



1 september 2017



Nieuwsbrief GMH Beleidsregels gunstbetoon VWS gepubliceerd

In de Staatscourant van 31 augustus is de langverwachte tekst van de Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen gepubliceerd. Deze Beleidsregels gunstbetoon zijn opgesteld door de Minister van VWS en gelden als een nadere invulling van de algemene regels over gunstbetoon die ten gevolge van een wetwijziging zijn opgenomen in de Wet op de medische hulpmiddelen. Het is de bedoeling dat de [gewijzigde tekst van de Wet op de medische hulpmiddelen](#) en de [Beleidsregels gunstbetoon](#) op 1 januari 2018 in werking treden.

Het bestuur van de stichting GMH heeft de afgelopen periode intensief met VWS en IGZ gesproken over de tekst van de beleidsregels. Het voornaamste doel daarbij was de tekst van de beleidsregels en de tekst van de GMH Code zoveel mogelijk op elkaar aan te laten sluiten. Het bestuur stelt vast dat dit in belangrijke mate is gelukt. Op een paar punten is de tekst van de Beleidsregels gunstbetoon echter niet helemaal in lijn met de GMH Code (dit geldt met name voor gastvrijheid bij productgerelateerde bijeenkomsten). Ook blijft op detailniveau nog een aantal vragen onbeantwoord.

De komende periode zal de GMH proberen op deze punten meer duidelijkheid te verkrijgen. Ook zal gekeken worden naar noodzakelijke aanpassing in de GMH Code. Deze aanpassingen zullen gelijktijdig worden doorgevoerd met de aanpassingen die nodig zijn in het kader van de nieuwe MedTech Europe Code. Wij zullen u hier over nauwgezet en tijdig op de hoogte houden.

Wij wijzen er op dat deze Nieuwsbrief is bedoeld om u op hoofdlijnen te informeren over de inhoud van Beleidsregels gunstbetoon in relatie tot de GMH Code. Wij vragen uw begrip voor het feit dat een aantal zaken in de komende periode nog nader uitgekristalliseerd moet worden en wellicht dus ook nog niet al uw vragen beantwoord kunnen worden. Aan de inhoud van deze Nieuwsbrief kunnen dan ook geen rechten worden ontleend.

Waarom zijn er Beleidsregels gunstbetoon Medische hulpmiddelen?

Op 1 januari 2018 treedt artikel 10h van de Wet op de medische hulpmiddelen (WMH) in werking. Dit artikel bevat een algemeen verbod op gunstbetoon. Hieronder wordt verstaan:

‘het door een leverancier in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen aan een natuurlijke 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’.



Op dit verbod zijn een aantal uitzonderingen van toepassing. Deze uitzonderingen zijn in art. 10h in zeer algemene bewoordingen geformuleerd. In de Beleidsregels gunstbetoon wordt de inhoud van het begrip 'gunstbetoon' meer concreet gemaakt. Met name wordt de voorwaarden waaraan de uitzonderingen moeten voldoen nader uitgewerkt. De Inspectie voor de Volksgezondheid (IGZ) zal de beleidsregels hanteren bij het toezicht op de naleving van de voorschriften over gunstbetoon.

Hoe verhouden de Beleidsregels gunstbetoon zich ten opzichte van de GMH Code?

De Minister van VWS hecht grote waarde aan de zelfregulering door de GMH en heeft de GMH Code aangeduid als een robuuste gedragscode. Naast het toezicht op de gedragscode door de GMH wil de overheid echter ook zelf kunnen optreden tegen partijen die het keuzeproces rond medische hulpmiddelen op onwenselijke wijze beïnvloeden. Daarom is de Wet op de medische hulpmiddelen aangepast. Door het opnemen van een verbod op gunstbetoon in die wet kan IGZ optreden tegen een ieder die deze voorschriften overtreedt, dus ook tegen partijen die niet zijn aangesloten bij de zelfregulering. Net zoals bij geneesmiddelen nu al het geval is, zullen vanaf 2018 zelfregulering en wetgeving gericht op het voorkomen van ongewenste beïnvloeding naast elkaar bestaan. Het toezicht zal worden uitgeoefend door zowel de Codecommissie van de GMH als IGZ. Uitgangspunt daarbij is dat de normen van de wetgeving en zelfregulering met elkaar overeen stemmen.

Zijn er verschillen tussen de Beleidsregels gunstbetoon en de GMH Code?

Het korte antwoord op deze vraag is: ja, er zijn verschillen. De teksten zijn namelijk niet identiek. Dit komt omdat de Minister heeft willen vasthouden aan het stramien van de geneesmiddelenwetgeving, waarin als sinds 2007 een algemeen verbod op gunstbetoon is opgenomen met een limitatief aantal uitzonderingen. Aan dit uitgangspunt heeft de GMH niets kunnen veranderen. Wel hebben wij geprobeerd de inhoudelijke eisen die aan de uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon worden gesteld zoveel mogelijk in lijn te brengen met de voorschriften uit de GMH Code. Op een enkele uitzondering na is dit op hoofdlijnen goed gelukt. In hoeverre verschillen in formulering in de praktijk ook relevant zullen zijn, wordt nader bestudeerd en zo nodig besproken met IGZ en VWS. Zo nodig zal de GMH Code worden verduidelijkt.

Wat staat er in de Beleidsregels gunstbetoon over gastvrijheid bij bijeenkomsten?

Gastvrijheid bij bijeenkomsten is uitgezonderd van het verbod op gunstbetoon mits aan een aantal voorwaarden wordt voldaan. De beleidsregels maken onderscheid tussen drie soorten bijeenkomsten en kent daarnaast het begrip 'manifestatie'. Inhoudelijk komen de omschrijvingen van deze bijeenkomsten en van het begrip manifestatie overeen met de vier categorieën bijeenkomsten in art. 8 CGR Code, op één uitzondering na: productgerelateerde bijeenkomsten. Zie over productgerelateerde bijeenkomsten de volgende vraag.



Evenals in de GMH Code worden in de beleidsregels voorwaarden gesteld aan het financieel mogelijk maken van bijeenkomsten en manifestatie. Deze voorwaarden hebben betrekking op het programma en de locatie van de bijeenkomst/manifestatie en op de maximale kosten die vergoed mogen worden. Op productgerelateerde bijeenkomsten (zie volgende vraag) na komen deze eisen inhoudelijk overeen met de voorwaarden van art. 9, 11 en 12 GMH Code.

Wat zeggen de Beleidsregels gunstbetoon over productgerelateerde bijeenkomsten?

De regels over productgerelateerde bijeenkomsten in de Beleidsregels gunstbetoon komen niet overeen met de GMH Code. In de eerste plaats wordt in de beleidsregels onder productgerelateerde verstaan: 'bijeenkomsten die bestemd zijn voor zorgprofessionals en die noodzakelijk zijn in het kader van goed gebruik en onderhoud van medische hulpmiddelen'. In tegenstelling tot de GMH Code vallen bijeenkomsten die noodzakelijk zijn in het kader van een mogelijke beslissing tot aanschaf van medische hulpmiddelen dus niet onder de definitie van productgerelateerde bijeenkomst. Dit betekent dat dergelijke bijeenkomsten op grond van de beleidsregels worden aangemerkt als manifestatie. Gevolg hiervan is dat maximaal €75 vergoed mag worden. De beleidsregels zijn op dit punt dus veel strenger dan de GMH Code.

Een tweede verschil is dat in de GMH Code voor productgerelateerde bijeenkomsten geen maximumbedrag wordt gesteld (art. 10 lid 2 onder c). In de beleidsregels wordt wel een maximum gesteld, te weten €500 per keer en €1.500 per jaar. Een hogere vergoeding is toegestaan als de betrokken zorgprofessionals tenminste 50% van de kosten zelf draagt.

Een ander brengt mee dat de GMH Code op dit punt zal moeten worden aangepast. De gedragscode mag namelijk wel strenger zijn dan de wetgeving, maar niet soepeler.

Wat staat er in de Beleidsregels gunstbetoon over dienstverlening?

De vergoeding van dienstverlening is uitgezonderd van het verbod op gunstbetoon mits aan een aantal voorwaarden wordt voldaan. Deze voorwaarden komen inhoudelijk overeen met art. 13 en 14 GMH Code. Voor wat betreft de toegestane maximale uurtarieven en de onkostenvergoedingen wordt in de beleidsregels zelfs expliciet verwezen naar de normen die hierover zijn opgesteld door de GMH.

Wat staat er in de Beleidsregels gunstbetoon over geschenken?

Geschenken zijn uitgezonderd van het verbod op gunstbetoon mits aan een aantal voorwaarden wordt voldaan. In de beleidsregels is aangesloten bij de voorwaarden zoals zijn opgenomen in de Beleidsregels gunstbetoon voor geneesmiddelen. Op hoofdlijnen komen deze eisen overeen met art.



7 GMH Code. Of de details in de formuleringen van de GMH Code tot interpretatieverschillen kunnen leiden, zal in de komende periode worden onderzocht.

Wat staat er in de Beleidsregels gunstbetoon over bonussen en kortingen?

Bonussen en kortingen met betrekking tot de inkoop van medische hulpmiddelen zijn uitgezonderd van het verbod op gunstbetoon mits aan een aantal voorwaarden wordt voldaan. Deze voorwaarden komen inhoudelijk overeen met art. 6 GMH Code.

Wat staat er in de Beleidsregels gunstbetoon over sponsoring?

Over het onderwerp sponsoring is langdurig met VWS gesproken. In art. 10h Wet op de medische hulpmiddelen is sponsoring niet opgenomen als uitzondering op het verbod op gunstbetoon. De GMH Code staat sponsoring onder voorwaarden toe. Uiteindelijk is er een bevredigende oplossing voor de situatie rond sponsoring gevonden. Hoofregel is dat sponsoring is toegestaan als er geen verkoopbevorderende doelstelling mee wordt nagestreefd (er is dan immers geen sprake van gunstbetoon). In de beleidsregels is nader omschreven wanneer 'het vermoeden bestaat' bestaat dat sponsoring geen verkoopbevorderende doelstelling heeft en dus niet als gunstbetoon wordt beschouwd. Dit is het geval als aan een zestal voorwaarden wordt voldaan. Deze voorwaarden komen overeen met een aantal voorwaarden uit art. 15 GMH Code.

Zijn er afspraken over de samenwerking tussen IGZ en de GMH over het toezicht op naleving van de wetgeving en zelfregulering?

Op dit moment vindt overleg plaats over werkafspraken tussen IGZ en de GMH, waarin onder de taken in het kader van het toezicht op de naleving van de wetgeving en zelfregulering worden afgebakend. Ook zal afspraken worden vastgelegd over normontwikkeling en de onderlinge afstemming op dit punt. Deze werkafspraken zullen na afronding later dit jaar worden gepubliceerd.