

Instituut Verantwoord Medicijngebruik



Evaluatie Transparantieregister Zorg 2020

Colofon

Auteurs

dr. Joost de Metz, Instituut Verantwoord Medicijngebruik
drs. Anke Lambooi, Instituut Verantwoord Medicijngebruik

november 2020

Wij hebben de grootst mogelijke zorg besteed aan deze uitgave. Aan de inhoud hiervan kunnen echter geen rechten worden ontleend. Het Instituut Verantwoord Medicijngebruik is niet aansprakelijk voor directe of indirecte schade die het gevolg is van het gebruik van de informatie die door middel van deze uitgave is verkregen. Niets uit deze uitgave mag worden gebruikt zonder vooraf verkregen toestemming.

Instituut Verantwoord Medicijngebruik
Postbus 3089, 3502 GB Utrecht
Churchillaan 11, 3527 GV Utrecht
tel 0888 800 400
info@ivm.nl
www.ivm.nl

Inhoud

Inleiding	4
Managementsamenvatting	6
De uitvoering en de bevindingen van het onderzoek	8
1. 180-gradenvergelijkingen	8
2. De vergelijking van het Transparantieregister Zorg met BeTransparent	12
3. Onderzoek op data uit het TRZ	16
4. Praktijkttest vernieuwde website	18
Conclusie en aanbevelingen	19
Bijlagen	
1. De financiële relaties die gemeld worden in het TRZ	20
2. Begeleidingscommissie	24
3. Praktijkttest	25

Inleiding

In 2018 is in de Wet op de Beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) opgenomen dat de Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Sport jaarlijks aan de Staten-Generaal een verslag stuurt over de doeltreffendheid en de effecten van het Transparantieregister Zorg (TRZ). In 2019 werd voor de eerste keer een evaluatie uitgevoerd om te voldoen aan deze verplichting. Het betrof de financiële relaties die farmaceutische producenten in het jaar 2017 met zorgverleners, zorginstellingen en patiëntenorganisaties waren aangegaan. De Stichting Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik, verder te noemen IVM, voerde de evaluatie uit. Het IVM heeft ook de opdracht gekregen van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om in 2020 de evaluatie van het TRZ uit te voeren. Het betreft de evaluatie van de gegevens over 2018, aangevuld met gegevens uit andere jaren waar nodig.

Achtergrond

De eerste evaluatie was gericht op de farmaceutische bedrijven en **niet** op hulpmiddelenbedrijven. Uitkomst van de eerste evaluatie was dat de procedures en de organisatie bij de farmaceutische bedrijven een bevredigende basis vormen voor het volledig en juist kunnen melden in het TRZ. Onder meer de 180-gradenvergelijking voor medisch specialisten, nascholingen en patiëntenorganisaties liet zien dat verondersteld mag worden dat het TRZ volledig en juist is gevuld. De effecten van het melden van financiële relaties op patiënten/consumenten¹, patiëntenorganisaties² en medisch specialisten³ bleken gering te zijn. Dit leek ook voor de farmaceutische bedrijven het geval te zijn, omdat deze uit hoofde van andere verplichtingen al de gegevens moeten verzamelen op basis waarvan in het TRZ wordt gemeld.

Gezien het feit dat de effecten van het TRZ bij de evaluatie van het jaar 2017 gering waren, is ervoor gekozen deze bij deze tweede evaluatie buiten beschouwing te laten. Deze evaluatie richt zich dus op het volledig en juist vullen van het TRZ door bedrijven⁴.

¹ Het TRZ bleek bij het publiek weinig bekend te zijn.

² Het feit dat zij in het TRZ vermeld worden, was voor ondervraagde patiëntenorganisaties geen reden om hun instelling ten opzichte van sponsoring door farmaceutische ondernemingen te veranderen. Ook was de bereidheid van farmaceutische ondernemingen om patiëntenorganisaties te sponsoren hetzelfde gebleven.

³ Het feit dat ondervraagde medisch specialisten in het TRZ vermeld werden, bleek hun relaties met patiënten, huisartsen, collega-specialisten en ziekenhuizen niet in te beïnvloeden.

⁴ In bijlage 1 staat beschreven welke financiële relaties van farmaceutische en hulpmiddelbedrijven met zorgverleners worden gemeld in het TRZ. Verder bevat bijlage 1 informatie over de hoogte van de toegestane vergoedingen afkomstig uit de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018/ Beleidsregels Gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen.

Met betrekking tot de hulpmiddelen sector heeft het IVM in 2019 1) de eerste ervaringen van zorgverleners en leveranciers in de medische hulpmiddelensector met het wettelijk verbod op gunstbetoon in kaart gebracht, en 2) de eerste ervaringen van bedrijven in de medische hulpmiddelensector met het melden bij het TRZ van financiële relaties met zorgverleners en zorginstellingen, en eerste ervaringen van zorgverleners met het TRZ met betrekking tot medische hulpmiddelen bestudeerd. Er werd in de in 2019 uitgevoerde evaluatie nog niet onderzocht of de hulpmiddelbedrijven volledig en juist in het TRZ melden. Dit is in deze evaluatie ook voor de hulpmiddelenbedrijven onderzocht. Daarbij werden dezelfde methodes toegepast als voor de farmaceutische bedrijven. Dit was tevens een test of deze methodes bruikbaar waren voor de hulpmiddelenbedrijven, omdat dat in 2019 niet is onderzocht.

De evaluatie in 2020

De evaluatie in 2020 bestaat, voor zowel de farmaceutische als de hulpmiddelenbedrijven uit de volgende onderdelen:

1. 180-gradenvergelijking voor
 - a. bijeenkomsten, trainingen en symposia
 - b. medisch specialisten
 - c. patiëntenorganisaties (alleen voor farmaceutische bedrijven)
2. vergelijking TRZ met BeTransparent
3. onderzoek op data uit het TRZ
4. praktijktest van de vernieuwde website

Het IVM werd bij de uitvoering van de evaluatie bijgestaan door een begeleidingscommissie (zie voor de samenstelling hiervan bijlage 2).

Managementsamenvatting

Dit rapport bevat de tweede evaluatie van het Transparantieregister zorg (TRZ)⁵. Het betreft het jaar 2018. Geëvalueerd is of het TRZ doeltreffend is. Onder doeltreffend wordt verstaan:

1. of de wijze waarop het TRZ (op basis van zelfregulering) is opgezet voldoende effectief is dat de informatie over in het register volledig, actueel en juist kan zijn.
2. of de wijze waarop het Transparantieregister Zorg kan worden geraadpleegd voldoende effectief is (gebruiksvriendelijkheid en toegankelijkheid).

Bij de eerste evaluatie werd de doeltreffendheid alleen onderzocht voor farmaceutische bedrijven, bij de voorliggende evaluatie zijn ook hulpmiddelenbedrijven meegenomen. In de eerste evaluatie werden ook de effecten op het melden van financiële relaties op patiënten/consumenten, patiëntenorganisaties, medisch specialisten en farmaceutische bedrijven nagegaan. Gezien het feit dat de effecten van het TRZ bij de evaluatie van het jaar 2017 gering bleken te zijn, is ervoor gekozen deze bij deze evaluatie buiten beschouwing te laten.

Het doel van het uitgevoerde onderzoek was na te gaan of de informatie die het register bevat volledig, actueel en juist is volgens de normen van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen. Het doel van het onderzoek was niet om na te gaan of het register andere of meer informatie moet bevatten.

Methodologie

Het volledig, actueel en juist zijn is onderzocht met een zogenaamde 180°-vergelijking⁶, vergelijking van het melden van financiële relaties op het TRZ en België Transparent, data onderzoek en een gebruikerstest van de vernieuwde TRZ website. Met de 180°-vergelijking wordt door een steekproef inzicht verkregen of gegevens in het TRZ daadwerkelijk volledig en juist zijn. Voor inzicht of alle bedrijven die moeten melden in het TRZ dat ook daadwerkelijk doen, is nagegaan of bedrijven die financiële relaties melden op België Transparent dat ook in Nederland doen. Aan de hand van data uit het TRZ is gekeken naar de toename van het melden van financiële relaties vanaf 2014 tot en met 2019. De gebruikerstest had tot doel de gebruiksvriendelijkheid en toegankelijkheid van de TRZ website te evalueren.

⁵ Het doel van de informatie in het TRZ is inzicht geven aan het algemene publiek in de financiële relaties die farmaceutische en hulpmiddel bedrijven aangaan met BIG-geregistreerde zorgprofessionals, zorginstellingen (waaronder samenwerkingsverbanden van zorgprofessionals) en patiëntenorganisaties.

⁶ In een 180°-vergelijking worden gegevens uit het TRZ vergeleken met gegevens over financiële relaties van BIG-geregistreerde zorgverleners, zorginstellingen en patiëntenorganisaties uit andere, openbare bronnen.

Bevindingen

De uitgevoerde 180°-vergelijking van financiële relaties van medisch specialisten en patiëntenorganisaties liet zien dat de volledigheid en juistheid van de meldingen in het TRZ goed zijn voor deze groepen voor de farmaceutische sector. Deze conclusie blijkt ook gerechtvaardigd te zijn voor de sector medische hulpmiddelen (orthopedie en cardiologie) met het verschil dat hulpmiddelenbedrijven hun financiële relaties met patiëntenorganisaties niet hoeven te melden.

Het blijkt dat voor het grote merendeel van de farmaceutische bedrijven die in 2018 niet in het TRZ vermeld staan, dat zij ook niet op België Transparant zijn vermeld of dat gezien de aard van de vermeldingen op België Transparant het niet te verwachten is dat zij in het TRZ hadden moeten melden. Voor een groot deel van de hulpmiddelenbedrijven komt de registratie in het TRZ en op BeTransparant met elkaar overeen. In de huidige evaluatie werd de vergelijking van het melden door hulpmiddelenbedrijven in het TRZ en op BeTransparant voor het eerst toegepast. In een volgende evaluatie zal worden onderzocht of het ontbrekende deel verklaard kan worden door de toegepaste methodologie en of de methodologie nog verder verbeterd kan worden.

Het data-onderzoek laat zien dat van 2014 tot en met 2019 er een gestage toename van het aantal meldingen plaatsvindt van de financiële relaties van farmaceutische bedrijven en het bedrag dat daarmee gepaard gaat. Voor de hulpmiddelenbedrijven vindt er een aanzienlijke stijging plaats van 2016 tot en met 2018. Anders dan verwacht is er in 2019 geen sterke toename meer van het aantal meldingen en het gemelde bedrag uit de sector medische hulpmiddelen. Mogelijk heeft deze sector na een aanlooperperiode in 2017, in 2018 en 2019 al (vrijwel) volledig gemeld.

Bij de gebruikerstest bleek dat de aanbevelingen voor het verbeteren van de gebruiksvriendelijkheid uit de vorige evaluatie alle zijn verwerkt. De vernieuwde website stelt de gebruikers in staat om snel de gevraagde gegevens op te zoeken. Het belangrijkste verbeterpunt uit deze - beperkte - test is de vindbaarheid van de zoekfunctie voor zorginstellingen.

Conclusie en aanbevelingen

Deze evaluatie laat zien dat de meeste bedrijven goed hebben gemeld. De enkele gevallen waarbij correctie van de meldingen bij TRZ nodig was wijzen op een paar onderliggende kwetsbaarheden in het meldingssysteem. Dit zijn de betalingen via derde partijen, zoals organisatiebureaus en de betalingen vanuit het buitenland. Het IVM doet daarom de volgende aanbevelingen aan CGR en GMH die gericht zijn op het verder borgen van de volledigheid van het TRZ.

1. Blijf aandacht besteden aan de regels rond het melden aan TRZ, juist ook bij nieuwe toetreders op de markt. Zeker de meer complexe casussen, zoals betalingen via organisatiebureaus en betalingen via buitenlandse vestigingen zijn een aandachtspunt.
2. Artsen en ziekenhuizen zouden zich meer bewust moeten worden van de transparantieverplichting om financiële relaties te controleren en te melden wanneer een bedrijf dit niet doet. Ga als bestuur van CGR en GMH hieraan expliciet aandacht besteden.

De uitvoering en de bevindingen van het onderzoek

1. 180-gradenvergelijkingen

De 180-gradenvergelijking vergelijkt gegevens uit onafhankelijke bronnen met gemelde relaties in het TRZ. Het betreft onderzoek met betrekking tot:

1. Sprekers op nascholingen en symposia
2. Opgegeven relaties door medisch specialisten
3. Relaties tussen geneesmiddelbedrijven en patiëntenorganisaties

Werkwijze

Bij nascholingen en symposia selecteert het IVM relevante nascholingen die mogelijk zijn gemaakt door één bedrijf uit de geneesmiddelen- of medische hulpmiddelensector⁷. Voor de hulpmiddelensector zijn bijeenkomsten geselecteerd op het terrein van cardiologische en orthopedische hulpmiddelen. Van de sprekers is nagegaan of voor hen een relatie met het betreffende bedrijf is gemeld in het TRZ. Bij ontbrekende meldingen onderzoekt het IVM of dit verklaard kan worden. Bijvoorbeeld omdat de spreker een korte bijdrage leverde aan de bijeenkomst, waardoor de vergoeding waarschijnlijk lager dan 500 euro was. Bij onduidelijkheden kan navraag worden gedaan bij het betreffende bedrijf en/of de betrokken medisch specialist.

Bij de medisch specialisten brengt het IVM aan de hand van publicaties door de betreffende medische specialist en verklaringen bij het opstellen van richtlijnen in kaart met welke bedrijven de medisch specialist zelf zegt financiële relaties te hebben. Deze worden vergeleken met de gegevens in het TRZ. Bij onduidelijkheden kan navraag worden gedaan bij het betreffende bedrijf en/of de medisch specialist.

Bij de patiëntenorganisaties brengt het IVM aan de hand van jaarverslagen en andere uitingen van de patiëntenorganisatie in kaart met welke bedrijven de patiëntenorganisatie zelf aangeeft financiële relaties te hebben. Deze worden vergeleken met de gegevens in het TRZ. Bij onduidelijkheden kan navraag worden gedaan bij het betreffende bedrijf en/of de patiëntenorganisatie.

1.1 Sprekers op nascholingen en symposia

Er zijn 40 bijeenkomsten uit de jaren 2018 en 2019 geselecteerd, waarvan 30 bijeenkomsten georganiseerd door een bedrijf in de farmaceutische sector en 10 door een bedrijf uit de sector medische hulpmiddelen.

⁷ Van nascholingen waarbij meerdere bedrijven sponsors, worden geen financiële relaties opgenomen in het TRZ.

Geneesmiddelen

Er zijn 30 bijeenkomsten geselecteerd, financieel mogelijk gemaakt door 25 verschillende bedrijven. Hierbij zijn leden van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen en bedrijven die hierbij niet zijn aangesloten. Bij de bijeenkomsten waren 136 zorgverleners betrokken, bijvoorbeeld als spreker of dagvoorzitter.

Bij 23 bijeenkomsten waren overeenkomsten met alle sprekers gemeld in het TRZ, of was melding waarschijnlijk niet noodzakelijk. Dit is het geval, wanneer een zorgverlener minder dan 500 euro ontvangt van een bedrijf in een kalenderjaar. Dan hoeft er geen melding bij TRZ te worden gedaan. Bij korte bijdragen aan een bijeenkomst zal lang niet altijd de grens van 500 euro worden bereikt. Bij vier bijeenkomsten was voor meer dan 75% van de sprekers wel een relatie gemeld door een bedrijf. Hierbij gaan we uit van de goede intentie van de meldende bedrijven en is afgezien van verdere navraag⁸. Bij drie bijeenkomsten was nader onderzoek nodig, omdat er geen duidelijke reden was waarom de relatie niet gemeld was. Bij één van deze bijeenkomsten was voor geen enkele zorgverlener een relatie gemeld, bij de andere bijeenkomsten was het aannemelijk dat het bedrag dat de zorgverlener ontving 500 euro of meer bedroeg. Het betrof vier relaties.

Navraag toonde aan dat bij één bijeenkomst de arts geen factuur heeft ingediend. Bij één bijeenkomst (twee relaties) werd de factuur na het kalenderjaar ingediend en in het volgende jaar aan TRZ gemeld. Omdat de bijeenkomst in het voorjaar van 2018 was gepland, was deze late declaratie onverwacht en reden om navraag te doen. Bij één relatie had het bedrijf ten onrechte geen melding gedaan bij het TRZ. Dit is gecorrigeerd. Dit bedrijf had het symposium laten organiseren door een organisatiebureau en aangenomen dat dit bureau zou melden bij het TRZ.

Medische hulpmiddelen

Er zijn tien bijeenkomsten geselecteerd, financieel mogelijk gemaakt door zeven verschillende bedrijven. Bij de bijeenkomsten waren 34 medisch specialisten betrokken.

Voor vijf bijeenkomsten is vastgesteld dat voor alle sprekers melding is gedaan in het TRZ of dat melding waarschijnlijk niet noodzakelijk was, omdat aannemelijk was dat de zorgverlener niet meer dan 500 euro ontving van het bedrijf voor de betreffende bijeenkomst. Wanneer een zorgverlener niet meer dan 500 euro ontvangt van een bedrijf in een kalenderjaar hoeft er geen melding bij TRZ te worden gedaan. Bij één bijeenkomst was voor meer dan 75% van de sprekers wel een relatie gemeld. Hierbij gaan we weer uit van de goede intentie van de meldende bedrijven en is afgezien van verdere navraag⁸. Bij vier bijeenkomsten vonden we nader onderzoek nodig, omdat er geen duidelijke reden was waarom de relatie niet gemeld was. De uitkomsten hiervan waren als volgt:

⁸ Uit de vorige evaluatie bleek dat artsen niet altijd de factuur voor de verleende diensten indienen. Omdat er geen betaling heeft plaatsgevonden is melding aan TRZ niet verplicht.

- Bij één bijeenkomst met meerdere sprekers kregen deze sprekers geen financiële vergoeding voor hun bijdrage.
- Bij één bijeenkomst vond betaling plaats aan de werkgever van de medisch specialist, en is deze ook gemeld op naam van de werkgever. Dit is conform de GMH-code.
- Bij één bijeenkomst lijkt er een technisch probleem te zijn geweest bij de aanlevering van de gegevens door het bedrijf naar TRZ.
- Bij één bedrijf is de relatie aangegaan door een buitenlandse vestiging. Op basis van de GMH-code meldt de medisch specialist deze cross border betalingen zelf. De arts is dit vergeten en zal dit alsnog doen.

1.2 Opgegeven relaties door medisch specialisten

Er zijn 20 medisch specialisten geselecteerd, die voor de periode 2016 tot en met 2019 een of meerdere gedetailleerde beschrijvingen van relaties met bedrijven opgaven. Dit gebeurde bijvoorbeeld in een wetenschappelijk artikel of een medische richtlijn. Hieronder waren 14 medische specialisten met relaties met bedrijven uit de farmaceutische sector en zes medisch specialisten met relaties met bedrijven uit de sector medische hulpmiddelen.

Geneesmiddelen

Er zijn 14 medisch specialisten geselecteerd, die 68 relaties met farmaceutische bedrijven opgaven. Hierbij zijn alleen bedrijven die geneesmiddelen op de Nederlandse markt brengen geselecteerd. In het TRZ waren 51 van deze relaties terug te vinden. Nader onderzoek en navraag tonen aan dat bij 11 relaties de relatie tussen bedrijf en zorgverlener terecht niet is gemeld. Bij drie relaties was een correctie nodig en bij drie relaties was niet te achterhalen of de relatie gemeld had moeten worden.

Medische hulpmiddelen

Het onderzoek besloeg de jaren 2016 tot en met 2019. In 2016 was het melden nog niet verplicht voor de hulpmiddelensector met uitzondering van de sectoren orthopedie en cardiologie. Daarom is de 180-gradenvergelijking beperkt tot de sectoren orthopedie en cardiologie, de sectoren die deelnamen aan de pilot melden aan het TRZ voor de hulpmiddelensector in 2016. Er zijn zes medisch specialisten geselecteerd, die 12 relaties met bedrijven in de sector medische hulpmiddelen opgaven. In het TRZ waren tien relaties terug te vinden. Bij een niet gevonden relatie ging het om een relatie met een bedrijf dat niet is aangesloten bij de GMH. In dat geval had de arts zelf de relatie moeten melden bij het TRZ. Navraag over de andere relatie wees uit dat de arts tussen 2016 en 2019 geen werkzaamheden uitvoerde voor het bedrijf.

1.3 Relaties tussen geneesmiddelbedrijven en patiëntenorganisaties

Er zijn drie patiëntenorganisaties geselecteerd. Van deze organisaties zijn de jaarverslagen doorgenomen voor de jaren 2018 en 2019. Er zijn relaties met 11 farmaceutische bedrijven gemeld in de jaarverslagen, waarvan er in negen in het TRZ waren opgenomen. Navraag wees uit dat voor de twee ontbrekende relaties een goede verklaring bestond. Het bleek te gaan om giften in natura.

Bedrijven in de sector medische hulpmiddelen hoeven relaties met patiëntenorganisaties niet te melden in het TRZ.

Conclusie

Er zijn in totaal 204 relaties tussen farmaceutische bedrijven en zorgverleners onderzocht. Bij vier van deze meldingen was correctie van het TRZ nodig.

Er zijn in totaal 46 relaties tussen bedrijven in de medische hulpmiddelensector onderzocht. Twee ontbrekende relaties hadden door de arts zelf moeten worden gemeld, één relatie ontbrak door een technisch probleem bij het aanleveren van gegevens aan het TRZ.

De conclusie is gerechtvaardigd dat zowel in de farmaceutische sector als in de sector medische hulpmiddelen (orthopedie en cardiologie) goed gemeld wordt.

2. De vergelijking van het Transparantieregister Zorg met BeTransparent

In het rapport uit 2019 is een eerste vergelijking met BeTransparent, het Belgische equivalent van het TRZ gemaakt. Ook in België worden financiële relaties tussen farmaceutische producent en medisch hulpmiddelen bedrijf en zorgverlener gemeld. Het gaat hierbij om dezelfde typen relaties als in het TRZ, die echter op een meer geaggregeerd niveau worden gepresenteerd in het Belgische register (www.betransparent.be). Het Belgische register biedt verder, in tegenstelling tot het TRZ, ook de mogelijkheid te kijken welke meldingen een bedrijf heeft gedaan in een bepaald jaar. Onderdeel van de evaluatie van het TRZ is een vergelijking van de producenten die vermeld worden op BeTransparent met dezelfde producenten in Nederland. Het betreft een vergelijking op het niveau van de financiële relaties die worden aangegaan met zorgprofessionals die geneesmiddelen mogen voorschrijven aan patiënten, dat wil zeggen artsen.

De veronderstelling bij de vergelijking is dat farmaceutische producenten en medische hulpmiddelbedrijven die financiële relaties in België opgeven dat ook in Nederland zullen doen. En omgekeerd dat farmaceutische en medische hulpmiddelen bedrijven die geen financiële relaties in België opgeven dat ook in Nederland niet zullen doen. In de evaluatie van het TRZ die het IVM over het jaar 2017 heeft uitgevoerd, bleek de veronderstelling voor farmaceutische producenten op te gaan. De veronderstelling wordt in de huidige evaluatie voor het eerst voor medische hulpmiddelbedrijven getest. De test betreft de meldingen over het jaar 2018.

Werkwijze

De farmaceutische bedrijven die in de vergelijking zijn meegenomen betreffen:

1. de in Nederland actief zijnde bedrijven die voorkomen in het Union Register of medicinal products van de Europese Commissie
2. de bedrijven genoemd in het Geneesmiddelenrepertorium

Het Union Register bevat alle bedrijven met een marktautorisatie die verleend is door de Europese Commissie op advies van de EMA. Het Geneesmiddelenrepertorium bevat onder meer de bedrijven die alleen geneesmiddelen in Nederland op de markt brengen met een nationale marktautorisatie. Deze bedrijven worden niet vermeld in het Union Register wanneer aan hen geen marktautorisatie is verleend door de Europese Commissie. Verwacht mag worden dat vrijwel alle farmaceutische bedrijven die in Nederland geneesmiddelen op de markt brengen, worden meegenomen in de vergelijking.

Bevindingen geneesmiddelproducenten

62,7 Procent van de farmaceutische producenten die in Nederland geen relaties hebben gemeld, doen dat in België ook niet. 27,9 Procent van de farmaceutische bedrijven hebben zowel in het TRZ als op BeTransparent gemeld. Bij meer dan 90 procent komt dus de status qua melden in TRZ en op BeTransparent (BT) overeen (zie tabel 2.1).

Tabel 2.1 Melden door farmaceutische bedrijven in TRZ en BeTransparent in 2018

Farmaceutische producenten	Aantal	%
Niet gemeld in het TRZ en niet op BT	180	62,7%
Niet gemeld in het TRZ en wel op BT	21	7,3%
Wel gemeld in het TRZ en niet op BT	6	2,1%
Wel gemeld in het TRZ en wel op BT	80	27,9%
Totaal	287	100,0%

Voor de 21 farmaceutische bedrijven die wel in België hebben gemeld en niet in Nederland is nagegaan wat de oorzaak hiervan is.

1. Twee farmaceutische bedrijven betreffen producenten van generieke geneesmiddelen. In België hebben producenten van generieke geneesmiddelen rechtstreekse relaties met zorgverleners. Voor generieke bedrijven in Nederland is er minder aanleiding om relaties aan te gaan met artsen, omdat de concurrentie plaatsvindt op niveau apotheker waarmee al een financiële relatie (in de vorm van kortingen) bestaat. Verder lopen voor deze producenten soms de relaties ook via de zorgverzekeraars. De aanleiding ontbreekt dus voor deze producenten om relaties te onderhouden met voorschrijvende zorgverleners.
2. In 10 gevallen werden in België financiële relaties gemeld door een producent vanuit een ander land dan België. In België bestaat de verplichting voor niet in België gevestigde bedrijven om financiële relaties met zorgverleners te melden op BeTransparent. Bedrijven die vanuit een ander land met Nederlandse zorgverleners een relatie hebben behoeven deze in Nederland niet te melden, tenzij zij lid van de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) zijn. In Nederland ligt de verplichting tot melden in dit geval niet bij de producent, maar bij de zorgverlener. Een Nederlands bedrijf dat vanuit Nederland in België meldde, meldde niet in Nederland. Het bedrijf heeft voor één geneesmiddel een marktautorisatie in Nederland, maar dit geneesmiddel wordt niet vergoed in Nederland. Het is voor de hand liggend dat het daarom niet zinvol is voor dit bedrijf om een financiële relatie met Nederlandse zorgverleners te hebben.
3. Een tweede bedrijf dat ook in Nederland actief is heeft in België drie geneesmiddelen geregistreerd, maar niet in Nederland. Ook voor dit bedrijf lijkt het niet zinvol om een financiële relatie met Nederlandse zorgverleners te hebben.

4. Voor twee bedrijven geldt dat zij wel over 2017 en over 2019 hebben gemeld. Bij één van de twee bedrijven bleek bij navragen bij het TRZ dat er iets mis was gegaan bij het uploaden in het register. Navraag bij het tweede bedrijf leverde op dat de financiële relaties met zorgverleners van dit bedrijf in het jaar 2018 beneden de grens van € 500 waren gebleven.
5. Twee bedrijven hebben wel over 2017 gemeld en daarna niet meer. Voor deze twee bedrijven is geen verklaring gevonden waarom zij wel in België en niet in Nederland hebben gemeld. Eén bedrijf heeft voor het eerst gemeld in 2020 over het jaar 2019.
6. Eén bedrijf dat wel op BeTransparent heeft gemeld over 2018, heeft zijn Nederlandse activiteiten overgedaan aan een ander bedrijf. Zo bleek na navraag.
7. Twee bedrijven brengen producten op de markt die hoge kosten met zich meebrengen. Vanwege de wijze hoe de vergoeding voor dit soort geneesmiddelen in Nederland wordt geregeld, is het waarschijnlijk niet zinvol voor deze 2 bedrijven om financiële relaties met zorgverleners te onderhouden.
8. Eén bedrijf richt zich met name op thuiszorg. Het lijkt daarom niet relevant voor dit bedrijf om in Nederland financiële relaties met voorschrijvende artsen te hebben.

Conclusie geneesmiddelproducenten

Het blijkt dat voor het grote merendeel van de farmaceutische producenten die in 2018 niet in het TRZ vermeld staan, dat zij ook niet op België Transparant zijn vermeld of dat gezien de aard van de vermeldingen op België Transparant het niet te verwachten is dat zij in het TRZ hadden moeten melden.

Bevindingen hulpmiddelenbedrijven

Van de 227 onderzochte bedrijven bleken 42 bedrijven (18,5 procent) wel in België, maar niet in Nederland te hebben gemeld. Het omgekeerde, hulpmiddelenbedrijven melden wel in het TRZ en niet op BeTransparent, komt duidelijk minder voor. Het betrof 8 op 227 bedrijven, dat wil zeggen in 3,5 procent. Bij de hulpmiddelenbedrijven blijkt er minder overeenstemming te bestaan dan bij de farmaceutische bedrijven. Bij farmaceutische bedrijven zagen we namelijk dat het grote merendeel van de producenten dat in 2018 niet in het TRZ vermeld staat, ook niet op België Transparant voorkomt.

Tabel 2.2 Melden door hulpmiddelenbedrijven in TRZ en BeTransparent in 2018

Hulpmiddelbedrijven	Aantal	%
Niet gemeld in het TRZ en niet op BT	129	56,8
Niet gemeld in het TRZ en wel op BT	42	18,5
Wel gemeld in het TRZ en niet op BT	8	3,5
Wel gemeld in het TRZ en wel op BT	48	21,1
Totaal	227	100,0%

De waarschijnlijke verklaring waarom voor hulpmiddelbedrijven de vergelijking in mindere mate opgaat, heeft te maken met de betrokkenheid van de voorschrijvers. Bij geneesmiddelen zijn de voorschrijvers, behalve bij generieke geneesmiddelen, de beslissers. Bij hulpmiddelen toegepast in de intramurale sector zijn inkopers veelal de beslissers, naast deskundigen die niet in het BIG-register staan ingeschreven⁹. In de extramurale sector zijn de verzekeraars vaak de beslissers. Ook hebben de patiënten in de extramurale sector bij hulpmiddelen een belangrijke stem.

Conclusie hulpmiddelenbedrijven

Voor 78 procent van de bedrijven komt de registratie in het TRZ en op BeTransparent met elkaar overeen. Hiermee wordt een goed beeld verkregen met betrekking tot het juist en volledig melden in het TRZ. De conclusie lijkt dan ook gerechtvaardigd dat hulpmiddelenbedrijven die niet op BeTransparent melden, dat ook veelal niet in Nederland doen. Deze bedrijven hebben waarschijnlijk in beide landen geen relaties met medisch specialisten die vallen onder de transparantieverplichting.

In de huidige evaluatie werd de vergelijking van het melden door hulpmiddelbedrijven in het TRZ en op BeTransparent voor het eerst toegepast. In een volgende evaluatie zal worden onderzocht of het ontbrekende deel verklaard kan worden door de toegepaste methodologie en of de methodologie nog verder verbeterd kan worden. Zo kan nader onderzoek naar de relaties van deze bedrijven, bijvoorbeeld door een 180-gradenvergelijking in volgende evaluaties meer duiding geven aan de betekenis van de gevonden verschillen.

⁹ In het TRZ staan voor de hulpmiddeelsector de financiële relaties van medisch specialisten en samenwerkingsverbanden van medisch specialisten.

3. Onderzoek op data uit het TRZ

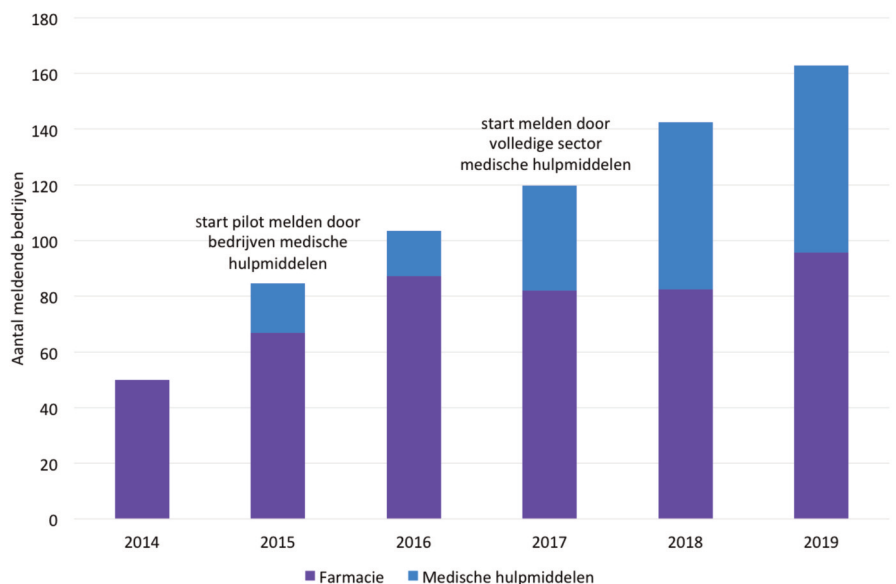
De data uit het TRZ geven inzicht in hoeverre het aantal meldingen vanuit de beide sectoren over de jaren heen verloopt. Naar verwachting is er – evenals in eerdere jaren – een lichte stijging in het aantal meldingen vanuit farmaceutische bedrijven. Gezien het leerproces bij bedrijven in de medische hulpmiddelensector verwachten we in 2019 - het derde jaar van de brede transparantie-verplichting - een duidelijke toename in het aantal meldende bedrijven, aantal meldingen en het totale bedrag dat vanuit deze sector in het TRZ wordt opgenomen.

Werkwijze

Aan de hand van de jaarlijks gepubliceerde kengetallen van het TRZ is in kaart gebracht hoe het aantal meldende bedrijven, aantal meldingen en het totale bedrag per sector in de loop van de jaren zijn verlopen.

Bevindingen

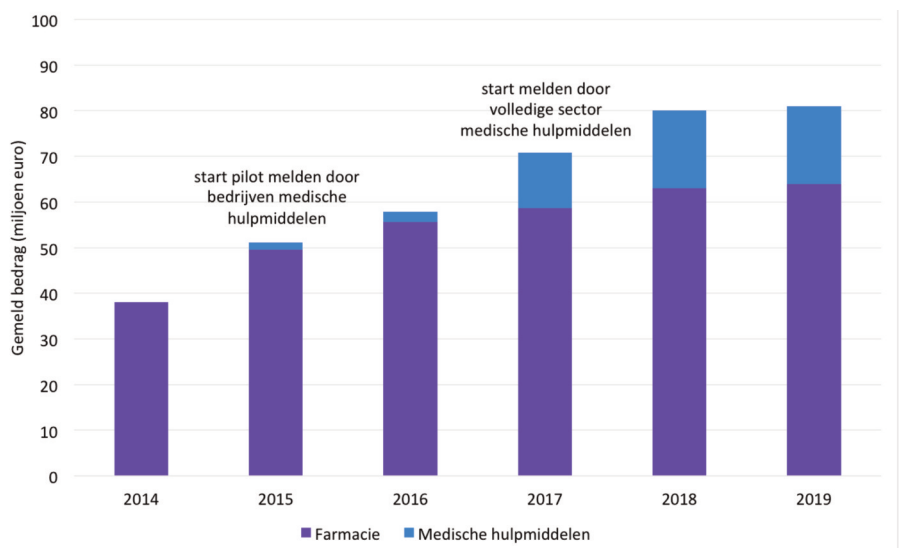
De kengetallen van het TRZ over 2019 laten een lichte stijging zien van het aantal meldende bedrijven, zowel vanuit de farmaceutische sector als uit de sector medische hulpmiddelen. De stijging van het aantal meldende bedrijven sinds 2015 is in figuur 3.1 afgebeeld. Zoals verwacht is het aantal bedrijven dat meldt vanuit de sector medische hulpmiddelen bij de start van de pilot rond melden in 2015 gestegen, en stijgt het aantal meldende bedrijven verder in 2017. Vanaf 2017 is namelijk de hele sector medische hulpmiddelen verplicht bepaalde financiële relaties te melden (zie ook bijlage 1). In 2018 en in 2019 is het aantal meldende bedrijven in de sector medische hulpmiddelen opnieuw gestegen. De toename in 2019 is kleiner dan in de jaren ervoor.



Figuur 3.1 Aantal bedrijven dat jaarlijks een of meer meldingen bij TRZ doet

Het aantal meldingen is in de loop der jaren eveneens toegenomen. Hierbij spelen verschillende factoren een rol, naast de opname van de sector medische hulpmiddelen in het TRZ. Zo stimuleert CGR vanaf 2017 het melden van iedere dienstverleningsovereenkomst apart, in plaats van één geaggregeerde melding per zorgverlener per bedrijf. Het aantal meldingen is door deze breuk dus een minder geschikte maat om te volgen in de tijd.

Naast het aantal meldende bedrijven is ook gekeken naar het totaalbedrag dat in het TRZ is gemeld voor de periode 2014 - 2019, zie figuur 3.2. Zoals verwacht is het bedrag gemeld door de sector medische hulpmiddelen bij de verbreding van de meldplicht in 2017 gestegen. In 2018 en in 2019 is het bedrag uit de sector medische hulpmiddelen opnieuw gestegen. De toename in 2019 is kleiner dan in de jaren ervoor.



Figuur 3.2 Totaalbedrag aan meldingen bij het TRZ

Conclusie

Van 2014 tot en met 2019 vindt er een gestage toename van het aantal meldingen plaats van de financiële relaties van farmaceutische bedrijven en het bedrag dat daarmee gepaard gaat. Voor de hulpmiddelenbedrijven vindt er een aanzienlijke stijging plaats van 2016 tot en met 2018. Anders dan verwacht is er in 2019 geen sterke toename meer van het aantal meldingen en het gemelde bedrag uit de sector medische hulpmiddelen. Mogelijk heeft de sector na een aanloopperiode in 2017, in 2018 en 2019 al (vrijwel) volledig gemeld. Uit de andere onderdelen van deze evaluatie vinden we geen aanwijzingen voor het onvolledig melden vanuit een of meerdere sectoren.

4. Praktijktest vernieuwde website

In 2019 heeft het IVM aanbevelingen gedaan om de toegankelijkheid van de website van het TRZ te verbeteren. Tijdens de ontwikkeling van de nieuwe website heeft het IVM tweemaal de voorgestelde ontwikkelingen becommentarieerd. In juli 2020 is de vernieuwde website opgeleverd. Na oplevering is de nieuwe website aan een praktijktest onderworpen, vergelijkbaar met de test in de eerste evaluatie.

Werkwijze

Vier medewerkers van het IVM hebben ieder vier zoekopdrachten in het TRZ uitgevoerd (Zie bijlage). Hierbij waren drie apothekers als proxy voor zorgverleners en één niet medisch-geschoolde medewerker, als proxy voor patiënten. Twee proefpersonen (apothekers) hebben vorig jaar ook meegedaan aan de gebruikers-test.

Bevindingen¹⁰

De vier proefpersonen slaagden allen in het uitvoeren van de zoekopdrachten binnen een redelijke tijd. De twee proefpersonen die ook vorig jaar deelnamen aan de test ervaren de nieuwe website als een verbetering ten opzichte van de oude versie. De zoekfunctie voor het vinden van individuele zorgverleners werd door de proefpersonen snel gevonden. Drie van de vier proefpersonen hadden veel moeite om het zoekveld voor instellingen te vinden bij de zoekopdracht voor het ziekenhuis.

Conclusie praktijktest

De aanbevelingen voor het verbeteren van de gebruiksvriendelijkheid uit de vorige evaluatie zijn alle verwerkt. De vernieuwde website stelt de gebruikers in staat om snel de gevraagde gegevens op te zoeken. Het belangrijkste verbeterpunt uit deze - beperkte - test is de vindbaarheid van de zoekfunctie voor zorginstellingen.

¹⁰ Zie bijlage 3 voor een gedetailleerder verslag.

Conclusie en aanbevelingen

Deze evaluatie laat zien dat de meeste bedrijven goed hebben gemeld. De enkele gevallen waarbij correctie van de meldingen bij TRZ nodig was wijzen op een paar onderliggende kwetsbaarheden in het meldingssysteem. Dit zijn de betalingen via derde partijen, zoals organisatiebureaus en de betalingen vanuit het buitenland. Het IVM doet daarom twee aanbevelingen die gericht zijn op het verder borgen van de volledigheid van het TRZ.

Aanbevelingen voor CGR

1. Blijf aandacht besteden aan de regels rond het melden aan TRZ, juist ook bij nieuwe toetreders op de markt. Zeker de meer complexe casussen, zoals betalingen via organisatiebureaus en betalingen via buitenlandse vestigingen zijn een aandachtspunt.
2. Artsen en ziekenhuizen zouden zich meer bewust moeten worden van de transparantieplichting om financiële relaties te controleren en te melden wanneer een bedrijf dit niet doet. Ga als bestuur van CGR en GMH hieraan expliciet aandacht besteden.

Bijlage 1

De financiële relaties die gemeld worden in het TRZ

Het Transparantieregister Zorg geeft inzicht in financiële relaties die in contracten zijn vastgelegd, zoals:

Dienstverlening

Een zorgverlener kan bijvoorbeeld een lezing of presentatie geven, of een medisch-wetenschappelijk stuk schrijven waarvoor hij of zij een vergoeding ontvangt van een bedrijf. De opdrachtgever dient naast het honorarium, ook de eventueel vergoede onkosten te rapporteren.

Sponsoring project

Een bedrijf kan bijvoorbeeld een project of een onderzoek met geld ondersteunen, in ruil voor naamsvermelding. Vanaf 2015 moet door farmaceutische bedrijven ook de sponsoring van drukkosten voor proefschriften worden gemeld. Deze relaties worden vanaf 2016 gepubliceerd.

Sponsoring samenkomst

Een bedrijf kan bijvoorbeeld een nascholing of congres met geld ondersteunen. Als de begunstigde een organisatie is waar zorgverleners aan zijn verbonden (zoals een wetenschappelijke vereniging), dient dat op naam van de organisatie te worden gerapporteerd. Onder de GMH Code worden deze relaties niet gemeld. Vanaf januari 2021 wordt het melden van dit type relaties verplicht.

Individuele gastvrijheid

Voor de deelname aan samenkomsten kunnen zorgverleners een vergoeding van de reis-, verblijf- en inschrijvingskosten krijgen van een bedrijf voor de deelname aan deze bijeenkomst. Individuele gastvrijheid maakt vanaf 2015 deel uit van de transparantieregels van de CGR en deze relaties worden voor het eerst in 2016 gepubliceerd. Onder de GMH Code worden deze relaties niet gemeld. Vanaf januari 2021 wordt het melden van dit type relaties verplicht.

Het gaat om relaties tussen farmaceutische en medische hulpmiddelen bedrijven enerzijds en beroepsbeoefenaren, zorginstellingen, samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren en patiëntenorganisaties anderzijds. Onder de GMH Code hoeven enkel de relaties met (samenwerkingsverbanden van) medisch specialisten en zorginstellingen te worden gemeld. Vanaf januari 2021 wordt het melden van dit type relaties met alle artsen verplicht.

In contracten tussen de betrokkenen staat hoe en door wie de financiële relatie openbaar wordt gemaakt. In beginsel geldt dat bedrijven bij het register melding maken van de financiële relaties die zij in Nederland zijn aangegaan. Als er sprake is van een financiële relatie met een in het buitenland gevestigd bedrijf en niet is afgesproken dat het buitenlandse bedrijf zelf of de Nederlandse vestiging van dit bedrijf de melding verricht, dan moet de melding aan het register worden gedaan door de in Nederland actieve zorgverlener of -instelling die bij die relatie betrokken is. De informatie moet uiterlijk binnen de gestelde tijdsperiode na afsluiting van het kalenderjaar waarin de betaling is verricht worden aangeleverd aan het Transparantieregister zorg, waarna de gegevens gepubliceerd worden. De gegevens blijven drie jaar op de website staan.

Wat hoeft niet geregistreerd te worden?

Financiële relaties tussen een bedrijf en een ontvanger met een totale waarde in een kalenderjaar lager dan € 500

Uitgangspunt is dat relaties die (cumulatief) een lagere waarde hebben, de onafhankelijkheid van zorgverleners niet in gevaar brengen. Deze ondergrens waarborgt ook dat het register vooral substantiële relaties (in geld en/of in aantal) openbaar maakt.

Klinisch onderzoek

Vergoedingen die aan onderzoekers en instellingen worden betaald in het kader van medisch-wetenschappelijk geneesmiddelenonderzoek met mensen (WMO-plichtig onderzoek) worden gecontroleerd door een medisch-ethische commissie. WMO-plichtig onderzoek wordt bekendgemaakt in openbare registers. Bij publicatie staat welke onderzoekers het onderzoek hebben verricht en wie het onderzoek heeft gesponsord.

Gastvrijheid voor bijeenkomsten georganiseerd door het farmaceutisch bedrijf en het hulpmiddelenbedrijf

De gastvrijheid die door een farmaceutisch bedrijf wordt verleend voor een bijeenkomst die het bedrijf zelf organiseert en waarbij de vergoeding beperkt blijft tot eten en drinken valt buiten de gedragsregels.

Handelsrelaties

Zorgverleners (apothekers en dierenartsen) kunnen een handelsrelatie hebben met betrekking tot de inkoop van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Deze relaties vallen buiten de gedragsregels.

Monsters

Het kan voorkomen dat een bedrijf een zorgverlener een monster van een geneesmiddel of medisch hulpmiddel ter beschikking stelt. Zoiets komt niet in het register.

Geen tegenprestatie

Voor bepaalde financiële vergoedingen zonder tegenprestatie (zoals geschenken), gelden duidelijke CGR-regels (humaan) en GMH-regels (medische hulpmiddelen) om beïnvloeding te voorkomen. Deze vormen van financiële vergoedingen zijn al voldoende gereguleerd en aan maxima gebonden en komen daarom niet in het register voor.

Beleidsregels Gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018/ Beleidsregels Gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen

Dienstverlening

Voor vaststelling van een redelijk uur- of dagtarief wordt aangesloten bij de (uur)tarieven die voor de betrokken 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). Ten aanzien van beroepsbeoefenaren voor wie in de toelichting bij de Gedragscode 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 vastgesteld.

Bijeenkomsten

De gastvrijheid voor bijeenkomsten moet binnen redelijke perken blijven in verhouding tot de duur van de bijeenkomst. Daarnaast geldt dat:

1. 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 in ieder geval niet meer bedragen dan € 500,- per keer en € 1.500,- per jaar.
- of
2. de beroepsbeoefenaar zelf ten minste 50 procent 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.

Voor zogenaamde manifestaties (bijeenkomsten die niet als wetenschappelijk zijn aangemerkt) geldt een maximum van € 75 dat aan gastvrijheidskosten aan de zorgprofessional mag worden vergoed (of in natura mag worden verstrekt).

Bovendien is niet relevant of de vergoeding of het niet in rekening brengen van gastvrijheidskosten rechtstreeks door het bedrijf aan de zorgprofessional wordt verstrekt, of in de vorm van "sponsoring van een samenkomst" via een tussen(rechts)persoon, in beide gevallen moeten de hierboven beschreven regels voor het verlenen en het genieten van gastvrijheid worden nageleefd.

Sponsoring project

Een bijzondere categorie bestaat uit sponsoring. 'Sponsoring' refereert aan financiële bijdragen van diverse aard ten behoeve van zorgactiviteiten of -projecten die door bedrijven in beginsel aan rechtspersonen (zoals zorginstellingen) worden verstrekt waarbij zowel beroepsbeoefenaren als niet-beroepsbeoefenaren betrokken kunnen zijn. Het gaat daarbij om innovatieve en/of kwaliteitsverbeterende activiteiten die de directe of indirecte verbetering van zorg aan patiënten of de bevordering van de medische wetenschap tot doel heeft. Indien wordt voldaan aan bepaalde - in de Beleidsregels gunstbetoon openomen - voorwaarden, bestaat het vermoeden dat deze vormen van sponsoring geen kennelijk verkoopbevorderend doel hebben en dus buiten de reikwijdte van het wettelijk verbod op gunstbetoon vallen.

Bijlage 2

Begeleidingscommissie

- Marieke van Dok GMT/VWS
- Roeland Claessen GMT/VWS (vanaf 1 augustus 2020)
- Daphne Paleari GMT/VWS (vanaf 1 oktober 2020)
- Fleur Brouwers-van Raaij, GMT/VWS (tot en met 31 juli 2020)
- Frederik Schutte, CGR en sTRZ
- Mirjam de Bruin, GMH
- Astrid van Gansewinkel, IGJ
- Robbert Timman, IGJ

Bijlage 3

Praktijktest

Voor de praktijktest zijn vier zoekopdrachten opgesteld. De zoekopdrachten moeten de werkelijkheid van een patiënt of zorgverlener weerspiegelen. BIG-nummers zijn niet altijd bekend, evenals KvK-nummers. Daarom ligt de nadruk op het zoeken met namen, specialismen en plaatsen, en niet met BIG- of KvK-nummers.

De opdrachten bevatten:

- Een arts die wel in TRZ staat op basis van naam en specialisme
- Een arts die niet in het TRZ staat
- Een zorginstelling wel in TRZ op basis van naam en plaats
- Een patiëntenorganisatie niet in TRZ

De opdrachten zijn via Teams uitgevoerd, waarbij de observator de acties van testpersoon op het scherm kon volgen. Alle opdrachten worden voor de periode 2017 - 2019 uitgevoerd.

Bevindingen

De vier proefpersonen slaagden allemaal in het uitvoeren van de zoekopdrachten binnen een redelijke tijd. De zoekfunctie voor het vinden van individuele zorgverleners werd door drie van de vier proefpersonen snel gevonden. De vierde proefpersoon probeerde eerst de zoekfunctie voor teksten op de website.

De proefpersonen konden via het BIG-register snel het BIG-nummer van de op te zoeken zorgverleners achterhalen en kopiëren naar het zoekveld van het TRZ. Ook de vervolgstappen en de interpretatie leverden geen problemen op. Eén proefpersoon raadpleegde spontaan de toelichting op welke gegevens in het TRZ zijn opgenomen, nadat hij bij een zoekopdracht geen resultaten vond. Op basis hiervan kon hij de juiste conclusie trekken, namelijk dat voor de arts geen financiële relaties met bedrijven waren gemeld.

Drie van de vier proefpersonen hadden veel moeite om het zoekveld voor instellingen te vinden bij de zoekopdracht voor het ziekenhuis. Pas na rondkijken op de website en het proberen van enkele andere opties werd het zoekveld gevonden. Wanneer ze eenmaal het zoekveld hadden gevonden leverde het vervolg van de zoekopdracht geen problemen meer op. De proefpersonen konden via de website van de Kamer van Koophandel snel het juiste nummer vinden voor de zoekopdracht.

De twee proefpersonen die ook vorig jaar deelnamen aan de test ervaren de nieuwe website als een verbetering ten opzichte van de oude versie.

