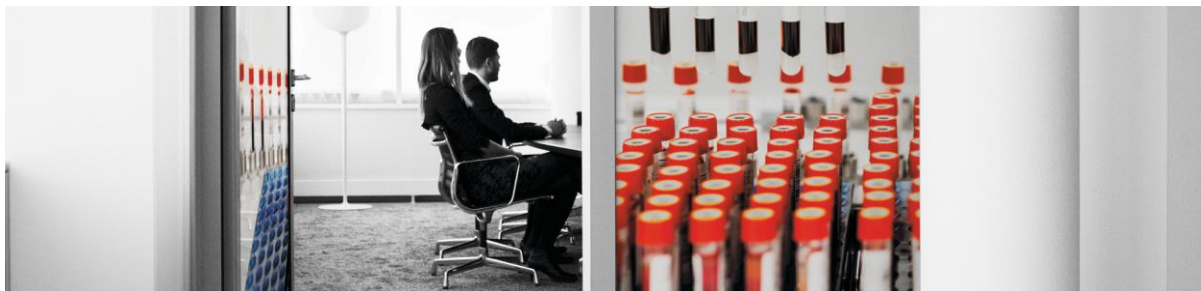


Week 7

News Update Zorg



In deze News Update:

In deze News Update vindt u de meest recente publicaties op het gebied van wet- en regelgeving, jurisprudentie en toezicht in de zorg. Dit overzicht betreft de periode van 4 – 11 februari 2019. U kunt alle nieuwsbrieven tevens terugvinden op onze [website](#). Een overzicht van de aanhangige en recent in werking getreden wetsvoorstellen in de zorg vindt u op [Monitoring wetsvoorstellen Zorg](#).

Wet- en regelgeving

Wijziging van de Wet geneesmiddelenprijzen in verband met een aanpassing van de referentielanden

Met het wetsvoorstel wordt Duitsland vervangen door Noorwegen als referentieland voor het vaststellen van de maximumprijzen van geneesmiddelen op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp). Voor het overige verandert er nu niets aan de Wgp. De uitgangspunten en de werking van het systeem voor het vaststellen van maximumprijzen worden niet gewijzigd. Zoals aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 15 juni 2018 zal een separaat wetgevingstraject worden gestart waarin andere wijzigingen van de Wgp worden opgenomen. (MVT)

[Koninklijke boodschap](#)

11-02-2019 | Kamerstuk 35137 nr. 1 | Tweede Kamer

[Voorstel van wet](#)

11-02-2019 | Kamerstuk 35137 nr. 2 | Tweede Kamer

[Memorie van toelichting](#)

11-02-2019 | Kamerstuk 35137 nr. 3 | Tweede Kamer

Bijlagen:

[Advies Holland BIO](#)

[Advies Windt Le Grand Leeuwenburgh](#)

[Advies KNMP](#)

[Advies VIG deel II](#)

[Advies VIG deel I](#)

[Advies SFK](#)

[Advies CIBG](#)

Week 7

News Update Zorg

Advies Afdeling advisering Raad van State en Nader rapport

11-02-2019 | Kamerstuk 35137 nr. 4 | Tweede Kamer

Geneesmiddelenbeleid

Brief regering; Reactie op verzoek commissie over SPC rapporten, waaronder het rapport van Technopolis Group, wettelijke kaders voor magistraal bereiden en samenstelling werkgroep dwanglicenties

04-02-2019 | Kamerstuk 29477 nr. 538 | Tweede Kamer

Brief regering; Versterken Topsector Life Sciences & Health met de komst van het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA)

06-02-2019 | Kamerstuk 29477 nr. 540 | Tweede Kamer

Brief regering; Stand van zaken leveringsproblemen anticonceptiepil

07-02-2019 | Kamerstuk 29477 nr. 541 | Tweede Kamer

Brief regering; Implementatie PrEP-verstrekking en medische begeleiding in Nederland

07-02-2019 | Kamerstuk 29477 nr. 542 | Tweede Kamer

Bijlage:

Implementatie PrEP-verstrekking en medische begeleiding in Nederland

Brief regering; Reactie op de aangeboden petitie 'Fampyra moet in het basispakket' van 29 januari 2019

07-02-2019 | Kamerstuk 29477 nr. 543 | Tweede Kamer

Zie ook:

Nieuwe gesprekken over Fampyra – Nieuwsbericht Zorginstituut Nederland | 06-02-2019

Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

Brief regering; Drietal recente rapportages van het RIVM: "Transcatheter aortic heart valves in Europe - A market surveillance study" (TAVI), 'Long-term complications of transvaginal mesh implants. A literature review' (Mesh) en Apps under the Medical Devices Legislation

04-02-2019 | Kamerstuk 32805 nr. 66 | Tweede Kamer

Bijlagen:

Apps under the medical devices legislation

Transcatheter aortic heart valves in Europe. A market surveillance study

Long-term complications of transvaginal mesh implants. A literature review

Lijst van vragen en antwoorden over de uitzending van Radar TV d.d. 26 november 2018 over de Implant Files

05-02-2019 | Kamerstuk 32805 nr. 67 | Tweede Kamer

Week 7

News Update Zorg

Wijziging van de Wet toelating zorginstellingen en enkele andere wetten teneinde investeringsmogelijkheden in medisch-specialistische zorg te bevorderen (Wet vergroten investeringsmogelijkheden in medisch-specialistische zorg)

Verslag van een nader schriftelijk overleg met de minister van VWS over de beklemming en ontkenning van het stichtingsvermogen van ziekenhuizen

05-02-2019 | Kamerstuk 33168 nr. M | Eerste Kamer

Invoering Diagnose Behandeling Combinaties (DBC's)

Brief regering; Reactie op verzoek commissie over de stand van zaken t.a.v. patiëntparticipatie binnen de medisch specialistische zorg

07-02-2019 | Kamerstuk 29248 nr. 315 | Tweede Kamer

Kwaliteit van zorg

Brief regering; Beter weten: versterken professioneel handelen in de langdurige zorg

05-02-2019 | Kamerstuk 31765 nr. 362 | Tweede Kamer

Herziening Zorgstelsel

Brief regering; Reactie op het verzoek van het lid Kerstens, gedaan tijdens de Regeling van Werkzaamheden van 30 januari 2019, over het bericht dat zorgverzekeraars 190 miljoen euro onbenut laten voor de wijkverpleging

07-02-2019 | Kamerstuk 29689 nr. 959 | Tweede Kamer

Langdurige zorg

Brief regering; De veranderende rol van zorgkantoren in de Wet langdurige zorg

07-02-2019 | Kamerstuk 34104 nr. 244 | Tweede Kamer

Bijlage:

[Uitvoering Wet langdurige zorg door zorgkantoren 2017/2018](#)

Wijziging van de Zorgverzekeringswet, de Wet langdurige zorg en enige andere wetten in verband met het controleren van de verzekeringsplicht voor de zorgverzekering en het regelen van de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens door Onze Minister voor Medische Zorg, het Zorginstituut Nederland en het RIVM

[Nota naar aanleiding van het verslag](#)

04-02-2019 | Kamerstuk 35044 nr. 6 | Tweede Kamer

[Nota van wijziging](#)

07-02-2019 | Kamerstuk 35044 nr. 7 | Tweede Kamer

Week 7

News Update Zorg

Tweede Kamer

[Honderden suggesties om werken in de zorg te verbeteren na oproep Kamercommissie](#)

Een oproep van de Kamercommissie Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aan mensen die in de gezondheidszorg werken, heeft 663 reacties opgeleverd: waardevolle achtergrondinformatie voor Kamerleden bij de debatten.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

[Update voorbereidingen ministerie VWS voor no deal Brexit](#)

Nieuwsbericht | 06-02-2019

Eind vorig jaar heeft minister Bruno Bruins (Medische Zorg) de Tweede Kamer een overzicht gestuurd van maatregelen ter voorbereiding op een eventuele no deal Brexit. Vandaag heeft hij een voortgangsbrief over de stand van zaken rondom genees- en hulpmiddelen gestuurd. Centraal in de voorbereiding staat het waar mogelijk voorkomen, dan wel zo beperkt mogelijk houden van eventuele beschikbaarheidsproblemen van genees- en hulpmiddelen.

Document:

Kamerbrief over voortgang voorbereidingen op een no deal Brexit in de gezondheidszorg -

Kamerstuk: Kamerbrief | 06-02-2019

Zie ook:

[Gevolgen no deal Brexit voor medische hulpmiddelen en/of in-vitro diagnostica](#) - Publicatie | 05-02-2019

[Gevolgen Brexit voor zorgaanbieders: onverzekerde Britse toeristen](#) - Publicatie | 05-02-2019

[Gevolgen Brexit: geneesmiddelen](#) - Publicatie | 05-02-2019

[Gevolgen no-deal Brexit voor lichaamsmateriaal](#) - Publicatie | 05-02-2019

[Kamerbrief over ontwerpbesluit, houdende Besluit openbaarmaking Tweede tranche](#)

Kamerstuk: Kamerbrief | 11-02-2019

Minister De Jonge (VWS) stuurt de Tweede Kamer het ontwerp van de tweede tranche van de amvb, betreffende de openbaarmaking van calamiteitenrapporten. Eenzelfde brief is ook aan de Eerste Kamer gestuurd.

Bijlagen:

Conceptbesluit van houdende wijziging van het Besluit openbaarmaking toezicht- en

uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet - Besluit | 11-02-2019

Concept - Nota van toelichting - Besluit | 11-02-2019

[Kamerbrief over vervolg ontwikkelingen Sanquin](#)

Kamerstuk: Kamerbrief | 11-02-2019

Minister Bruins (Medische Zorg en Sport) informeert de Tweede Kamer over vervolg ontwikkelingen Sanquin.

Bijlage

Sanquin Plasma Products - Brief | 11-02-2019

[Kamerbrief over versleuteling gegevens LSP](#)

Kamerstuk: Kamerbrief | 08-02-2019

Week 7

News Update Zorg

Minister Bruins (Medische Zorg en Sport) informeert de Tweede Kamer over de beveiliging van zorggegevens die gedeeld worden via het Landelijk Schakelpunt (LSP).

[Kamerbrief over ouderinitiatieven](#)

Kamerstuk: Kamerbrief | 08-02-2019

Minister De Jonge (VWS) informeert de Tweede Kamer over ouderinitiatieven.

[Kamerbrief met reactie op het artikel in "Zorgvisie" over onderbesteding in de wijkverpleging in 2018](#)

Kamerstuk: Kamerbrief | 06-02-2019

Minister De Jonge reageert op het artikel in "Zorgvisie" over onderbesteding in de wijkverpleging in 2018.

[Kamervragen over het bericht 30 procent van de cliëntenondersteuners kan niet onafhankelijk werken](#)

Kamerstuk: Kamervragen | 11-02-2019

Minister De Jonge (VWS) beantwoordt Kamervragen over het bericht 30 procent van de cliëntenondersteuners kan niet onafhankelijk werken.

[Kamervragen over het bericht Nijmeegse huisarts Hanneke: zorg te duur voor minima, levensgevaarlijk](#)

Kamerstuk: Kamervragen | 11-02-2019

Minister Bruins (Medische Zorg en Sport) beantwoordt Kamervragen over het bericht Nijmeegse huisarts Hanneke: zorg te duur voor minima, levensgevaarlijk.

Zie ook:

[Kamerbrief met reactie bericht van 'Nijmeegse huisarts Hanneke: zorg te duur voor minima, levensgevaarlijk' - Kamerstuk: Kamerbrief | 11-02-2019](#)

[Beantwoording Kamervragen over het bericht '1,7 Miljard euro aan pgb's onzeker of foutief'](#)

Kamerstuk: Kamervragen | 11-02-2019

Minister De Jonge (VWS) beantwoordt Kamervragen over over het bericht '1,7 Miljard euro aan pgb's onzeker of foutief'.

[Beantwoording Kamervragen over het bericht 'Vast Wmo-tarief mag niet leiden tot verschraling zorg'](#)

Kamerstuk: Kamervragen | 08-02-2019

Minister De Jonge (VWS) beantwoordt de vragen van het Kamerlid Kerstens (PvdA) over het bericht 'Vast Wmo-tarief mag niet leiden tot verschraling zorg'.

Zie ook:

[Beantwoording Kamervragen over landelijke tarieven voor Wmo - Kamerstuk: Kamervragen | 08-02-2019](#)

[Beantwoording Kamervragen over '€ 369.344 voor een rapport'](#)

Kamerstuk: Kamervragen | 08-02-2019

Minister De Jonge (VWS) beantwoordt vragen van het Kamerlid Hijink (SP) over het bericht '369.344 euro voor een rapport van honderd pagina's dat in een la ligt'.

Zie ook:

[Beantwoording Kamervragen over kosten onderzoeksrapport - Kamerstuk: Kamervragen | 08-02-2019](#)

Week 7

News Update Zorg

Beantwoording Kamervragen over het nieuws dat een farmaceut een diagnosemiddel voor prostaatkanker plots driemaal zo duur maakt

Kamerstuk: Kamervragen | 06-02-2019

Minister Bruins beantwoordt de vragen over dat een farmaceut een diagnosemiddel voor prostaatkanker plots driemaal zo duur maakt.

Rechtspraak

[ECLI:NL:CBB:2019:54](#)

Instantie College van Beroep voor het bedrijfsleven

Datum uitspraak 05-02-2019 Datum publicatie 08-02-2019

Zaaknummer 18/398 en 18/1930

Rechtsgebieden Bestuursrecht

Bijzondere kenmerken Eerste aanleg - meervoudig

Proceskostenveroordeling

Inhoudsindicatie

Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp). Vaststelling maximumprijs voor Copaxone. Vergelijkbaarheid van geneesmiddelen. Verweerder heeft bij de berekening van de maximumprijs voor Copaxone de prijzen van Glatirameeracetaat Mylan betrokken. Het betreft complexe geneesmiddelen, waardoor het niet mogelijk is om vast te stellen dat ene geneesmiddel dezelfde werkzame stof heeft als het andere geneesmiddel. Verweerder stelt dat Copaxone en Glatirameeracetaat Mylan vergelijkbare geneesmiddelen in de zin van artikel 1 lid 1 onder c van de Wgp zijn. Volgens verweerder is voldoende dat de beide geneesmiddelen met dezelfde bouwstenen op een dusdanige wijze worden geproduceerd dat de voorwaarden voor het ontstaan van de werkzame bestanddelen op gelijke wijze worden gecreëerd. Het College overweegt dat noch de tekst, noch de geschiedenis van de totstandkoming van artikel 1 eerste lid onder c Wgp aanknopingspunten biedt voor de interpretatie van verweerder. De definitiebepaling eist uitdrukkelijk dat sprake is van "dezelfde werkzame bestanddelen". Het beroep is gegrond. De besluiten worden vernietigd voor zover daarbij maximumprijzen voor Copaxone zijn vastgesteld.

[ECLI:NL:RBLIM:2019:519](#)

Instantie Rechtbank Limburg

Datum uitspraak 22-01-2019 Datum publicatie 05-02-2019

Zaaknummer AWB - 17 _ 2362

Rechtsgebieden Bestuursrecht

Bijzondere kenmerken Bodemzaak

Inhoudsindicatie

Wlz. Voormalig bestuurders van Reset Zorg betrokken bij opvolger Jasmijn Zorg. Onvoldoende aanknopingspunten voor de stelling dat voormalig bestuurder van Reset Zorg samen met huidige bestuurder van Jasmijn Zorg Jasmijn Zorg bestuurt. Relatie tussen Jasmijn Zorg en Reset rechtvaardigt niet zonder meer de conclusie dat budgethouders verplicht kunnen worden geen zorg meer in te kopen bij Jasmijn Zorg. Verbeterslag doorgevoerd door Jasmijn Zorg. Minder ingrijpende maatregel, zoals verscherpt toezicht, meer aangewezen geacht.

Week 7

News Update Zorg

[ECLI:NL:RBROT:2018:7915](#)

Instantie Rechtbank Rotterdam

Datum uitspraak 21-09-2018 Datum publicatie 05-02-2019

Zaaknummer C/10/555678 / KG ZA 18-861

Rechtsgebieden Civiel recht

Bijzondere kenmerken Kort geding

Inhoudsindicatie

Kort geding. Aanbesteding. Beginsel van gelijke behandeling verzet tegen aanvaarding van een inschrijving die op andere wijze dan de voorgeschreven wijze is ingediend en die bovendien niet binnen de inschrijvingstermijn is ingediend.

[ECLI:NL:RBGEL:2019:432](#)

Instantie Rechtbank Gelderland

Datum uitspraak 06-02-2019 Datum publicatie 06-02-2019

Zaaknummer 325097

Rechtsgebieden Civiel recht

Bijzondere kenmerken Eerste aanleg - meervoudig

Inhoudsindicatie

Vervolg op uitspraak ECLI:NL:RBGEL:2018:3628

Onrechtmatige daad; zorgfraude? De gemeente heeft bewijs aangedragen voor fraude met PGB-gelden en de zorgverlener krijgt gelegenheid tegenbewijs te leveren.

[ECLI:NL:RBAMS:2019:215](#)

Instantie Rechtbank Amsterdam

Datum uitspraak 16-01-2019 Datum publicatie 05-02-2019

Zaaknummer C/13/637934 / HA ZA 17-1133

Rechtsgebieden Civiel recht

Bijzondere kenmerken Eerste aanleg - meervoudig

Inhoudsindicatie

Conformiteit bij een overname (activa/passiva) van een onderneming op het gebied van medische instrumenten. Voldoet de onderneming aan hetgeen de koper mocht verwachten en zijn er garanties geschonden. Buitengerechtigde ontbinding. CE certificering.

Toezicht

Nederlandse Zorgautoriteit

[Nieuwe bedragen voor subsidie Mobiele Medische Teams](#)

Nieuwsbericht | 05-02-2019

De Nederlandse Zorgautoriteit heeft nieuwe bedragen voor de □subsidie (beschikbaarheidsbijdrage) voor de Mobiele Medische Teams (MMT) met traumahelikopter en voertuig vastgesteld. De bedragen gelden vanaf 1 januari 2019.

Week 7

News Update Zorg

Autoriteit Consumenten & Markt

[ACM, LHV, Patiëntenfederatie pakken overstapbelemmeringen patiënten bij huisartsen aan](#) 11-02-2019

Patiënten die een nieuwe huisarts zoeken worden regelmatig onterecht geweigerd. Dat blijkt uit signalen die de Autoriteit Consument & Markt (ACM) ontvangt en een enquête onder huisartsen. De Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) en de Patiëntenfederatie Nederland gaan samen met de ACM de regels voor overstappen van huisarts beter onder de aandacht brengen.

Onderzoek:

[Overstapmogelijkheden patiënten bij huisartsen](#)

Correspondentie

[Stichting Spaarne Gasthuis mag de afdeling Bariatrie van Slotervaartziekenhuis overnemen \(eindmededeling\)](#) 06-02-2019

Besluiten

[Ontheffingsbesluit overname IJsselmeerziekenhuis door St. Jansdal](#) 06-02-2019

[Bencis Capital Partners B.V. mag uitsluitende zeggenschap verkrijgen over AIO II B.V. \(concentratiebesluit\)](#) 05-02-2019

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

[Nieuw meldformulier voor vervalste geneesmiddelen](#)

Nieuwsbericht | 08-02-2019

Vanaf 9 februari 2019 heeft ieder receptgeneesmiddel in het kader van nieuwe Europese wetgeving een unieke code en een verzegelde verpakking. Doel van deze veiligheidskenmerken is het opsporen van vervalste geneesmiddelen in het reguliere distributiekanaal. Is er een probleem met deze code of met de verzegeling? Dan kunnen apothekers, groothandels en fabrikanten/registratiehouders dat binnen 24 uur melden via het meldformulier voor vervalste geneesmiddelen.

[IGJ vraagt zorgbestuurders zich voor te bereiden op harde Brexit](#)

Nieuwsbericht | 07-02-2019

Een harde Brexit kan gevolgen hebben voor de gezondheidszorg in Nederland. Daarom roept de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd zorgbestuurders op zich voor te bereiden op een zogenaamde no-deal. In dit scenario is er na 29 maart 2019 geen overeenkomst tussen de EU en het Verenigd Koninkrijk. Hierdoor kunnen zich direct een aantal problemen voordoen met betrekking tot de beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Deze producten kunnen bijvoorbeeld vast komen te staan bij de grens, waardoor deze niet meer in de handel kunnen worden gebracht en dus niet meer beschikbaar zijn.

Week 7

News Update Zorg

EU

[Vervalste geneesmiddelen: nieuwe regels om de veiligheid van patiënten te verbeteren](#)

Europese Commissie – Persbericht, 08-02-2019

De vervalsing van geneesmiddelen is al te lang een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid in de EU geweest. Vanaf morgen gelden de nieuwe regels inzake veiligheidsvoorzieningen voor in de EU verkochte geneesmiddelen op doktersvoorschrift.

Farmaceuticabedrijven zullen voortaan een 2D-streepjescode en een antimanipulatiehulpmiddel op de verpakking van geneesmiddelen op doktersvoorschrift moeten aanbrengen. Apotheken – met inbegrip van online-apotheken – en ziekenhuizen zullen de authenticiteit van de geneesmiddelen moeten controleren alvorens ze aan patiënten toe te dienen. Dit is de laatste stap in de tenuitvoerlegging van de richtlijn vervalste geneesmiddelen die in 2011 werd vastgesteld om de veiligheid en kwaliteit van in de EU verkochte geneesmiddelen te waarborgen.

[Commissie maakt het voor burgers gemakkelijker om over de grenzen heen veilige toegang te krijgen tot gezondheidsgegevens](#)

Europese Commissie – Persbericht, 06-02-2019

Vandaag presenteert de Commissie een reeks aanbevelingen voor het opzetten van een veilig systeem dat burgers in alle lidstaten in staat stelt om toegang te krijgen tot hun elektronische patiëntendossiers.

Published initiatives

[European reference networks for healthcare providers — amendment to criteria](#)

Feedback period 07 February 2019 - 07 March 2019

Sector nieuws

[Succesvolle inzet online patiëntomgeving vraagt om digitale strategie](#)

NVZ, 08-02-2019

De inzet van online patiëntomgevingen hoort bij strategische ontwikkelingen als e-health, samen beslissen en 'de juiste zorg op de juiste plek'.

[ZN: veelvoud aan actieplannen maakt ouderenzorg niet vanzelf toekomstbestendig](#)

ZN, 06-02-2019

Zorgverzekeraars Nederland wil dat ouderen nu en in de toekomst toegang houden tot goede, passende zorg in een vertrouwde omgeving.

[Dure geneesmiddelen blijven de gemoederen bezighouden](#)

Nieuwsbericht RV&S | 08-02-2019

In november 2017 bracht de RVS het advies Ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen - Beter, sneller, goedkoper uit. Afgelopen week waren dure geneesmiddelen vrijwel dagelijks onderwerp van gesprek.

Week 7

News Update Zorg

Onderzoek & Advies

[Groei werknemersbanen in zorg en welzijn bovengemiddeld](#)

CBS, 05-02-2019

In het derde kwartaal van 2018 waren er 1,4 miljoen werknemersbanen in de bedrijfstak zorg en welzijn. Dat is 2,6 procent meer dan een jaar eerder. Voor alle bedrijfstakken samen bedroeg de groei 2,5 procent. Dit meldt het CBS op basis van gegevens die zijn verzameld voor het onderzoeksprogramma Arbeidsmarkt zorg & welzijn (AZW).

[RVS brengt verkennend advies uit over intrede kunstmatige intelligentie in de zorg](#)

RV&S Nieuwsbericht | 05-02-2019

Kunstmatige intelligentie (AI – Artificial Intelligence) doet zijn intrede in de zorg. Het is naar de mening van de Raad een waardevolle technologie. Het kan zowel de kwaliteit, de toegankelijkheid en pluriformiteit als de betaalbaarheid en solidariteit van de zorg doen toenemen. Het is tegelijkertijd een waardenvolle technologie - AI is niet waardenvrij - die diezelfde publieke belangen kan ondermijnen. Wanneer de overheid deze ontwikkelingen op het gebied van AI helemaal vrij laat, lopen we het risico dat we afhankelijk worden van dominante private partijen.

Publicaties

JGGZR 2019/2 - Zorgdomotica en de komende Wzd: een zorg meer of minder?

Blankman, K. - Zorgdomotica zorgen voor dilemma's bij de keuzes tussen zelfstandigheid en toezicht en tussen privacy en veiligheid.

MvV 2019/1.2 - Artikel - De aansprakelijkheid voor medische hulpzaken - Bespreking van het proefschrift van mr. J.T. Hiemstra

Ridder de, M.J.J.

Contact



Weyer VerLoren van Themaat
advocaat-partner
T +31206056183
M +31653655833
E w.verloren@houthoff.com
Amsterdam



Marry de Gaay Fortman
advocaat-partner
T +31206056165
M +31653758942
E m.fortman@houthoff.com
Amsterdam

[Ik schrijf me graag in voor de News Update Zorg](#)