



Nieuwsbrief GMH mei 2018

Inhoudsopgave:

1. **Werkafspraken IGJ – GMH**
2. **Interpretatie ‘algemene organisatiekosten’ bij productgerelateerde bijeenkomsten**
3. **Aanleveren gegevens Transparantieregister Zorg vóór 1 juni a.s.**
4. **Bestuurlijk overleg GMH – VWS – IGJ**

1. **Werkafspraken IGJ – GMH**

Nu de wetgeving over gunstbetoon voor medische hulpmiddelen een feit is en ook de Beleidsregels gunstbetoon medische hulpmiddelen per 1 januari van dit jaar inwerking zijn getreden, hebben de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en de stichting GMH afspraken gemaakt over samenwerking bij het toezicht op de naleving van de wetgeving en zelfregulering.

In de [‘Werkafspraken tussen de IGJ en de stichting GMH over samenwerking op het gebied van gunstbetoon medische hulpmiddelen’](#) zijn afspraken vastgelegd over de taakverdeling tussen de Inspectie en de GMH bij onder meer normontwikkeling, voorlichting/educatie en monitoring. Tevens is als uitgangspunt vastgelegd dat IGJ meldingen of constatering van overtredingen zal doorverwijzen naar de Codecommissie van de GMH. Op dit uitgangspunt geldt een aantal uitzonderingen. Zo zal IGJ een melding niet doorverwijzen als sprake is van een ernstig geval (bijvoorbeeld omdat sprake is van een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, een in omvang of gevolgen ernstige overtreding, recidive) of als wettelijke (opsporings)bevoegdheden nodig zijn. Ook zal IGZ zelf de meldingen behandelen die betrekking hebben partijen, die de GMH-code niet hebben onderschreven.

Onderdeel van de werkafspraken is verder dat IGJ en de GMH tenminste vier keer per jaar overleg zullen voeren over hun werkzaamheden en de onderlinge afstemming daarbij. Een eerste overleg heeft eind april plaatsgevonden. Aan dit overleg heeft namens IGJ ook Robbert Timman deelgenomen. Robbert Timman is de nieuw benoemde senior inspecteur, die zich zal toelagen op het toezicht op de naleving van de Beleidsregels gunstbetoon medische hulpmiddelen. Het volgende overleg tussen IGJ en de GMH zal plaatsvinden op 21 juni a.s.



2. Interpretatie 'algemene organisatiekosten' bij productgerelateerde bijeenkomsten

Het uitgangspunt bij het berekenen van de toegestane kosten in het kader van gastvrijheid is dat de kosten die samenhangen met de algemene organisatie van de bijeenkomst niet hoeven te worden meegerekend. De GMH heeft vragen gekregen over de betekenis van dit uitgangspunt voor productgerelateerde bijeenkomsten. Welke kosten mogen bij productgerelateerde bijeenkomsten als algemene organisatiekosten worden beschouwd? Hierover kunnen wij in algemene zin het volgende zeggen.

Productgerelateerde bijeenkomsten zijn door leveranciers van medische hulpmiddelen georganiseerde bijeenkomsten 'die bestemd zijn voor zorgprofessionals en die noodzakelijk zijn in het kader van goed gebruik en onderhoud van medische hulpmiddelen' (art. 10 GMH Code). In de praktijk betekent dit dat zorgprofessionals tijdens productgerelateerde bijeenkomsten hun vaardigheden bij het gebruik of de toepassing van die hulpmiddelen of technologie in een niet-klinische of semi klinische setting trainen.

Qua opzet en benodigdheden verschillen productgerelateerde bijeenkomsten dus van bijeenkomsten, waar kennisoverdracht hoofdzakelijk plaatsvindt in de vorm van lezingen en presentaties. Voor de uitleg en training van de toepassing van medische hulpmiddelen en technologieën dienen – naast de benodigde begeleiding door trainers en experts en de nodige documentatie – ook de benodigde materialen en faciliteiten aanwezig te zijn. Deze zijn immers onontbeerlijk voor het wezenskenmerk van een productgerelateerde bijeenkomst: training met dat product in een bepaalde setting.

Uit het voorgaande vloeit voort dat – net zoals bijv. de kosten van sprekers, zaalhuur en beamer bij bijeenkomsten onder de algemene organisatiekosten vallen – ook de kosten die samenhangen met de het gebruik van de voor de productgerelateerde bijeenkomst noodzakelijke hulpmiddelen en materialen worden beschouwd als algemene organisatiekosten. Dit geldt ook voor de kosten die samenhangen met het gebruik van speciale faciliteiten voor zover deze noodzakelijk zijn om een productgerelateerde bijeenkomst te kunnen organiseren.

Onder alle omstandigheden geldt dat de algemene organisatiekosten redelijk dienen te zijn en rechtstreeks verband dienen te houden met de productgerelateerde bijeenkomst.

Als voorbeelden van kosten die rechtstreeks verband houden met productgerelateerde bijeenkomsten worden – louter illustratief – genoemd:

- In het geval van bioskills lab sessies (human anatomic specimens workshops): de kosten die samenhangen met de benodigde 'human anatomic specimens' (lichamen of kadavers) en of partiele onderdelen (armen, benen, enz.), met inbegrip van de eventuele kosten voor preparatie, afvoer en logistiek, vergunningen, het gebruik van facilitaire voorzieningen, specifiek instrumentarium, disposables.
- In het geval van simulatiesessies (bijvoorbeeld met pacemakers en ICD's): de kosten van simulatoren (patiënt) t.b.v. pacing/defibrillatie, werkende pacemakers/ICD's benodigd voor simulatie.



- In het geval van virtual reality trainingen: virtual reality workstations; ‘hands on’ training door middel van real-time cathlab simulaties.
- In het geval van laboratoriumapparatuur: de kosten voor het beschikbaar hebben van (diverse) systemen/modules, kits, reagens, disposables, bereiding van trainings- en testmaterialen, eventuele bijbehorende ondersteuning van visuele middelen, enz.

Voormelde interpretatie van het begrip ‘algemene organisatiekosten’ bij productgerelateerde bijeenkomsten wordt onderschreven door IGJ.

De GMH benadrukt hierbij het verlenen van gastvrijheid door leveranciers van medische hulpmiddelen bij bijeenkomsten voor zorgprofessionals steeds van geval tot geval moet worden beoordeeld in het licht van de Beleidsregels gunstbetoon medische hulpmiddelen en de GMH Code.

3. Aanleveren gegevens Transparantieregister Zorg vóór 1 juni a.s.

Wij herinneren u er aan dat leveranciers van medische hulpmiddelen nog één maand de tijd hebben om gegevens over 2017 aan te leveren bij het Transparantieregister Zorg. Op grond van art. 22 GMH Code moeten over het jaar 2017 verplicht bij het Transparantieregister Zorg worden aangemeld:

- dienstverleningsovereenkomsten (zoals bedoeld in art. 13 en 14 GMH Code), en
- sponsorovereenkomsten (zoals bedoeld in art. 15 t/m 17 GMH Code)

tussen alle leveranciers van medische hulpmiddelen en alle medisch specialisten die als arts in het BIG-register zijn ingeschreven, met uitzondering van huisartsen. Wilt u weten welke medisch specialismes voorkomen in het BIG-register, klik [hier](#).

Voor melding in het Transparantieregister Zorg wordt een drempelbedrag gehanteerd. De verplichting geldt als het totaalbedrag, dat op jaarbasis door een leverancier in het kader van deze overeenkomsten aan een medisch specialist wordt betaald, hoger is dan € 500. Als ijkpunt hiervoor geldt de datum van facturatie.

Let goed op: onder medisch specialisten worden ook verstaan de samenwerkingsverbanden, waarin zij werkzaam zijn. Dit betekent dat ook dienstverlenings- of sponsorovereenkomsten die met maatschappen van medisch specialisten worden afgesloten, of met de zorginstellingen worden de medisch specialisten werkzaam zijn of in participeren onder de verplichting vallen.

Dienstverleningsovereenkomsten met betrekking tot onderzoek waar de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) van toepassing is zijn uitgezonderd van openbaarmaking in het Transparantieregister Zorg.



4. Bestuurlijk overleg GMH – VWS – IGJ

Op 23 mei a.s. vindt een bestuurlijk overleg met VWS en IGJ plaats. Bij een deel van dit overleg zijn zowel de GMH als de CGR aanwezig. Voor het deel van het overleg waaraan alleen wordt deelgenomen door VWS, IGJ en de GMH staat onder meer geagendeerd de knelpunten die zijn opgetreden ten gevolge van de aanpassing van de definitie van het begrip 'productgerelateerde bijeenkomsten' en de voorwaarden die voor deze bijeenkomsten gelden. De GMH schreef hierover eerder al een brief aan VWS.