

The background of the page is a photograph of a healthcare professional in a white coat, holding a green stethoscope. The professional's hands are visible, one holding the chest piece of the stethoscope. The image is overlaid with large, white, stylized handprints that appear to be reaching out or holding the stethoscope.

**Ervaringen medische hulpmiddelensector
met het wettelijk verbod op gunstbetoon
en met het Transparantieregister zorg**

Colofon

Auteurs

dr. Joost de Metz, Instituut Verantwoord Medicijngebruik
drs. Anke Lambooi, Instituut Verantwoord Medicijngebruik
drs. Ruud Coolen van Brakel, Instituut Verantwoord Medicijngebruik

december 2019

Wij hebben de grootst mogelijke zorg besteed aan deze uitgave. Aan de inhoud hiervan kunnen echter geen rechten worden ontleend. Het Instituut Verantwoord Medicijngebruik is niet aansprakelijk voor directe of indirecte schade die het gevolg is van het gebruik van de informatie die door middel van deze uitgave is verkregen. Niets uit deze uitgave mag worden gebruikt zonder vooraf verkregen toestemming.

Instituut Verantwoord Medicijngebruik
Postbus 3089, 3502 GB Utrecht
Churchilllaan 11, 3527 GV Utrecht
tel 0888 800 400
info@ivm.nl
www.ivm.nl



Inhoud

| | |
|---|-----------|
| De onderzoeksvragen | 4 |
| Vooraf | 5 |
| Managementsamenvatting | 6 |
| Deel 1 De ervaringen van de medische hulpmiddelensector met 1 jaar wettelijk verbod op gunstbetoon | 6 |
| Deel 2 Het TRZ in de hulpmiddelensector | 8 |
| Ten slotte | 9 |
| Deel 1 De ervaringen van de medische hulpmiddelensector met 1 jaar wettelijk verbod op gunstbetoon | 10 |
| Inleiding | 10 |
| 1. Achtergrond | 10 |
| 2. Bekendheid van het wettelijk verbod op gunstbetoon in de hulpmiddelensector | 13 |
| 3. Eerste ervaringen met het wettelijk verbod op gunstbetoon | 16 |
| 4. De door veldpartijen en geïnterviewde leveranciers in de praktijk ervaren knelpunten met het wettelijk verbod op gunstbetoon | 19 |
| 5. Het inzicht over het daadwerkelijk naleven van het wettelijk verbod op gunstbetoon voor hulpmiddelen | 21 |
| Deel 2 Het TRZ in de hulpmiddelensector | 24 |
| Inleiding | 24 |
| 1. Het melden in het TRZ door de hulpmiddelensector: achtergrond | 24 |
| 2. Pilot TRZ | 25 |
| 3. Huidige situatie rond de melding van financiële relaties door de hulpmiddelensector in het TRZ | 27 |
| 4. Inzicht van de GMH en de brancheorganisaties van medische hulpmiddelen in het daadwerkelijk melden door hulpmiddelbedrijven | 28 |
| 5. Duiding door de GMH van de meldingen in de jaarlijkse publicatie van het TRZ | 29 |
| 6. Suggesties van brancheorganisaties van hulpmiddelenleveranciers en geïnterviewde hulpmiddelbedrijven om het melden in het TRZ gemakkelijker te maken | 30 |
| Bijlagen | |
| 1. Uitleg gebruikte afkortingen | 32 |
| 2. De geïnterviewde organisaties | 33 |
| Brancheorganisaties in de hulpmiddelensector | 33 |
| Brancheorganisaties zorgaanbieders | 34 |
| 3. Geïnterviewde bedrijven | 35 |
| 4. Samenstelling begeleidingscommissie | 36 |
| 5. Definitie en toegestane vergoeding van product gerelateerde trainingen | 37 |
| 6. Kleine steekproef onder personeel van zorginstellingen | 38 |

De onderzoeksvragen

Per 1 januari 2018 is artikel 10h van de Wet op de medische hulpmiddelen van kracht geworden. Dit artikel bevat een wettelijk verbod op gunstbetoon met betrekking tot medische hulpmiddelen, tenzij voldaan is aan een aantal voorwaarden benoemd in dit artikel. Het verbod geldt voor de leveranciers van medische hulpmiddelen en voor personen die betrokken zijn bij de toepassing van medische hulpmiddelen, instellingen en zorgverzekeraars. Ook heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport beleidsregels vastgesteld met betrekking tot het begrip gunstbetoon zoals bedoeld in de Wet op de medische hulpmiddelen. Het betreft de Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen.

De minister van VWS heeft het Instituut Verantwoord Medicijngebruik de opdracht gegeven:

1. de eerste ervaringen van zorgverleners en leveranciers in de medische hulpmiddelensector met het wettelijk verbod op gunstbetoon in kaart te brengen.
2. de eerste ervaringen van bedrijven in de medische hulpmiddelensector met het melden bij het TRZ¹ van financiële relaties met zorgverleners en zorginstellingen, en eerste ervaringen van zorgverleners met het TRZ met betrekking tot medische hulpmiddelen in kaart te brengen. Meer specifiek betreft het de ervaring met transparantie op basis van zelfregulering, pilot fase 2015 en 2016 en een meer uitgebreide fase 2017 en 2018.

De onderzoeksvragen zijn beantwoord door middel van:

- Interviews met brancheorganisaties van leveranciers van medische hulpmiddelen en koepels van zorgverleners², en een interview met de IGJ
- Interviews met vijf leveranciers van medische hulpmiddelen³
- Kleine steekproef bij zorgverleners werkzaam bij ziekenhuizen, en inkopers en bestuurders van ziekenhuizen

Er is voor gekozen om alleen interviews te houden en geen andere onderzoeksmethoden in te zetten, omdat de inventarisatie betrekking heeft op wetgeving die kort van kracht is. Dit geldt in mindere mate ook voor het melden in het TRZ. Het ging het ministerie er met name om een eerste indruk te krijgen. Daarvoor zijn interviews met relevante partijen voldoende.

¹ Bijlage 1 bevat de uitleg van de gebruikte afkortingen.

² In bijlage 2 worden de organisaties opgesomd, waarmee een interview is gehouden. Ook wordt in deze bijlage beschreven welke belangen de brancheorganisaties van hulpmiddelen behartigen.

³ In bijlage 3 worden de karakteristieken van de geïnterviewde bedrijven benoemd.

Met betrekking tot de keuze van de geïnterviewde organisaties, deze zijn allen aangesloten bij de GMH en vertegenwoordigd in het bestuur van de GMH. Met de IGJ is gesproken, omdat deze organisatie sinds het ingaan van het wettelijk verbod op gunstbetoon in de hulpmiddelensector een toezichthoudende rol heeft hierop. Aanvullend is gesproken met vijf bedrijven die betrokken zijn geweest bij de pilotfase van het melden in het TRZ. Interviews met een beperkt aantal bedrijven werd voldoende geacht om een eerste indruk te krijgen van de ervaringen van bedrijven met het wettelijk verbod op gunstbetoon en het melden in het TRZ.

Benadrukt wordt dat het een beknopt onderzoek betreft, dat beoogt een eerste indruk te geven.

Bij de uitvoering van de opdracht is het IVM bijgestaan door een begeleidingscommissie⁴. Het onderdeel interviews met de bedrijven is uitgevoerd door het Nivel.

Het rapport is ingedeeld in een managementsamenvatting en twee delen:

- Deel 1 De ervaringen van de medische hulpmiddelensector met 1 jaar wettelijk verbod op gunstbetoon
- Deel 2 Het TRZ in de hulpmiddelensector

Vooraf

1. Het wettelijk verbod op gunstbetoon met betrekking tot medische hulpmiddelen en de zelfregulering met betrekking tot het melden van financiële relaties door leveranciers van hulpmiddelen dateren vanaf respectievelijk vanaf 1 januari 2018 en vanaf 2017. De tijd tussen het ingaan van het wettelijk verbod en de zelfregulering met betrekking tot het melden in het TRZ, en de opdracht van het ministerie aan het IVM is dus kort.
2. De interviews zijn gehouden met brancheorganisaties, die vertegenwoordigd zijn in het bestuur van de Stichting Gedragscode Medisch hulpmiddelen, en leveranciers van hulpmiddelen die mee hebben gedaan in een pilot melden in het TRZ. Dit betekent dat men voorzichtig moet zijn met het extrapoleren van de bevindingen in dit rapport naar de totale hulpmiddelensector.

⁴ Bijlage 4 bevat de samenstelling van de begeleidingscommissie.

Managementsamenvatting

Per 1 januari 2018 is artikel 10h van de Wet op de medische hulpmiddelen van kracht geworden. Dit artikel bevat een wettelijk verbod op gunstbetoon met betrekking tot medische hulpmiddelen, tenzij voldaan is aan een aantal voorwaarden benoemd in dit artikel. Het verbod geldt voor de leveranciers van medische hulpmiddelen en voor personen die betrokken zijn bij de toepassing van medische hulpmiddelen, instellingen en zorgverzekeraars. Ook heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport beleidsregels vastgesteld met betrekking tot het begrip gunstbetoon zoals bedoeld in de Wet op de medische hulpmiddelen. Het betreft de Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen.

Dit rapport brengt de eerste ervaringen van leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgverleners met het wettelijk verbod op gunstbetoon met betrekking tot medische hulpmiddelen in kaart. Ook wordt over de eerste ervaringen van leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgverleners met het Transparantieregister Zorg (TRZ) gerapporteerd.

De ervaringen zijn onderzocht door middel van:

- Interviews met hulpmiddelen-brancheorganisaties en koepels van zorgverleners, en een interview met de IGJ
- Interviews met vijf leveranciers van medische hulpmiddelen
- Kleine steekproef bij zorgverleners werkzaam bij ziekenhuizen, en inkopers en bestuurders van ziekenhuizen

Benadrukt wordt dat het een beknopt onderzoek betreft, dat beoogt een eerste indruk te geven.

Het rapport bestaat uit twee delen:

- Deel 1 De ervaringen van de medische hulpmiddelensector met 1 jaar wettelijk verbod op gunstbetoon
- Deel 2 Het TRZ in de hulpmiddelensector

Deel 1 De ervaringen van de medische hulpmiddelensector met 1 jaar wettelijk verbod op gunstbetoon

Sinds 2012 is de GMH Gedragscode in de medische hulpmiddelensector in werking voor aangesloten brancheorganisaties van leveranciers en hun leden. In 2014 hebben koepelorganisaties van zorgverleners en zorginstellingen zich bij de Gedragscode aangesloten. De Gedragscode heeft als doel het tegengaan van ongewenste beïnvloeding van zorgverleners en zorginstellingen door de leveranciers. De GMH Gedragscode berustte voor 1 januari 2018 op zelfregulering met betrekking tot gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector. Sinds 1 januari zijn het wettelijk verbod op gunstbetoon en de Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen van kracht.

Het belangrijkste verschil tussen de GMH Gedragscode zoals die gold vóór 1 januari 2018 en het wettelijk verbod betreft de zogenoemde productgerelateerde bijeenkomsten van leveranciers voor hulpmiddelen. In de wetgeving wordt een beperktere definitie gehanteerd. Ook zijn maxima gesteld aan de te vergoeden kosten. De GMH heeft de GMH Gedragscode en de bepalingen over productgerelateerde bijeenkomsten met ingang van 1 januari 2018 aangepast aan de wet.

Volgens de Stichting Gedragscode Medisch hulpmiddelen (GMH) en de vier geïnterviewde hulpmiddelen-branchorganisaties is de bekendheid van hun leden (de leveranciers van medische hulpmiddelen) met het verbod goed. Zij staven dit met de belangstelling voor de trainingen die de GMH over dit onderwerp geeft en de vele vragen die hen bereiken van bedrijven over het verbod. De GMH en de brancheorganisaties hebben ook veel aandacht besteed aan het verbod door middel van actieve communicatie.

In hoeverre artsen en zorgverleners bekend zijn met verbod is minder duidelijk. De geïnterviewde organisaties van zorgverleners zijn daarin minder stellig dan de hulpmiddelen-branchorganisaties voor hun leden.

In het algemeen is het wettelijk verbod op gunstbetoon voor medische hulpmiddelen vrij geruisloos ingevoerd, omdat de leveranciers van medisch hulpmiddelen al gewend waren aan de GMH Gedragscode. Er is wel een aantal kleine verschillen tussen de GMH Gedragscode en het wettelijk verbod op gunstbetoon voor medische hulpmiddelen. Dit is verwarrend voor leveranciers van hulpmiddelen. Men denkt te voldoen aan de hulpmiddelen-wetgeving wanneer men voldoet aan de GMH Gedragscode, en dan blijkt dat niet het geval. Ook is het complicerend dat leveranciers niet alleen te maken hebben met Nederlandse regelgeving, maar ook met buitenlandse regelgeving en Europese zelfregulering. Deze komen namelijk niet volledig met elkaar overeen. De geïnterviewde -internationaal werkende - bedrijven zouden graag zien dat de regelgeving internationaal en nationaal gelijk loopt.

De geïnterviewde leveranciers geven aan de regelgeving in het algemeen duidelijk te vinden. Enkele situaties zijn moeilijker te duiden. Genoemd zijn onder meer bruikleenovereenkomsten en aanbestedingen.

Voor de vijf geïnterviewde leveranciers betekende het verbod op gunstbetoon weinig veranderingen - men volgde al de GMH Gedragscode - op één punt na: de productgerelateerde bijeenkomsten door het bedrijf zelf gegeven. Volgens de GMH Gedragscode mocht men de kosten voor zorgverleners hiervan volledig vergoeden, volgens het wettelijk verbod op gunstbetoon is dit niet meer geoorloofd. Zorgverleners zijn daardoor minder bereid om trainingen te volgen, hetgeen risico's met zich meebrengt voor de patiëntveiligheid.

Ook brengt het extra administratieve lasten met zich mee, omdat de bedrijven de zorgverleners moeten laten meebetalen. Volgens de geïnterviewde brancheorganisaties is er ook sprake van belemmering van de concurrentie. Bedrijven die in of dichterbij Nederland hun bijeenkomsten kunnen houden, hebben, vanwege reis- en verblijfskosten van de zorgverleners, een voordeel ten opzichte van de bedrijven die hun bijeenkomsten verderaf moeten houden.

De GMH, de hulpmiddel-brancheorganisaties en de koepel-organisaties van zorgverleners hebben nog weinig inzicht in hoeverre het verbod daadwerkelijk wordt nageleefd. Het verbod is nog te kortgeleden ingegaan. De IGJ heeft in de periode van 1 januari 2018 tot en met 31 maart 2019 van 15 leveranciers van medische hulpmiddelen 50 afgesloten dienstverlenings-overeenkomsten tussen leveranciers en zorgprofessionals onderzocht. Het bleek dat de overeenkomsten vaak nog niet volledig waren. Voor de IGJ stond in het eerste jaar dat het verbod op gunstbetoon bij medische hulpmiddelen van kracht was, bewustwording en informeren van leveranciers en zorgprofessionals over het verbod centraal.

Deel 2 Het TRZ in de hulpmiddelensector

De Stichting Transparantieregister Zorg beheert een centraal register, het Transparantieregister Zorg, waarin gegevens over bepaalde financiële relaties tussen zorgverleners en zorginstellingen en bedrijven door het publiek kunnen worden geraadpleegd. In 2015 is een pilot gestart met het opnemen van financiële relaties tussen leveranciers van bepaalde implantaten en orthopeden en cardiologen in het register. In 2017 is de transparantieplichting voor medische hulpmiddelenleveranciers in de GMH Gedragscode uitgebreid.

Bij het vaststellen van de omvang van de pilot in 2015/2016 is er mee rekening gehouden dat het keuzeproces en de distributie bij medische hulpmiddelen afwijkend zijn van het proces bij geneesmiddelen en bovendien verschillen tussen de verschillende deelmarkten/sectoren. Bij de pilot van het TRZ zijn de sectoren orthopedie en cardiologie betrokken, omdat het keuzeproces met betrekking tot implantaten in deze sectoren het meest lijken op het keuzeproces van geneesmiddelen en dus in de eerste plaats door artsen wordt gedaan. Omdat het TRZ de relatie met zorgprofessionals legt via de BIG-registratie, waren orthopedie en cardiologie logische keuzen voor de pilot. De pilot heeft laten zien dat het daadwerkelijk melden van financiële relaties in het TRZ goed uitvoerbaar was. Daarom is in de GMH besloten de transparantie verplichting met betrekking tot financiële relaties uit te breiden.

Op grond van de GMH Gedragscode moeten met ingang van 2017 de volgende financiële relaties worden gemeld: dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten van activiteiten en projecten voor zover het daarbij gaat om overeenkomsten tussen enerzijds leveranciers van medisch hulpmiddelen en anderzijds medisch specialisten die in het BIG-register zijn ingeschreven en/of zorginstellingen waarin zij werkzaam zijn. De transparantie in de hulpmiddelensector, dat wil zeggen het melden in het TRZ, berust volledig op zelfregulering.

De GMH en brancheorganisaties hebben veel wisselende reacties van hulpmiddelbedrijven over het melden in het TRZ vanaf 2017 gehad. Er is geen eenduidig beeld daardoor. De geïnterviewde leveranciers van hulpmiddelen beoordelen het TRZ positief en passend binnen hun het beleid.

De GMH, de hulpmiddelen-brancheorganisaties en de koepels van zorgverleners en ziekenhuizen hebben geen inzicht in hoeverre er daadwerkelijk wordt gemeld door hulpmiddelbedrijven. Bij de hulpmiddelen is er bovendien nog sprake van een leerproces. Wel ziet men een toename van het totaal van de gemelde bedragen in het TRZ over het jaar 2018 ten opzichte van 2017.

De GMH heeft over de meldingen die betrekking hebben op 2018 voor het eerst ook contracten tussen bedrijven en zorgprofessionals opgevraagd en geïdentificeerd in de zin van of het melden goed wordt gedaan volgens de regels. Dit was volgens de GMH het geval. Volgens de brancheorganisaties van hulpmiddelenleveranciers voldoet deze duiding en is het niet nodig om een uitgebreidere steekproef te doen.

Het blijkt dat de huidige wijze van het melden in het TRZ goed gaat en dat de geïnterviewde brancheorganisaties en geïnterviewde leveranciers geen suggesties hebben om het melden in het TRZ eenvoudiger te maken.

Ten slotte

Het algemene beeld dat naar voren komt in de interviews is dat de GMH en de in de GMH vertegenwoordigde brancheorganisaties van de hulpmiddelensector voortvarend aan de slag zijn gegaan met het wettelijk verbod op gunstbetoon en het melden van financiële relaties in het TRZ. De indruk bestaat dat leveranciers van hulpmiddelen actief bezig zijn met het voldoen aan de vereisten van het wettelijk verbod. De IGJ heeft in het kader van haar toezichtfunctie op gunstbetoon dienstverleningsovereenkomsten tussen leveranciers van hulpmiddelen en zorgprofessionals onderzocht. Er bleken altijd dienstverleningscontracten aanwezig te zijn. De overeenkomsten bleken in grote lijnen te kloppen. Wel waren onderdelen van de overeenkomsten vaak onvoldoende beschreven. Dit wijst erop dat de leveranciers van hulpmiddelen nastreven te voldoen aan de wettelijke eisen. Hierbij geldt de beperking dat de IGJ slechts in een beperkt deel van de hulpmiddelensector daadwerkelijk toezicht heeft uitgeoefend.

Deel 1

De ervaringen van de medische hulpmiddelensector met 1 jaar wettelijk verbod op gunstbetoon

Inleiding

Deel 1 is als volgt opgebouwd. In paragraaf 1 wordt de achtergrond geschetst bij de GMH Gedragscode, het wettelijk verbod op gunstbetoon met betrekking tot medische hulpmiddelen en de beleidsregels gunstbetoon medische hulpmiddelen. Tevens wordt ingegaan op de overeenkomsten en verschillen tussen de GMH Gedragscode zoals die gold tot 1 januari 2018 en het wettelijk verbod, en komen de in 2018 afgesloten werkafspraken tussen de GMH en de IGJ aan de orde.

In paragraaf 2 zijn de bevindingen omschreven met betrekking tot de bekendheid van het wettelijk verbod op gunstbetoon in de hulpmiddelensector. Paragraaf 3 beschrijft de eerste ervaringen met het wettelijk verbod op gunstbetoon. In paragraaf 4 wordt ingegaan op de in de praktijk ervaren knelpunten met het wettelijk verbod op gunstbetoon. Tot slot wordt in paragraaf 5 het toezicht van de IGJ op het wettelijk verbod op gunstbetoon beschreven.

Voor deel 1 zijn interviews gehouden met vertegenwoordigers van de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH), Diagnostica Associatie Nederland (Diagned), Federatie van Technologiebranches (FHI), de ondernemersorganisatie voor de technologische industrie zorg (FME), Nederlandse Federatie Medische hulpmiddelen (Nefemed), Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN) en de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Ook is gesproken met vertegenwoordigers van vijf leveranciers van medische hulpmiddelen.

1. Achtergrond

1.1 De GMH Gedragscode en de GMH

Sinds 2012 is de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH Gedragscode) in werking voor de leden van een aantal brancheorganisaties van medische hulpmiddelen die zich hebben aangesloten bij de GMH. Het betreft: Diagned, FHI, FME Zorg, Nefemed, Firevaned en GAIN. Deze brancheorganisaties vertegenwoordigen een groot aantal fabrikanten, importeurs en distributeurs van medische hulpmiddelen in Nederland. Deze bedrijven zijn door hun lidmaatschap van de brancheorganisaties gehouden tot naleving van de GMH Gedragscode.

Per 2014 zijn ook “ontvangende partijen” (zorgprofessionals en instellingen) bij de GMH betrokken: NFU (academische ziekenhuizen), NVZ (niet academische ziekenhuizen) en KNMG (artsen). In 2018 is de V&VN (verpleging) aangesloten. Hun leden worden geacht de GMH Gedragscode na te leven.

Niet alle partijen zijn bij de GMH aangesloten. Zo ontbreken aan de kant van de zorgprofessionals en instellingen bijvoorbeeld nog ActiZ (care sector) en de KNMT (tandartsen). Bij de leveranciers van medische hulpmiddelen ontbreekt bijvoorbeeld nog NIVO (gericht op orthesen en prothesen). Overigens kunnen bedrijven die geen lid zijn van een aangesloten koepel zich ook op individuele basis laten opnemen in het Register Naleving van de GMH als aan voorwaarden wordt voldaan.

De Gedragscode heeft als doel het tegengaan van ongewenste beïnvloeding van zorgverleners en zorginstelling door de leveranciers van medische hulpmiddelen. Tot 1 januari 2018 was de GMH Gedragscode de enige vorm van regulering met betrekking tot gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector. Tot op dat moment was er geen wettelijke regelgeving over dit onderwerp.⁵

Nu beogen de gedragsregels die zijn vastgelegd in de Gedragscode om - in aanvulling op de geldende wetgeving - nader invulling te geven aan een zorgvuldige, transparante en verantwoorde omgang tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en de partijen die betrokken zijn bij de besluitvorming over de aanschaf en/of de toepassing daarvan, ongeacht de setting waarin zij werkzaam zijn. Als uitgangspunt daarbij geldt dat de patiënt/cliënt er op moet kunnen vertrouwen dat beslissingen met betrekking tot een bepaald hulpmiddel of technologie worden genomen op zorginhoudelijke, integere gronden. Dat betekent op basis van goede, betrouwbare informatie en zonder ongewenste financiële prikkels.

Op de naleving van de Gedragscode wordt toezicht gehouden door een onafhankelijke Codecommissie en Commissie van Beroep. De wijze waarop dat toezicht is vormgegeven, is geregeld in het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting GMH.

1.2 Het wettelijk verbod op gunstbetoon voor hulpmiddelen en de beleidsregels

Per 1 januari 2018 is een wettelijk verbod op gunstbetoon met betrekking tot medische hulpmiddelen ingegaan. Het verbod is vastgelegd in de Wet op de medische hulpmiddelen artikel 10h. Art. 10h lid 3 Wet op de medische hulpmiddelen bevat een aantal uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon.

⁵ De hulpmiddelensector verschilt in dit opzicht van de farmaceutische sector. Daar is de geneesmiddelreclamecode van de CGR voortgekomen uit het wettelijk verbod op reclame en gunstbetoon.

De voorwaarden die bij de uitzonderingen gelden, worden nader uitgewerkt in de Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen, die eveneens op 1 januari 2018 in werking zijn getreden.

De wettelijke voorschriften over gunstbetoon zijn van toepassing op zowel leveranciers van hulpmiddelen, dat wil zeggen degenen die een aanbod tot gunstbetoon doen, als de natuurlijke personen, instellingen of zorgverzekeraars, die gunstbetoon aanvaarden. Dit volgt uit art. 10h lid 2.

Door de opname van het verbod in de Wet op de medische hulpmiddelen heeft de IGJ een toezichthoudende taak gekregen op het gunstbetoon in de hulpmiddelensector. IGJ hanteert bij het toezicht op de naleving van artikel 10h Wet op de medische hulpmiddelen de Beleidsregels Gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen.

De vier uitzonderingen op het wettelijk verbod op gunstbetoon hebben betrekking op:

- De vergoeding van deelnamekosten voor bijvoorbeeld congressen, productgerelateerde bijeenkomsten en nascholingen.
- Passende dienstverleningsrelaties vastgesteld in een schriftelijke dienstverleningsovereenkomst.
- Geschenken van geringe waarde die bruikbaar zijn in de beroepsuitoefening.
- Branchegerelateerde kortingen en bonussen die betrekking hebben op de inkoop van medische hulpmiddelen.

Deze vormen van gunstbetoon zijn toegestaan als aan de wettelijke voorwaarden wordt voldaan.

1.3 Overeenkomsten en verschillen tussen de GMH Gedragscode, zoals die gold tot 1 januari 2018, en het wettelijk verbod op gunstbetoon met betrekking tot medische hulpmiddelen

De bepalingen van de GMH Gedragscode, zoals die tot 1 januari 2018 gold, en het wettelijk verbod komen grotendeels overeen. Het belangrijkste verschil heeft betrekking op productgerelateerde bijeenkomsten. In de GMH Gedragscode werd een bredere definitie van het begrip productgerelateerde bijeenkomst gehanteerd. Bovendien was het toegestaan aan leveranciers van medische hulpmiddelen om de kosten van zorgprofessionals van het bijwonen van productgerelateerde bijeenkomsten volledig te vergoeden, indien aan de overige voorwaarden met betrekking tot productgerelateerde bijeenkomsten werd voldaan. De wetgeving is strikter. De definitie van productgerelateerde bijeenkomsten in de beleidsregels is beperkter.⁶

⁶ Zie voor toegestane vergoeding en definitie bijlage 5.

Tevens is een maximum gesteld aan de hoogte van de vergoeding van kosten door leveranciers. Als gevolg van de invoering van de wetgeving voor gunstbetoon heeft de GMH de GMH Gedragscode op dit punt aangepast en met ingang van 2018 in overeenstemming met de beleidsregels gebracht.

1.4 Werkafspraken tussen de IGJ en de GMH over samenwerking op het gebied van gunstbetoon medische hulpmiddelen

De afspraken tussen de IGJ en de GMH strekken ertoe om de onderlinge samenwerking en de werkzaamheden te regelen en transparant te maken. Doel van de afspraken is om te bewerkstelligen dat de handhaving van zowel wettelijke regels als de zelfregulering op het gebied van gunstbetoon bij medische hulpmiddelen effectief en efficiënt plaatsvindt. De werkafspraken hebben betrekking op gunstbetoon bij medische hulpmiddelen in de zin van artikel 10h van de Wet op de medische hulpmiddelen en de op dit artikel gebaseerde Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen. De afspraken gelden van 1 januari 2018 tot en met 31 december 2019. De afspraken kunnen na 31 december 2019 na overleg en overeenstemming tussen de GMH en de IGJ worden verlengd voor een nader te bepalen termijn.

De GMH en de IGJ hebben in het kader van de werkafspraken vier maal per jaar operationeel overleg over interpretatie van de code, casuïstiek en toetsingskader.

2. Bekendheid van het wettelijk verbod op gunstbetoon in de hulpmiddelensector

In deze paragraaf wordt ingaan op de bekendheid van het veld met het wettelijk verbod op gunstbetoon. Achtereenvolgens komen aan het woord de GMH en de brancheorganisaties van de leveranciers van hulpmiddelen, de koepelorganisaties van de gebruikers van medische hulpmiddelen (zorgprofessionals en ziekenhuizen) en een aantal individuele leveranciers van hulpmiddelen.

2.1 De bekendheid van leveranciers van medische hulpmiddelen met het wettelijk verbod

De brancheorganisaties van de leveranciers van medische hulpmiddelen en de GMH hebben de indruk dat de leveranciers bekend zijn met het wettelijk verbod op gunstbetoon zoals blijkt uit de hiernavolgende reacties. De hulpmiddelen-brancheorganisaties doen ook veel aan communicatie richting hun achterban over het verbod op gunstbetoon met als doel de bekendheid van het verbod te vergroten. Dit blijkt uit de gehouden interviews. Zij zetten zich in voor het verspreiden van kennis over het wettelijk verbod, zoals ze dat ook bij de GMH Gedragscode doen en hebben gedaan. De nieuwsbrieven van de GMH spelen hierbij een belangrijke rol als bron van informatie.

De GMH heeft via de aangesloten koepels en door de vragen van bedrijven die bij de GMH binnenkomen een beeld van de mate waarin de code en het verbod op gunstbetoon leven onder bedrijven en onder zorgprofessionals. De GMH ziet een toenemende bekendheid onder bedrijven en zorgprofessionals zowel op bestuurlijk niveau als onder de leden. Er is een groeiend besef en draagvlak bij bedrijven. Dit is wel een groeiproces. Er is nooit wetgeving voor reclame en gunstbetoon geweest in Nederland op het terrein van medische hulpmiddelen. Ook internationaal is er geen vergelijkbare wetgeving voor hulpmiddelen met betrekking tot reclame en gunstbetoon.

Het hulpmiddelenveld doet zijn best om bekend te raken met het verbod op gunstbetoon. Dit blijkt onder meer uit de drukbezochte trainingen vanuit de GMH over de toepassing van de Gedragscode en de relatie met de wetgeving, en uit de vragen uit het veld aan de GMH. Ook bij de brancheorganisaties zelf komen veel vragen binnen.

Diagned heeft geen aanleiding te veronderstellen dat de aangesloten leden niet bekend zijn met de regelgeving. Wel is het bestaan van een aantal kleine verschillen tussen GMH Gedragscode en wetgeving soms verwarrend voor leveranciers van medische hulpmiddelen. Men denkt te voldoen aan de wetgeving wanneer men voldoet aan de GMH Gedragscode, en dan blijkt dat toch niet zo te zijn.

Het wettelijk verbod is volgens de FHI binnen de hulpmiddelenbranche vrij geruisloos ingevoerd. Dit had zeker te maken met de Gedragscode die breed gedragen en algemeen geaccepteerd is. Regelmatig leggen leden van de FHI vragen voor aan de FHI en de GMH, met het verzoek om te beoordelen of er wel of niet sprake is van (toelaatbaar) gunstbetoon. Dit steunt mede de indruk dat de Gedragscode en wetgeving rondom gunstbetoon bij de leden bekend zijn en dat de leden het belangrijk vinden om hiermee zorgvuldig om te gaan.

Ook FME Zorg heeft de indruk dat de aangesloten leden van het bestaan van wetgeving afweten, en dat oplettendheid van de leveranciers van medische hulpmiddelen gewenst is omdat de nationale en internationale wetgeving en de zelfregulering niet op alle punten gelijk lopen. De leden van de FHI, veelal internationale industrieën, zijn zich hiervan terdege bewust.

Nefemed heeft de indruk dat de leden bekend zijn met de wetgeving, met als kanttekening dat de GMH Gedragscode méér leeft dan de wetgeving. De verschillen tussen de wetgeving en de GMH Gedragscode zijn erg klein en leveren in de praktijk weinig problemen op.

2.2 De bekendheid van gebruikers van medische hulpmiddelen met het wettelijk verbod

De brancheorganisaties van leveranciers van medische hulpmiddelen waren duidelijk. Het verbod is bekend bij hun leden. De beantwoording van de vraag of het verbod bekend is bij de achterban van de koepelorganisaties van gebruikers was minder stellig, zoals blijkt uit de hiernavolgende reacties. Ook een kleine enquête van het IVM onder personeel van zorginstellingen (zie hieronder) wijst op minder bekendheid.

Volgens de KNMG betekende het ingaan van het verbod op gunstbetoon weinig voor artsen die veel met geneesmiddelen te maken hebben. Die waren al gewend aan het verbod op gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet. Mogelijk zou dit anders kunnen liggen voor de artsen die niet met geneesmiddelen te maken hebben, maar wel met hulpmiddelen. Deze laatsten hadden niet eerder te maken met een wettelijk verbod op gunstbetoon.

De KNMG is met andere partijen bezig een eigen communicatieplan op te stellen met als leidraad de vragen en casuïstiek die bij zorgprofessionals leven. Dit communicatieplan zal in de tweede helft van 2019 en 2020 worden uitgevoerd.

De indruk van de NVZ is dat artsen en inkopers de Gedragscode en het wettelijk verbod beter kennen dan de bestuurders van zorginstellingen. De NVZ neemt alle informatie uit nieuwsbrieven van de GMH op in de nieuwsbrieven van de NVZ, die onder de ziekenhuizen wordt verspreid.

De V&VN zet zich in voor de bekendheid onder afdelingen van de V&VN en verpleegkundigen. Hierbij richt de V&VN zich met name op verpleegkundigen die zich bezighouden met congressen. Er is bij de V&VN een speciale medewerker aangesteld die zich bezighoudt met sponsoring.

Om een eerste indruk te krijgen over de bekendheid van het wettelijk verbod op gunstbetoon met betrekking tot hulpmiddelen heeft het IVM in een kleine steekproef⁷ aan 18 personen, werkzaam in zorginstellingen gevraagd of zij bekend waren met het verbod. De bestuurders en zorginkopers bleken, op één zorginkoper na, bekend met het verbod.

Tabel 1 Bekendheid met het wettelijk verbod op gunstbetoon

| | Bekend | Onbekend |
|------------------|-----------|----------|
| Bestuurders | 2 | 0 |
| Zorginkopers | 4 | 1 |
| Artsen | 1 | 1 |
| Verpleegkundigen | 4 | 3 |
| Ergotherapeuten | 0 | 2 |
| Totaal | 11 | 7 |

⁷ Zie voor de andere vragen aan de 18 personen bijlage 6.

2.3 De bevordering van de bekendheid met het wettelijk verbod op gunstbetoon binnen de interne organisatie van de geïnterviewde bedrijven

De vijf geïnterviewde bedrijven besteden allen intern aandacht aan gunstbetoon. Alle bedrijven informeren medewerkers bij wijzigingen in wetgeving en zelfregulering. Daarnaast bieden enkele bedrijven trainingen aan zowel voor nieuwe medewerkers als opfriscursussen voor medewerkers die langer in dienst zijn. Zowel het management als de compliance-afdelingen zijn hierbij betrokken. Eén bedrijf heeft als beleid dat een commercieel verantwoordelijke die dagelijks in contact staat met een zorgprofessional geen toezegging mag doen op het gebied van dienstverlening of deelname aan productgerelateerde bijeenkomsten. Een ander bedrijf stuurt frequent berichten vanuit het management naar medewerkers om deze erop te wijzen dat ze er zich bewust van moeten zijn van de mogelijke consequenties bij het zich niet houden aan de regelgeving en dat ze op het verbod moeten letten bij relaties met ziekenhuizen en artsen. Bij alle vijf geïnterviewde bedrijven kunnen werknemers met vragen over regelgeving terecht bij de compliance-afdelingen.

Een geïnterviewde leverancier van medische hulpmiddelen heeft als ervaring dat artsen vaak geen kennis hebben van het wettelijk verbod op gunstbetoon, terwijl het verbod op gunstbetoon ook geldt voor zorgprofessionals.

3. Eerste ervaringen met het wettelijk verbod op gunstbetoon

In het vervolg wordt ingaan op de eerste ervaringen met het wettelijk verbod op gunstbetoon. Achtereenvolgens komen aan het woord de brancheorganisaties van de leveranciers van medische hulpmiddelen, de koepelorganisaties van de gebruikers van medische hulpmiddelen (zorgprofessionals en ziekenhuizen) en een aantal individuele leveranciers van hulpmiddelen.

3.1 De brancheorganisaties van de leveranciers van hulpmiddelen

Diagned benoemt dat, hoewel de GMH Gedragscode als input heeft gediend bij de ontwikkeling van wetgeving en de beleidsregels gunstbetoon, in het verbod op gunstbetoon voor hulpmiddelen ook de wetgeving en beleidsregels bij geneesmiddelen zijn nagevolgd. Dit heeft geleid tot een aantal kleine verschillen tussen GMH Gedragscode en de wetgeving, wat voor leveranciers van hulpmiddelen verwarrend is. Men denkt te voldoen aan de hulpmiddelenwetgeving wanneer men voldoet aan de GMH Gedragscode, en dan blijkt dat toch niet zo te zijn. Verder complicerend is het bestaan van zelfregulering op Europees niveau, die op een aantal onderdelen strenger (verbod individuele gastvrijheid) en in een enkel geval juist weer soepeler was (productgerelateerde bijeenkomsten, ontbreken maximumbedragen).

FME Zorg noemt een reactie vanuit GAIN (hoorzorg). GAIN kan de wetgeving versus zelfregulering moeilijk uitgelegd krijgen bij zijn leden. FME benoemt ook dat bedrijven onbegrip bij instellingen en zorgprofessionals ontmoeten, waarmee men zaken doet. Dit kan de handelsrelatie verstoren. Liever zou men als bedrijf naar eenduidige (Europese) regelgeving verwijzen.

Het wettelijk verbod is volgens de FHI binnen de branche vrij geruisloos ingevoerd. Dit had zeker te maken met de GMH Gedragscode die inmiddels breed gedragen en algemeen geaccepteerd was. Wel leggen nog steeds leden van de FHI regelmatig vragen voor aan de FHI met het verzoek om bepaalde situaties te beoordelen op wel of niet gunstbetoon. Vraagtekens leven er bij de leden van de FHI ten aanzien van de wenselijkheid van de strenge regels ten aanzien van bijeenkomsten voor gebruikers van medische hulpmiddelen die in het teken staan van oriëntatie en besluitvorming over een aankoop.

Nefemed benoemt dat de verschillen tussen het wettelijk verbod op gunstbetoon en de GMH Gedragscode erg klein zijn en in de praktijk weinig problemen opleveren. De GMH Gedragscode leeft volgens Nefemed wel meer dan het wettelijk verbod. Dit was te verwachten, omdat de GMH Gedragscode al sinds 2012 geldt voor de bij de GMH aangesloten brancheorganisaties en hun leden.

3.2 De koepelorganisaties van de gebruikers van medische hulpmiddelen

De KNMG benoemt geen ervaringen van artsen met het wettelijk verbod op gunstbetoon. Wel wijst de KNMG erop dat artsen die met name medische hulpmiddelen voorschrijven en geen geneesmiddelen, weinig ervaring hebben met het volgen van de regels van het gunstbetoon.

De NFU benoemt dat de contracten met betrekking tot de financiële relaties met leveranciers van hulpmiddelen niet worden afgesloten door de individuele zorgverleners, omdat deze in dienst zijn van het UMC. Voor de verantwoordelijken binnen de UMC's met betrekking tot de financiële relaties maakt het geen verschil of het gunstbetoon geneesmiddelen of medische hulpmiddelen betreft.

De NVZ gaat in op het punt van de productgerelateerde bijeenkomsten (zie verder onder paragraaf 4.2).

3.3 De leveranciers van hulpmiddelen

Door het wettelijk verbod per 1 januari 2018 zijn voor de geïnterviewde bedrijven geen grote veranderingen opgetreden, omdat zij zich daarvoor al hielden aan de GMH Gedragscode en de MedTech Europe-code⁸.

⁸ Van de website van MedTech Europe. MedTech Europe is the European trade association representing the medical technology industries, from diagnosis to cure. The MedTech Europe Code of Ethical Business Practice regulates all aspects of the industry's relationship with Healthcare Professionals (HCPs) and Healthcare Organisations (HCOs), to ensure that all interactions are ethical and professional at all times and to maintain the trust of regulators, and - most importantly - patients.

Het wettelijk verbod betekent volgens deze bedrijven niet echt een verandering ten opzichte van de GMH Gedragscode. Volgens één bedrijf hadden ingrijpende veranderingen ten opzichte van het buitenland al plaatsgevonden met het ingaan van de GMH Gedragscode⁹. Eén bedrijf geeft aan zich ook te houden aan Amerikaanse wetgeving, zoals de Foreign Corrupt Practices Act (FCPA). Voor dit bedrijf was de invoering van het verbod een gemakkelijk traject.

De bedrijven geven aan steeds de strengste regels te hanteren, wanneer er verschillen tussen de drie bronnen bestaan. Zo geeft een bedrijf geen vergoeding van deelnamekosten voor congressen aan zorgverleners vanwege de volgende reden. De MedTech Europe-code kent een verbod op het verlenen van individuele gastvrijheid aan zorgprofessionals bij door derden georganiseerde congressen en is in dit opzicht strenger dan het wettelijk verbod op gunstbetoon en de GMH Gedragscode, die dit onder voorwaarden wel toelaten.

Ook vindt men dat wettelijke regulering ook voordelen heeft boven zelfregulering. Het wettelijk verbod op gunstbetoon geldt voor zorgprofessionals en zorginstellingen. Een bedrijf hoopt dan ook dat het wettelijk verbod zal leiden tot meer bewustzijn bij zorgverleners en zorginstellingen met betrekking tot gunstbetoon. Ook wordt benoemd dat het wettelijk verbod geldt voor alle leveranciers van hulpmiddelen, zodat ook de leveranciers die niet aangesloten waren bij beroepsassociaties en bij de GMH Gedragscode, zich nu moeten houden aan de regels¹⁰. Een bedrijf geeft aan dat het een aantal vragen had bij de invoering van het wettelijk verbod die nog niet alle zijn beantwoord.

De bedrijven geven aan er moeite mee te hebben gehad bij de invoering van het wettelijk verbod op gunstbetoon, dat in de GMH Gedragscode duidelijk onderscheid was gemaakt tussen een beperking van de vergoeding van kosten voor deelname aan bijeenkomsten die door derden worden georganiseerd (zoals congressen) en kosten voor deelname aan productgerelateerde bijeenkomsten georganiseerd door het bedrijf zelf. Op dit punt wordt uitgebreid teruggekomen bij 'De door veldpartijen en geïnterviewde leveranciers in de praktijk ervaren knelpunten met het wettelijk verbod op gunstbetoon'.

⁹ Ingrijpend aan de GMH Gedragscode is - ook opgenomen in de wet op gunstbetoon, en uniek in de wereld - , dat erin expliciet maximumtarieven zijn vermeld voor consultancywerk; bedragen die aanzienlijk lager zijn dan de gebruikelijke betalingen per uur voor zorgverleners in het buitenland.

¹⁰ Ook de FHI benoemt dat het wettelijk verbod op gunstbetoon een aangrijpingspunt biedt om de zogenaamde 'free-riders', producenten die zich nergens bij aansluiten aan te spreken op oneigenlijke beïnvloeding. Vanuit dit perspectief is de FHI blij met de wetgeving over gunstbetoon hulpmiddelen.

De bedrijven geven aan de regels in het algemeen duidelijk te vinden. Enkele situaties zijn moeilijker te duiden. Genoemd zijn onder meer bruikleenovereenkomsten en aanbestedingen. Men vraagt zich af of bruikleenovereenkomsten onder branche-gerelateerde kortingen of bonussen of onder geschenken vallen? Eén bedrijf merkt op dat er allerlei manieren zijn waarop ziekenhuizen overeenkomsten afsluiten met bedrijven, niet alleen met kortingen en bonussen, maar ook met huur, huurkoop, leasing, bruikleenovereenkomsten, en andere wijzen van financiering, joint-ventures en dergelijke. Hoe verhoudt het wettelijk verbod op gunstbetoon zich met deze overeenkomsten? Bij een ander bedrijf heeft het verbod op gunstbetoon invloed op de openbare aanbestedingen, waarop het inschrijft. Het kwam regelmatig voor bij een aanbesteding door een ziekenhuis, dat het ziekenhuis wilde weten hoeveel het bedrijf op tafel wilde gaan leggen voor klinisch onderzoek. Voor het bedrijf en ook ziekenhuizen is het niet duidelijk in hoeverre dit is toegestaan.

Ten slotte wordt benoemd dat een goede leidraad van de overheid of toezichthouder kan helpen, zoals een overzicht met good practices of een richtsnoer met praktijkgerelateerde situaties. Het bedrijf heeft de behoefte aan een leidraad bij het ministerie van VWS ter sprake gebracht, maar het ministerie verwijst naar de GMH.

4. De door veldpartijen en geïnterviewde leveranciers in de praktijk ervaren knelpunten met het wettelijk verbod op gunstbetoon

In deze paragraaf worden de door brancheorganisaties van leveranciers van medische hulpmiddelen, de geïnterviewde leveranciers en de NVZ¹¹ ervaren knelpunten met het wettelijk verbod op gunstbetoon besproken. Zowel in de interviews met de GMH, als met de medische hulpmiddelen brancheorganisaties en de geïnterviewde leveranciers wordt één belangrijk knelpunt genoemd als gevolg van de invoering van het wettelijk verbod op gunstbetoon: het betreft de regels voor productgerelateerde bijeenkomsten.¹²

4.1 Achtergrond

Het wettelijk verbod op gunstbetoon voor medisch hulpmiddelen borduurt voort op de GMH Gedragscode, waarbij de GMH Gedragscode op één onderdeel is aangepast in de wetgeving en beleidsregels, aldus de GMH. Dat betreft de regels voor productgerelateerde bijeenkomsten. Onder de GMH Gedragscode, zoals die tot 1 januari 2018 gold, waren de regels ruimer dan thans onder de wetgeving het geval is.

¹¹ Van de koepelorganisaties van zorgaanbieders benoemde alleen de NVZ een knelpunt.

¹² Zie bijlage 5 voor definitie van productgerelateerde bijeenkomsten en de regels

In de beleidsregels wordt onder productgerelateerde bijeenkomsten verstaan: 'bijeenkomsten die bestemd zijn voor zorgprofessionals en die noodzakelijk zijn in het kader van goed gebruik en onderhoud van medische hulpmiddelen', terwijl onder de GMH Gedragscode ook bijeenkomsten die noodzakelijk zijn in het kader van een mogelijke beslissing tot aanschaf van medische hulpmiddelen onder de definitie van productgerelateerde bijeenkomst vielen.

In de beleidsregels wordt een maximum gesteld aan de financiële bijdrage die een leverancier mag geven bij productgerelateerde bijeenkomsten: € 500 per keer met een maximum van € 1.500 per jaar of een hoger bedrag op voorwaarde dat de zorgprofessional zelf tenminste 50% van de kosten draagt. Onder de GMH Gedragscode golden geen maxima voor productgerelateerde bijeenkomsten.

Het verbod¹³ geldt zowel voor bijeenkomsten in Nederland als in het buitenland, betaald door een leverancier om apparatuur die niet in Nederland staat, te kunnen bezichtigen en voor trainingen in Nederland en in het buitenland. Het verbod heeft tot veel discussie geleid en tot problemen bij bedrijven.

4.2 De brancheorganisaties van medische hulpmiddelen en de NVZ

Diagned, de FHI en FME benoemen alle drie het concurrentievoordeel dat ontstaat voor leveranciers van hulpmiddelen naarmate de reis- en verblijfskosten minder worden. Het meest in het voordeel zijn leveranciers die in staat zijn in Nederland trainingen te geven en/of een demonstratielocatie in Nederland hebben.

De FHI merkt verder op dat producenten in de praktijk merken dat het niet eenvoudig is om zorgprofessionals te motiveren om naar een locatie te komen. Als dan ook nog de reis- en verblijfskosten door de deelnemers voor een deel zelf betaald moeten worden, lukt het al helemaal niet om zorgprofessionals voor dergelijke bijeenkomsten te motiveren.

De FME vult aan dat het wenselijk is dat personen van een zorginstelling, indien nodig, kunnen gaan kijken bij het bedrijf naar een product, of aldaar een training kunnen volgen om zo goed mogelijk met een apparaat te kunnen werken. Dan is het onwenselijk dat deze personen een deel van de reis- en eventuele verblijfskosten moeten betalen.

¹³ Volgens de GMH staat de Nederlandse wetgeving op gespannen voet met het Europese recht. Er heeft uitvoerig overleg plaatsgevonden met VWS, waarbij aanvankelijk bereidheid leek om de Beleidsregels Gunstbetoon te verruimen. De minister heeft echter aangegeven een dergelijke verruiming nu niet door te willen voeren.

Ook de NVZ benoemt het punt van de productgerelateerde bijeenkomsten. Volgens de NVZ is het wettelijk verbod op een aantal vlakken zo stringent dat ziekenhuizen in de knel komen. Vooral wanneer een bezoek aan het buitenland noodzakelijk is voor het juist werken met een hulpmiddel. Dit mag nu niet meer volledig betaald worden door de leveranciers.

4.3 De leveranciers van medische hulpmiddelen

De vijf geïnterviewde leveranciers ervaren door het wettelijk verbod belemmeringen in de bedrijfsvoering. Het knelpunt dat de vijf leveranciers - allen internationale bedrijven - noemen zijn de productgerelateerde bijeenkomsten:

- Het organiseren van zulke productgerelateerde bijeenkomsten is complexer geworden door het maximum van € 500 en de 50 procent van de kosten die door de zorgprofessional zelf moet worden betaald als de kosten de € 500 te boven gaan. Men moet namelijk goed kijken waar en hoe men de trainingen houdt, opdat de kosten zo laag mogelijk zijn voor de zorgprofessionals.
- Er zijn signalen dat zorgverleners minder geneigd zijn dergelijke bijeenkomsten bij te wonen. Eén bedrijf heeft de ervaring dat artsen soms afzeggen, vanwege de 50 procent eigen bijdrage aan de kosten als de reis- en verblijfkosten de 500 euro te boven gaan.
- Het is riskant uit de optiek van patiëntveiligheid dat zorgprofessionals geen of minder productgerelateerde trainingen volgen als het producten betreft die een goede training van zorgprofessionals vereisen om deze producten te kunnen toepassen.
- Ook leidt het feit dat zorgverleners moeten meebetalen tot extra administratieve lasten voor bedrijven vanwege het moeten innen van de eigen bijdrage bij de zorgverleners.

De vijf bedrijven noemen niet het feit van de belemmering van de concurrentie.

5. Het inzicht over het daadwerkelijk naleven van het wettelijk verbod op gunstbetoon voor hulpmiddelen

In deze paragraaf wordt besproken in hoeverre de brancheorganisaties van medische hulpmiddelen, de GMH en de koepelorganisaties er zicht op hebben of het wettelijk verbod daadwerkelijk wordt nageleefd. Ook komt aan bod het toezicht dat de IGJ heeft gehouden met betrekking tot het naleven van het wettelijk verbod en de ervaringen van de geïnterviewde leveranciers met het toezicht van de IGJ op het naleven van het verbod.

5.1 Het inzicht van de brancheorganisaties van medische hulpmiddelen, de GMH en de koepels van zorgaanbieders en zorginstellingen

Een aantal partijen geeft aan dat het nog erg vroeg om iets hierover over te zeggen omdat de wetgeving pas kort geleden is ingegaan (GMH, KNMG). De NVZ heeft geen zicht op het daadwerkelijk naleven van het verbod op gunstbetoon voor hulpmiddelen, maar heeft ook geen signalen dat dit niet gebeurt. De FHI en Nefemed hebben de indruk dat de wetgeving met betrekking tot gunstbetoon door de leden wordt nageleefd. FME Zorg, V&VN en Diagned hebben geen inzicht in de daadwerkelijk naleving van het verbod.

Uit het antwoord van de NFU tijdens het interview maakt het IVM op dat UMC's het verbod op gunstbetoon naleven. Volgens de NFU is in principe de bestuurder de eindverantwoordelijke voor het naleven van de regels met betrekking tot gunstbetoon. De organisatie in de praktijk zal per huis verschillen. De ene bestuurder zal meer zelf controleren dan de andere. Ook is volgens de NFU de Raad van Bestuur van een UMC eindverantwoordelijk. De Raad van Bestuur ondertekent en administreert alle contracten. Medewerkers kunnen niet zelfstandig contracten afsluiten. Dit geldt voor overeenkomsten met farmaceutische bedrijven en voor de sector medische hulpmiddelen.

5.2 Het toezicht van de IGJ op het daadwerkelijk naleven van het verbod op gunstbetoon

Factsheet IGJ¹⁴

De IGJ heeft in de periode van 1 januari 2018 tot en met 31 maart 2019 van 15 leveranciers van medische hulpmiddelen uit drie verschillende deelmarkten de afgesloten dienstverleningsovereenkomsten tussen leveranciers en zorgprofessionals onderzocht. Het ging in totaal om 50 dienstverleningsovereenkomsten (DVO). In alle gevallen bleek er een overeenkomst te zijn. Bepaalde onderdelen, zoals het uurtarief, de omvang en het te bereiken resultaat of doel van de dienst, waren volgens de IGJ vaak onvoldoende helder beschreven. Ook was niet altijd helder welke onkosten, zoals reis, verblijfs en inschrijvingskosten, op welke basis werden vergoed. Deze specificatie heeft de IGJ nodig in het belang van transparantie en om te kunnen beoordelen of sprake is van een redelijke vergoeding voor de dienst. Bij het onderzoek lag de focus op de wijze waarop de vergoeding en de dienst in de DVO's vermeld stonden. Bestuursrechtelijke maatregelen zijn niet opgelegd. In dit eerste jaar dat het verbod op gunstbetoon bij medische hulpmiddelen van kracht was, stonden bewustwording en informeren van leveranciers en zorgprofessionals over het verbod centraal.

¹⁴ Toezicht op gunstbetoon in de sector van medische hulpmiddelen.pdf

De geïnterviewde leveranciers van medische hulpmiddelen en het toezicht van de IGJ

Bij het hiervoor behandelde onderzoek van de IGJ waren ook drie van de vijf geïnterviewde bedrijven betrokken. De IGJ heeft bij deze drie bedrijven een of meer bijeenkomsten bezocht. Bij twee bedrijven zijn ook stukken rond dienstverleningsovereenkomsten met sprekers onderzocht. De conclusie van de IGJ was dat de bedrijven (overwegend) voldoen aan de regels rond gunstbetoon.

Deel 2

Het TRZ in de hulpmiddelensector

Inleiding

Deel 2 is als volgt opgebouwd. In paragraaf 1 wordt de achtergrond geschetst bij het TRZ. Tevens wordt ingegaan op de verplichting tot melding van bepaalde financiële relaties op grond van de GMH Gedragscode. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen de pilot, die in 2015/2016 heeft plaatsgevonden en de huidige verplichtingen die gelden sinds 2017. In paragraaf 2 wordt ingegaan op de pilot 2015/2016 met transparantie in de hulpmiddelensector. Naast een uitleg over de omvang van deze pilot worden de bevindingen uit de interviews beschreven.

Paragraaf 3 gaat over de verplichting tot het transparant maken van bepaalde financiële relaties in het TRZ in de huidige situatie, zoals die geldt sinds 2017. Paragraaf 4 bevat een weergave van de inzichten van de GMH en de brancheorganisaties van medische hulpmiddelen in het daadwerkelijk melden door hulpmiddelbedrijven. De duiding door de GMH van de meldingen in de jaarlijkse publicatie van het TRZ komt aan de orde in paragraaf 5. Paragraaf 6 tot slot bevat suggesties van brancheorganisaties van hulpmiddelenleveranciers en geïnterviewde hulpmiddelenbedrijven om het melden gemakkelijker te maken.

1. Het melden in het TRZ door de hulpmiddelensector: achtergrond

De Stichting Transparantieregister Zorg is in 2012 op initiatief van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (CGR) opgericht met als doel de financiële relaties van zorgaanbieders met farmaceutische bedrijven inzichtelijk te maken. Hierdoor wordt het transparant of er sprake is van toegestaan gunstbetoon. De Stichting Transparantieregister Zorg beheert een centraal register, het Transparantieregister Zorg, waarin gegevens over bepaalde financiële relaties tussen zorgverleners en zorginstellingen en bedrijven door het publiek kunnen worden geraadpleegd. In 2014 zijn de financiële relaties tussen dierenartsen en de diergeneesmiddelenindustrie aan het register toegevoegd.

De GMH Gedragscode kende aanvankelijk alleen verplichtingen met betrekking tot interne transparantie. Interne transparantie is erop gericht om binnen de organisaties en/of samenwerkingsverbanden waarin zorgprofessionals werkzaam zijn meer inzicht te creëren in financiële relaties met leveranciers van medische hulpmiddelen. Zo moet voor dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals voorafgaand goedkeuring van de werkgever of de raad van bestuur van de zorginstelling worden gegeven. Indien gastvrijheid bij bijeenkomsten wordt verleend door leveranciers van medische hulpmiddelen moet dit intern gemeld worden bij de werkgever of de raad van bestuur.

Met ingang van 2015 is de GMH een pilot gestart met externe transparantie. Daarbij is ervoor gekozen aan te sluiten bij het systeem van het TRZ. De pilot had betrekking op een beperkte groep medische hulpmiddelen en zorgprofessionals (cardiologen en orthopeden). In 2017 is de transparantieplichting voor medische hulpmiddelenleveranciers in de GMH Gedragscode uitgebreid. Vanaf 2017 dienen op grond van de GMH Gedragscode in het TRZ worden gemeld: dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten inzake activiteiten en projecten, voor zover het gaat om overeenkomsten tussen enerzijds leveranciers van medisch hulpmiddelen en anderzijds medisch specialisten die in het BIG-register zijn ingeschreven en/of zorginstellingen waarin zij werkzaam zijn.

De verplichting tot melden ligt in eerste instantie bij de leverancier van medische hulpmiddelen. Indien medisch specialisten echter dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten aangaan met bedrijven in het buitenland of met bedrijven die niet zijn aangesloten bij de GMH Gedragscode, moet de zorgprofessional zelf de opgave doen in het register.

De transparantie in de hulpmiddelensector, dat wil zeggen het melden in het TRZ (en de regels voor interne transparantie), berust volledig op zelfregulering en kent dus geen wettelijke grondslag. Transparantie is voor de GMH een sluitstuk: hoofddoel is dat alle partijen de code kennen en naleven.

2. Pilot TRZ

In deze paragraaf wordt eerst de omvang van de pilot TRZ 2015/2016 besproken. Vervolgens komen de ervaringen van de geïnterviewde leveranciers van medische hulpmiddelen met de pilot aan bod.

2.1 De omvang van de pilot 2015/2016

Bij het bepalen van de omvang van de pilot hebben de volgende overwegingen meegespeeld.

Het keuzeproces en de distributie bij medische hulpmiddelen zijn afwijkend van het proces bij geneesmiddelen en verschillen bovendien tussen de verschillende sectoren. Medische apparatuur wordt vaak rechtstreeks vanuit de leverancier/producent aan het ziekenhuis geleverd. De keuze wordt niet door de individuele medisch specialist gemaakt, maar veelal door inkopers. Bij patiëntgebonden verbruiksartikelen verloopt de distributie via tussenhandelaren (groothandel, verzendhuis, apotheek). De keuze voor een bepaald artikel wordt regelmatig door een niet BIG-geregistreerde zorgprofessional gemaakt.

In bepaalde sectoren speelt de patiënt zelf ook een rol, bijvoorbeeld bij audiciens, waar de patiënt vaak meerdere apparaten eerst uitprobeert, voordat hij definitief kiest. Verzekeraars spelen via hun zorgbeleid een rol bij extramurale medische hulpmiddelen die als medische hulpmiddelenzorg worden vergoed. Sommige hulpmiddelen worden ook in bruikleen gegeven/geplaatst, een fenomeen onbekend bij geneesmiddelen. Dan zijn er nog op maat gemaakte artikelen, waarvan de zorgprofessional ook leverancier is. Implantaten zijn nog het meest vergelijkbaar met geneesmiddelen: de arts kiest voor de patiënt het beste product.

Omdat het TRZ de relatie met zorgprofessionals legt via de BIG-registratie en artsen vooral implantaten voorschrijven, heeft de GMH ervoor gekozen de pilot betrekking te laten hebben op dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten tussen leveranciers van bepaalde implantaten¹⁵ enerzijds en orthopeden en cardiologen anderzijds. Daarbij is verder zoveel mogelijk voortgeborduurd op de bestaande infrastructuur en voorwaarden die gelden voor farmaceutische bedrijven. Zo is bijvoorbeeld ook het drempelbedrag voor meldingen (€ 500 op jaarbasis) hetzelfde.

2.2 Ervaringen met de pilot in 2015/2016

Het bestuur van de GMH heeft vastgesteld dat de pilot met transparantie bij orthopedie en cardiologie tot weinig weerstand of vragen leidde. Ook bleek het daadwerkelijk melden in het TRZ goed uitvoerbaar. Om deze redenen is besloten de transparantieverplichting per 2017 uit te breiden.

De bedrijven die voor dit onderzoek geïnterviewd zijn, hebben allemaal meegedaan aan de pilot van het melden bij TRZ. Dit leidt tot uiteenlopende reacties. Eén bedrijf vond dat de pilot te beperkt was door alleen implantaten in ogenschouw te nemen. Eén bedrijf noemt als effect dat de maatschap of instelling beter begrijpt waarmee de arts bezig is. Vóór het melden in het TRZ deden artsen consultancywerk waarvan de bedragen soms niet bekend waren bij het ziekenhuis waar de artsen werkten.

Twee bedrijven gingen specifiek in op de administratieve handelingen. Een bedrijf vond dat de pilot TRZ een grote overgang inhield. Het heeft een aparte dataverzameling moeten inrichten om te kunnen melden. Het andere bedrijf vond het invullen redelijk eenvoudig. Wel vond dit bedrijf dat de gevraagde gegevens summier waren. Dat kan bij mensen die het register raadplegen leiden tot verkeerde conclusies. Ook een ander bedrijf benoemt dit punt. Als voorbeeld wordt gegeven een medisch specialist bij wie een bedrag van € 22.000 werd vermeld. Dat lijkt een hoog bedrag, maar was het niet gezien de hoeveelheid tijdsinvestering en reis- en verblijfskosten. Men zou met het oog op transparantie een onderbouwing van de bedragen verwachten.

¹⁵ Het betrof implanteerbare cardioverterdefibrillators, pacemakers, stents en heup- en knieprothesen

3. Huidige situatie rond de melding van financiële relaties door de hulpmiddelensector in het TRZ

Met ingang van 2017 zijn de verplichtingen tot melding van financiële relaties in het TRZ dus uitgebreid. Op grond van de GMH Gedragscode moeten worden gemeld: dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten inzake activiteiten en projecten, voor zover het gaat om overeenkomsten tussen enerzijds leveranciers van medische hulpmiddelen en anderzijds medisch specialisten die in het BIG-register zijn ingeschreven en/of zorginstellingen waarin zij werkzaam zijn.

Het TRZ maakt één keer per jaar de meldingen op jaarbasis openbaar. In juni 2018 zijn de meldingen over het jaar 2017 openbaar gemaakt. Dit was daarmee de eerste keer dat gegevens gepubliceerd zijn over dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten inzake activiteiten en projecten tussen leveranciers van medisch hulpmiddelen en (alle) medisch specialisten die in het BIG-register zijn ingeschreven en/of zorginstellingen waarin zij werkzaam zijn. In juli 2019 zijn de cijfers over het jaar 2018 gepubliceerd.¹⁶

In deze paragraaf worden besproken de reacties van de leden van de brancheorganisaties richting hun brancheorganisaties over melden in het TRZ. Daarna komen de meningen van de geïnterviewde bedrijven aan bod.

3.1 De reacties van bij brancheorganisaties aangesloten bedrijven naar deze organisaties over het melden in het TRZ

Uit de interviews met de brancheorganisaties van leveranciers van medische hulpmiddelen blijkt dat zij wisselende reacties ontvangen van hun leden over het melden in het TRZ. FME Zorg hoort van de aangesloten bedrijven dat het melden in het TRZ de aandacht heeft en dat men ermee bezig is. De FHI hoort geregeld van de bedrijven dat ze helemaal geen vergoedingen geven aan zorgprofessionals, laat staan 500 euro of meer. Nefemed heeft geen specifieke reacties over de meldverplichting ontvangen. Bij de leden van Diagned zijn er negatieve reacties binnen gekomen. Transparantie wordt door de leden van Diagned breed gedragen, maar de uitvoering levert veel administratieve last voor de leden en dus veel reacties op.

3.2. De meningen van de geïnterviewde bedrijven over melden in het TRZ

Uit de interviews met de vijf bedrijven blijkt dat zij het TRZ in het algemeen positief en passend vinden binnen het beleid van het bedrijf. Eén bedrijf meldt neutraal te staan tegenover het TRZ.

¹⁶ Over het jaar 2017 bedroegen de waarde van de meldingen van de leveranciers van medisch hulpmiddelen € 11 miljoen (17 procent van alle meldingen in het TRZ) en over het jaar 2018 bijna € 17 miljoen (21 procent van alle meldingen in het TRZ).

Twee bedrijven benoemen de verschillen tussen landen in de EU ten aanzien van de registers. Het betreft zowel de te melden gegevens als de doelgroep van de registers. In Nederland betreft het informatie aan het publiek, in andere landen informatie voor de overheid. De geïnterviewde bedrijven hebben ook nog te maken met het register van MedTech Europe. Een bedrijf benoemt de complexiteit, die ontstaat doordat men aan al deze registers gegevens moet aanleveren. Het bedrijf zou meer afstemming tussen registers op prijs stellen om zo dubbel werk te voorkomen. Wel is volgens het eerste bedrijf de scope van wat in Nederland moet worden gemeld beperkter. De administratieve lasten zijn dus lager dan in andere landen.

Twee bedrijven vragen zich af of het TRZ goed te vinden is door de beoogde doelgroep (het publiek).

Twee bedrijven hebben vraagtekens bij de conclusies die uit de gepubliceerde bedragen worden getrokken. Bedragen worden gekoppeld aan artsen, ook wanneer het financiering betreft die aan een afdeling beschikbaar wordt gesteld. De koppeling van artsen aan bedragen kan leiden tot reputatieschade voor artsen als journalisten met de gegevens aan de haal gaan. Dit kan ertoe leiden artsen niet meer willen samenwerken met de hulpmiddelbedrijven, zo meldt één bedrijf. Het andere bedrijf heeft de indruk dat informatie uit het TRZ vaker wordt gebruikt als stok om de hond mee te slaan dan voor positieve zaken.

4. Inzicht van de GMH en de brancheorganisaties van medische hulpmiddelen in het daadwerkelijk melden door hulpmiddelbedrijven

Vooropgesteld: het is erg moeilijk te controleren of alles wat gemeld moet worden ook gemeld wordt door bedrijven, zo geven de meeste gesprekspartners aan. De GMH heeft geen inzicht of hulpmiddelbedrijven alles melden wat ze moeten melden. Wel neemt het aantal meldingen in 2018 toe ten opzichte van 2017. Ook heeft de GMH de uitspraken van Follow the Money¹⁷ dat van 50 contracten er 48 contracten niet in het TRZ waren vermeld nagetrokken. Het bleek dat 16 van de contracten in 2014 waren afgesloten toen er nog geen verplichting was voor leveranciers van hulpmiddelen om in het TRZ te melden. Acht van de 23 in 2015 afgesloten contracten vielen buiten de toen lopende TRZ pilot en hoefden dus ook niet te worden gemeld. Van de overige 15 is niet bekend of deze onder de pilot vielen. Elf van de onderzochte overeenkomsten zijn afgesloten in 2016. Van twee daarvan heeft de GMH vastgesteld dat zij buiten de pilot vallen. Van de overige negen is dat niet bekend.

Men weet, aldus de GMH, echter nooit hoeveel er gemeld zou moeten worden. Het IVM heeft de analyse van de GMH over het Follow the Money onderzoek niet kunnen controleren.

¹⁷ FTM: De verborgen deals van topartsen met de hulpmiddelen industrie (13 december 2018).

De KNMG benoemt dat er is geen goede manier is om de volledigheid van de gegevens te controleren. Bij de hulpmiddelen is er bovendien nog sprake van een leerproces. De kans bestaat daardoor dat nog niet alles gemeld wordt, wat moet worden gemeld. Het leerproces loopt goed. Dit beeld onderschrijven Diagned en FME Zorg. Ook is er extra aandacht nodig volgens de KNMG voor bedrijven die niet gespecialiseerd zijn in medische hulpmiddelen, maar dit 'erbij doen'. Zij zijn veel minder gewend aan gedragscodes dan bedrijven die alleen actief zijn in de gezondheidssector.

De FHI heeft de indruk dat haar leden melden wat er gemeld moet worden. Door haar leden is vaak in de pilot al kennis gemaakt met het melden bij TRZ. De FHI verwacht de komende jaren dan ook geen enorme groei in bedragen van de meldingen. Wel is volgens de FHI en Nefemed de interne compliance op regels in het algemeen strenger ingeregeld bij grote, internationaal opererende bedrijven dan bij kleine lokale bedrijven. De eersten zijn dus beter ingericht op het melden in het TRZ. Volgens de FME is het nog niet overal doorgedrongen dat het melden in het TRZ nu algemeen gedaan moet worden. Daarom verwacht de FME nog een toename van de meldingen. Gunstbetoon is bij een aantal van de bij de FME aangesloten bedrijven een klein onderdeel van alle activiteiten. Het zal wel even duren voordat het verbod op gunstbetoon bij die bedrijven goed verwerkt en opgenomen is in de interne compliance regels.

De V&VN heeft de indruk dat de hulpmiddelbedrijven wat achter lopen bij de farmaceutische bedrijven. Bij het controleren van de eigen registratie met het TRZ, worden vaker dan bij de farmaceuten verschillen gezien. De V&VN geeft daarbij aan dat hulpmiddelfabrikanten bij sponsoring van congressen te maken hebben met andere regels ten aanzien van melden dan farmaceutische bedrijven.

5. Duiding door de GMH van de meldingen in de jaarlijkse publicatie van het TRZ

In het kader van de zelfregulering duidt de CGR bij de jaarlijkse publicatie van gegevens door het TRZ een aantal overeenkomsten op hoe bedrijven melden. De GMH heeft in 2019 (dus over de meldingen die betrekking hebben op 2018) voor het eerst ook contracten tussen bedrijven en zorgprofessionals opgevraagd en geduid, zoals de CGR dit al langer doet¹⁸. De GMH beoordeelde onder meer of de onderzochte relaties aan de regels rond gunstbetoon (in de Wet op de Medische Hulpmiddelen en de Gedragscode Medische Hulpmiddelen) voldeden. Dat was steeds het geval. De afspraken waren over het algemeen grondig en gedetailleerd vastgelegd door de betrokken partijen.

¹⁸ Zie voor de duiding de Nieuwsbrief van de GMH d.d. 29 juli 2019.

Het IVM heeft aan de vier geïnterviewde koepelorganisaties van hulpmiddelbedrijven gevraagd of een dergelijke controle voldoende is. Volgens de Diagned kan een uitgebreidere steekproef mogelijk meer opleveren, maar het doornemen en screenen van contracten is veel werk. Ook de huidige duiding levert al veel op: leerpunten waar je mee verder gaat en daar gaat het om. De FHI vindt de controle met steekproeven voldoende. FME Zorg durft haar handen er niet voor in vuur te steken dat iedereen alles exact volgens de regels meldt. Binnen de regels zit interpretatieruimte, zoals blijkt uit de vragen die bij de FME binnenkomen. FME Zorg ziet de controle met steekproeven dan ook vooral als een middel om te leren ten aanzien van deze interpretatie. Volgens Nefemed is er met uitermate veel zorgvuldigheid gekeken hoe de steekproef eruit moet zien: diversiteit van bedrijven, aantal bedrijven, variëteit aan activiteiten waarop de GMH Gedragscode betrekking heeft enzovoort. Volgens Nefemed heeft de steekproef toegevoegde waarde, omdat het meer zegt dan cijfers alleen. Dit is van veel belang om te leren en de meldingen te verbeteren. De huidige steekproef en de communicatie daarover door Nefemed aan haar leden, worden als voldoende gezien. Nefemed zou de steekproeven niet als een controle willen framen maar als een aanvullende methode, waarmee de platte data meer inhoud kunnen krijgen en beter geïnterpreteerd kunnen worden.

6. Suggesties van brancheorganisaties van hulpmiddelenleveranciers en geïnterviewde hulpmiddelbedrijven om het melden in het TRZ gemakkelijker te maken

In deze paragraaf wordt besproken of melden in het TRZ gemakkelijker kan worden gemaakt voor leveranciers van hulpmiddelen die hun financiële relaties melden in het TRZ.

Diagned en de FME geven aan dat het huidige format is gebaseerd op het door de CGR voor geneesmiddelfabrikanten ontwikkelde format. Het zou een goed idee zijn om tot een registratieformat te komen dat specifiek is toegesneden op de doelgroep hulpmiddelenleveranciers. Daarin kan ook een relatie gelegd worden met internationale wetgeving zodat de administratieve last lager kan worden. Bij de FHI zijn geen suggesties ontvangen. Wel zijn er eerder suggesties gedaan door leden naar aanleiding van de pilot. Deze zijn overgenomen door het TRZ. Ook Nefemed heeft geen suggesties ontvangen.

Op de vraag aan de geïnterviewde bedrijven of het melden van financiële relaties bij het Transparantieregister Zorg vereenvoudigd kan worden, antwoorden drie bedrijven dat ze geen suggesties hebben. Volgens het vierde bedrijf moet beter worden aangegeven welke regels alleen gelden voor geneesmiddelfabrikanten en niet voor hulpmiddelbedrijven. Het vijfde bedrijf meldt zelf niet meer. Het is overgenomen en de betalingen lopen via het hoofdkantoor dat niet gevestigd is in Nederland.

De geïnterviewde bedrijven vinden ook nu al het melden gemakkelijk. Bij één bedrijf kost het melden weliswaar nog veel tijd, maar dat komt omdat de interne systemen nog niet goed op elkaar aansluiten. Volgens een tweede bedrijf kost het in principe weinig tijd, mits de data van begin af aan goed gecodeerd en ingevuld worden. Dan is het maken van een uitdraai voor de melding in het TRZ eenvoudig. Ook een ander bedrijf geeft aan dat het niet veel tijd kost. Een vierde bedrijf geeft aan dat het melden in Nederland eenvoudig is, vergeleken bij wat nodig is voor landen als België en Frankrijk.

Bijlage 1

Uitleg gebruikte afkortingen

| | |
|------------------|---|
| ActiZ | Branchevereniging van Zorgorganisaties |
| CGR | Stichting Code Geneesmiddel Reclame |
| Diagned | Diagnostica Associatie Nederland |
| FHI | Federatie van Technologiebranches |
| Firevaned | Branchevereniging voor aanbieders van revalidatie- en mobiliteitshulpmiddelen en bijbehorende dienstverlening |
| FME | De ondernemersorganisatie voor de technologische industrie |
| GAIN | GAIN is de branchevereniging voor fabrikanten van hoorhulpmiddelen in Nederland |
| GMH | (Stichting) Gedragscode Medische Hulpmiddelen |
| IGJ | Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd |
| KNMG | Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst |
| KNMT | Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde |
| Nefemed | Nederlandse Federatie Medische hulpmiddelen |
| NFU | Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra |
| NVZ | Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen |
| TRZ | Transparantieregister Zorg |
| V&VN | Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland |

Bijlage 2

De geïnterviewde organisaties

De geïnterviewde medische hulpmiddelen brancheorganisaties zijn: Diagned, FHI, FME Zorg en Nefemed.

De geïnterviewde zorgaanbieders brancheorganisaties zijn: KNMG, NFU, NVZ en V&VN.

Verder werden geïnterviewd vertegenwoordigers van de GMH en van de IGJ.

Brancheorganisaties in de hulpmiddelensector

GMH

Bij de GMH zijn de volgende koepels van hulpmiddelenleveranciers aangesloten: Diagned, FHI, FME Zorg, Nefemed, GAIN en Firevaned. Vertegenwoordigers van de eerste vier genoemde brancheorganisaties maken ook deel uit van het bestuur van de GMH. Individuele bedrijven zijn via de koepel aangesloten. Bedrijven die geen lid zijn van een aangesloten koepel, kunnen zich ook op individuele basis laten opnemen in het Register Naleving als aan voorwaarden wordt voldaan. Het merendeel (en in ieder geval de belangrijkste) van de koepels is aangesloten bij de GMH. Ondanks de diversiteit aan bedrijven en producten is er één gezamenlijk belang: het tegengaan van ongewenste beïnvloeding. Sinds 2014 zijn ook “ontvangende partijen” bij de GMH betrokken: NFU, NVZ en KNMG. In 2018 is de V&VN aangesloten.

Diagned

Diagned is de overkoepelende organisatie van fabrikanten en importeurs voor in vitro diagnostiek (laboratoriumdiagnostiek, inclusief diagnostiek voor consumenten, zoals diabeteshulpmiddelen). Diagned vertegenwoordigt meer dan 30 organisaties die samen goed zijn voor ongeveer 90% van de omzet in Nederland. Diagned is aangesloten bij de GMH en is vertegenwoordigd in het bestuur van de GMH.

FHI Medische Technologie

Medische Technologie is één van de vijf branches die FHI (Federatie van Technologiebranches) vertegenwoordigt en de enige branche van de FHI waarop de GMH Gedragscode en het verbod op gunstbetoon van toepassing zijn. Binnen Medische Technologie zijn er 14 clusters zoals bijvoorbeeld cluster insulinepompen of platform interventiecardiologie. Bij de leden van FHI (Medische Technologie) moeten we breed denken: het gaat van diabetes/incontinentie/wond- en stomaverzorging tot MRI's en tilapparatuur en couveuses. De FHI is aangesloten bij de GMH en is vertegenwoordigd in het bestuur van de GMH.

FME Zorg

FME is veel groter en breder dan 'zorg'. Er zijn ongeveer 2200 bedrijven aangesloten bij FME. FME Zorg verbindt technologiebedrijven met de zorgketen met als doel het verbeteren van de zorg. Bij het cluster FME Zorg zijn ongeveer 400 bedrijven aangesloten. De product portfolio is breed: van rollators, tot cardio en orthopedie, OK-apparatuur en andere kapitaalgoederen. Ook bedrijven die zich richten op luchtverversing in instellingen of andere aspecten van zorginstellingen, kunnen aangesloten zijn bij FME Zorg. FME Zorg is aangesloten bij de GMH en is vertegenwoordigd in het bestuur van de GMH.

Nefemed

Nefemed is de belangenorganisatie van producenten, importeurs en handelaren van medische hulpmiddelen en medische technologie. Nefemed heeft ongeveer 50 leden: hieronder zitten zowel nationale als internationaal opererende bedrijven. Het productaanbod is breed: van incontinentiemateriaal/katheters, stoma- en wondmaterialen tot gewrichtsprothesen, stents/hartkleppen en OK-apparatuur. Nefemed is aangesloten bij de GMH en is vertegenwoordigd in het bestuur van de GMH.

Brancheorganisaties zorgaanbieders

KNMG

De Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) maakt zich sterk voor de kwaliteit van de medische beroepsuitoefening en de volksgezondheid. De KNMG doet dit als artsenfederatie met acht aangesloten partners: zeven medische beroepsorganisaties voor artsen en de vereniging van geneeskundestudenten. Naast het landelijk bestuur kent de KNMG regionaal actieve districten.

NFU

De Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) vertegenwoordigt de acht samenwerkende umc's in Nederland, als belangenbehartiger en als werkgever van ruim 65.000 mensen. Het doel van de NFU is ervoor zorgen dat instanties die beslissen over zorg, onderwijs en wetenschap in Nederland rekening houden met de bijzondere rol van de umc's.

NVZ

De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) behartigt de collectieve belangen van de Nederlandse ziekenhuizen en andere organisaties die medisch-specialistische zorg aanbieden. De NVZ doet dat onder meer via beleidsontwikkeling, lobby en overleg met andere partijen in het veld.

V&VN

Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN) is de beroepsvereniging voor verpleegkundigen en verzorgenden in Nederland. De activiteiten van V&VN zijn erop gericht haar doelgroepen in staat te stellen hun beroep op het hoogste kwaliteitsniveau en met passie professioneel uit te oefenen.

Bijlage 3

Geïnterviewde bedrijven

- Bedrijf A Internationaal bedrijf van o.a. cardiologische medische hulpmiddelen, aangesloten bij FME, brancheorganisatie voor de technologische industrie.
- Bedrijf B Het bedrijf (cardiologische hulpmiddelen) is aangesloten bij brancheorganisatie Nefemed.
- Bedrijf C Het bedrijf (orthopedische hulpmiddelen) is aangesloten bij brancheorganisatie Nefemed.
- Bedrijf D Het bedrijf (orthopedische hulpmiddelen) is aangesloten bij brancheorganisatie.
- Bedrijf E Het bedrijf (orthopedische hulpmiddelen) is aangesloten bij brancheorganisatie Nefemed.

Bijlage 4

Samenstelling begeleidingscommissie

Bas van der Heide, Ron Broere
(IGJ)

Mady Samuels, Marieke van Dok, Roeland Claessens
(VWS)

Frederik Schutte
(Stichting CGR en secretaris TRZ, lid commissie op persoonlijke titel)

Mirjam de Bruin
(interim voorzitter Stichting GMH, lid commissie op persoonlijke titel)

Bijlage 5

Definitie en toegestane vergoeding van productgerelateerde trainingen

In de Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen wordt uiteengezet wat onder productgerelateerde bijeenkomsten wordt verstaan.

“Onder ‘door leveranciers georganiseerde productgerelateerde bijeenkomsten’ worden verstaan bijeenkomsten die bestemd zijn voor zorgprofessionals en die noodzakelijk zijn in het kader van goed gebruik en onderhoud van medische hulpmiddelen. In de hulpmiddelensector kan het soms noodzakelijk zijn dat in het kader van het gebruik van een medisch hulpmiddel een bezoek moet worden gebracht aan een locatie waar dat betreffende hulpmiddel aanwezig is. Denk aan grote diagnostische apparatuur, zoals laboratoriumstraten en scanapparatuur. Ook zijn er veel hulpmiddelen die alleen goed kunnen worden gebruikt, toegepast en onderhouden na specifieke en regelmatige producttraining. Veelal vinden deze dergelijke trainingen noodzakelijkerwijs plaats op locaties die specifiek voor deze trainingen zijn ingericht (denk aan trainingen met implantaten in een klinische setting, skill labs). Specifiek voor deze bijeenkomsten gelden de voorwaarden die worden gesteld aan programma, locatie en kosten.”

In de beleidsregels wordt aangegeven welke vergoeding voor deelname hulpmiddelenleveranciers mogen geven:

“De vergoeding van deelnamekosten voor bijeenkomsten blijft beperkt tot hetgeen strikt noodzakelijk is wanneer:

- deze niet meer bedraagt dan strikt noodzakelijk is en waarbij geldt dat de deelnamekosten die door een leverancier of derde partij worden vergoed of niet in rekening worden gebracht per persoon betrokken bij de toepassing van een medisch hulpmiddel in ieder geval niet meer bedragen dan € 500,- per keer en € 1.500,- per jaar; of
- de persoon betrokken bij de toepassing van een medisch hulpmiddel draagt zelf ten minste 50% van de deelnamekosten aan de bijeenkomst. Het spreekt voor zich dat een transparante en valide afrekening daaraan ten grondslag dient te liggen en dat de kosten reëel dienen te zijn.”

Bijlage 6

Kleine steekproef onder personeel van zorginstellingen

Om een eerste indruk te krijgen over de bekendheid van het wettelijk verbod op gunstbetoon met betrekking tot hulpmiddelen en met het TRZ is aan 18 personen een set vragen voorgelegd. Het betrof twee ziekenhuisbestuurders (perifeer), vijf zorginkopers, twee medisch specialisten (een radioloog en een revalidatiearts), 7 verpleegkundigen (vier stomaverpleegkundigen, een diabetes-verpleegkundige, een oncologisch-cardiologisch verpleegkundige, een wondzorgverpleegkundige) en twee ergotherapeuten.

Elf respondenten waren bekend met het verbod en 7 respondenten waren onbekend met het wettelijk verbod op gunstbetoon.

Tabel 2 Bekendheid met het wettelijk verbod op gunstbetoon

| | Bekend | Onbekend |
|------------------|-----------|----------|
| Bestuurders | 2 | 0 |
| Zorginkopers | 4 | 1 |
| Artsen | 1 | 1 |
| Verpleegkundigen | 4 | 3 |
| Ergotherapeuten | 0 | 2 |
| Totaal | 11 | 7 |

Van de 18 personen hebben twee stomaverpleegkundigen zelf te maken gehad met gunstbetoon door medisch hulpmiddelen-bedrijven. De radioloog heeft er indirect mee te maken omdat hij als afdelingshoofd contracten ziet.

De respondenten is gevraagd of zij weten of er in hun zorginstelling procedures zijn met betrekking tot het omgaan met gunstbetoon.

Tabel 3 Procedures voor gunstbetoon

| | Aanwezig | Weet niet |
|------------------|----------|-----------|
| Bestuurders | 1 | 1 |
| Zorginkopers | 2 | 2 |
| Artsen | | 2 |
| Verpleegkundigen | 2 | 4 |
| Ergotherapeuten | | 2 |
| Totaal | 5 | 11 |

Op de vraag of men veranderingen had gemerkt in de relatie met medisch hulpmiddelbedrijven sinds het ingaan van het wettelijk verbod op gunstbetoon antwoordden zeven respondenten nee, vier respondenten wisten het niet en drie personen antwoordden met ja.

De artsen en de verpleegkundigen hebben een BIG-registratie en kunnen dus financiële relaties hebben die in het TRZ moeten worden vermeld. Aan hen is gevraagd of zij het TRZ kennen.

De twee artsen kennen het TRZ, een verpleegkundige kent het en drie verpleegkundigen kennen het niet. De radioloog heeft als enige direct met het TRZ te maken gehad.

