



Nieuwsbrief voor de leden van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen

Voorwoord



Als pasbenoemde voorzitter van het bestuur van de stichting GMH doet het mij een genoegen u langs deze weg bij te praten over de belangrijkste ontwikkelingen bij de GMH in het afgelopen jaar. Een jaar, waarin de Codecommissie en Commissie van Beroep vrijwel niet in actie hebben hoeven komen. Er zijn in 2015 geen klachten ingediend en ook het aantal adviesaanvragen is tot het minimale beperkt gebleven. Dit wil echter niet zeggen dat er niets gebeurd is, integendeel. Zoals uit onderstaande berichten

moge blijken zijn er het afgelopen jaar veel ontwikkelingen rond de GMH geweest. Begin volgend jaar zal het bestuur zich buigen over een meerjarenbeleidsnotitie voor de GMH. Deze zal naar verwachting in het tweede kwartaal van 2016 gereed zijn. Graag zal ik rond die periode het geformuleerde beleid in de persoonlijke ontmoeting aan u toelichten.

Hans Simons, voorzitter bestuur stichting GMH

Transparantie Registerzorg

Zoals u eerder heeft kunnen vernemen zijn per 1 januari 2015 een aantal bepaling in de GMH met betrekking tot externe transparantie in werking getreden. Op grond van art. 22 GMH moeten de bedragen die gerelateerd zijn aan dienstverleningsovereenkomsten en sponsorovereenkomsten tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en (samenwerkingsverbanden van) orthopeden of cardiologen die betrekking hebben op ICD's, pacemakers, stents en heup- en knieprothesen openbaar worden gemaakt (totaal bedrag op jaarbasis > € 500).

Voor de uitvoering van deze verplichting is de GMH een samenwerking aangegaan met het Transparantieregister Zorg. Het Transparantieregister Zorg is een stichting die in 2012 met financiële steun van het ministerie van VWS is opgericht door de koepelorganisaties die betrokken zijn bij de zelfregulering voor geneesmiddelenreclame (CGR). Op de website www.transparantieregister.nl publiceert de stichting jaarlijks gegevens over financiële relaties tussen farmaceutische bedrijven en



beroepsbeoefenaren. In april 2016 zullen daar voor de eerste keer dus ook gegevens over interacties tussen hulpmiddelen bedrijven en de twee genoemde groepen medisch specialisten te vinden zijn.

Om de publicatie van deze gegevens ook daadwerkelijk mogelijk maken is de afgelopen tijd achter de schermen nog het nodige werk verricht. Zo is het Besluit BIG Register aangepast teneinde gebruikmaking van BIG-nummers voor transparantie-doeleinden toe te staan. De GMH heeft veel energie gestoken in het voorlichten van veldpartijen. In november zijn er speciale nieuwsbrieven verzonden en heeft er een drukbezochte voorlichtingsbijeenkomst plaatsgevonden, waar alle partijen die met de transparantieplichting te maken krijgen hun vragen kwijt konden. Als u geïnteresseerd bent in deze voorlichtingsmaterialen, kunt u deze raadplegen op de website van de GMH.

Vanaf 4 januari 2016 t/m 19 februari 2016 kunnen interacties (in beginsel) door de leveranciers van medische hulpmiddelen worden gemeld aan het Transparantieregister. Tot eind maart 2016 hebben zorgprofessionals en -instellingen de mogelijkheid de gegevens te controleren en eventueel bezwaar te maken bij een foutieve invoer. In april 2016 zullen de gegevens worden geopenbaard. Vrijwel gelijktijdig zal deze eerste fase van de transparantie worden geëvalueerd door het GMH bestuur. Het is de bedoeling dat in mei/juni 2016 besluitvorming zal plaatsvinden over uitbreiding van de transparantieplichting per 2017.

GMH trainingen

Om de kennis over de praktische toepasbaarheid van de gedragscode te verhogen is de GMH dit jaar gestart met het verzorgen van trainingen. De belangstelling voor deze trainingen is groot. In drie sessies, verspreid over het jaar, heeft Marie-Hélène Schutjens de kneepjes van de regels over interacties met beroepsbeoefenaren doorgenomen met ruim 100 medewerkers van leveranciers van medische hulpmiddelen. Volgend jaar zal de GMH ook trainings- en voorlichtingsactiviteiten ontwikkelen specifiek gericht op bepaalde groepen medisch specialisten (cardiologen en orthopeden) en medewerkers van ziekenhuizen (denk aan compliance medewerkers, secretarissen Raad van Bestuur, inkopers/NEVI, kwaliteitsfunctionarissen, etc.). Mocht u geïnteresseerd zijn om een keer deel te nemen aan een training is dat uiteraard mogelijk. U kunt uw belangstelling doorgeven aan het secretariaat van de GMH (info@gmh.nu). Data worden bekend gemaakt op de website van de GMH (www.gmh.nu).

Wetsvoorstel inzake gunstbetoon medische hulpmiddelen

Reeds eerder kondigde de minister van VWS aan een wettelijke grondslag voor toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) op naleving van regels voor interacties tussen leveranciers



van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals te willen creëren. In aanvulling op de zelfregulering van de GMH zou zo ook IGZ kunnen optreden tegen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals die de regels overtreden. Het voorstel tot wijziging van de Wet op de medische hulpmiddelen i.v.m. de invoering van wettelijke bepalingen voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen, dat op 29 oktober jl. bij de Tweede Kamer is ingediend, geeft hier invulling aan.

Voorafgaand aan de indiening van het wetsvoorstel heeft de GMH overleg gehad met VWS over de inhoud van het wetsvoorstel. Uitgangspunt daarbij is steeds geweest dat het wettelijk kader en de normen van de zelfregulering overeenkomen. Het wetsvoorstel voldoet hier slechts ten dele aan. Omdat de minister er voor heeft gekozen zoveel mogelijk aan te sluiten bij de opzet en terminologie van de regels voor gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet, constateert de GMH een aantal knelpunten. Deze zijn onder meer gelegen in definities van 'bijeenkomst' en 'manifestatie', maar ook in het feit dat het wetsvoorstel uitgaat van verbod op gunstbetoon, waarvan slechts in vier gevallen kan worden afgeweken. Sponsoring wordt daarbij niet expliciet genoemd, terwijl dit onder de gedragscode onder voorwaarden toegestaan.

Parallel aan het wetgevingstraject zal in de komende maanden worden gewerkt aan het opstellen van Beleidsregels gunstbetoon medische hulpmiddelen. De bedoeling is dat in deze beleidsregels een nadere invulling zal worden gegeven aan de zeer algemene bepalingen met betrekking tot gunstbetoon in het wetsvoorstel. De GMH zal de voorstellen voor de inhoud van de beleidsregels samen met VWS en IGZ formuleren. Daarmee is de GMH er uiteraard veel aan gelegen er voor zorg te dragen dat de normen uit de gedragscode zoveel mogelijk één op één worden overgenomen in de beleidsregels en dat de eerste geconstateerde knelpunten in een beleidsregels kunnen worden weggenomen respectievelijk opgehelderd. U zult begrijpen dat deze ontwikkeling voor de GMH zeer belangrijk is en dat hier ook de komende periode veel aandacht aan besteed zal worden door het GMH bestuur.

Als bijlagen vindt u hierbij de tekst van het wetsvoorstel en de memorie van toelichting.

Aanpassingen bestuurssamenstelling GMH

Het afgelopen jaar heeft het bestuur van de GMH een aantal wijzigingen doorgevoerd in de statuten stichting. Deze wijzigingen zijn er met name op gericht af de samenstelling van het bestuur zo evenwichtig mogelijk plaatsvinden. Op grond van de nieuwe statuten zal het bestuur bestaan uit een gelijk aantal vertegenwoordigers van koepelorganisaties van leveranciers van hulpmiddelen en vertegenwoordigers van de artsen- en ziekenhuisorganisaties. Het bestuur staat onder leiding van een onafhankelijke voorzitter. In het kader van deze nieuwe opzet is de onafhankelijke voorzitter al benoemd. Volgend jaar zal ook gekeken worden naar de invulling van de zetels van de vertegenwoordigers van de koepelorganisaties.





Wijzigingen Gedragscode

In tegenstelling tot het voorgaande jaar zullen voor 2016 geen wijzigingen worden doorgevoerd in de Gedragscode of toelichting daarop. Er zijn geen ontwikkelingen die daar aanleiding toe geven. Het bestuur heeft besloten wijzigingen in de Gedragscode in beginsel eenmaal per jaar (bij aanvang van het nieuwe kalenderjaar) door te voeren. Tevens zijn afspraken gemaakt over de procedures voor het consulteren en inrichten van achterbannen. Een en ander betekent dat eventuele voorstellen tot wijziging in de gedragscode voor de zomerperiode aan de achterbannen zullen worden voorgelegd, waarna het bestuur in september kan overgaan tot definitieve besluitvorming. De resterende maanden van het jaar zullen dan gebruikt worden het geven van voorlichting. Uiteraard zullen ook de Codecommissie en Commissie van Beroep hierbij betrokken worden.

December 2015