

Rapport Aanvullende informatie buitenlandse transparantieregisters zorg

Versie 22 januari 2024.

Aanvullingen t.o.v. versie van november 2023

Antwoorden namens Deens en Portugees Transparantieregister

Aanleiding en vragen

Voor het opzetten van een wettelijk transparantieregister zorg (TRZ) heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport behoefte aan informatie over buitenlandse transparantieregisters zorg. Deze registers geven inzicht in de financiële relaties tussen farmaceutische en hulpmiddelbedrijven, en zorgprofessionals en zorginstellingen. Het ministerie heeft stichting Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) de opdracht gegeven deze informatie te verzamelen

De gewenste informatie betreft de volgende vragen:

Vraag 1 Over welke doelgroepen wordt inzicht gegeven?

Vraag 2 Wie voert het register uit?

Vraag 3 Wat is het verhaal waarom het register er is (aanleiding en doel)?

Vraag 4 Wat zijn de sancties en hoe vaak komen sancties voor?

Vraag 5 Wat zijn de lessons learned bij het opzetten van een wettelijk register?

De registers die worden bekeken door het IVM zijn:

1 het transparantieregister van België

2 het transparantieregister van Denemarken

3 het transparantieregister van Frankrijk

4 het transparantieregister van Portugal.

Deze vier registers hebben een wettelijke verankering.

5 het transparantieregister van de Association of the British Pharmaceutical Industry (APBI). Dit register ontleent zijn bestaansrecht aan zelfregulering.

In de voetnoten bij Vraag 2 Register organisaties worden namen en webadressen genoemd.

Bevraging van buitenlandse registers

Het IVM heeft in eerste instantie deskresearch uitgevoerd op het internet. Hierbij zijn onder meer de websites van de registers geraadpleegd en de betreffende wetsteksten. Waar het internet onvoldoende informatie opleverde is navraag gedaan bij de organisaties die de respectievelijke transparantieregisters beheren. In België betrof het Mdeon en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Bijlage 3 bevat de antwoorden van Mdeon. In Denemarken betrof het Lægemiddelstyrelsen, de Deense geneesmiddelenautoriteit (verder DMA: Danish Medicines Agency). Bijlage 4 bevat de antwoorden van DMA. In Portugal betrof het Infarmed. Bijlage 5 bevat de antwoorden van Infarmed.

De verantwoordelijke organisatie in Frankrijk heeft de vragen nog niet beantwoord. De APBI is niet bevestigd, omdat het zelfregulering betreft, waarbij bovendien niet de medische hulpmiddelen industrie is betrokken.

Vraag 1 Doelgroepen

België

De doelgroepen in België zijn de gezondheidsberoepsbeoefenaren, organisaties in de gezondheidszorgsector en patiëntenverenigingen. Onder gezondheidsberoepsbeoefenaren worden verstaan artsen, tandartsen, apothekers, dierenartsen en verpleegkundigen, en personen die geneesmiddelen of medische hulpmiddelen voorschrijven of afleveren. ^{1,2,3} Zie bijlage 1 Doelgroepen: België voor de uitgebreide definities van gezondheidsberoepsbeoefenaren en organisaties in de gezondheidszorgsector.

Denemarken

De doelgroepen in Denemarken zijn de apothekers, artsen, tandartsen en verpleegkundigen. Door derden georganiseerde conferenties en door bedrijven georganiseerde evenementen die buiten Denemarken plaatsvinden, vallen binnen de reikwijdte van de transparantieplichtingen. In dit geval zijn de doelgroepen uitgebreider met onder meer personen betrokken bij de aanschaf van producten. Zie bijlage 1 Doelgroepen: Denemarken voor meer details. ^{4,5,6}

Frankrijk

De doelgroepen van de meldingen die worden gepubliceerd op 'Transparence-Santé zijn:

- de gezondheidszorgberoepsbeoefenaren en hun verenigingen
- studenten gezondheidszorg in opleiding en hun verenigingen
- veeartsen en hun verenigingen
- de opleidingen voor veeartsen en apothekers
- de verenigingen van gebruikers van het gezondheidszorgsysteem
- de personen die in de media of op de sociale netwerken een of meer gezondheidsproducten voor menselijk gebruik presenteren om het publiek te beïnvloeden
- de gezondheidszorginstellingen, de academies, stichtingen, wetenschappelijke verenigingen, en de raadgevende verenigingen of organisaties
- de redactie van de pers, radio, televisie en diensten voor communicatie aan het publiek
- de uitgevers van software voor prescriptie en aflevering
- het opleidend personeel dat verzekert of deel neemt aan de initiële vorming van de gezondheidszorgberoepsbeoefenaren en de veeartsenij beroepsbeoefenaren. ⁷

Portugal

- Alle entiteiten, individueel of collectief van artsen, tandartsen, apothekers, en verpleegkundigen
- Patiëntenorganisaties
- Publieke entiteiten⁸

Zie bijlage 1 Doelgroepen: Portugal voor meer details.

Verenigd Koninkrijk

De doelgroepen zijn: gezondheidszorgberoepsbeoefenaren, gezondheidszorgorganisaties, patiëntenorganisaties en zogenaamde ‘andere relevante beslissing makers’.⁹ Zie bijlage 1 Doelgroepen: Verenigd Koninkrijk voor wat wordt verstaan onder een andere relevante beslissing maker.

Samenvattend

Alle onderzochte landen hanteren een brede definitie van **zorgprofessionals**. Ook professionals zonder voorschrijfbevoegdheid zoals apothekers en verpleegkundigen zijn in de registers opgenomen. Er zijn geen afwijkende regels voor specifieke specialismen.

De landen hanteren brede definities van **organisaties** waarover gerapporteerd moet worden. Deze zijn niet beperkt tot organisaties waar patiënten zorg ontvangen, zoals ziekenhuizen, maar beslaan ook patiëntenorganisaties, wetenschappelijke verenigingen enzovoort.

Bronnen

¹ FAQ 1 <https://betransparent.be/nl/faq-nl/>

² art. 41, §1, 3°, Sunshine Act. Officiële naam wet: Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid Belgisch Staatsblad 27.12.2016 Art. 47.

³ https://etaamb.openjustice.be/nl/koninkrijk-besluit-van-14-juni-2017_n2017012751.html

⁴ https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/samarbejde-med-virksomhed/tilknytning/blanketter/indberet-tilknyttede-sundhedspersoner/~/_link.aspx?id=A7246A5A65BC497498B0A8F7FAC06F51&z=z.

⁵ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering-og-markedsfoering/samarbejde-med-sundhedspersoner/>.

⁶ Sundhedsloven LBK nr 903 Chapter 61 a §202a.

⁷ <https://sante.gouv.fr/ministere/base-transparence-sante/article/base-transparence-sante#:~:text=Elle%20impose%20la%20transparence%20des,la%20sant%C3%A9%20et%20les%20ci toyens>

⁸ <https://extranet.infarmed.pt/pmro/Faq.aspx>.

⁹ <https://www.abpi.org.uk/reputation/disclosure-uk/>

Vraag 2 Register organisaties

België

Het platform betransparent.be wordt beheerd door Mdeon.¹ Mdeon is een gemeenschappelijk deontologisch platform samengesteld uit 29 verenigingen van artsen, apothekers, dierenartsen, tandartsen, verpleegkundigen, kinesitherapeuten, paramedici, ziekenhuistechnici, groothandelaars-verdelers, ziekenhuizen en de farmaceutische industrie en de industrie van medische hulpmiddelen en dentaaltechnische bedrijven. BeTransparent is specifiek bedoeld ('dedicated platform') voor het vergroten van transparantie betreffende relaties tussen farmaceutische en medische hulpmiddelenbedrijven en de doelgroepen opgesomd in vraag 1.

Denemarken

Het transparantieregister is een onderdeel van <https://laegemiddelstyrelsen.dk>. Dit platform is van en wordt beheerd door Laegemiddelstyrelsen, het Deense Geneesmiddelenagentschap. Het onderdeel transparantie is bestemd voor het openbaar maken van de relaties tussen farmaceutische en medische hulpmiddelbedrijven en de doelgroepen opgesomd in vraag 1.²

Frankrijk

Het transparantieregister Transparence-Santé wordt beheerd door het ministerie van Gezondheid en Preventie. Het register is specifiek bedoeld ('dedicated register') voor het vergroten van transparantie.³

Portugal

Het Portugese transparantieregister wordt beheerd door Infarmed. Infarmed is een agentschap van de overheid dat valt onder het ministerie van Gezondheid. Het register richt zich specifiek ('dedicated register') op transparantie betreffende relaties tussen farmaceutische en medische hulpmiddelenbedrijven en doelgroepen.⁴

Verenigd Koninkrijk

Het platform Disclosure UK wordt beheerd door de APBI (Association of Pharmaceutical British Industries). Het platform is specifiek bedoeld ('dedicated platform') voor het vergroten van transparantie met betrekking tot de relaties van de farmaceutische industrie en de doelgroepen genoemd in vraag 1.⁵

Samenvattend

In drie van de vier landen met een wettelijke verankering is het beheer van het register belegd bij een overheidsorgaan. Uitzondering is België, waar de betrokken koepels uit zorg en bedrijfsleven in een gezamenlijke beheerstichting zetelen.

Bronnen

¹ <https://www.mdeon.be/nl/>

² <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/sundhedspersoners-tilknytning-til-virksomheder/>

³ <https://www.transparence.sante.gouv.fr/pages/apropos/>

⁴ <https://www.infarmed.pt/web/infarmed-en/about-infarmed>

⁵ <https://www.abpi.org.uk/reputation/disclosure-uk>

Vraag 3 Wat is het verhaal waarom het register er is (aanleiding en doel).

Algemeen

Vanaf 2010 ziet men bij nationale overheden en de farmaceutische industrie een tendens om te komen tot meer transparantie over financiële relaties tussen het bedrijfsleven en zorgprofessionals. De aanleiding voor het ontwikkelen en onderhouden van een website waarop financiële relaties tussen farmaceutische en medische hulpmiddelenbedrijven en bepaalde doelgroepen worden bekendgemaakt is dan ook het streven naar transparantie over deze relaties. In België, Denemarken, Frankrijk en Portugal heeft dit geleid tot regelgeving waarin is opgenomen dat de relaties worden gepubliceerd op een website die voor iedereen toegankelijk is.* In het Verenigd Koninkrijk is er sprake van zelfregulering waarbij de farmaceutische industrie is betrokken.

België

Als stap naar een sterkere transparantie, heeft de industrie in nauwe samenwerking met verschillende verenigingen van gezondheidszorgbeoefenaars en –instellingen in 2015 een openbaar transparantieplatform ontwikkeld, platform betransparent.be. Het betrof zelfregulering. De bij het platform aangesloten bedrijven maakten in 2015 en 2016 op vrijwillige basis de premies en voordelen verstrekt aan gezondheidszorgbeoefenaar of –instelling openbaar op BeTransparent. Hierbij was het een vereiste dat individuele zorgprofessionals telkens toestemming moesten verlenen voordat hun gegevens konden worden gepubliceerd in een transparantieregister. Mdeon meldt dat de zorgprofessional weinig bereidheid toonden om hieraan mee te werken.

Om te komen tot een nog grotere transparantie, kreeg de transparantieplicht op initiatief van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Maggie De Block, een wettelijke verankering in de Belgische Sunshine Act. Deze wettelijke transparantieplicht legt farmaceutische en medische hulpmiddelen bedrijven, zowel Belgische als buitenlandse, op om premies en voordelen die zij vanaf 1 januari 2017 rechtstreeks of onrechtstreeks toekennen aan gezondheidszorgbeoefenaars, organisaties in de gezondheidszorgsector of patiëntenverenigingen, te documenteren en jaarlijks openbaar te maken op het platform betransparent.be.¹

De redenen om de transparantieplicht in een wet vast te leggen waren volgens Mdeon:

1. Het toepasselijk maken van de transparantieplicht voor alle farmaceutische en medische hulpmiddelondernemingen en niet alleen voor de leden van de koepelorganisaties, verenigd in Mdeon.
2. Het mogelijk maken dat toestemming van de zorgprofessionals niet langer nodig was om de persoonsgegevens van zorgprofessionals te publiceren in het transparantieregister.

Mdeon was vragende partij bij de verankering in wetgeving. De bij Mdeon betrokken koepels van industrie, zorgorganisaties en zorgprofessionals hebben dan ook geen bezwaar gemaakt tegen de invoering van de wetgeving. Deze gingen unaniem akkoord.

* Ook is in de VS er dit streven geweest. Dit heeft geleid tot opname van een Sunshine Act in de Affordable Care Act van 2010 (Obama care).

Denemarken

Denemarken heeft in 2014 heeft een Sunshine Act ingevoerd. De wetgeving eist dat zorgprofessionals vooraf toestemming vragen aan hetzij melden bij het Deense Geneesmiddelen Agentschap met betrekking tot bepaalde relaties met farmaceutische bedrijven. Ondernemingen moeten eenmaal per jaar aan het Agentschap de details melden met betrekking tot de relaties die zij gedurende het jaar hebben gehad. Het Agentschap kan deze relaties openbaar maken. Inmiddels is de regelgeving uitgebreid tot medische hulpmiddelenbedrijven.²

Frankrijk

De databank Transparence-Santé maakt de overeenkomsten, vergoedingen en voordelen openbaar van bedrijven en spelers in de gezondheidssector. Dit transparantie-initiatief heeft tot doel de noodzakelijke vertrouwensrelatie tussen burgers, gebruikers en de vele spelers in het gezondheidssysteem te behouden.³ De databank is opgezet door de Franse overheid in het kader van het tot stand komen van een Franse Sunshine Act in 2011. De wet werd van kracht in 2013. Aanleiding tot deze wet was het zogenaamde Mediator-schandaal in 2010. Mediator® (benfluorex) was een geneesmiddel van Servier.⁴

Portugal

De Sunshine Act regels zijn in de Portugese wetgeving ingebracht door middel van een in februari 2013 aangebrachte wijziging van de Portugese Geneesmiddelenwet (wetsdecreet 176/2006 van 30 augustus). De regels zijn op 15 februari 2013 in werking getreden (wetsdecreet 20/2013 van 14 februari).⁵ Met als gevolg dat de betalingen van de farmaceutische industrie aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg openbaar worden gemaakt op een elektronisch platform (Communications Platform - Transparency and Advertising) dat wordt beheerd door het Portugese geneesmiddelenbureau (Infarmed). De informatie die op het platform wordt gepubliceerd, is openbaar beschikbaar. In 2017 is door middel van wetsdecreet 5/2017 van 6 januari het platform uitgebreid met de betalingen door de medische hulpmiddelensector. Ook is toen bepaald dat de voordelen moesten worden gecommuniceerd voor elke entiteit, natuurlijk of collectief die deze voordelen ontvangt. Het doel van het platform is dus transparantie en de aanleiding voor het platform is het integreren van Sunshine Act regels in de Portugese regelgeving.

Verenigd Koninkrijk⁶

In 2013 reageerde de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) op oproepen om meer transparantie door een zelfregulatoire 'Disclosure' Code (de European Disclosure Code) aan te nemen. De nieuwe code verplicht de openbaarmaking van alle waardeoverdrachten, zowel direct als indirect, op een openbaar platform, bijvoorbeeld websites van bedrijven, door haar leden aan zorgprofessionals en zorginstellingen met ingang van 1 januari 2015.⁷ Disclosure UK is een initiatief van de Britse farmaceutische industrie voor een doorzoekbare database die betalingen en voordelen in natura zichtbaar maakt, geleverd door de farmaceutische industrie aan artsen, apothekers, verpleegsters, andere gezondheidszorgberoepsbeoefenaren en

gezondheidszorginstellingen in het Verenigd Koninkrijk. Disclosure UK maakt dus deel uit van een Europees breed initiatief om transparantie te bevorderen.

In september 2023 heeft de overheid van het Verenigd Koninkrijk een consultatie van belanghebbenden uitgezet om de mogelijke introductie van wetgeving omtrent transparantie over gunstbetoon te verkennen.⁸ Een van de aanleidingen hiervoor zijn de bevindingen in het rapport 'First do no harm' van de Independent Medicines and Medical Devices Safety (IMMDS) Review.⁹ Het rapport signaleerde zorgen rond mogelijke 'conflicts of interests' in drie casussen rond productveiligheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Hieruit volgde een aanbeveling om financiële relaties tussen het zorgveld en de industrie meer transparant te maken. De reactietermijn voor de consultatie sloot op 16 oktober 2023.

Samenvattend

Vanaf 2010 zijn in de onderzochte landen initiatieven rond transparantie gestart. In drie van de vier landen was er direct een wettelijke verplichting. In België is er na een periode van zelfregulering overgegaan op een wettelijke verplichting. In het Verenigd Koninkrijk vindt een verkenning plaats naar een wettelijk verplichte transparantie.

Bronnen

¹ <https://betransparent.be/nl/over-het-transparantieregister/>

² M.Rodzinka, M. Fallon-Kund & C. Marinetti. Shedding light on transparent cooperation in healthcare. The way forward for sunshine and transparency laws across Europe. Brussels: Mental Health Europe: 2019

³ <https://sante.gouv.fr/ministere/base-transparence-sante/article/base-transparence-sante#:~:text=Elle%20impose%20la%20transparence%20des,la%20sant%C3%A9%20et%20les%20ci toyens>

⁴ M.Rodzinka, M. Fallon-Kund & C. Marinetti. Shedding light on transparent cooperation in healthcare. The way forward for sunshine and transparency laws across Europe. Brussels: Mental Health Europe: 2019

⁵ <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/transparencia-e-publicidade-plataforma-de-comunicacoes>

⁶ <https://www.abpi.org.uk/reputation/disclosure-uk>

⁷ M.Rodzinka, M. Fallon-Kund & C. Marinetti. Shedding light on transparent cooperation in healthcare. The way forward for sunshine and transparency laws across Europe. Brussels: Mental Health Europe: 2019

⁸ Department of Health & Social Care. Open consultation Disclosure of industry payments to the healthcare sector. <https://www.gov.uk/government/consultations/the-disclosure-of-industry-payments-to-the-healthcare-sector/disclosure-of-industry-payments-to-the-healthcare-sector>

⁹ The Independent Medicines and Medical Devices Safety Review. First Do No Harm-The report of the IMMDSReview. <https://www.webarchive.org.uk/wayback/archive/20200805110914/https://www.immdsreview.org.uk/Report.html>

Vraag 4 Sancties

België

De sancties met betrekking tot transparantie in België zijn vastgelegd in de 'Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid Belgisch Staatsblad 27.12.2016 in artikel 47. Eenieder die de bepalingen van artikelen 41 of 42 van de wet overtreedt, wordt gestraft met een boete van 200 tot 15.000 euro. Omdat de meldplicht ligt bij de farmaceutische en hulpmiddelbedrijven is aannemelijk dat zij zullen worden bestraft bij het niet melden van relaties. De bepalingen van artikel 41 en 42 hebben betrekking op het melden van financiële relaties. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) staat in voor de naleving van de wetgeving.¹

Het FAGG heeft, desgevraagd door het IVM, medegedeeld tot op heden geen klacht ontvangen te hebben over het niet naleven van de Sunshine Act. Zelf heeft het FAGG tot nu toe geen inspecties uitgevoerd met betrekking tot de naleving van de Sunshine-Act.*

Denemarken

Voor een financiële relatie met een bedrijf moeten zorgprofessionals toestemming verkrijgen van het Deense Geneesmiddelen Agentschap. Het niet naleven van de meldingsplicht of de verplichting om toestemming aan te vragen kan leiden tot een boete. De hoogte van de boete wordt in artikel 272 niet genoemd. Artikel 21 geeft aan dat een sanctie kan worden opgelegd aan een zorgprofessional en aan een bedrijf.²

Het Deense Geneesmiddelen Agentschap heeft in de laatste vijf jaar twee bedrijven en 27 zorgprofessionals beboet.

Frankrijk

In Frankrijk wordt aan bedrijven een boete van € 45.000 opgelegd bij bewust niet publiceren van gegevens die moeten worden gemeld op het transparantieregister.³ Aan personen kan een boete worden opgelegd van € 30.000.⁴ Zie ook bijlage 2 Sanctie Frankrijk.

Portugal

In Portugal kan een boete worden opgelegd liggend tussen minimaal € 2000 en 15 procent van de Portugese omzet van een bedrijf met een maximum van € 180.000. Infarmed bepaalt de hoogte van de boete volgens vastgelegde criteria.⁵

* Het FAGG voert inspecties uit en behandelt klachten over de toepassing en de naleving van artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik (cfr artikel 94, 1. van de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik) betreffende de relatie tussen de ondernemingen die geneesmiddelen en medische hulpmiddelen produceren en de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector inzake premies en voordelen. Deze controles bestaan erin na te gaan of een beloofd of aangeboden voordeel geoorloofd is.

Infarmed heeft, desgevraagd door het IVM, geen boetes opgelegd. Wel heeft Infarmed waarschuwingen gegeven.

Verenigd Koninkrijk

Het niet naleven van de code kan leiden tot vragen aan het betreffende bedrijf over de gevolgde procedures en acties om dit in de toekomst te voorkomen. Boetes worden niet opgelegd.⁶ Zie ook bijlage 2 Sancties: Verenigd Koninkrijk voor de sancties die kunnen worden opgelegd.

Samenvattend

Sancties bij het niet naleven van de wettelijke verplichting worden opgelegd aan de partij die is verplicht is te melden. In België, Frankrijk en Portugal zijn dat de bedrijven. In Denemarken kunnen zowel zorgprofessionals als bedrijven bestraft worden.

Bronnen

¹ Sunshine Act. Officiële naam wet: Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid art. 47.

² Artikel 272 van de Deense Gezondheidswet en artikel 21 van het Deense uitvoeringsbesluit nr. 693 van 3 juli 2019 over de relaties van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg met farmaceutische bedrijven en bedrijven in medische hulpmiddelen en winkels die gespecialiseerd zijn in de verkoop van medische hulpmiddelen <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/relationships/doctors/>

³ Code de la santé publique artikel L1454-3

⁴ Artikel L1454-2

⁵ Lei no 51 2014 artikel 181

⁶ <https://www.pmcpa.org.uk/media/3406/2021-abpi-code-of-practice.pdf>

Vraag 5 Lessons learned

Aan de organisaties betrokken bij de buitenlandse transparantieregisters zijn vragen gesteld over de lessen die zij hebben geleerd bij het opzetten van deze registers. Vraag 5 behandelt de beantwoording van deze vragen. Dit betekent niet dat deze lessen een op een over te zetten zijn op de Nederlandse situatie.

België

- Het Belgische transparantieregister laat zien dat overgang van zelfregulering naar een wettelijk kader een positieve uitwerking kan hebben. Partijen hebben al de bereidheid getoond om te willen werken met een transparantieregister. Ondernemingen, zorgprofessionals en zorgorganisaties die bij zelfregulering niet wilden meewerken aan transparantie worden daartoe nu gedwongen. Dit creëert een gelijk speelveld. Voordeel is ook dat toestemming voor publicatie niet meer vereist is. Dit is een administratief voordeel voor de bedrijven.
- De Belgische overheid heeft geen drempelbedrag vastgesteld voor de financiële relaties die moeten worden gemeld. Mdeon geeft aan dat niemand hiervan voorstander was. Er is geen objectieve reden om een drempelbedrag op te leggen. Transparantie houdt in dat men alles bekend moet maken.
- De Belgische overheid evalueert niet het functioneren van de Belgische Sunshine Act en BeTransparent. Evaluaties gebeuren alleen intern door Mdeon.
- Gevraagd of er nog specifieke aspecten te benoemen zijn ten aanzien van de Belgische Sunshine Act en BeTransparent die het functioneren van BeTransparent kunnen verbeteren, antwoordt Mdeon dat de enige grote discussie die nog loopt is of R&D meer in detail zou moeten worden bekendgemaakt. Momenteel wordt alleen het totale bedrag dat een onderneming in België aan R&D uitgeeft, gepubliceerd op BeTransparent.
- Mdeon geeft als aspecten en tips waarmee naar de mening van Mdeon rekening moet worden gehouden bij het ontwerpen van een Nederlandse Sunshine Act en transparantieregister, dat een groot draagvlak bij alle stakeholders en in de eerste plaats bij de gezondheidsprofessionals vereist. Daarvoor is veel communicatie en overleg nodig. Vanuit het standpunt van de industrie, is het belangrijk om rekening te houden met de implicaties op de werkvloer. Het melden moet doenbaar blijven voor de firma's. Daarvoor is ook met hen voor de invoering van de wettelijke regeling overleg en toetsing nodig.
- De Belgische overheid heeft ervoor gekozen dat financiële relaties van zorgprofessionals en zorgorganisaties betreffende klinisch onderzoek niet behoeven te worden gemeld op BeTransparent. Mdeon geeft aan dat bij deze keuze rekening werd gehouden met de confidentialiteit van lopende onderzoeken en het feit dat er reeds een databank bestaat voor klinische proeven met informatie voor patiënten om hen te informeren over lopende proeven. Er werd geoordeeld dat dit vanuit het oogpunt van de patiënten reeds voldoende transparantie

bood. Bovendien betreft het gegevens die vanuit competitief standpunt gevoelig liggen bij de ondernemingen.

- In België berust de verplichting tot melden bij de farmaceutische en medische hulpmiddelbedrijven. Zorgprofessionals, zorgorganisaties en patiëntenorganisaties melden niet.

Denemarken

- Het was de wens van de overheid een set regels vast te stellen die voor zover als mogelijk ervoor zorgt dat de behandeling van patiënten optimaal en onpartijdig is. Daarvoor was het nodig dat zowel gezondheidszorgprofessionals en de industrie profiteren van de samenwerking ten nutte van de patiëntenzorg. Tegelijkertijd moest het nieuwe raamwerk en openheid over het werk het vertrouwen geven dat financiële en andere banden tussen partijen niet de behandeling van patiënten ongewenst beïnvloeden. Daarvoor moest de samenwerking geïmplementeerd worden in zo'n vorm dat niet getwijfeld kan worden aan de geloofwaardigheid van gezondheidszorgprofessionals als neutrale professionals.
- Het Deense Ministerie van Gezondheid heeft om draagvlak te verkrijgen een werkgroep ingesteld, waaraan zowel zorgprofessionals als de industrie deelnamen. Deze werkgroep had als opdracht het Deense Geneesmiddelen Agentschap (DMA) en stakeholders te adviseren over de regelgeving en oplossingen voor te stellen voor praktische vragen en uitdagingen. De werkgroep monitorde ook de medewerking aan de regelgeving door de zorgprofessionals.
- Door de deelname aan de werkgroep hadden de artsen invloed op het ontwerp van de regelgeving en werkten zij mee aan een systeem van transparantie zonder excessieve administratieve lasten. Ook werden informatiebijeenkomsten voor artsen voor bevorderen van draagvlak gehouden. Dit motiveerde artsen om mee te werken.
- Het Deense model kent geen ondergrens voor te rapporteren bedragen. De werkgroep ondersteunde namelijk een overall model zonder ondergrens.
- In Denemarken is de regelgeving in 2018 geëvalueerd, nadat deze drie jaar in werking was. Ook zijn er nog steeds bijeenkomsten van de werkgroep waarin ook aandacht wordt geschonken aan de effectiviteit van de regelgeving. Op dit moment zijn er geen openstaande verbeterpunten.
- De DMA geeft de volgende tips voor het ontwerpen van een Nederlandse transparantieregeling en register:
 - Probeer een goede samenwerking tussen partijen te realiseren.
 - Zorg voor een goede en flexibele ICT.
 - Maak administratieve boetes mogelijk.
 - Maak in de regelgeving de verplichtingen zo duidelijk mogelijk zodat daarover geen misverstanden kunnen bestaan bij de betrokken partijen.

Portugal

- Infarmed gaf aan dat de stakeholders zich met name zorgen maakten over persoonlijke data in relatie tot professionele belangen.
- In Portugal is het minimum drempelbedrag waarboven een financiële relatie moet worden gerapporteerd gesteld op 60 euro. De Portugese autoriteiten hebben het drempelbedrag op 60 euro gesteld, omdat dit bedrag rekening houdt met criteria betreffende matigheid en proportionaliteit. Daarbij nam men in beschouwing de aard van de genoten voordelen (goederen of producten gerelateerd aan het uitoefenen van geneeskunde).
- Infarmed is verantwoordelijk voor de beoordeling en toelating van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Dit maakte Infarmed voor de Portugese overheid een logische partij om de Portugese Sunshine Act en het Plataforma (de transparantie website) uit te voeren.
- Het functioneren van de Portugese Sunshine Act en het Plataforma wordt reactief geëvalueerd en niet actief.
- Een aspect dat nog mist in de Portugese Sunshine Act en daardoor in het functioneren van de Plataforma is dat het communiceren van 'events' aan het Plataforma de dag van plaatsvinden bevat of ten minste de maand. De informatie op het Plataforma is daardoor niet altijd even compleet.
- Financiële relaties die ook in Portugal moeten worden gemeld zijn edities en artikelen gesponsord door farmaceutische ondernemingen.
- De Portugese autoriteiten vonden het niet nodig om financiële relaties betreffende klinische research te laten rapporteren aan Infarmed, omdat deze betalingen zijn opgenomen in het financiële contract voor de klinische research tussen de sponsor (het farmaceutische of hulpmiddelenbedrijf) en de instelling die het klinische onderzoek uitvoert en waarbij een medisch ethische commissie is betrokken.
- Als tip geeft Infarmed mee dat sponsoring op worden gemeld op naam van de zorgprofessional en niet de organisatie waarvan hij partner of manager is.

Samenvattend

Vanuit België en Denemarken komt het advies om alle partijen en zeker ook de zorgprofessionals te betrekken. Dit is essentieel voor een goed werkend systeem. Het goed betrekken van alle partijen vereist tijd en veel communicatie.

Denemarken adviseert daarnaast om te werken aan een flexibel ICT-systeem dat kan worden aangepast aan nieuwe ontwikkelingen.

Portugal benadrukt het belang van het melden op naam van de zorgprofessional.

Bijlage 1 Doelgroepen

België

De transparantieplicht legt onder meer farmaceutische bedrijven en bedrijven van medische hulpmiddelen, al dan niet gevestigd in België, (“kennisgevingsplichtige ondernemingen”) op om premies en voordelen die zij rechtstreeks of onrechtstreeks in het voordeel van gezondheidszorgbeoefenaars, organisaties in de gezondheidszorgsector of patiëntenverenigingen (“begunstigden”) verrichten, te documenteren en jaarlijks openbaar te maken. Wanneer de begunstigde een praktijk of zetel in België heeft, moeten de documentatie en openbaarmaking van de premies en voordelen gebeuren in het Belgische transparantieregister van betransparent.be (onafhankelijk waar de onderneming is gevestigd).

Gezondheidszorgbeoefenaar: elke natuurlijke persoon die de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijsbereidkunde, de diergeneeskunde of de verpleegkunde beoefent of die, in het kader van zijn beroepsactiviteit, geneesmiddelen of medische hulpmiddelen kan voorschrijven, kopen, leveren, aanbevelen, huren, gebruiken of toedienen en wiens praktijk in België gevestigd is (art. 1, 4°, KB Sunshine Act). Enkele voorbeelden: arts, tandarts, verpleegkundige, paramedicus, dierenarts, ziekenhuisdirecteur, landbouwer, etc. Enkele voorbeelden die niet worden beschouwd als gezondheidszorgbeoefenaar: tandtechniker, secretaresse, etc.

Organisatie in de gezondheidszorgsector: elke vereniging of organisatie met een zetel of vaste plaats in België die actief is op het vlak van de gezondheidszorg of op medisch of wetenschappelijk vlak, ongeacht haar juridische of organisatievorm, evenals elke juridische entiteit via dewelke een of meerdere beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector diensten verstrekken (art. 41, §1, 2°, Sunshine Act). Enkele voorbeelden: ziekenhuis, artsenpraktijk, wetenschappelijke vereniging van artsen, wetenschappelijke congresorganisator, groothandelaar die een premie of voordeel krijgt van een kennisgevingsplichtige onderneming, PCO (Professional Congress Organiser) die op eigen initiatief een wetenschappelijke manifestatie organiseert, etc. Enkele voorbeelden die niet worden beschouwd als organisatie in de gezondheidszorgsector: industrie associaties (vb. BRAS, APL, ...), reisbureaus, etc.

Patiëntenvereniging: een organisatie in de gezondheidszorg die instaat voor de vertegenwoordiging van patiënten (art. 1, 5°, KB Sunshine Act). Dit omvat eveneens de organisaties die in de vorm van een “umbrella organisation” optreden voor de groepering van verschillende patiëntenverenigingen, alsook de patiënten steungroepen. Indien een patiëntenvereniging gemengd is samengesteld uit zowel patiënten als gezondheidszorgbeoefenaars, wordt de organisatie gekwalificeerd als een patiëntenvereniging indien deze hoofdzakelijk is samengesteld uit patiënten en/of mantelzorgers (niet-professioneel) en de belangen van patiënten en/of mantelzorgers (niet-professioneel) behartigt en/of ondersteunt.¹

Bronnen

¹ FAQ BeTransparent, <https://betransparent.be/nl/faq-nl/>

Denemarken ^{1 2}

Covered recipients: HCPs (Health Care Professionals): Medical doctors, nurses, pharmacists and dentists

Pharmaceutical and Medical Device Companies need to report their collaborations with Danish HCPs (e.g. services between industry and HCPs), except for medical device companies if the interaction is related to Class I products (devices). The reporting obligation of the company does not include the actual fees paid to the HCP; however, the National Board of Health may request this information at a later stage. The HCPs have to report the actual fees received. Companies have the obligation to inform the Danish HCPs of their obligation to report/apply for permission.

Conferences and events outside Denmark³

Third-party-organised conferences and company-organised events that take place outside Denmark fall within the scope of the transparency obligations. The scope of the HCPs under this reporting obligation is even wider: doctors, dentists, pharmacists, nurses, pharmacy assistants, midwives, bioanalysts, clinical dietitians, radiographers, social and healthcare assistants or students in these disciplines, as well as owners and senior executives in stores selling medical devices and medical technicians must report sponsorships to the National Health Board. There is no reporting obligation on the company in these cases.⁴

LBK nr 903 af 26/08/2019: Chapter 61a Industrial cooperation⁵

§ 202a. Doctors, dentists and pharmacists may not, without the Danish Medicines Agency's permission, operate or be linked to a pharmaceutical company that has a license according to § 7, subsection of the Medicines Act. 1, or § 39, subsection 1, unless the affiliation is covered by the reporting obligation pursuant to subsection 3. This does not apply to affiliation with public hospitals.

PCS. 2. Doctors, dentists, nurses and pharmacists may not, without the Danish Medicines Agency's permission, operate or be linked to a medical business covered by the Medical Devices Act § 2 b, subsection 1, unless the affiliation is covered by the reporting obligation pursuant to subsection 3.

PCS. 3. Healthcare professionals covered by subsection 1 and 2 may be connected to a pharmaceutical or medical company after prior notification to the Danish Medicines Agency, if the connection consists of

- 1) assignments with teaching or research or
- 2) possession of shares or other securities to a value of no more than DKK 200,000 in each company at the time of acquisition.

PCS. 4. Doctors may run or be linked to a specialist business covered by the Medical Devices Act § 2 b, subsection 2, after prior notification to the Danish Medicines Agency.

PCS. 5. The Minister of Health and the Elderly lays down rules on the conditions for obtaining a permit pursuant to subsection 1 or 2.

PCS. 6. The Minister of Health and the Elderly may lay down rules on the information that must accompany applications, and formal requirements for applications and reports pursuant to subsection 1-4, including that application and notification must be done digitally.

§ 202b. Healthcare professionals and certain professionals from the buying and selling stage of pharmaceuticals and medical equipment must report to the Danish Medicines Agency when they receive financial support from a pharmaceutical or medical company for participation in relevant activities abroad.

PCS. 2. The Minister of Health and the Elderly lays down rules on which professionals from the buying and selling stage of pharmaceuticals and medical equipment must be covered by subsection 1.

PCS. 3. The Minister of Health and the Elderly may set formal requirements for reports pursuant to subsection 1, including that notification must be done digitally.

§ 202c. The Danish Medicines Agency must publish all permits and notifications pursuant to §§ 202 a and 202 b on its website.

PCS. 2. The Minister of Health and the Elderly lays down rules on the content and form of publications pursuant to subsection 1, including which information must be published and for how long it must be published.

§ 202 d. The Danish Medicines Agency can check that the requirements in § 202 a, subsection 1-4, are observed. The Danish Medicines Agency can also check compliance with requirements in regulations laid down pursuant to § 202 a, subsection 6.

PCS. 2. The Danish Medicines Agency can order healthcare professionals to hand over all information, including written material, that is necessary for the control company pursuant to subsection 1.

Bronnen

¹ Medispend (<https://www.medispend.com/denmark-transparency-reporting/>)

² Bron: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/samarbejde-med-virksomhed/tilknytning/blanketter/indberet-tilknyttede-sundhedspersoner/~/.link.aspx?id=A7246A5A65BC497498B0A8F7FAC06F51&z=z>

³ Bron: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering-og-markedsfoering/samarbejde-med-sundhedspersoner/>

⁴ <https://www.medispend.com/denmark-transparency-reporting/>

⁵ <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2016/1188#id974e182e-7b1c-46f8-a1d6-acf4b9ce049f>

Portugal¹

Is article 159 of Decree-Law no. 20/2013, of February 14, intended only for doctors?

No. The obligations provided for in paragraph 6 of article 159 of the Medicines Statute are not specifically intended for physicians, but to any entity, collective or individual, covered by the

Medicines Statute, among others, natural persons who carry out activity in the area of health, which includes all health professionals, namely doctors, dentists, pharmacists, dentists, nurses, as defined in subparagraph aaa) of paragraph 1 of article 3 of the same diploma in its current wording, who have benefited from some type of sponsorship by the entities covered by the Medicines Statute.

Are patient associations also subject to Article 159?

Yes. Numbers 5 and 6 of Article 159 of the Medicines Statute expressly enshrine patient associations, which are therefore subject to the provisions of those precepts, and must communicate any and all types of subsidy, sponsorship, subsidy or any other value, good or right assessed in money that they grant (article 159.º n.º 5) or receive (article 159.º n.º 6).

Are public entities such as Regional Health Administrations (ARS), Family Health Units (USF), etc., also subject to article 159.º, and must they communicate any and all sponsorship they receive?

Yes. Public institutions, such as those listed in the question, that receive from any of the entities covered by the Medicines Statute any subsidies, sponsorships, grants or any other value, good or right assessed in money, must proceed with the respective communication in accordance with the number 6 of article 159 of the Medicines

[Article 159.º2](#)

Transparency and publicity

1. The sponsorship, by any entity covered by this decree-law, of congresses, symposiums or any actions or events of a scientific or disclosure, direct or indirect, of medicines, must be included in the documentation promotional information relating to them, as well as documentation of participants and works or reports published after carrying out these same actions and events.
2. The holder of the marketing authorization or the responsible company for information or promotion of the medicine must maintain, in the service referred to in no.1 of article 156, the documentation relating to each of the events or actions sponsored or organized, even if indirectly.
3. The documentation referred to above includes, in a complete and faithful manner, the following:
 - a. Program of actions and events;
 - b. Identification of the entity or entities that carry out, sponsor and organize actions or events;
 - c. Copy of scientific or professional communications made;
 - d. Map of expenses and possible revenues and respective supporting documents.
4. The documentation referred to in the previous paragraphs is kept for a minimum period of five years, counting from the date of completion of the action or event, and made available to entities with supervisory powers.
5. Any entity covered by this decree-law that, directly or through interposed person, grant or deliver any subsidy, sponsorship, subsidy or any other value, asset or right assessable in money, association or any other type of entity, regardless of its nature or form, representing certain group of patients, or even the company, association or medical society of scientific nature or clinical studies, is obliged to communicate this fact, within a period of 30 days, to INFARMED, I.P., in an appropriate place on this website.

6. Any and all associations, or any other type of entity, regardless of its nature or form, representative of a certain group of patients, medical association or society of a scientific nature or clinical studies, or also any and all entities, legal or natural persons, that receive subsidies, sponsorship, subsidy or any other value, asset or right assessable in money, under the terms of the previous paragraph, is obliged to communicate this fact, within 30 days, to INFARMED, I.P., in an appropriate place on this Authority's website, as well as referencing the fact throughout the document intended for dissemination public broadcasting within the scope of its activity.
7. INFARMED, I.P., provides information on its website provided for in previous numbers.

Bronnen

¹ FAQ Infarmed <https://extranet.infarmed.pt/pmro/Faq.aspx>

² Compiled Pharmaceutical Legislation Decree-Law No. 20/2013, of February 14 INFARMED - Legal and Litigation Office 35-G1

Verenigd Koninkrijk

ABPI-code¹

1.8 'Healthcare organisation' means either a healthcare, medical or scientific association or organisation such as a hospital, clinic, foundation, university or other teaching institution or learned society whose business address, place of incorporation or primary place of operation is in Europe or an organisation through which one or more health professionals or other relevant decision makers provide services.

If a healthcare organisation consists of only one health professional or other relevant decision maker, then it would be subject to the requirements in the Code regarding individual health professionals.

1.9 'Health professional' includes any member of the medical, dental, pharmacy or nursing profession and any other person who in the course of their professional activities may administer, prescribe, purchase, recommend or supply a medicine. In relation to the annual disclosure of transfers of value, the term also includes any employee of a pharmaceutical company whose primary occupation is that of a practising health professional.

1.13 'Other relevant decision maker' particularly includes someone with an NHS role who could influence in any way the administration, consumption, prescription, purchase, recommendation, sale, supply or use of any medicine but who is not a health professional.

1.15 'Patient organisation' means an organisation mainly comprising of patients and/or caregivers or any user organisation such as a disability organisation, carer or relative organisation and consumer organisation that represents and/or supports the needs of patients and/or caregivers.

Bronnen

¹ ABPI code, <https://www.pmcpsa.org.uk/media/3406/2021-abpi-code-of-practice.pdf>

Bijlage 2 Sancties

Denemarken

Non-compliance with the notification duty or the obligation to apply for permission may lead to a fine, see section 272 of the Danish Health Act and section 21 of the Danish executive order no. 693 of 3 July 2019 on healthcare professionals' relationships with pharmaceutical and medical device companies and stores specialised in the sale of medical devices.¹

§272. Unless a higher penalty is stipulated in other legislation, whoever fails to comply with an obligation pursuant to Section 202 a, subsection 1-4, § 202 b, subsection 1, or § 213 a, subsection 1, 2 pt., § 213 c, subsection 1, or § 215 b, subsection 1, or who violates rules, orders or prohibitions issued pursuant to section 220, subsection 2, 3 and 7.

PCS. 2. The Danish Health Authority may, in regulations on the publication of inspection reports issued pursuant to section 213 b, subsection 2, lay down provisions on punishment in the form of fines for breach of provisions in the regulations. The Agency for Patient Safety can also, in regulations on the publication of decisions issued pursuant to section 215 b, subsection 3, lay down provisions on punishment in the form of fines for breach of the provisions of the regulations.²

Bronnen

¹ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/relationships/doctors/>

² <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2019/903#P272>

Frankrijk¹

Article L1454-3 Version en vigueur depuis le 28 janvier 2016 Modifié par LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 178

Est puni de 45 000 euros d'amende le fait pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits d'omettre sciemment de rendre publics l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant des conventions mentionnées à l'article L. 1453-1, conclues avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés aux 1° à 9° du I du même article, les rémunérations mentionnées au I bis dudit article, ainsi que les avantages mentionnés au II du même article qu'elles leur procurent.

Er wordt een boete van 45.000 euro opgelegd aan bedrijven die de producten genoemd in artikel L. 5311-1 produceren of op de markt brengen of de diensten verlenen die verband houden met deze producten, omdat ze willens en wetens nalaten het precieze voorwerp, de datum, de rechtstreekse begunstigde en de eindbestemming openbaar te maken. begunstigde, en het bedrag van de overeenkomsten vermeld in artikel L. 1453-1, aangegaan met de personen, verenigingen, instellingen, stichtingen, vennootschappen, organisaties en lichamen vermeld in 1° tot 9° van I van hetzelfde artikel, de vergoeding genoemd in I bis van genoemd artikel, evenals de voordelen genoemd in II van hetzelfde artikel die ze bieden.

Bronnen

¹ Bron: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031931743

Verenigd Koninkrijk¹

In each case where a breach of the Code is ruled, the company concerned must give an undertaking that the practice in question has ceased forthwith and that all possible steps have been taken to avoid a similar breach in the future. An undertaking must be accompanied by details of the action taken to implement the ruling. At the conclusion of a case, a detailed case report is published.

Additional sanctions are imposed in serious cases. These can include:

- the audit of a company's procedures to comply with the Code, followed by the possibility of a requirement for the pre-vetting of future material
- recovery of material from those to whom it has been given
- the issue of a corrective statement
- a public reprimand.

Bronnen

¹ <https://www.pmcpa.org.uk/media/3406/2021-abpi-code-of-practice.pdf>

Bijlage 3 België: Beantwoording vragen door Mdeon

1. Mdeon heeft oorspronkelijk BeTransparent opgezet als zelfregulering. Wat was de motivatie voor de in Mdeon verenigde zorgorganisaties, zorgprofessionals, farmaceutische en hulpmiddelen industrie om deze stap te maken?

Het is begonnen als zelfregulering vanuit de farma-leden (niet medtech) omdat hun Europese koepel EFPIA de “Disclosure Code” had opgelegd. Het nadeel van zelfregulatie is dat er geen wettelijke basis was, waardoor HCPs (healthcare professionals) telkens individueel hun toestemming moesten geven alvorens hun gegevens konden worden bekendgemaakt in het transparantieregisters. Weinigen deden dit oorspronkelijk, waardoor het een lege doos dreigde te worden. Om meer bereidwilligheid en medewerking te creëren, werd er uitgereikt naar Mdeon omdat daar niet alleen farma rond tafel zit, maar ook medtech en bovenal ook de koepels van HCPs en HCOs. Door er allen samen voor te gaan, werd er een krachtig signaal de wereld in gestuurd en werd de “morele” druk voor HCPs om toestemming te geven groter. De motivatie was aldus dit project te laten slagen. En ging dit gemakkelijk of kostte het moeite om betrokken partijen te overtuigen? De industrie overtuigen, ging relatief vlot. Vanuit ethisch standpunt was het ook quasi onmogelijk om zich te verzetten tegen transparantie. Het artsenkorps (en bij uitbreiding de overige zorgverstrekkers) was moeilijker, daar was er oorspronkelijk veel tegenwind.

2. Waarom vond de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid het nodig om in 2017 de transparantieplicht wettelijk te verankeren in de Belgische Sunshine Act? Twee redenen: 1) om de transparantieplicht toepasselijk te maken op alle firma's en niet enkel de leden de koepelorganisaties; 2) dankzij de wettelijke basis is het niet meer nodig om toestemming te verkrijgen van de HCPs om tot publicatie te kunnen overgaan van hun persoonsgegevens, waardoor de transparantie er gigantisch op vooruit is kunnen gaan.

3. Hoe heeft Mdeon gereageerd op deze wettelijke verankering?

Mdeon was vragende partij naar de wettelijke verankering, we werden mee betrokken in het gehele wetgevend proces.

4. Hebben Mdeon en/of de bij Mdeon betrokken zorgorganisaties, zorgprofessionals en industrie hiertegen bezwaar gemaakt, bijvoorbeeld omdat Mdeon de zelfregulering afdoende vond?

Nee, niemand.

5. Wil Mdeon ingaan op de lobby's, dynamiek en reacties van de belanghebbenden en hoe de Belgische regering met deze lobby's, dynamiek en reacties omging? Vermits alle belanghebbenden reeds in de raad van bestuur van Mdeon zetelen en er een unaniem akkoord was rond het hele project (inclusief de wettelijke verankering), was er quasi geen enkel vorm meer van tegenlobby.

6. Was het nodig om de website BeTransparent aan te passen, bijvoorbeeld omdat de wet de publicatie van meer of andere gegevens vereist dan toen BeTransparent nog functioneerde als zelfregulering? Zo ja, wil Mdeon de veranderingen beschrijven?

Ja, hoewel gering. Het grote verschil was de toestemming van de betrokkenen HCPs die wegviel, de categorie van de patiëntenverenigingen als begunstigden die erbij kwam en de toepasselijkheid op

alle farma en medtech bedrijven als kennisgevingsplichtige onderneming. Daarover hebben we ruim gecommuniceerd. We hebben ook allerlei infosessies georganiseerd (nog altijd trouwens) en we hebben voorafgaandelijk contact opgenomen met verschillende koepels van patiëntenverenigingen om hen de inhoud en impact toe te lichten.

7. Het lijkt erop dat de Belgische overheid geen drempelbedrag heeft vastgesteld voor de financiële relaties die moeten worden gemeld. Waarom heeft de Belgische overheid deze keuze gedaan?

Daar was niemand voorstander van, er was geen objectieve reden voor handen om een drempelbedrag op te leggen: transparantie houdt in dat men alles bekend moet maken. Een drempelbedrag leek bovendien enkel nuttig om te vermijden dat bvb. het aanbieden van een koffie zou moeten worden bekendgemaakt, maar vermits maaltijden/dranken zijn uitgesloten uit de transparantieplicht (wegens duidelijke regels hieromtrent) verviel dit argument.

8. Evalueert de Belgische overheid het functioneren van de Belgische Sunshine Act en BeTransparent? Evaluaties gebeuren momenteel enkel intern bij Mdeon. Mocht het nodig zijn om iets te wijzigen, is de kans groot dat dit bij het kabinet zal worden aangekaart door Mdeon.

9. Zijn er specifieke aspecten te benoemen ten aanzien van de Belgische Sunshine Act en BeTransparent die het functioneren van BeTransparent kunnen verbeteren? Er zijn een aantal inhoudelijke aspecten die beter kunnen, maar niets noemenswaardig. De enige grote discussie die nog wordt gevoerd is de vraag of R&D ook (al dan niet) beter nominatief en dus meer in detail zou moeten worden bekendgemaakt (momenteel is er enkel een aggregate bekendmaking van R&D).

9. Wat zijn de aspecten en tips waarmee naar de mening van Mdeon rekening moet worden gehouden bij het ontwerpen van een Nederlandse Sunshine Act en transparantieregister. Een groot draagvlak bij alle stakeholders en voornamelijk bij de HCPs, hetgeen veel communicatie en overleg vereist. Vanuit het standpunt van de industrie, is het belangrijk om rekening te houden met de implicaties op de werkvloer: het moet doenbaar blijven voor de firma's die bekendmaken, dus ook met hen is voorafgaandelijk overleg en aftoetsing nodig.

10. Uitvoerige data betreffende financiële relaties van zorgprofessionals en zorgorganisaties betreffende klinisch onderzoek behoeven niet te worden gemeld op BeTransparent. Waarom heeft de Belgische overheid de keuze gemaakt om dit niet verplicht te stellen? Spelen redenen van privacy hierbij een rol? Bij deze beslissing werd rekening gehouden met de confidentialiteit van lopende onderzoeken en het feit dat er reeds een databank bestaat voor klinische proeven met informatie voor patiënten om hen te informeren over lopende proeven. Er werd geoordeeld dat dit vanuit het oogpunt van de patiënten reeds voldoende transparantie bood. Bovendien gaat het om gegevens die vanuit competitief standpunt gevoelig liggen voor de ondernemingen.

11. Melden volgens de Belgische overheid nu alle partijen (zorgprofessionals, zorgorganisaties en industrie) hun financiële relaties op BeTransparent of missen er nog partijen die ook zouden moeten melden naar de mening van de Belgische overheid? Het is enkel industrie die moet

melden. De begunstigen wiens gegevens worden gepubliceerd zijn HCOs, HCPs en patiëntenverenigingen. Niemand heeft ooit aangegeven dat er nog een partij zou ontbreken.

12. Is het sinds 2017 nodig geweest om bedrijven te sanctioneren voor overtredingen van de Belgische Sunshine Act? Zo ja, om welke overtredingen ging het, hoeveel overtredingen betrof het en hoe hoog waren de boetes? Sanctionering is een bevoegdheid van het FAGG (niet Mdeon). Deze vraag zal u aan hen moeten stellen.

13. Ten slotte, vindt Mdeon het goed dat, wanneer het Nederlandse ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport nog andere vragen heeft, dat het IVM contactgegevens aan het ministerie verstrekt? Uiteraard, wij werken graag mee.

Bijlage 4 Denemarken: Beantwoording vragen door Lagemiddelstyrelsen

1. We expect that, when it became clear that an obligation for the industry and healthcare professionals would be introduced in Denmark to communicate the relationships to the DMA, stakeholders objected against such an obligation. Please discuss the lobbies, dynamics and reactions of the stakeholders and how the Danish government dealt with these lobbies, dynamics and reactions.

The Danish Ministry of Health designated a working group which has advised the Danish Medicines Agency and actors on the rules and proposed possible solutions to practical questions and challenges and followed the health professionals' compliance of the rules. Find the commissary in the evaluation report on our website (bilag 1/appendix 1):

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/sundhedspersoners-tilknytning-til-virksomheder/~media/5540C6AA2E634DBC8FA2600E9A87395.ashx>

2. In Denmark the industry and healthcare professionals (HCP) have both the obligations to provide data regarding their relations with each other to the DMA. In other countries the obligation to provide data lies primarily with the industry. Please explain why the choice was made to involve both the industry and the health care professionals in providing the data.

The Danish government's goal was that a collaboration between healthcare professionals and companies in the pharmaceutical and medical industry should continue to be done for the benefit of patient treatment in the Danish healthcare system. The task of the working group was to make recommendations for a future regulation and administrative practice that ensures the framework for this collaboration.

It was the government's desire to establish a set of rules that ensured as far as possible an optimal and impartial treatment. New rules must therefore support that both healthcare professionals and industry get a professional benefit from the collaboration that can benefit patient care.

At the same time, a new framework and openness about the same work must support the confidence that financial and other attachment between the parties do not get unauthorized influence on the specific patient treatment. Cooperation must be implemented in a form so that cannot be raised Doubt about healthcare professionals' credibility as neutral professionals.

Both healthcare professionals and the industry took part in the working group and the recommendations of reform. You can find the report here:

<https://sum.dk/publikationer-sundhed/2013/juni/forslag-til-regulering-af-sundhedspersoners-samarbejde-med-laegemiddel-og-medicovirksomheder>

3. How did the Danish government convince physicians to start supplying data?

As described above, a widely founded working group was appointed with, for example, the participation of the physicians' organisation (unions and medical associations). The physicians thus had an influence on the design of the rules to get as simple a system as possible that could fulfill the purpose of transparency, but at the same time avoid excessive administrative burdens in connection with reporting. Furthermore, a number of information meetings were held.

4. In a number of countries financial relations and financial support to HCPs have to be reported. Why did Denmark make the choice that financial support to HCPs, when received in Denmark (and not abroad) should not be reported to the DMA?

Note that, support from a pharmaceutical or medical company to health care professionals participating in subject-relevant activities abroad or international has to be reported to DKMA.

5. Companies have the obligation to inform the Danish HCPs of their obligation to report/apply for permission and HCPs have to report the actual fees received. It appears that no lower limit has been established for the amount that has to be reported. Why did the Danish government make this choice?

The working group supported an overall model with a registration and a permit scheme where all cooperation is registered without a trifle limit.

6. Does the DMA or another Danish institution evaluate the functioning of the Danish Sunshine Act?

The rules were evaluated in 2018 after they had been in effect for 3 years. There are still ongoing meetings with the working group.

7. Are there specific aspects regarding the Danish Sunshine Act? and the Danish transparency register which the DMA would like to change should be changed considering the experiences with the functioning of the Danish Sunshine Act and the DMA transparency register.

We have not discussed this recently.

8. In the experiences of DMA, are all involved parties, healthcare industries, HCPs and healthcare organisations obliged to report, or are still some parties missing?

It is the healthcare professional and the company who have a duty to report/apply and, even if the relationship is established through a 3rd party. The various professional organizations and foundations have no obligations.

9. Some lawyers of the Dutch Ministry of Health express the opinion that European Community privacy aspects could be an impediment to transparency rules for publishing relations concerning clinical research. In Denmark it is possible to publish these relations, please explain in which way the Danish administration was able to circumvent European privacy aspects?

We only publish fees information per company per calendar year (all personal fees).

10. What are the aspects and tips which in the opinion of the DMA should be considered when designing a Dutch transparency law and transparency register.

- You should make an effort to establish a good cooperation
- Important to have good and flexible IT support
- Administrative fines
- Underline in the legislation the different obligations so that it cannot be misunderstood by the parties involved

11. Has it been necessary the last five years to sanction companies or HCPs for infringements of the Danish Sunshine Act. If so, what kind of infringements, how many sanctions and how high were the fines?

We have sanctioned both companies and HCPs. But since we do not have the option to issue administrative fines, it's a hassle. In the last five years, we have sanctioned 2 companies and 27 HCP.

12. Finally, is it all right with the DMA when the Dutch ministry has further questions, that IVM provides the ministry with your contact data?

Of Course. You are welcome to contact our team at tilknytning@dkma.dk

Bijlage 5 Portugal: Beantwoording vragen door Infarmed

1. We expect that, when it became clear that an obligation for the industry and healthcare professionals would be introduced in Portugal to communicate the relationships to Infarmed, stakeholders involved objected against such an obligation. Please discuss the lobbies, dynamics and reactions of the stakeholders and how the Portuguese ministry of Health dealt with these lobbies, dynamics and reactions.

Stakeholders' reactions are focused in particular on concerns about issues related to personal data in professional interests.

2. Why decided the Portuguese authorities to assign to Infarmed the task of carrying out the Sunshine Act and the Plataforma and not for example a division of the Ministry of health?

The principal reason is related that INFARMED, I.P. is the competent authority of medicinal products and medical devices.

3. The Portuguese authorities have a lower limit of sixty euro established for financial relations which have to be reported. Why was this choice of sixty euro made?

The setting of this value took into account criteria of moderation, but also reasonableness, considering the nature of the benefits that may be at stake here (goods or products related to the practice of medicine).

4. Do the Portuguese authorities or Infarmed evaluate the functioning of the Portuguese Sunshine Act and the Plataforma?

Yes. The actions are adopted in a reactively way.

5. Are there still specific aspects regarding the Portuguese Sunshine Act and the Plataforma which Infarmed or the Portuguese authorities would like to change considering the experiences with the functioning of the Portuguese Sunshine Act and the Plataforma?

The communication of the event should include the day, or at least, the month of the event.

6. In the experiences of Infarmed, are all involved parties, healthcare industries, healthcare professionals and healthcare organisations obliged to report, or are still some parties missing?

Editions or articles sponsored by pharmaceutical companies should be declared, just as media companies should declare the amounts paid by the companies.

7. It seems that data regarding financial relationships of healthcare professionals and healthcare organizations regarding clinical research do not have to be reported on Infarmed. Why have the Portuguese authorities chosen not to make this mandatory? Do privacy reasons play a role in this?

Because these payments are already included in the financial contract that is signed in the context of clinical research between the sponsor and the clinical trial site who is performed by an ethics committee.

Rapport Aanvullende informatie buitenlandse transparantieregisters zorg deel 2 De Verenigde Staten van Amerika

December 2023

Auteurs:

dr. Joost de Metz, Instituut Verantwoord Medicijngebruik

Anke Lambooi, apotheker, Instituut Verantwoord Medicijngebruik

Aanleiding en vragen

Voor het opzetten van een wettelijk transparantieregister zorg (TRZ) heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport behoefte aan informatie over buitenlandse transparantieregisters zorg. Deze registers geven inzicht in de financiële relaties tussen farmaceutische en hulpmiddelbedrijven, en zorgprofessionals en zorginstellingen. Het ministerie heeft stichting Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) de opdracht gegeven deze informatie te verzamelen

De gewenste informatie betreft de volgende vragen:

Vraag 1 Over welke doelgroepen wordt inzicht gegeven?

Vraag 2 Wie voert het register uit?

Vraag 3 Wat is het verhaal waarom het register er is (aanleiding en doel)?

Vraag 4 Wat zijn de sancties en hoe vaak komen sancties voor?

Vraag 5 Wat zijn de lessons learned bij het opzetten van een wettelijk register?

In een eerste rapport heeft het IVM de hiervoor genoemde vragen beantwoord voor:

- het transparantieregister van België
- het transparantieregister van Denemarken
- het transparantieregister van Frankrijk
- het transparantieregister van Portugal.

In het nu voorliggende worden de hiervoor genoemde vragen beantwoord voor het transparantieregister van de VS.

Bevraging van het transparantieregister van de VS

Het IVM heeft deskresearch uitgevoerd op het internet. Hierbij zijn onder meer de websites van betrokken de registers geraadpleegd naast de betreffende wetsteksten.

Vraag 1 Doelgroepen

De doelgroepen in de VS zijn:

- Artsen (physicians).
- Advanced practice providers. Dit betreft Physician assistants, Nurse practitioners, Clinical nurse specialists, Certified registered nurse anesthetists & Anesthesiologist assistants en Certified nurse-midwives.
- Onderwijs gevende ziekenhuizen (teaching hospitals[‡]). Deze ziekenhuizen spelen een rol in het opleiden van nieuwe artsen en de continue bijscholing van artsen.^{43,44}

Vraag 2 Register organisaties

Het platform Open Payments Data⁴⁵ wordt beheerd door CMS.gov Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), een overheidsinstantie.⁴⁶

Vraag 3 Wat is het verhaal waarom het register er is in de VS (aanleiding en doel)

Aanleiding

Eind negentiger jaren van de vorige eeuw en in het begin van de jaren 2000 verscheen onderzoek dat liet zien dat zelfs kleine giften aan artsen, zoals pennen en koffiebekers, invloed hadden op het voorschrijven. Deze invloed was niet altijd in belang van de patiënt.⁴⁷ In 2007 startte senator Grassley een onderzoek naar de financiële banden van de farmaceutische en hulpmiddelensector met doelgroepen. Het onderzoek betrof medisch onderzoek, artsen, medische scholen, medische tijdschriften, bedrijven voor voortgezette medische educatie en non-profitorganisaties voor patiëntenbelangen. De bedragen die ontvangers rapporteerden bleken aanzienlijk af te wijken van de werkelijke betalingen.⁴⁸ Een en ander leidde in 2007 tot een wetsvoorstel voor een Physician Payment Sunshine Act. Dit voorstel haalde het niet. Een volgend wetsvoorstel voor een Physician Payment Sunshine Act werd ingediend als onderdeel van de Affordable Care Act of 2010 en werd aangenomen. Vanaf 2013 is The Sunshine Act in werking.

Doel

De Sunshine Act heeft als doel het openbaar maken van de financiële stimulansen die ondernemingen geven aan artsen om deze over te halen hun producten met voorkeur te gebruiken. De onderliggende premisse is dat patiënten negatief reageren als zij weten dat hun arts betalingen heeft ontvangen. Als patiënten weten dat hun arts betalingen heeft ontvangen en dit afkeuren, zouden, zo nam men aan, artsen minder geneigd zijn om betalingen te ontvangen. Zo zou de invloed van ondernemingen op artsen worden verminderd.⁴⁹

[‡] For the purposes of Open Payments, “teaching hospitals” are hospitals that received payment for Medicare direct graduate medical education (GME), inpatient prospective payment system (IPPS) indirect medical education (IME), or psychiatric hospital IME programs.

Vraag 4 Sancties

De sancties met betrekking tot transparantie in de VS zijn terug te vinden in Sectie 6002⁵⁰ van de Patient Protection and Affordable Care Act.⁵¹ De wetstekst is in Bijlage 1 opgenomen.

Sancties voor niet indienen van vereiste informatie

Elke fabrikant of groepsinkooporganisatie⁵ die nalaat tijdig de vereiste informatie in te dienen kan een civielrechtelijke boete tussen \$1.000 en \$10.000 krijgen per betaling, andere overdracht van waarde of eigendom of investeringsbelang die niet (volledig) wordt gerapporteerd. Het totale bedrag aan civielrechtelijke boetes opgelegd met betrekking tot de jaarlijkse indiening van informatie mag niet hoger zijn dan \$150.000 per fabrikant of groepsinkooporganisatie.

Sancties voor willens en wetens niet rapporteren

Elke fabrikant of groepsinkooporganisatie die willens en wetens nalaat de vereiste informatie tijdig in te dienen kan een civielrechtelijke geldboete tussen \$10.000 en \$100.000 krijgen per betaling, andere overdracht van waarde of eigendom of investeringsbelang die niet wordt gerapporteerd als vereist. Het totale bedrag aan civielrechtelijke boetes hiervoor mag niet hoger zijn dan \$1.000.000.

Opgelegde sancties

Hoewel dus de Physicians Payment Sunshine Act in 2010 is aangenomen en in 2013 inging, zijn er tot 2019 geen rechtszaken geweest over inbreuken op deze wet. Pas in 2019, na aandringen van senatoren Grassley en Wyden, is de CMS gestart met een rechtszaak tegen vermeende overtreders.⁵² Dit leidde in 2021 tot een regeling met twee bedrijven.⁵³ Het betrof in beide gevallen medische hulpmiddelen. Het betrof de bedrijven Medtronic en Medicea International. De regeling met Medtronic bestaat uit twee onderdelen. Medtronic rapporteerde niet accuraat conform de vereisten van het Open Payments Program. Daarvoor betaalde Medtronic een bedrag van 1,11 miljoen dollar. Het tweede deel betrof het feit Medtronic smeergeld betaalde aan een arts om bepaalde Medtronic producten te gebruiken. Voor de afkoop van dit feit betaalde Medtronic 8,1 miljoen dollar. Het tweede bedrijf betrof Medicea. Dit bedrijf rapporteerde niet volledig uitgaven betreffende de reis en de recreatieve activiteiten van artsen uit de Verenigde Staten die een conferentie bijwoonden in Frankrijk. Dit resulteerde in een regeling van 1 miljoen dollar te betalen aan de CMS en een regeling van 1 miljoen dollar vanwege schending van meerdere wetten.

Ook de CMS-website bevat informatie over rechtszaken. De website vermeldt dat de CMS in 2021 begon te overleggen met het Department of Justice (DOJ) om naleving van het Open Payments Program te vergroten. Dit leidde ertoe dat in 2021 de DOJ in drie gevallen een regeling trof. Dit resulteerde in een bedrag van 2,2 miljoen dollar dat wordt ingezet voor naleving van het Program.⁵⁴

⁵ A group purchasing organization (GPO) is an entity that helps healthcare providers — such as hospitals, nursing homes and home health agencies — realize savings and efficiencies by aggregating purchasing volume and using that leverage to negotiate discounts with manufacturers, distributors and other vendors.

Om accuraat, volledig en juist melden te bevorderen kan de CMS een civiele boete opleggen. In haar rapportage aan het VS congres rapporteerde de CMS in 2022 één boete. Het betrof een boete aan Spine Surgical LLC.⁵⁵

Vraag 5 Lessons learned

In het eerste rapport betreffend de registers in België, Denemarken, Frankrijk en Portugal zijn de organisaties die de desbetreffende registers beheren vragen gesteld over de lessen die zij hebben geleerd bij het opzetten van deze registers. Voor het rapport over het register in de VS wordt de vraag met betrekking tot Lessons Learned beantwoord aan de hand van informatie gevonden in de literatuur over de Physicians Payment Sunshine Act. Dit betekent niet dat deze lessen een op een over te zetten zijn op de Nederlands situatie.

Het duurde van 2010 tot en met 2013 voordat het mogelijk was om de Sunshine Act actief in te zetten. Het eerste jaar waarover cijfers beschikbaar waren was 2013 en deze cijfers werden in 2014 bekendgemaakt. Een reden waarom dit drie jaar duurde, was het feit dat het goed definiëren van de gegevens waarover moest worden gepubliceerd veel tijd in beslag nam.⁵⁶ De les is: zorg dat de definities van te verstrekken gegevens vaststaat alvorens de wetgeving van kracht wordt.

Bij het ontwikkelen van de Sunshine Act werkte de American Medical Association (de Amerikaanse KNMG) mee met het Amerikaans Congres en ondersteunde de eindversie van de Sunshine Act nadat belangrijke aanpassingen waren gemaakt om de regulatoire en administratieve druk te minimaliseren voor de artsen.⁵⁷ Les: zorg voor zo weinig mogelijk belasting van artsen.

Het feit dat de bedrijven moeten rapporteren en niet de artsen heeft ook zijn keerzijde. Dit bevordert niet de naleving van de Sunshine Act door de artsen. Het belemmert de verificatie van de juistheid van gegevens door artsen. Verder hebben bedrijven de neiging om te veel te rapporteren. Men kan namelijk beter te veel rapporteren dan te weinig. Dit verkleint immers de kans op boetes. Artsen hebben een beperkte tot geen stimulans om te rapporteren, omdat aan hen geen sancties kunnen worden opgelegd.⁵⁸ Les: vind een manier om artsen meer te betrekken bij het goed rapporteren van financiële meldingen.

De rechtszaken die zijn gevoerd naar aanleiding van niet goed melden bij de CMS, laten zien dat het melden op zich ertoe leidde dat misdrijven van bedrijven boven water kwamen. De les is dat een transparantieregister gebruikt kan worden om overtredingen door bedrijven en artsen te ontdekken.

Het verslag van de United States Senate special committee act on aging round table “Let the sunshine in” laat het belang zien van het verkrijgen van draagvlak voor een Sunshine Act. Uitgenodigde partijen zoals de AMA en de Advanced Medical Technology Association (AdvaMed) geven aan dat zij meewerken aan de Sunshine Act, omdat naar hen geluisterd is.

De CMS rapporteert aan het Congres, maar de rapportage bevat geen evaluatie van het functioneren van het Open Data Program.

Bronnen

- ⁴³ Website Open Payments, <https://www.cms.gov/priorities/key-initiatives/open-payments/program-participants/covered-recipients>
- ⁴⁴ Website Open Payments, <https://www.cms.gov/priorities/key-initiatives/open-payments/program-participants/newly-added-recipients>
- ⁴⁵ Database Open Payments, <https://openpaymentsdata.cms.gov>
- ⁴⁶ Website Open Payments, <https://www.cms.gov/priorities/key-initiatives/open-payments/law-policy>
- ⁴⁷ Wazana A. Physicians and the Pharmaceutical Industry: Is a gift ever just a gift? JAMA . 283(3):373-380 (2000)
- ⁴⁸ United States Senate Special Committee on aging roundtable "Let the sunshine in: implementing the physician payments sunshine act" September 12, 2012 via <https://www.aging.senate.gov/imo/media/doc/09122012.pdf>
- ⁴⁹ Pham-Kanter G. Act II of the Sunshine Act. PLoS Med. 2014;11(11):e1001754
- ⁵⁰ Patient Protection and Affordable Care Act, sec. 6002. Transparency reports and reporting of physician ownership or investment interests
- ⁵¹ Patient Protection and Affordable Care Act via <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-111publ148/pdf/PLAW-111publ148.pdf>
- ⁵² <https://www.tandfonline.com/loi/uajb20> The American Journal of Bioethics
- ⁵³ Adashi EY, Cohen IG. Enforcement of the Physician Payments Sunshine Act: Trust and Verify. JAMA. 2021;326(9):807–808. doi:10.1001/jama.2021.13156
- ⁵⁴ Centers for Medicare & Medicaid Services. Fiscal Year 2021 Annual Report to Congress on the Open Payments Program via <https://www.cms.gov/files/document/open-payments-fy-2021-annual-report-congress.pdf>
- ⁵⁵ Centers for Medicare & Medicaid Services. Fiscal Year 2022 Annual Report to Congress on the Open Payments Program via <https://www.cms.gov/files/document/open-payments-fy-2022-report-congress.pdf>
- ⁵⁶ United States Senate Special Committee on aging roundtable "Let the sunshine in: implementing the physician payments sunshine act" September 12, 2012 via <https://www.aging.senate.gov/imo/media/doc/09122012.pdf>
- ⁵⁷ United States Senate Special Committee on aging roundtable "Let the sunshine in: implementing the physician payments sunshine act" September 12, 2012 via <https://www.aging.senate.gov/imo/media/doc/09122012.pdf>
- ⁵⁸ Saver, Richard S. "Financial Conflicts in the New Era of Sunshine: What We Know and Still Need to Know." Ind. Health L. Rev. 15 (2018): 67.

Bijlage 1 Sancties: tekst van de wet

Penalties for noncompliance.

(1) Failure to report

(a) In general: Subject to subparagraph (B) except as provided in paragraph (2), any applicable manufacturer or applicable group purchasing organization that fails to submit information required under subsection (a) in a timely manner in accordance with rules or regulations promulgated to carry out such subsection, shall be subject to a civil money penalty of not less than \$1,000, but not more than \$10,000, for each payment or other transfer of value or ownership or investment interest not reported as required under such subsection. Such penalty shall be imposed and collected in the same manner as civil money penalties under subsection (a) of section 1128A are imposed and collected under that section.

(b) Limitation: The total amount of civil money penalties imposed under subparagraph (A) with respect to each annual submission of information under subsection (a) by an applicable manufacturer or applicable group purchasing organization shall not exceed \$150,000.

(2) Knowing failure to report

(A) In general: Subject to subparagraph (B), any applicable manufacturer or applicable group purchasing organization that knowingly fails to submit information required under subsection (a) in a timely manner in accordance with rules or regulations promulgated to carry out such subsection, shall be subject to a civil money penalty of not less than \$10,000, but not more than \$100,000, for each payment or other transfer of value or ownership or investment interest not reported as required under such subsection. Such penalty shall be imposed and collected in the same manner as civil money penalties under subsection (a) of section 1128A are imposed and collected under that section.

(B) LIMITATION: The total amount of civil money penalties imposed under subparagraph (A) with respect to each annual submission of information under subsection (a) by an applicable manufacturer or applicable group purchasing organization shall not exceed \$1,000,000.

Opgelegde sancties

During FY 2021, CMS began to communicate with the Department of Justice (DOJ) to enhance program compliance. In FY 2021, the DOJ settled three cases of non-compliance with the Open Payments Program. The three CMPs imposed resulted in the collection of \$2.2 million to be used towards the program's compliance efforts. In FY 2021 CMS developed the capability to refer debts that the agency was not able to recover to the Department of Treasury, and will be able to begin the collection process as needed in FY 2022.¹

On May 19, 2021, the U.S. Department of Justice (DOJ) signaled its continued focus on enforcement of the federal Physician Payment Sunshine Act (Sunshine Act) when it announced the second major settlement involving Sunshine Act allegations in just over six months. Under the settlement, which also resolves claims asserted in a qui tam lawsuit, Medicea International, a French medical device manufacturer, and its American affiliate, Medicea USA Inc. (Medicea), agreed to pay \$1 million to resolve allegations that it failed to fully report certain payments and transfers of value under the

Sunshine Act as well as \$1 million to resolve alleged violations of the federal Anti-Kickback Statute (AKS) and federal False Claims Act (FCA).²

¹ <https://www.cms.gov/files/document/open-payments-fy-2021-annual-report-congress.pdf>

² <https://www.sidley.com/en/insights/newsupdates/2021/05/emerging-enforcement-trend-sunshine-act-penalties-coupled-with-false-claims-act-settlement>