



## Veelgestelde vragen gunstbetoon medische hulpmiddelen

### Wat wordt bedoeld met gunstbetoon?

Gunstbetoon gaat om het aanbieden of accepteren van geld, (op geld waardeerbare) diensten of goederen met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen. Dit kan o.a. door het geven van cadeaus, het in opdracht van de industrie laten verzorgen van een presentatie of het vergoeden van reizen, deelnamekosten of diners bij nascholingen en congressen.

### Vanaf wanneer gaat het verbod op gunstbetoon in?

De nieuwe wet geldt vanaf 1 januari 2018. Vanaf dit moment worden de relevante partijen geacht om zich aan de nieuwe regels te houden.

### Welke partijen vallen onder het verbod op gunstbetoon ( artikel 10h wet op de medische hulpmiddelen)?

Gunstbetoon is verboden voor alle partijen die een commercieel belang hebben bij de toepassing van een medisch hulpmiddel (*de gevers*). De partijen kunnen deel uitmaken van verschillende plekken binnen de keten die begint bij het op de markt brengen van een medisch hulpmiddel en die eindigt bij de daadwerkelijke toepassing van het hulpmiddel. Het betreft hierdoor niet alleen fabrikanten en leveranciers, maar ook wederverkopers of samenvoegers.

Het gaat bij gunstbetoon om de beïnvloeding van een persoon die beroepsmatig invloed heeft op de keuze om een bepaald medisch hulpmiddel toe te passen (*de ontvangers*). Dit is een brede doelgroep waarmee o.a. artsen, verpleegkundigen en inkopers van zorginstellingen en zorgverzekeraars worden bedoeld.

### Ik ben een internationaal, niet in Nederland gevestigd bedrijf. Geldt het verbod op gunstbetoon ook voor mij?

De (statutaire) vestigingsplaats van een bedrijf is niet van belang. Het gaat om de vraag of de gevolgen van een mogelijke oneigenlijke beïnvloeding (de uiteindelijke toepassing van een medisch hulpmiddel) merkbaar zijn in Nederland.

Bij het voor rekening nemen van deelnamekosten bij bijeenkomsten of manifestaties maakt het daarom ook niet uit of deze plaatsvinden op Nederlands grondgebied of dat Nederlandse artsen of zorginkopers aanwezig zijn op bijeenkomsten of manifestaties in het buitenland.

### Wat geldt voor mij als zorgverlener of inkoper?

Het verbod ziet zowel op het aanbieden als aanvaarden van gunstbetoon: wat een verstrekker niet mag aanbieden of geven, mag een ontvanger niet vragen of aannemen. Dit betekent dat beide partijen zich moeten afvragen of ze in lijn met de regels handelen. Ook ten aanzien van de ontvangers van gunstbetoon kan de inspectie passende maatregelen nemen.

### Waarom is deze wetgeving vastgesteld?

Gunstbetoon mag niet tot gevolg hebben dat de keuze voor een bepaald medisch hulpmiddel wordt gebaseerd op een ander belang dan de gezondheidsbelangen van de patiënt. Om deze reden moet gunstbetoon worden gereguleerd. Sinds 2012 is er al zelfregulering over gunstbetoon (Gedragscode Medische Hulpmiddelen). Bij deze zelfregulering is een groot aantal koepels van fabrikanten en importeurs van medische hulpmiddelen en de koepels van de artsen en de ziekenhuizen aangesloten. De nieuwe wetgeving creëert een grondslag voor de inspectie om ook op te kunnen treden.

### **Zijn er verschillen met de regels over gunstbetoon die al golden in de geneesmiddelensector?**

De opbouw en inhoud van de regelgeving zijn gelijk. Er is sprake van een verbod op gunstbetoon waarbij er vier uitzonderingen zijn geformuleerd. Deze uitzonderingen zijn verder uitgewerkt in eigen beleidsregels. De beleidsregels komen in grote lijnen inhoudelijk overeen met elkaar. Op een aantal onderdelen is rekening gehouden met specifieke kenmerken van de hulpmiddelensector.

De regels over gunstbetoon richten zich bij de medische hulpmiddelen tot een bredere groep ontvangers dan bij de geneesmiddelensector. In de geneesmiddelensector strekt het verbod zich uit tot 'beroepsbeoefenaren' met een voorschrijfbevoegdheid of anderen die een (tijdelijke) voorschrijfbevoegdheid hebben. Bij de medische hulpmiddelen betreft het *eenieder die invloed heeft op de toepassing van het hulpmiddel*. Dit kan op artsniveau zijn, maar ook op het niveau van management, inkoop of zorgverzekeringen.

### **Is sponsoring toegestaan?**

Sponsoring valt als financiële relatie niet onder gunstbetoon en is toegestaan zolang de sponsoring geen *kennelijk verkoopbevorderend doel* heeft. Dit moet per geval worden beoordeeld. Er wordt vermoed dat er geen sprake is van een verkoopbevorderend doel als de sponsoring voldoet aan de vijf voorwaarden die zijn beschreven in paragraaf 3.1 van de [beleidsregels](#).

### **Ik ben als leverancier/fabrikant van plan om een bijeenkomst voor zorgverleners en/of inkopers te organiseren. Waar moet ik op letten?**

Bij bijeenkomsten en demonstraties moet het overdragen van kennis centraal staan. Ook productgerelateerde bijeenkomsten na de aanschaf van een medisch hulpmiddel zijn toegestaan, zolang deze noodzakelijk zijn voor het goede gebruik en onderhoud van de medische hulpmiddelen. Bijeenkomsten waarbij de mogelijke aanschaf van een medisch hulpmiddel centraal staat, worden gekwalificeerd als 'manifestatie' en niet als 'bijeenkomst'.

Bij het beoordelen van de bijeenkomsten zijn o.a. de balans tussen wetenschappelijke en niet-wetenschappelijke programmaonderdelen, de gekozen locatie en de transparantie tijdens het evenement over de banden tussen de aanwezigen (o.a. de sprekers) en de industrie van belang. Daarnaast dienen de vergoedingen voor deelnamekosten niet verder te gaan dan hetgeen dat strikt noodzakelijk is. Deze voorwaarden zijn verder uitgewerkt in de beleidsregels.

Voor de bij de Stichting GMH aangesloten bedrijven bestaat ook de mogelijkheid om hun activiteiten preventief door de Stichting GMH te laten toetsen. Hiervoor is een optie op de [website](#) van de Stichting GMH ingericht

### **Is het voor de regels van gunstbetoon van belang wie de organisator van een bijeenkomst of manifestatie is?**

Nee. De mogelijke beïnvloeding van de relevante partijen staat centraal, het maakt hierdoor niet uit of er een derde partij als organisator tussen zit.

### **Mag ik als ontvanger (bijvoorbeeld een arts) nog diensten verrichten voor een fabrikant of leverancier?**

Ja. Dienstverleningsrelaties tussen de *gevers* en *ontvangers* maken deel uit van het gebruikelijke verkeer. Zo kunnen artsen of andere zorgprofessionals worden gevraagd door een leverancier om te spreken op een bijeenkomst of om deel te nemen aan een adviesraad. In de wet staat expliciet beschreven dat deze relaties nog steeds zijn toegestaan.

De partijen moeten er wel zelf voor waken dat de dienstverleningsrelatie voldoet aan de regels. Dit betekent dat (i.) de dienstverleningsrelatie schriftelijk moet zijn vastgelegd in een dienstverleningsovereenkomst en (ii.) de beloning in redelijke verhouding moet staan tot de geleverde tegenprestatie. In de beleidsregels onder 3.2.2. staat verder uitgewerkt welke elementen verplicht moeten worden opgenomen in de dienstverleningsovereenkomst. Voor de vaststelling van een redelijke beloning wordt aangesloten bij de norm(uur)tarieven uit de Gedragscode Medische Hulpmiddelen.

### **Wat zijn de regels met betrekking tot het geven of aannemen van geschenken?**

Het geven en aannemen van geschenken is uitgezonderd van het verbod zolang het geschenk maximaal €50,- (marktwaaarde) kost en van betekenis is voor de uitoefening van de praktijk. Per beroepsbeoefenaar of inkoper mag er per jaar maximaal voor €150,- aan geschenken worden gegeven.

### **Hoe ziet het toezicht van de inspectie eruit?**

De Wet op de medische hulpmiddelen biedt de inspectie een wettelijke grondslag om op te treden tegen gunstbetoon. Burgers en bedrijven kunnen bij de inspectie een melding indienen wanneer zij een overtreding van de regels van gunstbetoon vermoeden. De inspectie onderzoekt de binnengekomen meldingen en neemt, indien van toepassing, passende maatregelen. De inspectie gaat ook actief o.a. congressen, informatiebijeenkomsten en andere momenten waarbij het risico op oneigenlijke beïnvloeding aanwezig is, onaangekondigd controleren op gunstbetoon.

In het eerste half jaar van 2018 ligt de focus van de inspectie op de implementatie van de nieuwe regelgeving, het verder uitwerken van haar toezicht en de communicatie richting het veld.

### **Wat is de taakverdeling tussen de Stichting GMH en de inspectie inzake gunstbetoon?**

De Stichting GMH geeft preventieve adviezen en handelt n.a.v. binnengekomen klachten. De Stichting GMH toetst op basis van de regels uit de zelfregulering (de Code). De inspectie houdt enerzijds toezicht op basis van meldingen en zal anderzijds op grond van risicotoezicht zelf (onaangekondigde) onderzoeken uitvoeren. De inspectie toetst aan de wet. De code is alleen van toepassing op de partijen die zich hebben aangesloten bij de Stichting GMH. De wet is van toepassing op iedereen die onder het toepassingsbereik van de wet valt.

Stichting GMH en de inspectie kunnen binnengekomen klachten, conform de opgestelde werkafspraken, onderling naar elkaar doorverwijzen. De inspectie behoudt te allen tijde de bevoegdheid om zelf op te treden, ongeacht eerdere uitspraken of adviezen van de Stichting GMH.

### **Wat zijn de gevolgen van het overtreden van het verbod op gunstbetoon?**

Het overtreden van het verbod op gunstbetoon is naar verwachting direct beboetbaar. Deze boete kan worden opgelegd aan zowel de leverancier van het medische hulpmiddel als aan de medische professional of instelling die een onaanvaardbare vorm van gunstbetoon accepteert. De precieze hoogte en de regels voor differentiatie van de boete zullen in de loop van 2018 worden vastgelegd in de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS. Bij het bepalen van de boetehoogte bij een overtreding zal zoveel mogelijk aansluiting worden gezocht bij de boetebedragen die daarvoor gelden in het geneesmiddelenregime. Het normbedrag dat wordt gehanteerd, bedraagt € 150.000,- ([Kamerstukken 2015/16, 34 330, nr. 5](#)).

### **Ik ben een fabrikant, leverancier, zorgverlener of inkoper en ik heb een vraag over het verbod op gunstbetoon medische hulpmiddelen. Waar kan ik terecht?**

Indien u vragen heeft over de nieuwe wet- en regelgeving adviseren wij u om contact op te nemen met uw koepelorganisatie.