

GMH Actieplan 2019 – algemene introductie

De stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen: De stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen regelt de zelfregulering met betrekking tot financiële relaties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en de zorgprofessionals en zorginstellingen die een rol spelen bij het keuzeproces voor het gebruik van medische hulpmiddelen.¹

Aangesloten partijen: De zelfregulering is vastgelegd in de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH Code), die bindend is voor de leden van de volgende koepels van fabrikanten: Diamed, FHI, FME Zorg, Nefemed en Gain. Sinds 2014 is de GMH Code wederkerig en zijn ook de leden van de volgende koepels van zorgprofessionals en -instellingen aan de gedragscode gebonden: KNMG, V&VN, NVZ en NFU.²

De GMH Code: De GMH Code kent een aantal voorschriften met betrekking tot gunstbetoon. Deze voorschriften komen inhoudelijke overeen met de sinds 2018 geldende wetgeving over gunstbetoon (meer in het bijzonder de Beleidsregels Gunstbetoon Medische hulpmiddelen) en hebben betrekking op: geschenken, bonussen/kortingen, gastvrijheid, dienstverlening en sponsoring. Daarnaast bevat de GMH Code regels over interne en externe transparantie. Deze regels over transparantie kennen geen wettelijke basis, zij berusten volledig op zelfregulering.

Interne transparantie: Met de regels over interne transparantie wordt beoogd de voorschriften over gunstbetoon binnen zorginstellingen beter zichtbaar te maken en de naleving daarvan te bevorderen. Zo schrijft de GMH Code onder meer voor dat voor bepaalde vormen van gunstbetoon (dienstverlening en sponsoring) voorafgaande toestemming van de raad van bestuur of de werkgever nodig is. Het aannemen van gastvrijheid door zorgprofessionals dient intern te worden gemeld.

Externe transparantie: Met de voorschriften over externe transparantie wordt beoogd het publiek inzage te geven in bepaalde financiële relaties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals/zorginstellingen. Deze voorschriften zijn gefaseerd ingevoerd, waarbij er voor gekozen is aan te sluiten bij het voor geneesmiddelen reeds bestaande Transparantieregister Zorg. In 2015 is gestart met een pilot op grond waarvan sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten (totale waarde op jaarbasis > € 500) tussen leveranciers van bepaalde implantaten en orthopeden en cardiologen gemeld moeten worden bij het Transparantieregister Zorg. In 2017 is deze verplichting uitgebreid naar alle leveranciers van medische hulpmiddelen en alle medisch specialisten. Deze gegevens zijn in 2018 voor het eerst openbaar gemaakt door het Transparantieregister Zorg.

Werkafspraken IGJ-GMH: sinds de inwerkingtreding van de wetgeving over gunstbetoon in 2018 gelden werkafspraken tussen IGJ en de GMH. Doel is door samenwerking (de naleving van) de wetgeving en zelfregulering te versterken. In dit kader vindt op regulier basis werkoverleg plaats.

¹ De zelfregulering heeft betrekking op alle producten die onder de wetgeving voor medische hulpmiddelen vallen, bijvoorbeeld van stents en implantaten tot diagnostische apparatuur, chirurgische instrumenten, stoma- en incontinentiematerialen, hoortoestellen en rolstoelen.

² Ruim 90% van de fabrikanten/leveranciers van medische hulpmiddelen in Nederland is aangesloten bij de GMH (ca. 325 bedrijven), evenals 53.000 artsen, 90.000 verpleegkundigen/verzorgenden, 118 algemene en categorale ziekenhuizen en 8 universitaire medisch centra.

Actieplan 2019: het bestuur van de GMH heeft vastgesteld dat het vergroten van de bekendheid van de regels over gunstbetoon en transparantie nadere aandacht behoeft. Ter versteviging van de positie en de werking van de zelfregulering zullen in 2019 een aantal aanvullende acties worden uitgevoerd. Deze acties zijn nader omschreven in het bijgaande GMH actieplan 2019.

Actieplan GMH 2019

Ter versteviging van de positie en de werking van de zelfregulering heeft het bestuur van de GMH voor 2019 het volgende actieplan opgesteld.

A. Bevordering naleving regels GMH Code met betrekking tot interne transparantie

Toelichting: de GMH Code kent regels voor interne transparantie. Art. 13 lid 7 schrijft voor dat de raad van bestuur van een zorginstelling of de werkgever vooraf toestemming moet geven voor dienstverleningsovereenkomsten tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals. Dit geldt ook voor de sponsoring van projecten of activiteiten door leveranciers van medische hulpmiddelen. Zorgprofessionals die een dergelijke overeenkomst aangaan hebben hiervoor voorafgaande toestemming van hun raad van bestuur of werkgever nodig (art. 15 lid 5).

De GMH wil de gevolgen/betekenis van deze regels versterken en neemt daartoe de volgende acties:

1. Het vergroten van de kennis bij veldpartijen over deze specifieke verplichtingen uit de GMH code, onder meer door het intensiveren van de contacten met de besturen van de koepelorganisaties van de ziekenhuizen en hen te wijzen op de verantwoordelijkheden van de bestuurders/werkgevers van zorgprofessionals.
2. Het onderzoeken van mogelijkheden om deze specifieke verplichtingen verder in te bedden, waarbij de volgende opties zullen worden onderzocht:
 - het opnemen van de uit de GMH Code voortvloeiende verplichtingen in het ziekenhuisaccréditiatiesysteem;
 - het opnemen van een aanvullende verplichting in de GMH Code op grond waarvan binnen zorginstellingen op een centrale plaats wordt bijgehouden voor welke sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten goedkeuring is verleend.

Als randvoorwaarden bij het onderzoek zullen worden meegenomen de praktische haalbaarheid en de administratieve belasting van de genoemde opties.

B. Bevordering naleving regels GMH Code met betrekking tot externe transparantie

Toelichting: met ingang van 2017 geldt de algemene verplichting om sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten (totale waarde op jaarbasis > € 500) tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en medisch specialisten te melden in het Transparantieregister Zorg. In 2018 zijn deze gegevens voor het eerst openbaar gemaakt door het Transparantieregister (over 2015 en 2016 zijn in het kader van een pilot slechts op beperkte schaal gegevens aangemeld, in deze periode gold de verplichting alleen voor leveranciers van bepaalde implantaten en orthopeden en cardiologen).

De GMH wil de naleving van deze relatief nieuwe verplichting optimaliseren en het gebruik van het Transparantieregister bevorderen en neemt daartoe de volgende acties:

1. Intensivering van de voorlichting over de aanlevering van gegevens bij het Transparantieregister over het jaar 2018 (wat melden, wie melden, wanneer melden).

Deze voorlichting zal zich richten op: de leveranciers van medische hulpmiddelen, bestuurders van ziekenhuizen en de KNMG.

2. Het geven van grotere bekendheid van de openbaarmaking van de gegevens over 2018 door het Transparantieregister door middel van het bespreken van casuïstiek.
3. Het in overleg met het Transparantieregister onderzoeken van mogelijkheden om de gebruiksvriendelijkheid voor degenen die het Transparantieregister willen raadplegen te vergroten.

C. Vergroting kennis en draagvlak bij veldpartijen

Toelichting: de GMH Code geldt sinds 2012 voor leveranciers van medische hulpmiddelen en is sinds 2014 ook onderschreven door de koepelorganisatie van ziekenhuizen, artsen en verpleegkundigen. Sinds 2018 is er ook wetgeving over gunstbetoon voor medische hulpmiddelen. De GMH stelt vast dat intensivering van voorlichting over de inhoud en consequenties van de regels in de richting van zorgprofessionals wenselijk is, een en ander aansluitend bij de praktijkvoering van deze doelgroepen.

De GMH wil het kennisniveau over de inhoud en consequenties van de wetgeving en zelfregulering over gunstbetoon voor medische hulpmiddelen bij zorgprofessionals vergroten door:

1. Het opzetten van een gezamenlijke voorlichtingscampagne met de CGR.
2. Het onder de aandacht brengen van de wetgeving en zelfregulering over gunstbetoon bij de wetenschappelijke verenigingen van artsen.

D. Vergroten zichtbaarheid GMH

Toelichting: 2019 is een mijlpaal: de zelfregulering is 5 jaar wederkerig, de wetgeving is 1 jaar van toepassing en het Transparantieregister zal voor de 2^e keer op grote schaal gegevens openbaren over interacties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en medisch specialisten. Dit is een goede gelegenheid om de stand van zaken rond de zelfregulering en wetgeving met stakeholders te bespreken en een blik op de toekomst te werpen. Dit kan tevens de zichtbaarheid van de zelfregulering verder vergroten.

De GMH doet dit door:

1. In of kort na de zomerperiode (rekening houdend met de publicatie van de gegevens over 2018 door het Transparantieregister Zorg) een Code Congres te organiseren voor stakeholders, beleidsmakers en overige geïnteresseerde partijen.