



Nummer 4 | 31 augustus 2017

Beleidsregels gunstbetoon medische hulpmiddelen

In de Staatscourant van 31 augustus 2017 zijn de Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen gepubliceerd (Nr. 49208). In deze nieuwsbrief wordt nader ingegaan op de inhoud daarvan en de mogelijke invloed op de regels inzake geneesmiddelenreclame.

Gunstbetoon medische hulpmiddelen

In het voorjaar is de Wet op de medische hulpmiddelen gewijzigd en is het verbod op gunstbetoon geïntroduceerd. De definitie in de Wet op de medische hulpmiddelen klinkt iets anders dan in de Geneesmiddelenwet:

“het door een leverancier in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen aan een natuurlijk persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of aan een instelling of zorgverzekeraar met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen”.

Net als in de Geneesmiddelenwet, is in de Wet op de medische hulpmiddelen opgenomen dat gunstbetoon verboden is, tenzij er sprake is van:

- vergoeding van deelnamekosten voor een bijeenkomst of manifestatie;
- vergoeding van dienstverlening;
- het geven van geschenken;
- kortingen en bonussen.

De wet en de nu gepubliceerde Beleidsregels treden op 1 januari 2018 in werking. Gezien de parallelie met de Geneesmiddelenwet, zal in deze nieuwsbrief nader op de inhoud worden ingegaan.

Sponsoring

In de Beleidsregels medische hulpmiddelen zijn voorwaarden opgenomen voor sponsoring. Onderkend wordt dat er soorten relaties zijn met een financiële component waar het risico op oneigenlijke beïnvloeding geen rol speelt. Deze relaties worden in de Beleidsregels aangeduid als sponsoring.

Sponsoring refereert volgens de Beleidsregels aan een in beginsel grote groep van financiële bijdragen die, rechtstreeks of via tussen(rechts)personen, worden verstrekt door leveranciers van medische hulpmiddelen. Het kan daarbij onder meer gaan om financiële bijdragen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of van leerstoelen of studiebeurzen.

Indien wordt voldaan aan elk van de volgende voorwaarden, bestaat het vermoeden dat deze vormen van sponsoring geen kennelijk verkoopbevorderend doel hebben en dus buiten de reikwijdte van het wettelijk verbod op gunstbetoon vallen:

- de sponsoring wordt uitsluitend verstrekt voor doeleinden die op generlei wijze gerelateerd zijn aan de aanschaf, het gebruik, het toepassen of aanbevelen van producten van de sponsor dan wel anderszins gekoppeld aan eerder, huidig of potentieel toekomstig gebruik van de producten of diensten van de sponsor;
- de sponsoring is nuttig en noodzakelijk om bij te dragen aan het beoogde gezondheidsbelang;
- de aard, het doel en de omvang van de sponsoring moeten vooraf schriftelijk worden vastgelegd, vooraf schriftelijk worden goedgekeurd door het bestuur van de instelling van de ontvanger en ook anderszins transparant zijn;

[>> lees verder](#)

vervolg Nieuwsbrief 31 augustus 2017

- d. de sponsoring mag geen tegenprestatie van de ontvanger vereisen, met uitzondering van naamsvermelding;
- e. de besluitvorming over de aanwending van de gesponsorde financiële bijdrage moet op onafhankelijke wijze en zonder beïnvloeding door de sponsor plaatsvinden;
- f. in het geval van sponsoring ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek moet het onderzoek voldoen aan de maatstaven van wetenschappelijke kwaliteit, objectiviteit en integriteit.

De voorwaarden die worden gesteld gaan op onderdelen verder dan de huidige regels inzake sponsoring die in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame zijn opgenomen.

Vergoeding deelnamekosten

De regels inzake het vergoeden van deelnamekosten aan bijeenkomsten en manifestaties komen grotendeels overeen met de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet. De begrippen "bijeenkomst" en "manifestatie" wijken wat af. Waar in de Geneesmiddelenwet het wetenschappelijke karakter van de bijeenkomst bepalend is, geldt voor de medische hulpmiddelensector dat ook door leveranciers georganiseerde productgerelateerde bijeenkomsten onder het begrip "bijeenkomst" worden geschaard, mits deze noodzakelijk zijn in het kader van goed gebruik en onderhoud van medische hulpmiddelen.

Net als voor de geneesmiddelensector, dient de vergoeding voor deelname aan bijeenkomsten en manifestaties in de medische hulpmiddelensector beperkt te zijn tot hetgeen strikt noodzakelijk is, strikt beperkt te zijn tot het hoofdoel en plaats te vinden op een passende locatie. De voorwaarden zijn op onderdelen wat verder uitgewerkt, in lijn met de recent gepubliceerde uitgangspunten van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (zie de CGR nieuwsbrief nr. 1 van 2017). Anders dan bij geneesmiddelen, zijn de bedragen gemaximeerd per leverancier en niet per therapeutische klasse.

Een opvallende afwijking betreft het maximum jaarbedrag voor manifestaties. Deze is vastgesteld op € 375 per jaar (en € 75 per keer) in plaats van € 225. Dit betekent dat in de medische hulpmiddelensector er ruimte is voor 5 manifestaties van € 75 per jaar in plaats van 3.

Vergoeding van dienstverlening

De regels inzake het vergoeden van dienstverlening sluiten aan bij de regels die gelden voor de geneesmiddelensector. Er is ruimte voor het vergoeden van redelijke uur- of dagtarieven en onkosten. Voor de redelijkheid van de uurtarieven wordt verwezen naar de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH). De dienstverleningsovereenkomst dient vooraf schriftelijk in één document te worden vastgelegd, waarin de inhoud, aard, duur en omvang van de dienst wordt beschreven, het daarmee te bereiken resultaat en/of doel, alsmede de honoraria en eventuele onkosten.

Het geven en ontvangen van geschenken

De geschenkenregelling komt overeen met de regels in de geneesmiddelensector, met dien verstande dat de gestelde maxima van € 50 per keer en € 150 per jaar per leverancier gelden en niet per therapeutische klasse.

Kortingen en bonussen

Aan het geven van kortingen en bonussen worden in de Beleidsregels gunstbetoon medische hulpmiddelen aanvullende voorwaarden gesteld.

Het geven en aannemen van bonussen en kortingen is toegestaan, mits:

- a. sprake is van kortingen in geld of in natura voor zover het branche-gerelateerde producten betreft;
- b. de bonussen en kortingen in geld of in natura uitdrukkelijk schriftelijk tot uitdrukking wordt gebracht; en
- c. de bonussen en kortingen worden verrekend met de (rechts)personen die rechtstreeks partij zijn bij de handelstransactie dan wel rechtstreeks betrokken zijn bij de distributie of aflevering van de medische hulpmiddelen waarop de handelstransactie betrekking heeft.

Het is verder niet toegestaan de totstandkoming van een handelstransactie te koppelen aan het aanbieden of in het vooruitzicht stellen respectievelijk vragen of aannemen van financiële voordelen ten gunste van (rechts)personen die niet rechtstreeks partij zijn bij de handelstransactie dan wel rechtstreeks betrokken zijn bij de distributie of aflevering van de medische hulpmiddelen.

Consequenties voor de geneesmiddelensector

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft aangekondigd dat zij voornemens is ook de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet aan te passen en in lijn te brengen met de Beleidsregels gunstbetoon medische hulpmiddelen. Dat betekent dat de kans groot is dat ook voor de geneesmiddelensector, er bepalingen inzake sponsoring zullen worden geïntroduceerd.

De CGR is door VWS uitgenodigd voor een eerste overleg, medio september.

Heeft u vragen?

Neem dan contact op met de CGR.