

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:

Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

170198-113295-GMT

Bijlage(n)

1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Datum 19 december 2013
Betreft Beleidsbrief gunstbetoon in de medische
hulpmiddelensector

Geachte voorzitter,

De afgelopen jaren is er in toenemende mate aandacht voor de samenwerking van zorgprofessionals met de medische hulpmiddelenindustrie. Ik ben van mening dat interactie en samenwerking tussen zorgprofessionals en medische hulpmiddelenbedrijven belangrijk is. Die samenwerking is van belang voor de continue verbetering van de zorg. Het is echter niet de bedoeling dat die samenwerking doorslaat naar oneigenlijke beïnvloeding, waardoor gezondheidsbelangen in het geding zouden kunnen zijn of oneigenlijk geld wordt verdiend. Ik zie de samenwerking tussen zorgprofessionals en de medische hulpmiddelenindustrie daarmee in beginsel niet anders dan de samenwerking tussen zorgprofessionals en de farmaceutische industrie: de gezondheidsbelangen van de patiënt moeten te allen tijde voorop staan en de samenwerking moet open en transparant plaatsvinden.

Op 25 november 2011 heb ik u een brief gestuurd met antwoorden op vragen inzake een onderzoek naar relaties van orthopeden met de medische hulpmiddelenindustrie¹. Daarin heb ik de hoofdlijnen van mijn beleid op dit onderwerp voor u geschetst. Bijna twee jaar verder is er met de Gedragscode Medische Hulpmiddelen in de medische hulpmiddelensector zelfregulering geïntroduceerd naar analogie van de zelfregulering in de farmaceutische sector, de Code Geneesmiddelenreclame. Een belangrijk verschil tussen de twee codes, dat ook relevant is voor de verwachtingen rond de Gedragscode Medische Hulpmiddelen, is overigens dat de Gedragscode Medische Hulpmiddelen nu bijna twee jaar werkzaam is, terwijl de Code Geneesmiddelenreclame dit jaar haar vijftiende verjaardag viert. Er is om die reden, logischerwijze, een verschil in ontwikkeling te zien tussen de twee vormen van zelfregulering.

Het doel van deze brief is u te informeren over waar de Gedragscode Medische Hulpmiddelen op dit moment staat, welke ontwikkelingen er zijn geweest in de afgelopen twee jaar en welke ontwikkelingen er voor de komende jaren nog op de

¹ Tweede Kamer 2011-2012, 32 805 nr. 4

agenda staan. Hoewel sommige ontwikkelingen wat langer op zich hebben laten wachten dan ik in eerste instantie had voorzien, vind ik dat er sprake is van een positieve ontwikkeling. Het is nu voor de sector zaak om deze beweging vast te houden. Ik wil hierna ingaan op de verdere ontwikkeling van wederkerigheid van de regels uit de Gedragscode Medische Hulpmiddelen, het toezicht op de naleving van de regels en de transparantie over de professionele relaties tussen zorgprofessionals en de medische hulpmiddelenindustrie die ik de komende jaren verwacht te zien. Daarmee zet ik voor de komende jaren mijn beleid uit voor professionele relaties tussen zorgprofessionals en de medische hulpmiddelenindustrie.

1. Wederkerigheid

Wederkerigheid van de gedragsregels in de Gedragscode Medische Hulpmiddelen is belangrijk omdat zaken die door een bedrijf niet mogen worden aangeboden, door partijen aan de andere kant van de tafel ook niet mogen worden aangenomen. Ik vind dat voor alle betrokken partijen duidelijk moet zijn welke regels er voor de interactie met de medische hulpmiddelenindustrie gelden. Daartoe heb ik aangegeven dat het van belang is dat zoveel mogelijk partijen die betrokken zijn in het keuzeproces voor een medisch hulpmiddel, deze gedragscode onderschrijven.²

Op dit moment geldt de Gedragscode Medische Hulpmiddelen alleen nog voor de achterbannen van zes koepels van bedrijven in de medische hulpmiddelensector.³ In de afgelopen periode is door organisaties van artsen (KNMG en Orde van Medisch Specialisten) en ziekenhuizen (NVZ en NFU) besloten tot aansluiting bij de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen per 1 januari 2014. Daarnaast is er door de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen werk gemaakt van een Register Naleving Gedragscode Medische Hulpmiddelen, voor andere partijen die de gedragsregels onderschrijven maar geen zitting nemen in het bestuur van de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen. Ik ga in de bijlage bij deze brief nader in op de uitbreiding van de Stichting en het Register. Met deze twee stappen wordt een belangrijk signaal afgegeven: deze flinke uitbreiding van het aantal partijen in de sector dat gebonden is aan de gedragsregels in de Gedragscode Medische Hulpmiddelen laat zien dat deze gedragscode niet alleen gedragen wordt door de industrie, maar ook door een aantal andere belangrijke partijen in de zorgsector.

Vooruitkijkend is het zaak dat deze beweging wordt doorgetrokken en er op deze manier verder gewerkt wordt aan wederkerigheid. Het Register Naleving Gedragscode Medische Hulpmiddelen moet worden uitgebreid en er zijn ook nog partijen die bij de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen zelf betrokken dienen te worden. Ik denk daarbij aan andere partijen die betrokken zijn in het keuzeproces voor een medisch hulpmiddel zoals de verpleegkundigen (V&VN) en naast de ziekenhuizen ook de instellingen voor langdurige zorg (Actiz). Ook voor de zorgverzekeraars (ZN) zie ik een plek in de zelfregulering, omdat zij in toenemende mate een sturende rol nemen bij de inkoop van medische hulpmiddelen door zorginstellingen. Ik verwacht van deze partijen dat zij op een open manier de dialoog aan gaan over nut en noodzaak van onderschrijven van de gedragsregels in de Gedragscode Medische Hulpmiddelen.

² Tweede Kamer 2012-2013, 33 000 XIV, nr. 166

³ Te weten Diagned, Firevaned, FHI, GAIN, HollandHealthTech en Nefemed.

2. Toezicht

Ik vind dat er aandacht moet zijn voor de naleving van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen. Binnen de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen is dat vormgegeven door een structuur op te zetten voor advisering en klachtafhandeling. Daarnaast houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) nu reeds toezicht op de patiëntveiligheid op basis van de Kwaliteitswet Zorginstellingen. De IGZ kan echter niet toezien op oneigenlijke beïnvloeding of op de naleving van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen: specifiek ten aanzien van dit onderwerp is hier geen sprake van wettelijke regels maar alleen van zelfregulering⁴ en ook de Kwaliteitswet Zorginstellingen is voor dit toezicht niet het juiste instrument.

Ik vind dat zelfregulering echter niet vrijblijvend moet zijn, zoals ik ook in Uw Kamer heb aangegeven tijdens het Vragenuur op 28 mei 2013 en tijdens het Notaoverleg Patiëntveiligheid op 17 juni 2013. De IGZ moet in staat zijn in te grijpen in het geval er sprake is van excessen in relaties met de medische hulpmiddelenindustrie, net zoals dat bij relaties met de farmaceutische industrie het geval is. Dit kan het beste Europees geregeld worden, omdat het regelgevend kader voor medische hulpmiddelen grotendeels Europees is.

Het onderwerp gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector heb ik in Brussel geagendeerd⁵, maar het is lastig in te schatten of het haalbaar zal blijken dit onderwerp in de onderhavige voorstellen voor nieuwe Europese medische hulpmiddelenverordeningen op te nemen. Dat hangt namelijk af van de steun van een meerderheid van de lidstaten, de Europese Commissie en het Europees Parlement. Daarnaast is er op dit moment onvoldoende zicht op wanneer de onderhandelingen rond deze verordeningen afgerond kunnen worden. Vervolgens zal het nog een aantal jaren duren voordat deze verordeningen in werking treden. Desalniettemin zal ik actief op deze route inzetten.

Toezichttitel IGZ

Tegelijkertijd ben ik niet bereid af te wachten of enkel het Brusselse proces ook voor het tegengaan van oneigenlijke beïnvloeding in de medische hulpmiddelensector resultaat zal hebben. Na gekeken te hebben naar de nationale en Europese mogelijkheden om gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector, inclusief het toezicht daarop door de IGZ, te kunnen regelen⁶ ga ik, vooruitlopend op de totstandkoming van de nieuwe Europese medische hulpmiddelenverordening, een nationale wetswijziging van de Wet op de medische hulpmiddelen starten. Het doel van deze wetswijziging is te komen tot een artikel in de Wet op de medische hulpmiddelen die de IGZ een titel geeft in te grijpen in het geval er sprake is van oneigenlijke beïnvloeding. Het artikel kan worden vormgegeven naar analogie van het verbod op gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet⁷. Ik zoek daarbij naar een variant waarbij de normen uit het veld ook een rol vervullen. Zelfregulering heeft derhalve ook nadrukkelijk een plaats in deze toezichtstructuur. Ik zal de teksten voor deze wetswijziging voorbereiden en hoop die begin 2014 in procedure te kunnen brengen. Gezien de

⁴ Tweede Kamer 2010-2011, Aanhangsel der Handelingen nr. 1730

⁵ Dit heb ik toegezegd in het Vragenuur van 28 mei 2013, zie hierover ook Tweede Kamer 2013-2014, 33 750 XIV, nr.14.

⁶ Conform de toezeggingen daartoe tijdens het Vragenuur van 28 mei 2013 en het Notaoverleg Patiëntveiligheid op 17 juni 2013. Zie Tweede Kamer 2013-2014, 33 750 XIV, nr.14.

⁷ Zie artikel 94 Geneesmiddelenwet.

gangbare termijnen voor een procedure voor wetswijziging acht ik inwerkingtreding van dit artikel, uiteraard met medewerking van uw Kamer, per 1 januari 2016 haalbaar.

Afbakening toezichttitel

Voor ik tekstvoorstellen hiertoe bij uw Kamer in procedure kan brengen, zal ik de gewenste reikwijdte van het artikel moeten bepalen. Vragen daarbij zijn of de werking van het artikel zich moet uitstrekken tot alle productgroepen of risicoklassen onder de medische hulpmiddelen en of het artikel van toepassing is op alle ontvangende partijen. Het ligt voor de hand om ook hiervoor zo nauw mogelijk aan te sluiten bij de ratio van de codering in de farmaceutische sector.

Daarnaast is er de overweging of gelijk met gunstbetoon ook reclame voor medische hulpmiddelen wettelijk geregeld dient te worden. In de Geneesmiddelenwet worden beide onderwerpen immers in hetzelfde hoofdstuk geregeld. Er zijn reeds algemene reclamebepalingen⁸ die ook op medische hulpmiddelen van toepassing zijn, zoals een verbod op misleidende reclame en oneerlijke handelspraktijken. Gezien het feit dat er nu geen signalen van misstanden met reclame-uitingen voor medische hulpmiddelen zijn zie ik geen aanleiding om deze bepalingen voor reclame-uitingen voor medische hulpmiddelen aan te scherpen of nieuwe bepalingen toe te voegen.

Overige praktische zaken

Het regelgevend kader voor medische hulpmiddelen is Europees van oorsprong, maar dit kader bevat geen regels over gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector. Daarom kies ik er nu voor om dit onderwerp nationaal te regelen. Gezien de huidige situatie is dit de enige stap die ik op dit moment kan nemen. Ik ben echter nog steeds van mening dat dit onderwerp idealiter op Europees niveau geregeld moet worden, opdat ook voor dit onderwerp aangaande medische hulpmiddelen in de hele Unie dezelfde regels gelden. Ik zal daartoe dit onderwerp in Brussel blijven agenderen en streef ernaar om ook dit onderwerp onder te brengen in de medische hulpmiddelenverordening en daarmee de nationale regels te vervangen.

Tot slot voor dit onderwerp wil ik vermelden dat ik weliswaar voornemens ben een toezichttitel op dit onderwerp te creëren voor de IGZ, maar dat de uitvoering van dat toezicht door de IGZ en haar capaciteit daarvoor een ander belangrijk punt is waar nog naar gekeken moet worden. Dat hangt immers voor een belangrijk deel samen met de reikwijdte en afbakening van het artikel. Ik streef ernaar u daar bij het in procedure brengen van de wetswijziging verder over te informeren.

3. Transparantie

Het laatste onderwerp waar ik op in wil gaan is transparantie over banden tussen zorgprofessionals en de medische hulpmiddelenindustrie. In de Gedragscode Medische Hulpmiddelen zijn nu reeds enkele waarborgen voor transparantie aanwezig. Het gaat om de schriftelijke vastlegging van bepaalde contacten met de industrie en de verplichting die binnen de zorginstelling te melden of goed te laten keuren door de verantwoordelijke bestuurders. Daarmee wordt al meer openheid gegeven over de banden die zorgprofessionals hebben met de medische hulpmiddelenindustrie. Wat nog ontbreekt is actieve transparantie richting het publiek over deze banden. Deze transparantie is mijns inziens van belang voor het

⁸ Deze liggen in het economische domein; de IGZ houdt hier derhalve geen toezicht op.

vertrouwen dat de patiënt kan stellen in de arts en de industrie. De beste manier om deze transparantie te bereiken, zo is mij in de farmaceutische sector gebleken, is door de sector te vragen die met zelfregulering op te pakken. Wanneer van de sector verlangd wordt dat de onderlinge banden openbaar gemaakt worden, is het essentieel dat die maatregelen ook gedragen worden door betrokken partijen. Daarom moet ook in de medische hulpmiddelensector door middel van zelfregulering tot transparantie gekomen worden.

Er is op het vlak van de zelfregulering veel beweging maar partijen kunnen uiteraard niet alles tegelijk. Er is door de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen voor de doorontwikkeling van de gedragscode prioriteit gegeven aan het ontwikkelen van wederkerigheid en aan het voorlichten van de achterbannen van de nieuwe partijen over de gedragsregels van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen. Het gevolg van deze prioritering is dat een plan van aanpak om te komen tot transparantie richting het publiek tot nu toe achterwege is gebleven. Nu met wederkerigheid een belangrijke stap gemaakt is, vind ik dat het ontwikkelen van transparantie richting het publiek een prioriteit van de Stichting moet worden.

Plan van aanpak, afbakening en tijdspad

Ik heb hierover met de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen en haar nieuwe leden onlangs afspraken gemaakt. Er zal door de Stichting en haar nieuwe leden worden gewerkt aan het openbaar maken van banden tussen zorgprofessionals en de medische hulpmiddelenindustrie in 2015. Daartoe zal door de Stichting een plan van aanpak worden opgesteld, dat ik op korte termijn verwacht.

In het plan van aanpak zal een afbakening worden opgenomen van de banden en producten waarover transparantie wordt gegeven. Banden die een zorgprofessional zou kunnen hebben met een fabrikant van rubber handschoenen zijn voor een patiënt niet relevant. Banden met een fabrikant van pacemakers of heupimplantaten zijn dat wel. Het is een grote administratieve last voor de betrokken partijen om ongericht alles te registreren. Zoals gezegd is transparantie van belang voor het vertrouwen dat de patiënt kan stellen in de arts en in de industrie. De gegevens die transparant gemaakt worden, moeten aansluiten bij dat doel. Ik heb daarom met de sector afgesproken dat de transparantie stapsgewijs vergroot zal worden. Er zal worden begonnen met banden die er zijn voor medische hulpmiddelen waar de patiënt bij een behandeling heel direct mee te maken heeft, maar waarvoor de zorgprofessional zelfstandig de keuze maakt. Te denken valt onder andere aan implantaten. Welke producten het precies zal betreffen zal in het plan van aanpak komen te staan. Het betreft een substantiële eerste stap van de sector; het register zal in een later stadium aangevuld kunnen worden.

Het in 2015 openbaar maken van de banden van zorgprofessionals en de medische hulpmiddelenindustrie is een flinke klus. Het heeft mijn sterke voorkeur dat die banden openbaar gemaakt worden in het reeds bestaande Transparantieregister Zorg⁹. Dat is efficiënter en voor de patiënt ook overzichtelijk. De betrokken partijen hebben mij verzekerd daar gezamenlijk de schouders onder te zullen zetten. Ik zie het plan van aanpak en de resultaten daarvan graag tegemoet en zal daarover te zijner tijd ook uw Kamer informeren.

⁹ Zie hierover Tweede Kamer 2013-2014, 32 620 nr. 86

Conclusie

De Gedragscode Medische Hulpmiddelen staat op het punt om, in plaats van een code van de industrie, een code van de sector te worden. Met het creëren van een toezichttitel voor de IGZ zullen de externe waarborgen rond de Gedragscode Medische Hulpmiddelen beter geregeld zijn. Bovendien zijn er nu concrete afspraken over de transparantie in deze sector. Het systeem van zelfregulering in de medische hulpmiddelensector wordt daarmee steviger en dat stemt mij positief.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Bijlage: Ontwikkelingen van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen

In deze bijlage zal ik stilstaan bij de ontwikkelingen op wederkerigheid van de regels uit de Gedragscode Medische Hulpmiddelen.

Uitbreiding Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen

Op dit moment geldt de Gedragscode Medische Hulpmiddelen alleen nog voor de achterbannen van zes koepels van bedrijven in de medische hulpmiddelensector.¹⁰ Er is door de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen actief werk gemaakt van het bereiken van wederkerigheid van de gedragscode. Dat heeft zich in eerste instantie gericht op de organisaties van artsen (KNMG en Orde van Medisch Specialisten) en ziekenhuizen (NVZ en NFU). Het heeft ertoe geleid dat de KNMG al op 21 juni 2012 met de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen een verklaring heeft getekend waarin zij aangeeft te willen komen tot onderschrijven van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen.¹¹ Na deze intentieverklaring is er een analyse gemaakt van overeenkomsten en verschillen tussen de Gedragscode Medische Hulpmiddelen en de gedragsregels die er bij de KNMG, Orde, NVZ en NFU reeds bestonden. Er is geconcludeerd dat de normering in de Gedragscode Medische Hulpmiddelen en de normering in de eigen gedragsregels voor een groot deel overeenkomen. Daarop is de Gedragscode Medische Hulpmiddelen op een aantal punten aangepast, zodat de normering in de eigen gedragsregels van de vier voornoemde partijen ook gedekt wordt door de Gedragscode Medische Hulpmiddelen.

Na deze inhoudelijke aanpassing van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen is er de afgelopen periode door de besturen van de KNMG, Orde, NVZ en NFU besloten tot onderschrijven van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen. Voor de achterbannen van deze partijen zal de Gedragscode Medische Hulpmiddelen per 1 januari 2014 bindend zijn. Deze vier partijen zullen zitting nemen in het bestuur van de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen, opdat zij nauw betrokken zijn bij de verdere ontwikkeling van de zelfregulering in deze sector. In 2014 zal er ook aandacht zijn voor voorlichting van de achterbannen van deze partijen over de nieuwe gedragsregels, om naleving daarvan te bevorderen.

Register Naleving Gedragscode Medische Hulpmiddelen

In tweede instantie is gekeken naar andere partijen die weliswaar niet een plaats in het bestuur van de Stichting behoeven, maar niettemin behoren tot de partijen die betrokken zijn bij het keuzeprocés voor een medisch hulpmiddel en daarmee mijns inziens de Gedragscode Medische Hulpmiddelen zouden moeten onderschrijven. Hiertoe is door de Stichting het Register Naleving Gedragscode Medische Hulpmiddelen ontwikkeld. In dit register zullen organisaties van instellingen, leveranciers en zorgprofessionals worden opgenomen die de gedragsregels in de Gedragscode Medische Hulpmiddelen onderschrijven en daartoe een ledenbindend besluit hebben genomen. Na een overgangsjaar zal de Gedragscode Medische Hulpmiddelen ook voor deze organisaties en hun leden bindend zijn. Het register is publiek toegankelijk en is zo ingericht dat doorgeklikt kan worden naar de ledenlijst van de organisatie, zodat bijvoorbeeld een inkoper bij een ziekenhuis kan zien of het bedrijf waarmee hij of zij zaken wil doen de Gedragscode Medische Hulpmiddelen onderschrijft. Er zal door de Stichting

¹⁰ Te weten Diagned, Firevaned, FHI, GAIN, HollandHealthTech en Nefemed.

¹¹ Zie ook Tweede Kamer 2011-2012, 29 477, nr. 203

Gedragcode Medische Hulpmiddelen ieder jaar een bijeenkomst worden georganiseerd waarbij de in het register opgenomen partijen worden geïnformeerd over wijzigingen in of aanvullingen op de gedragsregels. Het register is te vinden op de website van de Stichting (www.gmh.nu) en is operationeel sinds 1 oktober 2013. De eerste partijen die erin worden opgenomen zijn partijen uit de mondheerkundige sector: leveranciers (Indent), groothandelaren (VGT) en zorgprofessionals (NMT). Ook voor deze partijen zal de Gedragcode Medische Hulpmiddelen bindend zijn per 1 januari 2014.