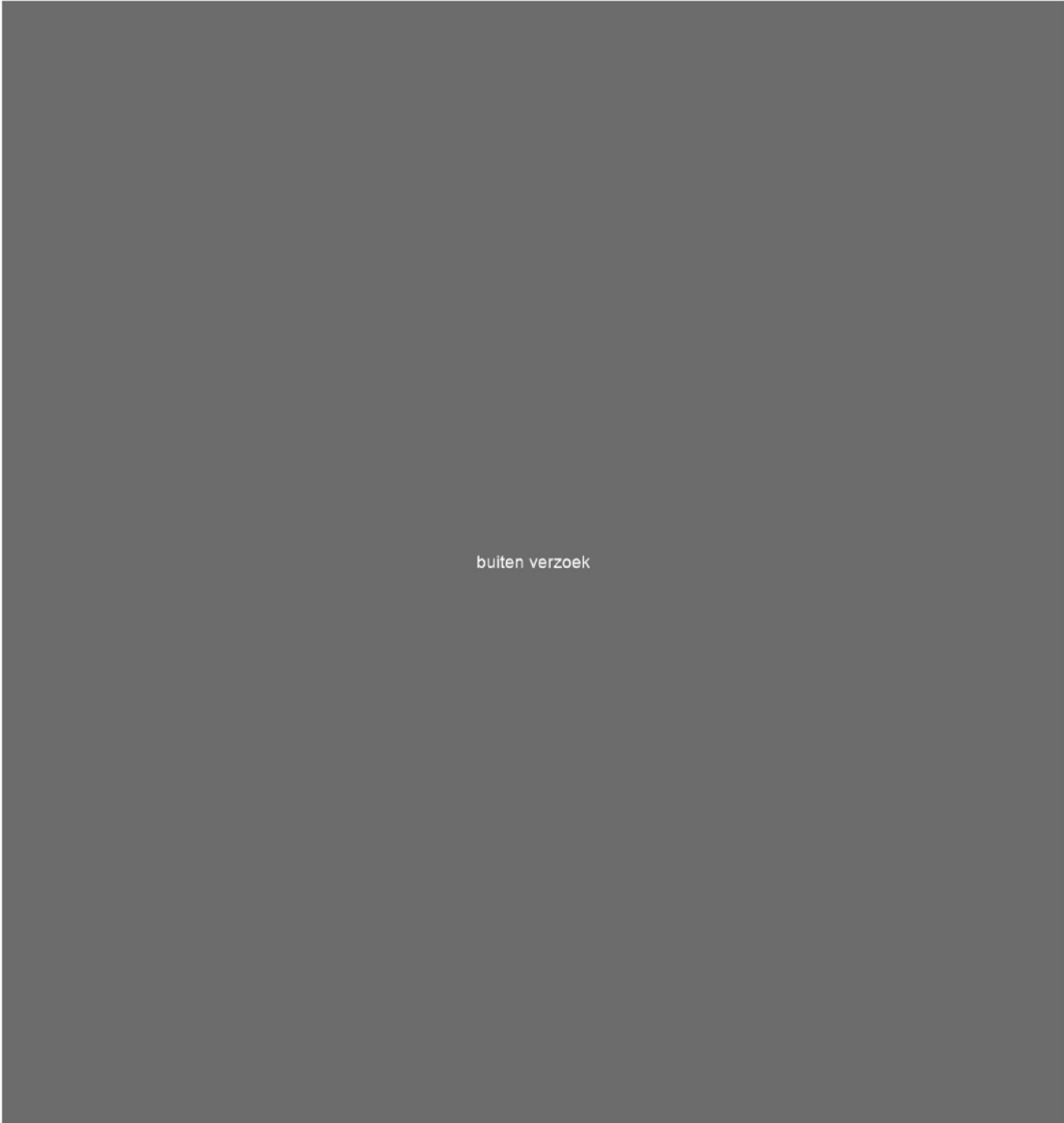
buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek

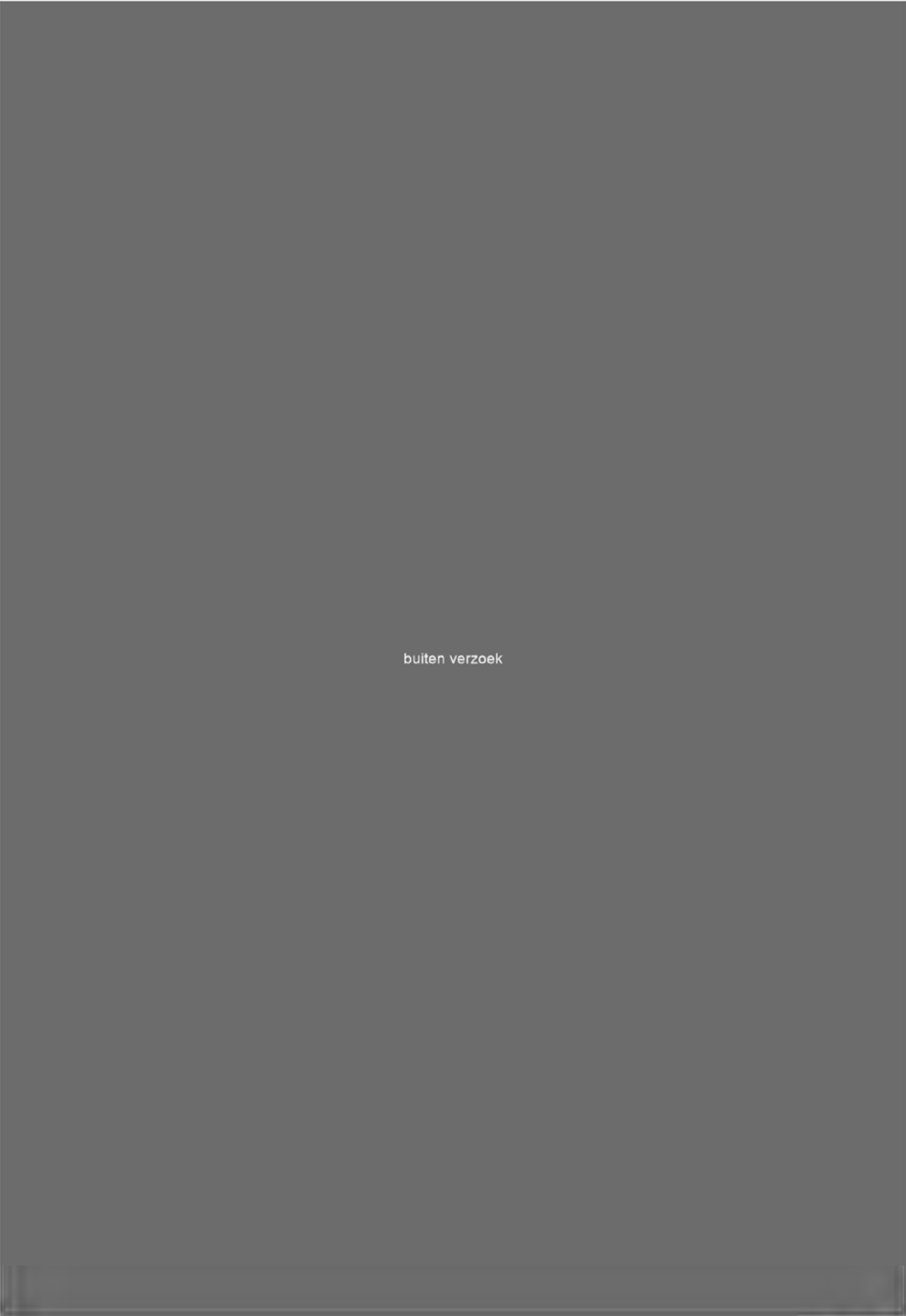


buiten verzoek

3.2.6 Dure geneesmiddelen

Factsheet

buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek

3. Gepast gebruik van geneesmiddelen

4.1 Actieplan gepast gebruik

4.2

Factsheet

buiten verzoek



buiten verzoek

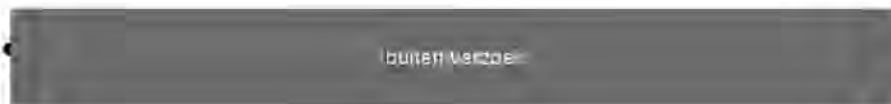
buiten verzoek

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

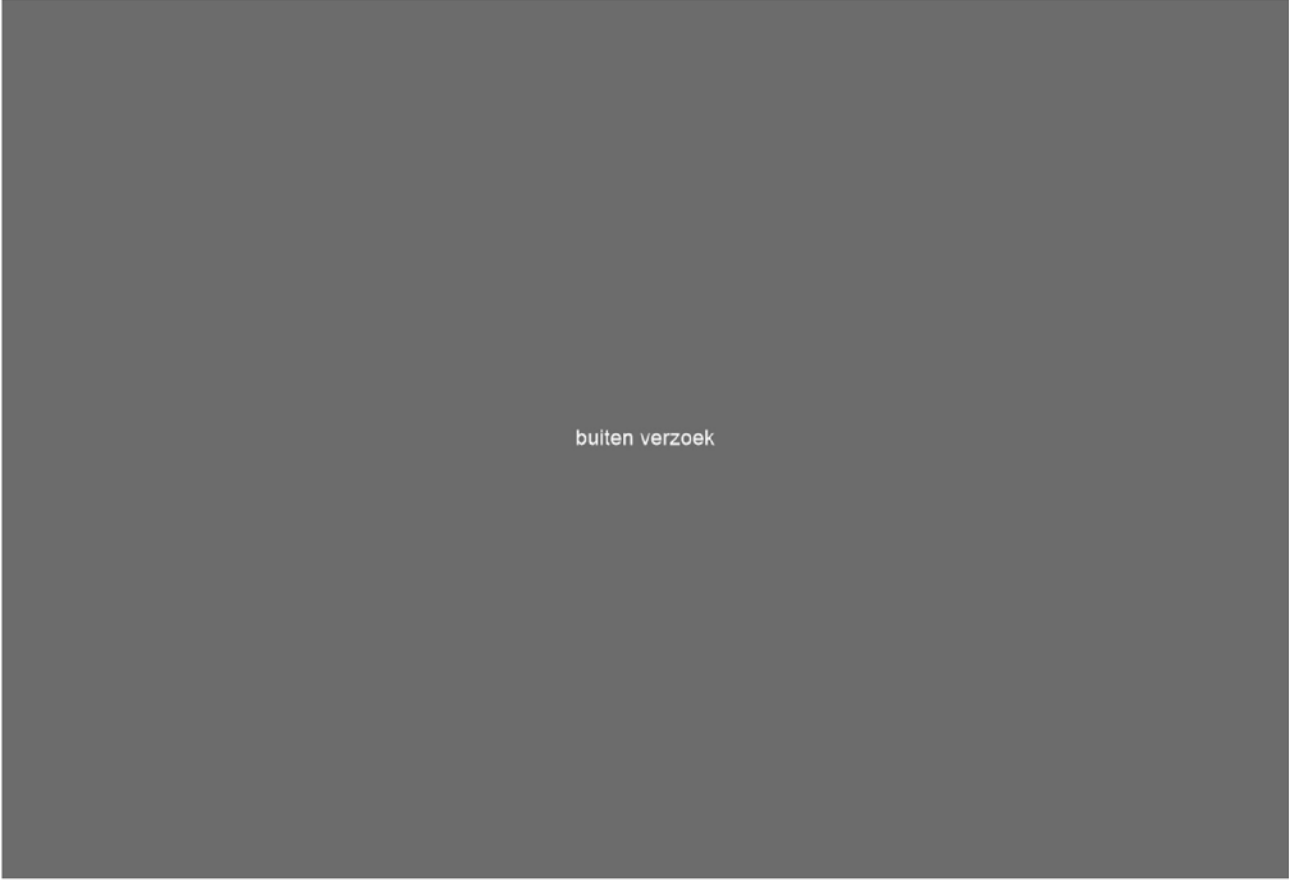
AO Geneesmiddelenbeleid 22 november 2017



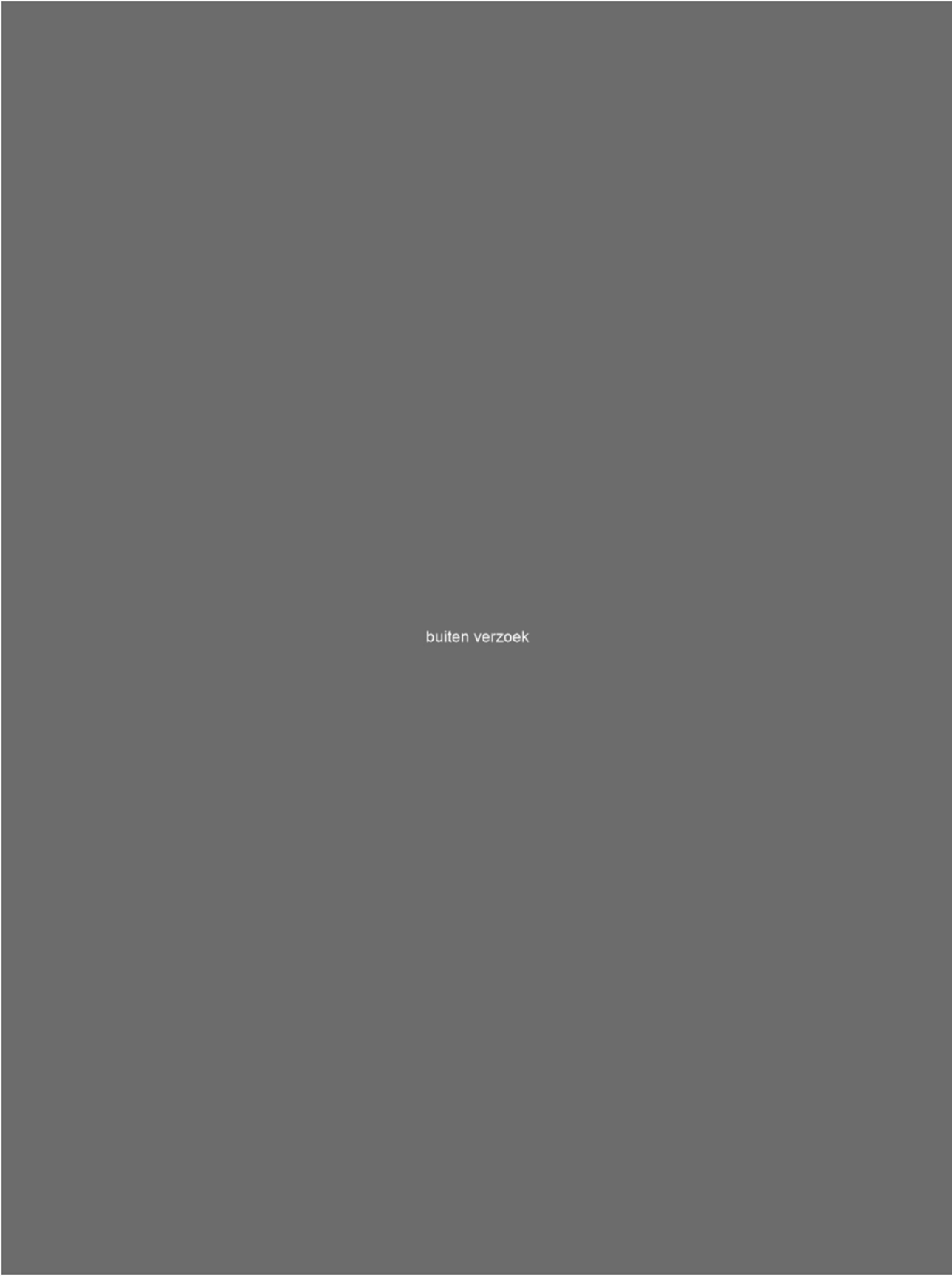
4.3 Registers

Factsheet

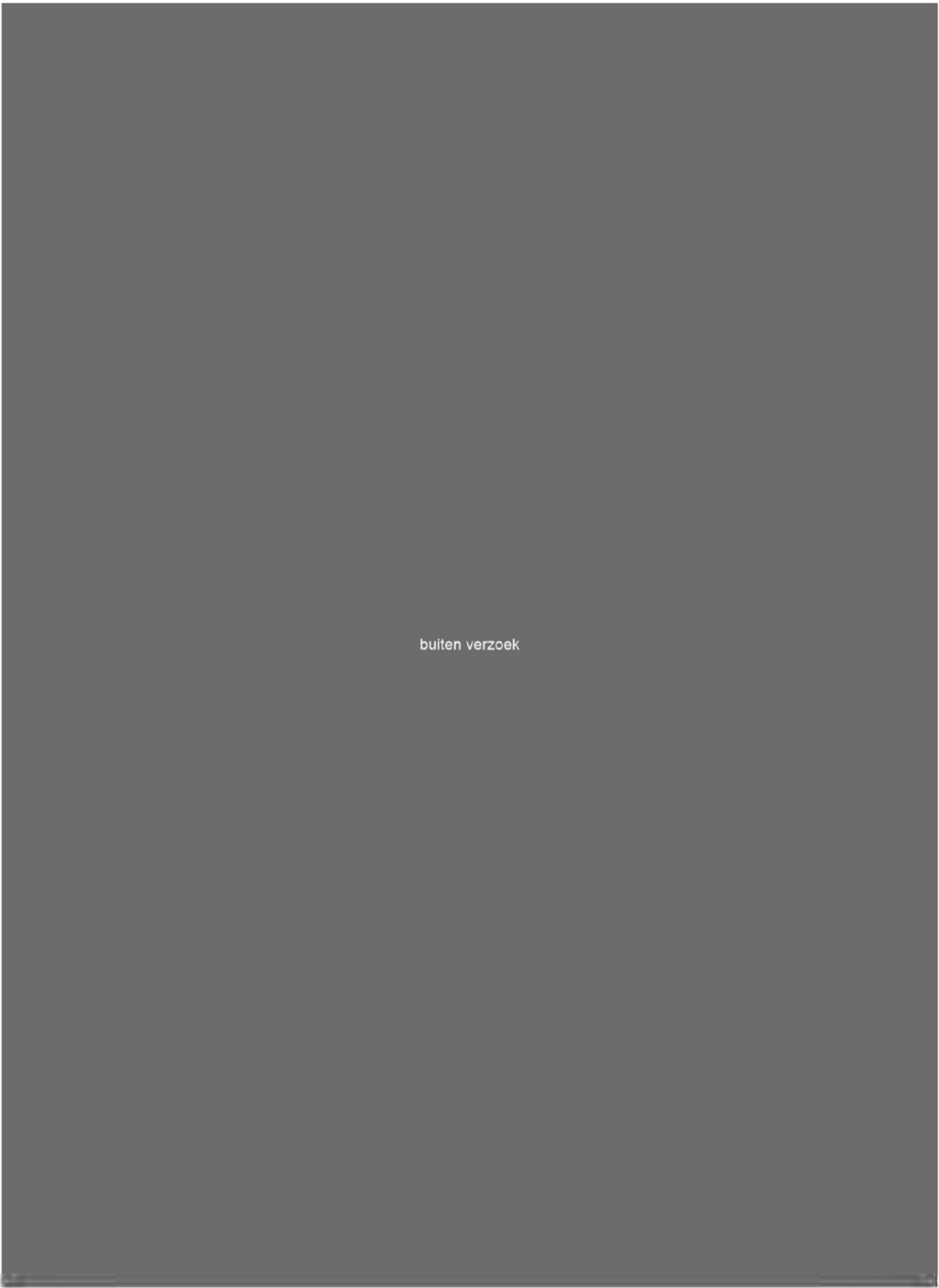
buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek

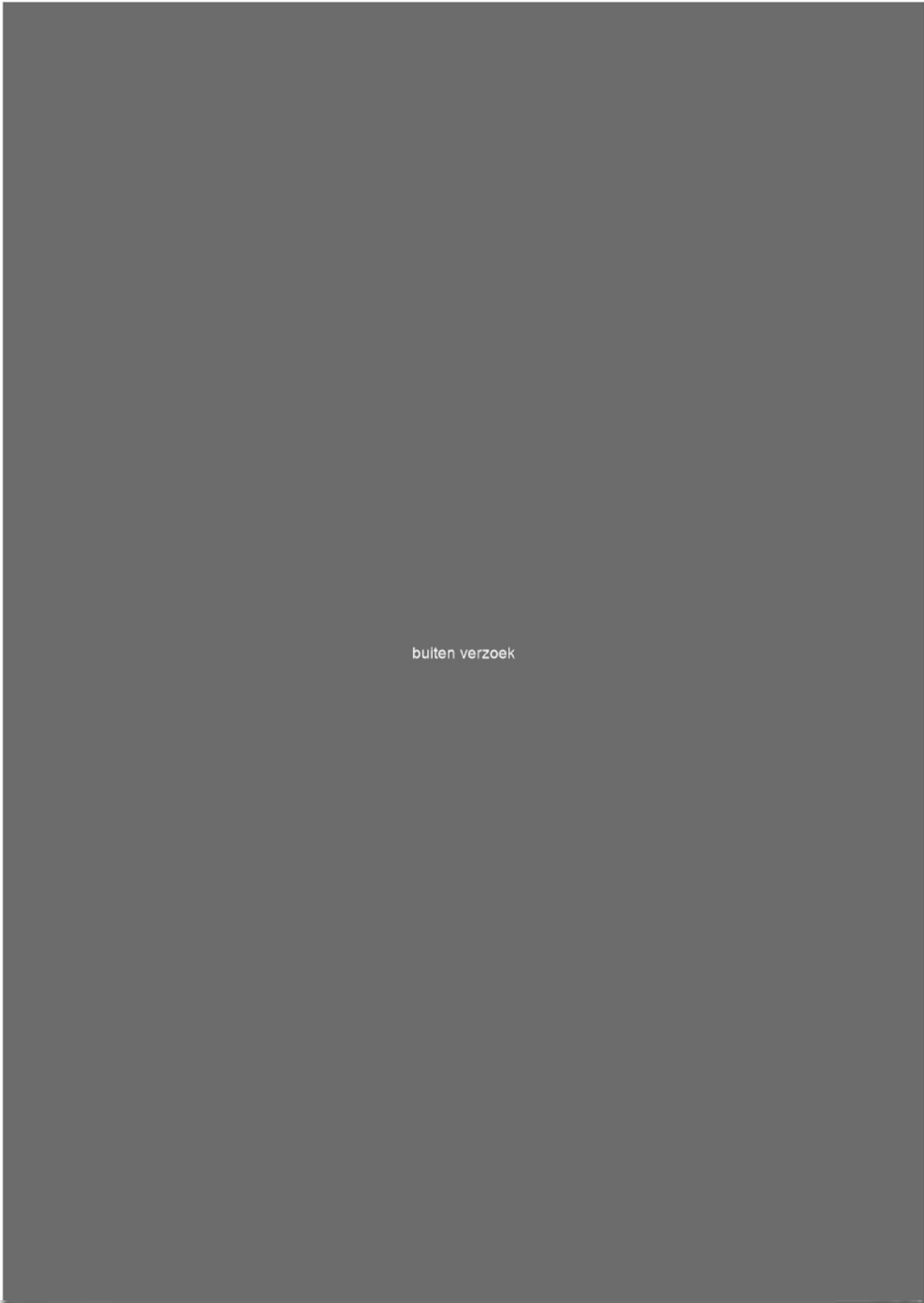


buiten verzoek

4.4 Biosimilars

Factsheet

buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek

4.5 Farmacogenetica, biomarkers, personalised medicine

Factsheet

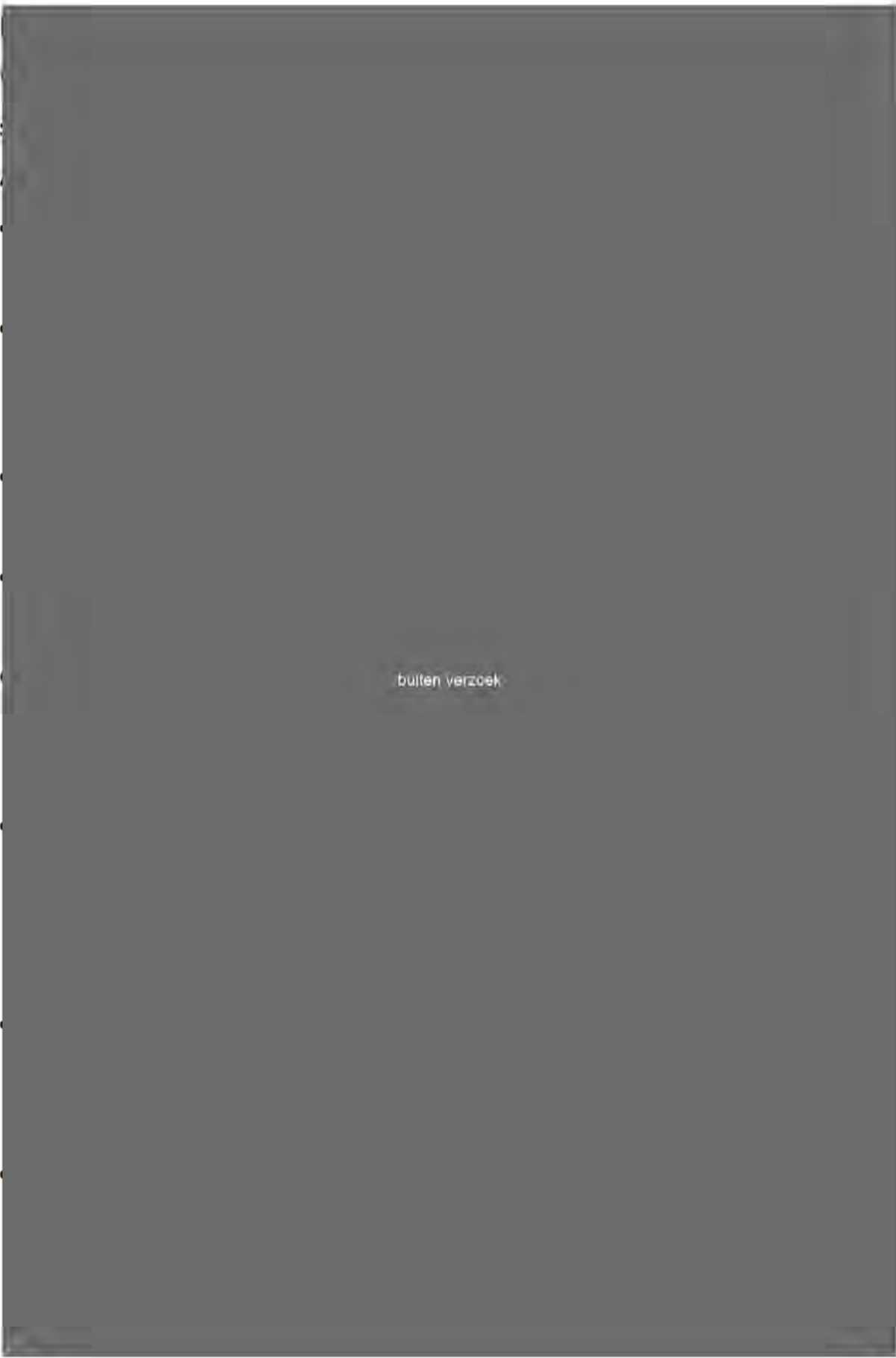
buiten verzoek

AO Geneesmiddelenbeleid 22 november 2017

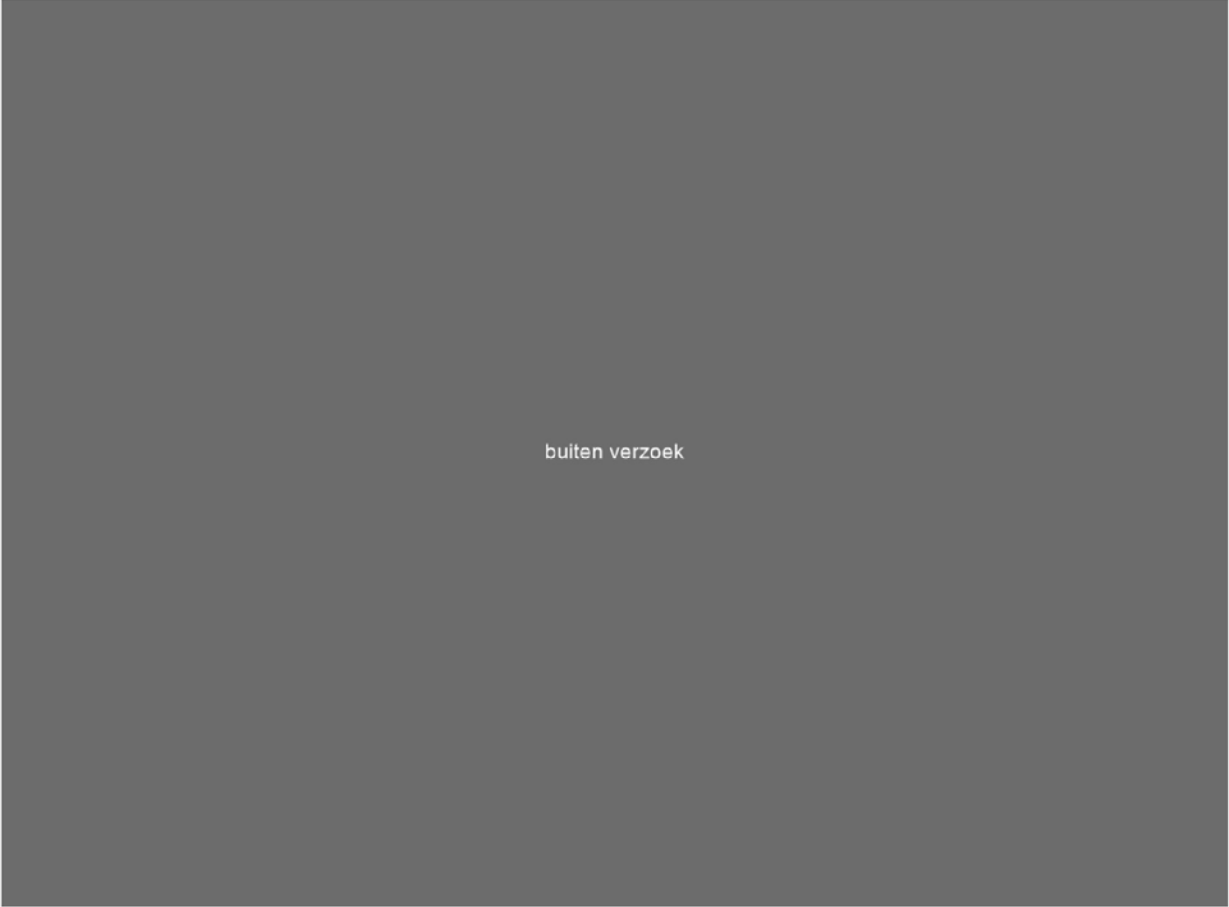


buiten verzoek

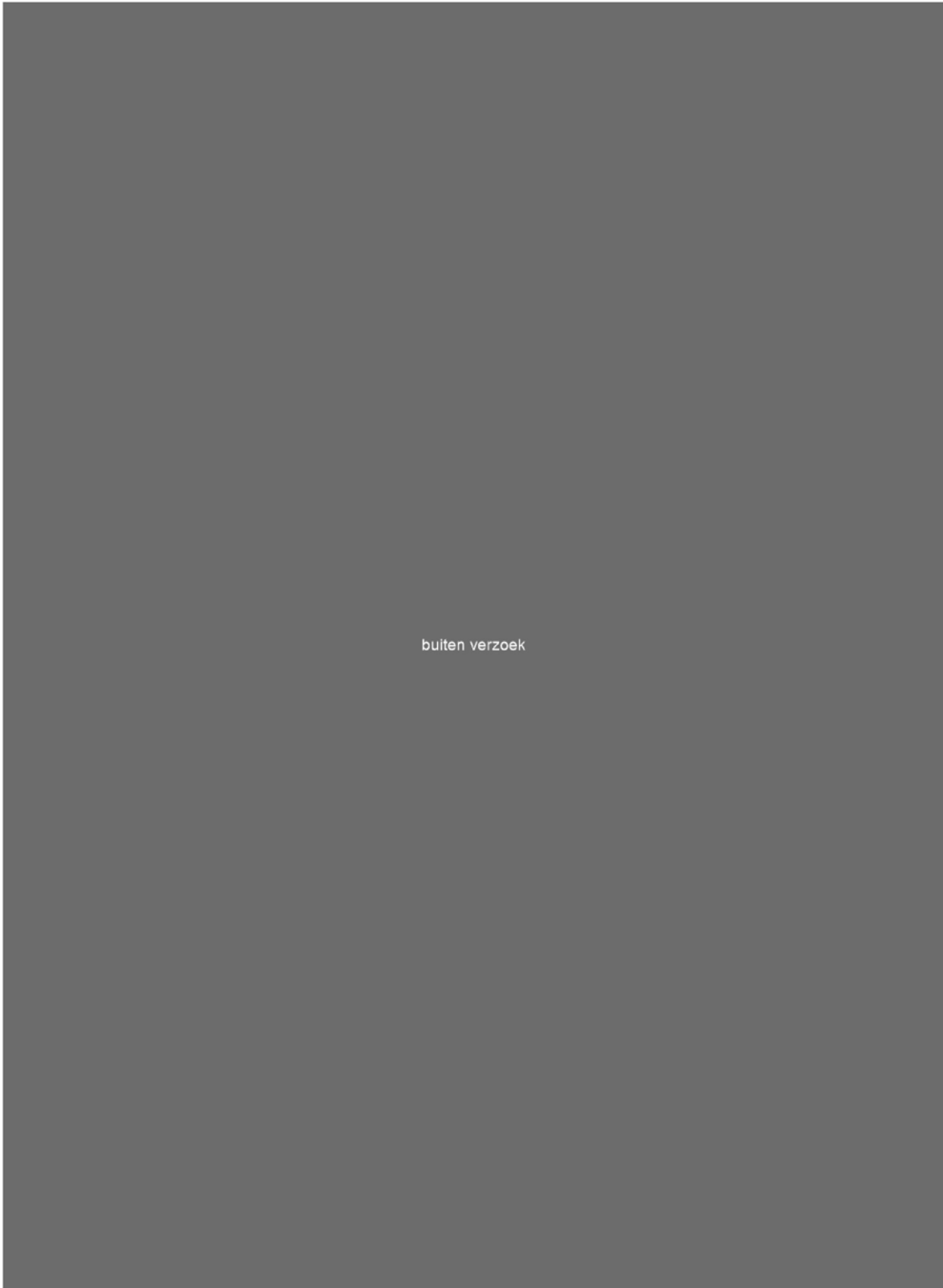
buiten verzoek



buiten verzoek



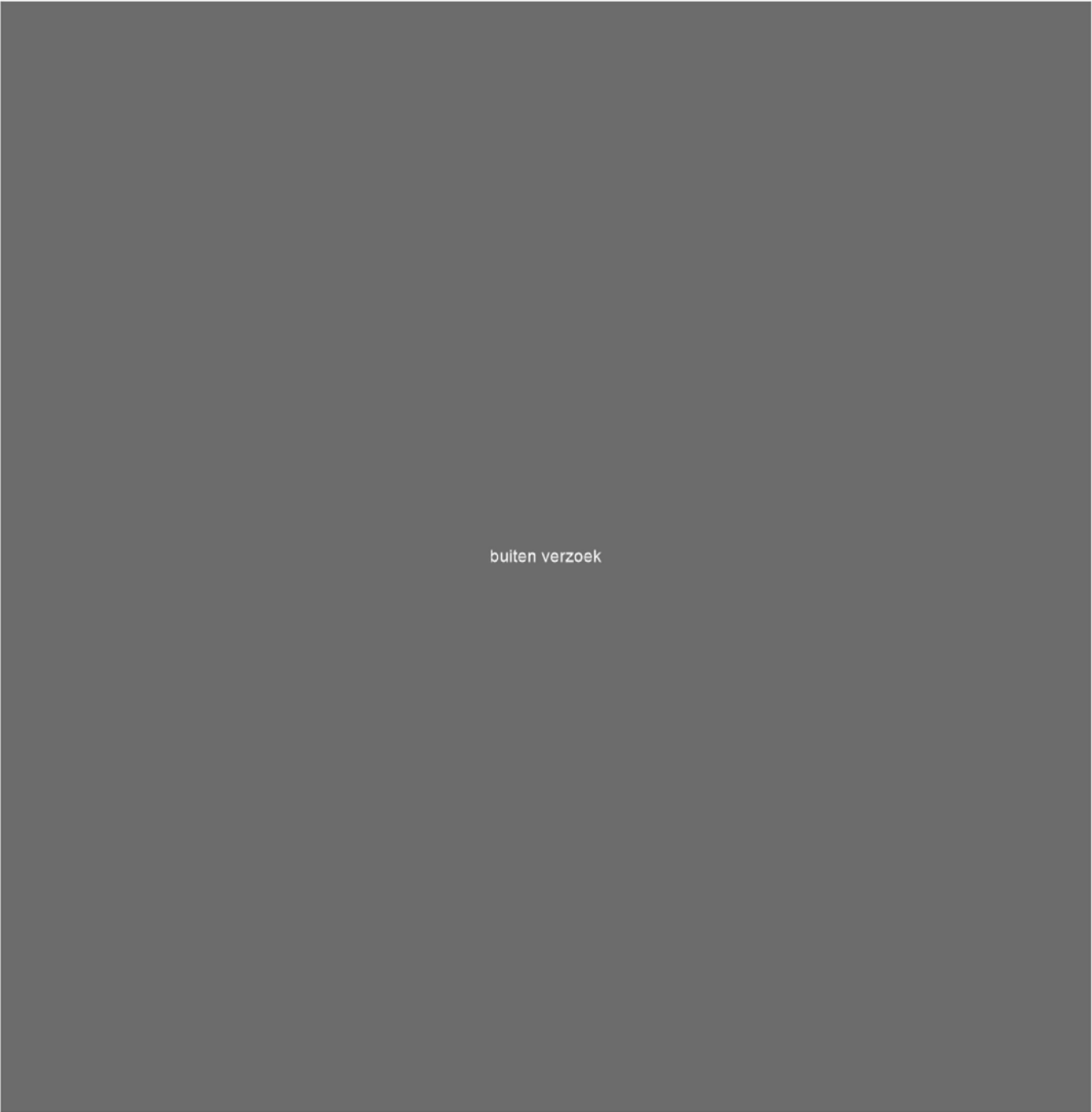
buiten verzoek



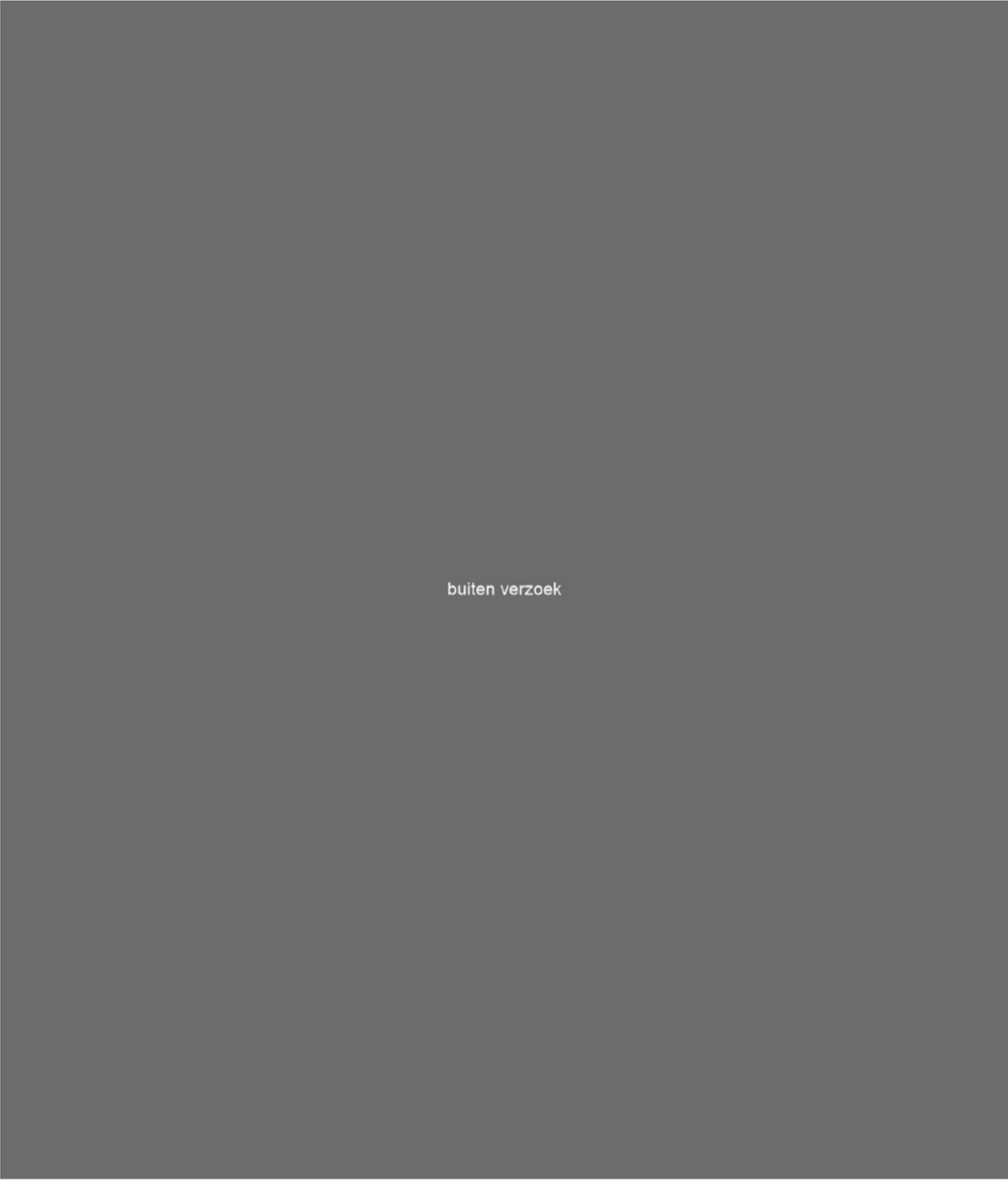
buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek

4.5 Off-label

Factsheet

buiten verzoek



buiten verzoek

4.6 Geneesmiddelenonderzoek – patiënten betrekken

buiten verzoek

5.7 Reclame en gunstbetoon

Factsheet

Onderwerp: Reclame en gunstbetoon (Transparantieregister Zorg)	
Kernboodschap	De samenwerking tussen zorgprofessionals en de farmaceutische industrie is belangrijk, <u>maar</u> mag niet doorslaan in oneigenlijke beïnvloeding. Bij de keuze voor een geneesmiddel moeten de belangen van de patiënt voorop staan. Het huidige systeem van zelfregulering functioneert: er is draagvlak in de sector voor de gestelde regels en de rapporten van de inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd i.o. laten geen grote overtredingen of excessen zien. T.a.v. Transparantieregister Zorg is het goed dat we deze hebben. Het Nederlandse Transparantieregister Zorg is uniek in de wereld en Nederland loopt in Europa hiermee voorop met het maken van afspraken over Transparantie. Dat het aantal meldingen toeneemt, betekent niet dat het nu ineens vaker voorkomt. Voorheen wisten we het niet.
Argumentatie	Zelfregulering • In de farmaceutische sector bestaat zelfregulering waar het reclame voor geneesmiddelen en banden tussen artsen en industrie betreft. • De zelfregulering is vervat in de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) • In de CGR werken de artsen (KNMG), apothekers (KNMP), verpleegkundigen (V&VN) en de farmaceutische industrie (Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG), innovatieve industrie en Bogin, generieke industrie) met elkaar samen: alle betrokken partijen zijn vertegenwoordigd. • Er zijn samenwerkingsafspraken met de inspectie (IGJ), die geen afbreuk doen aan de eigenstandige toezichtsbevoegdheid van de inspectie. Wet verbod op gunstbetoon • Gunstbetoon = het bieden van geld, goederen of diensten door leveranciers aan zorgprofessionals met het kennelijke doel om de verkoop van een geneesmiddel te bevorderen. • Dit is verboden tenzij het valt onder één van de uitzonderingen van de geneesmiddelenwet. • Sommige vormen van gunstbetoon zijn in het belang van de patiënt en daarom wenselijk of legitiem. (bv. dienstverleningskosten aan een arts om te spreken op een congres over een geneesmiddel). • De Geneesmiddelenwet is een Nederlandse implementatie van de Europese Richtlijn 2001/83/EG over geneesmiddelen. • Artikel 94 gaat over 'gunstbetoon', en gaat in op zaken als geschenken, dienstverlening en gastvrijheid. Dit artikel is erg abstract en is daarom nader uitgewerkt in de beleidsregels gunstbetoon. Beleidsregels gunstbetoon • De beleidsregels gunstbetoon specificeren welke kaders acceptabel zijn als het gaat om het geven van geschenken, gastvrijheid en dienstverlening. De Beleidsregels komen tot stand na overleg met de CGR en de IGJ. • Voor geschenken geldt: relevant voor de beroepspraktijk en niet meer dan € 50 per jaar. Dus wel bloeddrukmeters voor huisartsen (mits goedkoper dan € 50), geen champagnekoelers.

AO Geneesmiddelenbeleid 22 november 2017

	• Voor dienstverlening van artsen voor industrie geldt: er moet duidelijk zijn wat er wordt verwacht van beide partijen, voor een redelijke vergoeding, en een en ander moet schriftelijk worden vastgelegd. • Gastvrijheid gaat over bijdrages van industrie in reis- en verblijfskosten bij bijeenkomsten. Daarvoor geldt: beperken tot wat noodzakelijk is om de bijeenkomst bij te wonen. • Bij wetenschappelijk bijeenkomsten (als nascholingen) ligt de grens op € 500 per jaar. Geen chique locaties of uitbundige sociale programma's. Voor commerciële bijeenkomsten ligt de grens op € 75 per jaar. Transparantieregister Zorg • Het Transparantieregister Zorg geeft inzicht in financiële relaties tussen enerzijds zorgaanbieders, samenwerkingsverbanden van zorgaanbieders (zoals wetenschappelijke verenigingen die nascholingen organiseren) en patiëntenorganisaties. • En voordat iedereen over zelfregulering heen valt, als stok achter de deur is er de IGJ om de Geneesmiddelenwet te handhaven. IGJ kan n.a.v. een melding in het register contracten opvragen en handhaven.
Politieke afspraken (regeerakkoord, convenant, coalitieafspraken e.d.)	In de voortgangsbrief op de geneesmiddelen visie is vermeld dat u eind dit jaar het rapport van de IGJ over hun onderzoek naar betalingen in het Transparantieregister Zorg de Kamer toesturen.
Feiten&cijfers	
Overig (zoals heikele punten en pers)	

Onderwerp: Project Patiëntendialoog (financiering patiëntenorganisaties)	
Kernboodschap	• Het 'Beleidskader subsidiëring patiënten –en gehandicaptenorganisaties' is een subsidieregeling van VWS (circa € 20 miljoen). • In 2015 is het huidige beleidskader geëvalueerd. Daaruit kwam naar voren dat de pg-organisaties doelmatig en redelijk doeltreffend werken, maar dat een aantal trends zijn gesignaleerd waarop het beleidskader onvoldoende inspeelt: - De samenleving individualiseert, mensen worden geen lid van een vereniging - Positieve gezondheid belangrijker - Decentralisatie en vermaatschappelijking van de zorg. - VN-verdrag Handicap wat meer eisen aan de samenleving stelt. - Dit verdrag legt diverse verplichtingen aan de overheid die een inclusieve samenleving beogen. • Het huidige beleidskader komt hieraan onvoldoende tegemoet, vanwege inputgerichte criteria zoals ledenaantallen (minimaal 100), landelijk werkend en gericht op een aandoening. Mogelijk veelbelovende (regionale) initiatieven vallen buiten de boot. • Bovenstaande heeft geleid tot toezegging van uw ambtsvoorganger om het beleidskader per 1 januari 2019 meer fundamenteel te herzien. • Hiertoe is het project Patiëntendialoog gestart; een open proces dat uiteindelijk moet leiden tot concrete input voor het nieuwe beleidskader. Naast de inbreng van de bekende organisaties wordt hierbij nadrukkelijk de stem van individuele cliënten/patiënten en mensen met nieuwe ideeën gehoord (bottom-up). • Dit heeft geleid tot een rapport van Schuttelaar & Partner. De belangrijkste conclusies: - o Erken ervaringsdeskundigheid als functie; - o Het huidige financiële kader is te krap; - o Samenwerking over aandoening heen komt onvoldoende van de grond; - o Financier meer op basis van impact en bereik onder de doelgroep, minder op basis van inputcriteria.
Argumentatie	Het huidige beleidskader is niet toekomstbestendig, zie hierboven.
Politieke afspraken (regerakkoord, convenant, coalitieafspraken e.d.)	Het project is gerelateerd aan de volgende toezeggingen: • In de brief van 31 mei 2016 over het beleidskader 2017-2018 is toegezegd dat de Kamer rond de zomer van 2017 geïnformeerd wordt over de conclusies van de verkenning voor een meer fundamentele herziening van het beleidskader subsidiëring pg-organisaties per 1 januari 2019. • In het AO beleidsdoorlichting positie cliënt 16 juni 2016 heeft de minister aangekondigd een proces te gaan organiseren met een soort open inschrijving op hoe het beleidskader subsidiëring patiënten- en gehandicaptenorganisaties in 2019 eruit moet zien. De minister heeft toegezegd het gesprek over de toekomst als open beleidsproces te voeren, zodat niet alleen de gevestigde orde input levert, maar ook mensen met nieuwe ideeën. Ze zal een brede oproep doen. • Tijdens het AO van 22 februari 2017 over de cliëntenrechten heeft de minister de TK geïnformeerd over de Patiëntendialoog: de open/bottom-up benadering en de Facebook-enquête kon op grote steun van de TK rekenen. Toegezegd is dat het eindrapport (zonder beleidsinhoudelijke reactie) rond de zomer aan de TK wordt verzonden. Beleidsinhoudelijke reactie is aan de nieuwe minister en volgt dus later.
Feiten&cijfers	• De drie pg-koepels⁷ en circa 200 landelijke pg-organisaties ontvangen een instellingssubsidie voor het uitvoeren drie hoofdfuncties:

⁷ Patiëntenfederatie Nederland, Landelijk Platform GGz en Ieder(in).

AO Geneesmiddelenbeleid 22 november 2017

	• informatievoorziening, lotgenotencontact en belangenbehartiging. • De drie pg-koepels vervullen hierbij een regierol. • Met het beleidskader is circa € 20 miljoen gemoeid. De huidige verdeling: - € 4 miljoen/jaar: Instellingssubsidies voor de pg-koepels, waarvan: - € 0,8 miljoen voor Landelijk Platform GGz - € 1,2 miljoen voor Patiëntenfederatie Nederland - € 2 miljoen voor Ieder(in) - € 2 miljoen/jaar (periode 2016 t/m 2018) voor de pg-koepels voor het project "PG werkt samen" - maximaal € 45.000/jaar: Instellingssubsidie voor iedere pg-organisatie - circa € 4,5 miljoen/jaar: Projectsubsidies (nu via vouchers) voor alle pg-organisaties - In opdracht van VWS geeft PGO Support ondersteuning aan PG-organisaties, in de vorm van trainingen en cursussen gericht op inbreng ervaringsdeskundigheid, professionalisering van de organisatie en fondsenwerving. Hiervoor ontvangen zij jaarlijks circa 4 mln euro.
Overig (zoals heikele punten en pers)	Het budget voor het beleidskader is in het verleden teruggebracht: in 2011 was nog een bedrag van € 43 miljoen beschikbaar. Dit ligt nog gevoelig in het veld. Het budgettaire kader is sinds 2015 ongewijzigd. De meeste pg-organisaties draaien op vrijwilligers. De ondergrens is inmiddels wel bereikt.
Proces hoofdpijnen	4 juli 2017: aanbieding rapportage Patientendialoog aan de Tweede Kamer Zomer-ultimo 2017: uitwerken scenario's/draagvlak/besluitvorming minister Vanaf januari 2017: schrijven nieuwe subsidieregeling 1 juli 2018: publicatie nieuwe subsidieregeling 1 januari 2019: inwerkingtreding

Vraag

Bent u voornemens om een verbod op financiering vanuit de farmaceutische industrie van patiëntorganisaties in te voeren?

Antwoord:

- Patiëntenorganisaties en de ontwikkelaars van geneesmiddelen zijn natuurlijke partners van elkaar; waar de één medicatie ontwikkelt is de ander de gebruiker van die medicatie.
- Beiden zijn gebaat bij samenwerking en soms is samenwerking ook van maatschappelijk belang.
- Dit komt echter wel met het risico van ongewenste beïnvloeding en dat dienen we ten allen tijde te voorkomen.
- Voor de farmaceutische industrie zijn hiervoor randvoorwaarden ontwikkeld, die zijn vastgelegd in een gedragscode van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame.
- Zo moeten fabrikanten verplicht dergelijke sponsoring c.q. inkomsten openbaar maken.
- Deze openbaarheid maakt de sponsoring controleerbaar.
- Ik zie op dit moment geen reden om een verbod van financiering door de farmaceutische industrie aan patiëntorganisaties te overwegen.
- (De afgelopen casus (Orkambi) laat in mijn beleving alleen maar zien hoe belangrijk transparantie is, zowel voor de fabrikant, als de patiëntenorganisatie als de maatschappij.)

Vraag

Wat vindt u van de suggestie dat het Transparantieregister Zorg niet werkt?

Antwoord

- Ik heb geen enkele informatie dat het Transparantieregister Zorg niet werkt.
- Het behaalt juist wel het doel om financiële relaties, zoals dienstverlening, sponsoring of gastvrijheid die boven de €500 p.j. komen tussen zorgprofessionals transparant weer te geven.
- Het stelt patiënten in staat zich te informeren over eventuele financiële relaties die zijn of haar arts heeft met de industrie.
- Het Transparantieregister Zorg geeft de inspectie de mogelijkheid om na te gaan of er geen ongeoorloofde financiële relaties tussen artsen en de industrie bestaan.
- Bij een ongeoorloofde relatie zou het belang van de patiënt niet voorop staan en er sprake kunnen zijn van gunstbetoon.
- Zoals ik in de voortgangsbrief op het geneesmiddelenbeleid heb vermeld zal ik eind dit jaar het rapport van de inspectie over hun onderzoek naar bepaalde betalingen in het Transparantieregister Zorg de Kamer toesturen.

Vraag:

Wanneer is het onderzoek naar de top 5 Transparantieregister van artsen met de meeste financiële banden met de industrie afgerond? Wanneer de resultaten er al zijn, kan de minister deze de Kamer toedoen?

Antwoord

- Zoals ik in de voortgangsbrief op het geneesmiddelenbeleid heb vermeld zal ik eind dit jaar het rapport van de Inspectie (IGJ i.o.) over hun onderzoek naar bepaalde betalingen in het Transparantieregister Zorg de Kamer toesturen.
- De IGJ i.o. heeft voor de beoordeling van de betalingen gewacht op een voor deze zaak relevante uitspraak van de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State.
- Daarnaast heeft de IGJ i.o. tijd nodig gehad om alle contracten zorgvuldig bij alle partijen te verifiëren.

Vraag:

Waarom maakt de minister van het Transparantieregister geen overheidsregister?

Antwoord

- In Nederland kennen we het systeem van zelfregulering.
- Dit betekent dat de manier waarop onderlinge relaties worden ingericht ook een eigen verantwoordelijkheid van het veld is.
- Elke partij heeft zijn eigen rol, verantwoordelijkheden en instrumenten:
 - VWS gaat over de wetgeving.
 - De IGJ i.o. gaat over toezicht op naleving van de wet en het toezichtskader.
 - De zelfregulering gaat over de meer specifieke invullingen door middel van eigen normen, waardoor draagvlak gecreëerd wordt onder veldpartijen.
- Dit systeem werkt naar tevredenheid en ik zie dan ook geen noodzaak om van het Transparantieregister een overheidsregister te maken.

Vraag: Is het niet schandalig dat patiëntenorganisaties hun hand bij anderen moeten ophouden voor financiering?

Antwoord:

- Het huidige beleidskader is niet gericht op instandhouding van organisaties, maar gericht op het borgen van bepaalde functies: lotgenotencontact, informatievoorziening en sectorale belangenbehartiging.
- Patiëntenorganisaties worden in het huidige kader, als ook door middel van de ondersteuning van PGO Support, aangespoord om derdefinanciering te werven.
- Daarmee worden patiëntenorganisaties gestimuleerd om over de eigen grenzen heen te kijken en wordt hun draagvlak in de samenleving in den brede vergroot.
- Dit is een gezonde ontwikkeling, mits deze niet tot afhankelijkheid van één partij leidt. De huidige gedragscodes van de farmaceutische industrie en de PG-organisaties zelf, bieden hier naar mijn mening voldoende waarborgen.

Vraag: Wanneer wordt de Kamer geïnformeerd over het nieuwe beleidskader?

Antwoord:

- Op dit moment wordt nader gewerkt aan de uitwerking van het beleidskader, aan de hand van de bevindingen van Schuttelaar en Partners. Dit rapport heeft uw Kamer in de zomer ontvangen van mijn ambtsvoorganger.
- Ik verwacht uw Kamer het tweede kwartaal 2018 te kunnen informeren over de contouren van het nieuwe kader.

Vraag: Zijn er voldoende waarborgen die de belangenverstrengeling tussen patiëntenorganisaties en de farmaceutische industrie tegengaan?

Antwoord:

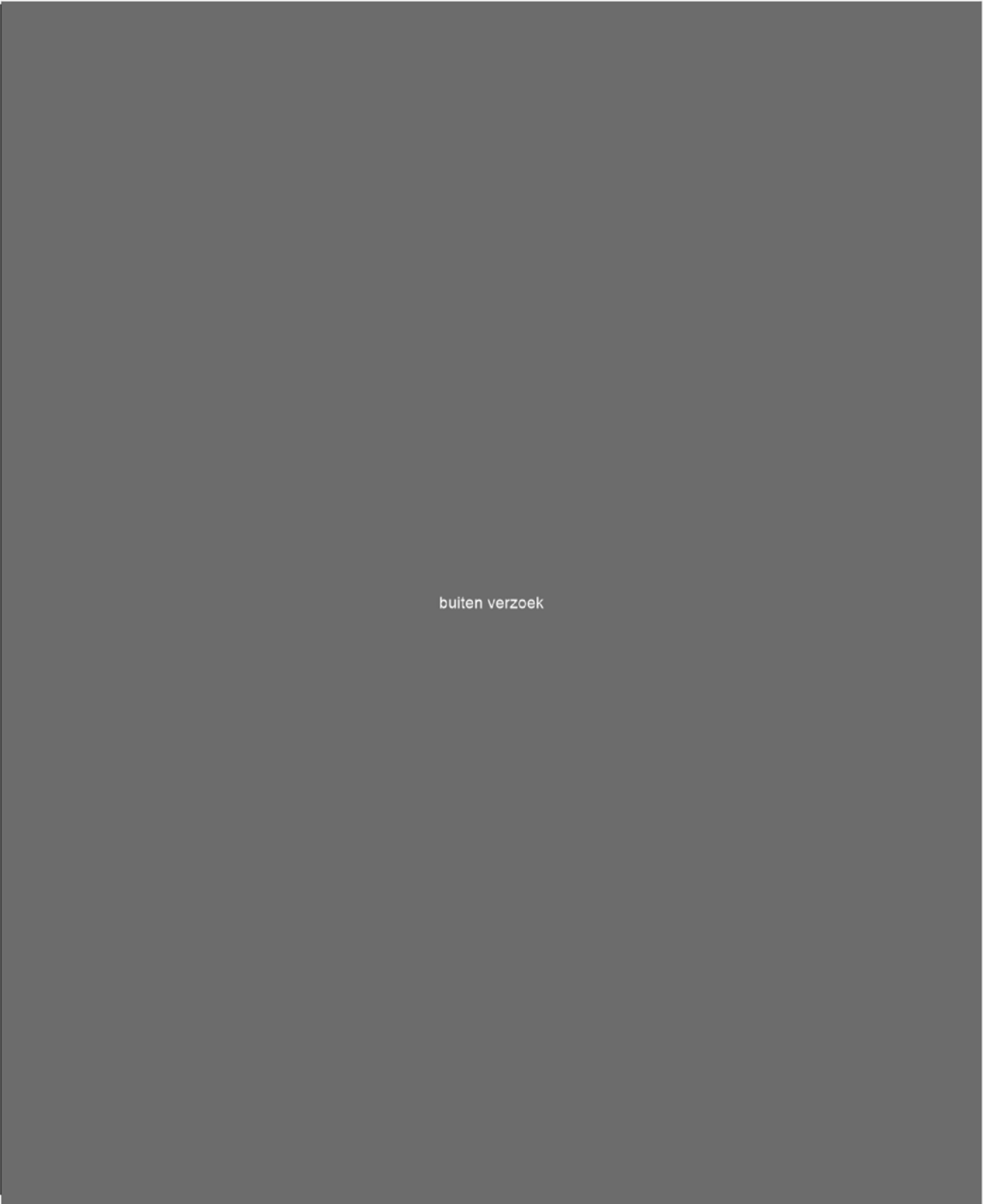
- pg-organisaties die subsidie ontvangen, moeten er voor zorgen dat het bestuur van de organisatie onafhankelijk is en dat de onafhankelijke uitvoering van de gesubsidieerde
- activiteiten aantoonbaar is.
- Sinds 2005 bestaan er gedragsregels inzake sponsoring van
- patiëntenorganisaties via de zelfregulerings- instantie stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR). De PF kent een 'Gedragscode Fondsenwerving voor patiëntenorganisaties' voor haar leden.
- Absolute garanties tegen het optreden van belangenverstrengeling zijn niet te geven, maar bovengenoemde waarborgen perken het risico daarvan naar mijn mening in bevredigende mate in. Ik ga sponsoring dan ook niet verbieden.

4. Medicatieveiligheid en farmaceutische zorg

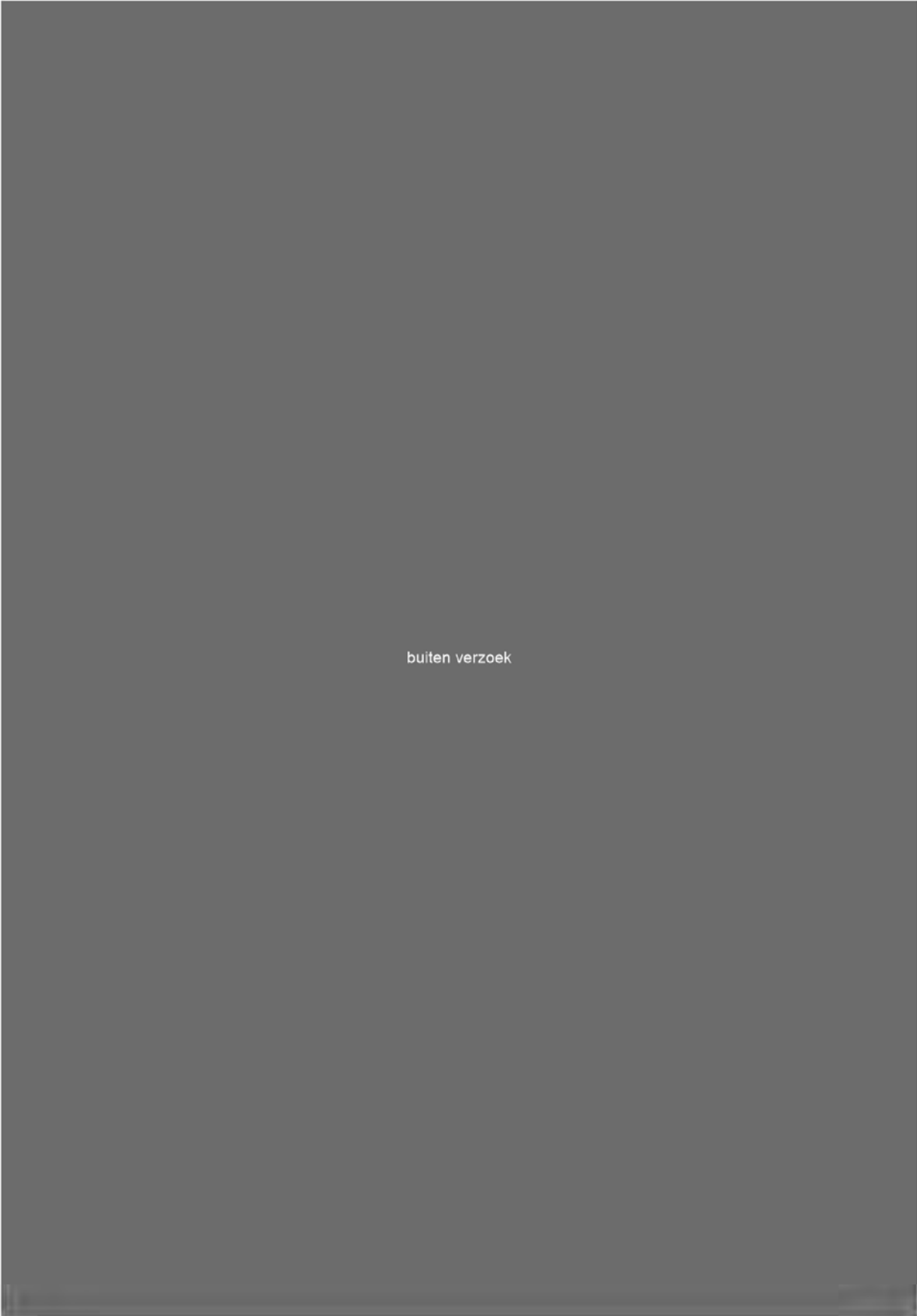
5.1 Medicatieveiligheid

Factsheet

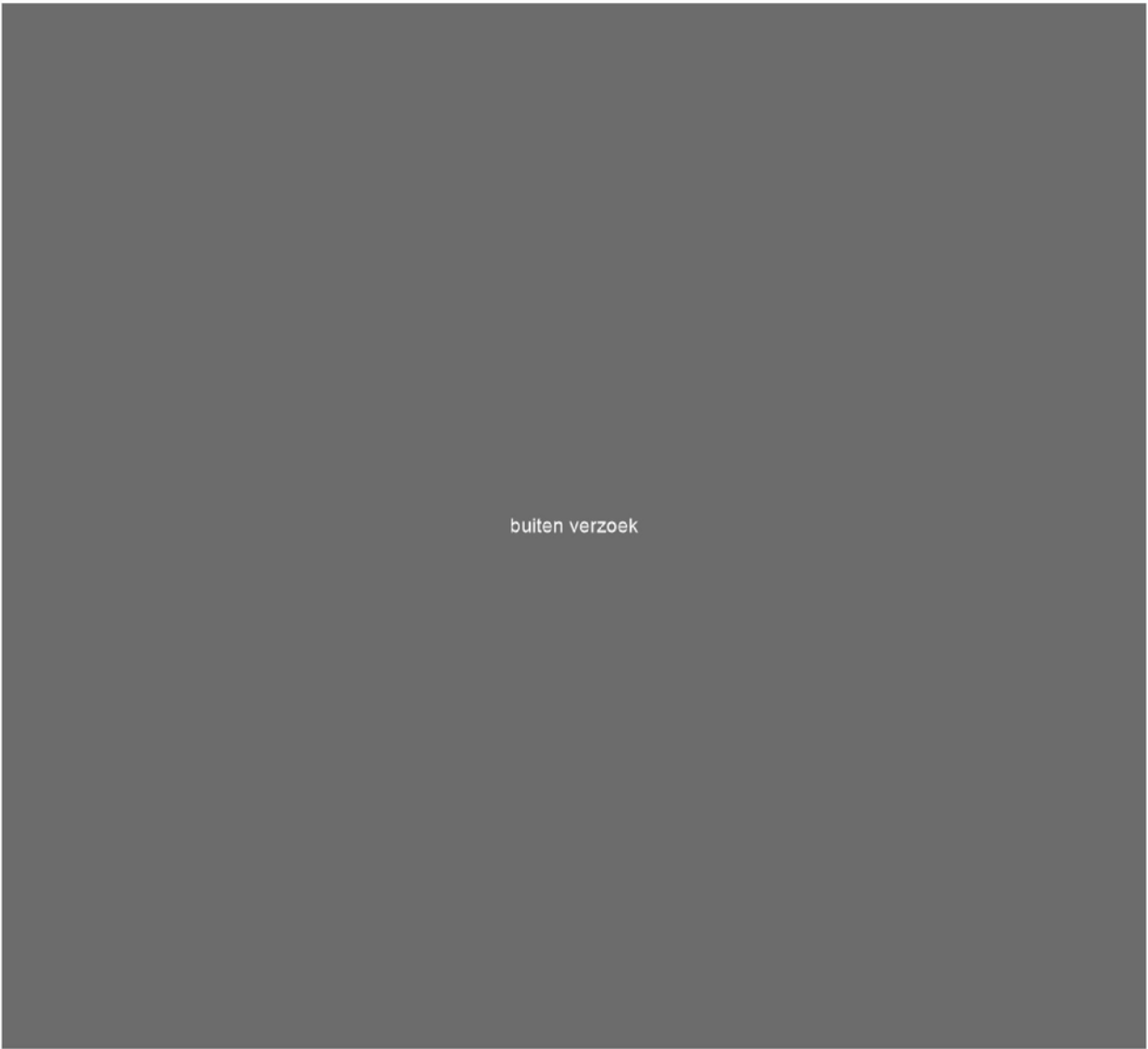
buiten verzoek



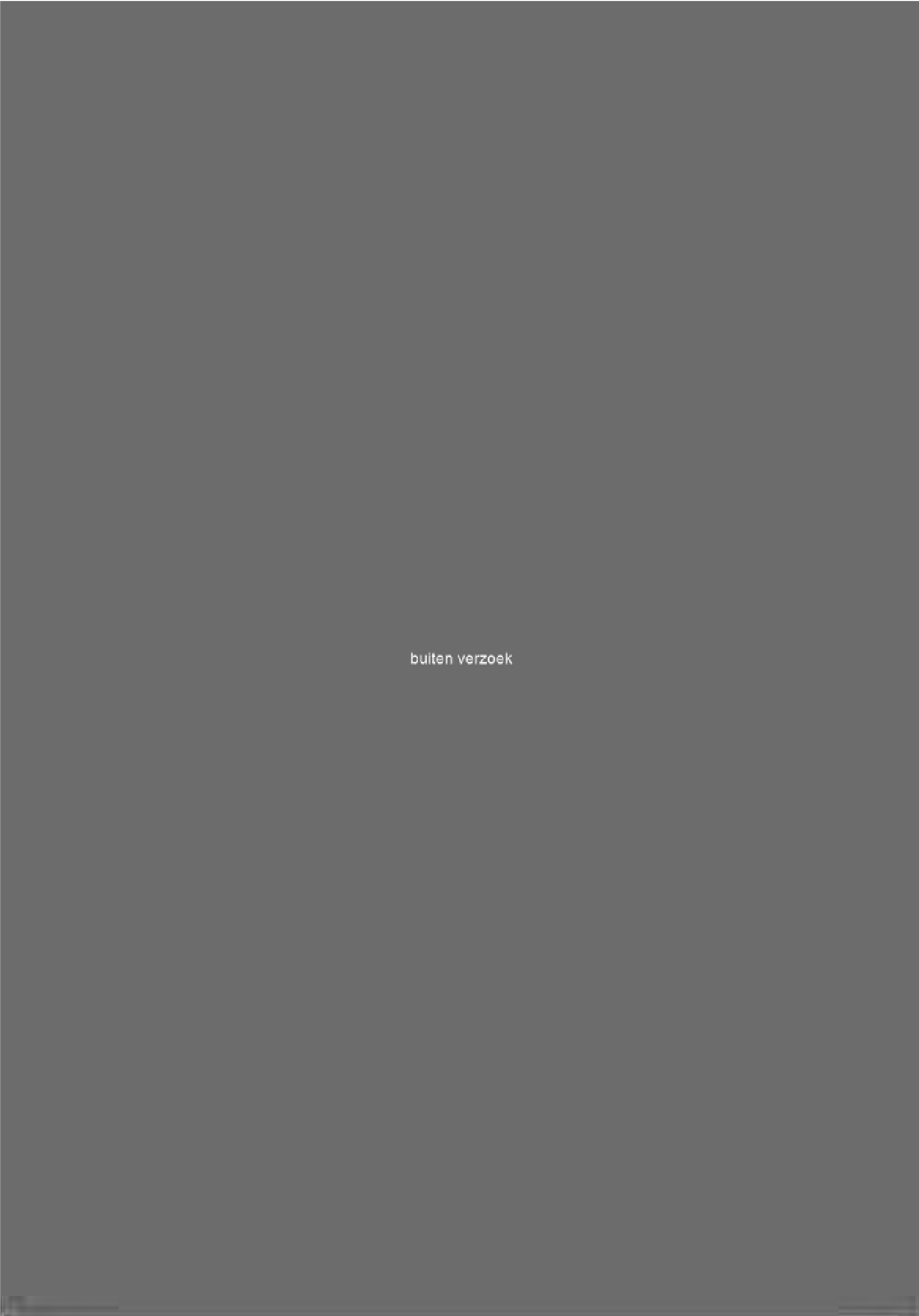
buiten verzoek



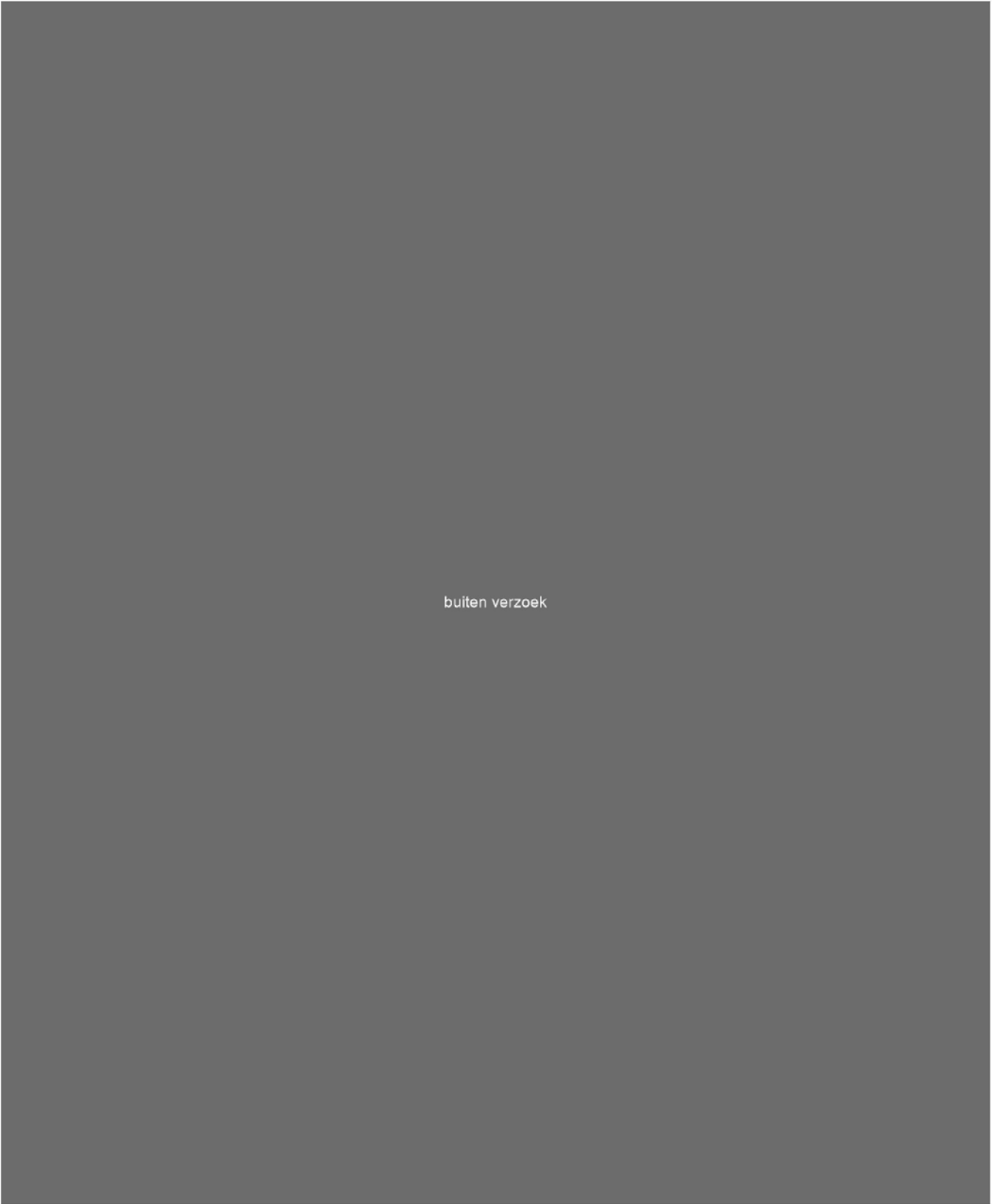
buiten verzoek



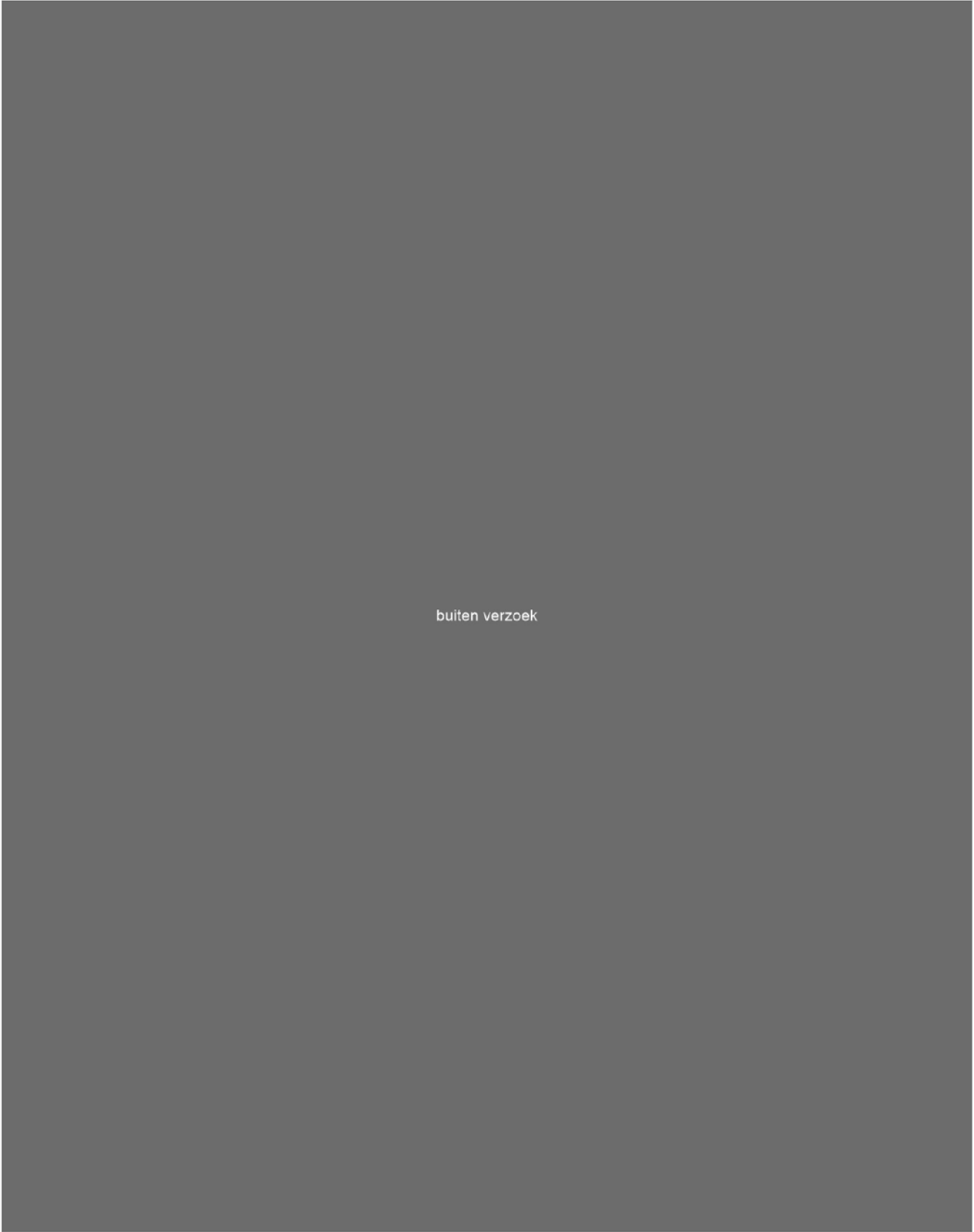
buiten verzoek



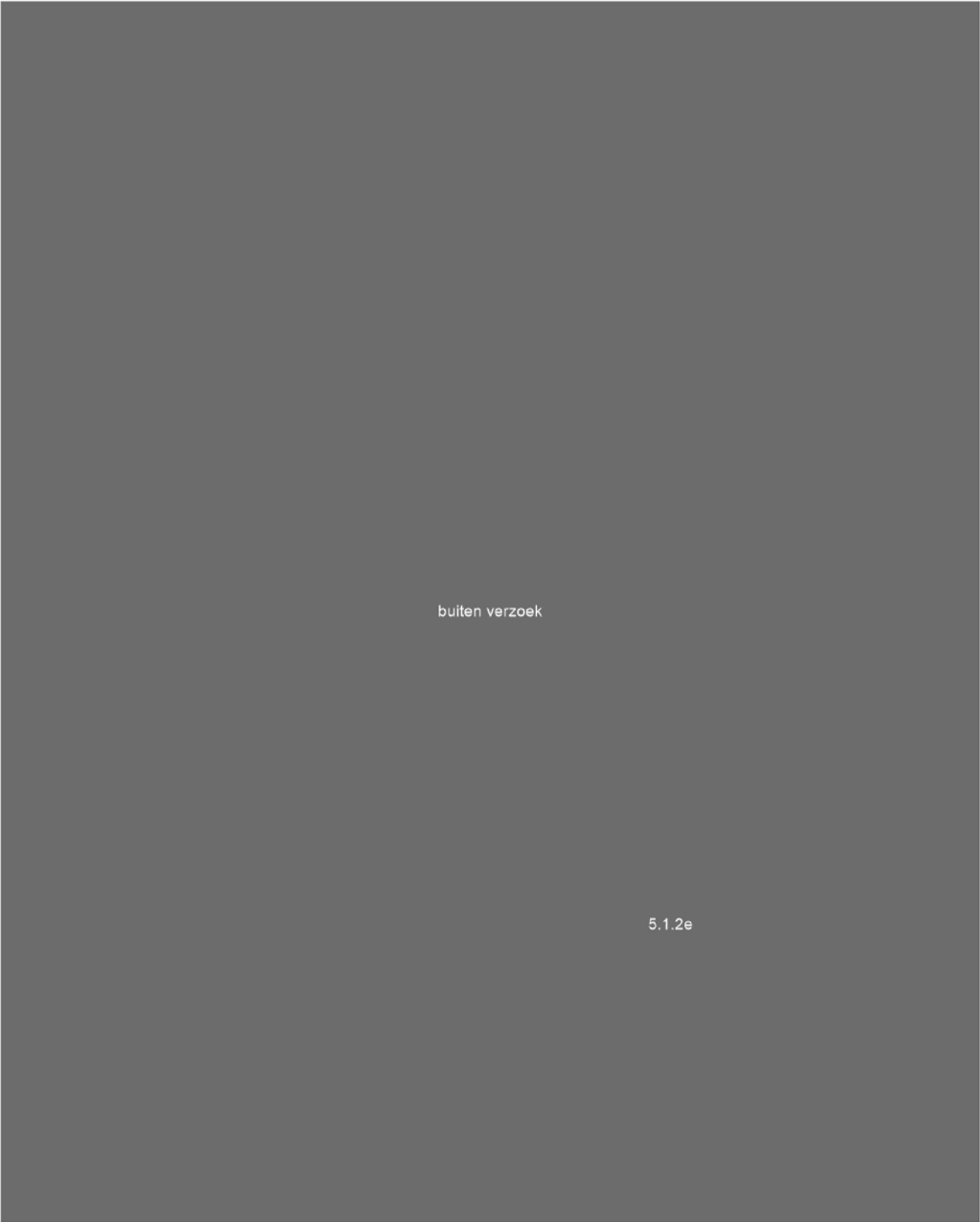
buiten verzoek



buiten verzoek

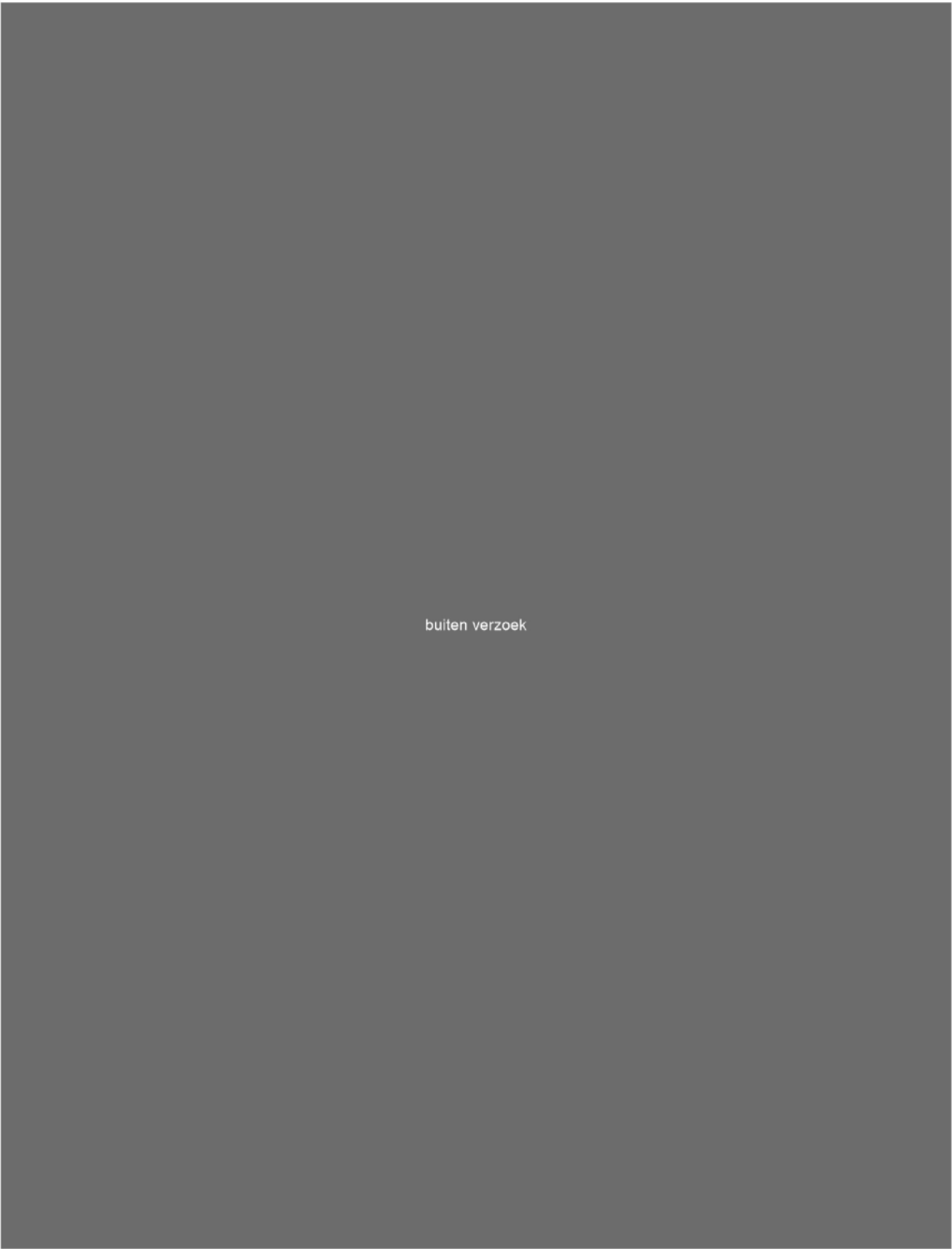


buiten verzoek

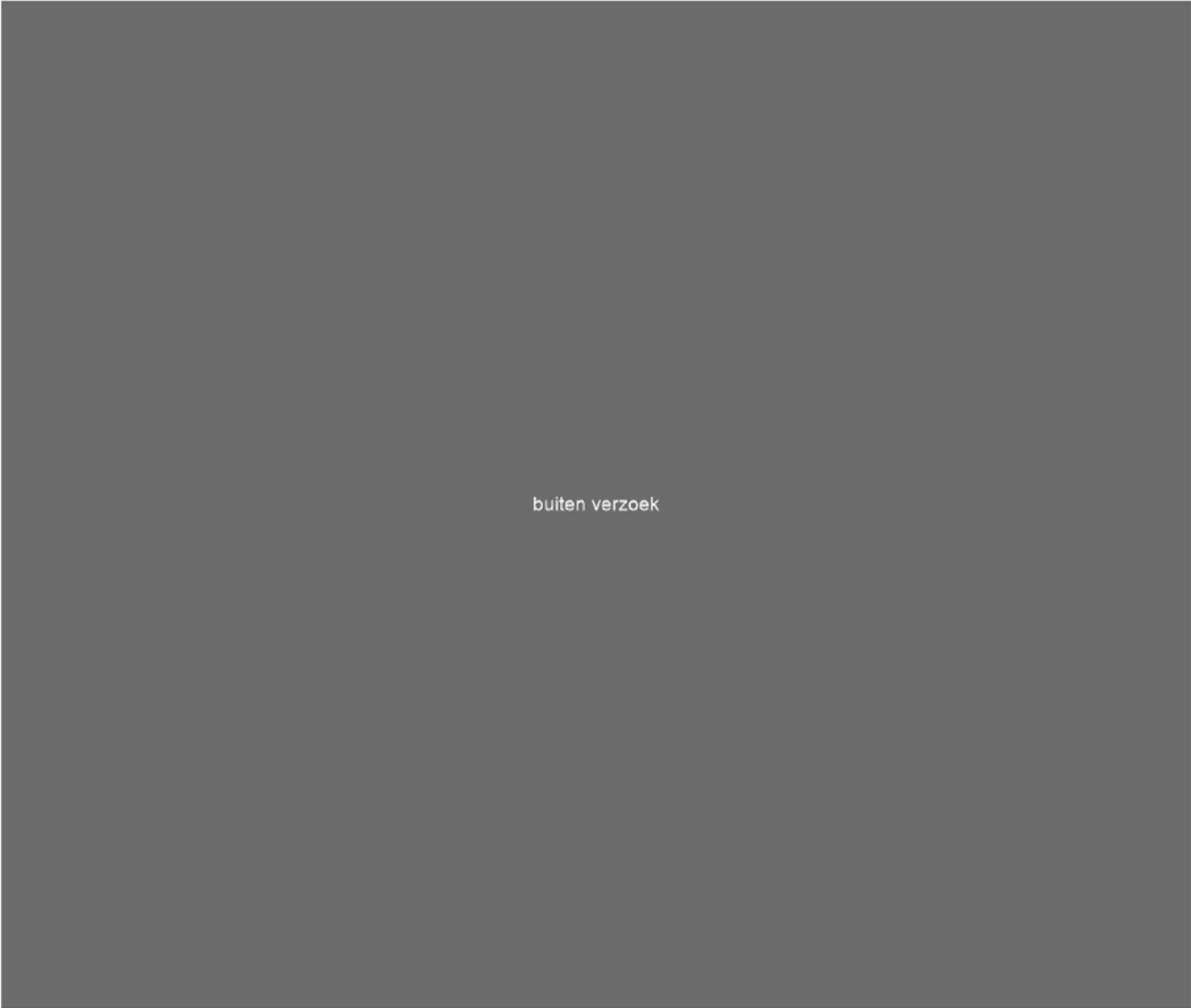


buiten verzoek

5.1.2e



buiten verzoek

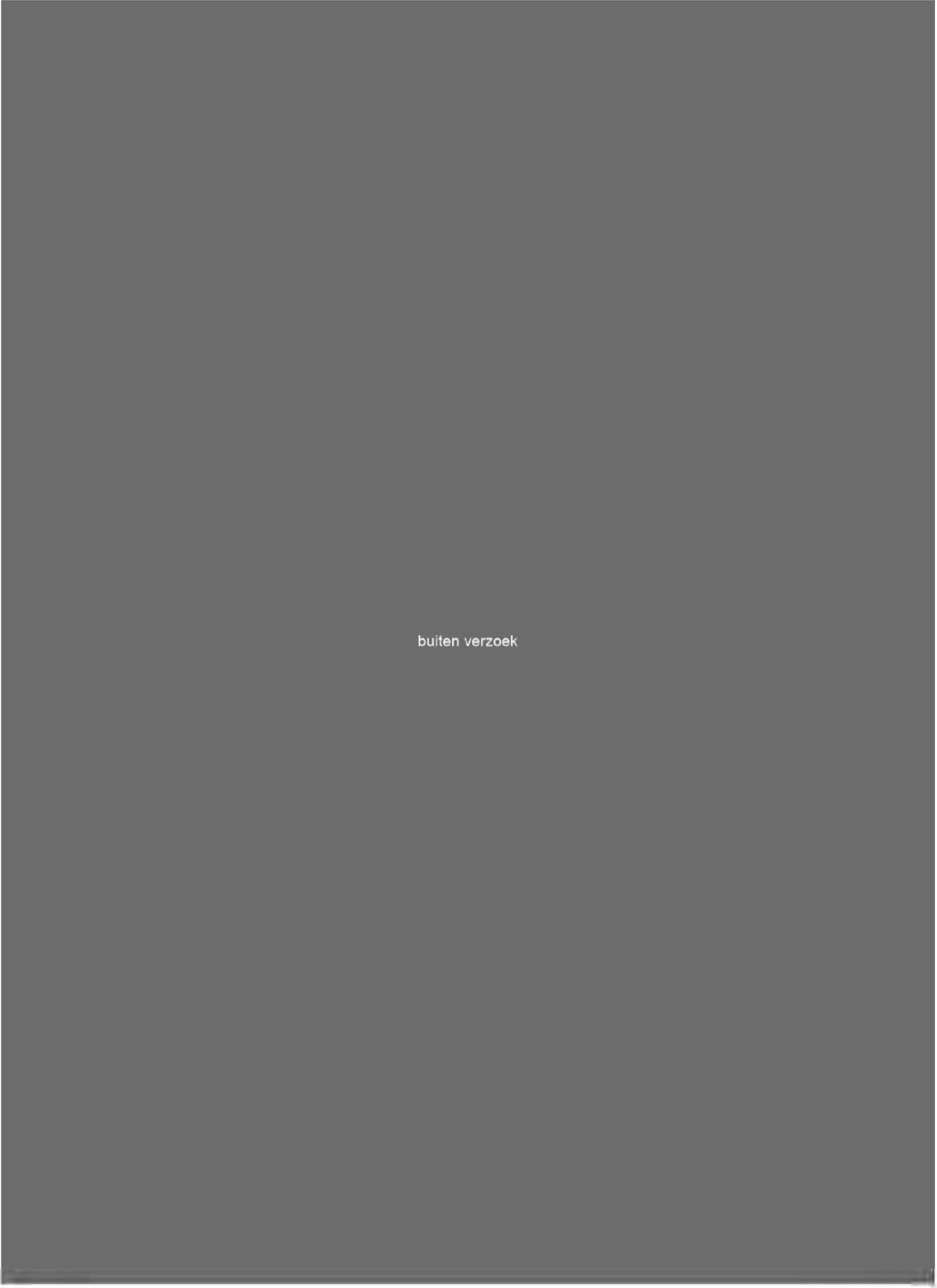


buiten verzoek

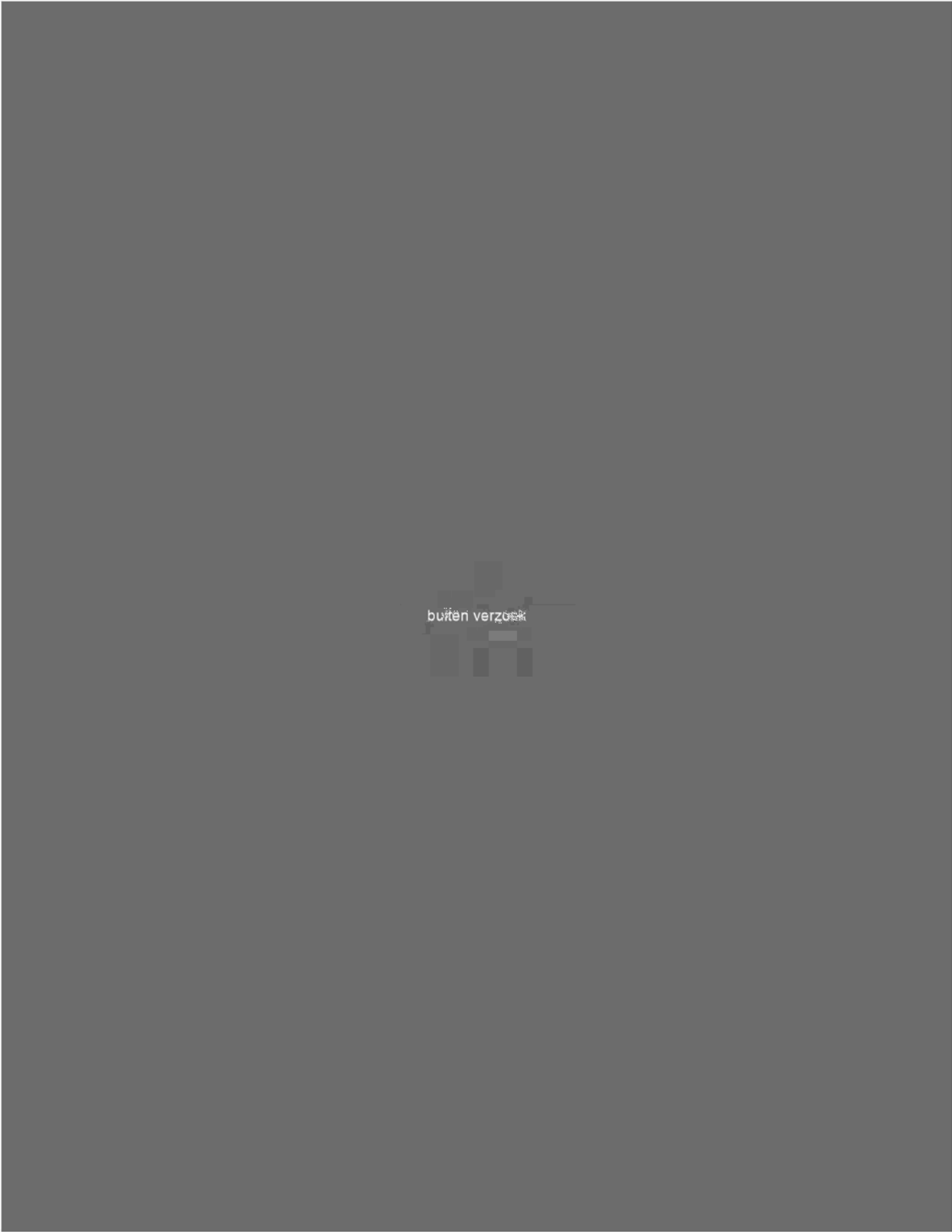
5.2 Farmaceutische zorg / openbare farmacie

- **Factsheet**

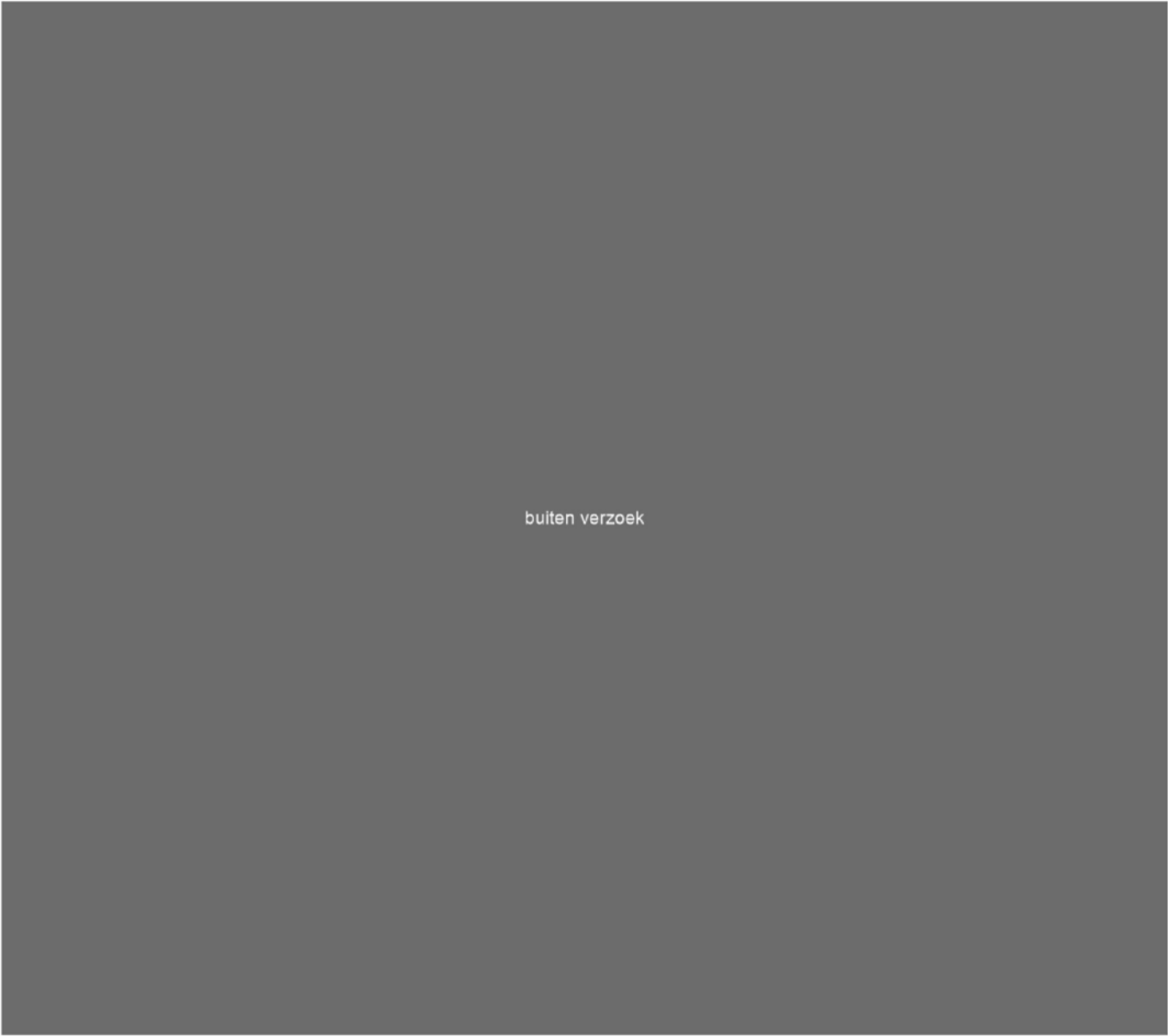
buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek

5.3 Onafhankelijke informatievoorziening naar patiënten

Factsheet

buiten verzoek

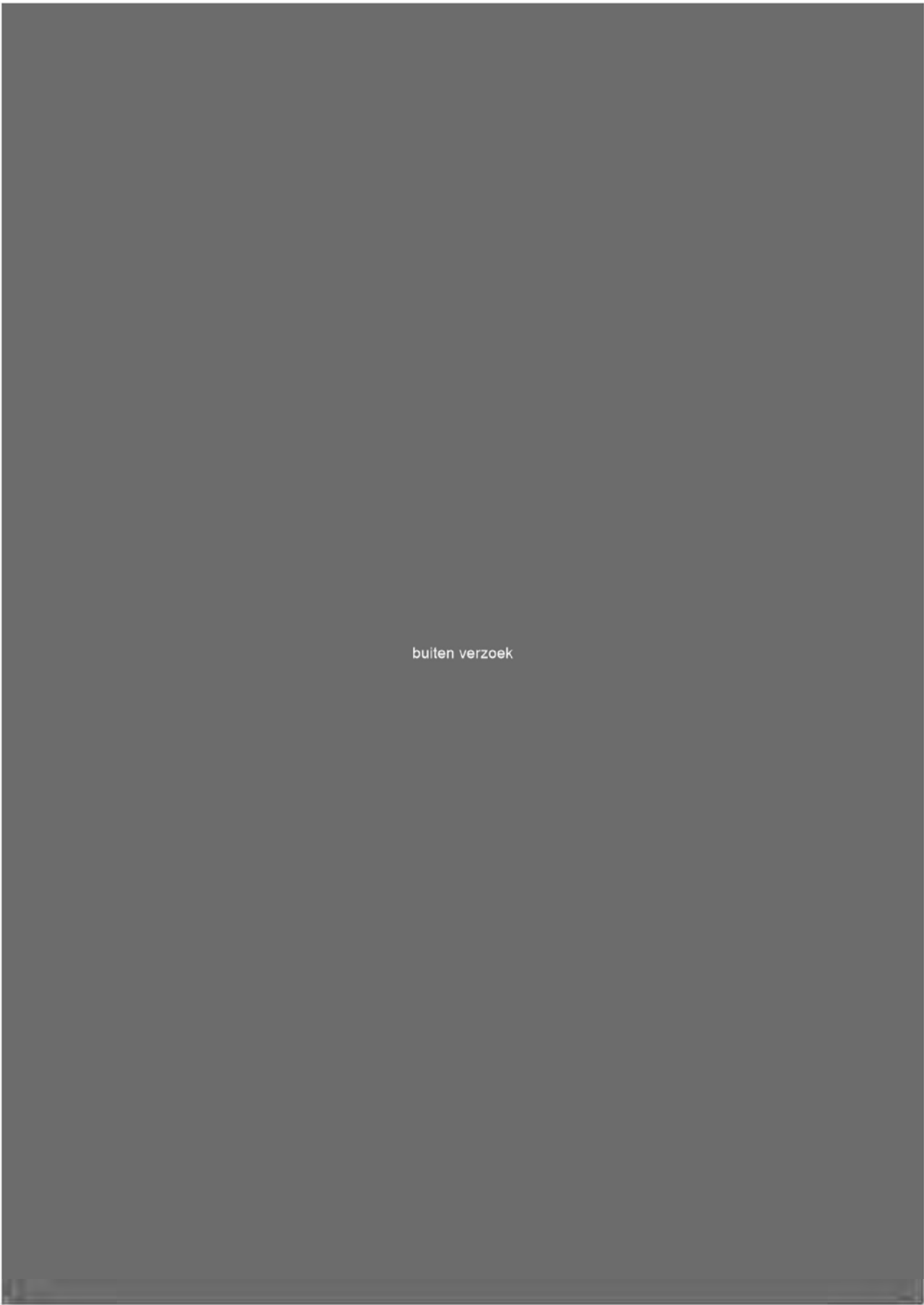


buiten verzoek

5.4 Onafhankelijke informatievoorziening voor zorgprofessionals

Factsheet

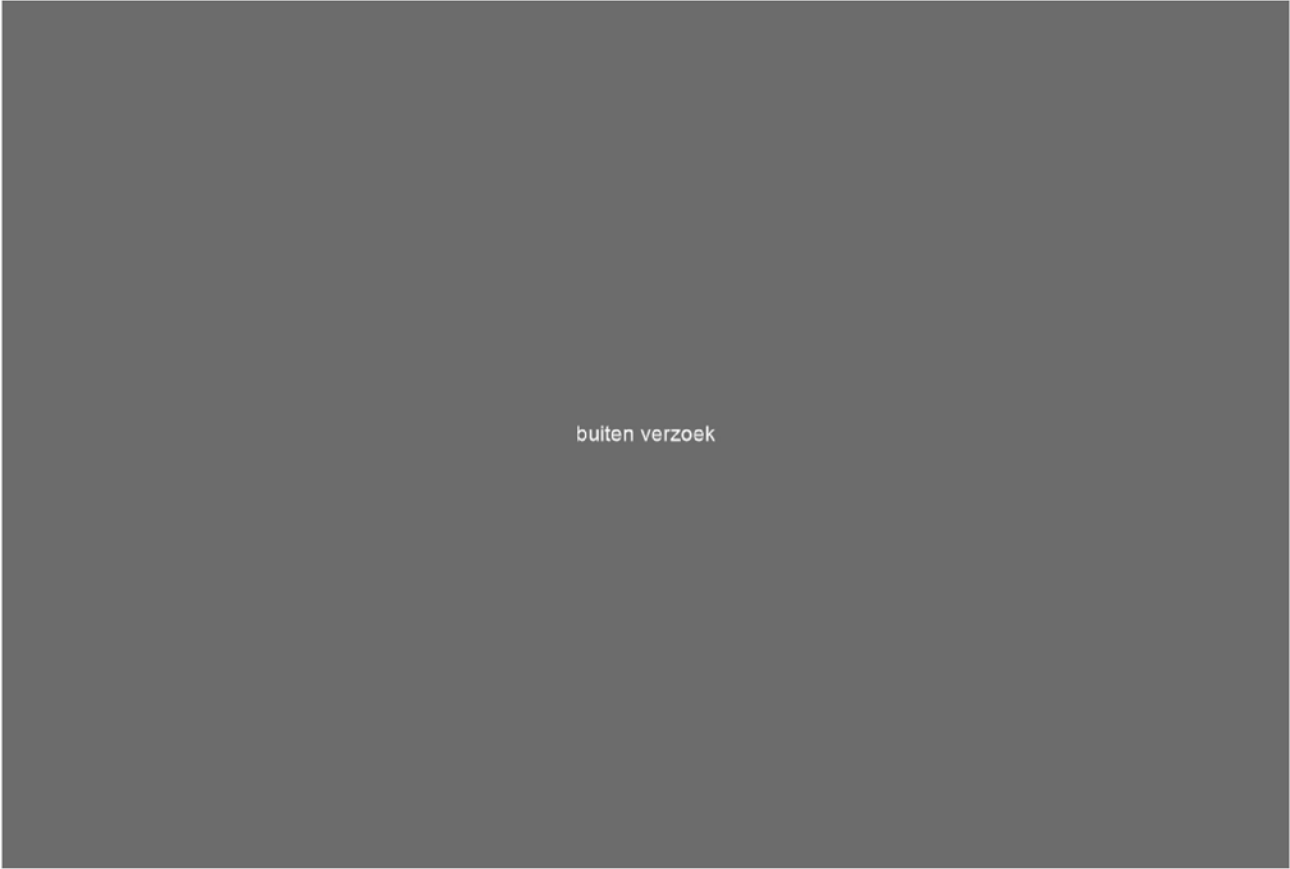
buiten verzoek



buiten verzoek

Factsheet

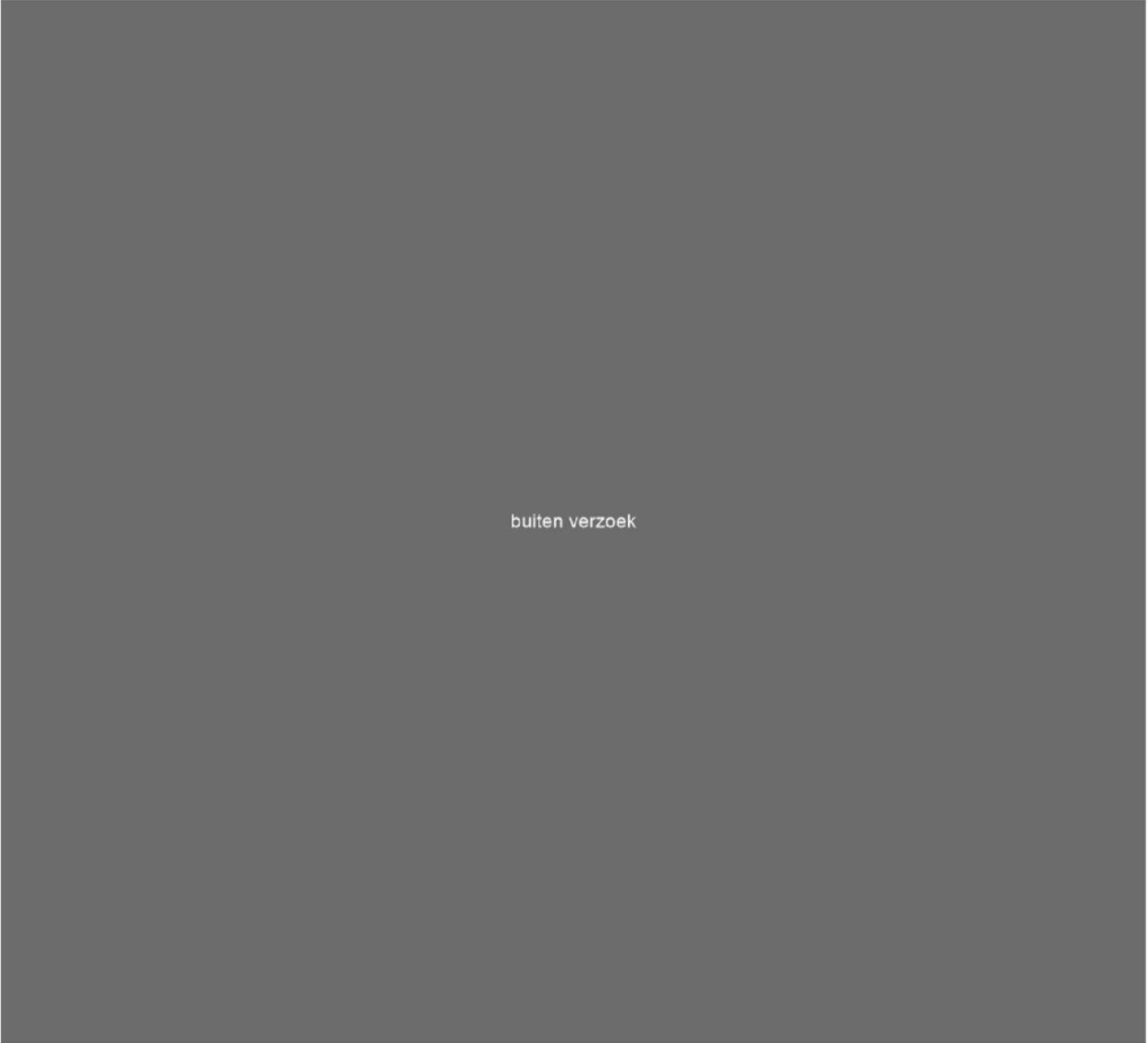
buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek

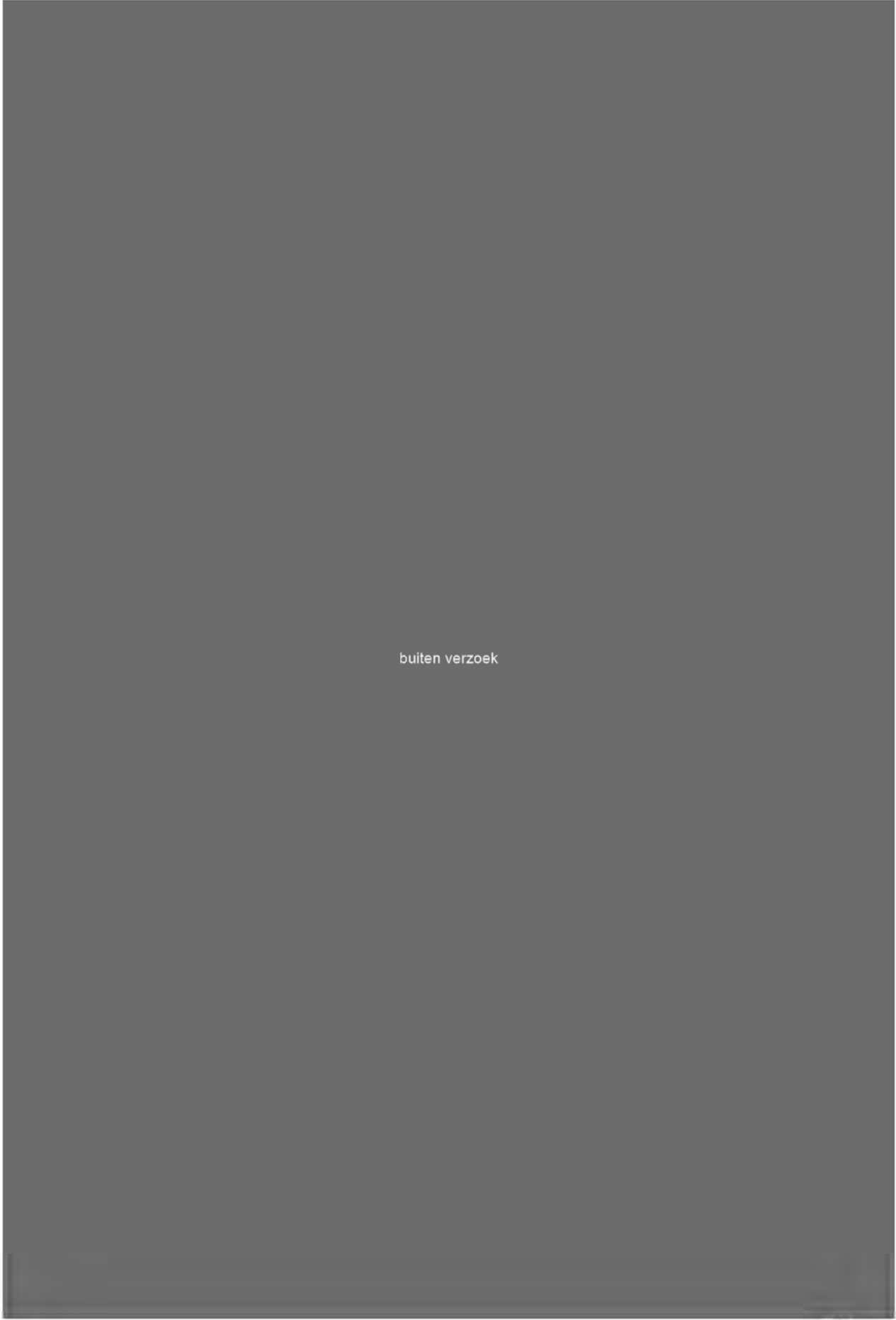


buiten verzoek

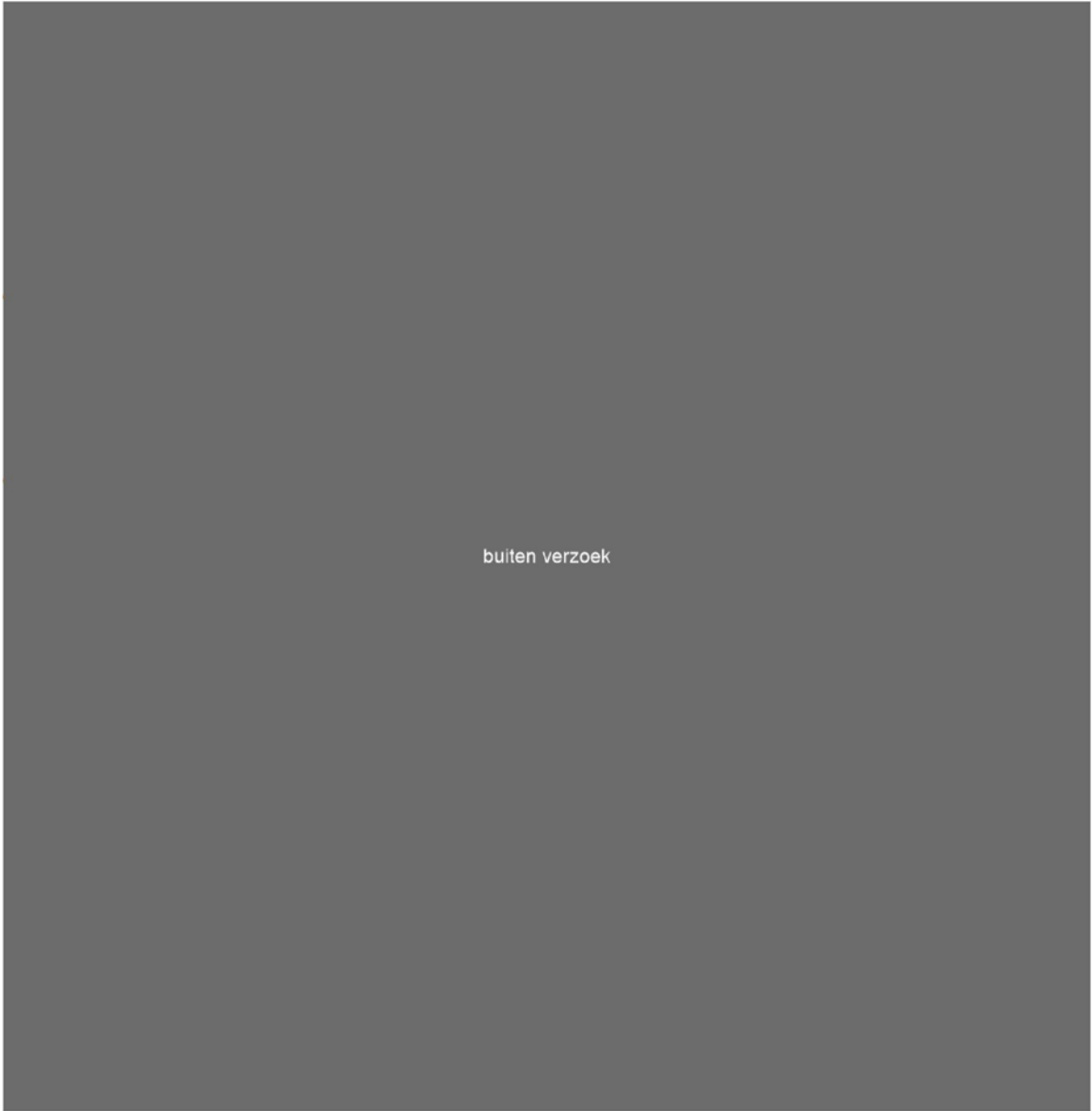
Vraag:



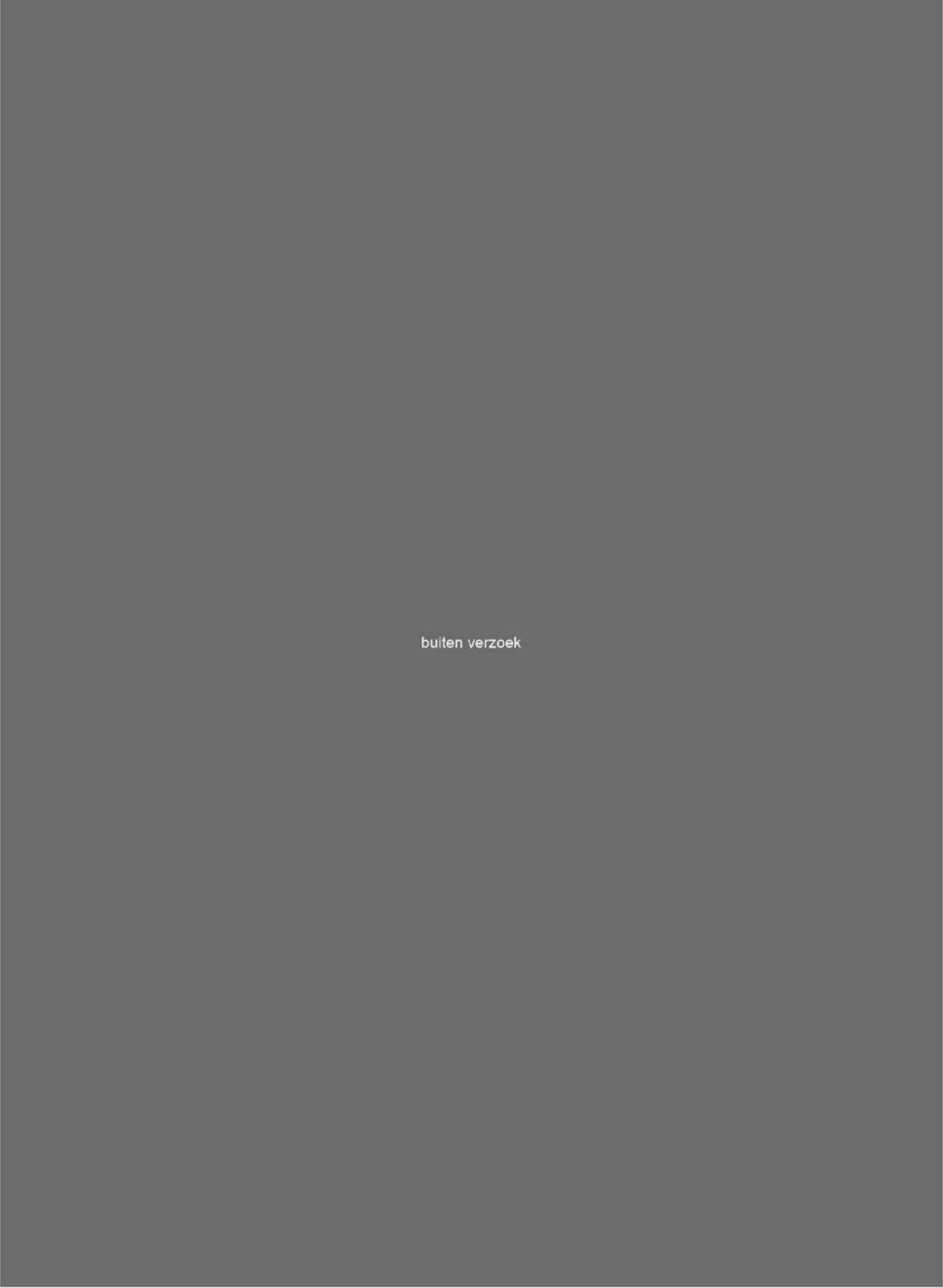
buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek

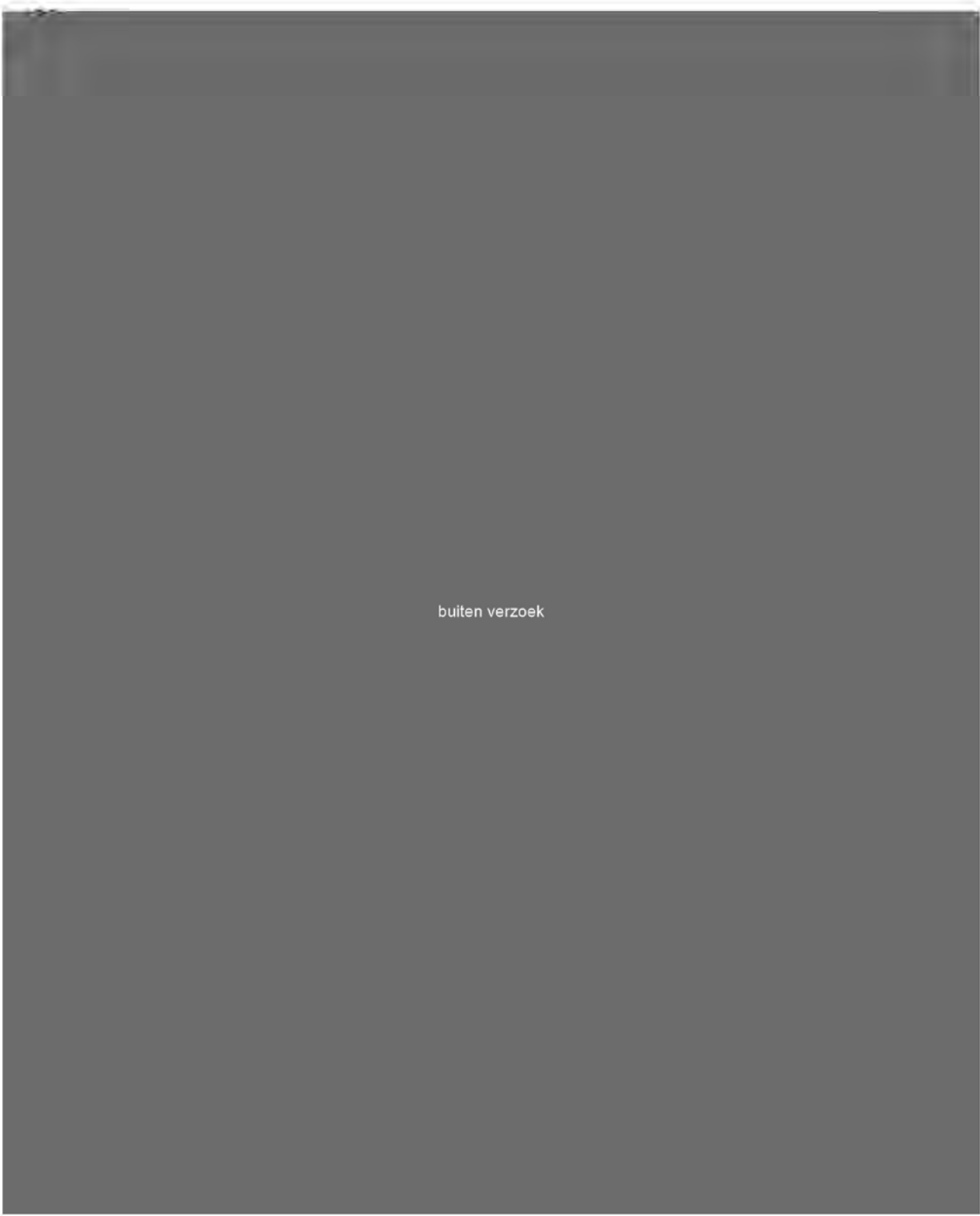


buiten verzoek

- **5.6 Barcodering**

Factsheet

buiten verzoek



buiten verzoek

5. Maatregelen regeerakkoord

6.1 Bezuinigingen genees- en hulpmiddelen

6.

buiten verzoek

Vooruitblik

7.1 Beleidsevaluatie

buiten verzoek

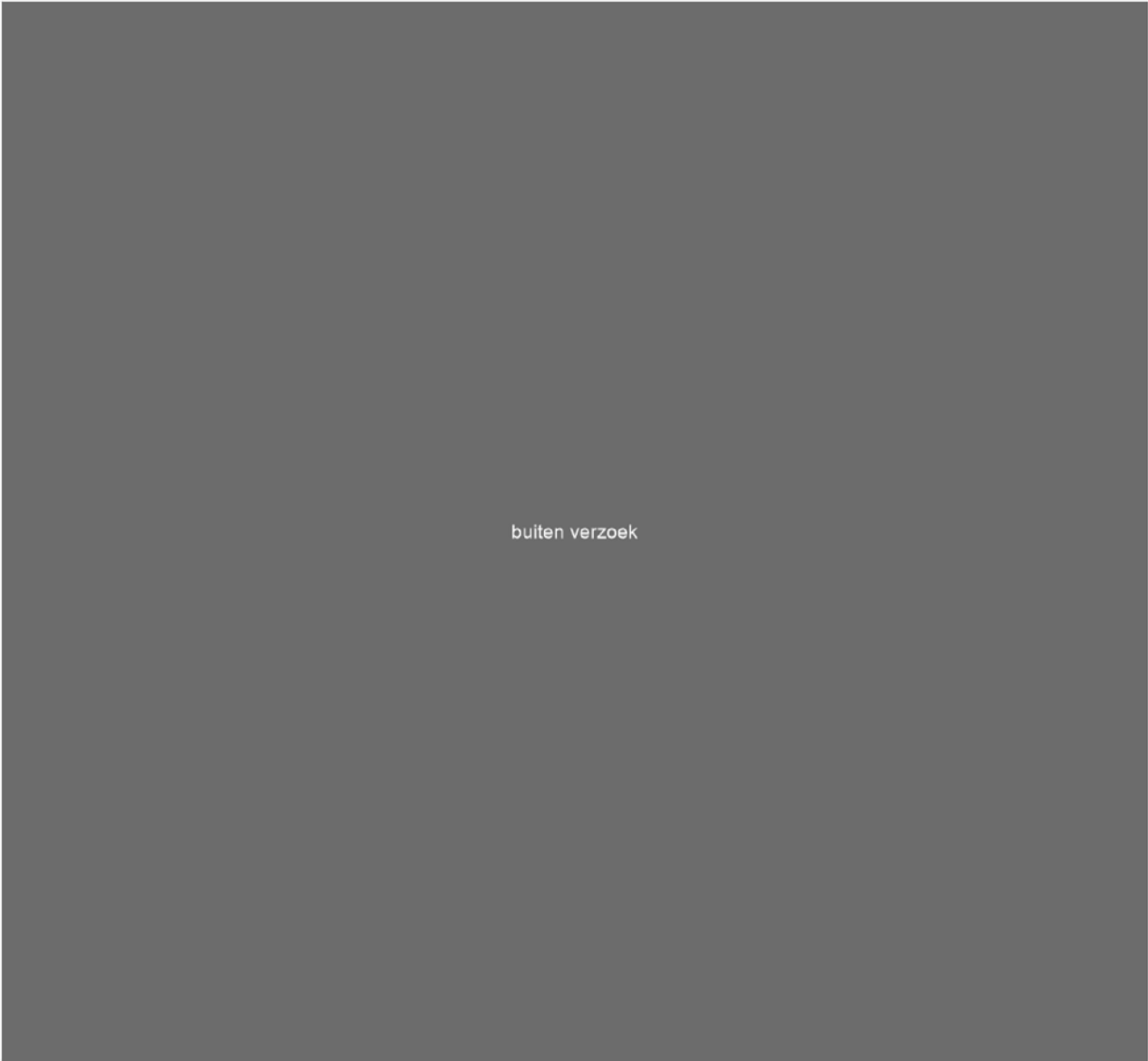
7.2 HLA's

buiten verzoek

7.3 Akkoord farmaceutische sector

Factsheet

buiten verzoek



buiten verzoek

7.4 Verwachting ontwikkeling uitgaven geneesmiddelen

buiten verzoek



buiten verzoek

8. Casuïstiek

8.1 Bionespesso

5.1.2e

5.1.2e

buiten verzoek

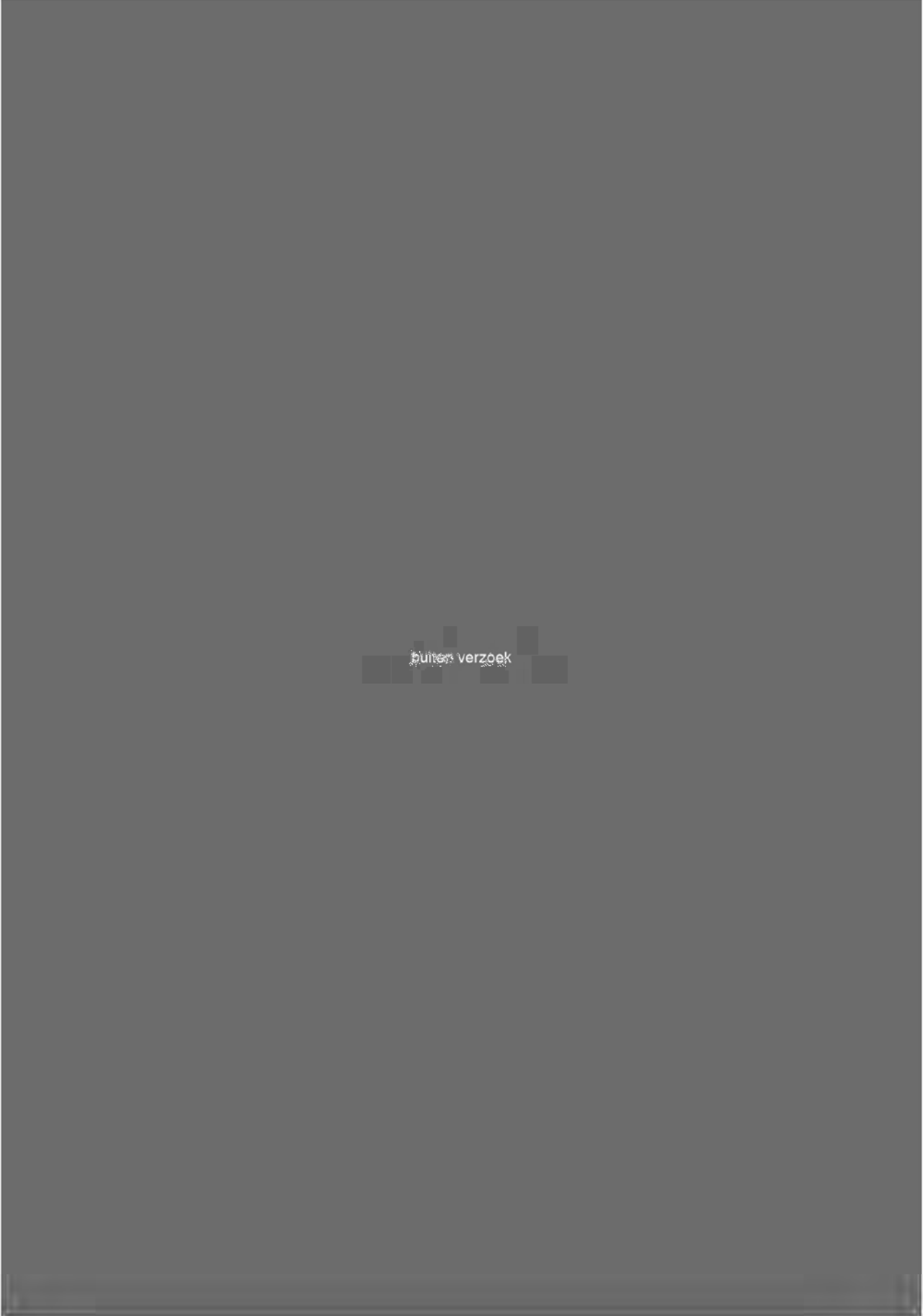
5.1.2e

5.1.2e

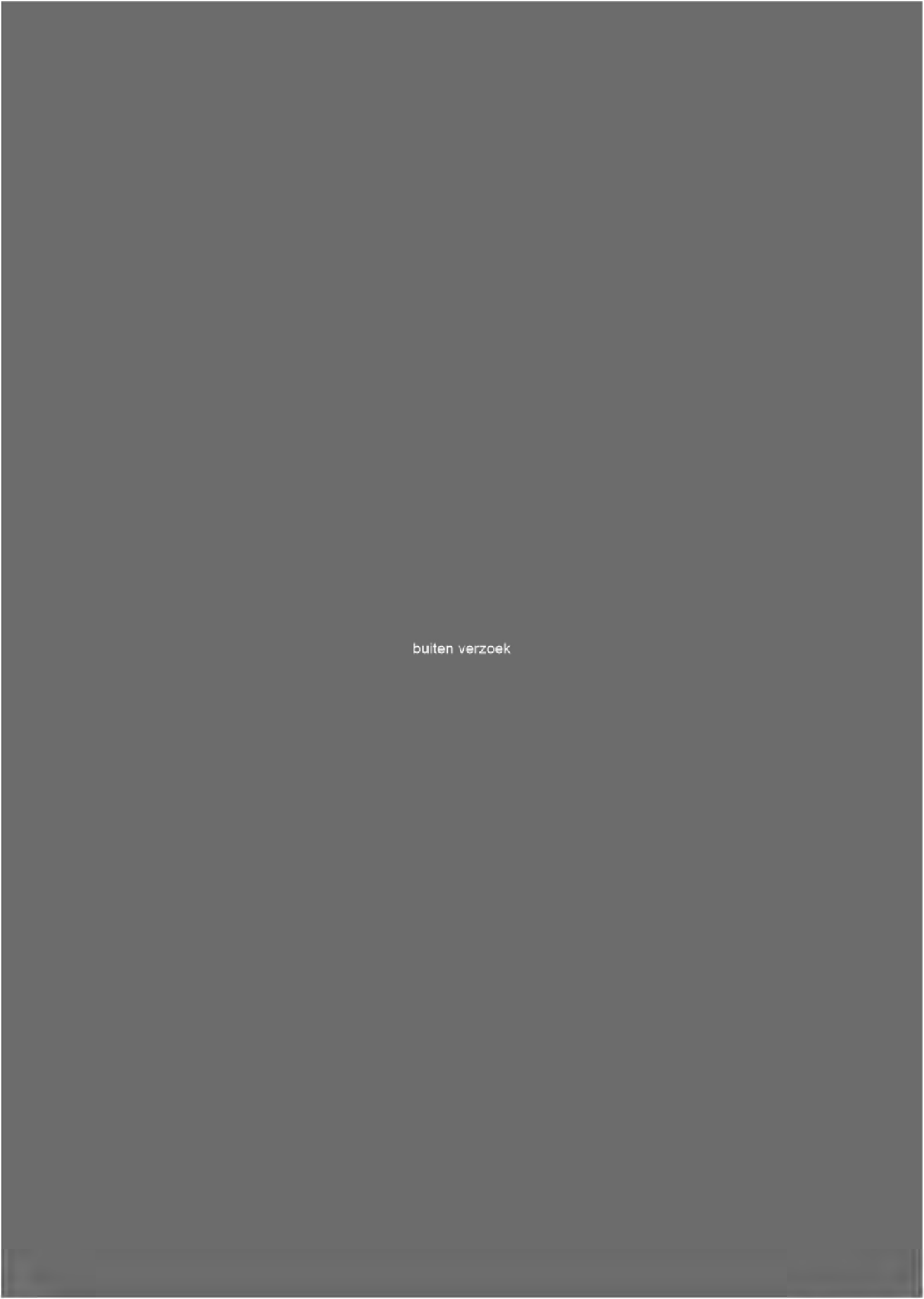
8.2 Medicinale cannabis

Factsheet

buiten verzoek

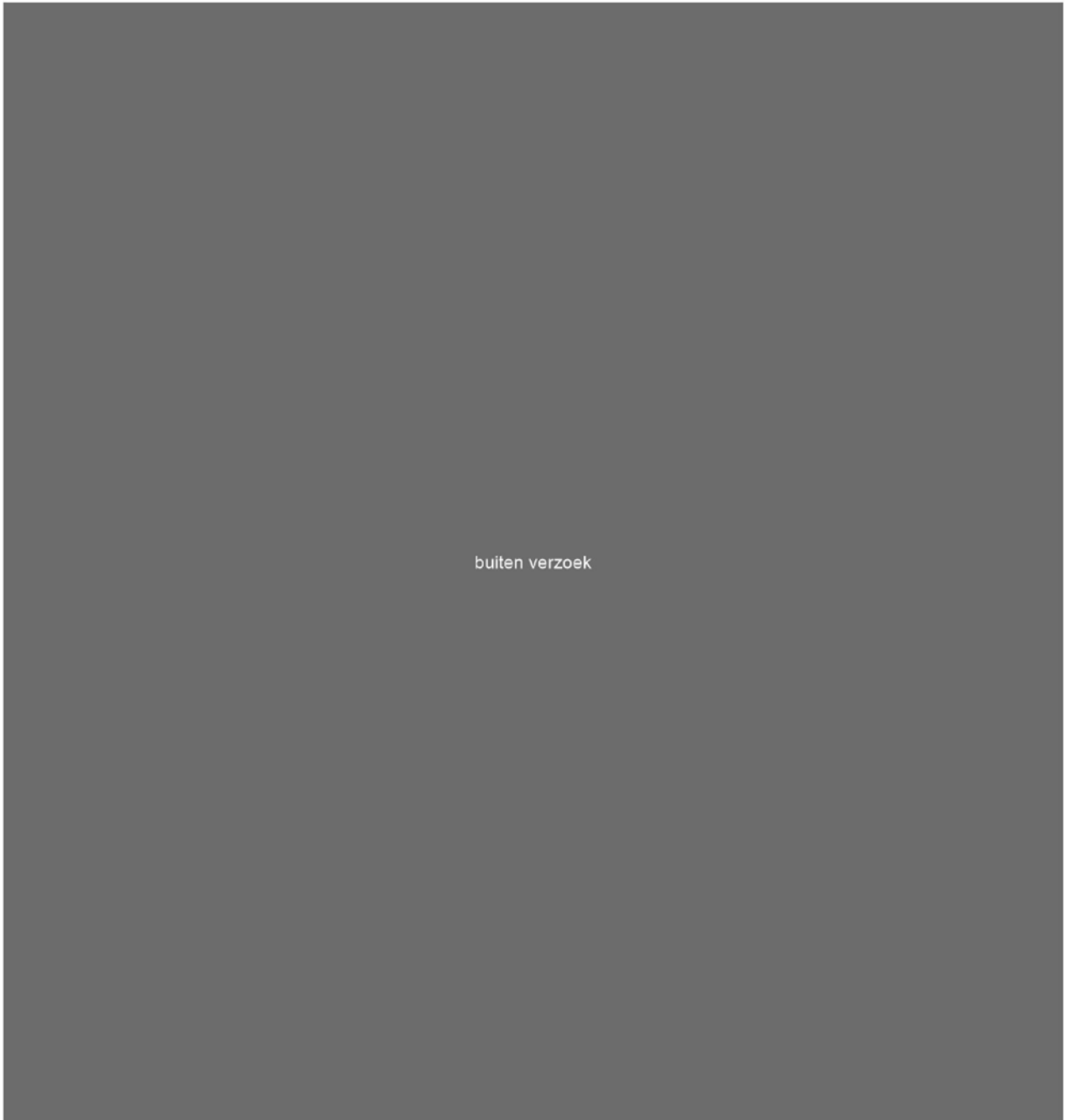


buiten verzoek

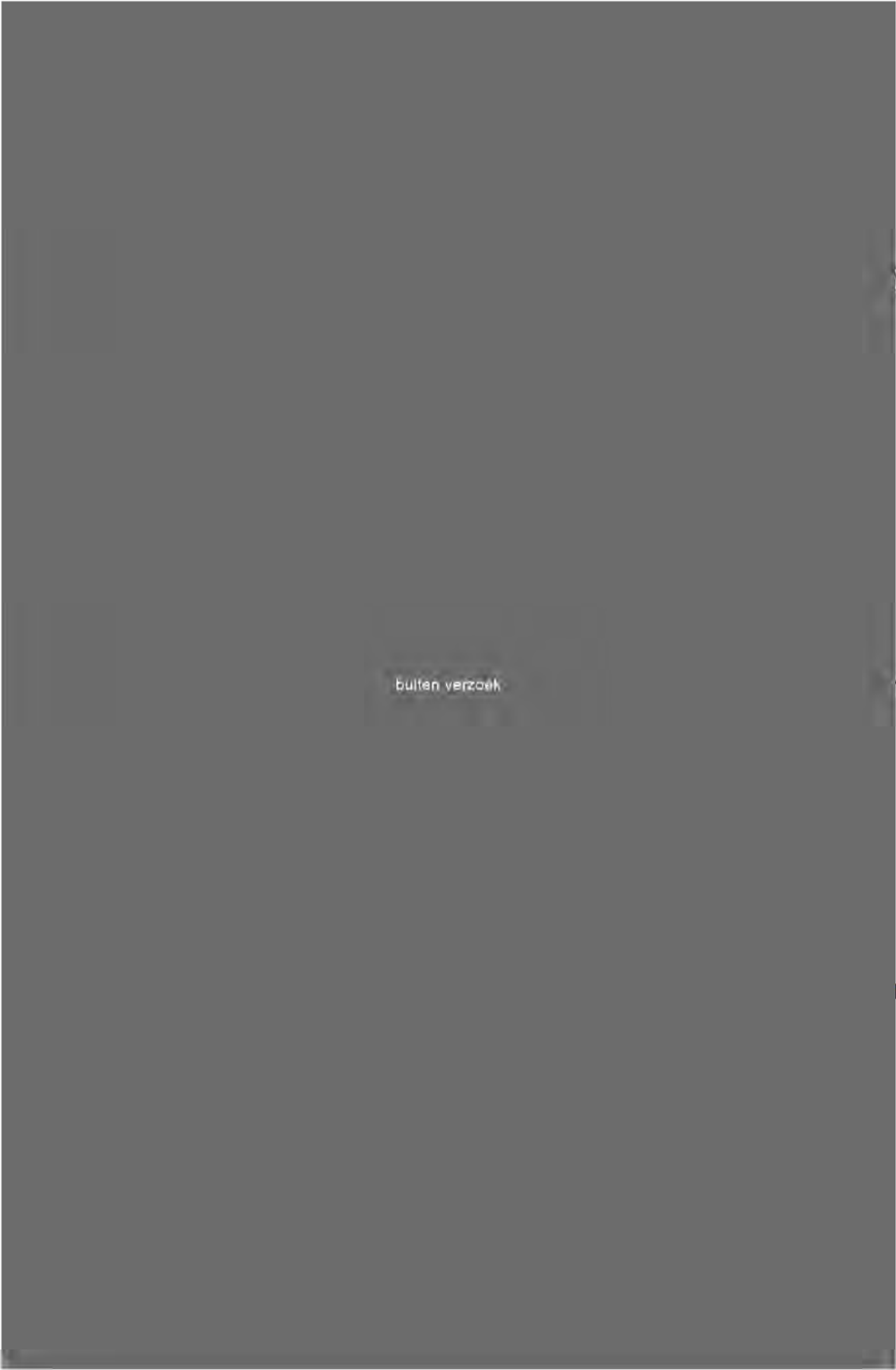


buiten verzoek

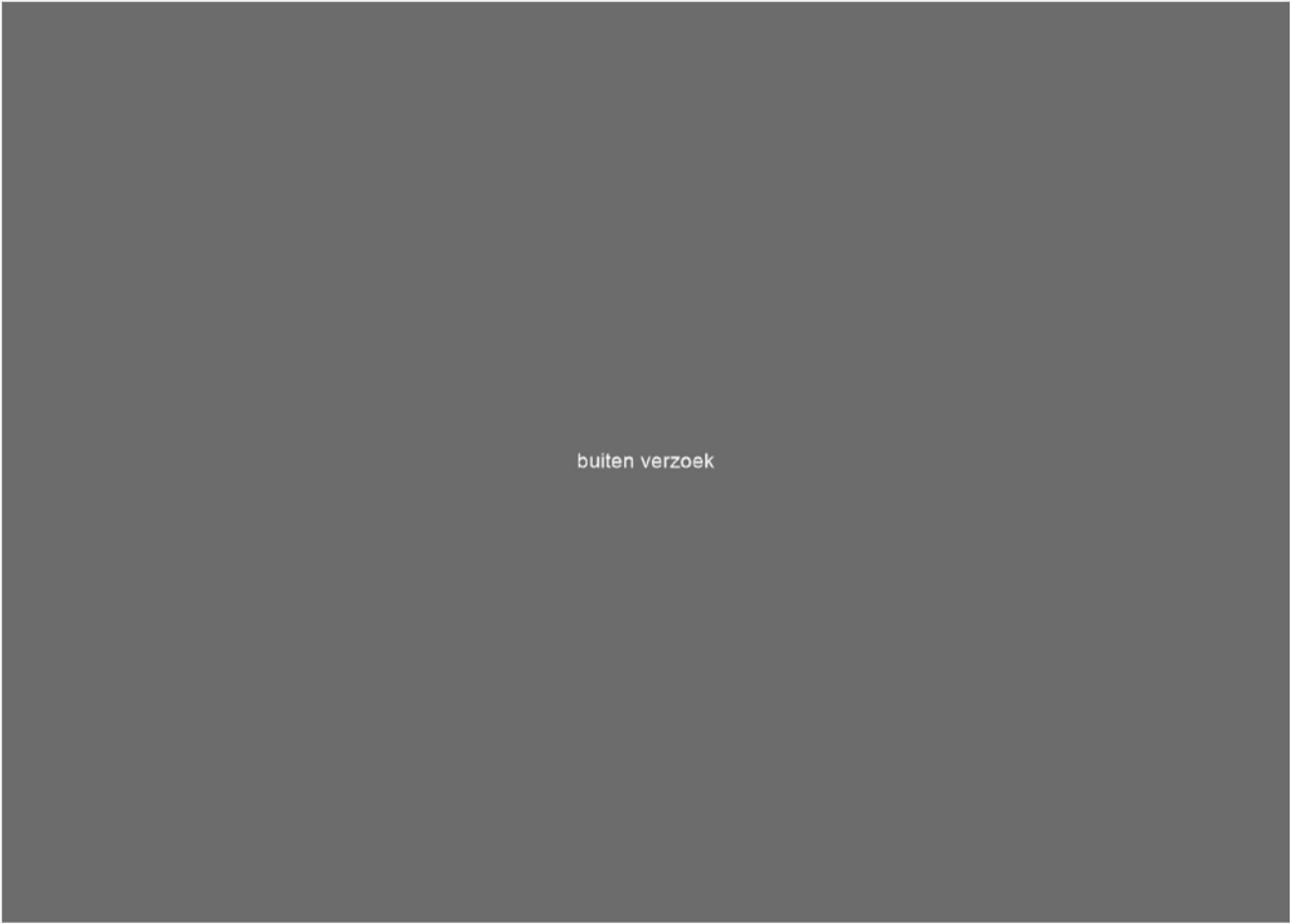
buiten verzoek



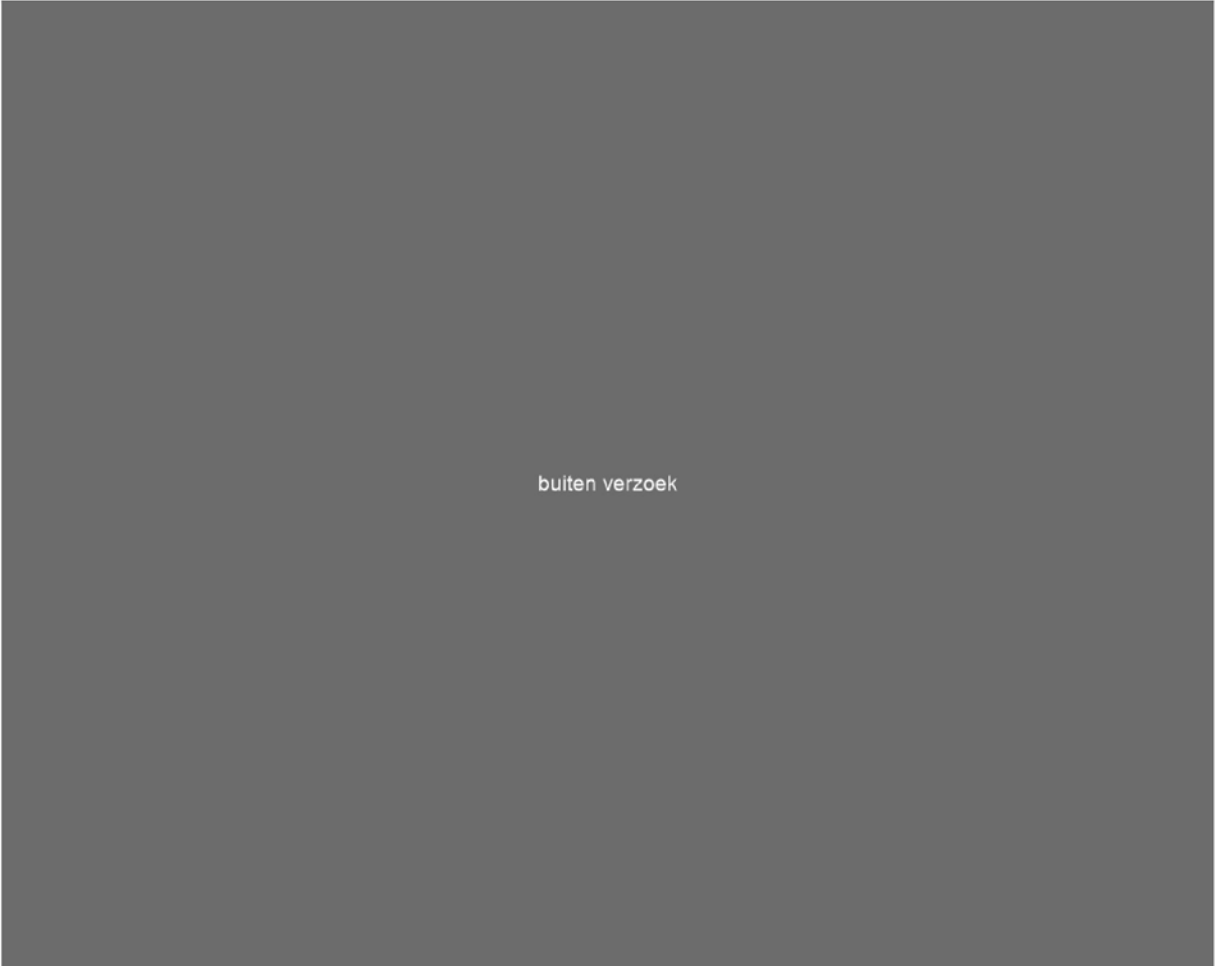
buiten verzoek



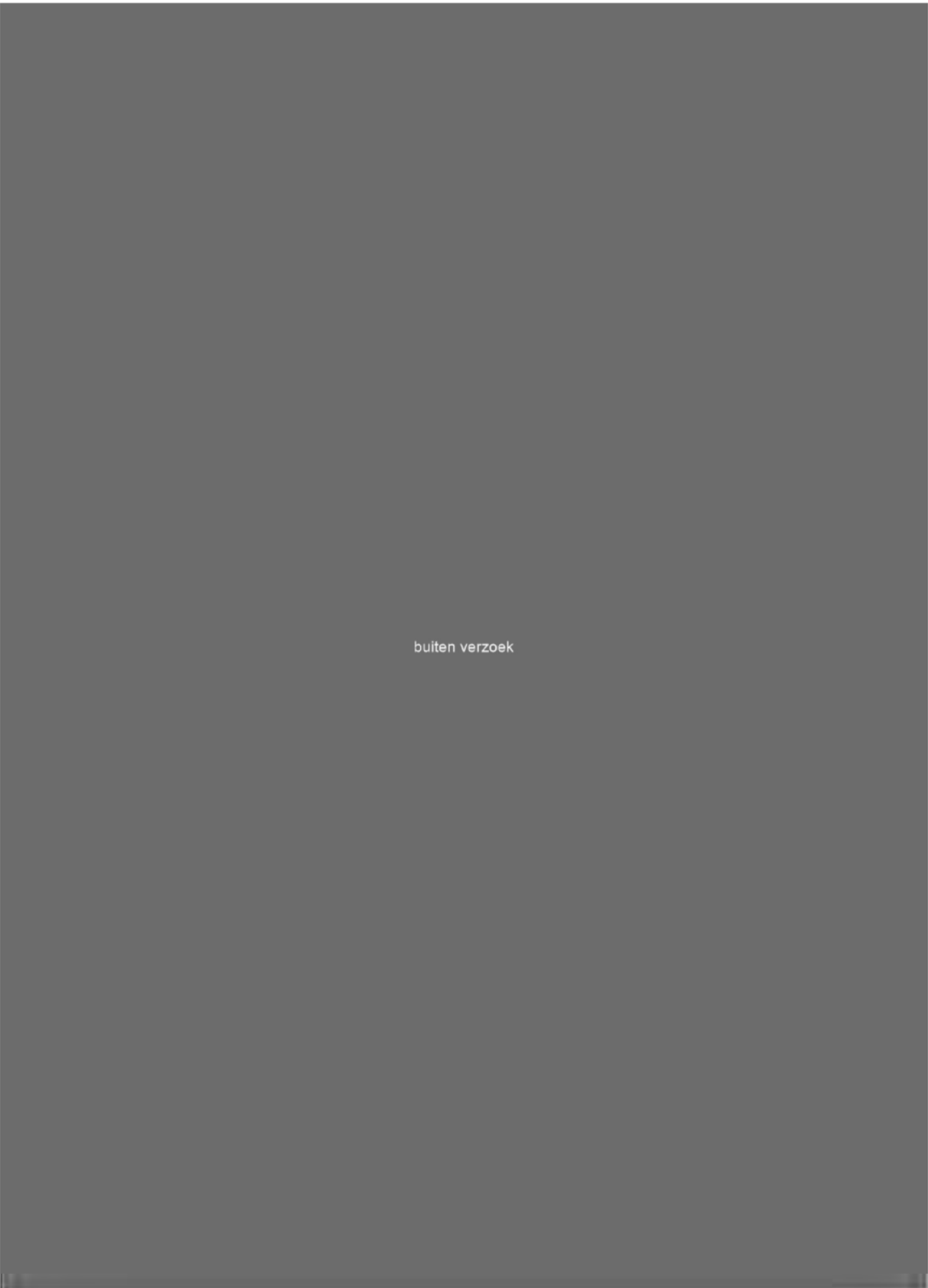
buiten verzoek



buiten verzoek



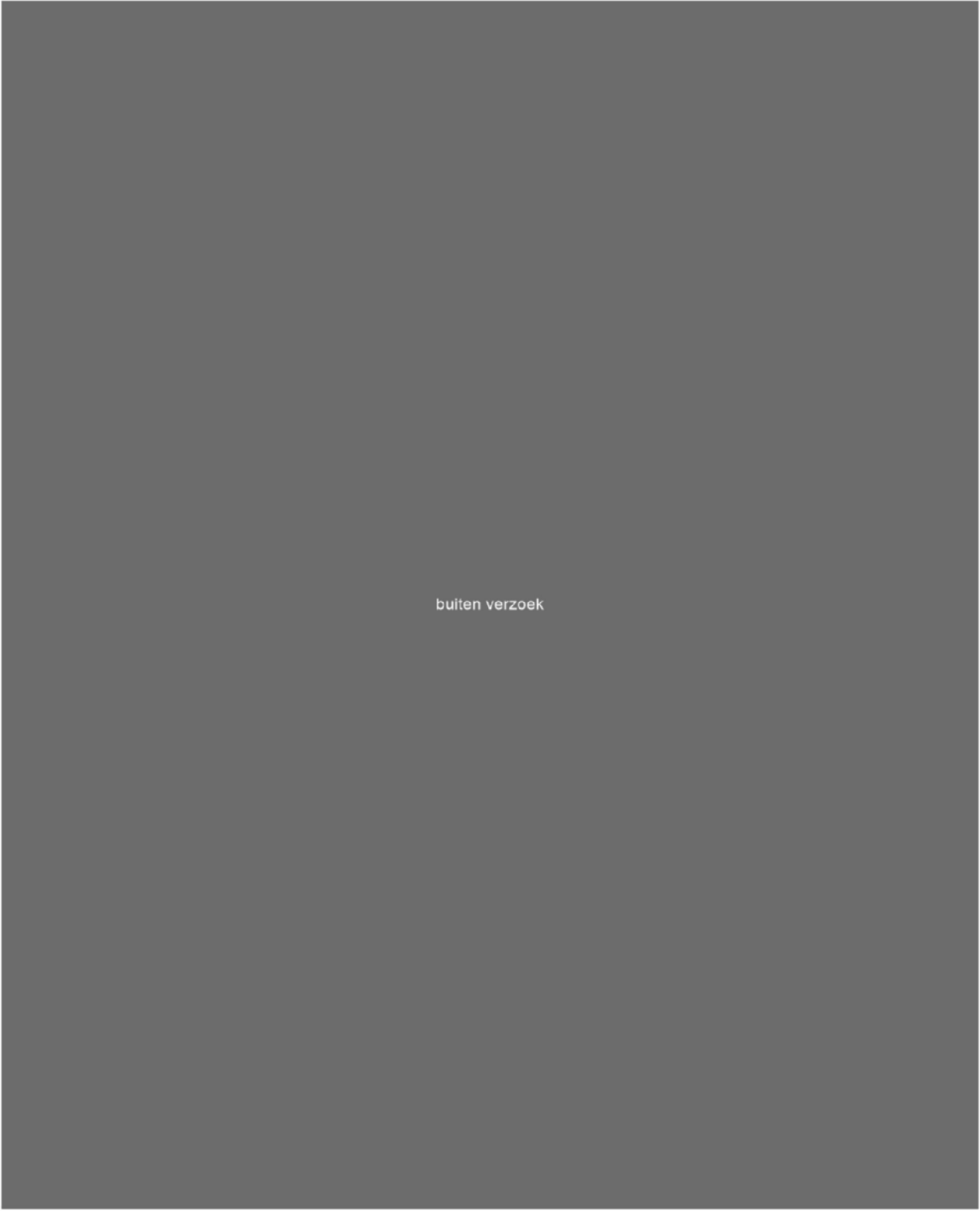
buiten verzoek



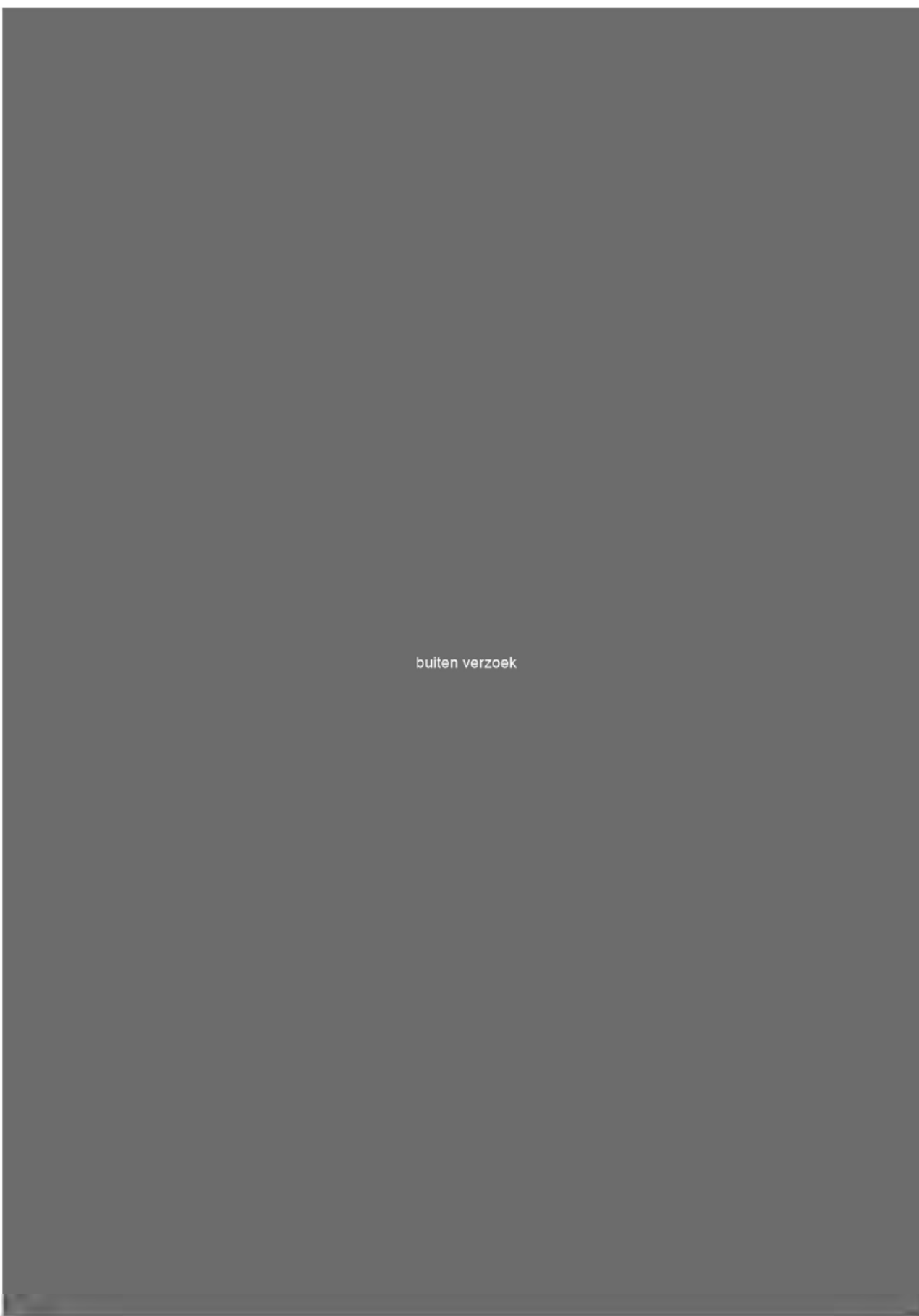
buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek

8.3 Bacteriofagen

buiten verzoek



buiten verzoek

8.4 Geneesmiddelenonderzoek met vrouwen en comorbide patiënten (motie Rutte)

Factsheet

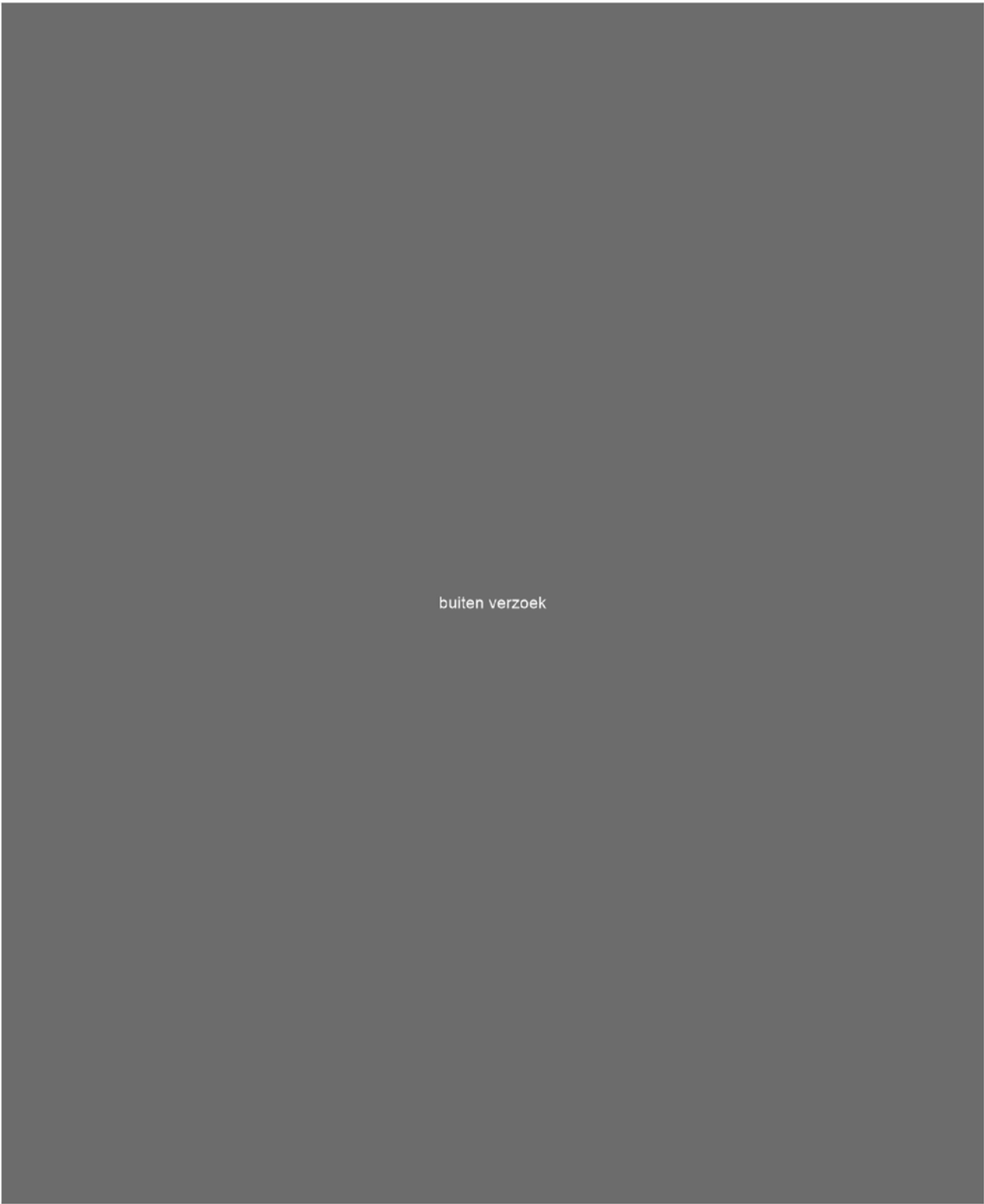
5.1.2e

buiten verzoek

buiten verzoek

5.1.2e

buiten verzoek



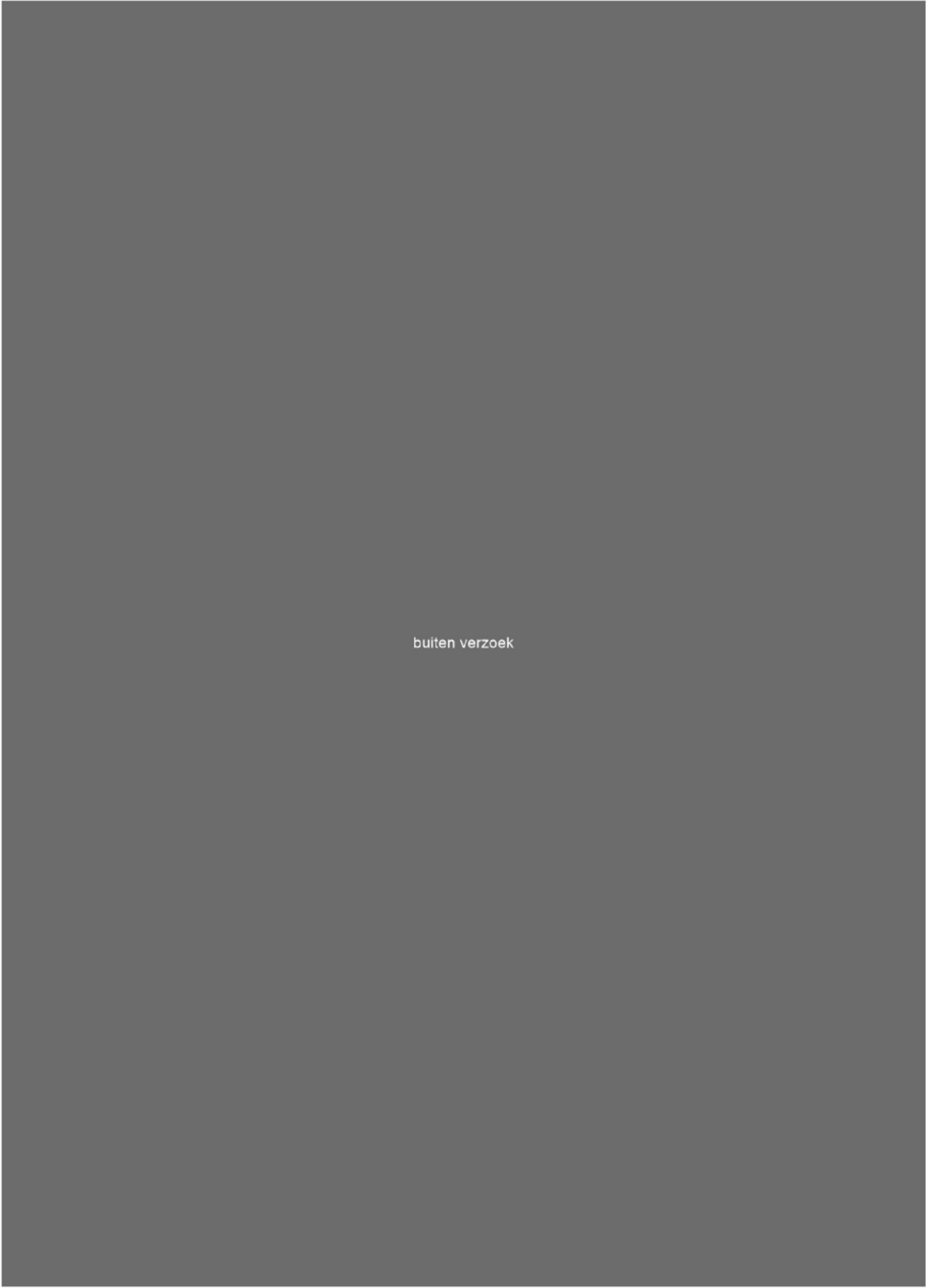
buiten verzoek

8.5 Spinraza

5.1.2e
.....erzoek

9.1. Aanvulling n.a.v. actualiteit

buiten verzoek



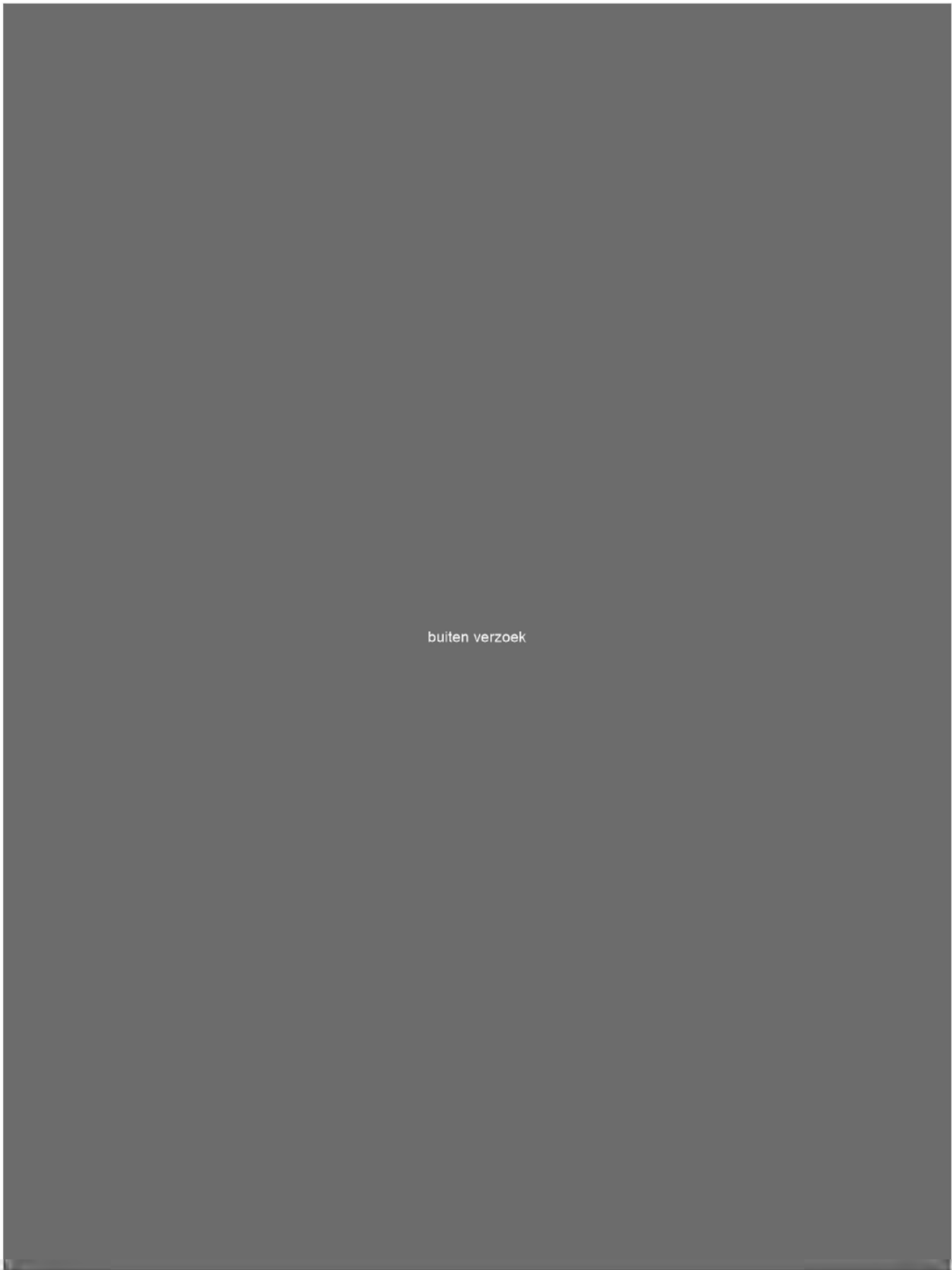
buiten verzoek

AO Geneesmiddelenbeleid 22 november 2017

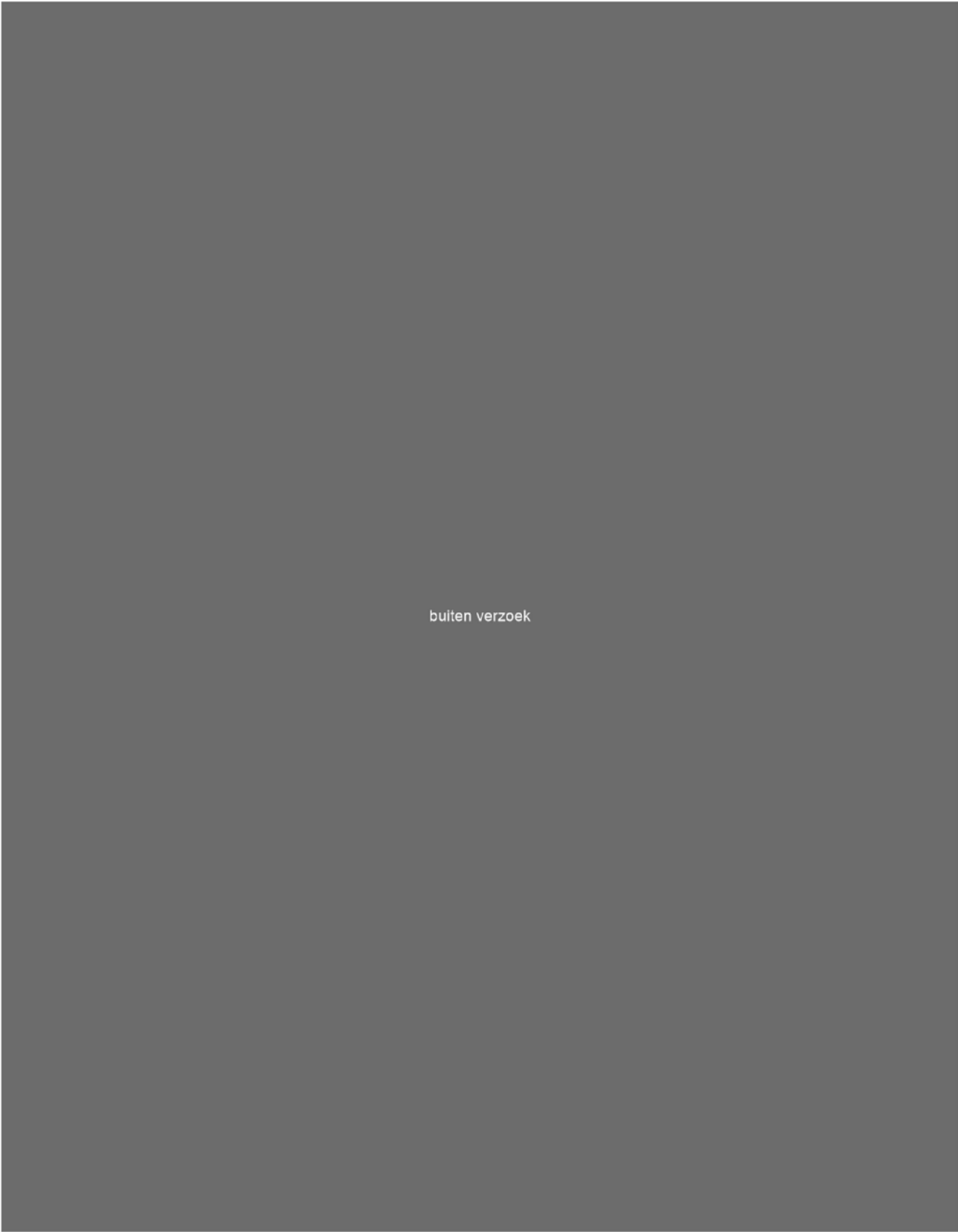
buiten verzoek



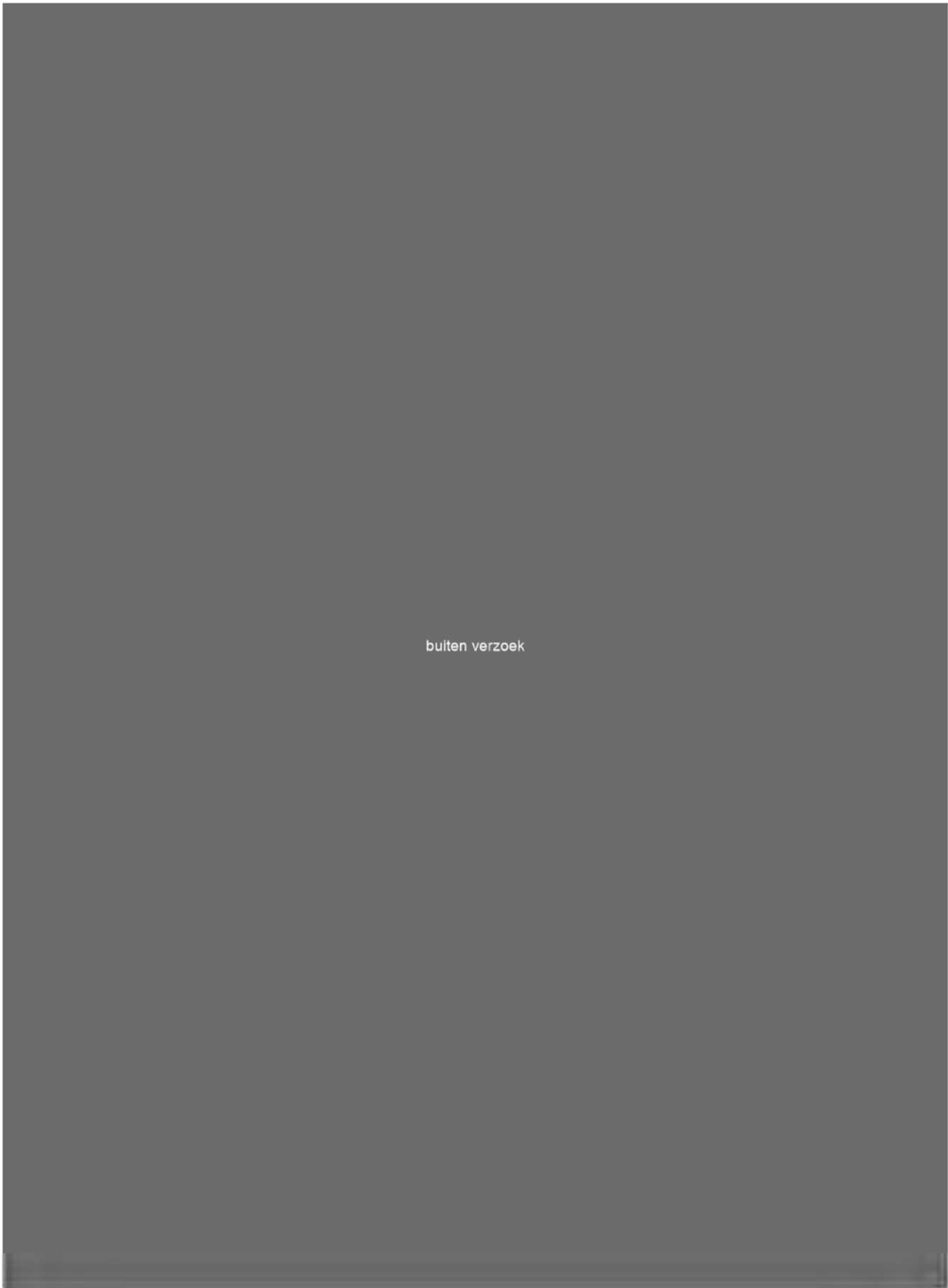
buiten verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek

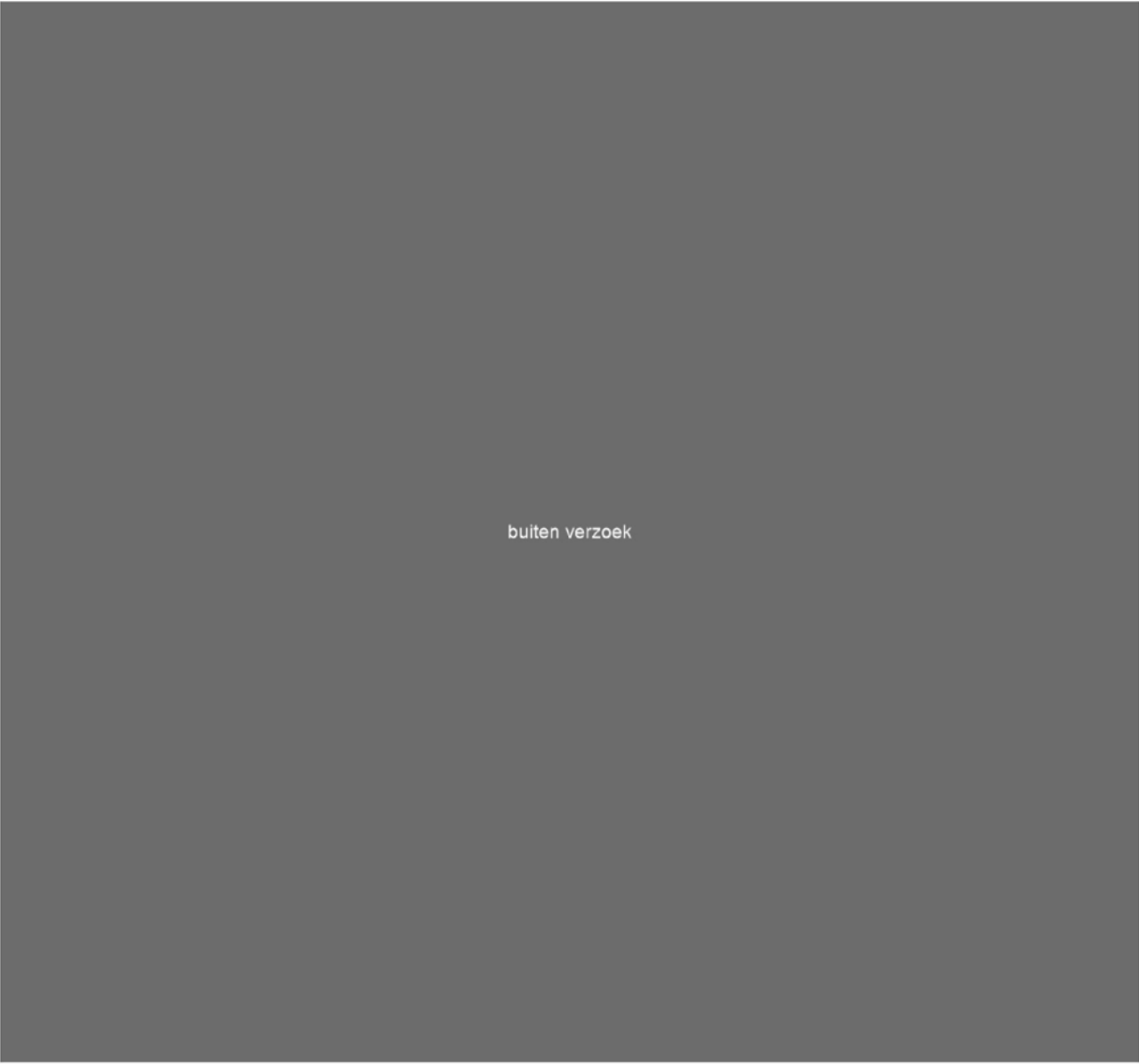


buiten verzoek

AO Geneesmiddelenbeleid 22 november 2017



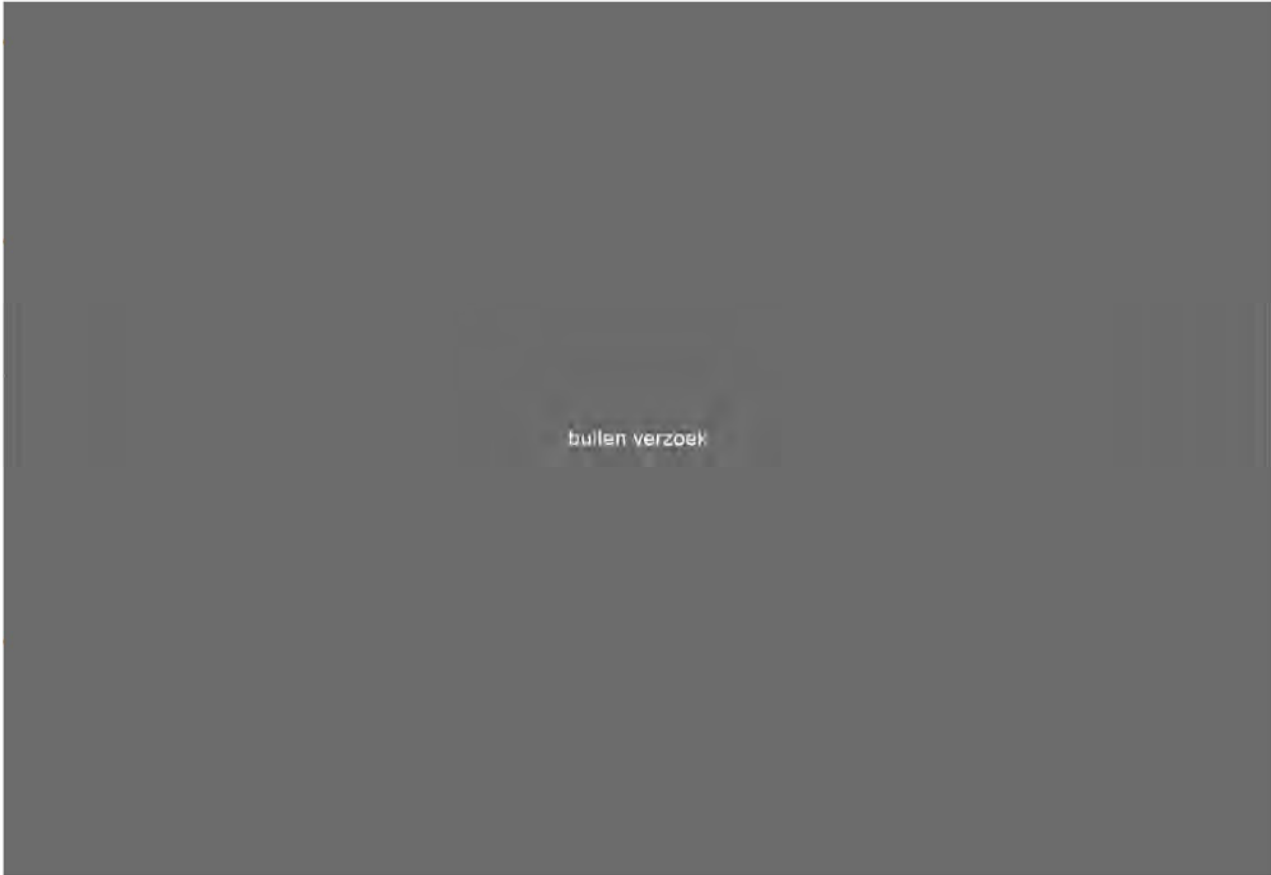
buiten verzoek



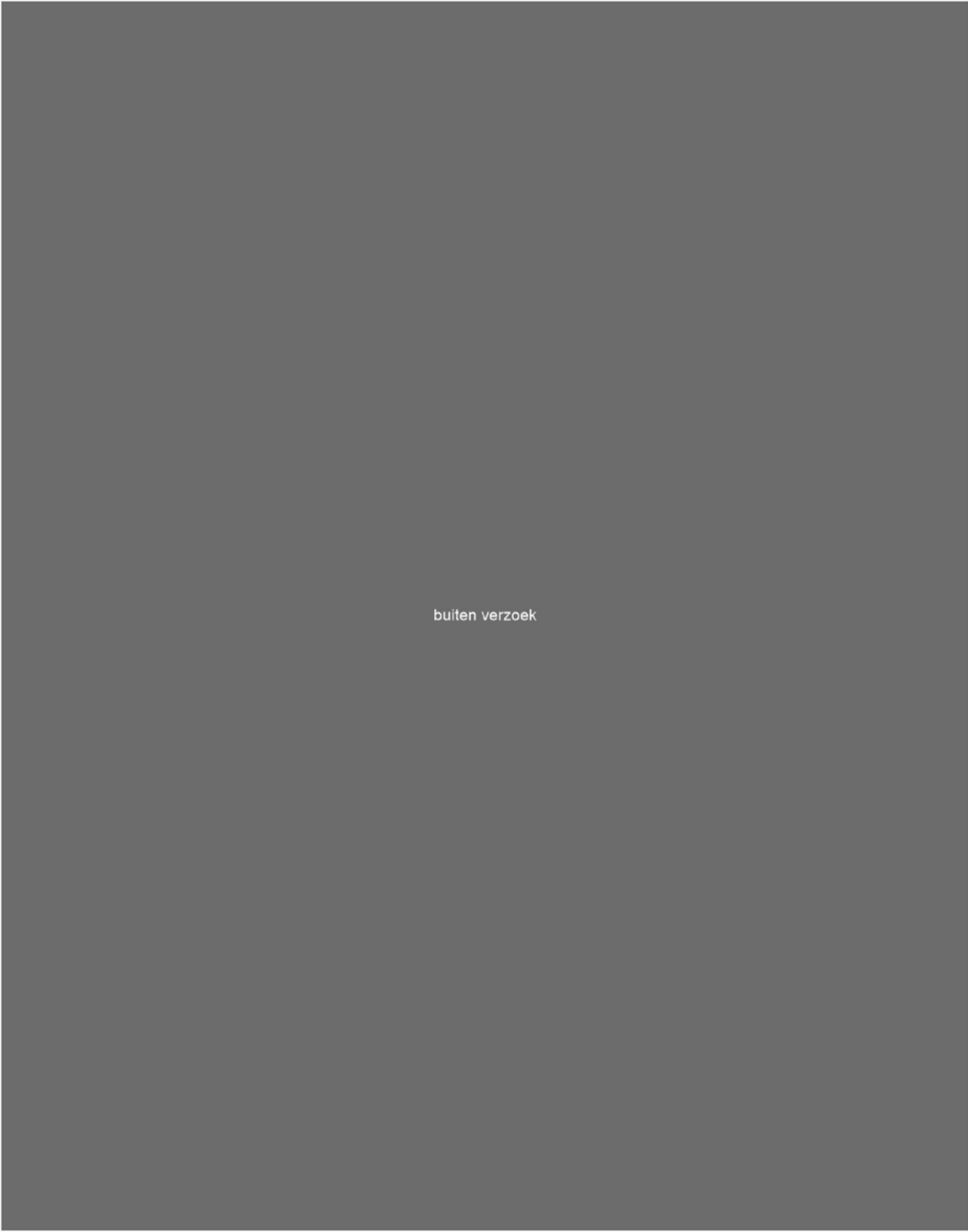
buiten verzoek

9.2 Initiatiefnota Linkse partijen

buiten verzoek



bullen verzoek



buiten verzoek



buiten verzoek