



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Transparantieregister Zorg 2015

Gezond vertrouwen

Utrecht, november 2017



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Transparantieregister Zorg 2015

Utrecht, november 2017

Inhoud

Voorwoord 4

Samenvatting 5

1 Inleiding 6

1.1 Aanleiding en belang 6

1.2 Onderzoeksvragen 6

1.3 Onderzoeksmethode 6

1.4 Toetsingskader 7

1.4.1 Dienstverlening spreker/dienstverlening adviesraad 7

1.4.2 Dienstverlening in het buitenland en dienstverlening in opdracht van in het buitenland gevestigde ondernemingen 8

1.4.3 Dienstverlening onkosten 8

1.4.4 Vergoeding gastvrijheid 8

1.4.5 Juistheid bedragen in het Transparantieregister Zorg 9

1.4.6 Categorieën betalingen in het Transparantieregister Zorg 9

2 Conclusies 10

2.1 Het merendeel van de farmaceutische bedrijven voldeed aan de regels voor gunstbetoon 10

2.2 Juistheid en compleetheid bedragen in Transparantieregister Zorg kan nog beter 10

3 Handhaving 11

3.1 Maatregelen 11

3.2 Aanbevelingen 11

3.3 Vervolgacties inspectie 11

4 Resultaten 12

4.1 Overzicht van de betalingen 12

4.2 Betalingen getoetst aan de Geneesmiddelenwet 13

4.3 Toets juistheid betalingen in het Transparantieregister Zorg 14

5 Beschouwing 15

5.1 Betalingen in onderzoek niet representatief 15

5.2 Betalingen uit het buitenland vallen wél onder begrip gunstbetoon 15

Voorwoord

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting houdt toezicht op reclame en gunstbetoon op basis van de Geneesmiddelenwet. Hiermee draagt zij bij aan het voorkomen van ongewenste beïnvloeding.

Het Transparantieregister Zorg geeft inzage in financiële relaties tussen artsen, andere zorgverleners of ziekenhuizen en farmaceutische bedrijven. De IGJ heeft een aantal hoge betalingen uit het Transparantieregister Zorg 2015 nader onderzocht. In het Transparantieregister staan de relaties van 89 bedrijven met circa 3800 individuele zorgaanbieders met een waarde van € 8,6 miljoen.

De betalingen die in dit onderzoek zijn beoordeeld, zijn niet representatief voor het totaal aan betalingen in het Transparantieregister Zorg. Toch geeft het onderzoek een belangrijk signaal. Bij het merendeel van de betalingen trof de inspectie een onderbouwing aan die in lijn is met de regels voor gunstbetoon uit de Geneesmiddelenwet. Deze bevinding onderstreept de waarde van het Transparantieregister voor de burger én de inspectie.

Mw. dr. J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde
Inspecteur-generaal Gezondheidszorg en Jeugd

Samenvatting

In april 2016 werden in het Transparantieregister Zorg (www.transparantieregister.nl) de cijfers voor 2015 openbaar gemaakt. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (hierna: de inspectie) onderzocht de betalingen van de vijf beroepsbeoefenaren met de hoogste totaalbedragen in het register. Op basis van een overzicht van de tien beroepsbeoefenaren met de tien hoogste betalingen in het Transparantieregister Zorg over 2015 heeft de inspectie deze vijf beroepsbeoefenaren geselecteerd voor nader onderzoek. 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 farmaceutische ondernemingen hield zich bij de betalingen voor dienstverlening, onkosten en gastvrijheid aan de regels voor gunstbetoon uit de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet. De inspectie heeft richting één farmaceutisch bedrijf corrigerende maatregelen aangekondigd.

Van de 75 betalingen bleken er 39 afkomstig te zijn van in Nederland gevestigde ondernemingen. Deze vertegenwoordigen een kwart van het totaalbedrag aan betalingen. De inspectie onderzocht de onderbouwing voor deze 39 betalingen:

- Voor elf van de twintig onderzochte betalingen voor dienstverlening lag er een duidelijke overeenkomst ten grondslag aan die dienstverlening, met een tarief dat in redelijke verhouding stond tot de diensten.
- Twaalf van de veertien onderzochte betalingen voor onkosten bleken voldoende onderbouwd, binnen redelijke perken en noodzakelijk voor de dienstverlening.
- Drie van de vijf onderzochte vergoedingen voor gastvrijheid bleken voldoende onderbouwd en voldeden aan de bepalingen voor gastvrijheid.
- De tien Nederlandse farmaceutische bedrijven moesten in zestien gevallen een correctie voor hun betalingen in het Transparantieregister Zorg maken en in drie gevallen bedragen bij de beroepsbeoefenaar corrigeren.

Het Transparantieregister Zorg geeft de inspectie een goed overzicht van de betalingen. Om tot betere registratie te komen zal de inspectie ook in de toekomst regelmatig een selectie bedragen toetsen. De inspectie zal daarbij ook de betalingen door in het buitenland gevestigde farmaceutische ondernemingen aan Nederlandse beroepsbeoefenaren betrekken.

Per 1 januari 2018 treedt een wet in werking waarmee ook voor leveranciers van medische hulpmiddelen bepaalde beperkingen gaan gelden voor gunstbetoon richting de personen betrokken bij de toepassing van die medische hulpmiddelen.^a Met ingang van 1 januari 2017 maken leveranciers van medische hulpmiddelen hun interacties openbaar in het Transparantieregister Zorg. Met het oog hierop zal de inspectie ook deze betalingen uit het Transparantieregister Zorg bij haar toetsingen gaan betrekken.

a Wet van 17 mei 2017 tot wijziging van wetgeving op het terrein van de zorg in verband met het invoeren van een wettelijke regeling voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen en enkele bepalingen over transparantie tussen beroepsbeoefenaren en bedrijven op het terrein van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (Staatsblad 214, 2017).

1 Inleiding

In april 2016 werden in het Transparantieregister Zorg (www.transparantieregister.nl) de cijfers voor 2015 openbaar gemaakt. De Inspectie onderzocht de betalingen van de vijf beroepsbeoefenaren met de hoogste totaalbedragen in het register. Het ging om een totaal van 75 betalingen van tien farmaceutische bedrijven, waarvan 39 betalingen waren gedaan door Nederlandse ondernemingen en alleen deze betalingen zijn in dit onderzoek beoordeeld. De 36 betalingen door buitenlandse ondernemingen zijn in dit onderzoek niet getoetst, omdat dat de informatievordering voor de onderliggende documentatie primair gericht was op de in Nederland gevestigde ondernemingen. De inspectie keek of de betalingen voldoen aan de regels voor gunstbetoon.

1.1 Aanleiding en belang

Een patiënt of consument moet in staat worden gesteld om door objectieve voorlichting een weloverwogen keuze voor een bepaald geneesmiddel of een bepaalde beroepsbeoefenaar te maken. Daarom wordt informatie over financiële relaties tussen beroepsbeoefenaren en de farmaceutische industrie openbaar gemaakt. Zonder transparantie kan immers geen inzicht worden verkregen in de mate waarin adviezen en voorlichting objectief en onbevooroordeeld zijn. Het Transparantieregister Zorg maakt inzichtelijk welke vormen van samenwerking een beroepsbeoefenaar of zorginstelling met bedrijven heeft en welke waarde dit vertegenwoordigt. Het Transparantieregister Zorg geeft sinds 1 januari 2013 inzicht in financiële relaties die in contracten zijn vastgelegd, zoals dienstverlening en individuele gastvrijheid. Bedrijven en beroepsbeoefenaren hebben afgesproken dat zij dit soort afspraken openbaar maken. De inspectie gebruikt dit inzicht in haar toezicht om te checken of die financiële relaties voldoen aan de regels voor gunstbetoon.

1.2 Onderzoeksvragen

Hoofdvraag is of de in het Transparantieregister Zorg beschreven financiële relaties over 2015 voldoen aan de regels voor gunstbetoon en meer specifiek:

1. 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 geneeskunst?
2. Zijn betalingen voor onkosten voldoende onderbouwd, binnen redelijke perken en noodzakelijk voor de dienstverlening?
3. Zijn betalingen voor gastvrijheid voldoende onderbouwd en voldoen ze aan de bepalingen voor gastvrijheid in de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet?
4. Welke inzichten worden door dit onderzoek verkregen die van belang zijn om in volgende onderzoeken naar betalingen in het Transparantieregister Zorg mee te nemen?

1.3 Onderzoeksmethode

De inspectie vroeg op 2 mei 2016 een overzicht van de tien beroepsbeoefenaren met de tien hoogste betalingen in het Transparantieregister Zorg over 2015. De inspectie koos hieruit de vijf beroepsbeoefenaren met de hoogste betalingen voor nader onderzoek, ervan uitgaande dat deze voldoende inzicht zouden geven over deze hoogste betalingen. In totaal betrof het 75 betalingen door of namens tien farmaceutische bedrijven.

De inspectie heeft in juni 2016 bij deze bedrijven de gegevens opgevraagd ter onderbouwing van de betalingen voor dienstverlening, onkosten en gastvrijheid. Alle bedrijven hebben deze gegevens tijdig aangeleverd en op verzoek nader onderbouwd.

Uit een eerste analyse bleek dat er veel betalingen afkomstig waren van buitenlandse farmaceutische bedrijven. Alvorens haar analyse af te ronden heeft de inspectie juridisch advies ingewonnen over de vraag of deze buitenlandse betalingen onder het begrip gunstbetoon uit de Geneesmiddelenwet vallen.

Het advies hield in dat een vergoeding voor dienstverlening door Nederlandse beroepsbeoefenaren -die diensten verrichten in opdracht van in het buitenland gevestigde farmaceutische ondernemingen- volledig onder de reikwijdte van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet valt. Dit uiteraard voor zover de betrokken beroepsbeoefenaar actief is in de Nederlandse gezondheidszorg.

In afwachting van dit advies heeft het onderzoek enige maanden vertraging opgelopen.

De inspectie heeft per bedrijf een conceptrapportage opgesteld en aan de betrokken bedrijven en beroepsbeoefenaren voorgelegd voor controle op feitelijke onjuistheden. De definitieve rapportages zijn in juli 2017 verzonden.

1.4 Toetsingskader

Het toetsingskader van het onderzoek is artikel 94 van de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet. Onderstaande normen zijn gebaseerd op hierboven genoemde wet en beleidsregels.

1.4.1 *Dienstverlening spreker/dienstverlening adviesraad*

- Beroepsbeoefenaren kunnen diensten verrichten tegen in het vooruitzicht gestelde, aangeboden of toegekende gelden of op geld waardeerbare diensten of goederen.
- 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 en uitvoering van de te verlenen dienst dienen helder te zijn omschreven. De diensten dienen van belang te zijn voor de uitoefening van de geneeskunst.
- Uitgangspunt hoort te zijn dat de beloning voor dergelijke diensten in redelijke verhouding moet staan tot de geleverde tegenprestatie. Toetsing vindt plaats aan de hand van de bestede tijd en een uur- of dagtarief. Conform de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet hanteert de inspectie voor het beoordelen van de redelijkheid van de tarieven de volgende (norm)uurtarieven:

- Beroepsbeoefenaar	- Uurtarief (Euro)
- Arts	- 100
- Medisch specialist	- 140
- Hoogleraar	- 200

- Omdat het gaat om een redelijke vergoeding, ziet de inspectie geen aanleiding differentiatie boven de redelijke (norm)uurtarieven toe te staan op basis van de kwalificaties van de betrokken beroepsbeoefenaar.
- Een factuur of betaalbewijs dient aanwezig te zijn.

1.4.2 *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.
- In dit onderzoek worden de betalingen voor dienstverlening in opdracht van in het buitenland gevestigde ondernemingen gelieerd aan in Nederland gevestigde farmaceutische ondernemingen wel genoemd omdat ze als zodanig ook zijn opgenomen in het Transparantieregister Zorg, maar de betalingen worden niet getoetst aan de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet. De reden hiervoor is dat de informatievordering primair gericht was op de in Nederland gevestigde ondernemingen.
- De vergoeding voor deze dienstverlening valt onder de reikwijdte van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet als de betrokken een 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 zijn dan van toepassing en worden in vervolgonderzoeken ook meegenomen.

1.4.3 *Dienstverlening onkosten*

- De beroepsbeoefenaar heeft recht op een vergoeding van gemaakte onkosten.
 - Een beschrijving en specificatie van de onkosten dient aanwezig te zijn.
 - Een factuur of betaalbewijs dient aanwezig te zijn.
 - Reis en verblijfskosten dienen binnen redelijke perken te blijven en noodzakelijk te zijn voor de dienstverlening.
- Vergoeding gastvrijheid
- 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, daarom dient een beschrijving en specificatie van de verleende gastvrijheid aanwezig te zijn.
 - De gastvrijheid voor bijeenkomsten blijft binnen redelijke perken wanneer:
 - deze niet meer bedraagt dan strikt noodzakelijk is en waarbij geldt dat de kosten van gastvrijheid die door een ondernemer of derde partij worden vergoed of niet in rekening worden gebracht per beroepsbeoefenaar en per therapeutische klasse in ieder geval niet meer bedragen dan € 500,- per keer en € 1.500,- per jaar. Voor het maximum van € 1.500,- per jaar worden meegeteld de bedragen die reeds ontvangen zijn voor andere bijeenkomsten georganiseerd door derden voor dezelfde therapeutische klasse;
- Of
- de beroepsbeoefenaar zelf ten minste 50% van de reis draagt, de verblijf- en de inschrijfkosten die te maken hebben met zijn bezoek aan de wetenschappelijke bijeenkomst. 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.

1.4.4 *Vergoeding gastvrijheid*

- Vergoeding van reis, verblijf- en inschrijvingskosten aan individuele beroepsbeoefenaren, met uitzondering van gastvrijheid die beperkt is tot eten en

drinken tijdens een samenkomst die door de vergunninghouder zelf is georganiseerd.

1.4.5 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.

1.4.6 Categorieën betalingen in het Transparantieregister Zorg

- De inspectie gaat uit van de beschrijving per categorie zoals vermeld in het Transparantieregister Zorg (<http://transparantieregister.nl/Uitleg-overeenkomsttype>)
- Uitleg overeenkomsttype:
 - dienstverlening consultancy
Algemene individuele advieswerkzaamheden, bijvoorbeeld het in opdracht schrijven van een artikel of het geven van een wetenschappelijke verhandeling.
 - dienstverlening adviesraad
Deelname aan een adviesraad, dat wil zeggen een samenkomst van beroepsbeoefenaren waarin deze de betrokken onderneming van advies voorzien.
 - dienstverlening spreker
Optreden als spreker of het geven van een presentatie, bijvoorbeeld tijdens een nascholingsbijeenkomst.
 - dienstverlening overig
Andere vormen van dienstverlening die niet worden gedekt door één van de andere categorieën, bijvoorbeeld meewerken aan een marktonderzoek.
 - dienstverlening onkosten
De onkosten die in het kader van een dienstverlening daadwerkelijk zijn gemaakt door de verlener van de diensten, zoals reiskosten of dinerkosten.

2 Conclusies

2.1 **Het merendeel van de farmaceutische bedrijven voldeed aan de regels voor gunstbetoon**

- Negen van de tien farmaceutische ondernemingen hielden zich bij de betalingen voor dienstverlening, onkosten en gastvrijheid voldoende aan de regels voor gunstbetoon uit de Geneesmiddelenwet. De inspectie heeft richting één farmaceutisch bedrijf met betalingen aan twee beroepsbeoefenaren corrigerende maatregelen aangekondigd.
- De inspectie onderzocht de onderbouwing voor 39 betalingen door Nederlandse bedrijven aan vijf beroepsbeoefenaren.
- Voor elf van de twintig onderzochte betalingen voor dienstverlening lag er een duidelijke overeenkomst ten grondslag aan die dienstverlening, met een tarief dat in redelijke verhouding stond tot de diensten.
- Twaalf van de veertien onderzochte betalingen voor onkosten bleken voldoende onderbouwd, binnen redelijke perken en noodzakelijk voor de dienstverlening.
- Drie van de vijf onderzochte vergoedingen voor gastvrijheid bleken voldoende onderbouwd en voldeden aan de bepalingen voor gastvrijheid in de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet.

Het feit dat het merendeel van de farmaceutische bedrijven voldeed aan de regels voor gunstbetoon betekent niet dat er geen kritische bevindingen zijn gedaan. De inspectie heeft deze vertaald naar een aantal aanbevelingen (zie 3.2)

2.2 **Juistheid en compleetheid bedragen in Transparantiergister Zorg kan nog beter**

De inspectie constateert dat de tien Nederlandse farmaceutische bedrijven voor hun betalingen in zestien gevallen een correctie in het Transparantiergister Zorg moesten maken en in drie gevallen bedragen bij de beroepsbeoefenaar moesten corrigeren.

In de juistheid en compleetheid van de bedragen in het Transparantiergister Zorg valt dus nog een verbeterslag te maken.

3 Handhaving

3.1 Maatregelen

De inspectie kondigde richting één bedrijf, verantwoordelijk voor 24 betalingen aan twee beroepsbeoefenaren, corrigerende maatregelen aan.

3.2 Aanbevelingen

De inspectie heeft een aantal kritische bevindingen vertaald naar de volgende aanbevelingen:

- Zorg voor een sluitend overzicht van de (juiste) specificaties bij de betalingen van onkosten voor dienstverlening.
- Voorkom:
 - een dubbele beloning door het vergoeden van reistijd en voorbereidingstijd;
 - te hoge beloningen als gevolg van hanteren van een te hoog uurtarief;
 - het gebruik van een lump-sum tarief per dag zonder inzichtelijk te maken wat het uurtarief was.
- Rapporteer de bedragen onder de juiste rubriek in het Transparantieregister Zorg.
- Rapporteer ook alle vergoedingen door buitenlandse farmaceutische ondernemingen aan Nederlandse beroepsbeoefenaren.

3.3 Vervolgacties inspectie

Dit onderzoek is voor de inspectie aanleiding om regelmatig een selectie van bedragen uit het Transparantieregister Zorg te onderzoeken en te toetsen aan de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet. De inspectie zal daarbij ook de betalingen door in het buitenland gevestigde farmaceutische ondernemingen aan Nederlandse beroepsbeoefenaren betrekken.

Per 1 januari 2018 treedt een wet in werking waarmee ook voor leveranciers van medische hulpmiddelen bepaalde beperkingen gaan gelden voor gunstbetoon richting de personen betrokken bij de toepassing van dit medische hulpmiddelen.^b Met ingang van 1 januari 2017 maken leveranciers van medische hulpmiddelen hun interacties openbaar in het Transparantieregister Zorg.^c Met het oog hierop zal de inspectie ook deze betalingen uit het Transparantieregister Zorg bij haar toetsingen gaan betrekken.

^b Wet van 17 mei 2017 tot wijziging van wetgeving op het terrein van de zorg in verband met het invoeren van een wettelijke regeling voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen en enkele bepalingen over transparantie tussen beroepsbeoefenaren en bedrijven op het terrein van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (Staatsblad 214, 2017),

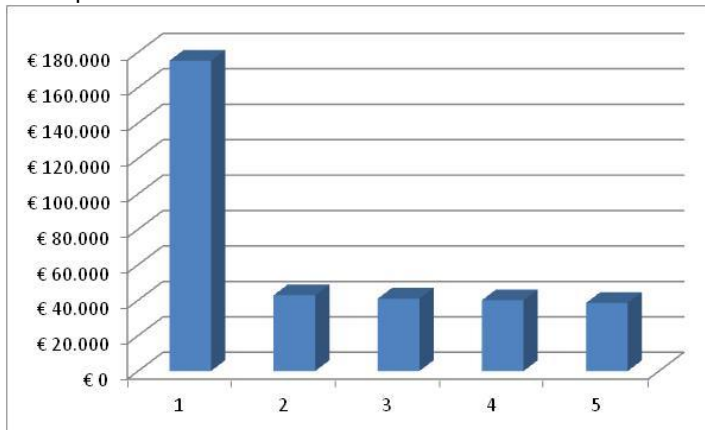
^c <http://www.gmh.nu/images/nieuwsbrief/GMH-nieuwsbrief-oktober2016-Uitbreiding-Transparantie.pdf>

4 Resultaten

4.1 Overzicht van de betalingen

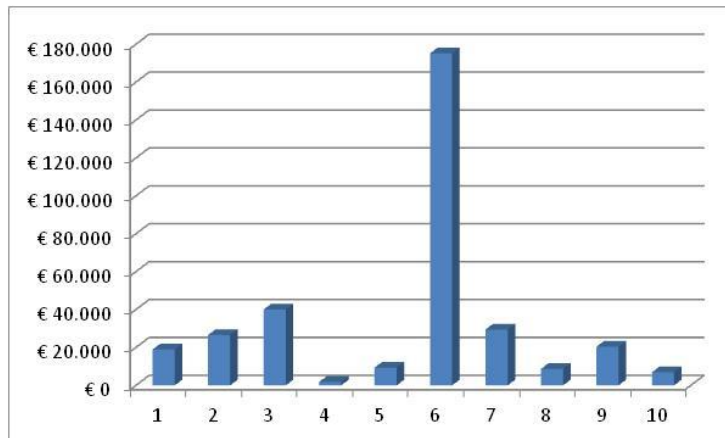
De tien farmaceutische bedrijven betaalden in totaal € 338.231,- aan de vijf beroepsbeoefenaren.^d

figuur 1: Verdeling van het totaalbedrag aan ontvangen betalingen door de vijf beroepsbeoefenaren



Het ontvangen totaalbedrag per beroepsbeoefenaar varieerde tussen € 38.476,- en € 175.172,-

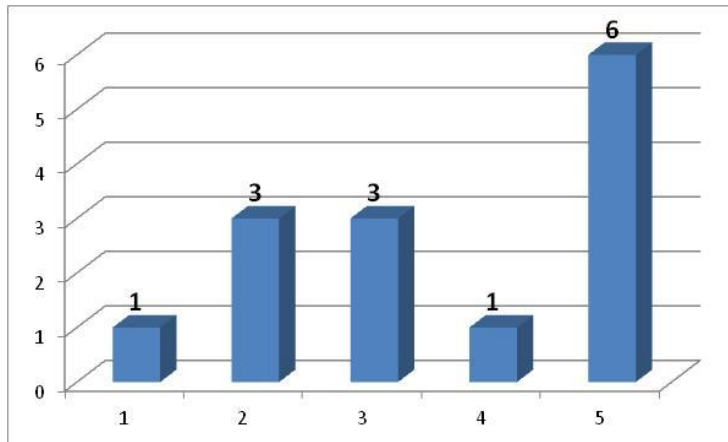
figuur 2: Totaalbedrag per farmaceutisch bedrijf betaald aan deze vijf beroepsbeoefenaren.



Het bedrag per bedrijf betaald aan deze vijf beroepsbeoefenaren varieerde tussen € 1.786,- en € 175.172,-

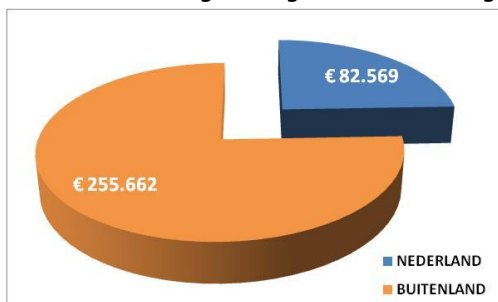
^d De nummers 1-5 voor de beroepsbeoefenaren in figuur 1 en 3 vertegenwoordigen dezelfde beroepsbeoefenaar.

figuur 3: Aantal betalende farmaceutische bedrijven per beroepsbeoefenaar.



Van het totaalbedrag van € 338.231,- is € 255.662,- betaald door elf in het buitenland gevestigde farmaceutische ondernemingen die gelieerd zijn aan in de Nederland gevestigde farmaceutische ondernemingen waar de uitvraag van gegevens is gedaan. Het betrof ondernemingen in bijvoorbeeld Turkije, de Golfregio en de VS.

figuur 4: verdeling betalingen door ondernemingen gevestigd in Nederland versus in het buitenland gevestigde ondernemingen.



Voor dit onderzoek zijn de betalingen door in het buitenlandse gevestigde ondernemingen niet getoetst aan de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet, omdat dat de informatievordering voor de onderliggende documentatie primair gericht was op de in Nederland gevestigde ondernemingen.

4.2 Betalingen getoetst aan de Geneesmiddelenwet

De inspectie beoordeelde de documentatie die de Nederlandse bedrijven leverden om hun 39 betalingen te onderbouwen. Het ging hierbij om contracten voor dienstverlening, rekeningen, facturen en betaalbewijzen. De inspectie maakte kritische opmerkingen bij dertien van de 39 betalingen. Het betrof negen van de twintig betalingen voor dienstverlening, twee van de veertien betalingen voor onkosten en twee van de vijf betalingen voor gastvrijheid. De waarde hiervan was € 27.266.

De inspectie trof bij deze betalingen de volgende mogelijke overtredingen aan:

- De dienstverlening was niet helder omschreven (n=8);
- De geboden vergoeding voor dienstverlening was niet passend (n=1);
- De betalingen van de dienstverlening onkosten waren onvoldoende onderbouwd of niet binnen redelijke perken (n=2);
- De betalingen voor gastvrijheid waren onvoldoende onderbouwd (n=2).

De inspectie kondigde richting één bedrijf, verantwoordelijk voor 24 betalingen richting twee beroepsbeoefenaren, corrigerende maatregelen aan. De inspectie concludeerde dat bij dit bedrijf voor dertien betalingen de onderbouwing onvoldoende was. De betalingen waren daarmee mogelijk strijdig met de Geneesmiddelenwet.

De inspectie deed ook een aantal constatering die leidden tot een opmerking of advies aan vijf farmaceutische bedrijven.

De inspectie constateerde dat niet altijd een sluitend overzicht beschikbaar was van de (juiste) specificaties bij de betalingen van onkosten voor dienstverlening. Verder maakte de inspectie opmerkingen over een dubbele beloning door het vergoeden van reistijd en voorbereidingstijd, te hoge beloningen als gevolg van hanteren van een te hoog uurtarief en het gebruik van een lump-sum tarief per dag zonder inzichtelijk te maken wat het uurtarief was.

4.3 Toets juistheid betalingen in het Transparantieregister Zorg

Tijdens het onderzoek bleek dat twaalf van de 75 bedragen in het Transparantieregister Zorg niet klopten doordat te veel vergoed bleek aan een beroepsbeoefenaar (n=3) of betalingen niet juist waren gerubriceerd of gerapporteerd (n=9). Ook bleek dat enkele substantiële vergoedingen door buitenlandse ondernemingen niet waren opgenomen (n=4).

In drie gevallen kondigden farmaceutische bedrijven aan te veel betaalde bedragen bij de beroepsbeoefenaar terug te halen.

5 Beschouwing

5.1 **Betalingen in onderzoek niet representatief**

In het Transparantieregister Zorg 2015 staan de relaties van 89 bedrijven met circa 3800 individuele zorgaanbieders met een waarde van € 8,6 miljoen. De betalingen die in dit onderzoek van de inspectie zijn beoordeeld zijn niet representatief voor het totaal aan betalingen in het Transparantieregister Zorg.^e

De informatievordering in dit onderzoek was primair gericht op de in Nederland gevestigde ondernemingen. Via hen verkreeg de inspectie ook informatie ter onderbouwing van betalingen door in het buitenland gevestigde ondernemingen gelieerd aan de Nederland gevestigde farmaceutische ondernemingen. Dit bleek onverwacht een zeer groot percentage te zijn van ruim 75%. Deze informatie bleek niet altijd compleet. Deze betalingen zijn in dit onderzoek niet verder getoetst aan de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet. De bedragen zijn wel genoemd omdat ze als zodanig ook zijn opgenomen in het Transparantieregister Zorg.

5.2 **Betalingen uit het buitenland vallen wél onder begrip gunstbetoon**

In vervolg op de onverwachte bevinding dat ruim 75% van de onderzochte betalingen, afkomstig bleek te zijn van in het buitenland gevestigde ondernemingen gelieerd aan de Nederland gevestigde farmaceutische ondernemingen, heeft de inspectie advies gevraagd of de deze betalingen wel onder onder de reikwijdte van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet vallen.

Voor het vervolg is het van belang dat de vergoeding voor dienstverlening aan Nederlandse beroepsbeoefenaren -die diensten verrichten in opdracht van in het buitenland gevestigde farmaceutische ondernemingen- volledig onder de reikwijdte van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet valt. Dit uiteraard voor zover de betrokken beroepsbeoefenaar actief is in de Nederlandse gezondheidszorg.

e Kengetallen Transparantieregister Zorg 2015
<http://transparantieregister.nl/Transparantieregister/media/Transparantieregister/Algemeen/Notitie-kengetallen-register-2015-20160425.pdf>

www.igj.nl