

LEGAL UPDATE

Vanaf 1 januari 2018: wettelijk verbod op gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector

Datum: 12 oktober 2017

Op 18 april 2017 is het [wetsvoorstel](#) waarin een wettelijk verbod op gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector wordt voorgesteld, door de Tweede Kamer aangenomen. Het wetsvoorstel beoogt een wijziging van de Wet BIG en de Wet op de medische hulpmiddelen ('Wmh'). In navolging op het voorstel zijn nu ook de '[Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen](#)' gepubliceerd. De beleidsregels geven meer uitleg over de inhoud en reikwijdte van het verbod.

Wettelijke grondslag

Uit onderzoeken in 2009 en 2010 is gebleken dat er ook in de medische hulpmiddelensector gebruik wordt gemaakt van marketinginstrumenten waarbij het risico bestaat op oneigenlijke beïnvloeding. Naar aanleiding daarvan is in 2012 als vorm van zelfregulering de [Gedragscode Medische Hulpmiddelen](#) ('GMH') in het leven geroepen, waarbij het toezicht bij de Codecommissie van de GMH ligt. Alleen aangesloten partijen zijn verplicht om aan deze vorm van zelfregulering te voldoen. Met het voorgestelde verbod op gunstbetoon wordt een wettelijke grondslag gecreëerd die een aanvulling vormt op de zelfregulering.

De definitie van 'gunstbetoon' wordt neergelegd in artikel 10 h van de Wmh en luidt: *'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'*.

Het aanvaarden van verboden gunstbetoon en het doen van een aanbod daarvan is op basis van artikel 10 h lid 3 Wmh niet toegestaan. In de volgende uitzonderingsgevallen is gunstbetoon niet verboden:

(a) het betreft een vergoeding van of het niet in rekening brengen van [deelnamekosten](#), mits dit beperkt blijft tot hetgeen strikt noodzakelijk is om aan de bijeenkomst of manifestatie deel te nemen;

(b) het betreft [dienstverlening](#), mits deze redelijk is in verhouding tot het verstrekte of aangeboden geld of tot de op geld waardeerbare goederen of diensten, in een schriftelijke overeenkomst is vastgelegd en relevant is voor de leverancier of voor de beroepsuitoefening van de natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel;

(c) het betreft [geld of op geld waardeerbare diensten of goederen](#), waartegenover geen prestatie staat van de natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel, mits deze een geringe waarde hebben en relevant zijn voor de uitoefening van diens beroep;

(d) het betreft [kortingen](#) en [bonussen](#) die betrekking hebben op de inkoop van medische hulpmiddelen.

Beleidsregels

De beleidsregels formuleren voorwaarden aan de hand waarvan beoordeeld moet worden of aan de uitzonderingsgronden is voldaan.

Een vergoeding van [deelnamekosten](#) is acceptabel, indien **(a)**:

1. de deelnamekosten strikt beperkt blijven tot het hoofddoel van de bijeenkomst of manifestatie;
2. de bijeenkomst of manifestatie plaats vindt op een passende locatie;

3. de vergoeding beperkt blijft tot hetgeen strikt noodzakelijk is om aan de bijeenkomst of manifestatie deel te nemen. In ieder geval niet acceptabel zijn vergoedingen van bijeenkomsten van meer dan € 500,- per keer en € 1.500,- per jaar, tenzij de betrokken persoon tenminste 50% van de kosten zelf draagt. Voor manifestaties geldt een maximum van € 75,- per keer en € 375,- per jaar.
4. voor bijeenkomsten geldt de aanvullende eis dat sprekers transparant moeten zijn over hun banden met leveranciers van medische hulpmiddelen.

Bij de vergoeding van dienstverlening is uitgangspunt dat de beloning in redelijke verhouding moet staan tot de geleverde tegenprestatie **(b)**. Toetsing vindt plaats aan de hand van de bestede tijd en een uur- of dagtarief. De dienstverleningsovereenkomst moet vooraf in één document schriftelijk zijn vastgelegd.

Het geven en ontvangen van geschenken **(c)** is toegestaan mits van geringe waarde en relevant voor de beroepsuitoefening. Het begrip geringe waarde is bepaald op € 50,- per keer met een maximum van € 150,- per jaar.

Het geven en aannemen van bonussen en kortingen is toegestaan **(d)**, mits:

1. er sprake is van kortingen in geld of in natura voor zover het branchegerelateerde producten betreft;
2. de bonussen en kortingen in geld of in natura uitdrukkelijk schriftelijk tot uitdrukking worden gebracht; en
3. 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.

Inwerkingtreding: 1 januari 2018

Bovenstaande beleidsregels sluiten in grote mate aan op de regels in de GMH. Het wetsvoorstel en de beleidsregels treden op 1 januari 2018 in werking. De IGZ houdt op grond van artikel 14 van de Wmh toezicht op naleving van de wet en is bevoegd tot het opleggen van een bestuurlijke boete.

Dit is een Legal Update van Wouter Koelewijn.

Voor meer informatie:

Wouter Koelewijn

+31 30 259 5553

wouterkoelewijn@vbk.nl