17 augustus 2022

Beste Teuntje,

Dank voor het telefoongesprek zojuist, hierbij zet ik mijn vragen nog op de mail.

NOS en Nieuwsuur onderzoeken de transparantie van wetenschappers en artsen met betrekking tot hun banden met commerciële partijen. In het bijzonder kijken we naar het Transparantieregister Zorg (hierna: register), waarin relaties tussen bedrijven en zorgverleners gemeld moeten worden.

In dat register vielen twee rechtspersonen op vanwege de hoge vermelde bedragen: BMC Research Maatschap (64152596) en Stichting Institute for CArdiovascular Researche and Education (68128223).

Aan **BMC Research Maatschap** betaalden farmaceutische bedrijven in 2019, 2020 en 2021 in totaal ruim 7 ton. In deze maatschap zitten de cardiologen die werkzaam zijn in uw ziekenhuis.

Aan de **Stichting Institute for CArdiovascular Researche and Education** betaalden farmaceutische bedrijven in diezelfde periode ruim 1 miljoen euro.

Sander Molhoek, Alexander IJsselmuiden, Bas Schölzel, Erwin Paulusma en Johannes Minneboo zijn de bestuurders van deze stichting. De heer Molhoek, IJsselmuiden en Schölzel zijn werkzaam als cardioloog in het Amphia. De stichting is verder ingeschreven op het privé-adres van Bas Schölzel. Er is (nog) geen UBO te vinden in de KVK.

Voor de details van de betalingen van beide rechtspersonen verwijs ik u naar de bijlage,

Mijn vragen zijn als volgt:

- Is de Raad van Bestuur op de hoogte gesteld van het bestaan van de stichting Stichting Institute for CArdiovascular Researche and Education? Zo ja, wanneer?
- Moeten specialisten in het Amphia voor de oprichting van en activiteiten voor deze stichting toestemming aan de Raad van Bestuur vragen? Zo ja, is dit gebeurd en gegeven?
- Kent u de inhoud van overeenkomsten van BMC Research Maatschap en Stichting Institute for CArdiovascular Researche and Education met de farmaceutische industrie, en alle activiteiten?
- Waarom staat de stichting ingeschreven op een privé-adres?
- Waar wordt het geld dat betaald is aan deze twee rechtspersonen voor gebruikt?
- Waarom is er naast BMC Research Maatschap nog een stichting opgericht waar betalingen van de farmaceutische industrie naar toe gaan?

Mocht u nog vragen of opmerkingen dan kunt u mij mailen of bellen. Graag ontvang ik uw reactie uiterlijk 22 augustus.

Met vriendelijke groet,

22 augustus 2022

Beste Anna,

Volgend op je mail van 17 augustus 2022 kan ik je voor Amphia als volgt berichten.

1. Is de Raad van Bestuur op de hoogte gesteld van het bestaan van de stichting Stichting Institute for CArdiovascular Researche and Education? Zo ja, wanneer?

Nee, de Raad van Bestuur is niet op de hoogte gesteld.

2. Moeten specialisten in het Amphia voor de oprichting van en activiteiten voor deze stichting toestemming aan de Raad van Bestuur vragen? Zo ja, is dit gebeurd en gegeven?

Er hoeft geen toestemming gevraagd te worden aan de Raad van Bestuur.

3. Kent u de inhoud van overeenkomsten van BMC Research Maatschap en Stichting Institute for CArdiovascular Researche and Education met de farmaceutische industrie, en alle activiteiten?

   De Raad van Bestuur is niet op de hoogte van de inhoud van eventuele overeenkomsten van de farmaceutische industrie met genoemde maatschap en stichting.
   De Raad van Bestuur is er wel van op de hoogte dat er onderzoek en research door de cardiologen wordt verricht.

4. Waarom staat de stichting ingeschreven op een privé-adres?

   Dit is de Raad van Bestuur niet bekend, dit is een verantwoordelijkheid van de betreffende stichting.

5. Waar wordt het geld dat betaald is aan deze twee rechtspersonen voor gebruikt?

   Daar heeft de Raad van Bestuur geen inzicht in.

6. Waarom is er naast BMC Research Maatschap nog een stichting opgericht waar betalingen van de farmaceutische industrie naar toe gaan?

   Daar heeft de Raad van Bestuur geen inzicht in, dit is een verantwoordelijkheid van de betreffende stichting.

23 augustus 2022

Beste meneer Van Hassel,

Dank voor uw antwoorden. Zoals afgesproken stuur ik deze mail ook naar Bas Schölzel, aangezien hij secretaris is van de Stichting Institute for CArdiovascular Researche and Education.

U schrijft dat de RvB niet op de hoogte is van de inhoud van afgesloten overeenkomsten van medische bedrijven met genoemde maatschap en stichting. In de GHM Code (versie 2018, toepasbaar op de jaren 2019-2021) staat echter dat de RvB aantoonbare voorafgaande toestemming moet geven voor de sponsor- en dienstverleningscontracten. In het geval van deze twee rechtspersonen had dat dus voor meerdere betalingen moeten worden gedaan. Kunt u verklaren waarom deze code in het Amphia op dit punt niet is gevolgd?

De volgende vragen richt ik hierbij aan de heer Schölzel:

- In de GMH-code staat dat de zorgprofessional zorg moet dragen voor de toestemming. Kunt u verklaren waarom die code niet is gevolgd?
- Waar wordt het geld dat betaald is aan BMC Research Maatschap en Stichting Institute for CArdiovascular Researche and Education voor gebruikt? Kunt u dat per rechtspersoon verklaren?
- Waarom is er naast BMC Research Maatschap nog een stichting opgericht waar betalingen van de medische industrie naar toe gaan?

Met groet,

Anna Pruis

25 augustus 2022

Beste Anna,

Dank voor je bericht, die ik verder in behandeling zal nemen.

Je verneemt uiterlijk donderdag 25 augustus verder van me.

Met vriendelijke groet,

Mark van Hassel

25 augustus 2022

Beste meneer Molhoek en meneer IJsselmuiden,

Ik kreeg van de heer Schölzel een afwezigheidsmail tot en met 30 augustus. Zou iemand anders onderstaande vragen kunnen beantwoorden?

We zijn van plan om in onze uitzending er aandacht aan te besteden, dus het is voor alle partijen van groot belang dat de vragen met zorgvuldigheid worden beantwoord. Het is

misschien goed om ook telefonisch nog even contact te hebben, ik ben bereikbaar op 06-5XXX.

In dat kader heb ik nog een extra vraag: kunnen jullie nog op een rij zetten aan welke partijen (individuen en rechtspersonen) er betalingen zijn gedaan door BMC Research Maatschap en Stichting Institute for Cardiovascular Researche and Education?

Met groet,

Anna Pruis

25 augustus 2022

Reactie van Amphia op de gestelde vraag:

U schrijft dat de RvB niet op de hoogte is van de inhoud van afgesloten overeenkomsten van medische bedrijven met genoemde maatschap en stichting. In de GHM Code (versie 2018, toepasbaar op de jaren 2019-2021) staat echter dat de RvB aantoonbare voorafgaande toestemming moet geven voor de sponsor- en dienstverleningscontracten. In het geval van deze twee rechtspersonen had dat dus voor meerdere betalingen moeten worden gedaan. Kunt u verklaren waarom de GMH-code in het Amphia op dit punt niet is gevolgd?

Amphia vindt het belangrijk zich aan alle codes te houden die gelden, waaronder de Gedragscode Medische Hulpmiddelen.

Er wordt veel medisch wetenschappelijk onderzoek in Amphia gedaan, waar kosten aan verbonden zijn. Hierbij is het gebruikelijk dat daartoe strekkende subsidies/ sponsorgelden worden aangewend voor de ondersteuning en organisatie van het wetenschappelijk onderzoek. Dit is omgeven met veel en complexe (inter)nationale regelgeving. Over de specifieke zaken over deze organisaties zijn we in gesprek met de cardiologen om ons nader te informeren over de activiteiten van de organisaties.

Reactie van BMC Research Maatschap en Stichting Institute for CArdiovascular Researche and Education Cardiologen op de gestelde vragen:

7. In de GMH-code staat dat de zorgprofessional zorg moet dragen voor de toestemming. Kunt u verklaren waarom die code niet is gevolgd?

   De GMH code is van toepassing. We moeten vaststellen dat we onvoldoende hebben stilgestaan toestemming te vragen aan de Raad van Bestuur voor het aangaan van overeenkomsten door stichting dan wel door de maatschap. Inmiddels zijn de cardiologen hierover in gesprek met de besturen van stichting Amphia en coöperatie Medisch Specialistisch Bedrijf Amphia.

8. Waar wordt het geld dat betaald is aan BMC Research Maatschap en Stichting Institute for CArdiovascular Researche and Education voor gebruikt? Kunt u dat per rechtspersoon verklaren?

   De maatschap maakt met name personele- en opleidingskosten, zoals voor inzet van onderzoekspersoneel (secretarieel en researchverpleegkundigen, studenten en arts-assistenten), fellows (medisch specialisten die zich verder aan het specialiseren zijn) en voor wetenschappelijke tijdsbesteding door de medisch specialisten.
   De stichting financiert wetenschappelijk onderzoek en opleidingen, onderwijsavonden en symposia.
9. *Aanvullende vraag dd. 24 augustus 2022:* kunnen jullie nog op een rij zetten aan welke partijen (individuen en rechtspersonen) er betalingen zijn gedaan door BMC Research Maatschap en Stichting Institute for Cardiovascular Researche and Education?

   De ontvangen gelden worden gebruikt om wetenschappelijk onderzoek en innovatie te faciliteren. Dit vergt een organisatiestructuur en daarmee gepaard gaande investering, die met de daartoe strekkende sponsor- en subsidiegelden kan worden gerealiseerd.
   Vanuit deze researchafdeling wordt wetenschappelijk onderzoek gedaan en gewerkt aan zorginnovaties. Dit heeft inmiddels tot een substantieel aantal wetenschappelijke artikelen geleid die hebben bijgedragen aan de kwalitatieve verbetering van de cardiologische patientenzorg.
10. Waarom is er naast BMC Research Maatschap nog een stichting opgericht waar betalingen van de medische industrie naar toe gaan?

    De sponsors hebben bevorderd dat betalingen aan een stichting worden gedaan en in mindere mate aan een maatschap, omdat een stichting geen winstoogmerk heeft.

29 augustus 2022

Beste Mark,

Dank voor de antwoorden. Nog een vraag: zijn er in de periode 2018 – 2022 relaties geweest tussen enerzijds Amphia en anderzijds Terumo, Medtronic Trading, Boston Scientific en/of Abbott voor de inkoop van producten? Het kan dus gaan om een daadwerkelijk contract, of dat deze bedrijven meededen aan een aanbesteding. Zo ja, kunnen jullie die per relatie specificeren (bedrijf, jaar, soort relatie en wat voor soort product)?

Met groet,

Anna

30 augustus 2022

Beste Anna,

Op je aanvullende vraag kan ik voor Amphia het volgende berichten:

Amphia heeft met al deze genoemde partijen een leveranciersrelatie. Zij zijn allen leverancier van Amphia voor cardiologische hulpmiddelen zoals TAVI's (hartkleppen), stents en ballonnen.

Om ervoor te zorgen dat de inkoop van medische hulpmiddelen (waaronder cardiologische hulpmiddelen) niet is of kan worden beïnvloed vanwege verstrekking van sponsorgelden door leveranciers ten bate van wetenschap en onderzoek, hebben de inkopers van Amphia geen zicht op wat er door leveranciers aan subsidies/ sponsorgelden wordt verstrekt. De inkopers hebben dus geen zicht op wat aan subsidies/ sponsorgelden voor cardiologisch onderzoek wordt ontvangen. Ook wordt bij het maken van inkoopafspraken met de leveranciers van medische hulpmiddelen gelet op een adequate verdeling over de leveranciers en wordt de opvolging van de gemaakte inkoopafspraken gemonitord.

Met vriendelijke groet,

Mark van Hassel

2 september 2022

Beste Anna,

We spraken elkaar gisterenmiddag telefonisch over de reportage die Nieuwsuur aan het maken is over de transparantie van wetenschappers en artsen met betrekking tot hun banden met commerciële partijen.

Ik heb van je begrepen dat Amphia specifiek in deze Nieuwsuur-reportage zal worden genoemd op situatie dat de Raad van Bestuur niet op de hoogte is van de inhoud van mogelijke overeenkomsten van medische bedrijven met de BMC Research Maatschap en Stichting Institute for Cardiovascular Research and Education, terwijl in de GMH Code is bepaald dat het bestuur aantoonbare voorafgaande toestemming moet geven voor de sponsor- en dienstverleningscontracten.

Op je vragen:

Of de Raad van Bestuur hierover nog een verklaring wil afgeven?
Hierover kan ik berichten dat de Raad van Bestuur die begin volgende week zal geven.

Of de Raad van Bestuur hierover eventueel ook op camera een reactie wil geven doen?
Hierover kan ik berichten dat het bestuur zal volstaan met een op schrift gestelde reactie.
Je verneemt hierover begin volgende week van me.

Met vriendelijke groet,

Mark van Hassel

5 september 2022

Beste Anna,

Hieronder de reactie die de Raad van Bestuur van Amphia aan Nieuwsuur wil afgeven op situatie dat de Raad van Bestuur niet op de hoogte was van de inhoud van afgesloten overeenkomsten van medische bedrijven met de BMC Research Maatschap en Stichting Institute for Cardiovascular Researche and Education.

De Raad van Bestuur van Amphia was niet geïnformeerd over inhoud van mogelijke overeenkomsten, terwijl dit wel had moeten gebeuren zoals de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) dat voorschrijft.
De BMC Research Maatschap en de Stichting Institute for Cardiovascular Research and Education hebben vastgesteld dat zij onvoldoende bij deze gedragsregels hebben stilgestaan om de Raad van Bestuur toestemming te vragen voor het aangaan van overeenkomsten met medische bedrijven. De Raad van Bestuur betreurt het dat hij hierdoor niet zijn verantwoordelijkheid heeft kunnen nemen zoals de GMH-code dat aangeeft.

Zoals ik vrijdag al aangaf zal de Raad van Bestuur volstaan met deze reactie. Tegelijk zal ik je verzoek om nog telefonisch in contact te komen met de Raad van Bestuur nog met de Raad van Bestuur overleggen.

Je aanvullende te stellen vraag aan de cardiologen, zie ik graag tegemoet.

Met vriendelijke groet,

Mark van Hassel

5 september 2022

Beste meneer Molhoek, meneer IJsselmuiden en meneer Schölzel,

In overleg met meneer Van Hassel stuur ik u deze vragen rechtstreeks.

U heeft eerder de volgende reactie gegeven op onze vragen over het niet volgen van de GMH-code.

"We moeten vaststellen dat we onvoldoende hebben stilgestaan toestemming te vragen aan de Raad van Bestuur voor het aangaan van overeenkomsten door stichting dan wel door de maatschap. Inmiddels zijn de cardiologen hierover in gesprek met de besturen van stichting Amphia en coöperatie Medisch Specialistisch Bedrijf Amphia."

Intussen hebben wij meer interviews gedraaid voor ons item en daarom wil ik nog één keer bij jullie checken of bovenstaande reactie nog afdoende is voor onze uitzending.

We maken daarin in een animatie inzichtelijk dat de cardiologen in het Amphia in drie jaar tijd ruim 1,8 miljoen euro ontvangen op twee rechtspersonen. We benoemen daarbij dat het geld volgens jullie naar o.a. onderzoek en symposia is gegaan. Daarna benoemen we dat

het Amphia een inkooprelatie heeft met de medische bedrijven die betalingen doen aan jullie maatschap en stichting. Een expert zegt daarop dat hier "de schijn van omkoping" en een "schijnbare beïnvloeding van het inkoopproces' is, omdat de GMH-code is niet gevolgd. Daarna bieden we in de uitzending ruimte voor jullie reactie.

Ik heb hierover nog twee vragen:

- Willen jullie op camera reageren?
- Zo nee, willen jullie bovenstaande reactie nog herzien en/of aanvullen?

Ik kan me voorstellen dat jullie wellicht nog wat meer achtergrondinformatie nodig hebben. Ik ben daarvoor bereikbaar op 06-5XX. Zouden jullie me uiterlijk morgenmiddag een reactie kunnen geven?

Met groet,

Anna Pruis

6 september 2022

Beste Anna,

Namens de Cardiologen van Amphia kan ik melden dat zij volstaan met de volgende schriftelijke reactie op hetgeen door een expert zou worden aangegeven:

Zoals eerder door de Raad van Bestuur is gemeld verloopt het inkoopproces van medische middelen volledig onafhankelijk en buiten cardiologie om. Wij distantiëren ons dan ook van uitspraken die anders suggereren.

Dit laat onverlet dat wij met de Raad van Bestuur en bestuur van het Medisch Specialistisch Bedrijf Amphia zullen toezien op naleving van de GMH.

Met vriendelijke groet,

Mark van Hassel