

# Medische hulpmiddelen en gunstbetoon

Mirjam de Bruin



VGR - 6 november 2020

1

## Ratio regelgeving gunstbetoon

Uitgangspunten:

- Behandelaar stelt belang van patiënt voorop
- Keuzes m.b.t. behandeling:
  - worden gemaakt op grond van medisch-inhoudelijke, rationele afwegingen, en
  - worden niet beïnvloed door financiële stimulansen

Doel regelgeving gunstbetoon → voorkomen van ongewenste beïnvloeding bij keuzeproces door financiële stimulansen



VGR - 6 november 2020

2

## Spanningsveld

- Complexiteit in relatie zorgprofessionals – leveranciers medische producten (genees- en hulpmiddelen)
  - Fabrikanten/leveranciers
    - commerciële doelstelling
    - belang bij verkoopbevordering
  - Zorgprofessionals/behandelaars
    - belang bij goede en veilige producten t.b.v. patiënt
    - cruciale rol bij vraag of product wordt voorgeschreven/gebruikt
- Samenwerking nuttig en nodig
  - onderzoek, innovatie
  - monitoring kwaliteit en veiligheid



VGR - 6 november 2020

3

## Verschillen geneesmiddelen - hulpmiddelen

### UR geneesmiddelen

- Gesloten systeem/kolom
- Voorschrijven geneesmiddel is voorbehouden handeling
  - artsen
  - bepaalde groepen verpleegkundigen
  - tandartsen
  - verloskundigen
- Afleveren geneesmiddel alleen door wettelijk bevoegde partijen (apothekers)
- Eindgebruiker is altijd de patiënt

### Medische hulpmiddelen

- Open systeem/kolom
- Geen receptplicht
- Geen voorbehouden handeling
- Geen wettelijke inperking distributie
- Grote onderlinge variatie
  - Eindgebruiker: patiënt, maar ook zorgprofessional zelf
  - Aard product: van disposable tot technologische investeringsgoederen
  - Zeer veel, uiteenlopende partijen betrokken bij keuzeproses







VGR - 6 november 2020

4



5

## Duale stelsels

	Wetgeving 	Wetgeving 	Zelfregulering 
Geneesmiddelen	1992 → Richtlijn geneesmiddelenreclame (incl. gunstbetoon)  2001 → Verordening 2001/83	2007 → art. 82-96 Gnw  2012 → Beleidsregels Gunstbetoon	1998 → CGR Code
Hulpmiddelen	Richtlijnen 1990/1998 → geen voorschriften reclame/gunstbetoon  Verordeningen 2018 → idem	2018 → invoering art. 6 Wmh  2018 → Beleidsregels Gunstbetoon	2012 → GMH Code  

VGR - 6 november 2020

6

## Essentie regels gunstbetoon medische hulpmiddelen

- In Wmh aangehaakt bij brede definitie 'gunstbetoon' + algemeen verbod op gunstbetoon Gnw
- Aanbieden van op geld waardeerbare voordelen met kennelijke doel verkoop medische hulpmiddelen te bevorderen is verboden
- Met uitzondering van
  - bonussen/kortingen
  - geschenken
  - gastvrijheid bij bijeenkomsten
  - dienstverlening,**mits** wordt voldaan voorwaarden Beleidsregels Gunstbetoon
- Beleidsregels Gunstbetoon in belangrijke mate gebaseerd op GMH Code
  - *verschil: verboden, tenzij vs. toegestaan, mits*

VGR - 6 november 2020



7

## Knel-/aandachtspunten

- Product-gerelateerde bijeenkomsten
- Specifieke handels/inkooppraktijken
  - met name bij investeringsgoederen
- Sponsoring niet uitgezonderd op verbod gunstbetoon art. 6 Wmh
  - 'gebrekig geheel' in Beleidsregels Gunstbetoon
- Uurtarieven dienstverlening

VGR - 6 november 2020



8

## Toezicht

### IGJ

- Sanctionering via administratief recht
  - bestuurlijke boete
- Tot dusverre alleen retrospectief onderzoek + onaangekondigde bezoeken
- Geen boetes, wel ruimte voor verbetering (stimuleringsmaatregelen)

### Codecommissie GMH

- Reactief, behandelt klachten en adviezen
- Tot dusverre slechts 1 klacht
- 37 adviezen, uiteenlopende onderwerpen



VGR - 6 november 2020

9

## Transparantie

- Uitsluitend in zelfregulering geregeld
- Interne transparantie:
  - toestemming vereist voor dienstverlening + sponsoring
  - meldplicht voor gastvrijheid
  - zorginstellingen moeten administreren
- Externe transparantie (Transparantieregister Zorg)
  - ratio: patiënten moeten kunnen welke financiële relaties behandelaar heeft met bedrijven
  - GMH neemt deel sinds 2016 (pilot), uitgebreid per 2018, verdere uitbreiding in 2021



VGR - 6 november 2020

10

## Initiatief-wetsvoorstel TRZ Kamerlid Ploumen

- Vindt huidige zelfregulering onvoldoende
- Voorstel: wettelijke verplichting melden in door VWS beheerd Register
  - meer soorten financiële relaties
  - lagere drempelbedragen
- Status:
  - advies RvSt nog niet openbaar
  - nog niet aanhangig bij Tweede Kamer

35 410

Voorstel van wet van het lid Ploumen houdende wijziging van de Geneesmiddelenwet, de Wet op de medische hulpmiddelen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, tot oprichting van een openbaar register over de financiële betrekkingen tussen vergunninghouders en fabrikanten van geneesmiddelen en leveranciers van medische hulpmiddelen enerzijds en beroepsbeoefenaren, maatschappen, zorginstellingen, derden en patiënten-consumentenorganisaties (Wet transparantregister zorg)

Nr. 2

VOORSTEL VAN WET



VGR - 6 november 2020

11

## Stellingen

1. Wettelijke voorschriften m.b.t. transparantie zijn overbodig
2. Ook zorgverzekeraars dienen zich te houden aan regelgeving gunstbetoon
3. Het meten van het effect van de regels voor gunstbetoon is onmogelijk



VGR - 6 november 2020

12