

(ter beslissing)
Wet TRZ'

Vorbereiding Kabinetsstandpunt initiatiefwetsvoorstel

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1799101-215943-GMT

1 Aanleiding voor deze nota

In 2021 wordt waarschijnlijk het initiatiefwetsvoorstel 'Wet Transparantieregister Zorg' van 5.1.2e (PvdA) ter behandeling geagendeerd in de Kamer. Het initiatiefwetsvoorstel stelt een wettelijke verplichting voor om alle financiële relaties tussen bedrijven en de zorg in één openbaar overheidsregister te zetten, onder verantwoordelijkheid van de minister van VWS/MZS. Tot op heden berust het Transparantie register geheel op (vrijwillige) zelfregulering door de sector.

2 Beslisputen, advies en mogelijk alternatief

Beslispunt:

Als u zich kunt vinden in onderstaande redeneerlijn dan zal aan de hand daarvan een standpunt voor afstemming in de Ministerraad worden voorbereid, dat u vervolgens kunt uitdragen in de Kamer bij de parlementaire behandeling.

Redeneerlijn:

- Ambtelijk zien we de nodige bezwaren bij het voorstel (hoe sympathiek het ook lijkt). In het wetsvoorstel wordt veel nadruk gelegd op het belang van registreren en transparantie, met alle administratieve lasten van dien. Maar het betreft uiteindelijk transparantie over *geoorloofd* gunstbetoon en in de praktijk is dit niet problematisch.
- Dit blijkt ook uit de evaluaties van het huidige Transparantieregister Zorg (TRZ) in 2019¹ en 2020 (door het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM)). Hieruit komt naar voren dat bedrijven goed hun financiële relaties met de zorg melden. De zelfregulering, werkt. Maar het register wordt maar in zeer beperkte mate geraadpleegd.
- Zo veel uitvoeringscapaciteit van de overheid inzetten op een nu al goed functionerend register (dat nauwelijks wordt geraadpleegd) is in onze ogen niet kosteneffectief.
- Het voorstel zal veel impact hebben op de VWS-begroting; veel uitvoeringskosten en personele inzet tegen weinig additionele opbrengsten.
- Wij zouden deze uitvoeringscapaciteit liever (blijven) focussen op de handhaving van het verbod op gunstbetoon, zodat *oneigenlijke* beïnvloeding wordt voorkomen en bestraft.
- De vrees bestaat bovendien dat veel goodwill van de partijen die zich hebben ingespannen om de zelfregulering op orde te krijgen verloren gaat. De verwachting is dat zorgverleners, ziekenhuizen en bedrijven zich tegen het

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

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1799101-215943-GMT

initiatiefvoorstel zullen keren. En dat het veel energie en moeite gaat kosten om op eenzelfde dekkinggraad te komen als nu.

- Ook roept dit initiatiefwetsvoorstel weerstand op vanuit de ziekenhuizen waar veel medische wetenschappelijk onderzoek en innovatie plaatsvindt. Het onderzoeksklimaat wordt onaantrekkelijker, omdat Nederland als één van de weinige landen ter wereld volledige transparantie zou moeten geven over alle private onderzoeksfinanciering richting (academische) ziekenhuizen.
- Eerder zijn bovenstaande observaties ook gedeeld met Minister Bruins. Dat overleg was niet conclusief, maar de teneur was dat we een voorzichtig afwijzende argumentatie zouden opstellen voor de Ministerraad.

3 Samenvatting en conclusies

Al decennia lang zijn de betalingen van bedrijven aan zorgprofessionals een politiek gevoelig onderwerp. Het roept de schijn van belangenverstrengeling op, doordat deze betalingen kunnen leiden tot oneigenlijke beïnvloeding. Dit is ongewenst, de patiënt moet altijd het juiste product (geneesmiddel of hulpmiddel) krijgen op basis van zijn of haar gezondheidsbelangen, niet op basis van financiële belangen van een zorgprofessional of fabrikant. In de Geneesmiddelenwet en Wet op de Medische Hulpmiddelen is het verbod op gunstbetoon opgenomen.

Voor een systematische weergave van de wettelijke kaders en een nadere uitleg over de zelfregulering, verwijst ik u naar onderstaande bijlage.

Initiatiefwetsvoorstel 'Wet Transparantieregister Zorg'

- Het initiatiefwetsvoorstel stelt een wettelijke verplichting voor om alle financiële relaties tussen farmaceutische en medische hulpmiddelbedrijven en zorgprofessionals, zorginstellingen en patiëntenorganisaties in één openbaar overheidsregister te zetten.
- Dit moet een overheidsregister worden (en dus niet via zelfregulering). En het register moet worden uitgebreid met meer informatie over financiële relaties dan de huidige reikwijdte van het TRZ.
- Het gaat dan bijvoorbeeld ook om het openbaar maken van alle onderzoeksfinanciering vanuit het bedrijfsleven. Deze hoeven volgens zelfregulering nu niet te worden gemeld in het huidige TRZ.

4 Draagvlak politiek

Het initiatiefwetsvoorstel 'Wet Transparantieregister Zorg' is opgenomen in het verkiezingsprogramma van de PvdA.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Geregeld is het onderwerp 'gunstbetoon en beïnvloeding' in de media. Hierbij wordt met name gesproken over de mogelijke invloed die bedrijven kunnen uitoefenen door financiële relaties aan te gaan met de zorg. De huidige wet- en regelgeving en de gedragscodes zijn er juist om deze financiële relaties mogelijk te maken, maar met beperkingen en sancties wanneer de wet wordt overtreden.

6 Financiële en personele gevolgen

- Het huidige TRZ wordt volledig gefinancierd door de bedrijven die hierin hun financiële relaties met de zorg moeten melden (excl. onderzoeksfinanciering). Wanneer deze wet wordt aangenomen zal het TRZ een overheidsregister worden met een bredere reikwijdte dan nu (alle financiële relaties). Dit zal een behoorlijke financiële impact hebben op de VWS-begroting.

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1799101-215943-GMT

- Het initiatiefwetsvoorstel zorgt voor hoge ICT-kosten (bouwen en onderhouden van het register), als ook voor hoge personele kosten voor het bijhouden van het register en het handhaven (IGJ).
- De uitvoeringslasten en de kosten van het initiatiefwetsvoorstel zijn fors en komen volledig voor rekening van de VWS-begroting.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

Procedureel:

- Het initiatiefvoorstel is sinds maart 2020 openbaar. Het advies van de Raad van State is nog geheim. De initiatiefnemer werkt thans aan de verwerking van uitvoeringstoetsen die door de IGJ en het CIBG zijn uitgebracht.
- Naar aanleiding van deze toetsen en het advies van de Raad van State zal een gewijzigd voorstel van wet worden ingediend.
- Aanmelding voor plenaire behandeling in de Kamer wordt dit jaar niet meer verwacht.
- De minister voor MZS spreekt bij de mondelinge behandeling van het initiatiefwetsvoorstel in de Tweede Kamer een kabinetsstandpunt uit, dat in de Ministerraad (via de RWIZO) is voorbereid.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Op 11 januari 2021 heeft u een kennismakingsgesprek met de zelfregulerende partijen CGR en GMH in aanwezigheid van de IGJ. De insteek van de CGR en GMH is om met u te spreken over dit initiatiefwetsvoorstel van **5.1.2e**. U zult hiervoor een aparte voorbereidingsnota krijgen.

9 Gevolgen administratieve lasten

De administratieve lasten worden bij dit initiatiefwetsvoorstel erg groot, voor zowel de overheid als voor de zorg en de bedrijven. Jaarlijks worden bij het huidige TRZ circa 15.000 transacties gemeld. Dit zijn transacties van boven de €500 (exclusief onderzoeksfinanciering). Het initiatiefwetsvoorstel verplicht alle transacties van meer dan €50 te melden bij een overheidsregister. Dit zal zorgen voor een enorm aantal transacties. Het is de vraag is of deze administratieve lasten proportioneel zijn ten aanzien van de minimale raadpleging van het register door de patiënt.

10 Toezeggingen

N.v.t.

11 Fraudetoets

N.v.t.

- **5.1.2e**
- *(Senior) Beleidsmedewerker*

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1799101-215943-GMT

Bijlage

Toelichting op het verbod op gunstbetoon en het huidige transparantieregister via zelfregulering.

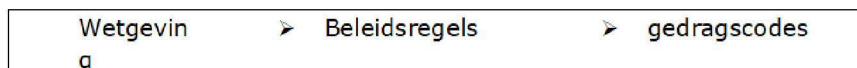
Wettelijke kaders

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.



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.

In 2012 is door het veld zelf het Transparantieregister Zorg (TRZ) opgericht. Doel van het register is om de patiënt te informeren over financiële banden die zijn of haar arts heeft met een farmaceutisch bedrijf. Doel is dat de patiënt daarover het gesprek kan aangaan in de spreekkamer. In het TRZ staat onder andere op naam van de zorgprofessional het bedrag wat is betaald door een bedrijf voor bijvoorbeeld dienstverlening.

In de gedragscodes is opgenomen welke financiële relaties tussen de zorg en bedrijven gemeld moeten worden in het TRZ. Dit wordt ook gedaan door bedrijven en zorgverleners.

Vanuit de Wet BIG² is het ministerie van VWS wettelijk verplicht jaarlijks de effectiviteit van het TRZ te evalueren. De evaluatie van 2020 wordt ook aan u voorgelegd.

² Art. 13c lid 2 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1799101-215943-GMT

Schematisch overzicht huidige wettelijk kaders en de zelfregulering voor de financiële relaties tussen bedrijven en de zorgprofessionals, zorginstellingen en patiëntenorganisaties:

Wettelijk kader gunstbetoon

	Inhoud wet:	Uitzondering op verbod op gunstbetoon in wet en beleidsregels:	Verantwoordelijk:
Geneesmiddelen-wet	Verbod op gunstbetoon & beleidsregels	1. honorering dienstverlening 2. verlenen en genieten gastvrijheid 3. geven en ontvangen geschenken 4. kortingen en bonussen	VWS, Toezicht: IGJ
Wet op Medische Hulpmiddelen	Verbod op gunstbetoon & beleidsregels	1. vergoeding dienstverlening 2. vergoeding deelnamekosten 3. aanbieden geschenken 4. kortingen en bonussen	VWS, Toezicht: IGJ
Wet BIG	Jaarlijkse evaluatie TRZ		VWS

Uitwerking beleidsregels in gedragscodes

Zelfregulering door de CGR, GMH en TRZ (huidige situatie)

Stichting:	Stelt op:		
Code Geneesmiddelen Reclame (CGR)	gedragscode voor relaties tussen farmaceutische bedrijven en zorgprofessionals/zorginstellingen/patiëntenorganisaties	deel financiële relaties melden in TRZ	Transparantieregister Zorg, op grond van zelfregulering één register voor zowel farmaceutische als medische hulpmiddelen financiële relaties.
Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH)	gedragscode voor relaties tussen medische hulpmiddel bedrijven en zorgprofessionals/zorginstellingen/patiëntenorganisaties		
(beheerd door Stichting Transparantieregister Zorg)			

BIG FARMA: NIET GEZOND!

NOTA OVERLEG

10 december 2018, 11.00-16.00 uur

Inhoud

1.1 Loskoppelen ontwikkeling en in de handel brengen (Nationaal Fonds Geneesmiddelenontwikkeling).....	3
1.1.1 Nationaal Fonds Geneesmiddelenonderzoek.....	6
1.1.2 Licentieovereenkomsten.....	7
1.1.3 Innovatieve modellen.....	9
1.2 Misbruik machtspositie farmaceutische industrie aanpakken.....	10
1.3 Misbruik door industrie door beïnvloeding voorschrijven en gebruik beperken.....	12
1.4 Transparantieregister.....	14
1.5 Beschermingsmechanismen intellectueel eigendom geneesmiddelen.....	17
1.6 Dwanglicenties.....	22
2.1 Registratie.....	25
2.2 Apotheekbereidingen.....	33
2.3 Extra voorwaarden sluis.....	37
3.1 Aanscherpen Wgp.....	39
3.2 GVS-herberekening.....	42
3.3 Off-labelgebruik.....	55
3.5 Inkoopmacht Europees/centraal/ziekenhuizen.....	60
3.6 Overhevelingen.....	61
3.7 Vergoeding dure geneesmiddelen ziekenhuis.....	64
4.1 Voorschrijven en onafhankelijke voorlichting aan artsen.....	68
Tekorten.....	70
VIG: Memorandum of Understanding.....	73
Voorwaardelijke toelating.....	76

PM: AANVULLENDE VRAGEN N.A.V. RONDETAfelGESPREK SP EN BIJEENKOMST
 LICENSE TO HEAL (uitgezet bij dossierhouders, deadline 19-11 @ 16u, vragen
 worden individueel afgestemd met MT-leden)

- Wat vindt u van pay for performance? 5.1.2e
- Wat doet u om inzage te krijgen in de kostenopbouw van geneesmiddelen, zodat u dit aan de prijs kunt relateren? 5.1.2e
(voorzet in AO-dossier)
- Bent u bereid meer geld te steken in geneesmiddelenonderzoek in Nederland, bijvoorbeeld onderzoek naar aanvullende indicaties? 5.1.2e
(5.1.2e)
- Weet u wat het kost om een geneesmiddel te ontwikkelen? 5.1.2e
(5.1.2e)
- Bent u bereid om een analyse te maken van de indicatiegebieden waar zonder publieke financiering geen onderzoek van de grond komt? 5.1.2e
- 5.1.2e welke wijze kunnen we meer voorwaarden stellen aan publieke financiering, om geneesmiddelen betaalbaar te houden? 5.1.2e)
- Wat vindt u ervan dat ziekenhuizen geld verdienen aan dure geneesmiddelen? 5.1.2e
- 5.1.2e u van mening dat post-marketingstudies niet vanuit de industrie georganiseerd zouden moeten worden? 5.1.2e
- 5.1.2e gaat u ervoor zorgen dat magistraal bereiden een alternatief voor geregistreerde geneesmiddelen blijft (nu we zien dat de industrie grondstofproducenten opkoopt, monopolipositie claimt) 5.1.2e
(5.1.2e)
- Therapeutisch preferentiebeleid 5.1.2e

1.1 Loskoppelen ontwikkeling en in de handel brengen (Nationaal Fonds Geneesmiddelenontwikkeling)

Vraag

U heeft terughoudend gereageerd op voorstellen in de initiatiefnota om onderzoeksfondsen op te richten en/of zelf geneesmiddelen te ontwikkelen. Staat u nog steeds op hetzelfde standpunt?

5.1.2e

Antwoord

- Een nationaal fonds oprichten om zelf geneesmiddelen te laten ontwikkelen en naar de markt te laten brengen zal dit kabinet niet doen.
- Het ontwikkelen van een nieuw innovatief geneesmiddel is complex, kostbaar en risicovol. De ontwikkeling van een enkel geneesmiddel komt al snel neer op meerdere honderden miljoenen euro's.
- Ik geloof daarom dat we deze uitdaging alleen samen met private partijen aankunnen in internationaal verband.
- De industrie heeft ons tot nu toe vele goede geneesmiddelen opgeleverd en ik verwacht dat ook in de toekomst nog vele goede geneesmiddelen ontwikkeld worden en voor Nederlandse patiënten beschikbaar komen.
- Wel wil dit kabinet ruimte bieden aan alternatieve businessmodellen en/of ontwikkelmodellen, die bijdragen aan geneesmiddelen sneller en/of tegen lagere prijzen op de markt brengen.
- Het loskoppelen van de beloning voor ontwikkeling van de beloning voor productie van een geneesmiddel kan daarbij in de toekomst aan de orde zijn voor bepaalde geneesmiddelensegmenten, zoals antibiotica.
- En wij willen ervoor waken dat we dubbel betalen. Er moeten meer waarborgen in het systeem komen om te voorkomen dat, als medicijnontwikkeling met publiek geld is gestimuleerd, het publiek via hoge marktprijzen opnieuw een hoge rekening moet betalen.
- Hoe deze punten worden opgepakt is afgelopen jaar in verschillende kamerbrieven met u gedeeld.

1.1 Loskoppelen ontwikkeling en in de handel brengen (Nationaal Fonds Geneesmiddelenontwikkeling)

Vraag

Bent u bereid pilots uit te voeren met het publiek financieren van geneesmiddelenontwikkeling?

5.1.2e

Antwoord

- Ik heb uw Kamer onlangs een brief gestuurd die inzicht geeft in de publieke financiering van geneesmiddelenontwikkeling.
- Uit dat overzicht blijkt dat de overheid op allerlei verschillende manieren financieel betrokken is bij geneesmiddelenontwikkeling.
- Ik heb niet de behoefte daar nu nog een pilot aan toe te voegen
- Het loskoppelen van de beloning voor ontwikkeling van de beloning voor productie van een geneesmiddel kan in de toekomst wel aan de orde zijn voor bepaalde geneesmiddelensegmenten, zoals antibiotica. Maar dan wel in een Europese context.

1.1.1 Nationaal Fonds Geneesmiddelenonderzoek

Vraag

Bent u bereid een nationaal fonds in het leven te roepen dat gefinancierd wordt door de industrie en dat zelf de onderzoeksprioriteiten bepaalt?

5.1.2e

Antwoord

- Nee, ik ben niet bereid zo'n nationaal fonds in het leven te roepen.
- Geneesmiddelenontwikkeling vindt plaats in een internationaal speelveld met allerlei publieke en private partijen.
- Ik vind het belangrijk dat die partijen goed met elkaar leren samenwerken en dat de stem van de patiënt daarbij voldoende gehoord wordt.
- De komst van de EMA naar Nederland kan een aanzuigende werking hebben op de geneesmiddelenindustrie om zich hier te vestigen en onderzoek te doen.
- Ik wil dat niet frustreren door de industrie nu een extra belasting op te leggen, om een fonds te vullen waarover de industrie zelf geen zeggenschap heeft.

1.1.2 Licentieovereenkomsten

Vraag

Kunt u een stand van zaken geven op het traject van de NFU over het traject rondom maatschappelijk verantwoord licenseren? Bent u al bereid om hier zelf actie in te ondernemen? 5.1.2e

Antwoord

- Ik heb u toegezegd in mijn schriftelijke reactie op de initiatiefnota u hierover te informeren zodra de NFU resultaat behaalt.
- De NFU streeft naar een resultaat in het eerste kwartaal van 2019.
- Voor nu ligt de actie bij NFU.

1.1.2 Licentieovereenkomsten

Vraag

Hoe staat het met de ontwikkeling van TTO's in Nederland? 5.1.2e

Antwoord

- De ontwikkeling van TTO's en het valorisatiebeleid in het algemeen is primair de verantwoordelijkheid van mijn ambtsgenoten bij EZK en OCW. Zij zullen de Kamer daar binnenkort nader over informeren.
- Ik kan wel zeggen dat het ministerie van EZK en het ministerie van OCW via het Toekomstfonds middelen beschikbaar stellen voor het verder ontwikkelen van thematische technology transfer, om hiermee een impuls te geven aan het valorisatie-ecosysteem.
- Binnen het nieuwe topsectorenbeleid zal de topsector LSH volgend jaar een nieuwe kennis- en innovatieagenda opstellen die extra aandacht moet besteden aan valorisatie.

1.1.3 Innovatieve modellen

Vraag

U geeft aan dat u op zoek bent naar een businessmodel waarin de prijs van een geneesmiddel meer gekoppeld is aan R&D-kosten. Welke stappen neemt u hierin? Zou u meer kunnen doen? 5.1.2e

Antwoord

- De meeste maatschappelijke en politieke (ook bij mij) verontwaardiging ontstaat als overduidelijk is dat de hoogte van de prijs geen relatie heeft met de ontwikkelingskosten van het product. En dan met name als de prijs per patiënt extreem hoog is.
- Dit was het geval bij Orkambi voor taaislijmziekte en dit jaar ook bij CDCA, het middel dat het AMC zelf wilde gaan bereiden omdat fabrikant Leadiant het middel aanbiedt voor een onmaatschappelijke hoge prijs.
- Door prijsonderhandelingen te starten, wil ik dat bedrijven meer realiteitszin in de prijs aanbrengen. Dus meer een maatschappelijk verantwoorde prijs i.p.v. een prijs die aandeelhouders het meest pleziert.
- Aan de andere kant wil ik reële prijzen afdwingen door betere samenhang in publiek-private samenwerking en het aanbrengen van waarborgen c.q. voorwaarden bij publieke financiering van onderdelen van de research.
- Om het businessmodel tegen te gaan dat hoge prijzen vraagt, gewoon omdat het kan.
- Ook mijn werk en het werk wat in Europa gebeurt om te kijken of de mate van bescherming van industrie niet wat lager kan, zal bij de industrie leiden tot een ander prijsmodel.

1.2 Misbruik machtspositie farmaceutische industrie aanpakken

Vraag

Gaat u sterker inzetten op het mededingingsrecht om hoge medicijnprijzen aan te pakken? 5.1.2e

Antwoord

- Farmaceuten met een economische machtspositie mogen daarvan geen misbruik maken. Bijvoorbeeld door concurrenten uit te sluiten of excessief hoge prijzen te vragen.
- In haar werkagenda noemt de ACM de prijzen van geneesmiddelen als één van de prioriteiten voor het toezicht de komende jaren.
- Verder is de ACM recent een sectoronderzoek gestart naar de markt voor reumageneesmiddelen (TNF-alfaremmers).
- Ik vind de verscherpte aandacht van de ACM voor de geneesmiddelenprijzen een goede ontwikkeling. Dit is in het belang van patiënten en verzekeren.

1.2 Misbruik machtspositie farmaceutische industrie aanpakken

Vraag

Heeft de Autoriteit Consument en Markt (ACM) hier nieuwe of extra bevoegdheden voor nodig? 5.1.2e

Antwoord

- De ACM kan excessief hoge geneesmiddelenprijzen aanpakken op grond van de Mededingingswet.
- De ACM heeft die bevoegdheid op grond van het verbod op misbruik van een economische machtspositie in de Mededingingswet.
- Als de ACM dit constateert, kan zij handhaven en bijvoorbeeld boetes opleggen.
- Ook werkt de ACM bij de aanpak van hoge geneesmiddelenprijzen internationaal samen, zoals met de Europese Commissie.
- Er is daarom geen aanleiding om nieuwe bevoegdheden te creëren voor de ACM.
- Ik hoor graag van de ACM als zij in haar toezichtpraktijk knelpunten ondervindt. Deze signalen heb ik nog niet ontvangen.

1.3 Misbruik door industrie door beïnvloeding voorschrijven en gebruik beperken

Vraag

Bent u bereid om op het terrein van reclame en gunstbetoon zelfregulering om te zetten naar een wettelijke verplichting? 5.1.2e

Antwoord

- Naar mijn mening is er geen aanleiding voor de conclusie dat de zelfregulering onvoldoende werkt.
- Naast de zelfregulering zijn reclame en gunstbetoon ook geregeld in de Geneesmiddelenwet en zijn deze wettelijke regels nader uitgewerkt in beleidsregels. Dit werkt goed. Zelfregulerende organisaties hebben in hun gedragscodes aanvullende regels opgesteld en zien daarop toe.
- Daarnaast is er toezicht door de inspectie hierop, waardoor ik verwacht die signalen te ontvangen zodra blijkt dat de zelfregulering onvoldoende functioneert.
- Ik zie daarmee geen aanleiding om het huidige stelsel van zelfregulering met daarnaast een wettelijke regeling in de Geneesmiddelenwet aan te passen.

1.3 Misbruik door industrie door beïnvloeding voorschrijven en gebruik beperken

Vraag

Vindt u de sponsoring van patiëntenorganisaties door de industrie niet kwalijk?

5.1.2e

Antwoord

- Het begrip 'sponsoring' heeft betrekking op het financieel ondersteunen van verschillende activiteiten, waaronder ook het financieel ondersteunen van patiëntenorganisaties door farmaceutische bedrijven.
- Sponsoring van patiëntenorganisaties door de farmaceutische industrie stimuleert de uitwisseling van kennis en gebruik over nieuwe geneesmiddelen tussen de industrie en patiëntenorganisaties.
- Deze relatie en kennisuitwisseling vind ik belangrijk.
- Waar sponsoring leidt tot ongewenste beïnvloeding moet dit natuurlijk voorkomen worden.
- Door de nieuwe beleidsregels gunstbetoon voor geneesmiddelen die 1 april 2018 in werking zijn getreden, met voorwaarden waaraan sponsoring moet voldoen, acht ik dit echter voldoende gereguleerd.

1.4 Transparantieregister

Vraag

Bent u bereid om de invulling van het Transparantieregister Zorg wettelijk verplicht te stellen? **5.1.2e**

Antwoord

- Wat betreft het ontbreken van een wettelijke verplichting voor het Transparantieregister Zorg heb ik in mijn brief aan de Tweede Kamer van 19 september 2018, de Kamer laten weten dat ik niet vooruit wil lopen op de evaluatie van het register, die momenteel wordt voorbereid.
- De keuze en noodzaak voor dergelijke ingrijpende wijzigingen, zullen naar mijn mening moeten zijn terug te voeren op de uitkomsten van deze evaluatie.
- De aanbesteding van de evaluatie van het Transparantieregister wordt momenteel voorbereid. Ik heb de Tweede Kamer in mijn brief van 19 september 2018 laten weten dat ik de Tweede Kamer de resultaten van de evaluatie zal doen toekomen zodra de evaluatie is afgerond.

1.4 Transparantieregister

Vraag

Waarom scherpt u de wijze van dataverzameling en weergave in het Transparantieregister Zorg niet aan? 5 1.2e

Antwoord

- Ik vind het belangrijk dat het Transparantieregister Zorg goed toegankelijk is en dat de informatie daarin goed wordt gepresenteerd.
- Zoals gemeld in de reactie op de initiatiefnota zijn er al een aantal verbeteringen doorgevoerd.
- Verder wacht ik de uitkomsten van de evaluatie af om te bezien in welk opzicht Transparantieregister nog verbeterd kan worden.

1.4 Transparantieregister

Vraag

Waarom verzoekt u de industrie niet om ook andere financiële relaties, zoals het beschikbaar stellen van personeel en betalingen aan instellingen, in het Transparantieregister te vermelden? 5.1.2e

Antwoord

- Ik kan me voorstellen dat er behoefte is aan het transparant maken van zoveel mogelijk financiële banden tussen zorginstellingen en farmaceutische bedrijven.
- Dit is niet het doel van het Transparantieregister.
- Het Transparantieregister is niet bedoeld als een archief waarin mogelijke financiële relaties tussen zorgverleners en farmaceutische bedrijven zijn opgenomen.
- Ik ben hier in mijn brief van 19 september 2018 nader op ingegaan.
- Het doel van het Transparantieregister is namelijk de patiënt inzicht geven in bepaalde financiële relaties, die in contracten zijn vastgelegd.
- Het gaat dan om financiële relaties die zijn of haar zorgverlener heeft met de farmaceutische industrie, bijvoorbeeld wanneer de zorgverlener een lezing heeft gehouden bij een bedrijf en hij of zij daarvoor een vergoeding heeft ontvangen.
- De patiënt moet er namelijk op kunnen vertrouwen dat het voorschrijven gebaseerd is op objectieve maatstaven en niet is beïnvloed door financiële belangen.

1.5 Beschermingsmechanismen intellectueel eigendom geneesmiddelen

Vraag

Welke vormen van beschermingsmechanismen intellectueel eigendom geneesmiddelen bestaan er? 5.1.2e

Antwoord

- Het zogenaamde 'Aanvullende Beschermingscertificaat' (ABC), waarmee de beschermingstermijn van de rechten die bij een octrooi horen met maximaal vijf jaar verlengd kunnen worden
- De verlenging met 6 maanden van de termijn van het Aanvullende Beschermingscertificaat (ABC) voor geneesmiddelen waarvoor er een zogenaamd pediatrisch onderzoeksplan is goedgekeurd;
- De marktexclusiviteit van maximaal 10 jaar voor weesgeneesmiddelen die op de Europese markt zijn toegelaten;
- De data-exclusiviteit en marktbescherming die geneesmiddelen op grond van de EU geneesmiddelenrichtlijn krijgen (8 resp. 2 jaar, met mogelijk 1 jaar verlenging bij nieuwe indicaties).

1.5 Beschermingsmechanismen intellectueel eigendom geneesmiddelen

Vraag

Wat is het verschil tussen een vervolgoctrooi en een Aanvullend Beschermingscertificaat (ABC)? 5.1.2e

Antwoord

- Een vervolgoctrooi is een aanvraag voor nieuwe toedieningsvorm of indicatie die voortborduurt op een eerder geoctrooieerde technologisch uitvinding op basis van een chemische stof en/of werkingsmechanisme.
- Met een Aanvullend Beschermingscertificaat (ABC) kunnen de rechten die bij een octrooi horen met maximaal vijf jaar verlengd worden.

1.5 Beschermingsmechanismen intellectueel eigendom geneesmiddelen

Vraag

Waarom verbiedt u vervolgoctrooien niet? 5.1.2e

Antwoord

- Vervolgoctrooien zijn een normaal verschijnsel in het R&D traject, waarin het niet ongebruikelijk is dat wordt voortgebouwd op eerdere uitvindingen.
- Ook kunnen vervolgoctrooien het resultaat zijn van vervolgonderzoek dat anders niet zou hebben plaatsgevonden en leiden tot nieuwe of verbeterde medicijnen of toepassingen die er anders niet zouden zijn gekomen.
- Ik onderstreep net als de schrijvers van de initiatiefnota het belang van nieuwheid en inventiviteit als grondslag voor de beschermingsperiode.
- Wanneer iemand van mening is dat een octrooi ten onrechte is verleend, bijvoorbeeld omdat het niet voldoende nieuw of inventief is, kan hij voor een Nederlands octrooi een nietigheidsadvies aanvragen bij Octrooiencentrum Nederland.
- Voor een Europees octrooi kan men oppositie instellen bij het Europees Octrooibureau of de nietigheid vorderen voor de nationale rechter.
- Ik zet mij in op (on)gewenste effecten van aanvullende beschermingsmechanismen, dat is wat anders dan vervolgoctrooien.
- Ik ga mij dan ook niet richten op een verbod op vervolgoctrooien.

1.5 Beschermingsmechanismen intellectueel eigendom geneesmiddelen

Vraag

Welke conclusie trekt u uit het recent gepubliceerde Nederlandse onderzoek dan wel het Europese onderzoek naar de effecten van aanvullende beschermingscertificaten? Bent u voornemens om op basis hiervan aanvullende maatregelen te nemen? 5.1.2e

Antwoord

- In juni 2018 zijn drie studies gepubliceerd naar de impact van aanvullende beschermingsmechanismen voor geneesmiddelen, welke een basis vormen voor een evaluatie van de impact van de diverse beschermingsmechanismen op beschikbaarheid, toegankelijkheid, innovatie en betaalbaarheid van geneesmiddelen.
- Een appreciatie van deze rapporten, waarin diverse aanvullende beschermingsmechanismen staan beschreven, zal ik eind 2018 aan de Kamer verzenden.
- Het thema zal ook de komende jaren op de EU geneesmiddelenagenda blijven staan. Zo is de Europese Commissie een specifieke evaluatie gestart naar de werking van de EU wees- en kindergeneesmiddelenverordening. De uitkomsten worden medio 2019 verwacht.
- Ik zal proactief bijdragen aan deze evaluatie en aan de brede discussie op EU niveau. De eerdergenoemde studies naar aanvullende beschermingsmechanismen intellectueel eigendom bieden reeds een basis voor deze inbreng.

1.5 Beschermingsmechanismen intellectueel eigendom geneesmiddelen

Vraag

Hoe staat het met de discussie over aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) in Europa? 5.1.2e

Antwoord

- Aanvullende beschermingscertificaten vormen onderdeel van de Europese wet- en regelgeving over bescherming van intellectueel eigendom.
- De minister van EZK is hierbij coördinerend.
- Omdat aanvullende beschermingscertificaten voor het grootste deel betrekking hebben op geneesmiddelen, is een discussie over de impact en werking hiervan ook van belang vanuit het perspectief van de gezondheidszorg.
- Ik zal daarom de discussie hierover de komende jaren nauwgezet volgen en met mijn collega van EZK verkennen of en zo ja welke verbeteringen en mogelijk zijn.

1.6 Dwanglicenties

Vraag

De RVS adviseert om dwanglicenties te gebruiken om uw onderhandelingsmacht te versterken als een fabrikant een onaanvaardbaar hoge prijs vraagt voor een geneesmiddel. Waarom doet u dat niet?

5.1.2e

Antwoord

- De minister van EZK is verantwoordelijk voor de inzet van dwanglicenties. Het is een bevoegdheid die onder de Rijksoctrooiwet geregeld is. Ik werk wel met de minister van EZK samen om inzichtelijk te maken wat de inzet van dwanglicenties kan betekenen in het geval dat een geneesmiddel te duur is, en ik het om die reden niet in het pakket opneem.

Aanvullend

- In juni heb ik in mijn brief aan uw Kamer over de uitwerking van de maatregelen uit het regeerakkoord op het gebied van geneesmiddelen uitgebreid bericht over dwanglicenties.
- Octrooien zijn een onontbeerlijk instrument om intellectueel eigendom te beschermen.
- De basis is dat een innovator de onderzoekskosten van zijn innovatie kan terugverdienen, en tegelijkertijd kennis gepubliceerd wordt waarop anderen kunnen voortborduren.
- Een dwanglicentie is daarom ook een zwaar instrument dat niet zo maar ingezet dient te worden. Het maakt inbreuk op het (intellectuele) eigendom van een bedrijf.
- Bij het overwegen van dwanglicenties wordt gekeken naar alle belangen: de volksgezondheid, maar ook innovatie, handelsbelangen en bredere economische belangen.
- Ik heb daarom aangegeven dat ik samen met de minister van EZK een commissie zal inrichten en deze commissie vragen om de inzet van dwanglicenties in een breder kader te beschouwen. De commissie richten we nu samen in.

1.6 Dwanglicenties

Vraag

Kunt u een update geven over de commissie waarin u samen met EZ onderzoekt in welke gevallen dwanglicenties kunnen worden ingezet?

5.1.2e

Antwoord

- De commissie is nog niet gestart, samen met de minister van EZK ben ik die nu aan het inrichten.

1.6 Dwanglicenties

Vraag

Bent u al nagegaan bij de Europese Commissie welke mogelijkheden er zijn om de markt- en data-exclusiviteit op te kunnen heffen in een situatie waarin een dwanglicentie wordt verleend?

5.1.2e

Antwoord

- Dit heb ik nog niet gedaan. Ik wil dit parallel laten lopen met het werk van de commissie die ik samen met EZK inricht.

2.1 Registratie

Vraag

Wat heeft u gedaan om na te gaan over de huidige mogelijkheid om fabrikanten beter aan hun afspraak te houden t.a.v. de voorwaardelijke handelsvergunning? 5.1.2e

Antwoord

- Ik ben in het overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en zal u hierover in het tweede kwartaal van 2019 informeren.

2.1 Registratie

Vraag

Waarom verplicht u onderzoek naar biomarkers niet? 5.1.2e

Antwoord

- Sinds 2008 is een aantal regulatoire richtlijnen opgesteld over de ontwikkeling van biomarkers en de laatste ontwikkelingen worden continu verwerkt in deze richtlijnen.
- Nog niet voor alle ziektebeelden is een biomarker beschikbaar.
- Een wettelijke verplichting kan ook een averechts effect hebben.
- Immers, als een fabrikant een baanbrekend geneesmiddel heeft ontwikkeld, en overtuigende data kan presenteren over de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van zijn geneesmiddel, dan zou de handelsvergunning geweigerd moeten worden als de firma geen biomarker heeft toegepast in het ontwikkelingstraject.
- Dan zou de patiënt een geneesmiddel worden onthouden.
- Ik vind het daarom passender dat het gebruik van biomarkers in de regulatoire richtlijnen is geregeld.
- Voor een firma is het ook interessant om een biomarker beschikbaar te hebben omdat de firma hiermee de patiëntenpopulatie kan identificeren waarin zijn geneesmiddel de beste baten/risico-balans heeft.

2.1 Registratie

Vraag

Vindt u dat personalized medicine voldoende gestimuleerd wordt? 5.1.2e

Antwoord

- [PM dossierhouder, afstemmen met tekst voortgangsbrief]

2.1 Registratie

Vraag

Wat doet u aan de ontwikkeling van personalised medicine en biomarkers?

5.1.2e

Antwoord

- Ik financier een specifiek programma bij ZonMw voor Personalised Medicine, in samenwerking met KWF en Zilveren Kruis.
- Dit programma bestudeert hoe kennis over het DNA van de patiënt het beste kan worden toegepast bij de behandeling van ziekten.
- Daarnaast steun ik de ontwikkeling van de nodige data-infrastructuur voor personalised medicine.
- Recent is het Oncode Institute van start gegaan, dat ik steun samen met mijn collega's van EZK en OCW. Dit instituut ontwikkelt gepersonaliseerde behandeling van kanker.
- Daarnaast zijn verschillende Nederlandse publieke kennisinstellingen, bijvoorbeeld TNO, bezig met de ontwikkeling van personalised medicine en biomarkers.
- De Europese Commissie steunt de ontwikkeling van personalised medicine en biomarkers via het onderzoeksprogramma Horizon 2020.
- Personalised medicine is ook een belangrijk thema binnen de Nationale Wetenschapsagenda. NWO heeft geld beschikbaar voor voorstellen op dat gebied.
- Kortom: er gebeurt van alles op dit gebied, maar de kunst zal zijn verworven kennis doelmatig toe te passen in de zorg. Dat is het doel van het genoemde ZonMw-programma.

2.1 Registratie

Vraag

Uit het veld horen we vaak signalen dat de financiering van diagnostica niet goed geregeld is. Hoe zit dat? 5 1.2e

Antwoord

- Vorig jaar zomer heeft mijn ambtsvoorganger uw Kamer hierover al geïnformeerd. In mijn reactie op de initiatiefnota ben ik op diagnostiek ook ingegaan.
- Ik licht het graag nogmaals toe. Er spelen twee zaken.
 1. De verbijzondering van pakketwaardige diagnostiek in het zorgproduct.
 2. Het vinden van een financieringsbron voor diagnostiek die nog niet pakketwaardig is.
- Ad 1: Diagnostiek die voldoet aan stand van de wetenschap en praktijk wordt gefinancierd vanuit het zorgproduct (de DBC). Omdat diagnostiek toeneemt, met name complexe moleculaire diagnostiek, is er een wens vanuit het veld om deze diagnostiek in de zorgproducten te verbijzonderen. De NZa is met veldpartijen aan de slag om dit te verbeteren. Zodat er meer inzicht is over welke diagnostiek gebruikt wordt. Dit is een proces wat loopt.
- Ad 2: Aan de andere kant is er ook een wens om diagnostiek toe te passen, die echter nog niet bewezen effectief is.
- Ik heb het gevoel dat hier een deel van de verwarring zit over financiering van diagnostiek. Er zijn geen grote financieringsproblemen bij bewezen effectieve diagnostiek. Echter, diagnostiek die niet bewezen effectief is, wordt niet vanuit het pakket vergoed. Dit zijn nu eenmaal de spelregels van het pakket.
- En de budgetten voor onderzoek naar diagnostiek zijn niet oneindig groot om dit vandaag of morgen allemaal te onderzoeken. Los van het gegeven dat er ook nog wel wat wetenschappelijke uitdagingen liggen.

- Ik draag wel mijn steentje bij aan onderzoek naar diagnostiek. Bijvoorbeeld via ZonMw is er een onderzoeksprogramma op het gebied van diagnostiek. Dit onderzoeksprogramma is opgezet om de effectiviteit van diagnostiek te verbeteren.
- Ik heb begrepen dat de Hartwig Medical Foundation bezig is om samen met KWF en zorgverzekeraars een project te financieren rondom Whole Genome Sequencing bij inzet van immunotherapie rondom long- en blaaskanker te optimaliseren.
- VWS heeft ook contact met de Hartwig Medical Foundation, ik ben er 3 december op werkbezoek geweest. En ik wil, via ZonMw, een bijdrage te leveren aan dit onderzoek.
- Maar niet alleen in Nederland wordt onderzoek naar diagnostiek gedaan. Wereldwijd wordt zowel door private partijen als publieke partijen (onder meer door het Europese onderzoeksprogramma Horizon 2020) geld geïnvesteerd in onderzoek naar diagnostiek.

2.1 Registratie

Vraag

Hoe gaat u zorgen voor uniforme registers? Welke rol gaat het Zorginstituut innemen als het gaat om registers? [Flora](#)

Antwoord

- Ik ben met het Zorginstituut in overleg op welke wijze zij een meer regisserende rol kunnen innemen als het gaat om registers die bijdragen aan het pakketbeheer. Dit is in eerste instantie gericht op de behoefte van het Zorginstituut als het gaat over geneesmiddelen waar nog onzekerheid over bestaat. Bijvoorbeeld over de effectiviteit, de kosteneffectiviteit of een verdere afbakening van de doelgroep. Door het open systeem kunnen deze geneesmiddelen na markttoelating automatisch in het pakket instromen.
- Naast pakketbeheer bestaat er ook een behoefte aan registers voor andere doeleinden, bijvoorbeeld voor aanvullend medisch onderzoek of voor patiënten die inzicht willen krijgen in de effectiviteit van de behandeling per ziekenhuis.
- Ik streef naar breed opgezette registers rondom één of meerdere indicaties. Dat betekent namelijk dat registers verschillende doeleinden kunnen bedienen en voorkomt een wildgroei aan registers.
- Maar als het gaat om registers ligt de totstandkoming niet primair bij mij, maar bij veldpartijen.
- Ik wil daarom de tijd nemen om met het Zorginstituut goed uit te werken hoe gestimuleerd wordt dat bruikbare registers tot stand komen en welke rol het Zorginstituut daarin kan innemen.

N.B. Met de Kamer is de uitvoeringstoets zelf of het gegeven dat er een uitvoeringstoets bij ZIN is uitgezet, niet gedeeld. Wel is aangegeven dat u voornemens bent op het gebied van registers taken bij ZIN neer te leggen en dat hen is gevraagd 'te werken aan meer uniforme kaders voor registers waarmee de effecten van geneesmiddelen worden gemonitord'. Ook is er een toezegging gedaan om dit jaar nog de Kamer te informeren over de publieke toegang en de structurele financiering van deze registers, maar in verband met het uitlopen van het ZIN-traject is hier nog niet aan toe gekomen.

2.1 Registratie

Vraag

Bent u van mening dat registers niet in handen moeten zijn van de fabrikant, maar dat patiënten eigenaar moeten zijn van hun eigen data in een registers, omdat alleen dan onderzoek naar veiligheid en effectiviteit gegarandeerd kan worden? *Flora*

Antwoord

- Onderdeel van het op de markt brengen van een geneesmiddel door een fabrikant, is de kwaliteit, veiligheid en de werkzaamheid van dat geneesmiddel te garanderen.
- Wanneer een geneesmiddel werkzaam en veilig genoemd mag worden is gebonden aan strenge, Europees vastgestelde eisen.
- De verantwoordelijkheid voor deze informatie wil ik ook bij de fabrikant laten; zoals eerder aangegeven lijkt het mij onwenselijk om met publiek geld taken van de industrie te gaan overnemen.
- In Nederland worden we vaak geconfronteerd worden met geneesmiddelen waarvan de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid is aangetoond, maar waarvan de effectiviteit nog onvoldoende is aangetoond.
- Het Zorginstituut noemt dit 'onvolwassen middelen'. Omdat deze middelen automatisch instromen, is het wenselijk om bij deze geneesmiddelen aanvullend onderzoek te doen naar de effectiviteit.
- Op die manier kunnen middelen steeds beter en gepaster ingezet worden.
- Deze registers zijn niet in handen van fabrikanten, maar doorgaans van niet-commerciële organisaties in het zorgveld.

2.2 Apotheekbereidingen

Vraag

Kunt u meer vertellen over de verduidelijking van de mogelijkheden rond apotheekbereidingen 5.1.2e

Antwoord

- Samen met de IGJ, de apothekersvereniging KNMP en ziekenhuisapothekersvereniging NVZA ben ik aan de slag om een zo goed mogelijke verduidelijking te geven wat binnen de regels van de Geneesmiddelen wet past dat patiënten goede en doelmatige apotheekbereidingen kunnen gebruiken.
- We zien in de praktijk natuurlijk al dat apotheekbereidingen een goede plek hebben. En ook een recent voorbeeld rondom CDCA in het AMC geeft aan dat er veel kan binnen de regels van de geneesmiddelen wet.
- Maar we willen natuurlijk wel dat patiënten een kwalitatief goed product krijgen. Dat kan via een apotheekbereiding. Maar de IGJ kan dat wel toetsen aan de hand van bekende kwaliteitscriteria.
- In mijn brief die ik begin 2019 verwacht naar de Tweede Kamer te sturen, ga ik hier dieper op in.

2.2 Apotheekbereidingen

Vraag

Stavaza wetswijziging inzake octrooirecht i.r.t. apotheekbereidingen? 5.1.2e

Antwoord

- [PM: kort voor notaoverleg zal ik aanvullen of die gepubliceerd is. Ik begreep dat EZK mogelijk een dezer dagen gepubliceerd gaat worden. Antwoord wordt dus:]
 - De wetswijziging is recent (dd) ingegaan.
- OF
- De minister van EZK verwacht hem binnenkort te publiceren.

2.2 Apotheekbereidingen

Vraag

Is het AMC inmiddels alweer CDCA aan het produceren? Zo niet, waarom nog niet? 5.1.2e

Antwoord

- Van het AMC begrijp ik dat zij nog op zoek zijn naar een grondstofleverancier, maar dat zij bereid zijn de productie te hervatten.
- [PM check vlak voor debat]
- Het gaat hier om een apotheekbereiding, waarvan de grondstof extern is ingekocht. Dus de werkzame stof wordt niet in het AMC gemaakt, maar van de grondstof bereidt het AMC een geneesmiddel dat beschikbaar is voor patiëntgebruik.
- Het AMC mag de apotheekbereiding alleen afleveren op het moment dat de door hen gebruikte grondstof en het verdere productieproces voldoen aan de hieraan gestelde kwaliteitseisen.
- Op dit moment levert het AMC nog het geregistreerde product af.

OF

- Op dit moment levert het AMC het zelfbereide product af.

2.2 Apotheekbereidingen

Vraag

Bent u niet van mening dat een hardere aanpak van fabrikanten, zoals de fabrikant van CDCA die de grenzen van maatschappelijk betamelijke heeft opgezocht, noodzakelijk is? 5.1.2e

Antwoord

- De prijs die de fabrikant van CDCA rekent is hoog, te hoog.
- En maatschappelijk niet goed uitlegbaar.
- Het alternatief waarbij een ziekenhuisapotheker het geneesmiddel zelf bereid kan dan een goede oplossing zijn.
- In dat geval ontstaat er geen afzetmarkt voor de fabrikant en heeft de fabrikant geen omzet in Nederland.
- Dat dit alternatief voor handen is vind ik zeer wenselijk.
- Als AMC er toch niet in slaagt om een kwalitatief goed product te bereiden, dan is het belangrijk dat het geregistreerde product voor een wél maatschappelijk aanvaardbare prijs beschikbaar komt.
- Het geneesmiddelenbeleid dat ik voor ogen heb richt zich daar op.
- En met zowel bestaande als nieuwe instrumenten hoop ik te komen tot een betere balans tussen enerzijds de stimulans om nieuwe geneesmiddelen te blijven ontwikkelen en anderzijds als maatschappij niet geconfronteerd te worden met onbetaalbare geneesmiddelenprijzen.

2.3 Extra voorwaarden sluis

Vraag

Waarom maakt u prijsonderhandelingen niet openbaar? 5.1.2a

Antwoord

- Transparantie is en blijft mijn eerste uitgangspunt.
- Vertrouwelijkheid is niet mijn voorwaarde maar een harde voorwaarde van de industrie.
- Als ik nu alle onderhandelingen openbaar zou maken dan zou er geen bedrijf meer bereid zijn om deel te nemen aan onderhandelingen.
- Dan sta ik voor de keus: de hoofdprijs betalen of een geneesmiddel niet vergoeden niet beschikbaar komt voor de patiënt.
- Wel stel ik als voorwaarde dat als onderhandelingen niet succesvol kunnen worden afgerond en er geen vergoeding komt, ik wel aan uw Kamer moet kunnen vertellen wat mijn laatste bod, mijn bereidheid tot betalen voor dat geneesmiddel, is geweest.
- Ook informeer ik u elk jaar over de totale opbrengsten van de arrangementen.

2.3 Extra voorwaarden sluis

Vraag

Waarom vergoedt u geneesmiddelen niet tijdens de sluisperiode? 5.1.2e

Antwoord

- Gedurende een sluis wordt het geneesmiddel enkele maanden nog niet vergoed.
- In die periode wordt het geneesmiddel beoordeeld door het Zorginstituut en wordt onderhandeld over een betaalbare prijs. Zolang dat niet is afgerond is opname in het basispakket niet zeker. Ik kan dan dus ook niet daarop vooruitlopen en het middel toch vergoeden tijdens de sluis.
- Het is in eerste instantie aan de leverancier van een geneesmiddel of hij een geneesmiddel al beschikbaar wil stellen aan patiënten tijdens de sluis.
- Immers, het is de hoge prijs die gevraagd wordt die een directe toegang voor de patiënt in de weg staat, niet de sluis of de onderhandeling!
- Ik blijf dan ook herhalen dat ik hier een verantwoordelijkheid zie voor de fabrikant, als zijn geneesmiddel niet een hoog financieel risico met zich mee zou brengen zou een sluis niet nodig zijn.

3.1 Aanscherpen Wgp

Vraag

Waarom heeft u gekozen voor een van de Scandinavische landen als nieuw referentieland: waarom niet Oostenrijk (als onderdeel BeNeLuxA)? 5.1.2e

Antwoord

- Mijn doel is de betaalbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren.
- Daarom heb ik als uitgangspunt genomen dat het gemiddelde prijsniveau in het land lager moet zijn dan in Nederland.
- Dat is in Oostenrijk niet het geval.
- Vervolgens heb ik alleen gekeken naar landen met een welvaartsniveau en niveau van gezondheidszorg vergelijkbaar met Nederland.
- Met deze criteria blijven er drie kandidaten over: Zweden, Finland en Noorwegen.
- Van deze drie kandidaten heeft Noorwegen de best beschikbare prijsinformatie.
- Daarom heb ik Noorwegen gekozen als vervangend referentieland.
-

3.1 Aanscherpen Wgp

Vraag

Heeft u oog voor de mogelijke gevolgen van de wijziging van de Wgp voor de beschikbaarheid van (nieuwe) geneesmiddelen? 5.1.2e

Antwoord

- Deze wijziging van de Wgp brengt de prijzen voor met name gepatenteerde geneesmiddelen dichterbij het Europees gemiddelde.
- We kijken – ook na de wijziging - alleen naar prijzen in landen die met Nederland vergelijkbaar zijn.
- Het risico voor de (tijdige) beschikbaarheid door te lage prijzen is daarom beperkt.
- In vergelijkbare landen wordt het middel immers ook voor die prijs op de markt gebracht.
- Wel zal ik eventuele gevolgen voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen nauwlettend volgen.

3.1 Aanscherpen Wgp

Aangehouden motie PvdA (Ploumen)

Verzoekt de regering niet alleen de Wet Geneesmiddelenprijzen te wijzigen door één van de referentielanden aan te passen, maar gelijktijdig stappen te zetten om een Noors model ook in Nederland in te voeren.

Advies: Ontraden

Argumentatie

- Met het vervangen van Duitsland door Noorwegen bereik ik een aanzienlijke besparing op geneesmiddelen.
- Ik heb ook zorgvuldig gekeken naar andere opties, waaronder een overstap naar het Noorse model.
- Bij het Noorse model wordt echter veel sterker gedrukt op de Nederlandse prijzen.
- Dit kan voor de fabrikant reden zijn een geneesmiddel hier later - of niet – op de markt te brengen. Dan hebben patiënten in Nederland later toegang tot nieuwe middelen.
- Hier speelt mee dat een veel lagere prijs in Nederland doorwerkt in de prijzen van 15 andere landen.
- Daarom neem ik het Noorse model niet over.

3.2 GVS-herberekening

Vraag

Waarom gaat u de vergoedingslimieten in het GVS niet herberekenen? Dit leidt toch tot een flinke besparing? 5.1.2e

Antwoord

- Een herberekening leidt gemiddeld tot lagere vergoedingslimieten.
- Een herberekening kan tegelijkertijd grote gevolgen voor patiënten hebben wanneer fabrikanten hun prijzen niet verlagen en patiënten daardoor worden geconfronteerd met bijbetalingen.
- Daarom heeft dit in eerste instantie niet mijn voorkeur en wil ik ook kijken naar andere mogelijkheden in het GVS om de prijsdruk te versterken en de grip op de uitgaven te vergroten.
- Zoals aangekondigd in de regeerakkoordbrief ga ik het GVS moderniseren en toekomstbestendig maken.
- In mijn reactie op de motie van 5.1.2e ga ik uitgebreider in op de voor- en nadelen van een herberekening.

3.2 GVS-herberekening

Vraag

Gezien de maximering van de eigen bijdrage van het GVS per 1 januari 2019, waarom gaat u niet herberekenen? 5.1.2e

Antwoord

- De maximering biedt een oplossing voor patiënten met hele hoge bijbetalingen.
- Een herberekening van de vergoedingslimieten zal gemiddeld betekenen dat de limieten omlaag gaan.
- Dit betekent dat als fabrikanten hun prijzen niet verlagen, patiënten zullen worden geconfronteerd met hogere bijbetalingen.
- Het klopt dat de maximering een deel van dit nadeel ondervangt.
- Het biedt een oplossing voor patiënten met hele hoge bijbetalingen.
- Tegelijkertijd zie ik nog steeds het nut in van breder kijken naar het GVS om te bepalen hoe we de ingeboekte besparing in het Regeerakkoord het best kunnen invullen.
- Daarom zet ik, zoals aangekondigd, op dit moment niet in op een herberekening maar op een modernisering van het GVS, waarbij ik kijk naar knelpunten die door patiënten worden ervaren en naar ondoelmatigheden in het systeem.

3.2 GVS-herberekening

Vraag (reserve, niet in dossier minister)

Waarom voert u geen pilot uit naar selectieve herberekening? 5.1.2e

Antwoord

- De consequenties van het herberekenen van een deel van de clusters zijn beter te overzien dan die van een GVS-brede herberekening.
- Toch acht ik een selectieve herberekening om uitvoeringsredenen niet opportuun.
- Het is lastig om juridisch houdbare selectiecriteria voor clusters op te stellen.
- De keuze voor bepaalde clusters wordt dan meer gemaakt op basis van 'onderbuikgevoel' dan op basis van een scherpe afbakening.
- Selectie kan leiden tot juridische procedures van fabrikanten, patiënten en zorgverleners over de vraag waarom 'hun' cluster wel geselecteerd is en andere clusters niet.

3.2 GVS-herberekening

Vraag

Wat houdt modernisering precies in? Wat is het doel van de modernisering?

5.1.2e

Antwoord [PM Voortgangsbrief]

- De modernisering van het GVS loopt langs vier lijnen.
- Ten eerste kijk ik naar knelpunten voor patiënten en hoe deze verminderd zouden kunnen worden.
- Ten tweede doen er zich bepaalde ondoelmatigheden in het GVS voor die ik wil aanpakken, en ik wil meer prijsdruk creëren.
- Ten derde kijk ik naar een meer optimale inzet van de beoordelingscapaciteit van het Zorginstituut tussen extramurale en intramurale middelen.
- Tot slot beoog ik met een modernisering van het GVS een besparing te realiseren en het GVS toekomstbestendig te maken.
- De modernisering moet ertoe leiden dat het juiste geneesmiddel de juiste patiënt bereikt en dat we niet meer betalen dan nodig.
- Oftewel, er moeten voldoende prikkels zijn voor kostenbeheersing op het niveau van de gebruiker/voorschrijver/zorgverzekeraar. En er zijn prikkels in het systeem nodig om de fabrikant aan te zetten tot competitieve prijzen .
- Ik heb blijvende aandacht voor de raakvlakken met andere beleidsontwikkelingen, in het bijzonder de aanpassing van de Wet geneesmiddelenprijzen en de maximering van de eigen bijdrage van het GVS.
- Ik ga dit grondig aanpakken, samen met de betrokken ketenpartners zoals fabrikanten, apothekers, verzekeraars, artsen en patiënten.
- In het vierde kwartaal van 2019 zal ik u opnieuw informeren over de voortgang van de modernisering en de stappen die ik ga nemen om het

GVS toekomstbestendig te maken.

3.2 GVS-herberekening

Vraag (reserve, niet in dossier minister)

Hoe gaat u €140 miljoen besparen per 2022? 5.1.2e

Antwoord

- Op dit moment liggen er nog geen concrete maatregelen waarmee de besparing behaald zal worden.
- De analyse van de GVS-projectgroep zal inzicht bieden in specifieke onderdelen van het GVS waar verbeteringen nodig zijn en waar besparing gerealiseerd kan worden.
- Hierbij kan gedacht worden aan het creëren van prijsdruk in specifieke delen van het GVS waar dat nu nog niet of slechts beperkt geldt.
- Bijvoorbeeld binnen clusters waar meer concurrerende middelen aanwezig zijn, maar geen prijsconcurrentie ontstaat.
- Een andere optie die ik onderzoek is het stellen van een vergoedingslimiet voor middelen waar dat nu nog niet geldt.

3.2 GVS-herberekening

Vraag (reserve, niet in dossier minister)

Neemt u een herberekening in overweging bij de modernisering van het GVS?

5.1.2e

Antwoord

- Met de GVS-modernisering zet ik in op het toekomstbestendig maken van het GVS.
- Ik wil ondoelmatigheden in het systeem aanpakken en knelpunten voor patiënten wegnemen.
- Op dit moment brengt een projectgroep de knelpunten en verbetermogelijkheden van het GVS in kaart.
- Op basis hiervan werkt de projectgroep een aantal oplossingsrichtingen van de modernisering uit en brengt kansen, risico's en de haalbaarheid van de richtingen in kaart.
- Een herberekening van de vergoedingslimieten is één van de opties waar ik binnen de modernisering rekening mee zal houden.
- Een herberekening zie ik als een zwaar en suboptimaal instrument, dat alleen in beeld komt als andere opties en soelaas bieden.
- Het is nu nog te vroeg om een uitspraak te doen over welke kant het op gaat met de modernisering.

3.2 GVS-herberekening

Vraag (reserve, niet in dossier minister)

Hoe ver bent u met de modernisering van het GVS? 5.1.2e

Antwoord

- De afgelopen maanden heeft een projectgroep verbetermogelijkheden en knelpunten binnen het GVS in kaart gebracht.
- De volgende stap is een verdere kwantificering van knelpunten en oplossingsrichtingen.
- De projectgroep is daarvoor in gesprek met experts en veldpartijen, waaronder apothekers, patiënten, artsen, zorgverzekeraars en fabrikanten.
- In het vervolgproces heb ik blijvende aandacht voor de raakvlakken met andere beleidsontwikkelingen, in het bijzonder de aanpassing van de Wet geneesmiddelenprijzen en de maximering van de eigen bijdrage van het GVS.
- Ik wil het komende jaar de probleemanalyse aanscherpen en de oplossingsrichtingen verder uitwerken.
- Dit vraagt een grondige afweging van verschillende belangen vanwege de complexiteit van het systeem, de vele raakvlakken met andere beleidsontwikkelingen en de impact op patiënten.
- In het vierde kwartaal van 2019 zal ik u opnieuw informeren over de voortgang van de modernisering en de stappen die ik ga nemen om het GVS toekomstbestendig te maken.
- [PM Voortgangsbrief noemen?] ja

3.2 GVS-herberekening

Vraag (reserve, niet in dossier minister)

Wat is de planning van de modernisering van het GVS? 5.1.2e

Antwoord

- De modernisering en het toekomstbestendig maken van het GVS vraagt een grondige afweging van verschillende belangen vanwege de complexiteit van het systeem, de vele raakvlakken met andere beleidsontwikkelingen en de impact op patiënten.
- Hierbij is blijvende aandacht voor de raakvlakken met andere beleidsontwikkelingen, zoals de aanpassing van de Wgp en de maximering van de eigen bijdrage van het GVS.
- Ook blijf ik in gesprek met experts en veldpartijen, waaronder apothekers, patiënten, artsen, zorgverzekeraars en fabrikanten.
- Ik wil daarom het komende jaar de probleemanalyse aanscherpen en de oplossingsrichtingen verder uitwerken.
- Per 2021 beoog ik een besparing van €40 miljoen te realiseren en per 2022 beoog ik een structurele besparing van €140 miljoen te realiseren.
- In het vierde kwartaal van 2019 zal ik u opnieuw informeren over de voortgang van de modernisering en de stappen die ik ga nemen om het GVS toekomstbestendig te maken.
- PM voortgangsbrief ja

3.2 GVS-herberekening

Vraag (reserve, niet in dossier minister)

Kunt u al iets melden uit de analyse van het GVS? 5.1.2e

Antwoord

- Uit de analyse blijkt dat patiënten veelal toegang hebben tot geneesmiddelen en gemiddeld weinig bijbetalen voor geneesmiddelen.
- Daarnaast laat de analyse zien dat er op bepaalde plekken knelpunten bestaan voor patiënten en dat het systeem op sommige plekken ondoelmatigheden kent.
- De analyse laat zien waarom patiënten niet altijd gebruik kunnen maken van een bijbetalingsvrij geneesmiddel.
- Bijvoorbeeld doordat er geen bijbetalingsvrij middel in het betreffende cluster zit of doordat patiënten vanwege medische redenen het bijbetalingsvrije middel niet kunnen gebruiken.
- Ook hebben patiënten in specifieke gevallen geen of beperkte toegang tot bepaalde geneesmiddelen, omdat de fabrikant het middel niet meer aanbiedt vanwege een lage vergoedingslimiet.
- Verder laat de analyse zien dat er groepen geneesmiddelen zijn waarin onvoldoende prijsdruk tot stand komt.
- Dit geldt bijvoorbeeld voor de nieuwe geneesmiddelen waarvoor geen limiet wordt gesteld, voor apotheekbereidingen en voor clusters in het GVS waar ondanks verschillende aanbieders geen prijsconcurrentie plaatsvindt.
- In het vierde kwartaal van 2019 zal ik u opnieuw informeren over de voortgang van de modernisering en de stappen die ik ga nemen om het GVS toekomstbestendig te maken.
- PM voortgangsbrief

3.2 GVS-herberekening

Vraag (reserve, niet in dossier minister)

Heeft het GVS nog een prijsdrukkend effect? 5.1.2e

Antwoord

- Deze vraag is niet eenduidig met ja of nee te beantwoorden.
- En bovendien is dit lastig te kwantificeren, omdat we niet weten welke prijzen fabrikanten zonder limieten hadden gehanteerd.
- Daarnaast is de impact van de limieten per geneesmiddel verschillend en valt niet simpel een duidelijk beeld per cluster de vormen.
- Het GVS stelt echter geen limieten voor geneesmiddelen die niet geclusterd kunnen worden, omdat zij niet onderling vervangbaar zijn met bestaande middelen in het GVS.
- De projectgroep die zich bezig houdt met de modernisering van het GVS is bezig met een verdiepende analyse van waar het GVS haar doel nog bereikt.
- Eind van dit jaar stuur ik u een brief met mijn reactie op de motie van 5.1.2e over de verhouding tussen de actuele prijzen en de vergoedingslimieten. 5.1.2e

3.2 GVS-herberekening

Vraag (reserve, niet in dossier minister)

Overweegt u het GVS af te schaffen? 5.1.2e

Antwoord

- In het kader van de modernisering van het GVS, brengt een projectgroep op dit moment de knelpunten en verbetermogelijkheden van het GVS in kaart.
- Op basis hiervan werkt de groep een aantal oplossingsrichtingen van de modernisering uit.
- Één van de richtingen die door de projectgroep wordt verkend betreft het loslaten of deels ontmantelen van het GVS.
- Het komende jaar zal ik de probleemanalyse aanscherpen en de verschillende oplossingsrichtingen verder uitwerken.
- Hierbij worden kansen, risico's en de haalbaarheid van de richtingen in kaart gebracht.
- Het is nu nog te vroeg om een uitspraak te doen over welke kant het op gaat met de modernisering.

PM voortgangsbrief: hier noemen we loslaten al. Als alternatief en meer open optie:

Mocht uit de verdiepende analyse blijken dat het GVS in zijn huidige vorm, of een deel van het GVS, haar oorspronkelijke doel niet meer bereikt, dan zijn afschaffen en deels ontmantelen opties die ik binnen de modernisering zal onderzoeken.

3.2 GVS-herberekening

Vraag (reserve, niet in dossier minister)

Gaat u iets doen aan de hoge bijbetalingen voor ADHD-medicijnen? 5.1.2e

Antwoord

- Ik ben bekend met de hoge bijbetalingen voor bepaalde ADHD-medicijnen.
- Binnen de modernisering van het GVS heb ik ook aandacht voor knelpunten die bij patiënten spelen, zoals de hoge bijbetalingen die voor sommige specifieke patiëntengroepen gelden.
- Daarnaast geldt per 1 januari 2019 een maximale bijbetaling van €250 per patiënt per jaar voor geneesmiddelen.
- Hiermee kom ik ook patiënten met een hoge bijbetaling voor ADHD-medicijnen tegemoet.

3.2 GVS-herberekening

Vraag

Gaat u therapeutisch preferentiebeleid mogelijk maken voor geneesmiddelen die patiënten kortdurend gebruiken? 5.1.2e

Antwoord

- Het bestaande preferentiebeleid betekent dat bij meerdere leveranciers van een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof de zorgverzekeraar mag bepalen welk product (leverancier) hij vergoedt. Het gaat hier om het kiezen tussen geneesmiddelen met een identieke werkzame stof.
- Bij therapeutisch preferentiebeleid zou de zorgverzekeraar een preferent middel aan mogen wijzen van middelen waarvan de werkzame stof niet identiek is, maar die wel als onderling vervangbaar worden beschouwd. Het gaat hier om het middelen met een vergelijkbaar farmacologisch werkingsmechanisme: de werkzame stoffen lijken dus sterk op elkaar maar zijn niet identiek.
- Dit zou betekenen dat de zorgverzekeraar meer aanwijsbevoegdheid krijgt en de arts minder keuzemogelijkheden
- Patiënten die langdurig geneesmiddelen gebruiken zouden hiermee vaker te maken kunnen krijgen met wisselen van medicatie of met nadelige effecten op de behandeling.
- Bij kortdurend behandelingen zal therapeutisch preferentiebeleid vooral of uitsluitend nieuwe patiënten raken.
- Overigens is preferentiebeleid niet de enige oorzaak van wisselingen.
- Therapeutisch preferentiebeleid is een manier om extra prijsdruk te creëren; het initieert prijscompetitie tussen aanbieders van vergelijkbare geneesmiddelen
- Ik heb hier dan ook aandacht voor bij de modernisering van het GVS.

3.3 Off-labelgebruik

Vraag

Hoe voorkomt u dat fabrikanten marktexclusiviteit aanvragen voor bekende off-labelindicaties, zoals bij CDCA is gebeurd? 5.1.2e

Antwoord

- Het is op zich een goede zaak als een geneesmiddel dat off-label wordt gebruikt uiteindelijk geregistreerd wordt voor de desbetreffende indicatie.
- Omdat hier sprake is van een weesgeneesmiddel, heeft firma Leadiant voor haar product 10 jaar marktexclusiviteit verkregen. Dit is gebaseerd op de weesgeneesmiddelenverordening die sinds 2000 van kracht is om het onderzoek naar en de beschikbaarheid van weesgeneesmiddelen te stimuleren.
- In juni 2018 zijn drie studies gepubliceerd naar de impact van aanvullende beschermingsmechanismen voor geneesmiddelen, die een basis vormen voor een evaluatie van de impact van de diverse beschermingsmechanismen op beschikbaarheid, toegankelijkheid, innovatie en betaalbaarheid van geneesmiddelen. De marktexclusiviteit van weesgeneesmiddelen is een van deze beschermingsmechanismen.
- Een appreciatie van deze rapporten zal ik eind 2018 aan de Kamer verzenden.
- Het thema zal ook de komende jaren op de EU geneesmiddelenagenda blijven staan. Zo is de Europese Commissie een specifieke evaluatie gestart naar de werking van de EU wees- en kindergeneesmiddelenverordening. De uitkomsten worden medio 2019 verwacht.
- Ik zal proactief bijdragen aan deze evaluatie en aan de brede discussie op EU niveau. De eerdergenoemde studies naar aanvullende beschermingsmechanismen bieden reeds een basis voor deze inbreng.

3.4 Financiële arrangementen

Vraag

Hoe staat het met de evaluatie van de Horizonscan?

5.1.2e

Antwoord

- Het Zorginstituut heeft de horizonscan dit jaar geëvalueerd.
- Uit deze evaluatie blijkt dat de horizonscan onmisbare informatie geeft aan veldpartijen.
- Behandelaren en zorgaanbieders gebruiken deze informatie voor het inschatten van de kosten voor de inkoop van nieuwe dure geneesmiddelen zodat bijvoorbeeld ziekehuizen tijdig kunnen anticiperen op deze nieuwe geneesmiddelen zodra deze de markt bereiken;
- Wel bleek uit de evaluatie dat de horizonscan op punten verbeterd kan worden.
- Het gaat hier dan met name over dat de weergave van informatie in de scan soms duidelijker kan.
- In algemene zin is de horizonscan dus positief beoordeeld door partijen in de zorg.

3.4 Financiële arrangementen

Vraag

Hoe staat het met de uitbreiding van de Nederlandse Horizonscan?

5.1.2e

Antwoord

- De eerstvolgende publicatie van de horizonscan is in december 2018.
[PM: check datum dichterbij notaoverleg]
- Deze nieuwe scan bevat een belangrijke uitbreiding.
- Hierin staat nu ook informatie over de biosimilars en generieken van geneesmiddelen met een hoge budgetimpact.
- Op die manier weten zorgaanbieders en behandelaren wanneer de eerste - vaak goedkopere - alternatieven voor een duur geneesmiddel op de markt komen.
- Dit draagt bij aan een effectieve inkoop en inzet van dure geneesmiddelen.

3.4 Financiële arrangementen

Vraag

Kunt u een update geven van het opzetten van een Europese Horizonscan?

5.1.2e

Antwoord

- De Beneluxa en een aantal landen binnen en buiten Europa zijn van plan een consortium te vormen en tezamen een aanbesteding te doen voor het opzetten van een horizon scan database. Dit initiatief heet International Horizon Scanning Initiative (IHSI).
- Aanleiding hiervoor is dat er steeds meer aandacht is voor horizon scanning en de behoefte aan meer gegevens over wat er verwacht wordt in de toekomst aan medicijnen en medische technologie.
- Een goed horizon scanning systeem vergt ervaring en capaciteit. Het is efficiënter om feitelijke dataverzameling éénmalig internationaal te verzamelen dan dat elk land dit individueel doet.
- Inmiddels is er een voorstel geformuleerd voor een dergelijke database en is de verwachting dat de aanbesteding gaat lopen in de lente van 2019.

3.4 Financiële arrangementen

Vraag

Waarin verschilt de Nederlandse horizonscan van het internationale initiatief voor horizonsscanning?

5.1.2e

Antwoord

- Met het internationale horizonscan initiatief wil Nederland krachten en financiële middelen bundelen.
- Zo verzamelen we gezamenlijk met andere landen de relevante gegevens om inzicht te krijgen in nieuwe, dure geneesmiddelen.
- In de toekomst zal de nationale horizonscan de informatie uit deze internationale database vertalen naar de specifieke Nederlandse situatie.
- Er blijft een behoefte aan een nationale scan. Zo is het bijvoorbeeld van belang om te bepalen wat de verwachte patiëntaantallen in Nederland zijn.
- Dit hangt af van hoe vaak de ziekte hier voorkomt, en de inzichten van behandelaars over de plek in de behandeling.
- Op dit moment is de internationale horizonscan nog in ontwikkeling.
- Dit betekent dat het Zorginstituut voorlopig nog beide taken zal uitvoeren: De algemene gegevensverzameling en de vertaling naar de Nederlandse context.

3.5 Inkoopmacht Europees/centraal/ziekenhuizen

Vraag

Kunt u ons informeren over de activiteiten en resultaten van het Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen?

5.1.2e

Antwoord

- Het Platform Inkoopkracht is nu één jaar werkzaam en zal in 2019 nog een halfjaar werkzaam zijn.
- Het Platform is ingesteld om de inkoop door zorgaanbieders en /of zorgverzekeraars en gepast gebruik van dure geneesmiddelen te bevorderen.
- Het afgelopen jaar hebben de secretaris en voorzitter van het Platform gesprekken gevoerd met alle veldpartijen om te inventariseren welke aspecten van decentrale inkoop en gepast gebruik verbeterd kunnen worden.
- Daarnaast hebben de 18 onafhankelijke experts van het Platform gesproken over knelpunten en hebben zij gewerkt aan een werkagenda.
- Deze werkagenda heb ik recentelijk aan de Tweede Kamer gestuurd.
- De werkagenda is opgebouwd uit drie hoofdthema's, waarvoor het Platform concrete oplossingsrichtingen en aanbevelingen formuleert hoe de inkoopkracht kan worden vergroot en gepast gebruik versterkt.
- Sommige thema's zullen door het Platform worden opgepakt, andere thema's lenen zich daar niet goed voor en zullen worden geagendeerd in bestaande overleggremia, zoals het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen. In dit overleg zijn alle betrokken partijen vertegenwoordigd.
- De hoofdthema's zijn:
 1. Richting geven aan..... na markttoetreding
 2. Versterken van inkoop en samenwerking

3. Ontsluiten en benutten van kennis, gericht op doelmatigheid en gepaste zorg

3.6 Overhevelingen

Vraag

De initiatiefnemers zijn voorstanders van overhevelingen. U heeft inmiddels een eerste overheveling aangekondigd. Ziet u geen risico's in het inzetten van deze maatregel? [Flora](#)

Antwoord

- Het spannendste onderdeel van een overheveling is de overgangsperiode, waarin patiënten, zorgverleners, ziekenhuizen en verzekeraars nog gewend zijn aan de oude situatie en nog niet helemaal bekend zijn met de nieuwe situatie.
- Daarom is het ook zo belangrijk om de tijd te nemen voor de overheveling. Dan kan van te voren uitgewerkt worden hoe de zorg straks georganiseerd is en kunnen patiënten en zorgverleners hier op tijd over geïnformeerd worden.
- Ook hebben zorgverzekeraars en ziekenhuizen dan de tijd om hun inkoopbeleid vorm te geven.
- Zo lang daar voldoende tijd voor bestaat, heb ik er vertrouwen in dat eventuele knelpunten voor de overheveling naar boven komen drijven.
- En door die op dat moment op te pakken kunnen we met elkaar een soepele overgang waarborgen en patiënten hier zo min mogelijk mee belasten.
- **[PM Actualiteiten]**

3.6 Overhevelingen

Vraag

U heeft inmiddels een eerste overheveling aangekondigd. Wanneer volgen er meer? *Flora*

Antwoord

- Dat ligt eraan wanneer er meer inzicht is in de geschiktheid van andere geneesmiddelengroepen.
- Er zijn nu een aantal groepen in het vizier die ik ga toetsen op de belangrijkste voorwaarden voor een overheveling, zoals dat het dient te gaan om geneesmiddelen die uitsluitend worden ingezet als onderdeel van een medisch-specialistische behandeling en het kunnen waarborgen van de toegankelijkheid voor patiënten. Ik verwacht dat daar begin 2019 mee wordt gestart.
- Mochten er nog meer groepen overgeheveld worden per 2021 dan laat ik u dat weten zodra ik daar een besluit over heb genomen.
- [Indien noodzakelijk] Ik verwacht u in de eerste helft 2019 meer te kunnen vertellen over de overheveling van andere groepen geneesmiddelen.
- [PM Actualiteiten]

3.6 Overhevelingen

Vraag

Wanneer gaat u een eerste overheveling aankondigen? [Flora](#)

Antwoord

- [PM Actualiteiten]

3.7 Vergoeding dure geneesmiddelen ziekenhuis

Vraag

In uw reactie bent u niet ingegaan op het voorstel om regionale beoordelingscommissies in te stellen die bindend advies geven over de toepassing van add-ongeneesmiddelen in individuele gevallen. Wat is uw mening hierover? 5 1 2 e

Antwoord

- Ik ben geen voorstander van het instellen van (regionale) beoordelingscommissies die bindend advies geven over welke patiënt welk geneesmiddel krijgt. Dat lijkt me heel onwenselijk.
- Waarom? Omdat de behandelaar het best kan beoordelen, samen met de patiënt, wat in een individueel geval de beste behandeloptie is. Dus ook welk geneesmiddel als onderdeel van die behandeling moet worden ingezet.
- Daarom hebben artsen in Nederland voorschrijfvrijheid. Daar moeten we niet aan willen tornen.
- Het is wel belangrijk dat behandelaars dure geneesmiddelen, zoals add-ons, zo doelmatig en gepast mogelijk inzetten.
- De meeste ziekenhuizen hebben daarom inmiddels een geneesmiddelencommissie.
- In de geneesmiddelencommissie worden bijvoorbeeld afspraken over gepast gebruik gemaakt, plaatsbepalingen van nieuwe geneesmiddelen gedaan, maar ook patiëntcasus besproken.
- Kortom, mijns inziens zijn regionale beoordelingscommissies onwenselijk en onnodig.

3.7 Vergoeding dure geneesmiddelen ziekenhuis

Vraag

Wat is er binnen het Hoofdpijnenakkoord medisch-specialistische zorg afgesproken over Gepast Gebruik? 5.1.2e

Antwoord

- In het Hoofdpijnenakkoord medisch-specialistische zorg is afgesproken dat partijen een actieplan voor gepast gebruik vaststellen.
- De NFU, NVZ, FMS en ZN zijn momenteel in overleg over een vergevorderd concept van dit actieplan.
- Het actieplan moet zorgen voor een interactief landelijk uitdraagpunt van lokale 'best practices' op het gebied van gepast gebruik.
- Ter illustratie: Als bijvoorbeeld in het Radboudumc in Nijmegen is ontdekt dat de dosis van een bepaald duur geneesmiddel verminderd kan worden als patiënten voor inname een goed ontbijt eten, dan is dit ook interessant voor andere ziekenhuizen om te weten en toe te passen.
- Dergelijke lokale 'best practices' zullen onderdeel worden van dit actieplan, zodat zij landelijk uitgerold kunnen worden.
- Ik ben blij dat genoemde veldpartijen dit zo gedegen aanpakken, omdat gepast gebruik een belangrijk aspect is van de beheersing van de uitgaven aan dure geneesmiddelen.

3.7 Vergoeding dure geneesmiddelen ziekenhuis

Vraag

Wat staat er binnen de uitbreiding van het Integraal pakket aan maatregelen op de agenda over Gepast Gebruik? **5.1.2e**

Antwoord

- In het Hoofdpijnenakkoord medisch-specialistische zorg is afgesproken dat alle partijen in overleg gaan over mogelijke uitbreiding van het Integraal pakket aan maatregelen ter borging van de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen (IPAM).
- Dit overleg vindt momenteel plaats in het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen, waarin zitting hebben.....
- Er wordt hier over verschillende aspecten van dure geneesmiddelen gesproken. Op het gebied van gepast gebruik hebben partijen de volgende twee onderwerpen geagendeerd:
 1. Onderzoeken welke bronnen gebruikt kunnen worden als financieringsgrondslag voor onderzoek naar gepast gebruik dat is gericht op verminderde inzet van dure geneesmiddelen.
 2. Bepalen behoefte onderzoek naar de inzet van biomarkers, predictieve testen en registries.
- De komende maanden bespreken we met partijen of en hoe deze onderwerpen onderdeel van het IPAM worden.

3.7 Vergoeding dure geneesmiddelen ziekenhuis

Vraag

Weet u op welke wijze invulling gegeven wordt aan de afspraak in het Hoofdlijnenakkoord MSZ om dure geneesmiddelen te vergoeden middels nacalculatie op basis van de lokaal gerealiseerde inkooprijzen? 5.1.2a

Antwoord

- Ja dat weet ik.
- Uitgangspunt van het Hoofdlijnenakkoord is dat partijen gezamenlijk de verantwoordelijkheid hebben om de uitgaven aan dure geneesmiddelen te beheersen. Dat is ook de achtergrond van het streven naar nacalculatie.
- Van zorgaanbieders mag verlangd worden dat zij zich tot het uiterste inspannen om de uitgaven aan dure geneesmiddelen te beperken. Wanneer zorgaanbieders dat inderdaad doen mag van zorgverzekeraars verwacht worden dat zij het verzekeraarsrisico voor de inzet van dure geneesmiddelen op zich nemen.
- Nacalculatie zal dan ook alleen plaatsvinden als aantoonbaar is dat de zorgaanbieder in kwestie een substantiële inspanning heeft geleverd om de uitgaven aan geneesmiddel te beperken, door scherpe inkoop, doelmatig voorschrijven, en implementeren van gepast gebruik.
- De bedoeling is dat nacalculatie op termijn de norm wordt. Het is een lange termijn perspectief waar, als onderdeel van het hoofdlijnenakkoord, in een aantal jaar naartoe zal worden gewerkt.

4.1 Voorschrijven en onafhankelijke voorlichting aan artsen

Vraag

Kunt u iets meer vertellen over de indicator die het NIVEL ontwikkelt om generiek en formulariumgericht voorschrijven in de huisartsenpraktijk te meten? 5.1.2e

Antwoord

- Om het doelmatig voorschrijven van geneesmiddelen te bevorderen werkt het Nivel samen met de zorgverzekeraars (ZN), de huisartsen (LHV en NHG) en de leveranciers huisartseninformatiesystemen (HIS'en) om de indicator te ontwikkelen.
- De indicator geeft aan in welke mate formulariumgericht wordt voorgeschreven in huisartspraktijken.
- De score formulariumgericht voorschrijven wordt begin 2019 doorgestuurd naar de zorgverzekeraars, die vervolgens een beloning toekennen op basis van de score aan de huisartspraktijken die hebben aangegeven daar in segment 3 voor in aanmerking te willen komen.
- De eerste resultaten van de mate waarin formulariumgericht voorschrijven plaatsvindt in de huisartspraktijken in Nederland worden in het tweede kwartaal van 2019 verwacht.

Formulariumgericht voorschrijven: Het voorschrijven van geneesmiddelen met het beste therapeutische resultaat voor de patiënt.

Rekening houdend met:

- Doelmatigheid op basis van klinische effect
- Keuze voor goedkoopste geneesmiddel voor het beoogde resultaat
- Huisartsgeneeskundige richtlijnen
- Werking, bijwerkingen, patiëntveiligheid, contra-indicaties en gebruiksgemak voor individuele patiënt.

4.1 Voorschrijven en onafhankelijke voorlichting aan artsen

Vraag

Bent u van mening dat doelmatig voorschrijven een actievere rol van de overheid vraagt, omdat het nu onvoldoende wordt gestimuleerd, bijv. omdat de medisch specialist als het gaat om extramurale middelen geen prikkel ervaart om doelmatig voor te schrijven? 5.1.2e

Antwoord

- [PM dossierhouder]

Tekorten

Vraag

Ondersteunt u de stelling dat er een relatie is tussen preferentiebeleid en geneesmiddelentekorten? 5.1.2e

Antwoord

- Nee, die stelling ondersteun ik niet.
- Cijfers over 2017 laten zien dat het aantal leveringsproblemen bij preferente middelen daalde terwijl het totale aantal leveringsproblemen op gelijk niveau bleef.
- Dus preferente middelen vormen maar een deel van de tekorten.
- Om de negatieve effecten van preferentiebeleid te verminderen heeft de Werkgroep Geneesmiddelentekorten een aantal maatregelen voorgesteld aan verzekeraars.
- Uit een recente bespreking in de Werkgroep blijkt dat deze maatregelen door verzekeraars zijn geïmplementeerd.
- Een maatregel is bijvoorbeeld het aangaan van contracten voor langere termijn zodat patiënten minder vaak hoeven te wisselen.
- Ook spreken verzekeraars leveranciers erop aan als er niet geleverd wordt.
- Preferentiebeleid kan derhalve niet geïsoleerd worden gezien. Ook bij niet-preferente middelen zijn er leveringsproblemen.

Tekorten

Vraag

Ondersteunt u de stelling dat er een relatie is tussen de lage prijzen van geneesmiddelen in Nederland en geneesmiddelentekorten? 5.1.2e

Antwoord

- Leveringsproblemen van geneesmiddelen zijn een wereldwijd probleem en geen specifiek Nederlands probleem. Geneesmiddelenproductie is een internationale markt. De oorzaken voor leveringproblemen zijn, naast economische motieven, vaak gelegen in grondstoftekorten of productieproblemen; daar heeft de hele wereld mee te maken.
- In de Werkgroep Geneesmiddelentekorten hebben fabrikanten, groothandels, apothekers, zorgverzekeraars, zorgverleners, patiënten en overheidspartijen afspraken gemaakt. Doel van deze afspraken is om leveringsproblemen en geneesmiddelentekorten in een zo vroeg mogelijk stadium te signaleren en te melden.
- Maatregelen die we in Nederland nemen kunnen grondstoftekorten of productieproblemen in een ander land niet oplossen. Daarom overleg ik ook met andere Europese landen om tekorten zoveel mogelijk te voorkomen.
- De afgesproken maatregelen in de Werkgroep worden geëvalueerd.
- Er is een trend dat de voorraden in de hele keten van fabrikant, groothandel tot apothekers steeds kleiner worden. Daardoor kunnen leveringsonderbrekingen lastiger opgevangen worden. Dit punt bespreek ik verder in de Werkgroep.
- In de Werkgroep is ook afgesproken dat er nader gekeken gaat worden of er sprake is van leveringsproblemen in Nederland, die niet bestaan in omringende landen. Als blijkt dat die bestaan, dan zal ik samen met de Werkgroep onderzoeken wat de redenen zijn en bekijken wat eventueel vervolgacties zijn.

Tekorten

Vraag

Waarom gaat u de prijzen van geneesmiddelen nog verder verlagen als er nu al sprake is van tekorten?

5.1.2e

Antwoord

- Ik vind het heel belangrijk dat geneesmiddelen beschikbaar blijven voor patiënten.
- Om die reden heb ik bij de invulling van de taakstelling uit het Regeerakkoord juist steeds naar de balans gezocht tussen kostenbeheersing en toegankelijkheid van geneesmiddelen.
- Immers, als we té veel drukken op de prijs, dan bestaat het risico dat geneesmiddelen niet meer beschikbaar zijn voor de patiënt.
- Om die reden heb ik bijvoorbeeld bij de Wet Geneesmiddelenprijzen niet gekozen voor het Noorse model, omdat daar de prijzen te ver zouden zakken.

VIG: Memorandum of Understanding

Vraag

Hoe verloopt het proces tot op heden en wat verwacht u?

5.1.2e

Antwoord

- Met de Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) ben ik sinds media 2017 in gesprek over een 'Memorandum of Understanding'.
- De gesprekken lopen nog.
- Een belangrijk punt van gesprek is de maatschappelijke verantwoordelijkheid van fabrikanten en hun bijdrage aan de betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen.
- De gedragscode, waarover u Kamer mij al eens vragen stelde, speelt daarbij ook een rol.
- Ik weet niet wanneer de gesprekken afgerond zijn. Het initiatief ligt nu bij de VIG om op een concept te reageren.
- Als het Memorandum of Understanding is getekend, zal ik het aan u Kamer toesturen.

VIG: Memorandum of Understanding

Vraag

Waarom sluit u een convenant? Wat wil u ermee bereiken?

5.1.2e

Antwoord

- Het initiatief voor een convenant is gekomen vanuit de industrie.
- De VIG wilde aanvankelijk een financieel akkoord. Dat was voor mij geen optie.
- Wel vind ik het belangrijk dat de VIG erkent dat het anders moet. Dat vind ik een positieve ontwikkeling.
- Van mijn kant wil ik in gesprek blijven met de industrie en reik ik de hand uit.
- Ook denk ik dat we samen meer kunnen bereiken dan alleen.
- Het convenant is geen alternatief voor beleid om de uitgaven aan geneesmiddelen te beheersen. Maatregelen van overheidswege blijven noodzakelijk.

VIG: Memorandum of Understanding

Vraag

Wat staat er in het convenant?

5.1.2e

Antwoord

- Het is geen akkoord, maar een convenant.
- Er staan geen financiële afspraken in.
- Er wordt geen nieuw beleid door ingezet.
- In het convenant worden gezamenlijke uitgangspunten geformuleerd.
- In het convenant staat dat de VIG met een gedragscode komt.
- Het is een eerste stap, een agenda voor gesprek.
- Wel wil ik een tijdpad voor realisatie van specifieke punten.

Voorwaardelijke toelating

Vraag

Hoe gaat de nieuwe regeling voorwaardelijke toegang geneesmiddelen (opvolger huidige voorwaardelijke toelating) eruit zien?

Antwoord

- De nieuwe regeling is specifiek voor weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen die door de EMA voorwaardelijk tot de markt zijn toegelaten: de conditionals.
- Dit zijn de middelen die vanwege kleine patiënt aantallen of de aard van de ziekte met minder of ander type bewijs op de markt komen.
- Ik verbeter de huidige regeling voor voorwaardelijke pakkettoelating specifiek op de knelpunten voor dit type middelen.
- Met de nieuwe regeling zorg ik voor een tijdelijke gecontroleerde toegang tot het geneesmiddel voor alle patiënten.
- Het einddoel is om binnen maximaal zeven jaar een uitspraak te doen over of het middel definitief vergoed wordt.
- Bij geneesmiddelen voor ziekten die langdurig progressief zijn, kan deze vraag niet binnen zeven jaar worden beantwoord. [PM]
- Voor deze middelen kan in uitzonderingsgevallen en onder strenge voorwaarden de onderzoeksduur worden verlengd. [PM]
- Net als in de huidige voorwaardelijke toelating maken alle partijen *vooraf* harde afspraken in een convenant.
- Ook moet een fabrikant akkoord gaan met een sterk verlaagde prijs en transparantie van de uitgaven per middel.
- Op dit moment werk ik de regeling verder uit.
- Ik streef ernaar de regeling op 1 juli 2019 in werking te laten treden.

Voorwaardelijke toelating

Vraag

Hoe ver bent u met de uitwerking van de regeling voorwaardelijke toegang geneesmiddelen (opvolger huidige voorwaardelijke toelating)?

Antwoord

- Op dit moment zijn de hoofdlijnen van de nieuwe regeling bekend.
- Hierover informeer ik u in de voortgangsbrief geneesmiddelenbeleid.
- De komende maanden werk ik de regeling voor voorwaardelijke toegang van geneesmiddelen verder uit.
- Hierbij zal ik ook het veld, waaronder patiënten, behandelaren, ziekenhuizen en fabrikanten, consulteren.
- Ik zal u voor de zomer van 2019 de uitgewerkte regeling sturen.
- Ik streef ernaar de regeling op 1 juli 2019 in werking te laten treden.

Voorwaardelijke toelating

Vraag

Wat gebeurt er met de huidige regeling voorwaardelijke pakkettoelating in de periode tot de nieuwe geneesmiddelenregeling inwerking treedt?

Antwoord

- Op 1 januari 2019 treedt de subsidieregeling Veelbelovende Zorg voor medische zorg en medische technologie in werking.
- Ik streef ernaar de geneesmiddelenregeling per 1 juli 2019 in werking te laten treden.
- Tot die tijd zal ik de huidige regeling voorwaardelijke pakkettoelating niet verlengen.
- Ik besteed het budget voor 2019 en de daaropvolgende jaren bij voorkeur aan geneesmiddelen die binnen de doelstelling en afbakening van de nieuwe regeling passen.

Voorwaardelijke toelating

Vraag

Kunnen middelen die geweigerd zijn onder de huidige voorwaardelijke toelating wel worden opgenomen in de nieuwe regeling (bijvoorbeeld: Translarna, Galafold of Vimizim)?

Antwoord

- Deze geneesmiddelen vallen binnen de afbakening van de nieuwe regeling.
- Ook zal ik sommige knelpunten onder de huidige regeling voor dit type geneesmiddelen wegnemen.
- Zoals de eis dat er minimaal een niet-academisch ziekenhuis mee moet doen aan het onderzoek.
- Het staat de fabrikant dus vrij om een aanmelding voor de nieuwe regeling te doen.
- Of dit specifieke middel daadwerkelijk in de nieuwe regeling past, kan ik op voorhand niet zeggen.
- De fabrikant moet daarvoor bijvoorbeeld een goed onderzoeksvoorstel aanleveren.
- Ook moet hij akkoord gaan met strenge randvoorwaarden over de prijs en transparantie.

Spreektekst Nota-overleg 10 december

- Voorzitter, in mijn rol als adviseur bij dit nota overleg wil ik graag eerst een aantal algemene opmerkingen maken. Daarna zal ik ingaan op de aan mij gestelde vragen.
- Laat ik beginnen met te zeggen dat ik het initiatief van de Kamerleden Dijksma, Ellemeet en (oud-kamerlid) Kooiman waardeer.
- Het bevestigt dat de groeiende kosten van geneesmiddelen een belangrijk thema is. Dat vind ik ook namelijk.
- En het laat zien dat wij allen bereid zijn hier tijd en aandacht aan te besteden;
- Als ik de initiatiefnota naast mijn brief over het geneesmiddelenbeleid van 15 juni leg, kom ik tot de conclusie dat de doelen die wij nastreven dezelfde zijn, nl. toegankelijke en betaalbare geneesmiddelen voor iedereen. Nu en in de toekomst. Wij zien allebei dat door de soms torenhoge prijzen van nieuwe geneesmiddelen de toegankelijkheid van deze geneesmiddelen onder druk kan komen te staan.
- Ik ben het voor een belangrijk deel met u eens over hoe we die doelen het beste kunnen nastreven. Dat ziet u terug in mijn uitgebreide reactie op uw initiatiefnota en in de nadere invulling van mijn beleid in de regeerakkoordbrief van 15 juni.
- Het is goed ons te realiseren dat de geneesmiddelenontwikkeling een complex geheel is. Bestaande uit instrumenten voor onderzoek en ontwikkeling, markttoelating, vergoeding en gebruik in de zorgpraktijk.
- En dat vindt plaats in een internationale context. Zowel qua onderzoek als qua marktontwikkelingen.
- De farmaceutische industrie is een onmisbare partner in de ontwikkeling en productie van nieuwe geneesmiddelen.
- We streven nationaal en internationaal wel naar een gezonde balans tussen de publieke belangen van onze

patienten en de betaalbaarheid van onze gezondheidszorg en de private belangen van farmaceutische bedrijven.

- Dat die balans meer naar de kant van het publieke belang moet delen wij met elkaar.
- Maar we moeten goed nadenken hoe we ingrijpen in dat complexe stelsel van geneesmiddelen. Als ik draai aan een knop in dat gehele stelsel, bijvoorbeeld die van maximumprijzen of een prikkel die in Europese regels is besloten kan dat effect hebben op hoe geneesmiddelenfabrikanten opereren in de markt.
- Dat kan een positief effect zijn, maar soms ook een onverwacht negatief effect. Ook hoeven de effecten niet eenduidig te zijn over het gehele geneesmiddelaanbod, maar kunnen de effecten per geneesmiddel anders uitpakken.
- Het is daarom van belang om daar oog voor te hebben, en om te zien dat de ingrepen in de systemen met zorgvuldigheid benaderd moeten worden. Inzet op lagere prijzen kan effecten op beschikbaarheid. Afgewogen keuzes zijn dus van belang voor de patiënt.
- Met mijn brief van 15 juni jl. heb ik die keuzes aan u kenbaar gemaakt.
- Dat zal ook nu de lijn zijn van waaruit ik u adviseer.
- Beantwoording van de vragen:

Besluitenlijst overleg gunstbetoon geneesmiddelen CGR en GMT op 28 februari 2018 bij het Minister van VWS.

CGR:

5.1.2e

(voorzitter CGR)

secretaris CGR)

GMT:

5.1.2e

(directeur GMT)

5.1.2e

(beleidsmedewerker GMT).

Agendapunt 1 en 2: CGR-brieven Toekomstbestendigheid CGR d.d. 13 november 2017 en CGR-brief Evaluatie Transparantieregister Zorg d.d. 15 december 2017.

Afgesproken is:

- buiten verzoek
- GMT zal overleg plannen met CGR, IGJ en GMT om duidelijkheid te krijgen over:
- buiten verzoek
- buiten verzoek 2) Bespreken van de doelstellingen voor de evaluatie TransparantieRegister Zorg en de daaruit volgende onderzoeksvragen.
-
- buiten verzoek

buiten verzoek

buiten verzoek



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Ons kenmerk

Datum

30 oktober 2017

interne nota

Ons kenmerk

Datum

26 oktober 2017

Aan

Ons kenmerk

Datum

26 oktober 2017

van

5.1.2e

Ons kenmerk

Datum

26 oktober 2017

Via

Ons kenmerk

Datum
26 oktober 2017

Ons kenmerk

Datum

26 oktober 2017

Ons kenmerk

Datum

26 oktober 2017

Ons kenmerk

Datum
26 oktober 2017

Situatieschets

Naar verwachting wordt eind november het IGJ-rapport over "Transparantieregister Zorg 2015" aan de Kamer gestuurd en openbaar gemaakt op de IGJ-website.

Kernboodschap

In april 2016 werden in het Transparantieregister Zorg (www.transparantieregister.nl) de cijfers voor 2015 openbaar gemaakt. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.) onderzocht de betalingen van de vijf beroepsbeoefenaren met de hoogste totaalbedragen in het register. Het ging om 75 betalingen van tien farmaceutische bedrijven. De inspectie onderzocht of de betalingen voldeden aan de regels voor gunstbetoon. Het merendeel van de onderzochte farmaceutische bedrijven voldeed aan de regels voor gunstbetoon. De inspectie kondigt richting één bedrijf corrigerende maatregelen aan en doet een aantal aanbevelingen voor de sector.

Risico's publicatie

-
-
-

5.1.2d

Corporate communicatiedoel

Met dit rapport en het bijbehorende persbericht willen we laten zien dat de IGJ het onderwerp gunstbetoon serieus neemt, niet alleen in dit onderzoek maar ook in ons lopende toezicht. De IGJ doet aanbevelingen aan de sector en spreekt ook daar waar nodig beroepsbeoefenaren aan op (mogelijke) misstanden.

Mediastrategie

- We bieden het persbericht en rapport kort van tevoren onder embargo aan aan De Volkskrant, die hier veel over geschreven heeft en hier regelmatig naar informeert.
- Ook RTL krijgt het rapport kort van tevoren onder embargo.
- We publiceren een persbericht op onze website, met een link naar het rapport.
- We plaatsen een tweet met een link naar het persbericht.
- Het persbericht wordt afgestemd met 5.1.2e en 5.1.2e
- Een woordvoerder van de afdeling Communicatie stuurt het persbericht ter informatie naar DCo.
- Voor de woordvoering over dit onderwerp wordt een lijst met Q&A's opgesteld.
- Bij verzoeken om interviews of quotes, zal 5.1.2e de woordvoerder zijn.

Ons kenmerk

Datum

26 oktober 2017

Embargo

De volgende organisaties bieden we het rapport onder embargo aan om zich te kunnen voorbereiden op een reactie:

- Transparantieregister / CGR
- Branchevereniging farmaceutische bedrijven
- NFU
- Federatie medisch specialisten
- KNMG
- NVZ

To: 5.1.2e (5.1.2e [5.1.2e @igj.nl]; 5.1.2e (5.1.2e [5.1.2e @igj.nl]; 5.1.2e
M.S.: 5.1.2e @igj.nl
Cc: 5.1.2e (5.1.2e [5.1.2e @igj.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Fri 10/11/2019 9:04:24 AM
Subject: 11- 5.1.2e MAILD AAN 5.1.2e RE: stand van zaken voorbereiding overleg met Minister over gunstbetoon en
 Transparantieregister
Received: Fri 10/11/2019 9:04:26 AM

Dag allen,

Ik begrijp dat er enige reservering is om gezamenlijk op te trekken met GMT omtrent gunstbetoon en het transparantieregister. Gistermiddag heb ik gesproken met 5.1.2e. Daarin werd duidelijk dat de minister verzoekt om een overleg van een uur (**maandag 28 oktober van 8:30 – 9:30u**) waarbij zowel IGJ als GMT aanwezig is. Tijdens de duur van 1 uur is het de bedoeling om zowel discussie over het memo, als ook de presentatie mogelijk te maken. Vanuit GMT zijn daarbij aanwezig: 5.1.2e en 5.1.2e. De afvaardiging vanuit IGJ moeten we nog maken. Ook heb ik contact gehad met het secretariaat van de minister en bevestigd gekregen dat het huidige geplande PO op vrijdag 25 oktober niet doorgaat i.v.m. het herfstreces.

5.1.2e en 5.1.2e werken de drie scenario's voor het memo verder uit:

1. TRZ wettelijk verplicht: gevolgen daarvan
2. Inspectie zwaarder inzetten binnen bestaande kaders met bekende instrumenten
3. De kaders aanscherpen en de inspectie daarop intensiveren: gunstbetoon beter en meer congruent en handhaafbaar in wetgeving verankeren, toezicht IGJ verdiepen

Met vriendelijke groet,

5.1.2e (5.1.2e) 5.1.2e

5.1.2e
 Portefeuille: Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Werkdagen: 5.1.2e

.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie
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
www.igj.nl
 Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

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

Van: 5.1.2e)

Verzonden: donderdag 10 oktober 2019 18:17

Aan: 5.1.2e)

CC: 5.1.2e)

Onderwerp: RE: stand van zaken voorbereiding overleg met Minister over gunstbetoon en Transparantieregister

dag 5.1.2e,

Ik weet het nog niet. Het is altijd goed om samen af te stemmen, maar als toezichthouder hebben we een aparte rol en functie en die moeten we mengen met die van beleid.

En in geval vrees ik dat wij als toezichthouder zo voor een kar van beleid worden gespannen en de tekst is, de inspectie gaat meer en beter toezichthouden en daarmee lossen we alle problemen en vragen in de kamer op.

Het is ook goed als de minister het onafhankelijke oordeel en de mening van de toezichthouder verneemt.

Volgende week graag intern bespreken bij ons, wat de beste strategie is.

Met groet, 5.1.2e

5.1.2e, 5.1.2e
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

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

Datum: donderdag 10 okt. 2019 2:38 PM

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

Kopie: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl >

Onderwerp: FW: stand van zaken voorbereiding overleg met Minister over gunstbetoon en Transparantieregister

5.1.2e,
 Ook even naar jou: het ziet er dus naar uit dat er twee separate gesprekken met Min over gunstbetoon aan zaten te komen, op vrijdag 25 okt. van ons en dan de aansluitende maandag door GMT. Voorstel is dat 5.1.2e er voor probeert te zorgen dat die twee processen bij elkaar komen tot één gesprek met Min met aanwezigheid van zowel beleid als toezicht.

Daarnaast proberen we dus ook de inhoudelijke lijnen bij elkaar te brengen. Als het lukt om een eenduidige boodschap van beleid en toezicht over te brengen aan Min is dat wel zo krachtig. 5.1.2e en mijn ogen zitten we dicht genoeg bij elkaar om dat na te streven.

Komende week zitten we intern bij elkaar om onze lijn te bespreken.

Deze inzet OK wat jou betreft?

5.1.2e,

5.1.2e

5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: donderdag 10 oktober 2019 14:00

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

Onderwerp: stand van zaken voorbereiding overleg met Minister over gunstbetoon en Transparantieregister

Dag,

Ik sprak vandaag met 5.1.2e van GMT.

Aanleiding was de voorbereiding op het gepland overleg van IGJ (5.1.2e) met de minister op 25 oktober.

GMT heeft een memo van 5.1.2e besproken met een aantal scenario's voor de minister. Hij is op zoek naar munitie in reactie op het wetsvoorstel Transparantieregister Zorg.

5.1.2e werkt nu drie scenario's verder uit:

1. TRZ wettelijk verplicht: gevolgen daarvan
2. Inspectie zwaarder inzetten binnen bestaande kaders met bekende instrumenten
3. De kaders aanscherpen en de inspectie daarop intensiveren: gunstbetoon beter en meer congruent en handhaafbaar in wetgeving verankeren, toezicht IGJ verdiepen

5.1.2e heeft een blok van een uur gereserveerd met de minister (op zijn verzoek) op **maandag 28/10 van 8:30 tot 9:30**.

Daarbij aanwezig: 5.1.2e en nog een MT-lid van GMT.

We waren het eens dat het niet handig was om ook nog een overleg te hebben op 25 oktober. Het blok van een uur heeft onze voorkeur. IGJ zou daarbij moeten aanschuiven.

Ik stel voor dat ik met 5.1.2e werk aan de uitwerking van de drie scenario's. Deze sluiten redelijk goed aan bij het verhaal dat ik zelf in gedachten had.

Bij het vooroverleg met 5.1.2e kunnen we dan toetsen of we het eens zijn over de gekozen benadering en onze voorkeur voor welk scenario.

5.1.2e,

5.1.2e

To: 5.1.2e (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 (5.1.2e @igj.nl);
From: 5.1.2e . 5.1.2e
Sent: Thur 10/24/2019 8:36:01 AM
Subject: FW: tel. 5.1.2e 5.1.2e t.b.v. PO minister Bruins 28-10
Received: Thur 10/24/2019 8:36:02 AM
[Bespreknotitie Transparantieregister Zorg-opm BvdH.docx](#)

Dag allen,

Tkn.

Stukken staan in Ibabs.

Groetjes,
 5.1.2e

Van: 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>
Verzonden: donderdag 24 oktober 2019 09:28
Aan: 5.1.2e . 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>
CC: 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: FW: tel. vooroverleg Gunstbetoon 5.1.2e t.b.v. PO minister Bruins 28-10

Dag 5.1.2e,

Ik begrijp dat gesprek Min over gunstbetoon toch door gaat maandag. We bespreken vandaag voor met 5.1.2e.

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e . 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>
Verzonden: donderdag 24 oktober 2019 08:48
Aan: 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e)
 <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: RE: tel. vooroverleg Gunstbetoon 5.1.2e t.b.v. PO minister Bruins 28-10

Beste allen,

Ter voorbereiding op ons overleg straks stuur ik jullie het memo dat nu bij VWS in de maak is. In de versie die ik meestuur zie je ook de suggesties die ik gisteren heb gedaan om de tekst aan te passen.

Het is een kwestie met elke dag nieuwe dagkoersen.

De dossierhouder bij GMT, 5.1.2e, is vorige week wegens ziekte uitgevallen. Haar taken worden nu waargenomen door 5.1.2e. Hij is wat minder goed op hoogte van de recente ontwikkelingen. Ik heb hem dinsdag bijgepraat. Hij heeft na overleg met WJZ de tekst omgegooid tot een memo voor discussie zonder daarbij een duidelijk advies te geven. De drie opties zijn ook aangepast.

Drie opties

Er zijn nu twee opties binnen het bestaande wettelijk kader, beide met een intensivering van IGJ het toezicht. De derde optie gaat over het 'downsizen' van een wettelijk verplicht TRZ. Het idee is dat de minister met wat toezeggingen de indiener van het wetsvoorstel kan bewegen tot aanpassingen in de reikwijdte van het wetsvoorstel.

Voor IGJ betekent het linksom of rechtsom meer toezicht. Mijn gevoel zegt dat de minister zal gaan voor én versterking toezicht volgens variant 2 én overleg om het wetsvoorstel in te perken.

Ik vind het jammer dat alles nu binnen het bestaande wettelijke kader wordt geplaatst. Voor een verduidelijking van ons toetsingskader zijn mogelijk ook kleine aanpassingen in het artikel over gunstbetoon in de WmH nodig. Volgens mij is de keuze om het binnen de wettelijke kaders te houden ingegeven door praktische argumenten (het kost veel werk en tijd) en politieke argumenten (als je de discussie over de wetsteksten voor gunstbetoon gaat openen weet je niet wat daar aan bredere discussie uit voortkomt).

Rol IGJ bij toezicht op TRZ

In de tekst staat nu dat we voor IGJ geen rol zien in het toezicht op de compleetheid en juistheid van de vermeldingen in het register. In het wetsvoorstel wordt IGJ daarvoor wél aangewezen. Een andere toezichthouder voor deze taak zie ik niet. Dus als de wettelijke verplichting al dan niet in afgeslankte vorm toch doorgaat zie ik niet hoe we de rol kunnen afhouden. Het is voor de

minister geen comfortabele positie om te pleiten voor een afgeslankte vorm en niet duidelijk te zijn over de beoogde toezichthouder. Ik denk dat we er goed aan doen rekening te houden met een rol voor IGJ. Het is denk ik best mogelijk om toezicht te houden in een vorm van systeemtoezicht: hoe heeft een bedrijf X de meldverplichting ingericht? Verder kunnen we reactief toezicht houden op basis van meldingen. Hoe het precies te doen is nog niet te overzien omdat de wet op een aantal punten echt niet duidelijk is. Onduidelijke wetgeving is sowieso niet handhaafbaar.

Als een rol van IGJ écht een no-go is dan denk ik dat we vandaag bovenover een interventie moeten doen.

Hoe verder?

Het memo moet vandaag naar de minister.

Voor ons te bespreken:

- De opties en de verwoording daarvan in het memo;
- Wie gaat maandag 28 oktober naar de minister.

5.1.2e,
5.1.2e

-----Oorspronkelijke afspraak-----

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

Verzonden: maandag 21 oktober 2019 15:56

Aan: 5.1.2e . 5.1.2e (5.1.2e);

vergaderzaal 18Z-C, 10 pers

Onderwerp: tel. vooroverleg Gunstbetoon 5.1.2e t.b.v. PO minister Bruins 28-10

Tijd: donderdag 24 oktober 2019 13:30-14:00 (UTC+01:00) Amsterdam, 5.1.2e , Rome, Stockholm, Wenen.

Locatie: IGJ 18C KPN-conf.call inbelgegevens zie onderstaand

21-10: o.v.v. 5.1.2e . Graag accepteren wegens drukbezette agenda's. 5.1.2e

Inbelvergadering

Inbelnummer 5.1.2e

Toegangscode voorzitter 389591 Voorzitter 5.1.2e

Toegangscode deelnemers 731192

To: 5.1.2e (5.1.2e (5.1.2e @minvws.nl)
Cc: 5.1.2e (5.1.2e (5.1.2e @igj.nl); 5.1.2e (5.1.2e (5.1.2e @igj.nl); 5.1.2e van
 (Astrid) 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e (5.1.2e (5.1.2e @igj.nl); 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Wed 8/11/2021 7:31:36 AM
Subject: Capaciteitsinschatting IGJ op wetsvoorstel Transparantieregister Zorg
Received: Wed 8/11/2021 7:31:00 AM
[2021-08-10 Nota Initiatiefwetsvoorstel Transparantieregister Zorg gevolgen capaciteit IGJ.Def .docx](#)

Beste 5.1.2e ,

Zoals vorige week afgesproken, stuur ik je hierbij de nota van de IGJ inzake de capaciteitsinschatting op het wetsvoorstel Transparantieregister Zorg.
 Mocht je naar aanleiding hiervan nog vragen hebben dan horen we dat graag.

Met vriendelijke groet,
 5.1.2e

5.1.2e (5.1.2e) 5.1.2e

5.1.2e

.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
T telefoon : 088 120 5.1.2e

F fax : 088 120 5.1.2e

M gsm : 5.1.2e

e-mail : 5.1.2e @igj.nl

www.igj.nl

Twitter: @IGJnl

To: 5.1.2e, (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 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl

From: 5.1.2e)

Sent: Mon 8/23/2021 7:45:07 AM

Subject: FW: Capaciteitsinschatting IGJ op wetsvoorstel Transparantieregister Zorg

Received: Mon 8/23/2021 7:45:00 AM

[Verslag Vaste Kamercommissie initiatiefwetsvoorstel TRZ](#)

Hallo allemaal,

Ik stuur jullie ter informatie onderstaande reactie van 5.1.2e door.

5.1.2e,
 5.1.2e

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

Verzonden: vrijdag 20 augustus 2021 15:14

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

Onderwerp: RE: Capaciteitsinschatting IGJ op wetsvoorstel Transparantieregister Zorg

Hoi 5.1.2e,

Dank voor het sturen van de capaciteitsinschatting.

Graag stuur ik jou ter info het verslag van de Vaste Kamercommissie, die ik vandaag tegenkwam. Ik heb deze ook al aan 5.1.2e en 5.1.2e gestuurd.

Verder zal ik jou op de hoogte houden van het verloop van het Kabinetsstandpunt. Deze is in voorbereiding conceptueel. Onduidelijk wanneer het juiste tijdstip is om de bewindspersoon te laten spreken (kortom wanneer en óf de brief eruit moet). Vanzelfsprekend deel ik het gedeelte uit de brief die van toepassing is op de IGJ, als ik meer weet over de gang naar de brievenbus.

Ik denk niet op zeer korte termijn, ook gezien de formatieperikelen die nu in de media worden gedeeld.

Al het (voor)werk dat wij (IGJ ook) nu verrichten kan zomaar erg nodig en handig zijn; Keep u posted.

Groeten,

5.1.2e

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

Verzonden: woensdag 11 augustus 2021 09:32

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

CC: 5.1.2e) <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e van (5.1.2e) <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: Capaciteitsinschatting IGJ op wetsvoorstel Transparantieregister Zorg

Beste 5.1.2e,

Zoals vorige week afgesproken, stuur ik je hierbij de nota van de IGJ inzake de capaciteitsinschatting op het wetsvoorstel Transparantieregister Zorg.

Mocht je naar aanleiding hiervan nog vragen hebben dan horen we dat graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

T telefoon : 088 120 5.1.2e
F fax : 088 120 5.1.2e
M gsm : 5.1.2e
e-mail : 5.1.2e [@igj.nl](mailto:5.1.2e@igj.nl)
www.igj.nl
Twitter: [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl)

To: 5.1.2e . (5.1.2e) [5.1.2e @igj.nl]; 5.1.2e . (5.1.2e [5.1.2e @igj.nl]
From: 5.1.2e . 5.1.2e (5.1.2e)
Sent: Thur 10/17/2019 6:13:27 AM
Subject: FW: vooroverleg Gunstbetoon e 5.1.2e - 5.1.2e 5.1.2e nni (inbellen: 5.1.2e)
Received: Thur 10/17/2019 6:13:29 AM
[Memo wetvoorstel Transparantieregister Zorg na MT.docx](#)

Ter info.

Ik heb straks overleg met 5.1.2e etc. over dit stuk.

Zit veel druk op nu.

Het voelt niet helemaal goed om dit alleen te doen. Volgens mij blijft het binnen de kaders die ik eerder met jullie heb gedeeld. Minister wil alternatief voor verplicht TRZ. Dat is intensivering toezicht IGJ. Mijn inzet: als we dat doen, dan huid duur verkopen. Niet meer van hetzelfde, maar de diepte in.

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e . 5.1.2e (5.1.2e)

Verzonden: donderdag 17 oktober 2019 08:10

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

Onderwerp: RE: vooroverleg Gunstbetoon en transparantieregister 5.1.2e - 5.1.2e (inbellen: 5.1.2e)

Beste allen,

Voor straks. Voor zover jullie tijd hebben. Bijgaand een tekstvoorstel voor een memo dat bij GMT is opgesteld.

Ik zal achtergrond en proces straks toelichten. Tevens mijn eerste reactie op voorzet GMT.

Het memo moet dienen als achtergrondstuk voor het overleg met de minister op 28 oktober. GMT verwacht uiterlijk maandag 22 oktober einde middag tekstvoorstellen en commentaar, zodat het tijdig de lijn in kan. Bij het memo komt een nota met advies om te kiezen voor optie 2.

Na bespreking met minister zal het stuk als basis dienen voor overleg met de coalitiepartijen in de aanloop naar de kamerbehandeling van het wetsvoorstel Transparantieregister Zorg.

Belang van deze discussie voor IGJ:

- Bij alle opties is er een intensivering van inzet van IGJ voorzien;
- Handhaafbaarheid nieuwe wetgeving Transparantieregister Zorg nog niet getoetst (eerste indruk: grote onduidelijkheden in afbakening, dus slechts handhaafbaar);
- Bij handhaving bestaande regels gunstbetoon lopen we tegen grenzen aan (onduidelijkheden in wet en beleidsregels, verschillen Gnw en Wmh, noodzaak reparatie);
- Waar en hoe is meeste effect op naleving te bereiken?

Te bepalen:

- Wat is lijn IGJ en komt die overeen met lijn GMT;
- Wie gaat 28 oktober naar overleg met minister.

Groet,

5.1.2e

-----Oorspronkelijke afspraak-----

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

Verzonden: dinsdag 8 oktober 2019 14:17

Aan: 5.1.2e . van der (5.1.2e);
 5.1.2e .

Onderwerp: vooroverleg Gunstbetoon en transparantieregister 5.1.2e - Glanni (inbellen: 5.1.2e)

Tijd: donderdag 17 oktober 2019 11:00-12:00 (UTC+01:00) Amsterdam, 5.1.2e , Rome, Stockholm, Wenen.

Locatie: SKU 11C

14-10: n.a.v. weekstart van vandaag 5.1.2e uitgenodigd. 5.1.2e

11-10: o.v.v. 5.1.2e uitgenodigd. 5.1.2e

5.1.2e

Bijgaand de (concept) notitie, door jou te verzenden aan de minister.
De notitie is afgestemd met WJZ en met IGJ.

Naar de minister gaan maandag:

- Jij, 5.1.2e en ik;
- 5.1.2e (WJZ)
- 5.1.2e en 5.1.2e (IGJ)

Ik begrijp dat 5.1.2e jou nog even apart belt.

Met vr gr

5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel. 5.1.2e

mob. 5.1.2e

5.1.2e

To: 5.1.2e, (5.1.2e) (5.1.2e @igj.nl); 5.1.2e, (5.1.2e) (5.1.2e @igj.nl); 5.1.2e.
 (Arjan) 5.1.2e @igj.nl
Cc: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e
Sent: Fri 10/25/2019 8:27:26 AM
Subject: RE: concept bespreeknotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30
Received: Fri 10/25/2019 8:27:28 AM
[Presentatie IGJ 28 oktober 2019 gunstbetoon en transparantieregister.pptx](#)

5.1.2e,

Dank Voor je reactie. Ik stuur je ter info de dia's bij dezen nog even toe.

Groet,

5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work
 (www.blackberry.com)

Van: 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>
Datum: vrijdag 25 okt. 2019 9:30 AM
Aan: 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>, 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>
Kopie: 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: RE: concept bespreeknotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30

Hallo 5.1.2e,

Ik zie geen risico's. Goed om onze standpunten rondom het initiatiefwetsvoorstel in de lijn zoals we dat gisteren hebben afgesproken, in een paar dia's toe te lichten.

5.1.2e,

5.1.2e

Van: 5.1.2e)

Verzonden: donderdag 24 oktober 2019 20:32

Aan: 5.1.2e)

CC: 5.1.2e, van der (5.1.2e)

Onderwerp: FW: concept bespreeknotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30

Urgentie: 5.1.2e

5.1.2e en 5.1.2e,

Zien jullie hierop nog risico's?

Met groet, 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

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

Datum: donderdag 24 okt. 2019 6:29 PM

Aan: 5.1.2e, van der (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>, 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: FW: concept bespreeknotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30

5.1.2e en 5.1.2e,

Ik heb 5.1.2e net nog even gesproken. Stukken zijn nog niet bij Min. Morgen uiterlijk om 10 uur moeten ze in de tas. Ik heb 5.1.2e aangeboden nog even naar het stuk te kijken en nog aan te passen. Hij kijkt er zelf vanavond ook nog naar.

Ik heb de bespreeknotitie geprobeerd te wijzigen door echte 'inspectiekanten' en zaken waarvan we vanmiddag bespraken dat die er uit moeten, weg te halen zonder het stuk al te zeer geweld aan te doen, het blijft immers de GMT bespreeknotitie.

Zie daarvoor bijlage. Graag jullie blik hier overheen?

Als het lukt om de dia's die wij willen inbrengen ook mee te sturen voor in de tas zou dat natuurlijk mooi zijn, maar ik kan me voorstellen dat 10 uur morgenvroeg daarvoor te vroeg komt. Mocht dat wel lukken moet de laatste zin die ik heb bijgevoegd anders.

@Bas: wil jij dat in de gaten houden?

5.1.2e,

5.1.2e

Van: 5.1.2e)

Verzonden: donderdag 24 oktober 2019 16:57

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: FW: concept bespreeknotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30

Urgentie: 5.1.2e

5.1.2e,

Nou zie ik in de bespreeknotitie die 5.1.2e voorlegt nog allerlei informatie over ons staat die wij er niet willen – in ieder geval allerlei zaken waarvan 5.1.2e expliciet aangaf dat die er uit moeten. En er staat dat ie is afgestemd met IGJ. Dat gaat dus niet helemaal goed.

5.1.2e,

5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 24 oktober 2019 15:43

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

CC: _Dienstpostbus GMT-secretariaat < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: concept bespreeknotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30

Urgentie: 5.1.2e

5.1.2e,

Bijgaand de (concept) notitie, door jou te verzenden aan de minister.

De notitie is afgestemd met WJZ en met IGJ.

Naar de minister gaan maandag:

- Jij, 5.1.2e en ik;
- 5.1.2e (WJZ)
- 5.1.2e en 5.1.2e (IGJ)

Ik begrijp dat 5.1.2e jou nog even apart belt.

Met vr gr

5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel. 5.1.2e

mob. 5.1.2e

5.1.2e

To: 5.1.2e, (5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl]
Cc: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl]; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl]
From: 5.1.2e, van (5.1.2e)
Sent: Thur 10/24/2019 8:30:39 PM
Subject: RE: concept bespreeknotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30
Received: Thur 10/24/2019 8:30:40 PM

5.1.2e,

Top dat jullie nog hebben kunnen aanleveren vanavond. Heel fijn. Ik verwerk jullie opmerkingen morgenochtend en voeg de dia's bij als bijlage.

Even snelle lezing leert me dat ik niet al jullie voorgestelde doorhalingen zal meenemen (met name niet waar we het toezicht beschrijven dat het wetsvoorstel van Ploumen voorstaat, dat is namelijk feitelijk wat zij voorstelt voor de IGJ; jullie kunnen maandag beargumenteren waarom jullie dat geen goed idee vinden).

Groet, thxs

5.1.2e

Van: 5.1.2e)

Verzonden: donderdag 24 oktober 2019 22:14

Aan: 5.1.2e, van (5.1.2e)

CC: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e)

Onderwerp: FW: concept bespreeknotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30

5.1.2e,

In verlengde van mijn berichtje eerder vanavond stuur ik je bij dezen ook de dia's toe die we meenemen naar de bespreking maandag. Fijn dat we op deze manier nog even kunnen schakelen.

Fijne avond!

5.1.2e

Van: 5.1.2e)

Verzonden: donderdag 24 oktober 2019 21:40

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

CC: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: FW: concept bespreeknotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30

5.1.2e,

In het verlengde van onderstaande berichtje voeg ik mijn suggesties voor wijziging bij. Ik heb dit gedaan als aanpassingen in jouw tekst van eerder vanavond, zodat je geen versies hoeft te vergelijken. Komt neer op het verzoek om nog een paar zinnen te verwijderen.

Dia's volgen nog.

5.1.2e

5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 24 oktober 2019 20:31

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

CC: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: concept bespreeknotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30

5.1.2e,

Dank voor het berichtje. Zoals besproken zijn wij er ook nog even naar aan het kijken. Stuur je later vanavond ons voorstel toe.

We streven er naar ook de dia's dan bij te kunnen voegen.

5.1.2e

5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work

(www.blackberry.com)

Van: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Datum: donderdag 24 okt. 2019 8:09 PM

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

Kopie: Dienstpostbus GMT-secretariaat <5.1.2e @minvws.nl>, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: concept bespreeknotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30

5.1.2e,

Dank voor je inspanningen deze week om deze notitie rond te krijgen. Hulde.

Ik heb eind vd dag nog met 5.1.2e en 5.1.2e gesproken. Zij zullen maandag zelf aan de hand van enkele sheets hun positie ook zelf toelichten. In dat verband zijn bepaalde passages wellicht beter om uit de notitie te halen

(bijvoorbeeld de zinnen over capaciteitsinzet). Ik heb wat zinnen toegevoegd daaromtrent. Ik zal deze aangepaste versie versturen naar secretariaat minister morgenochtend.

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 24 oktober 2019 15:43

Aan: 5.1.2e, van (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

CC: Dienstpostbus GMT-secretariaat < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: concept bespreeknotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30

Urgentie: 5.1.2e

5.1.2e,

Bijgaand de (concept) notitie, door jou te verzenden aan de minister.

De notitie is afgestemd met WJZ en met IGJ.

Naar de minister gaan maandag:

- Jij, 5.1.2e en ik;
- 5.1.2e (WJZ)
- 5.1.2e en 5.1.2e (IGJ)

Ik begrijp dat 5.1.2e jou nog even apart belt.

Met vr gr

5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel. 5.1.2e

mob. 5.1.2e

Vrijdag ben ik afwezig

To: 5.1.2e (5.1.2e (5.1.2e @igj.nl)
Cc: 5.1.2e (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
(Bas): 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e)
Sent: Fri 10/25/2019 8:42:05 AM
Subject: RE: concept besprekenotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30
Received: Fri 10/25/2019 8:42:09 AM

Hallo 5.1.2e,

Dank voor toezending van de presentatie. Duidelijke dia's. Goed dat we ook naar voren brengen dat de inspectie wil aansluiten bij de toets op handhaafbaarheid.

5.1.2e,
 5.1.2e

Van: 5.1.2e)

Verzonden: vrijdag 25 oktober 2019 10:27

Aan: 5.1.2e)

CC: 5.1.2e , van der (5.1.2e)

Onderwerp: RE: concept besprekenotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30

5.1.2e ,

Dank Voor je reactie. Ik stuur je ter info de dia's bij dezen nog even toe.

5.1.2e ,
 5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work

(www.blackberry.com)

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

Datum: vrijdag 25 okt. 2019 9:30 AM

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

Kopie: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>, 5.1.2e , van der (5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: concept besprekenotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30

Hallo 5.1.2e ,

Ik zie geen risico's. Goed om onze standpunten rondom het initiatiefwetsvoorstel in de lijn zoals we dat gisteren hebben afgesproken, in een paar dia's toe te lichten.

5.1.2e ,
 5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 24 oktober 2019 20:32

Aan: 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 , van der (5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: FW: concept besprekenotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30

Urgentie: 5.1.2e

5.1.2e en 5.1.2e ,

Zien jullie hierop nog risico's?

Met groet, 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

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

Datum: donderdag 24 okt. 2019 6:29 PM

Aan: 5.1.2e , van der (5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>, 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: FW: concept besprekenotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30

5.1.2e en 5.1.2e ,

Ik heb 5.1.2e net nog even gesproken. Stukken zijn nog niet bij Min. Morgen uiterlijk om 10 uur moeten ze in de tas. Ik heb 5.1.2e aangeboden nog even naar het stuk te kijken en nog aan te passen. Hij kijkt er zelf vanavond ook nog naar.

Ik heb de besprekenotitie geprobeerd te wijzigen door echte 'inspectiekanten' en zaken waarvan we vanmiddag bespraken dat die er uit moeten, weg te halen zonder het stuk al te zeer geweld aan te doen, het blijft immers de GMT besprekenotitie.

Zie daarvoor bijlage. Graag jullie blik hier overheen?

Als het lukt om de dia's die wij willen inbrengen ook mee te sturen voor in de tas zou dat natuurlijk mooi zijn, maar ik kan me voorstellen dat 10 uur morgenvroeg daarvoor te vroeg komt. Mocht dat wel lukken moet de laatste zin die ik heb bijgevoegd anders.

@Bas: wil jij dat in de gaten houden?

5.1.2e ,

5.1.2e

Van: 5.1.2e)

Verzonden: donderdag 24 oktober 2019 16:57

Aan: 5.1.2e . van der (5.1.2e) <5.1.2e@igi.nl>

Onderwerp: FW: concept bespreeknotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30

Urgentie: 5.1.2e

5.1.2e ,

Nou zie ik in de bespreeknotitie die 5.1.2e voorlegt nog allerlei informatie over ons staat die wij er niet willen – in ieder geval allerlei zaken waarvan 5.1.2e expliciet aangaf dat die er uit moeten. En er staat dat ie is afgestemd met IGJ. Dat gaat dus niet helemaal goed.

5.1.2e ,

5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 24 oktober 2019 15:43

Aan: 5.1.2e . van (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

CC: Dienstpostbus GMT-secretariaat <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e . van (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>;
 5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e . van der (5.1.2e) <5.1.2e@igi.nl>;
 5.1.2e) <5.1.2e@igi.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: concept bespreeknotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30

Urgentie: 5.1.2e

5.1.2e ,

Bijgaand de (concept) notitie, door jou te verzenden aan de minister.

De notitie is afgestemd met WJZ en met IGJ.

Naar de minister gaan maandag:

- Jij, 5.1.2e en ik;
- 5.1.2e (WJZ)
- 5.1.2e en 5.1.2e (IGJ)

Ik begrijp dat 5.1.2e jou nog even apart belt.

Met vr gr

5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel. 5.1.2e

mob. 5.1.2e

5.1.2e

To: 5.1.2e, (5.1.2e [5.1.2e @igj.nl]; 5.1.2e, (5.1.2e [5.1.2e @igj.nl]
Cc: 5.1.2e, (5.1.2e [5.1.2e @igj.nl]; 5.1.2e, 5.1.2e [5.1.2e @igj.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Fri 10/25/2019 7:30:20 AM
Subject: RE: concept bespreeknotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30
Received: Fri 10/25/2019 7:30:21 AM

Hallo 5.1.2e,
 Ik zie geen risico's. Goed om onze standpunten rondom het initiatiefwetsvoorstel in de lijn zoals we dat gisteren hebben afgesproken, in een paar dia's toe te lichten.

5.1.2e,
 5.1.2e

Van: 5.1.2e)

Verzonden: donderdag 24 oktober 2019 20:32

Aan: 5.1.2e)

CC: 5.1.2e, van der (5.1.2e)

Onderwerp: FW: concept bespreeknotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30

Urgentie: 5.1.2e

5.1.2e en 5.1.2e,

Zien jullie hierop nog risico's?

Met groet, 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

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

Datum: donderdag 24 okt. 2019 6:29 PM

Aan: 5.1.2e, van der (5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>, 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: FW: concept bespreeknotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30

5.1.2e en 5.1.2e,

Ik heb 5.1.2e net nog even gesproken. Stukken zijn nog niet bij Min. Morgen uiterlijk om 10 uur moeten ze in de tas. Ik heb 5.1.2e aangeboden nog even naar het stuk te kijken en nog aan te passen. Hij kijkt er zelf vanavond ook nog naar.

Ik heb de bespreeknotitie geprobeerd te wijzigen door echte 'inspectiekanten' en zaken waarvan we vanmiddag bespraken dat die er uit moeten, weg te halen zonder het stuk al te zeer geweld aan te doen, het blijft immers de GMT bespreeknotitie. Zie daarvoor bijlage. Graag jullie blik hier overheen?

Als het lukt om de dia's die wij willen inbrengen ook mee te sturen voor in de tas zou dat natuurlijk mooi zijn, maar ik kan me voorstellen dat 10 uur morgenvroeg daarvoor te vroeg komt. Mocht dat wel lukken moet de laatste zin die ik heb bijgevoegd anders.

@Bas: wil jij dat in de gaten houden?

5.1.2e,
 5.1.2e

Van: 5.1.2e)

Verzonden: donderdag 24 oktober 2019 16:57

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: FW: concept bespreeknotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30

Urgentie: 5.1.2e

5.1.2e,
 Nou zie ik in de bespreeknotitie die 5.1.2e voorlegt nog allerlei informatie over ons staat die wij er niet willen – in ieder geval allerlei zaken waarvan 5.1.2e expliciet aangaf dat die er uit moeten. En er staat dat ie is afgestemd met IGJ. Dat gaat dus niet helemaal goed.

5.1.2e,
 5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 24 oktober 2019 15:43

Aan: 5.1.2e, van (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

CC: Dienstpostbus GMT-secretariaat < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e, van (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e, van der (5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: concept bespreeknotitie Transparantieregister Zorg tbv overleg met minister MZS maandag 28 oktober om 08.30

Urgentie: 5.1.2e

5.1.2e,

Bijgaand de (concept) notitie, door jou te verzenden aan de minister.
 De notitie is afgestemd met WJZ en met IGJ.

Naar de minister gaan maandag:

- Jij, 5.1.2e en ik;
- 5.1.2e (WJZ)

- 5.1.2e en 5.1.2e (IGJ)

Ik begrijp dat 5.1.2e jou nog even apart belt.

Met vr gr

5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel. 5.1.2e

mob. 5.1.2e

Vrijdag ben ik afwezig

To: 5.1.2e (5.1.2e [5.1.2e @igj.nl]
Cc: 5.1.2e [5.1.2e @igj.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Fri 10/19/2018 7:55:00 AM
Subject: RE: TER AKKOORD: evaluatie Transparantieregister Zorg
Received: Fri 10/19/2018 7:55:00 AM

5.1.2e ,

Akkoord.

Met groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e)

Verzonden: vrijdag 19 oktober 2018 8:13

Aan: 5.1.2e)

CC: 5.1.2e .

Onderwerp: TER AKKOORD: evaluatie Transparantieregister Zorg

Hallo 5.1.2e ,

VWS heeft een nota opgesteld over de insteek van de evaluatie Transparantieregister Zorg. Eerder heeft er afstemming met 5.1.2e plaatsgevonden en de nota is ook in lijn met deze input. 5.1.2e is akkoord met de voorgestelde lijn.

Wij zullen worden betrokken bij de verdere vraagstelling van de evaluatie.

Ben jij akkoord?

5.1.2e ,

5.1.2e

Van: 5.1.2e .

Verzonden: donderdag 18 oktober 2018 17:31

Aan: 5.1.2e)

CC: 5.1.2e . van der (5.1.2e)

Onderwerp: RE: TER AKKOORD: evaluatie Transparantieregister Zorg

Ja eens met deze lijn.

5.1.2e

Van: 5.1.2e)

Verzonden: donderdag 18 oktober 2018 14:59

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

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

Onderwerp: TER AKKOORD: evaluatie Transparantieregister Zorg

Urgentie: Hoog

Hallo 5.1.2e ,

VWS heeft een nota opgesteld over de insteek van de evaluatie Transparantieregister Zorg. Eerder heeft er afstemming met 5.1.2e plaatsgevonden en de nota is ook in lijn met deze input. Ben jij akkoord?

5.1.2e ,

5.1.2e

Van: 5.1.2e)

Verzonden: woensdag 17 oktober 2018 09:23

Aan: 5.1.2e . 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl> ; 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

CC: 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl> ; 5.1.2e . 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl> ; 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: evaluatie Transparantieregister Zorg

Urgentie: 5.1.2e

5.1.2e en 5.1.2e ,

Zie bijgaand de nota die hier de lijn ingaat.

Voor IGJ zijn met name 'Reikwijdte evaluatie', 'Beperkte of brede evaluatievariant' (onderdeel 2) en 'Afstemming' (onderdeel 8) van belang.

Graag hoor ik of jullie akkoord zijn met de nota.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e .



5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) 5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
 Postbus 20350 | 2500 EJ | 5.1.2e

1.2 5.1.2e

(werkdagen: 5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e)

Verzonden: woensdag 17 oktober 2018 9:02

Aan: 5.1.2e

CC: 5.1.2e, van (5.1.2e)

Onderwerp: RE: evaluatie Transparantieregister Zorg

5.1.2e

Voor akkoord van onze kant graag contact opnemen met 5.1.2e. Wij kunnen dan adviseren. Kun je de versie van de nota sturen die de lijn ingaat?

5.1.2e

5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work

(www.blackberry.com)

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

Datum: woensdag 17 okt. 2018 8:38 AM

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>, 5.1.2e, van der (5.1.2e) <5.1.2e@igj.nl>

Kopie: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>, 5.1.2e, van (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: evaluatie Transparantieregister Zorg

Ha heren,

Na een periode van radiostilte rond de evaluatie van het Transparantieregister Zorg kan ik jullie nu nader berichten. Kort geleden heeft ons MT over de reikwijdte van de evaluatie gebogen en een beslissing genomen:

De eerste evaluatie zal beperkt worden tot de wettelijke aspecten (doelmatigheid en effecten) en alleen de geneesmiddelensector wordt meegenomen. Dit betekent dat de medische hulpmiddelen (en de diergeneesmiddelen) buiten deze eerste evaluatie blijven. In die zin hebben wij er ook eerder over gesproken, samen met de CGR en GMH. Ik zal de betreffende nota hierover naar de Minister de lijn indoen.

Mag ik ervanuit gaan dat jullie (IGJ) met deze lijn akkoord zijn?

De betreffende passage die ik opgenomen heb in de nota luidt:

1 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De reikwijdte en de onderzoeksvragen zullen worden afgestemd met betrokken brancheorganisaties (Stichting CGR en GMH) en de IGJ. IGJ is akkoord met de keuze om in de eerste evaluatie uitsluitend de geneesmiddelensector mee te nemen.

Met het Ministerie van LNV heeft – op ambtelijk niveau - (ivm de CAVP voor diergeneesmiddelen) afstemming plaatsgevonden over het excluderen van de diergeneesmiddelensector bij de eerste evaluatie van het TRZ.

Gezien de nieuwe verordening inzake (onder meer) het gebruik van diergeneesmiddelen - thans in voorbereiding -, waarin bepalingen over gunstbetoon en reclame zijn opgenomen, is ambtelijk LNV akkoord met het niet meenemen van diergeneesmiddelen in de eerste evaluatie van het TRZ. Andere overweging is dat bij een van de meest gebruikte diergeneesmiddelen (antibiotica) LNV al zeer transparant is richting TK. Bij een volgende evaluatie van het TRZ zal opnieuw worden overwogen of diergeneesmiddelen dan aanhaken.

Ik hoor graag van jullie.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e



5.1.2e

(5.1.2e)

5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ | 5.1.2e

1.2 5.1.2e

(werkdagen: 5.1.2e

To: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl
Cc: 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e
Sent: Tue 3/17/2020 7:27:50 AM
Subject: RE: Factsheet TRZ '17
Received: Tue 3/17/2020 7:27:52 AM

5.1.2e,

Prachtig! Daar word ik helemaal blij van.

Dank je wel en groet, 5.1.2e

5.1.2e,

5.1.2e

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
 Managementondersteuner: 5.1.2e | 5.1.2e @igj.nl | 5.1.2e

.....
M 5.1.2e
 5.1.2e @igj.nl
www.igj.nl
 Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>
Datum: dinsdag 17 mrt. 2020 8:22 AM
Aan: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>, 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>
Kopie: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Factsheet TRZ '17

5.1.2e,

n.a.v. jouw onderstaande opmerking is de uiteindelijke titel aangepast.

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: vrijdag 6 maart 2020 16:15

Aan: 5.1.2e

CC: 5.1.2e

Onderwerp: RE: Factsheet TRZ '17

Akkoord.

Ik was alleen wat droevig van de titel met 2017 erin.....

Dat lijkt dan op 3 jaar later. Al lezende kwam ik erachter waarom dat zo is, maar de titel geeft een eerste verkeerde indruk.

Dat is een beetje jammer. Moeten we in het vervolg maar anders benoemen.

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

Managementondersteuner: 5.1.2e | 5.1.2e @igj.nl | 5.1.2e

M 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

www.igj.nl

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

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

Datum: vrijdag 06 mrt. 2020 3:26 PM

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

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

Onderwerp: FW: Factsheet TRZ '17

5.1.2e

Vanuit reclamatoezicht is in de loop van vorig jaar een project (RT) afgerond over betalingen geregistreerd in het Transparantieregister Zorg (cijfers 2017). De individuele rapporten staan inmiddels al geruime tijd online. We hebben we een factsheet opgesteld (zie bijgaand). De conclusies wijken weinig af van eerdere conclusies en het rapport van IVM, namelijk; het kan altijd beter, maar er zijn ook in deze steekproef geen grote misstanden gevonden.

Ook eerder hebben we zo'n onderzoek gedaan, over data 2015, dit destijds naar aanleiding van Kamervragen. Dat rapport staat [hier](#). Deze keer is niet gekozen voor een rapport, maar voor een factsheet. Deze is intern breeduit afgestemd (inc. JZ en Comm) en ook met GMT. Afgelopen maandag bij PO met 5.1.2e heb ik hier ook kort aan gerefereerd.

Gezien het onderzoek dat Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) in opdracht van VWS deed naar het Transparantieregister Zorg en het concept wetsvoorstel van Ploumen zit hier ook een politieke component aan. In afstemming met GMT is er eerder voor gekozen om publicatie van deze factsheet uit te stellen tot na het moment dat het IVM aan de Tweede Kamer is gestuurd. Dat is inmiddels enige tijd terug gebeurd en daarom willen we nu publiceren.

Ben jij akkoord met publicatie op de website?

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

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

Verzonden: vrijdag 6 maart 2020 10:26

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

CC: 5.1.2e . van der (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: FW: Factsheet TRZ '17

Hoi 5.1.2e en 5.1.2e,

De factsheet over het onderzoek naar Transparantieregister Zorg is nu opgemaakt (bijlage, zit nog 1 klein opmaak dingetje in). We kregen van 5.1.2e de vraag in hoeverre 5.1.2e hiervan op de hoogte is. Ik kan mij niet herinneren dat zij eerder hierover is geïnformeerd, zoals dat ook niet geval is bij andere RT-projecten.

Dus hierbij de vraag: moet 5.1.2e ook haar formele akkoord geven of is het afdoende haar vooraf te informeren en wie doet dat, 5.1.2e?

Indien haar akkoord formeel nodig is, is daarmee voor ons de norm voor akkoord door 5.1.2e wat onduidelijk geworden. Bij publicatie van het rapport over TRZ 2015 en ook de factsheet over DVO 1.0 is dit niet aan de orde geweest, vandaar.

@Ronald inden jij het voorlegt aan 5.1.2e hieronder een stukje begeleidende tekst dat je kan meesturen (ter suggestie):

Team reclamatoezicht van de afdeling Farmaceutische Bedrijven heeft een project (RT) afgerond over betalingen geregistreerd in het Transparantieregister Zorg (cijfers 2017). De individuele rapporten staan inmiddels geruime tijd online en vervolgens hebben we een factsheet opgesteld (zie bijgaand). De conclusies wijken weinig af van eerdere conclusies en het rapport van IVM, namelijk; het kan altijd beter, maar er zijn ook in deze steekproef geen grote misstanden gevonden.

Reeds eerder hebben we zo'n onderzoek gedaan, over data 2015, dit destijds naar aanleiding van kamervragen. Dat rapport staat [hier](#).

Deze keer is niet gekozen voor een rapport, maar voor een factsheet. Deze is bekeken en becommentarieerd door collega's RcT, JZ, teamleider, afdelingshoofd, 5.1.2e en communicatie.

Gezien het onderzoek dat Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) in opdracht van VWS deed naar het Transparantieregister Zorg en het concept wetsvoorstel van Ploumen zit hier ook een politieke component aan. Bij GMT is na de afwezigheid 5.1.2e 5.1.2e hierbij betrokken en vervolgens is dit dossier nu overgenomen door 5.1.2e van GMT. Zij heeft de factsheet ook gezien en is akkoord met publicatie. In afstemming met GMT is er voor gekozen om publicatie van deze factsheet uit te stellen tot na het moment dat het IVM aan de Tweede Kamer is gestuurd.

Voor wat betreft GMT heeft 5.1.2e dit dossier Transparantieregister Zorg overgenomen. Zij is op de hoogte en heeft akkoord voor publicatie gegeven, onder toezegging dat we haar voortijdig informeren over de publicatiedatum. Datzelfde zullen we "onder embargo" ook bij de CGR doen.

We horen graag van jullie en hopen dat we snel de factsheet openbaar kunnen gaan maken.

n.b. 5.1.2e is volgende week met vakantie, maar 5.1.2e is (deels) beschikbaar voor de opvolging.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e en 5.1.2e

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

Verzonden: maandag 24 februari 2020 15:09

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

Onderwerp: RE: Factsheet TRZ '17

5.1.2e

Dank voor de info. Akkoord met jouw voorstel. Wel nog even een verzoek erbij: wil je ajb als je een datum van publicatie hebt nog wel even aan GMT doorgeven dat de factsheet op die datum op de IGJ-website gepubliceerd gaat worden. Zal daar inmiddels ook van de radar zijn, dus een signaaltje kan geen kwaad. Weet niet zeker wie je daarvoor moet hebben, maar dat weet jij vast wel. Ik zou de door jouw genoemde kleine bijgaande tekst en de factsheet zelf dan ook nog even meesturen.

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Afdelingshoofd

Afdeling Farmaceutische Producten

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M 12 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk

Van: 5.1.2e . van (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Datum: maandag 24 feb. 2020 2:12 PM

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

Onderwerp: Factsheet TRZ '17

Beste 5.1.2e en 5.1.2e ,

@ 5.1.2e :

Enige tijd geleden hebben we een factsheet opgesteld naar aanleiding van ons onderzoek naar de gegevens zoals beschreven in het Transparantieregister Zorg over 2017. De factsheet is ondertussen door iedereen bekeken (zie onderstaande mailcorrespondentie). We hebben in samenspraak met VWS afgesproken dat de factsheet niet eerder dan december '19 gepubliceerd kon worden omdat de minister destijds de TK wilde inlichten over de evaluatie van het IVM over het Transparantieregister Zorg. Het is ondertussen eind februari. Aan mijn zijde heeft de publicatie enige vertraging opgelopen omdat ik 5.1.2e (mijn nieuwe teamleider) moest inlichten over ons RT-onderzoek.

Ons insteek was en is om deze factsheet te publiceren zonder al te veel tekst. Ga jij daarmee akkoord? En verder zijn er nog twee opmerkingen van jou in de tekst over dat het kleurgebruik niet conform IGJ-huisstijl is en dat ik de vormgever moet contacteren. Heb jij daar de contactgegevens van?

@ 5.1.2e :

In afwachting van 5.1.2e reactie, ik verwacht niet dat mijn factsheet stof zal doen opwaaien. Ploumen is momenteel bezig met haar initiatiefwetsvoorstel voor een verplicht Transparantieregister, maar ons factsheet is gebaseerd op al reeds gepubliceerde rapporten. Ik wilde het toch even onder je aandacht brengen omdat het enige tijd geleden is dat jij naar deze factsheet hebt gekeken.

5.1.2e

Van: 5.1.2e . van (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: maandag 24 februari 2020 07:37

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

Onderwerp: RE: in het kader van 'op woensdag krijg ik weinig e-mails' / factsheet TRZ '17

Geen probleem! Dankjewel, dat ga ik dan doen. Tot dadelijk!

5.1.2e

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

Datum: zondag 23 feb. 2020 9:12 PM

Aan: 5.1.2e . van (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: in het kader van 'op woensdag krijg ik weinig e-mails' / factsheet TRZ '17

5.1.2e ,

Met excuses voor de vertraging, hier dan eindelijk mijn reactie. Ik vind het er goed uitzien. Helder verhaal en leerzaam voor mij bovendien. Ik begrijp dat iedereen binnen de organisatie er al naar gekeken heeft. Dus wat mij betreft kan dit door. Misschien wel goed wanneer je nog even een signaaltje afgeeft bij 5.1.2e wanneer het uiteindelijk live gaat, aangezien er al weer enige tijd verstreken is sinds hij het heeft gezien.

Kortom: strik erom!

5.1.2e

Van: 5.1.2e . van (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: woensdag 5 februari 2020 09:51

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

Onderwerp: in het kader van 'op woensdag krijg ik weinig e-mails' / factsheet TRZ '17

5.1.2e

5.1.2e deze weg een korte samenvatting van de stand van zaken rondom ons RT-project 'Transparantieregister Zorg 2017' (TRZ '17).

De rapporten zijn reeds gepubliceerd en het project is bijna afgerond. Er moet alleen nog een factsheet gepubliceerd worden. Bijgaande factsheet is door de volgende personen bekeken:

5.1.2e

5.1.2e Collega's RcT

5.1.2e

5.1.2e (communicatie)

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e CGR

5.1.2e heeft met VWS afgesproken dat we pas gaan publiceren wanneer de minister de Tweede Kamer heeft geïnformeerd over de evaluatie van het Transparantieregister. Dat is op 13 december jl. gebeurd (zie Kamerbrief).

Ik heb even voor jouw gemak de conceptversie van de factsheet bijgevoegd zodat je de opmerkingen van 5.1.2e kan lezen. In principe is deze versie ook de definitieve versie zoals 5.1.2e en ik het graag willen publiceren. 5.1.2e geeft ergens aan dat een bepaald stukje beter naar voren gehaald kan worden maar later is ze daar mondeling op teruggekomen.

5.1.2e