

Ledenbijeenkomst

30 maart 2012

Programma

10.00 uur – Opening en welkom – actualiteiten

10.10 uur - **Gedragscode Medische Hulpmiddelen in praktijk:**

10.45 uur - Pauze

11.00 uur - **Thema: Bevolkingsonderzoek: hoe werkt het?**

Gast sprekers:

- Leo van Rossum, secretaris Commissie Gezondheidsraad
- Xandra Gravestein, Hoofd Centrum Bevolkingsonderzoek RIVM

Diagned

missie – doelstellingen

MARKT EN INNOVATIE

Vergoeding/ financiering

- Ziekenhuisfinanciering
- Tarieven 1^e lijn
- Hulpmiddelen

Concentratie/ marktmacht

- Specialisatie en concentratie
Inkoopvoorwaarden,
-combinaties
- Marktmacht/

Innovatie/ aantonen meerwaarde

- Health technology
assessment
- Rol CvZ bij pakketopname

KWALITEIT EN VEILIGHEID

Wetgeving

- IVD-richtlijn
- lichaamsmateriaal

Specifieke onderzoeken/ testen

- Zelftesten
- POCT
- Bevolkingsonderzoek
- Theranostics

Goed gebruik

- Richtlijnen
- Infectieziekten
- Veiligheid/ onderhoud

IMAGO & REPUTATIE

Uitdragen boodschap

White paper

- Algemene meerwaarde

Catwalk

- Aantonen
maatschappelijke
(meer)waarde a.h.v.
concrete voorbeelden

Implementatie +

uitdragen

Gedragscode

Medische

Communicatie



Markt en innovatie

(Jan en Giorgio)

- ALV 22 juni 2012: stand van zaken en toekomstige financiering 1^elijns diagnostiek + actuele ontwikkelingen/ervaringen DOT's
- Begeleiding bedrijven bij pakketopname/CVZ-traject innovatieve testen (Sysmex, Siemens)
- Inkoopvoorwaarden e.d.: brief OLVG + reactie Diagned overleg NEVI Zorg

Kwaliteit en veiligheid

(Peter en Giorgio)

- Recast IVD-richtlijn
- POCT: is er behoefte aan follow up?
- Richtlijnen: inzicht op inbedding laboratoriumdiagnostiek in richtlijnen (NHG, CBO)

Imago en reputatie

(Tom en Tom)

White paper:

- op zoek naar forum + extra nieuwswaarde
- veelvuldig gesproken SAN /mogelijke koppeling met jubileumcongres
- Vanmiddag overleg over *stand alone round table*

Actualiteiten

- Veel verschuivingen bij VWS (afdeling Geneesmiddelen en Medische Technologie)
- Vinger aan de pols
 - vwb ontwikkelingen ziekenhuizen en laboratoria
 - Bezuinigingen
- Afwachten en inspelen op actualiteiten indien mogelijk (indien mogelijk gezamenlijk met anderen)

Gedragscode Medische Hulpmiddelen

Stand van zaken

Begin 2011: het begin...

The screenshot shows the KRO Reporter website interface. At the top, there is a navigation bar with the KRO logo, links for 'Programma's', 'Community', 'Webwinkel', 'Leden', and 'Gidsen', a search bar, and buttons for 'Login', 'Registreer', and 'ontdek'. The main header features the 'KRO REPORTER' logo and a series of small image thumbnails. Below this, a breadcrumb trail reads: 'KRO Journalistiek > Reporter > Seizoenen > Seizoen 2011 > 730 dagen pijn > Inspectie voor de Volksgezondheid'. A left sidebar contains a 'Reporter' section with links for 'home', 'volgende uitzending', 'vorige uitzending', and 'overzicht seizoenen'. The main content area displays the title 'Reactie van Josee Hansen, hoofdinspecteur Geneesmiddelen en Medische Technologie:' followed by a paragraph: 'Over consultancycontracten: ik maak onderscheid tussen moreel oordeel / verontwaardiging en juridische mogelijkheden.' Below this is a longer paragraph: 'Er is geen wettelijke basis om op te treden tegen gunstbetoon bij marketing van medische hulpmiddelen. Dit in tegenstelling tot geneesmiddelen. De IGZ heeft in de Staat van de Gezondheidszorg van 2008 al aangegeven dat er gunstbetoon voorkomt bij de marketing van medische hulpmiddelen. WWS/GMT heeft daarop onderzoek laten doen door Conquestor: daar kwamen weinig concrete misstanden uit, wel dat er sprake is van marketing en reclame: Conquestor heeft alleen gebruik gemaakt van openbare bronnen. Minister Klink heeft daarover bericht aan de Kamer.' A third paragraph follows: 'Wat je zou mogen verwachten is dat zowel de aanbieder (de bedrijven) als de beroepsbeoefenaren zich houden aan ethische codes. Ik begrijp uit het bericht op teletekst dat de Nederlandse Orthopedie Vereniging (NOV) onderzoek doet en schorsing overweegt. Nefemed en FHI (twee industrieoepels; ik weet op dit moment niet of zij een ethische code hebben) zouden een uitspraak moeten doen.' The final paragraph states: 'En ik kan me voorstellen dat ook de instellingen in casu de ziekenhuizen een code hanteren voor dit soort contracten.' At the bottom of the article, there are social media sharing buttons for 'Vind ik leuk', 'Vind dit als eerste van je vrienden leuk', 'Respect!', '+1', 'Tweet', and 'f H'. A small logo for 'pre' is visible in the bottom left corner of the screenshot.

Reporter

- home
- volgende uitzending
- vorige uitzending
- overzicht seizoenen

Reactie van Josee Hansen, hoofdinspecteur Geneesmiddelen en Medische Technologie:

Over consultancycontracten: ik maak onderscheid tussen moreel oordeel / verontwaardiging en juridische mogelijkheden.

Er is geen wettelijke basis om op te treden tegen gunstbetoon bij marketing van medische hulpmiddelen. Dit in tegenstelling tot geneesmiddelen. De IGZ heeft in de Staat van de Gezondheidszorg van 2008 al aangegeven dat er gunstbetoon voorkomt bij de marketing van medische hulpmiddelen. WWS/GMT heeft daarop onderzoek laten doen door Conquestor: daar kwamen weinig concrete misstanden uit, wel dat er sprake is van marketing en reclame: Conquestor heeft alleen gebruik gemaakt van openbare bronnen. Minister Klink heeft daarover bericht aan de Kamer.

Wat je zou mogen verwachten is dat zowel de aanbieder (de bedrijven) als de beroepsbeoefenaren zich houden aan ethische codes. Ik begrijp uit het bericht op teletekst dat de Nederlandse Orthopedie Vereniging (NOV) onderzoek doet en schorsing overweegt. Nefemed en FHI (twee industrieoepels; ik weet op dit moment niet of zij een ethische code hebben) zouden een uitspraak moeten doen.

En ik kan me voorstellen dat ook de instellingen in casu de ziekenhuizen een code hanteren voor dit soort contracten.

Vind ik leuk | Vind dit als eerste van je vrienden leuk | Respect! 0 | +1 0 | Tweet 0 | f H

Binnen de portal KRO .Journalistiek

Brief Minister aan Tweede Kamer (zomer 2011)

Datum 27 juli 2011

Betreft: Resultaten onderzoek relaties orthopeden en industrie

dat werd geschilderd in de uitzending van KRO Reporter volledig juist is. Wel is het zo dat het onderzoek van de NOV laat zien dat er geen passende structuur is in geval van eventuele incidenten. In dergelijke gevallen moet helder zijn welke regels er gelden. Ik ben daarom gesterkt **in mijn overtuiging dat er een robuuste gedragscode voor de medische hulpmiddelensector** moet komen.

Hoogachtend,
De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers





Documenten en publicaties

- > Ambtsberichten
- > Begrotingen
- > Besluiten
- > Brieven
- > Brochures
- > Circulaires
- > Convenanten
- > Formulieren
- > Jaarplannen
- > Jaarverslagen
- > Kamerstukken
- > Nota's
- > Persberichten
- > Radio- en tv-teksten
- > Rapporten

Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH)

Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH)

PDF document | 26 pagina's | 628 KB
Rapport | 01-03-2012 | VWS

Medische hulpmiddelen en medische technologie spelen een belangrijke rol in de gezondheidszorg. Op talloze plaatsen in het zorgproces dragen medische hulpmiddelen en technologie bij aan het stellen van de diagnose en aan preventie, bewaking, verlichting, genezing of compensatie van ziekten, verwondingen en beperkingen.

Dit document is een bijlage bij:

Kamerbrief Gedragscode Medische Hulpmiddelen

Kamerstuk | 01-03-2012 | VWS

Verantwoordelijk ministerie

- > Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Zie ook

- > Geneesmiddelen
Onderwerp | VWS

Voor vragen aan
de Rijksoverheid
bel Postbus 51:
0800-8051

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
GMT/ 3105526

Bijlage(n)
1

*Co
ri
c
me
en
bri* Gedragscode Medische Hulpmiddelen - 1 januari 2012

Datum 1 maart 2012

Betreft Gedragscode Medische Hulpmiddelen



Geachte voorzitter,

Bijgevoegd vindt u de Gedragscode Medische Hulpmiddelen, zoals die op 1 januari 2012 in werking is getreden. Deze gedragscode geldt nu voor alle medische hulpmiddelenbedrijven die zijn aangesloten bij de zes koepels (te weten Diagned, FHI, Firevaned, GAIN, HollandHealthTech en Nefemed) die de gedragscode hebben ondertekend.

Met de totstandkoming en inwerkingtreding van de Gedragscode zijn door deze koepels mooie vorderingen gemaakt in het komen tot een helder kader van regels voor de samenwerkingsverbanden tussen medische hulpmiddelenbedrijven en zorgprofessionals. Er ligt nu één uniforme, robuuste gedragscode voor deze sector, waar er voorheen soms per deelsector verschillende gedragsregels waren; dat is een verbetering. Daarnaast hebben deze koepels laten zien dat er voor deze gedragsregels draagvlak bestaat onder de achterban en daar ben ik blij mee.

Een volgende stap in de ontwikkeling van dit kader van gedragsregels is te komen tot wederkerigheid. Om te zorgen dat voor allen duidelijk is welke regels er gelden bij de samenwerking met medische hulpmiddelenbedrijven is het belangrijk dat zoveel mogelijk partijen die een rol hebben in het keuzeprocess voor een medisch hulpmiddel deze gedragsregels onderschrijven. Daarnaast zal het actief bieden van transparantie over de onderlinge samenwerkingsrelaties in deze sector een aandachtspunt blijven.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH)

SOMT- partners



Minister in maart 2012:

Met de totstandkoming en inwerkingtreding van de Gedragscode zijn door deze koepels mooie vorderingen gemaakt in het komen tot een helder kader van regels voor de samenwerkingsverbanden tussen medische hulpmiddelenbedrijven en zorgprofessionals. Er ligt nu één uniforme, robuuste gedragscode voor deze sector, waar er voorheen soms per deelsector verschillende gedragsregels waren; dat is een verbetering. Daarnaast hebben deze koepels laten zien dat er voor deze gedragsregels draagvlak bestaat onder de achterban en daar ben ik blij mee.

Een volgende stap in de ontwikkeling van dit kader van gedragsregels is te komen tot wederkerigheid. Om te zorgen dat voor allen duidelijk is welke regels er gelden bij de samenwerking met medische hulpmiddelenbedrijven is het belangrijk dat zoveel mogelijk partijen die een rol hebben in het keuzeprocés voor een medisch hulpmiddel deze gedragsregels onderschrijven. Daarnaast zal het actief bieden van transparantie over de onderlinge samenwerkingsrelaties in deze sector een aandachtspunt blijven.

Stichting GMH

- Formeel opgericht
- Bestuursleden vanuit Diagned, FHI, GAIN, Nefemed, HHT, Firevaned
- Voor Diagned:
 - Maurice Verdaasdonk
 - Mirjam de Bruin



CONCEPT
34898 / ES

Smeets & Weijmer
Notarissen en Mediators
Postbus 222
5050 AE Goirle



blad - 1 -

OPRICHTING STICHTING

Heden, tweeduizend twaalf, verschenen voor mij, mr. Joseph Emile--
Maria Smeets, notaris met plaats van vestiging Goirle:-----

1. mevrouw Marie Helene Dorothee Birgitte Schutjens, wonende te 5038 BG -
Tilburg, Willem II-straat 16, geboren te Zeeland op zeven oktober
negentienhonderd eenenzestig, houdster van een paspoort met het nummer-----
NXP6D7BL3, gehuwd;-----

2. de heer Rudolf Antoon van Rijn, wonende te 5032 TL Tilburg, Wiselingen 5,-
geboren te Tilburg op vijftienwintig juli negentienhonderd negentig, houder
van een paspoort met nummer NS12P7RL4, gehuwd.-----

De comparanten, in aanmerking nemende:-----

- dat de organisaties, vermeld in artikel 1 van onderstaande statuten met elkaar--
een aantal afspraken hebben gemaakt met betrekking tot regulering van-----
reclame voor medische hulpmiddelen, welke afspraken zijn vervat in de-----
"Gedragscode Medische Hulpmiddelen";-----
- dat in dat kader de organisaties hebben besloten om een stichting in het leven
te roepen;-----
- dat comparanten bij deze akte deze stichting ten behoeve van voornbedoelde --
organisaties wensen op te richten;-----

verklaren bij deze akte een stichting op te richten onder vaststelling van de -----
volgende statuten:-----

Naam, zetel, duur-----

Artikel 1-----

1. De stichting is genaamd: Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen, --
afgekort ook Stichting GMH genoemd.-----

2. Zij heeft haar zetel in de gemeente Tilburg.-----

3. De stichting is opgericht voor onbepaalde tijd.-----

4. De Stichting is opgericht op initiatief van de volgende organisaties:-----

- a. de vereniging met volledige rechtsbevoegdheid: Diagnostica Associatie-----
Nederland "Diagned", afgekort ook genoemd "Diagned", gevestigd te -----
's-Gravenhage, adreshoudend te 2385 EW 's-Gravenhage, Laan Copes van
Cattenburch 79;-----
- b. de vereniging met volledige rechtsbevoegdheid: FHI federatie van-----
technologiebranches, statutair gevestigd te Leusden, feitelijk adreshoudend
te 3832 RC Leusden, Dodeweg 6B;-----
- c. de vereniging met volledige rechtsbevoegdheid: Vereniging van-----
Fabrikanten en Importeurs van en Detailhandel in
Revalidatiehulpmiddelen, afgekort ook genoemd "FIREVANED",-----
gevestigd in Zoetermeer, adreshoudend te 2713 HX Zoetermeer,-----
Boerhaavelaan 40;-----
- d. de vereniging met volledige rechtsbevoegdheid: Gezamenlijke-----
Audiologische Industrieën Nederland, afgekort ook genoemd: "G.A.I.N.",
statutair gevestigd te 's-Gravenhage, feitelijk adreshoudend te 2713 HX
Zoetermeer, Boerhaavelaan 40;-----

Activiteiten

- Secretariaat (Den Haag, LAM)
- Praktische zaken
- Procedures
- Website
 - www.gmh.nu

search...

Gedragcode Medische Hulpmiddelen



Branches

Bij GMH aangesloten
brancheverenigingen

GMH

Opzet en doelstelling
van de gedragscode

FAQ

Veel gestelde vragen
over de code

Klachten

Een klacht indienen

Contact

Contact opnemen
met Stichting GMH



Gedragcode Medische Hulpmiddelen



Branches

Bij GMH aangesloten
brancheverenigingen

GMH

Opzet en doelstelling
van de gedragscode

FAQ

Veel gestelde vragen
over de code

Klachten

Een klacht indienen

Contact

Contact opnemen
met Stichting GMH

- [Home](#)
- [Aangesloten branches](#)
- [Inhoud van de code](#)
- [Toelichting per artikel](#)
- [Reglement](#)
- [Klacht indienen](#)
- [FAQ](#)
- [Disclaimer](#)
- [Contact opnemen](#)
- [English version](#)

Overzicht artikelen GMH

#	Article Title
---	---------------

1	Opzet en doelstelling
---	---------------------------------------

2	Artikel 1 - Definities
---	--

3	Artikel 2 - Reikwijdte gedragscode
---	--

4	Artikel 3 - Algemene uitgangspunten
---	---

5	Artikel 4 - Uitingen
---	--------------------------------------

6	Artikel 5 - Interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals
---	--

7	Artikel 6 - Bonussen en kortingen
---	---

8	Artikel 7 - Geschenken
---	--

9	Artikel 8 - Financiële bijdrage in de kosten (voor deelname aan) bijeenkomsten voor zorgprofessionals; algemene uitgangspunten
---	--

10	Artikel 9 - Door onafhankelijke derden georganiseerde bijeenkomsten
----	---

Newsflash

Eind april 2012 staat een congres



Gedragscode Medische Hulpmiddelen



Branches

Bij GMH aangesloten
brancheverenigingen

GMH

Opzet en doelstelling
van de gedragscode

FAQ

Veel gestelde vragen
over de code

Klachten

Een klacht indienen

Contact

Contact opnemen
met Stichting GMH

- [Home](#)
- [Aangesloten branches](#)
- [Inhoud van de code](#)
- [Toelichting per artikel](#)
- [Reglement](#)
- [Klacht indienen](#)
- [FAQ](#)
- [Disclaimer](#)
- [Contact opnemen](#)
- [English version](#)

Klacht indienen

1. Indienen van een klacht

Naam bedrijf (*)

Adres (*)

Postcode (*)

Plaats (*)

Contactpersoon (*)

Functie contactpersoon (*)

Telefoonnummer

Telefoonnummer mobiel

Email adres (*)

Newsflash



Aangesloten bij

Diaqned

Codecommissie en Commissie van Beroep

- **Voorzitters Codecommissie:**
 - mr van Regteren Altena
 - Prof. mr van Nispen
- **8-tal leden uit het veld,**
 - waaronder Jan van den Boer, Margreet Schreijer, Frank Hes
- **Commissie van Beroep:**
 - Prof mr D. van Engelen,
 - mr. E. Polak
 - mr C. Morel

Engelse vertaling

Code of Conduct Medical Devices - 1st January 2012



Code of Conduct Medical Devices

The Dutch Foundation for Medical Technology Companies
(De Stichting Ondernemingen Medische Technologie, SOMT)

Where contradictions occur between the Dutch and English versions of the Code of Conduct, the Dutch version prevails.



Code of Conduct Medical Devices - 1st January 2012

Code of Conduct Medical Devices

Introduction and Setting

Medical devices and medical technology play an important role in the healthcare system. In countless situations in the care process medical devices and technology contribute to establishing the diagnosis and the prevention, monitoring, alleviation, cure or compensation for diseases, injuries and disabilities.

Various products, various parties

The world of medical devices is very diverse; from straightforward products used at home by the consumer, to technically very advanced products used in hospitals by professionals trained in their use, and from a simple sticking plaster to an advanced implant inserted into patients. Many different parties are involved in the decision to purchase or use, depending on the nature of the product, such as a physician (for a stent or artificial hip), a nurse (for a blood glucose meter), an audiologist (for a hearing aid) or at a higher level within the institution, the department of radiology or the laboratory and the hospital procurement department. As the party that reimburses a device, the health insurance company can also influence the final choice.

Contact Necessary

For years there has been intensive collaboration between companies that develop medical devices and place them on the market on one side and the (healthcare) professionals that use devices for the treatment and support of their patients/clients on the other. This collaboration is an important driving force for innovation, leading to new and improved products and technologies. Collaboration with physicians is necessary in the context of legally required clinical proof of medical devices by way of clinical trials. On the basis of good practice, close collaboration between those who bring the products on the market and those who use them is also necessary. Training, education and support for the benefit of safety and effective use are often necessary. Also, suppliers are dependent on contact with healthcare professionals. They have to be able to follow the efficacy and safety of the products in order to meet their legal obligations of vigilance and post-marketing surveillance. In many cases healthcare professionals are either the user of the product themselves or they are able to follow the patients' experiences with certain devices.

No undesired influence

The relationship between suppliers and healthcare professionals who use, apply, prescribe or (help) select is useful and necessary. In view of the commercial and public health interests that play a part, however, this relationship needs to be arranged in a responsible and careful manner. Advertising and promotion are permitted, but the basic principle applied is that the patient/client must be able to trust that decisions concerning a certain device or technology are made on honest grounds, related to patient care. This means on the basis of good, reliable information and without undesirable financial incentives.

Reciprocity

The regulations or behaviour recorded in this Code of Conduct are intended - in addition to the legislation in force - to give more substance to careful, transparent and responsible interaction between suppliers of medical devices and the parties involved in the decision-making process regarding their purchase and/or use, irrespective of the setting in which they are used. By signing this Code of Conduct suppliers are obligated to comply with these regulations of behaviour. In addition, express endeavours will be made to engage other involved parties in this Code of Conduct. After all, optimal interaction is founded on reciprocity; that which one party may not offer or give, the other party may not request or accept.

Monitoring

Compliance with the Code of Conduct will be monitored by an independent Code Commission and Appeals

Diagned: nieuwsbrief



DIAGNED NIEUWSBRIEF GEDRAGSCODE MEDISCHE HULPMIDDELEN 2012 nr 1

Nu de Gedragscode Medische Hulpmiddelen in werking is getreden willen wij u regelmatig op de hoogte brengen van alle relevante ontwikkelingen. Graag uw aandacht voor de volgende berichten.

Maximum bedrag bijeenkomsten art. 12 aangepast

Art. 12 gaat over de "restcategorie" bijeenkomsten, die door leveranciers worden georganiseerd en dus niet zijn geaccrediteerd (zie hiervoor art. 11) en niet product gerelateerd zijn (zie hiervoor art. 10). Voor deze restcategorie gold aanvankelijk dat een leverancier maximaal € 50 per bijeenkomst mocht vergoeden met een maximum van € 250 per jaar. In de genesmiddelen branche zal dit bedrag op zeer korte termijn worden verhoogd tot € 75 per bijeenkomst. Omdat de insteek altijd is geweest om daar zo veel mogelijk bij aan te sluiten, is besloten om ook het maximum bedrag van art. 12 aan te passen. Dit betekent in art. 12 thans wordt bepaald dat "aangenomen wordt dat de kosten redelijk zijn indien de leverancier per zorgprofessional niet meer bijdraagt in de hierboven genoemde kosten € 75 per bijeenkomst tot een maximum van € 375 per jaar".

Deze aanpassing is inmiddels ook aan de minister gecommuniceerd en komt hopelijk tegemoet aan de behoefte in de praktijk om op dit punt iets meer ruimte te krijgen.

Definitieve tekst Gedragscode Medische Hulpmiddelen

Voor de goede orde treft u aan de laatste versie van de Code, waarin de hiervoor genoemde wijziging van art. 12 is opgenomen en waarin verder nog de allerlaatste typfoutjes zijn verwijderd. Dit is ook de versie die u op de website van Diagned aantreft.

Stand van zaken Gedragscode Medische Hulpmiddelen

De stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen is in oprichting. Op zeer korte termijn wordt de website gelanceerd, waarop u meer informatie zult vinden over de organisatie, het indienen van klachten en het vragen van advies. Wij houden u op de hoogte. In de tussentijd kunt u voor alle vragen terecht bij Diagned, bij voorkeur per email.

Praktijkvoorbeelden: hoe pakken we het aan – deel 1

We krijgen nu al veel vragen van leden over wat er wel en niet nog mag. Om zoveel mogelijk te leren van elkaars vragen zullen wij in deze Gedragscode Medische Hulpmiddelen nieuwsbrief met regelmaat enkele vragen en praktijkvoorbeelden behandelen.

De splits wordt afgebeten door de vraag of een bedrijf het symposium "Microscopisch beenmerg onderzoek in de dagelijkse praktijk" mag sponsoren. Dit symposium wordt georganiseerd door de Werkgroep beenmerg rondzendingen Regio ZWN/Erasmus MC. Om u behulpzaam te zijn bij het beoordelen van een dergelijke sponsoraanvraag hebben we een checklist opgesteld, waarin alle punten aan de orde komen die in dit specifieke geval relevant zijn. Om te bekijken hoe een sponsoraanvraag beoordeeld moet worden: bestudeer het sponsorverzoek en bijbehorende programma (zie bijlage 1) en loop vervolgens de vragen en antwoorden in de checklist na (zie bijlage 2).



DIAGNED NIEUWSBRIEF GEDRAGSCODE MEDISCHE HULPMIDDELEN 2012 nr 2

Nu de Gedragscode Medische Hulpmiddelen in werking is getreden willen wij u regelmatig op de hoogte brengen van alle relevante ontwikkelingen. Graag uw aandacht voor de volgende berichten.

Modelovereenkomsten

Inleiding: vastlegging verplicht

Op grond van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen moeten sommige interacties in een contract worden vastgelegd. Het gaat in het bijzonder om

- financiële bijdrage in de kosten voor bijeenkomsten voor zorgprofessionals (artt. 8-12)
- dienstverlening (art. 14)
- sponsoring van projecten of activiteiten (art. 15)

Modelovereenkomsten

Diagned heeft voor deze situaties in totaal 6 modelcontracten opgesteld. Deze zijn als bijlage bij deze Nieuwsbrief gevoegd en zijn ook op de website te vinden (www.diagned.nl)

Het gaat om de volgende modelcontracten:

1. dienstverlening
2. sponsoring activiteiten/projecten
3. financiële bijdrage aan bijeenkomsten, te weten:
 - a. bijeenkomsten in de zin van art. 9 lid 3 (door onafhankelijke derde partijen georganiseerd – financiële bijdrage aan individuele zorgprofessionals)
 - b. bijeenkomsten in de zin van art. 9 lid 4 (door onafhankelijke derde partijen georganiseerd – financiële bijdrage aan organisator bijeenkomst)
 - c. bijeenkomsten in de zin van art. 10 (door bedrijf georganiseerd – product gerelateerd)
 - d. bijeenkomsten in de zin van art. 11 (door bedrijf georganiseerd – geaccrediteerd)

Inhoud modellen

De modelovereenkomsten zijn afgestemd op de vereisten die de Gedragscode Medische Hulpmiddelen stelt. Daarnaast is rekening gehouden met zaken die belangrijk en handig zijn om in een overeenkomst te regelen, en waarbij is aangesloten bij de algemene regels die uit het contractenrecht voortvloeien. Zo zijn bepalingen toegevoegd over hoe en wanneer de overeenkomst kan worden gewijzigd en beëindigd en wat daarvan de gevolgen zijn.

Ondanks het feit dat gestreefd is naar een simpele opzet en eenvoudige taal, zullen de contracten wellicht toch wat zwaar en ingewikkeld overkomen. Dat is helaas niet te voorkomen.



Volgende stap: wederkerigheid

- Overleg KNMG – OMS + orthopedie en cardiologie
- Streven aansluiting per 2013
- Basishouding: positief
- Nader overleg gezamenlijk met andere grote partijen
- NB: officiële aanbieding aan Minister VWS

Standaardovereenkomsten

- Gedragscode Medische Hulpmiddelen eist → vastlegging aantal interacties in een contract
 - financiële bijdrage in de kosten voor bijeenkomsten voor zorgprofessionals (artt. 8-12)
 - dienstverlening (art. 14)
 - sponsoring van projecten of activiteiten (art. 15)
- Standaardmodellen voor de praktijk
 - Wat is verplicht o.g.v. contractenrecht en Gedragcode Medische Hulpmiddelen
 - Ruimte voor aanpassing aan concrete omstandigheden van het geval

Soorten contracten

1. dienstverlening
2. sponsoring activiteiten/projecten
3. financiële bijdrage aan bijeenkomsten, te weten:
 - a. bijeenkomsten in de zin van art. 9 lid 3 (door onafhankelijke derde partijen georganiseerd – financiële bijdrage aan individuele zorgprofessionals)
 - b. bijeenkomsten in de zin van art. 9 lid 4 (door onafhankelijke derde partijen georganiseerd – financiële bijdrage aan organisator bijeenkomst)
 - c. bijeenkomsten in de zin van art. 10 (door bedrijf georganiseerd – product gerelateerd)
 - d. bijeenkomsten in de zin van art. 11 (door bedrijf georganiseerd – geaccrediteerd)

idee → afspraak → contract

- Bespreek wat men wil
 - Indien geen “interactie” → GMH n.v.t.
- Kwalificatie interactie
 - Welke “soort”? Kijk ook goed naar wat voor soort bijeenkomst!
- Pas juiste regels toe
 - Kan alleen bij voldoende relevante informatie
- Kies vervolgens juiste contract

Vastlegging

- Vul nauwkeurig in/aan
 - Eventueel met bijlagen, bijv. Verzoek om sponsoring
 - Wijs zo nodig op benodigde medeondertekening
- Bekijk opties (indien van toepassing)
- Model, geen keurslijf, maar pas op met essentiële elementen
- Let zelf ook op interne bedrijfsregels, fiscale aspecten (BTW)

Voorbeeld

Opdracht Model overeenkomst dienstverlening 2012 (versie 1)

Plaats uw naam/naam van uw organisatie

Opdracht Model overeenkomst dienstverlening 2012 (versie 1)

2. Opdrachtgever verzocht aan de dienstverlener de volgende omzaten:

Artikel 1 - De dienst

1. De opdrachtgever verleent in het kader van de dienstverlener hierbij de opdracht tot het verlenen van de volgende diensten:

-
-

hierna verder aan te duiden als: de diensten.

2. De dienstverlener zal de diensten verrichten op [...] /gedurende [...].

Artikel 2 – De vergoeding

1. Opdrachtgever betaalt de dienstverlener de volgende vergoeding voor de te verrichten diensten:

[.....]

Opmerking [MdB4]: Uit deze omschrijving moet blijken welke resultaten en/of doelstellingen met de dienstverlening worden beoogd. Aansluiten bij doelstelling in de overwegingen.

Opmerking [MdB5]: Uit deze omschrijving moet de inhoud, aard en omvang van de diensten blijken, bijv. het geven van advies, verzorgen van x trainingen of lezingen. let op: als de dienst betrekking heeft op medewerking aan onderzoek, gelden aanvullende eisen, zie art. 14 lid 2 GMH.

Opmerking [MdB6]: Omschrijf zo concreet mogelijk data/periode/deadlines.

Opmerking [MdB7]: Dit bedrag moet redelijk zijn.

Artikel 2 – De vergoeding

1. Opdrachtgever betaalt de dienstverlener de volgende vergoeding voor de te verrichten diensten:

[.....]

let op: als de dienst betrekking heeft op medewerking aan onderzoek, gelden aanvullende eisen, zie art. 14 lid 2 GMH.

Opmerking [MdB6]: Omschrijf zo concreet mogelijk data/periode/deadlines.

Opmerking [MdB7]: Dit bedrag moet redelijk zijn.

2. Als partijen besluiten tot tussentijdse wijziging van deze overeenkomst, wordt dit vastgelegd in een aan deze overeenkomst te hechten en door beide partijen voor akkoord ondertekend addendum.

3. Partijen kunnen deze overeenkomst te allen tijde met onmiddellijke ingang beëindigen indien:

art. 1 lid 2.

TOP 10 MEEST GESTELDE VRAGEN

Aan welke regel toetsen?

- Ik moet contract opstellen voor klant van ons, die spreekbeurt gaat geven op workshop van onze firma tijdens een internationaal congres.
- Welk luik van de Gedragscode moet ik hierbij volgen?

Bijeenkomsten artikel 9 + 11

Vergoeding kosten redelijk indien:

1. leverancier per zorgprofessional niet meer bijdraagt dan € 500 per bijeenkomst (maximum € 1.500 per jaar)

2. zorgprofessional tenminste 50% van kosten zelf draagt

Vraag

- Mag bedrijf kiezen of € 500 wordt vergoed of is het zo dat als de totale kosten boven een bepaald bedrag gaan, bedrijf altijd verplicht zijn om de 50% regel toe te passen?

Accreditatie art. 11

- **Vraag:** Is het feit dat accreditatie is aangevraagd voldoende voor een art. 11 bijeenkomst? Of moet accreditatie zijn verleend voordat de bijeenkomst plaatsvindt?

Inschatting:

- Art. 11: “bijeenkomsten die geaccrediteerd *zijn*.”
- Praktijk: aanvraag loopt nog, toch al uitnodigen?
- Risico: indien accreditatie niet wordt verkregen → uitnodiging terugdraaien of aanpassen
- Let op: het gaat om eigen bijeenkomsten!

Buiten NL werkzaam?

- Vraag: vallen buitenlandse (niet in NL werkzame) zorgprofessionals (die in NL komen voor een productgerelateerde bijeenkomst) ook onder de GMH?

Antwoord

- Reikwijdte GMH is beperkt tot interacties die betrekking hebben op zorgprofessionals *die in Nederland werkzaam zijn*
- Product gerelateerde bijeenkomst in NL waar zorgprofessionals komen die beroep buiten Nederland uitoefenen → Code niet op hen toepassing

Gelden transparantieregels ook al?

- Farma moet sinds 2012 jaar openbaar maken wat ikv sponsoring + dienstverlening (ondergrens: € 500) aan beroepsbeoefenaren wordt betaald
- Geldt **niet** voor hulpmiddelen!
- Discussie gaat wel komen

Onderzoek met inschakeling van onderzoeksbureau

- We werken met onderzoeksbureau dat in onze opdracht (telefonisch) onderzoek uitvoert onder zorgprofessionals. Soms gaat het om het stellen van bijv. 5 vragen per telefoon. Mag het onderzoeksbureau kleine vergoeding/onkostenvergoeding betalen (kosten worden doorberekend aan opdrachtgever)?

Algemeen

- Algemeen: opdracht aan reclame-, communicatie- of onderzoeksbureau opdracht geven om bepaalde uitingen te doen of interacties uit te voeren → uitingen + interacties worden toegerekend aan opdrachtgever (bureau = verlengstuk)

Inschatting:

Mbt telefonisch stellen van vragen onderscheid:

1. benadert onderzoeksbureau door bedrijf
geselecteerde personen, of

2. benadert bureau geheel onafhankelijk van
bedrijf

Bij 2 → verdedigbaar dat er geen sprake is van
dienstverlening tussen bedrijf + deelnemende
zorgprofessionals (= lijn CGR)

Lokkertjes in de stand?

- om mensen naar de stand te "trekken" en informatie over bepaalde onderwerpen te verkrijgen (markt informatie) worden tijdens congressen en beurzen cadootjes verloot. Als "lokkertje" wordt bijv. een iPod of iPad verloot onder 100 - 200 mensen.
- Mag dit nog volgens de nieuwe regels?

Vergelijkbaar

- Uitdelen van strooigoed bij stand (of in congrestartas)
- Valt dit onder geschenken regel?
- Zo nee, waar ligt de grens?