

## **Advies A 19.01 – Handelstransacties: bruikleen, lease, verhuur en proefplaatsingen**

Aan de Codecommissie van de stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (hierna: de Codecommissie) zijn op grond van art. 37 van het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep (hierna: het Reglement) vragen voorgelegd over de toelaatbaarheid van overeenkomsten tussen leveranciers van medische hulpmiddelen enerzijds en instellingen, zorgverzekeraars of natuurlijke personen anderzijds met betrekking tot bruikleen, proefplaatsingen, e.d. van medische hulpmiddelen.

### **Adviesaanvraag**

De aanvrager van het advies verzoekt antwoord op de volgende vragen:

1. Is het op grond van art. 10h Wet Medische hulpmiddelen (WMH) en de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH Code) toelaatbaar dat leveranciers enerzijds en instellingen, zorgverzekeraars of natuurlijke personen betrokken bij de toepassing van een medisch hulpmiddel anderzijds (om niet) overeenkomsten sluiten met betrekking tot bruikleen, testperiodes, proefplaatsingen, en daarmee vergelijkbare afspraken?
2. Indien het antwoord op deze vraag ontkennend luidt, welke op de praktijk toegesneden suggesties kan de Codecommissie doen opdat betrokken partijen de mogelijkheid houden tot dergelijke overeenkomsten?

### **Bevoegdheden Codecommissie in het kader van adviesaanvragen**

De bevoegdheden van de Codecommissie zijn op grond van het Reglement beperkt tot het behandelen van klachten en het geven van adviezen over de naleving van de GMH Code. In de onderhavige adviesaanvraag wordt de Codecommissie verzocht tevens uitspraken te doen over de toelaatbaarheid van bepaalde interacties onder de Nederlandse wetgeving, meer in het bijzonder de WMH. Art. 37 Reglement staat hier echter aan in de weg: adviezen van de Codecommissie betreffen de verenigbaarheid van een eigen (voorgenomen) handelen of nalaten met de bepalingen van de GMH Code of de geest en strekking daarvan.

Bij de behandeling van de adviesaanvraag beperkt de voorzitter van de Codecommissie (hierna: de voorzitter) zich dan ook primair tot toetsing aan de GMH Code. In het laatste onderdeel voorafgaand aan de conclusies zal de voorzitter echter wel ingaan op de relaties tussen de relevante bepalingen in de GMH Code en de WMH en op de status van het onderhavige advies in deze context.

## **Toepasselijkheid van GMH Code**

Over de toepasselijkheid van de GMH stelt de voorzitter het volgende vast.

De GMH geeft normen voor verantwoorde interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals.

Onder een 'interactie' in de zin van art. 1 onder f GMH Code wordt verstaan elke vorm van contact tussen een leverancier en een zorgprofessional waarbij de zorgprofessional een op geld te waarderen voordeel wordt aangeboden of in het vooruitzicht gesteld.

Een bedrijf dat medische hulpmiddelen levert is een 'leverancier' in de zin van art. 1 onder d GMH Code.

Zorgprofessionals zijn alle natuurlijke personen die, al dan niet in dienstverband of samenwerking met anderen, in het kader van zorg of ondersteuning zelf medische hulpmiddelen gebruiken en/of over de aanschaf of het gebruik daarvan beslissen en/of betrokken zijn bij het proces rond het voorschrijven, selecteren, aanmeten van en/of adviseren over het gebruik van medische hulpmiddelen (art. 1 onder b GMH Code).

Instellingen die onder de Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen Zorg vallen – zoals ziekenhuizen – zijn verplicht de GMH Code na te leven en er op toe te zien dat hun medewerkers dan wel de zorgprofessionals die onder hun verantwoordelijkheid werken dit ook doen (art. 1 onder c jo art. 20 lid 1 GMH Code).

De regels van de GMH Code zijn van overeenkomstige toepassing op zorgverzekeraars die zorgverzekeringen aanbieden of uitvoeren (art. 21 GMH Code).

*Is er sprake van interacties in de zin van art. 1 onder f GMH?*

De adviesaanvraag is zeer algemeen gesteld en heeft betrekking op overeenkomsten die slechts in globale bewoordingen worden omschreven. De voorzitter van de Codecommissie leest de aanvraag aldus dat het gaat om het ter beschikking stellen van medische hulpmiddelen aan zorgprofessionals en/of instellingen zonder dat sprake is van een (definitieve) eigendomsoverdracht. Gesproken wordt over 'bruikleen', 'testperiodes', 'proefplaatsingen' en 'daarmee vergelijkbare afspraken'. Uit de adviesaanvraag maakt de voorzitter op dat voor het ter beschikking stellen als zodanig geen kosten worden gerekend ('om niet'). Daarmee vallen deze overeenkomsten onder het begrip 'interactie' in de zin van art. 1 onder f GMH.

Gegeven de algemene en summiere omschrijving van de bedoelde overeenkomsten kan de voorzitter alleen op hoofdlijnen uitspraken doen over de toelaatbaarheid daarvan onder de GMH Code. Overigens wordt in de adviesaanvraag gesuggereerd dat de genoemde overeenkomsten ook zouden worden gesloten met zorgverzekeraars. Zonder nadere toelichting op de wijze waarop dat, mede gezien de aard van de goederen en de positie van zorgverzekeraars binnen het zorgstelsel, in de praktijk zou moeten plaatsvinden, kan de voorzitter hierover echter geen uitspraken doen.

### *Toetsing aan de voorwaarden met betrekking tot handelstransacties*

De voorzitter stelt vast dat de GMH Code geen afzonderlijke bepalingen bevat over het om niet in bruikleen geven van medische hulpmiddelen en over testperiodes, proefplaatsingen en dergelijke. Kennelijk hebben de opstellers van de GMH Code het destijds niet opportuun geacht om concrete bepalingen hierover op te nemen.

De voorzitter constateert dat dergelijke overeenkomsten naar hun aard het beste te positioneren zijn in het licht van art. 6 GMH Code. Deze bepaling ziet op bonussen en kortingen die verband houden met handelstransacties. Hieronder worden verstaan 'maatregelen of handelspraktijken inzake prijzen, marges en kortingen die verband houden met een handelstransactie' (art. 6 lid 1 GMH Code).

De voorzitter kan zich goed voorstellen dat handelstransacties met betrekking tot medische hulpmiddelen op verschillende wijze worden vormgegeven. Naast de klassieke koopovereenkomst met (onmiddellijke) eigendomsoverdracht is het aannemelijk en te rechtvaardigen dat – zeker bij kapitaalgoederen – in de hedendaagse praktijk handelstransacties worden aangegaan onder een andere juridische titel, zoals bruikleen, verhuur, lease, koop op afbetaling.

Inherent aan deze verschillende vormen van handelstransacties is dat er ook afwijkende afspraken worden gemaakt over de financiële voorwaarden en betalingscondities. Bij een koopovereenkomst met (onmiddellijke) eigendomsoverdracht zullen de financiële afspraken veelal zijn gebaseerd op een verkoopprijs minus eventuele overeengekomen kortingen en dergelijke. Bij handelstransacties die gebaseerd zijn op bijvoorbeeld bruikleen, verhuur, lease, koop op afbetaling kunnen partijen andere componenten mee laten wegen in de overeen te komen financiële afspraken, zoals de hoogte van de huurprijs, de leaseprijs of afbetalingsbedrag, de financierings- en/of afschrijvingskosten, betaaltermijnen, etc. Denkbaar is ook dat bij dergelijke handelstransacties afspraken worden gemaakt over levering door de leverancier van de bijbehorende verbruiksartikelen en/of eventuele noodzakelijke technische en logistieke ondersteuning gedurende de gebruiksperiode van het hulpmiddel.

Met de GMH Code wordt niet beoogd dergelijke handelstransacties onmogelijk te maken. Sterker nog, de ratio van art. 6 GMH Code is juist om het normale handelsverkeer tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en de gebruikers van deze producten in stand te laten en te bevorderen. Vanuit deze gedachte is het aan partijen zelf om te bepalen op welke wijze zij een handelstransactie in juridische zin vormgeven en welke financiële afspraken daarop van toepassing zijn. De GMH staat daaraan niet in de weg. Gegeven het belang van transparantie dat in art. 6 GMH Code verankerd ligt, gaat de voorzitter er vanuit dat – indien afspraken worden gemaakt over het gebruik van medische hulpmiddelen op basis van een andere titel dan eigendomsoverdracht – hieraan te allen tijde een schriftelijke overeenkomst ten grondslag ligt. In een dergelijke schriftelijke overeenkomst dienen naar het oordeel van de voorzitter in het kader van de (geest van de) GMH Code in ieder geval de volgende zaken tussen partijen te zijn vastgelegd:

1. de titel waarop het hulpmiddel aan de zorgprofessional/instelling ter beschikking wordt gesteld;
2. de voorwaarden waaronder betreffende hulpmiddel aan de zorgprofessional/instelling ter beschikking wordt gesteld;

3. de (periodieke) vergoeding die de zorgprofessional/instelling aan de leverancier verschuldigd is;
4. de termijn van het ter beschikking stellen;
5. de voorwaarden waaronder het medische hulpmiddel na afloop van de overeengekomen termijn al dan niet geretourneerd dient te worden;
6. de eventuele met de ter beschikking stelling samenhangende bijkomende kosten die voor rekening van partijen komen.

Met betrekking tot punt 3 wijst de voorzitter van de Codecommissie er overigens op dat de GMH Code in het kader van art. 6 geen eisen of begrenzings stelt aan de hoogte van bonussen en kortingen. Zoals de voorzitter ook reeds in advies 15.01 heeft aangegeven, staat art. 6 GMH er in beginsel niet aan in de weg dat bonussen of kortingen worden verleend die zodanig zijn dat een hulpmiddel onder kostprijs wordt geleverd, dan wel dat een korting van 100% wordt geboden, waardoor het hulpmiddel in feite om niet wordt geleverd. Analoog hieraan concludeert de voorzitter dat ook het bijvoorbeeld in bruikleen geven om niet is toegestaan, op voorwaarde dat dit wordt vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst die voldoet aan de hierboven vastgelegde voorwaarden en ook overigens geen sprake is van ongewenste beïnvloeding.

In het verlengde van het voorgaande is het ook voorstelbaar dat het voor bepaalde hulpmiddelen wenselijk is dat deze – alvorens tot een definitieve handelstransactie wordt overgegaan – eerst voor bepaalde proefperiode in een proefopstelling door zorgprofessionals of binnen een instelling worden gebruikt en/of getest. Een dergelijke ‘proefperiode’ kan er toe bijdragen dat dat beslissingen met betrekking tot een bepaald hulpmiddel of technologie worden genomen op weloverwogen, zorginhoudelijke gronden, hetgeen een van de belangrijkste doelstelling van de GMH Code is. Een verantwoorde en transparante omgang tussen leveranciers en zorgprofessionals/instellingen veronderstelt echter wel dat daarbij aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

1. de afspraken over de proefplaatsing van medische hulpmiddelen gedurende een bepaalde proefperiode zijn schriftelijk vastgelegd;
2. de afspraken over de proefplaatsing zijn tijdelijk van aard, waarbij de duur van de proefperiode objectief te rechtvaardigen is;
3. indien er na afloop van de proefperiode wel een handelstransactie tot stand komt, wordt de proefplaatsing omgezet in de definitieve plaatsing onder welke juridische titel dan ook, zie hierboven. In dat geval brengt art. 6 GMH Code met zich dat er een schriftelijke overeenkomst wordt opgesteld die voldoet aan de voorwaarden zoals hiervoor gesteld;
4. indien de proefperiode verstrijkt zonder dat er een handelstransactie tot stand is gekomen, wordt het hulpmiddel aan de leverancier geretourneerd.

In deze laatste situatie is er gedurende de proefperiode sprake geweest van een op geld te waarden voordeel, namelijk het gratis gebruik van het medisch hulpmiddel. Hoe groot dit voordeel is, is afhankelijk van de kosten die de zorgprofessional dan wel de instelling had moeten maken wanneer hij het medisch hulpmiddel had moeten huren of leasen dan wel de afschrijving indien hij het medisch hulpmiddel had moeten kopen, alsmede eventuele andere kosten die hij gedurende de proefperiode heeft bespaard, zoals de kosten voor verzekering en reparaties.

Strikt genomen biedt art. 6 GMH Code in dit geval geen aanknopingspunt voor deze interactie, omdat er immers geen handelstransactie tot stand is gekomen. Het zou echter merkwaardig zijn indien het om niet ter beschikking stellen gedurende deze beperkte proefperiode niet toelaatbaar zou zijn, terwijl het in het kader van een handelstransactie voor langere duur wel toelaatbaar zou zijn. Het past naar de mening van de voorzitter in de geest van de gedragscode om ook gedurende een in tijd begrensde proefperiode een medische hulpmiddel om niet ter beschikking te stellen onder de voorwaarden die voortvloeien uit art. 6 GMH Code. In wezen komt dan ook een handelstransactie tot stand, ware het niet dat deze slechts voor een beperkte (proef)periode geldt. De voorzitter constateert dat indien voldaan wordt aan de hierboven gestelde voorwaarden het om niet ter beschikking stellen gedurende een proefperiode *de facto* kan worden beschouwd als een handelstransactie en toelaatbaar is als aan de voorwaarden van art. 6 GMH Code is voldaan.

### **Samenhang wetgeving en zelfregulering**

In de adviesaanvraag is uitdrukkelijk ook verzocht te toetsen aan de wetgeving voor gunstbetoon voor medische hulpmiddelen. De voorzitter heeft in het begin van dit advies reeds gemotiveerd aangegeven geen formele bevoegdheden te hebben ten aanzien van de interpretatie van de WMH.

Dit laat onverlet dat de voorzitter over de onderlinge samenhang tussen de WMH (met inbegrip van de Beleidsregels Gunstbetoon Medische hulpmiddelen) en de GMH Code het volgende opmerkt. De voorzitter heeft begrepen dat het uitgangspunt steeds is geweest dat de wetgeving en zelfregulering op dezelfde manier worden geïnterpreteerd. De voorzitter heeft in dit kader kennis genomen van de werkafspraken die tussen de stichting GMH en IGJ tot stand zijn gekomen. Op grond van deze werkafspraken hebben partijen afgesproken elkaar te informeren over besluiten of afspraken over de toepassing en interpretatie van de regels. De voorzitter adviseert het bestuur van de GMH dit advies voor het eerstvolgende overleg met IGJ te agenderen met als doel bevestiging van dit advies in het licht van de wetgeving te krijgen.

### **Conclusie**

Het bovenstaande leidt de volgende conclusies.

Partijen kunnen een handelstransactie en bijbehorende financiële afspraken op verschillende wijze juridisch vormgeven. Naast een koopovereenkomst met een (onmiddellijke) eigendomsoverdracht kan bijv. ook worden gedacht aan bruikleen, verhuur, lease, koop op afbetaling. In het kader van deze andere vormen van handelstransacties zullen logischerwijze andersoortige financiële afspraken worden gemaakt. De GMH Code staat daar niet aan de weg.

Wel volgt uit de ratio die ten grondslag ligt aan art. 6 GMH Code dat de afspraken te allen tijde in een schriftelijke overeenkomst worden vastgelegd, die voldoet aan de voorwaarden die in dit advies worden genoemd. Eenzelfde aanpak dient te worden gevolgd bij de proefplaatsing van medisch hulpmiddelen voorafgaand aan een handelstransactie.

Dit advies geeft daarmee een nadere invulling aan de reikwijdte en de voorwaarden van art. 6 GMH Code.

Dit advies bevestigt de lijn in eerdere adviezen, dat art. 6 GMH Code geen grenzen stelt aan de hoogte van bonussen of kortingen. Derhalve is een korting van 100% (het leveren 'om niet') toegestaan, mits aan de eisen van art. 6 wordt voldaan.

Den Haag, 10 september 2019

A handwritten signature in black ink, appearing to be the initials "P.N." followed by a long, horizontal stroke.

Mr P.N. van Regteren Altena  
voorzitter Codecommissie GMH