

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 5000
www.igj.nl

Inlichtingen bij

dienstpostbusRT@igj.nl

Ons kenmerk

/M2002751/RB/cs

Datum 15 juni 2018
Betreft Afsluitbrief Melding 2002751

Geachte ,

De inspectie zag op 19 juni 2017 het artikel *'Hoe kinderartsen afhankelijk werden van geld van farmaceutische bedrijven'* van Lucien Hordijk in De Correspondent. Volgens dit bericht zouden twee academische ziekenhuizen bij de offerte-aanvraag voor de inkoop van groeihormoon (somatropine), aan farmaceutische bedrijven hebben gevraagd om ondersteuning voor de voorschrijvers.

Na het artikel verschenen nog twee artikelen van de schrijver over hetzelfde onderwerp: *'Kinderartsen leggen elkaar het zwijgen op na mijn artikel over belangenverstremgeling'* (28 juni 2017) en *'Als belangenverstremgeling van een groep specialisten een politieke kwestie wordt'* (5 juli 2017).

Naar aanleiding van het artikel zijn Kamervragen gesteld. Op 5 september 2017 heeft de toenmalige Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aangegeven dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting onderzoek zou gaan doen. De inspectie heeft de casus daarop als melding in behandeling genomen. De inspectie onderzocht in hoeverre gunstbetoon tijdens de inkoopprocedure van somatropine voor het jaar 2016 en 2017 een rol heeft gespeeld bij de keuze voor het preferente geneesmiddel.

Gunstbetoon wordt in artikel 1 lid 1 sub zz van de Geneesmiddelenwet gedefinieerd als 'het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen'. Gunstbetoon is op grond van artikel 94 van de Geneesmiddelenwet verboden.

Proces

De inspectie heeft op 30 november 2017 de twee betrokken academische ziekenhuizen en zes farmaceutische bedrijven schriftelijk benaderd. Hierbij heeft de inspectie de volgende documenten en inlichtingen opgevraagd:

- de betreffende offerte-aanvraag;
- de door de zes aangeschreven farmaceutische bedrijven ingevulde offertes;

- de communicatie tussen de ziekenhuizen en de farmaceutische bedrijven die betrekking hebben op de offerte(aanvraag) en alle overige interne en externe communicatie die in enige mate gerelateerd zijn aan deze offertes;
- aanvullend werd aan de ziekenhuizen gevraagd in hoeverre zij een eigen onderzoek binnen de organisatie zijn gestart en wat hiervan de eventuele uitkomsten waren.

Datum
15 juni 2018

Kenmerk

/M2002751/RB/cs

De betrokken partijen hebben in de loop van december 2017 de betreffende stukken en inlichtingen toegestuurd.

In februari 2018 heeft de inspectie op basis van de ontvangen informatie aanvullende vragen gesteld. Hierbij ging het onder andere om de onderliggende contracten van sponsoring door de farmaceutische bedrijven aan de betreffende ziekenhuizen en een nadere toelichting op de eerder toegestuurde correspondentie. Daarnaast heeft de inspectie jaarrekeningen opgevraagd van de in de artikelen genoemde stichting betrokken bij de advisering over groeihormoonbehandeling van kinderen in Nederland.

Na het analyseren van de stukken heeft de inspectie in april 2018 een uitnodiging gestuurd naar de betrokken ziekenhuizen om antwoorden te krijgen op een aantal openstaande vragen. Deze gesprekken zijn in de eerste helft van mei 2018 afgerond. Het doel van deze gesprekken was om definitief vast te stellen op welke wijze de keuze voor het preferente geneesmiddel tot stand was gekomen.

Bevindingen

De ziekenhuizen hebben nadere toelichting gegeven over de wijze waarop de keuze voor het preferente geneesmiddel tot stand is gekomen. De ziekenhuizen hebben bij het maken van de keuze de aanbiedingen onderling vergeleken en ze hebben beoordeeld in welk scenario de grootste inkoopbesparing kon worden gerealiseerd. Dit (mathematische) proces is voor de inspectie inzichtelijk geworden. De inspectie heeft geen aanwijzingen dat de stichting betrokken bij de advisering over groeihormoonbehandeling in dit proces een sturende of oneigenlijke rol heeft gespeeld.

Geconcludeerd kan worden dat de inspectie geen overtreding van artikel 94 van de Geneesmiddelenwet heeft geconstateerd. De inspectie heeft tijdens het onderzoek een aantal bevindingen gedaan.

- (i.) Uit het onderzoek is gebleken dat in de oorspronkelijke offerte de volgende passage stond opgenomen: *'De ziekenhuizen willen met de leveranciers tot een goede samenwerking komen, waarbij de voorschrijvers het gevoel hebben dat zij op een goede manier ondersteund worden. Kunt u aangeven hoe u de ondersteuning van voorschrijvers denkt vorm te kunnen geven? (u kunt hierbij denken aan het ondersteunen van onderzoek, grants, e.d.)'*. Door het opnemen van een dergelijke passage in een offerte-aanvraag wordt het in het vooruitzicht stellen van geld of op geld waardeerbare goederen gekoppeld aan de mogelijke beslissing om een fabrikant aan te wijzen als de preferente leverancier van een geneesmiddel. Hierbij ontstaat er een groot risico op een overtreding van artikel 94 van de Geneesmiddelenwet. Dit risico is

door de betrokken ziekenhuizen tijdig zelf onderkend. Tijdens de aanbestedingsprocedure, voordat de beslissing voor het preferente geneesmiddel was gemaakt, is schriftelijk aan de betrokken farmaceutische bedrijven te kennen gegeven dat de betreffende vraag niet zou worden meegenomen in de keuze voor het preferente geneesmiddel.

Datum
15 juni 2018

Kenmerk

/M2002751/RB/cs

- (ii.) Beide ziekenhuizen hebben de inspectie kunnen toelichten op welke wijze zij het huidige proces hebben geborgd. Hierbij is in de ziekenhuizen onder andere sprake van een scheiding tussen de personen die beslissen over mogelijke sponsoring en de personen die beslissingen nemen over de inkoop van geneesmiddelen. Het zoveel mogelijk blijven scheiden van deze verantwoordelijkheden is van belang om (de schijn van) belangenverstrengeling te voorkomen.
- (iii.) Bij de berekeningen die door de ziekenhuizen zijn gemaakt, is besloten om de reeds bestaande populatie niet te laten wisselen van geneesmiddel. Dit werkt in het nadeel van leveranciers met geen of een beperkt huidig marktaandeel in de ziekenhuizen.

De inspectie acht het van belang om te benadrukken dat het verbod op gunstbetoon wederkerig is. Dit betekent dat hetgeen een fabrikant niet mag aanbieden of geven, ook niet door een ziekenhuis gevraagd of geaccepteerd mag worden. Om deze reden is het van belang dat, onder andere tijdens een aanbestedingsprocedure, beide partijen bewust zijn van hun eigen verantwoordelijkheid en dat partijen elkaar waar nodig in de samenwerking uitdrukkelijk wijzen op deze verantwoordelijkheid.

Wegens de bovengenoemde bevindingen ziet de inspectie geen aanleiding om verdere stappen te ondernemen. De melding wordt gesloten.

Procedure openbaarmaking

De inspectie heeft het voornemen deze afsluitbrief actief openbaar te maken via de website www.igj.nl. De inspectie stelt u eerst in de gelegenheid uiterlijk vóór 25 juni (12:00 uur) een schriftelijke reactie van maximaal 200 woorden op deze afsluitbrief te geven. Uw reactie zal dan (als bijlage) tegelijkertijd met de afsluitbrief openbaar gemaakt worden. Uw reactie kunt u mailen naar dienstpostbusRT@igj.nl onder vermelding van het kenmerk rechts boven aan de brief.

Bij actieve openbaarmaking neemt de inspectie de wettelijke normen zoals gesteld in de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) in acht. U heeft, conform artikel 4.8 van de Algemene wet bestuursrecht, tot 25 juni (12:00 uur), de gelegenheid uw eventuele bedenkingen tegen de openbaarmaking van de afsluitbrief kenbaar te maken. Het indienen van deze bedenkingen kan zowel mondeling als schriftelijk.

Indien u geen bedenkingen indient tegen openbaarmaking wordt deze brief tezamen met uw eventuele schriftelijke reactie op deze afsluitbrief op www.igj.nl gepubliceerd.

Indien u wel bedenkingen indient tegen openbaarmaking zullen deze in behandeling worden genomen in het kader van de Wob. Hangende deze besluitvorming op grond van de Wob vindt geen actieve openbaarmaking plaats.

Uw eventuele bedenkingen tegen de actieve openbaarmaking kunt u meedelen op telefoonnummer _____ aan de heer _____ (behandelend inspecteur), of mailen naar het algemeen e-mailadres van de inspectie ri.utrecht@igj.nl, met een cc naar dienstpostbusRT@igj.nl onder vermelding van het kenmerk rechts boven aan deze brief.

Datum

15 juni 2018

Kenmerk

/M2002751/RB/cs

Met het oog op de zorgvuldige afsluiting van het onderzoek verzoek ik u deze brief niet openbaar te maken of te delen met derden voordat de brieven met eventuele schriftelijke reacties van de betrokken partijen door de inspectie openbaar zijn gemaakt.

Ik ga ervan uit dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd.

Hoogachtend,

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting

Senior inspecteur IGZ¹

¹ Bij ondertekening gebruiken wij de organisatiernaam genoemd in de wetten op het terrein van de volksgezondheid en de jeugdhulp.