



NEDERLANDSE
VERENIGING voor
ARTHROSCOPIE



Het glazen huis

*Marie-Hélène Schutjens
Rotterdam, 15 februari 2017*

Schutjens • De Bruin

Geschiedenis herhaalt zich



- 2011: Aandacht in media en politiek voor incidenten
- Maatschappelijke en politieke druk (Minister: “er moet een robuuste code komen”)
- 2012: 6 koepels industrie besluiten tot opstellen uniforme gedragscode voor medische hulpmiddelen
- Uitgangspunten:
 - Eigenheid wereld medische hulpmiddelen
 - Aansluiten bij internationale codes
 - Indien logisch: aansluiten bij normen geneesmiddelen/CGR
 - Robuust: geloofwaardigheid richting VWS en politiek

Vlucht vooruit



- 2012 Oprichting stichting GMH
- Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) opgesteld
- Bindend voor aangesloten partijen én hun leden
- Gebaseerd op wederkerigheid
- Structuur: Bestuur – Codecie/CvB - Secretariaat
- 2014: toetreding van KNMG, NVZ, Nfu, + register naleving
- Draagvlak groot:
 - 90% fabrikanten medische hulpmiddelen in NL (ca. 325 bedrijven)
 - 53.000 artsen
 - 118 algemene + categorale ziekenhuizen en 8 UMC's
- Toeziend oog VWS en IGZ

- Home
- Aangesloten branches
- FAQ
- Disclaimer
- Contact opnemen
- Download pdf flyer GMH
- English version

Aangesloten Leveranciers

De navolgende brancheorganisaties van leveranciers van medische hulpmiddelen zijn definitief ingeschreven in het Register Naleving: Diagned, FHI, Firevaned, Gain, Holland Health Tech, Nefemed

De bedrijven die lid zijn van deze organisaties hebben zich verplicht tot naleving van de Gedragcode Medische Hulpmiddelen.

Hier volgt een overzicht van deze bedrijven:

A - B - C - D - E - F - G - H - I - J - K - L - M - N - O - P - Q - R - S - T - U - V - W - X - Y - Z

0-10

3M Nederland BV

LEIDEN

A

Abbot Diabetes Care

Abbott B.V.

Abbott Diagnostics Nederland

Acist Europe B.V.

Adquiment Medical B.V.

Adremo Revalidatie Techniek

Aelmo B.V.

Air Liquide B.V.

Alcon Nederland BV

Alliance Medical B.V.

Allion B.V. Van Heek Medical

Ambu B.V

American Medical Systems Benelux BVBA (AMS)

HOOFDDORP

HOOFDDORP

HOOFDDORP

MAASTRICHT

HELLEVOETSLUIS

GORREDIJK

BEVERWIJK

EINDHOVEN

BREDA

AMERSFOORT

VENRAY

SCHIPHOL AIRPORT

AMSTERDAM ZUIDOOST

Register naleving

- Inleiding
- Aangesloten leveranciers
- Voorwaardelijke inschrijving
- Reglement Register Naleving
- Aanmelden voor registratie



Uitgangspunten

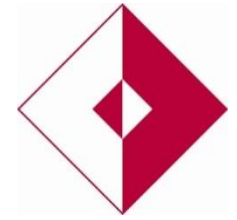
- Erkenning: samenwerking leverancier medisch hulpmiddel en zorgprofessional → nuttig + noodzakelijk
 - Goed gebruik (training, ondersteuning, service)
 - Surveillance (werking + veiligheid)
 - Innovatie
- Maar: relatie moet op verantwoorde + zorgvuldige wijze worden ingevuld
- Dus: Reclame + beïnvloeding toegestaan, maar patiënt moet kunnen vertrouwen op zorginhoudelijke + integere keuzes:
 - goede, betrouwbare informatie
 - geen ongewenste financiële prikkels



Brede reikwijdte GMH

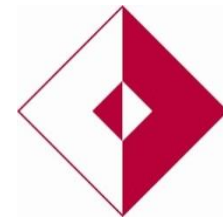
- **Interactie** = Elke vorm van contact tussen een leverancier en een zorgprofessional waarbij de zorgprofessional een op geld te waarden voordeel wordt aangeboden of in het vooruitzicht gesteld
- **Leverancier** = iedere producent, leverancier, verkoper medisch hulpmiddel
- **Zorgprofessional** = iedereen die in kader van zorg of ondersteuning:
 - zelf medische hulpmiddelen gebruikt
 - over aanschaf / gebruik daarvan beslist
 - betrokken is bij proces rond voorschrijven, selecteren, aanmeten van en/of adviseren over gebruik van medische hulpmiddelen

Eisen aan interacties



- **Interacties** = elke vorm van contact tussen leverancier en zorgprofessional waarbij zorgprofessional een **op geld te waarderen voordeel** wordt aangeboden
- ➔ Het gaat dus om alle relaties waarbij direct of indirect financieel voordeel speelt (€)
- Uitgangspunten: toegestaan maar
 - voorkoming ongewenste beïnvloeding
 - gerechtvaardigde grondslag en redelijkheid
 - documentatie
 - verantwoording / transparantie





Interacties nader uitgewerkt

Interacties toegestaan, mits ze vallen in één van deze categorieën en voldoen aan eisen:

1. bonussen / kortingen
2. geschenken
3. financiële bijdrage aan bijeenkomsten
4. honorering dienstverlening
5. sponsoring

1. Bonussen/kortingen bij handelstransacties (art. 6)



Toegestaan, mits:

- in geld of in natura (branche-gerelateerd)
- schriftelijk vastgelegd
- verrekend met (rechts)personen die rechtstreeks partij zijn bij handelstransactie
 - geen constructies (researchstichtingen, etc.)

2. Geschenken (art. 7)



Toegestaan, mits



1. geringe waarde (€ 50 incl. btw / max. 3 x per jaar per leverancier)
2. gerelateerd aan praktijk zorgprofessional, patiëntenzorg, zuiver educatieve functie



Uitzondering:

- productmonsters
- attenties bij eenmalige, persoonlijke gebeurtenis



3. Financiële bijdrage aan bijeenkomsten (art. 9 e.v.)

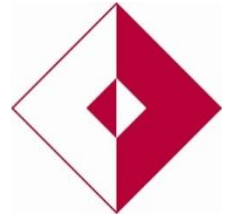


- Vergoeding kosten individuele zorgprofessionals, zelf organiseren dan wel sponsoring bijeenkomst, etc.
- 4 categorieën: bijeenkomst georganiseerd door
 - a. onafhankelijke 3^e partij
 - b. leverancier + product gerelateerd
 - c. leverancier + geaccrediteerd
 - d. leverancier overig (restcategorie)
- Toegestaan mits voldaan aan eisen voor **Programma + Locatie + Kosten** (afh van soort bijeenkomst)



4. Honorering dienstverlening

(art. 13 en 14)

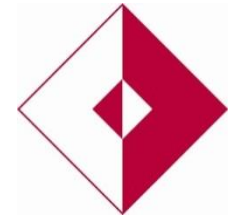


Toegestaan, mits:

1. legitiem doel
2. keuze dienstverlener gebaseerd op kwalificaties/expertise in relatie tot dienst
3. schriftelijke overeenkomst (eisen art. 14)
4. vergoeding:
 - Marktconform uurtarief x redelijk aantal uren
 - niet gekoppeld aan volume/waarde hulpmiddelen
 - vergoeding redelijke + werkelijke onkosten
5. voorafgaande toestemming bestuur/werkgever



Redelijke tarieven dienstverlening



- Vergoeding dienstverlening moet *marktconform* zijn

- Maximumbedragen (Afgestemd met IGZ) →

Hoogleraar	€ 200
Medisch specialist	€ 140
Huisarts	€ 100
Apotheker	€ 100
Tandarts	€ 85
Verpleegkundige	€ 70

- Vergoeding redelijke en werkelijke gemaakte onkosten

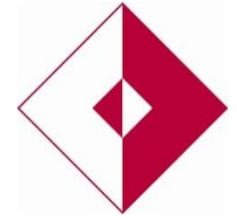
Auto: € 0,37 per km

Trein: kosten eerste klasse (ongeacht of er een abonnement is)

Taxi: volledig, in aanvulling op openbaar vervoer

Vliegtuig: geen eerste klasse , businessclass voor intercontinentale vluchten

5. Sponsoring (art. 15)

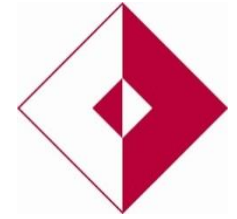


Toegestaan, mits tot doel

1. ondersteuning onafhankelijk medisch onderzoek
2. bevordering medische wetenschap / verbetering patiëntenzorg
3. stimulering / bevordering scholing
4. Voorlichting

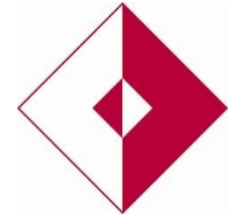


En mits...



- georganiseerd samenwerkingsverband
 - niet individueel, m.u.v. proefschriften (max € 250)
- niet gerelateerd aan aanschaf, gebruik, aanbevelen producten
- geen aantasting onafhankelijkheid etc.
- schriftelijke overeenkomst
- voorafgaande toestemming bestuur/werkgever
- aparte bepaling voor studiebeurzen + onderzoek

Transparantie



- Schriftelijke vastlegging meestal verplicht
- Verplichte openbaarmaking in Transparantieregister Zorg
 - Twee soorten overeenkomsten
 - dienstverleningsovereenkomsten
 - sponsorovereenkomsten
 - Tussen leveranciers en alle *medisch specialisten*
 - Uitzondering openbaarmaking:
 - sponsoring van een bijeenkomst (art. 8 t/m 12 GMH Code)
 - dienstverleningsovereenkomst m.b.t. WMO onderzoek

Vergaderjaar 2015–2016

34 330

Wijziging van wetgeving op het terrein van de zorg in verband met het invoeren van een wettelijke regeling voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen en enkele bepalingen over transparantie tussen beroepsbeoefenaren en bedrijven op het terrein van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Nr. 1

KONINKLIJKE BOODSCHAP

Aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Wij bieden U hiernevens ter overweging aan een voorstel van wet houdende wijziging van wetgeving op het terrein van de zorg in verband met het invoeren van een wettelijke regeling voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen en enkele bepalingen over transparantie tussen beroepsbeoefenaren en bedrijven op het terrein van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

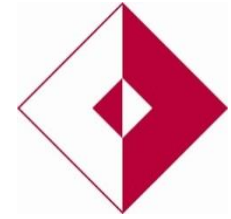
De memorie van toelichting, die het wetsvoorstel vergezelt, bevat de gronden waarop het rust.

En hiermede bevelen Wij U in Godes heilige bescherming.

Wassenaar, 29 oktober 2015

Willem-Alexander

Artikel 10h



1. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder:

bijeenkomst: een georganiseerde samenkomst voor natuurlijke personen die betrokken zijn bij de toepassing van een medisch hulpmiddel die kennelijk uitsluitend tot doel heeft hun kennis en kunde op het gebied van de beroepsuitoefening, de patiëntenzorg of de toepassing van medische hulpmiddelen te bevorderen;

deelnamekosten: de kosten voor deelname aan bijeenkomsten, waaronder de daaraan verbonden reis- en verblijfskosten;

dienstverlening: het verrichten van een prestatie door een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of door een instelling voor de door de leverancier verstrekte of aangeboden gelden of op geld waardeerbare goederen of diensten;

gunstbetoon: het door een leverancier in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen aan een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of aan een instelling of zorgverzekeraar met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen;

instelling: een instelling als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg;

leverancier: de natuurlijke persoon of rechtspersoon die een medisch hulpmiddel invoert, voorhanden heeft of aflevert;

manifestatie: een georganiseerde samenkomst van natuurlijke personen die betrokken zijn bij de toepassing van een medisch hulpmiddel die kennelijk tot doel heeft het toepassen van medische hulpmiddelen te bevorderen;

zorgverzekeraar: een zorgverzekeraar als bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de Zorgverzekeringswet.

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt onder gunstbetoon tevens verstaan het aanvaarden, of het doen van een aanbod daartoe, door een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of door een instelling, van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen die door een leverancier in het vooruitzicht worden gesteld, worden aangeboden of worden toegekend, met het kennelijke doel de verkoop van medische hulpmiddelen te bevorderen.

3. Gunstbetoon is verboden, tenzij:


a. het betreft een vergoeding van of het niet in rekening brengen van deelnamekosten, mits dit beperkt blijft tot hetgeen strikt noodzakelijk is om aan de bijeenkomst of manifestatie deel te nemen;

b. het betreft dienstverlening, mits deze redelijk is in verhouding tot het verstrekte of aangeboden geld of tot de op geld waardeerbare goederen of diensten, in een schriftelijke overeenkomst is vastgelegd en relevant is voor de leverancier of voor de beroepsuitoefening van de natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel;

c. het betreft geld of op geld waardeerbare diensten of goederen, waartegenover geen prestatie staat van de natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel, mits deze een geringe waarde hebben en relevant zijn voor de uitoefening van diens beroep;

d. het betreft kortingen en bonussen die betrekking hebben op de inkoop van medische hulpmiddelen.

overeenkomsten die enkel strekken tot het eenmalig invullen van eenvoudige vragenlijsten of enquêteformulieren. Deze...

 [Download bijgevoegd document](#)  (PDF)

[meer kamerstukken](#)

VERGADERINGEN (6)

Plenaire vergaderingen

Plenair debat

In de week van
10-04-2017

[Wijziging van wetgeving op het terrein van de zorg in verband met het invoeren van een wettelijke regeling voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen en enkele bepalingen over transparantie tussen beroepsbeoefenaren en bedrijven op het terrein van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen \(34 330\)](#)

... 34330-0 2015Z20334 Wijziging van wetgeving op het terrein van de zorg in verband met het invoeren van een wettelijke regeling voor **gunstbetoon** bij medische hulpmiddelen en enkele bepalingen over transparantie tussen beroepsbeoefenaren en bedrijven op het terrein van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ...

Commissievergaderingen

Inbreng verslag
(wetsvoorstel)
14:00 - 14:00

16-12-2015

[Wijziging van wetgeving op het terrein van de zorg in verband met het invoeren van een wettelijke regeling voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen en enkele bepalingen over transparantie tussen beroepsbeoefenaren en bedrijven op het terrein van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen - 34330](#)

... 34330-0 2015Z20334 Wijziging van wetgeving op het terrein van de zorg in verband met het invoeren van een wettelijke regeling voor **gunstbetoon** bij medische hulpmiddelen en enkele bepalingen over transparantie tussen beroepsbeoefenaren en bedrijven op het terrein van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ...

› Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Wat betekent dit voor u?



- U bent medebewoner van het glazen huis
- Als lid KNMG/FMS: gebonden aan GMH
- Als burger Nld: gebonden aan wet
- Contacten niet verboden, maar “met mate”
- Nodig:
 - Erkenning van kwetsbaarheid glazen huis
 - begrip (ook voor partijen die “moeilijk doen”)
 - acceptatie (van een “ja, tenzij” of “nee, mits”)
 - loyale medewerking



- Dank voor uw aandacht
- Informatie? Vragen?

Stichting Gedragscode Medische H

Postbus 85612

2508 CH Den Haag

T +31 (0)70 - 312 39 26

F +31 (0)70 - 363 63 48

Info@gmh.nu

www.gmh.nu

