



> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Stichting GMH
T.a.v. het bestuur
Postbus 85612
2508 CH Den Haag

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 5000
www.igj.nl

Inlichtingen bij
R. Timman
dienstpostbusRT@igj.nl

Ons kenmerk
2018-
2209402/V2008862/RT/cs

Bijlage(n)
1

Datum 29 november 2018
Betreft Gunstbetoon medische hulpmiddelen

Geachte heer/mevrouw,

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) controleert namens de overheid de naleving van de wet- en regelgeving over 'gunstbetoon' in de medische hulpmiddelen- en geneesmiddelensector.

Wat is 'gunstbetoon'?

Gunstbetoon gaat over het aanbieden of accepteren van geld, (op geld waardeerbare) diensten of goederen met het kennelijke doel de verkoop van een bepaald medicijn en/of medisch hulpmiddel te bevorderen. Doel van deze controle door de inspectie is ongewenste beïnvloeding bij de keuze voor een medisch hulpmiddel en/of geneesmiddel te voorkomen. Gunstbetoon mag niet tot gevolg hebben dat de keuze voor een bepaald medisch hulpmiddel en/of medicijn wordt gebaseerd op een ander belang dan de gezondheidsbelangen van de patiënt. Het gaat bijvoorbeeld om het geven of ontvangen van: cadeaus, diners, (dienst)reizen, deelnamekosten voor nascholing en congressen en het in opdracht van de bedrijven laten verzorgen van een presentatie.

In welke wet kunt u dit nalezen?

Gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector is vanaf 1 januari 2018 volgens de wet verboden, voor de geneesmiddelensector bestaat dit verbod al langer. Het is opgenomen in artikel 10h van de Wet op de medische hulpmiddelen en de Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen. Wat betreft de geneesmiddelensector, is dit opgenomen in artikel 94 van de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018¹.

Binnen uw branche zijn ook afspraken gemaakt hierover. Raadpleeg hiervoor uw koepelorganisatie.

¹ De Wet op de medische hulpmiddelen, de Geneesmiddelenwet en de beleidsregels zijn te vinden op www.overheid.nl.

Voor wie geldt dit verbod?

Het verbod geldt voor:

- Alle personen en bedrijven die een commercieel belang hebben bij het gebruik van een bepaald geneesmiddel/medisch hulpmiddel (de gevers). Bijvoorbeeld fabrikanten en leveranciers.
- Iedereen die beroepsmatig invloed heeft op de keuze voor een geneesmiddel/medisch hulpmiddel (de ontvangers). Dit zijn onder andere artsen, inkopers van zorginstellingen en zorgverzekeraars.

Datum

29 november 2018

Kenmerk

2018-
2209402/V2008862/RT/cs

De regels zijn wederkerig: wat een gever niet mag geven, mag een ontvanger niet aannemen.

Wat mag wel?

Er zijn vier uitzonderingen op het verbod:

- De vergoeding van deelnamekosten aan bijvoorbeeld congressen en productgerelateerde bijeenkomsten. Dit is toegestaan, maar moet beperkt blijven tot wat strikt noodzakelijk is om aan de bijeenkomst deel te nemen. Belangrijk is onder andere de balans tussen wetenschappelijke en niet-wetenschappelijke programmaonderdelen. Afwegingen daarbij zijn: Wat is het hoofddoel van de bijeenkomst? Is er sprake van een passende locatie? Blijft de vergoeding beperkt tot hetgeen noodzakelijk is.
- Passende dienstverleningsrelaties vastgesteld in een schriftelijke dienstverleningsovereenkomst, voorafgaande aan de dienst. Dit kan o.a. betreffen: het geven van lezingen, advisering, of het meewerken aan onderzoek.
- Geschenken van geringe waarde die bruikbaar zijn in de beroepsuitoefening van de natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van het medisch hulpmiddel en/of geneesmiddel.
- (Branche gerelateerde) kortingen en bonussen die betrekking hebben op de inkoop van medische hulpmiddelen en/of geneesmiddelen.

Transparantie over financiële relaties

Farmaceutische bedrijven en leveranciers van medische hulpmiddelen werken samen met zorgprofessionals. Als de financiële relaties die daar het gevolg van zijn transparant zijn, is het gesprek daarover mogelijk. Het Transparantieregister Zorg (www.transparantieregister.nl) biedt inzicht in bepaalde financiële relaties tussen zorgverleners, zorginstellingen en bedrijven. Het Transparantieregister Zorg is opgezet door koepelorganisaties van zorgverleners, zorginstellingen en industrie met het doel de consument of patiënt inzicht te geven in de relaties die zijn zorgverlener heeft met bedrijven.

Wat doet de inspectie?

De inspectie doet uit eigen beweging onderzoek naar gunstbetoon bij medische hulpmiddelen en geneesmiddelen. De inspectie onderzoekt ook meldingen van burgers en zorgaanbieders. De inspectie kan handhavend optreden wanneer zij een overtreding van de regels voor gunstbetoon constateert.

Heeft u een vraag of wilt u iets melden bij de inspectie? Neem dan contact op met het Meldpunt van IGJ. Voor meer informatie, zie:

www.igj.nl/onderwerpen/themas/klachten-en-melden.

In bijgevoegde folder staan een aantal vragen. Deze helpen u en uw organisatie. Zo kunt u nakijken of u de wet en beleidsregels op de juiste wijze interpreteert. De folder is ook online beschikbaar op: www.igj.nl/gunstbetoon-hulpmiddelen.

Hoogachtend,

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a wavy line, positioned above the printed name.

Dhr. R. Timman
Senior inspecteur Gezondheidszorg en Jeugd

Datum
29 november 2018

Kenmerk
2018-
2209402/V2008862/RT/cs