

Nieuwsbrief GMH

Rapportage GMH Transparantieregister Zorg 2018

29 juli 2019

De Stichting Gedragscode Medische hulpmiddelen (GMH) houdt toezicht op de naleving van de GMH code. In navolging van de Stichting CGR heeft de GMH dit jaar voor het eerst een steekproef genomen uit de relaties die over het jaar 2018 aan het Transparantieregister Zorg zijn gerapporteerd. In dit kader zijn vijf gemelde financiële relaties nader geanalyseerd. Deze rapportage bevat de bevindingen van de GMH.

Introductie

De GMH code bevat sinds 2017 de verplichting tot openbaarmaking van dienstverleningsovereenkomsten en sponsorovereenkomsten die zijn gesloten tussen enerzijds alle leveranciers van medisch hulpmiddelen en anderzijds alle medisch specialisten die in het BIG-register zijn ingeschreven en/of zorginstellingen waarin zij werkzaam zijn.

In het totaal is er over het jaar 2018 17 miljoen euro aan financiële relaties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en medisch specialisten/zorginstellingen gemeld bij het Transparantieregister Zorg. Om tot een evenwichtige steekproef te komen heeft de GMH de volgende selectiecriteria gehanteerd, waarbij is gestreefd naar diversiteit:

- 3 relaties dienstverlening van een zorgprofessional waarvan 1 met een bedrag boven € 5.000;
- 1 sponsorrelatie met een universitair ziekenhuis, met een bedrag boven € 100.000;
- 1 sponsorrelatie met een perifere ziekenhuis, met een bedrag boven € 20.000;

Uit de relaties binnen een bepaald relatietype die voldeden aan het selectie criterium, heeft de selectie ad random plaatsgevonden. Vervolgens zijn de betrokken leveranciers benaderd om de onderliggende overeenkomsten en stukken te sturen en eventueel een nadere toelichting te geven. Vrijwel alle leveranciers hebben volledig meegewerkt, ook al bestond de verplichting tot medewerking daaraan niet. De geselecteerde leveranciers hebben uiteraard de betrokken contractspartijen geïnformeerd en om toestemming gevraagd. Deze is in vrijwel alle gevallen gegeven.

Aan de leveranciers is toegezegd dat bij het publiceren van gegevens over de betrokken relaties de vertrouwelijkheid in acht wordt genomen. Vanuit privacy oogpunt zijn in deze rapportage dan ook geen persoonsgegevens van natuurlijke personen gepubliceerd en is rekening gehouden met mogelijke commerciële gevoeligheid van de informatie. De namen van betrokken natuurlijke en rechtspersonen zijn weggelaten, de betrokken bedragen zijn weergegeven tussen haken in een bandbreedte en medisch specifieke informatie is veralgemeniseerd.

A. Dienstverlening door zorgprofessionals

Zorgprofessionals kunnen diensten verrichten in opdracht van leveranciers van medisch hulpmiddelen. De GMH code staat dat toe onder de volgende voorwaarden (art. 13 en 14 GMH Code):

- de dienst heeft een legitiem doel;
- de keuze voor de dienstverlener is gebaseerd op diens kwalificaties en expertise in relatie tot de gevraagde dienst;
- de vergoeding voor de dienst staat in redelijke verhouding tot de verrichte diensten. Daarbij hanteert de GMH maximum redelijke uurtarieven die in overleg met IGJ zijn vastgesteld voor de verschillende categorieën zorgprofessionals (waaronder € 200 voor een hoogleraar en € 140 voor een medisch specialist);
- de afspraken over de dienstverlening zijn vooraf vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst waarin de inhoud, aard, duur en omvang van de dienst helder zijn omschreven, het honorarium en eventuele onkostenvergoeding zijn gedefinieerd, bepaald is waar, wanneer en gedurende hoeveel uren de diensten worden verricht en de verplichting is opgenomen dat de dienstverlener toestemming heeft van zijn werkgever/bestuur van de zorginstelling waar hij/zij werkt;
- in de overeenkomst wordt bepaald hoe de openbaarmaking in het Transparantieregister Zorg plaatsvindt.

Hieronder zijn de geselecteerde dienstverleningsrelaties beschreven en beoordeeld.

❖ Medisch specialist neemt deel aan een adviesraad van een leverancier

Melding Transparantieregister Zorg: In het Transparantieregister Zorg 2018 is een financiële relatie ter waarde van [€ 1.000 - € 1.500] gemeld in de categorie dienstverlening. Op basis van de opgevraagde gegevens stelt de GMH vast dat het gaat om een medisch specialist, werkzaam bij een academisch ziekenhuis, die op verzoek van een leverancier van medische hulpmiddelen een lezing verzorgt tijdens een adviesraad. In de overeenkomst is de dienstverlening omschreven als advies inzake onder meer productontwikkelingen en marktinzichten. Uit de overeenkomst blijkt dat de medisch specialist 8 uur vergoed krijgt voor het geven van deze lezing en de deelname aan de adviesraad, tegen een uurtarief van € 140. Reistijd wordt niet vergoed. Het honorarium is gefactureerd door het academisch ziekenhuis en is op naam van het ziekenhuis gemeld.

Beoordeling GMH: De dienstverleningsovereenkomst is grotendeels in overeenstemming met de GMH code. De afspraken zijn schriftelijk vastgelegd, het uurtarief is in overeenstemming met de door de GMH vastgestelde maxima. De diensten hebben een legitiem doel, maar zijn zowel in aard als in omvang slechts summier gespecificeerd. Hierdoor valt over de redelijkheid van het aantal uren en dus over de uiteindelijk totaal betaalde vergoeding geen afgewogen oordeel te geven. Zoals voorgeschreven in de GMH code is in de overeenkomst opgenomen dat de relatie wordt geregistreerd in het Transparantieregister Zorg. De overeenkomst bevat alleen geen specifieke bepaling dat de werkgever vooraf akkoord gegaan moet zijn met de dienstverlening. Omdat de vergoeding door het

ziekenhuis is gefactureerd en ook op naam van die instelling is gemeld, mag het akkoord van de werkgever toch worden aangenomen.

Advies GMH: De GMH adviseert de leverancier en zorgprofessional om in de toekomst de diensten en de vergoedingen beter te specificeren in de overeenkomst. Een vergoeding van € 1.120 voor deelname aan een adviesraadbijeenkomst kan als onredelijk hoog worden gekwalificeerd indien informatie ontbreekt over de duur van de bijeenkomst zelf en de verwachte tijdsbesteding aan voorbereiding. Ook adviseert de GMH voortaan om in de overeenkomst een bepaling op te nemen over toestemming van de werkgever, zodat alle betrokkenen bij deze relatie op de hoogte zijn van de afspraken.

❖ **Hoogleraar geeft lezing tijdens symposium**

Melding Transparantieregister Zorg: In het Transparantieregister Zorg 2018 staat een financiële relatie op naam van een medisch specialist met als kenmerk dienstverlening en een honorarium van [€ 1.000 - € 1.500]. Uit de overgelegde documenten blijkt dat het gaat om een lezing tijdens een symposium over toekomstige digitale zorg op een bepaald aandoeningsgebied. Het symposium is georganiseerd door een congresbureau en wordt gesponsord door een leverancier van medische hulpmiddelen. De overeenkomst is gesloten tussen dit congresbureau en de medisch specialist, die tevens hoogleraar is. De dienst heeft betrekking op het verzorgen van een keynote presentatie tijdens het symposium, waarvoor de hoogleraar een vergoeding heeft gekregen van [€ 1000 - € 1.500] (inclusief BTW), bestaande uit 5 uur voorbereidingstijd, 2 uur aanwezigheid en 3 uur reistijd. Het afgesproken uurtarief is € 200. Hoewel de dienstverleningsovereenkomst is afgesloten tussen het congresbureau en de hoogleraar, is de financiële relatie in het Transparantieregister Zorg gemeld door de leverancier, als sponsor van het symposium.

Beoordeling GMH: De GMH acht de dienstverleningsovereenkomst in overeenstemming met de GMH code. De afspraken zijn schriftelijk vastgelegd en de aard en omvang van de diensten zijn duidelijk omschreven. Het in de overeenkomst vastgelegde doel is legitiem. De overeenkomst bevat weliswaar bepalingen die bedoeld zijn om de onafhankelijkheid van de zorgprofessional te waarborgen maar deze verwijzen niet naar de leverancier (sponsor) maar naar het congresbureau. De GMH acht dit niet wenselijk, omdat er immers een financiële relatie is ontstaan tussen de dienstverlener en een bepaalde leverancier, ook al zit het congresbureau er als 'tussenpersoon' tussen.

De vergoeding is, gezien het maximale uurtarief van € 200 voor een hoogleraar en de redelijkheid van het in de overeenkomst opgenomen aantal uren, in overeenstemming met de regels.

Zoals voorgeschreven in de GMH code is in de overeenkomst opgenomen een bepaling dat de financiële relatie openbaar zal worden gemaakt in het Transparantieregister Zorg.

Advies GMH: De GMH adviseert om ervoor zorg te dragen dat in de door een derde partij, zoals in dit geval het congresbureau, gehanteerde overeenkomst melding wordt gemaakt van de sponsoring door de leverancier en om in de bepalingen over de gewenste onafhankelijkheid niet alleen het congresbureau maar ook de leverancier/sponsor wordt genoemd.

❖ Medisch-specialist levert consultancy diensten aan leverancier

Melding Transparantieregister Zorg: In het Transparantieregister Zorg 2018 is een financiële relatie gemeld op naam van een medisch specialist met een bedrag van [€ 20.000 – 25.000] met als kenmerk “dienstverlening honorarium”. Blijkens de opgevraagde stukken blijkt dit bedrag betrekking te hebben op een tweetal raamovereenkomsten (uit 2017 en 2018) en 9 addenda. De beide raamovereenkomsten zijn vrijwel gelijklopend en regelen in algemene zin de diensten waarvoor de medisch specialist beschikbaar zal zijn in een bepaald kalenderjaar en de voorwaarden daarvoor. Per dienst worden de details, zoals de aard, omvang en doel van de concrete dienst en de vergoeding daarvan, nader geregeld in een apart addendum. Uit de documenten blijkt dat de medisch specialist expert is op het gebied waarop de leverancier actief is en er een standaard uurtarief is gehanteerd van € 140.

Uit de raamovereenkomsten en de addenda blijkt dat de diensten zeer divers zijn: het gaat om onder meer advisering over de ontwikkeling van producten vanuit klinisch perspectief, het geven van trainingen, het deelnemen aan expert meetings, het rapporteren van ervaringen van patiënten met producten van de leverancier in de klinische praktijk en het geven van feedback op de introductiecampagne van nieuwe producten.

De duur van de dienstverlening verschilde per dienst en varieerde van 7 tot 22 uur.

Beoordeling GMH: De GMH acht de betrokken overeenkomsten en bijbehorende addenda in overeenstemming met de GMH code. De algemene afspraken zijn schriftelijk vastgelegd in de raamovereenkomsten en de aard en omvang van de individuele diensten door het jaar heen zijn duidelijk omschreven in ieder addendum. De doelstellingen van de diensten zijn legitiem. Het uurtarief is conform de regels, en gezien de omvang van de gevraagde diensten, is er geen reden om te twijfelen aan de gerechtvaardigheid van het aantal uren dat is vergoed. De overeenkomst bevat een bepaling dat de financiële relatie openbaar zal worden gemaakt in het Transparantieregister Zorg en een verklaring dat de benodigde toestemmingen van de zorginstelling zijn gegeven om deze diensten te verrichten.

Advies GMH: De betrokken vermelding in het Transparantieregister Zorg blijkt te gaan over meerdere zeer verschillende diensten die bovendien zijn verricht in meerdere jaren. De GMH adviseert de betrokken leverancier om dergelijke verschillende vormen van dienstverlening in de toekomst als afzonderlijke relaties te registreren, zowel per dienst als per jaar. Deze specificering komt de transparantie en vindbaarheid van de relaties in het Transparantieregister ten goede.

B. Sponsoring van zorginstellingen en samenwerkingsverbanden van zorgprofessionals

Naast dienstverleningsrelaties met individuele zorgprofessionals, kunnen leveranciers van medisch hulpmiddelen ook financiële relaties hebben met zorginstellingen en samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren in het kader van sponsoring van bepaalde activiteiten en onderzoeks- en zorgprojecten.

Volgens de GMH Code is sponsoring van zorgprojecten toegestaan (art. 15 GMH Code)¹, mits deze:

- gebeurt aan een zorginstelling of samenwerkingsverband van zorgprofessionals;
- het ondersteunen van onafhankelijk medisch onderzoek, het bevorderen van de medische wetenschap en/of de verbetering van zorg aan patiënten of het stimuleren en bevorderen van scholing of voorlichting ten doel heeft;;
- het doel niet gerelateerd is aan de aanschaf, het gebruik, het toepassen of aanbevelen van producten van de sponsor;
- de afspraken helder en vooraf zijn vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst, waarin onder meer de verplichting is opgenomen dat de werkgever/bestuur van de betreffende zorginstelling toestemming heeft gegeven;
- de sponsoring de onafhankelijkheid niet aantast en niet leidt tot ongewenste beïnvloeding van keuzes.

Hieronder zijn de geselecteerde sponsorrelaties beschreven en beoordeeld.

❖ Samenwerkingsverband van medisch specialisten ontvangt een financiële bijdrage voor een project van een leverancier van medische hulpmiddelen

Melding Transparantieregister Zorg: In het Transparantieregister Zorg 2018 staat een relatie op naam van een samenwerkingsverband van zorgprofessionals met het kenmerk sponsoring project en een bedrag van [€ 20.000 en € 30.000]. Uit de achterliggende stukken blijkt het te gaan om een in 2015 gesloten overeenkomst tussen een in België gevestigde leverancier van medische hulpmiddelen en het betreffende samenwerkingsverband, waarbij ook het ziekenhuis waar de zorgprofessionals werken heeft meegetekend. De overeenkomst is eind 2018 geëindigd.

Het gesponsorde project betreft een multicenter post marketing data verzameling (*registry*) met als doel een breed en goed beeld te krijgen van het functioneren van een medisch hulpmiddel en van de effecten van de behandeling daarmee voor de patiënt. Daartoe worden patiënten een jaar lang gevolgd en gedurende dat jaar worden specifieke gegevens verzameld en opgeslagen. Het project heeft drie jaar gelopen. De leverancier betaalt een vast bedrag van € 250 per patiënt die in de *registry* wordt opgenomen, waarbij twee '*milestones*' zijn afgesproken.

Beoordeling GMH: De GMH oordeelt dat - gezien het feit dat het initiatief van deze *registry* bij het bedrijf ligt en in het contract ook wordt gesproken over het verrichten van diensten - deze relatie in juridische zin een dienstverlening betreft en dus ook aan die regels zal moeten voldoen. Partijen hebben daar kennelijk niet voor gekozen, de overeenkomst is immers als sponsoring gemeld. De GMH heeft de relatie dan ook aan zowel de regels voor dienstverlening als voor sponsoring getoetst en heeft geconstateerd dat de relatie daar in overwegende mate aan voldoet. Het project heeft als doel het bevorderen van kennis over de behandeling van patiënten met een bepaald medisch

¹ De GMH Code kent geen verplichting om sponsoring van *bijeenkomsten* te melden in het Transparantieregister Zorg

hulpmiddel en draagt daardoor bij aan continue verbetering van de patiëntenzorg. In de overeenkomst is een heldere omschrijving van de wederzijdse verplichtingen opgenomen. De vergoedingen voor de in het kader van dit project geleverde diensten door de zorgprofessionals binnen het samenwerkingsverband zijn concreet omschreven in die zin dat het gaat om een vast bedrag per patiënt, ongeacht de daadwerkelijk bestede tijd. Doordat per patiënt wordt vergoed is de hoogte van het bedrag in relatie tot de werkzaamheden lastig te beoordelen. Deze vorm van vergoeding draagt het risico in zich dat de vergoedingen hoger zijn dan gerechtvaardigd is gezien de toepasselijke uurtarieven en de daadwerkelijk bestede tijd. Overigens is het aannemelijk dat deze vergoeding redelijk is, uitgaande van een uurtarief van € 140 en de tijd die naar verwachting met de beschreven diensten gedurende een jaar gemoeid zal zijn.

Er zijn geen afspraken gemaakt over minimaal of maximaal in de *registry* op te nemen patiënten. Dit zou een prikkel kunnen zijn om meer patiënten te behandelen met het betreffende medisch hulpmiddel dan noodzakelijk.

Verder bevatten de overeenkomsten geen bepaling over de openbaarmaking in het Transparantieregister Zorg, hetgeen te verklaren is door het feit dat in 2015, het jaar waarin de relatie tot stand kwam, deze verplichting nog niet bestond.

Advies GMH: De GMH adviseert om afspraken over diensten die op verzoek van een leverancier worden verricht vast te leggen in een overeenkomst waaruit duidelijk blijkt dat aan de eisen voor dienstverlening wordt voldaan, en deze relatie vervolgens ook als dienstverlening in het Transparantieregister Zorg te melden. Dat bevordert de duidelijkheid tussen partijen en de transparantie. Tevens adviseert de GMH om de vergoeding voor de diensten te specificeren. Zonder nadere specificatie kan niet worden beoordeeld of het vaste bedrag per patiënt redelijk is, omdat niet duidelijk is welke handelingen de medische specialist moet verrichten en hoeveel tijd daarmee is gemoeid. Ook adviseert de GMH een onderbouwing te geven waarom het aantal patiënten dat in de *registry* moet worden opgenomen gerechtvaardigd is, waarbij er aanleiding kan zijn om het aantal patiënten per medisch specialist te maximaleren om zo oneigenlijke prikkels voorkomen.

❖ Een academisch ziekenhuis ontvangt financiële bijdragen van een leverancier voor diverse projecten.

Melding Transparantieregister Zorg: In het Transparantieregister Zorg 2018 staat een relatie op naam van een academisch medisch centrum met het kenmerk sponsoring en een bedrag van [€ 100.000 - € 150.000]. Uit de opgevraagde stukken blijkt het te gaan om de combinatie van zes separate sponsorovereenkomsten tussen een leverancier en het academisch ziekenhuis.

Uit een nadere analyse van deze zes separate sponsorovereenkomsten blijkt dat deze zeer divers zijn. De sponsorovereenkomsten hebben betrekking op

- de drukkosten van een proefschrift
- deelname van een delegatie van zorgprofessionals werkzaam in het ziekenhuis, aan een congres in het buitenland



- de ontwikkeling van een bepaalde app waarop de inhoud van een bepaalde website op een gebruiksvriendelijke wijze aan zorgprofessionals wordt aangeboden, om zo de zorg voor een specifieke patiëntengroep te verbeteren
- een specifiek wetenschappelijk onderzoek dat in samenwerking met andere universitaire centra wordt uitgevoerd;
- een meerjarig wetenschappelijk onderzoek
- een fellowship ter ondersteuning van een specifiek zorginhoudelijk project.

De waarde van de diverse projecten varieert van € 250 tot €150.000. In een aantal overeenkomsten is als tegenprestatie bepaald dat de naam van de leverancier wordt vermeld.

Aan alle sponsorcontracten ligt een sponsoraanvraag van het academisch ziekenhuis ten grondslag, waarin duidelijk is gemaakt voor welke activiteit of welk project financiële ondersteuning werd gevraagd, wat het benodigde budget was en waarom de ondersteuning noodzakelijk was.

In alle gevallen zijn de afspraken schriftelijk vastgelegd. De overeenkomsten zijn niet identiek. Dit heeft kennelijk te maken met het feit dat sommige overeenkomsten door de leverancier zijn opgesteld, en andere kennelijk door het academisch ziekenhuis. Daarbij tekent de GMH aan dat de verschillen soms te maken hebben met het feit dat de overeenkomsten niet allemaal in hetzelfde jaar zijn opgemaakt en getekend.

Beoordeling GMH: De GMH oordeelt dat alle overeenkomsten – hoe verschillend ook – in essentie de elementen bevatten die noodzakelijk zijn in het kader van de GMH code. Zo bevat iedere overeenkomst een duidelijke omschrijving van het gesponsorde project, de voorwaarden voor de besteding van de financiële bijdrage en de onafhankelijkheid van de betrokken partijen, inclusief de betrokken zorgprofessionals. In alle overeenkomsten is een verplichting opgenomen dat partijen zich houden aan de regels van de GMH code en overige toepasselijke zelfregulering, zoals de MedTech Europe code. Ook bevatten de overeenkomsten bepalingen die garanderen dat de leverancier geen invloed heeft op de specifieke projecten.

De meeste overeenkomsten bevatten een algemene bepaling dat partijen akkoord gaan met openbaarmaking indien dat is vereist, die breed genoeg zijn geformuleerd om ook de melding in het Transparantieregister Zorg mogelijk te maken.

In vrijwel alle overeenkomsten wordt aan de gesponsorde de verplichting opgelegd om op verzoek van de leverancier verantwoording af te leggen over het gebruik van de financiële bijdrage en eventueel ook mee te werken aan een inspectie. De GMH heeft geen stukken ingezien waaruit blijkt dat deze verantwoording ook daadwerkelijk is gevraagd en afgelegd.

Het gebruik van verschillende contracten tussen dezelfde partijen kan leiden tot inconsistenties, onduidelijkheid en misverstanden.

Advies GMH: De betrokken vermelding in het Transparantieregister Zorg blijkt te gaan over meerdere zeer verschillende sponsorrelaties die bovendien betrekking hebben op meerdere jaren. De GMH adviseert om dergelijke verschillende vormen van sponsoring in de toekomst als afzonderlijke relaties

te registreren, zowel per project als per jaar. Dat komt ten goede aan de transparantie van de financiële relaties omdat het een beter beeld geeft van het aantal sponsorrelaties en de individuele waarde daarvan. Tevens adviseert de GMH om zoveel te streven naar uniforme overeenkomsten, zeker wanneer dezelfde partijen betrokken zijn.

Daarnaast adviseert de GMH om in sponsorovereenkomsten altijd een verplichting op te nemen dat desgevraagd verantwoording wordt afgelegd zodat de sponsor kan controleren of de sponsorbijdrage conform de afspraken in de overeenkomst - en de GMH code - is besteed.

Conclusie

De onderzochte relaties zijn grotendeels in overeenstemming met de GMH Code. De overeenkomsten die ten grondslag lagen aan de relaties varieerden sterk, maar hadden zonder uitzondering een legitieme doelstelling die verband hield met verbetering van zorg of bevordering van wetenschap. De afspraken waren over het algemeen grondig en gedetailleerd vastgelegd. Wel waren in een aantal gevallen de omschrijving van de activiteiten en de specificatie van de bedragen summier; de GMH adviseert om daar meer aandacht aan te besteden. De GMH adviseert de betrokken partijen ook om relaties die uit meerdere activiteiten bestaan, per activiteit en per jaar te melden en niet als één relatie. Dat leidt tot meer transparantie en betere vindbaarheid van de financiële relaties in het Transparantieregister Zorg.

Wat moet worden gemeld?

Op grond van de GMH code moeten de volgende financiële relaties worden gemeld:

- dienstverlening
- sponsoring van activiteiten en projecten

voor zover het daarbij gaat om enerzijds leveranciers van medisch hulpmiddelen en anderzijds medisch specialisten die in het BIG-register zijn ingeschreven en/of zorginstellingen waarin zij werkzaam zijn.

Andere financiële relaties, zoals sponsoring van gastvrijheid en sponsoring van medisch wetenschappelijk onderzoek, hoeven niet openbaar gemaakt te worden. Hetzelfde geldt voor relaties tussen leveranciers en zorgprofessionals die niet in het BIG-register staan vermeld.

Op deze punten wijkt de GMH code af van de CGR-code.

Zie ook de [veelgestelde vragen](#) over de transparantieplichting op de website van de GMH.