



# Steekproef Transparantieregister Zorg

Toezicht op gunstbetoon in de geneesmiddelensector - merendeel van de bedrijven hield zich aan de regels.

## Wat heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) gedaan?

Op 17 juli 2018 werden in het Transparantieregister Zorg (<https://www.transparantieregisterzorg.nl/nl-nl/home>) de jaarcijfers over financiële relaties tussen zorgverleners, zorginstellingen en bedrijven voor 2017 openbaar gemaakt. De IGJ heeft onderzoek gedaan naar de top 10 hoogste individuele betalingen aan een beroepsbeoefenaar door een farmaceutische bedrijven die niet is aangesloten bij de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG). De individuele rapporten zijn in de zomer van 2019 gepubliceerd op de website van IGJ. De IGJ houdt toezicht op gunstbetoon in de geneesmiddelen- en medische hulpmiddelensector. Transparantie draagt bij aan een verantwoorde samenwerking en het voorkomen van ongewenste beïnvloeding. Bij dit onderzoek is gekeken naar de hoogste individuele betalingen, **vijftien betalingen, aan negen beroepsbeoefenaren door vijf farmaceutische bedrijven.**

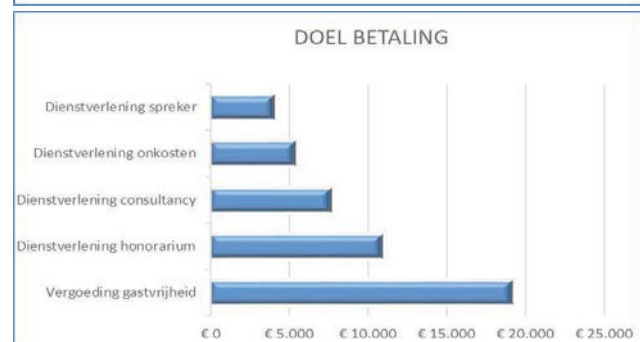
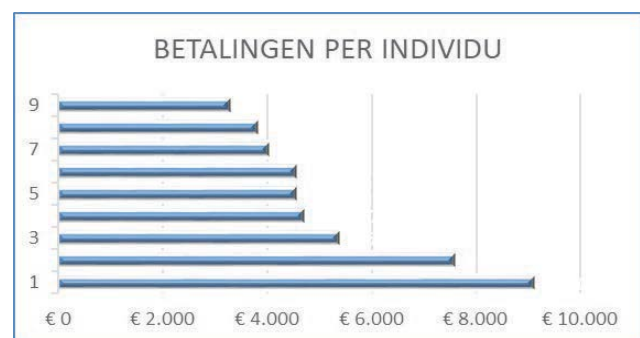
De informatie in het Transparantieregister Zorg (TRZ) is relevant voor beroepsbeoefenaren, instellingen, fabrikanten, maar ook voor patiënten/cliënten en burgers. Immers je kunt ook eens kijken wat je eigen arts aangelden heeft ontvangen ervanwie.

## Wat zijn de belangrijkste conclusies uit het onderzoek?

Het merendeel van de farmaceutische bedrijven hield zich bij de betalingen voor dienstverlening (en daarbij komende onkosten) en gastvrijheid aan de regels voor gunstbetoon uit de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon Genees-

middelenwet 2018. Dat is heel positief. De inspectie legde geen corrigerend maatregelen op aangezien er geen overtredingen van artikel 94 Geneesmiddelenwet hebben plaatsgevonden. De inspectie heeft enkele stimuleringsmaatregelen opgelegd daar waar de overeenkomsten niet geheel in lijn waren met de beleidsregels.

Overzicht van de betalingen per beroepsbeoefenaar en per doel van de betalingen.



## WIJ VERTELLEN NU EERST WAT WEL EN NIET MAG. AAN HET EINDE VAN DIT DOCUMENT GEVEN WE MEER DETAILS OVER WAT WE HEBBEN GEZIEN.

### Wat mag wel en wat mag niet?

Het toetsingskader van het onderzoek is artikel 94 van de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018. Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen en daarbij horende toetsingscriteria. Een toetsingskader groepeerde de verschillende normen in een aantal onderwerpen of thema's. Inspecteurs beoordelen deze onderwerpen tijdens het onderzoek.

### Dienstverleningsovereenkomsten

- Beroepsbeoefenaren kunnen diensten verrichten tegen in het vooruitzicht gestelde, aangeboden of toegekende gelden of op geld waardeerbare diensten of goederen. De diensten dienen van belang te zijn voor de uitoefening van de geneeskunde, de farmacie, de tandheelkunde, de verpleegkunde of de verloskunde.
- In de Geneesmiddelenwet en de beleidsregels is de verplichting opgenomen om bij dienstverlening door een beroepsbeoefenaar, de afspraken en de honorering hieromtrent vooraf schriftelijk in een door beide partijen ondertekende overeenkomst vast te leggen.
- De doelstelling (omschrijving inhoud), uitvoering (waar en wanneer) en de vergoeding (hoeveel uur tegen welk tarief) van de te verlenen dienst dienen helder te zijn omschreven in de overeenkomst.
- Uitgangspunt hoort te zijn dat de beloning voor diensten in redelijke verhouding moet staan tot de geleverde tegenprestatie. De werkelijk gemaakte kosten komen voor vergoeding in aanmerking. Daarnaast is een vergoeding op zijn plaats voor de tijd die de beroepsbeoefenaar heeft besteed. Deze vergoeding wordt bepaald aan de hand van de naar redelijke schatting aan de betrokken werkzaamheden verbonden tijdsbesteding en een redelijk uurtarief.

De inspectie hanteert de volgende (norm)uurtarieven:

Beroepsbeoefenaar	Uurtarief (Euro)
Medisch specialist	€ 140
Huisarts	€ 100
Apotheker	€ 100
Ziekenhuisapotheker	€ 140
Tandarts	€ 85
Verloskundige	€ 75
Gespecialiseerd verpleegkundige / verpleegkundig specialist / <u>physician assistant</u>	€ 75
Hoogleraar	€ 200

- De meeste tarieven sluiten aan bij de eerder door de inspectie vastgestelde uurtarieven in het rapport "Adviesraden farmaceutische industrie getoetst aan reclameregels" (december 2012). Omdat de redelijkheid van de vergoeding wordt bepaald op basis van een maximale vergoeding per uur, ziet de inspectie geen verdere aanleiding differentiatie op basis van bijzondere kwalificaties toe te staan. In de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018 staat: voor de vaststelling van een redelijk uur- of dagtarief wordt aangesloten bij de (uur)tarieven die voor de betrokkenen beroepsbeoefenaren als maximum zijn vastgesteld in de toelichting bij de Gedragscode Geneesmiddelenreclame die is opgesteld

in het kader van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR; [www.cgr.nl](http://www.cgr.nl)). Ten aanzien van beroepsbeoefenaren voor wie in de toelichting geen tarief is vastgesteld worden dezelfde maximumtarieven gehanteerd als ten aanzien van beroepsbeoefenaren uit vergelijkbare disciplines waarvoor in de toelichting in de Gedragscode wel een tarief is opgesteld.

- Een factuur of betaalbewijs dient aanwezig te zijn.<sup>1</sup>

### Dienstverlening in het buitenland en dienstverlening in opdracht van in het buitenland gevestigde ondernemingen

- Nederlandse beroepsbeoefenaren kunnen diensten verrichten in opdracht van in het buitenland gevestigde farmaceutische ondernemingen die gelieerd zijn aan in Nederland gevestigde farmaceutische ondernemingen.
- De vergoeding voor deze dienstverlening valt onder de reikwijdte van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet als de betrokken beroepsbeoefenaar actief is op de Nederlandse markt waardoor (uiteindelijk) de Nederlandse volksgezondheid in het geding kan zijn. Bovengenoemde eisen uit artikel 94 en de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018 zijn dan van toepassing.

### Dienstverlening onkosten

- De beroepsbeoefenaar heeft recht op een vergoeding van de gemaakte onkosten. Onderscheid kan worden gemaakt tussen gemaakte reiskosten en de kosten omtrent het verblijf (diner en overnachting). Daarnaast kan sprake zijn van onkosten die binnen de instelling worden gemaakt waar de beroepsbeoefenaar werkt.
- Een beschrijving en specificatie van de onkosten dient aanwezig te zijn.
- Een factuur of betaalbewijs dient aanwezig te zijn.
- Onkosten dienen binnen redelijke perken te blijven en noodzakelijk te zijn voor de dienstverlening.

### Vergoeding gastvrijheid<sup>2</sup>

- Het verlenen en genieten van gastvrijheid is toegestaan in het kader van een bijeenkomst of een manifestatie. Onder gastvrijheid wordt verstaan de vergoeding of het niet in rekening brengen van reis, verblijf- en inschrijfkosten van een bijeenkomst of manifestatie. Vergoeding of het niet in rekening brengen van andere kosten is niet toegestaan.
- De gastvrijheid dient beperkt te blijven tot wat strikt noodzakelijk is om de bijeenkomst of manifestatie bij te wonen, er dient een beschrijving en specificatie van de verleen- de gastvrijheid aanwezig te zijn.
- De gastvrijheid voor bijeenkomsten blijft binnen redelijke perken wanneer:
  - deze niet meer bedraagt dan strikt noodzakelijk is en waar- bij geldt dat de kosten van gastvrijheid die door een onder- nemer of derde partij worden vergoed of niet in rekening worden gebracht per beroepsbeoefenaar in ieder geval niet meer bedragen dan € 500, – per keer en € 1.500, – per jaar; of

<sup>1</sup> Zie het rapport "Onderzoek naar het Transparantieregister Zorg 2015" <https://www.igi.nl/documenten/rapporten/2017/12/22/onderzoek-naar-het-transparantieregister-zorg-2015>, p. 7.

<sup>2</sup> Gastvrijheid is de vergoeding van kosten van deelname aan een bijeenkomst of een manifestatie of in de daaraan verbonden reis- en verblijfkosten dan wel het niet in rekening brengen van zodanige kosten, aldus artikel 1, eerste lid onder ccc Geneesmid- delenwet

- de beroepsbeoefenaar zelf ten minste 50% van de reis, de verblijf- en de inschrijfkosten die te maken hebben met zijn bezoek aan de wetenschappelijke bijeenkomst bijdraagt. Het spreekt voor zich dat een transparante en valide afrekening daaraan ten grondslag dient te liggen en dat de kosten reëel dienen te zijn. Een factuur of betaalbewijs dient aanwezig te zijn.<sup>3</sup>

### Juistheid bedragen in het Transparantieregister Zorg

- Er is geen wettelijke verplichting tot registratie van vergoedingen in het Transparantieregister Zorg.
- Daar waar de inspectie onjuistheden tegenkomt in haar onderzoek zal zij het betrokken bedrijf hierop attenderen en adviseren dit te corrigeren.

Categorieën betalingen in het Transparantieregister Zorg

- De inspectie gaat uit van de indeling zoals deze door het bedrijf bij het Transparantieregister Zorg is gemeld.
- De inspectie gaat uit van de beschrijving per categorie zoals vermeld in het Transparantieregister Zorg (<http://transparantieregister.nl/Uitleg-overeenkomsttype>)

### Wat heeft de IGJ bekeken ?

#### Onderzoeksmethode

De inspectie neemt voor elke steekproef een ander willekeurig selectiecriteria. Voor deze steekproef heeft IGJ op 17 juli 2018 bij de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR; [www.cgr.nl](http://www.cgr.nl)) een uitdraai gevraagd van de **top 10 hoogste individuele betalingen over 2017 in het Transparantieregister Zorg**, gedaan aan een beroepsbeoefenaar door een geneesmiddelenfabrikant die niet is aangesloten bij de VIG.

#### Onderzoeksvragen

- Ligt er een **duidelijke schriftelijke overeenkomst** ten grondslag aan de dienstverlening, staat het **tarief in redelijke verhouding** tot de geleverde diensten en zijn de **diensten relevant** voor de uitoefening van de geneeskunde etc.?
- Zijn betalingen voor **onkosten voldoende onderbouwd**, binnen **redelijke perken** en **noodzakelijk** voor de dienstverlening?
- Zijn **betalingen voor gastvrijheid voldoende onderbouwd** en **voldoen ze aan de bepalingen** voor gastvrijheid in de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018?

<sup>3</sup> In geval van een manifestatie geldt dat de voor rekening van de vergunninghouder komende kosten van die gastvrijheid per beroepsbeoefenaar bedragen niet meer dan strikt noodzakelijken in ieder geval niet meer dan € 75 per keer en € 375 per jaar.

### Wat heeft IGJ gezien ?

Ligt er een **duidelijke schriftelijke overeenkomst** ten grondslag aan de dienstverlening, staat het **tarief in redelijke verhouding** tot de geleverde diensten en zijn **de diensten relevant** voor de uitoefening van de geneeskunde etc.?

- aan **alle betalingen** lag een schriftelijke dienstverleningsovereenkomst ten grondslag, was de geleverde dienst relevant voor de beroepsuitoefening, was de doelstelling en de omschrijving van de te verlenen dienst voldoende helder beschreven en was het uurtarief redelijk;
- bij **9 van de 10 betalingen** was in de dienstverleningsovereenkomsten de urenspecificatie en het uurtarief **voldoende helder beschreven**;
- bij 1 van de 10 betalingen was de **urenspecificatie niet uitgesplitst** naar de bestede tijd per activiteit maar naar een vast bedrag per activiteit. Derhalve was de betaling niet toetsbaar. De inspectie heeft het volgende geadviseerd: hanteer voor de diensten een urenspecificatie in combinatie met een uurtarief in plaats van een vast bedrag per maand;
- bij **2 van de 10 betalingen** was de dienstverleningsovereenkomst **niet getekend**;
- bij **1 van de 10 betalingen** was de dienstverleningsovereenkomst **niet gedateerd**. De inspectie heeft het volgende geadviseerd: het verdient de voorkeur om de overeenkomst te dateren;
- bij **2 van de 10 betalingen** leek de geboden vergoeding voor de voorbereidingstijd **niet geheel passend**. De inspectie heeft daarbij opgemerkt dat het vergoeden van de voorbereidingstijd voor een presentatie die identiek is aan een vorige presentatie binnen een kort tijdsbestek, het risico van ongewenste beïnvloeding in zich draagt.

Zijn betalingen voor **onkosten voldoende onderbouwd**, binnen **redelijke perken** en **noodzakelijk** voor de dienstverlening?

- Bij **6 van de 7 betalingen** waarbij onkosten vergoed werden waren deze **voldoende onderbouwd**;
- bij **1 van de 7 betalingen** was de vergoeding van eventuele **onkosten niet voldoende duidelijk vastgelegd**. Indien een onkostenvergoeding is betaald dan heeft het de voorkeur van de inspectie om betaalbewijzen te overleggen.

Zijn **betalingen voor gastvrijheid voldoende onderbouwd** en **voldoen ze aan de bepalingen** voor gastvrijheid in de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018?

- **Alle betalingen** voor gastvrijheid **voldeden aan de voorwaarden**. Het ging om **4 betalingen van 1 farmaceutisch bedrijf**.