

Dit advies is in overleg met de betrokken partijen gedeeltelijk geanonimiseerd.

Advies 22.02 – Overname studieapparatuur bij einde overeenkomst

Aan de voorzitters van de Codecommissie van de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (hierna: 'de voorzitters') is op grond van artikel 37 van het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep ('Reglement') een advies gevraagd over de toelaatbaarheid van een clause in een overeenkomst tussen een ziekenhuis en een leverancier van medische hulpmiddelen.

Aanleiding en procedure

Het advies is aangevraagd door het bestuur van de Stichting GMH (hierna: 'het bestuur'). De aanleiding voor deze adviesaanvraag is een verzoek van het journalistencollectief Follow the Money (hierna: FtM). FtM heeft met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) documenten, waaronder contracten, opgevraagd bij het Erasmus Medisch Centrum (hierna: Erasmus MC). FtM heeft een clause uit een van de documenten voorgelegd aan het bestuur, met het verzoek om hierover een aantal vragen te beantwoorden.

Het bestuur heeft vastgesteld dat het verzoek van FtM een beoordeling van interacties tussen zorgprofessionals en leveranciers van medische hulpmiddelen inhoudt. Omdat het geven van een oordeel daarover binnen de structuur van de Stichting GMH voorbehouden is aan de onafhankelijke Codecommissie, heeft het bestuur besloten om de clause in de vorm van een adviesaanvraag (in de zin van artikel 37 van het Reglement) voor te leggen aan de Codecommissie. Gegeven de bijzondere aanleiding voor de adviesaanvraag zijn beide voorzitters van de Codecommissie bij de beoordeling betrokken en wordt het advies door beide voorzitters gezamenlijk uitgebracht. Daar waar in dit advies gesproken wordt over 'de Codecommissie' worden beide voorzitters bedoeld.

Om een volledig beeld van de casus te krijgen en een zorgvuldige beoordeling te kunnen geven, heeft de Codecommissie de betrokken leverancier en het Erasmus MC gevraagd om meer informatie en om antwoord te geven op een aantal vragen.

Feiten

Leverancier X heeft in mei 2019 een overeenkomst gesloten met Erasmus MC met als titel "QQ Individual Project Agreement" (hierna: 'IPA'). Leverancier X heeft desgevraagd aangegeven dat op deze overeenkomst eveneens de bepalingen van toepassing zijn van een in 2012 tussen partijen gesloten Master Agreement (hierna: 'MA') voor het uitvoeren van klinische validatie van apparatuur van Leverancier X. Deze overeenkomst is aangegaan voor meerdere jaren en dient als basis voor afspraken over afzonderlijke individuele projecten (en die bijv. betrekking hebben op genoemde klinische validaties, evaluaties of ander onderzoek) die gedurende de looptijd worden overeengekomen. De MA bevat een modelovereenkomst daarvoor (IPA), die per project een projectbeschrijving, tijdschema's met te leveren prestaties en mijlpalen, en een beschrijving van de benodigde middelen bevatten.

In de IPA waar dit advies betrekking op heeft, staat een clause op basis waarvan het Erasmus MC na het afronden van het project de daarbij gebruikte door Leverancier X ter beschikking gestelde apparatuur tegen een gereduceerd tarief kan inkopen. Deze bepaling luidt:

“EMC shall have the option to purchase the EQUIPMENT at a reduced price equivalent to the fair market value at the end of the INDIVIDUAL PROJECT AGREEMENT...”

Onder ‘equipment’ wordt in de overeenkomst verstaan een bepaald apparaat van de leverancier (hierna ‘Apparaat’, een medisch hulpmiddel). De term ‘fair market value’ is niet nader gedefinieerd.

Uit de nadere toelichtingen die Leverancier X en Erasmus MC desgevraagd separaat hebben gegeven, blijkt voorts het volgende.

De overeenkomst (IPA) heeft betrekking op een project, bestaande uit een evaluatie van (kort gezegd) het functioneren en de meerwaarde van het Apparaat bij een bepaalde medische behandeling. Dit Apparaat is door Leverancier X ten behoeve van en voor de duur van de evaluatie ter beschikking gesteld. In de betreffende bepaling (artikel 7.2) is de optie vastgelegd op grond waarvan het Apparaat aan het einde van het project voor een gereduceerd tarief, gebaseerd op de marktconforme waarde van dat moment, door de afdeling overgenomen kan worden. Partijen hebben verklaard dat hiervan geen gebruik is gemaakt: het Apparaat is na afronding van het project geretourneerd aan de leverancier.

Erasmus MC heeft erop gewezen dat er geen sprake is van het aanbieden van een korting. Daarbij is verwezen naar artikel 7.3 IPA, waarin wordt gesproken over afschrijving (‘depreciation value’) die zal worden meegenomen in de prijs die Erasmus MC zou betalen voor een eventuele overname van het Apparaat. Bij afronding van het project zou dan dus een prijs betaald worden equivalent aan de ‘fair market value’.

Leverancier X heeft toegelicht dat de MA en IPA’s door zowel de juridische afdeling bij Leverancier X als van de betrokken instelling worden getoetst. Daarnaast wordt bij de afdeling Compliance van Leverancier X een intern goedkeuringsproces doorlopen. Ondertekening van dit soort overeenkomsten gebeurt door het management van Leverancier X en binnen de instellingen door de hoofden van de betreffende afdeling en de betrokken hoofdonderzoeker.

De Codecommissie is gevraagd om gemotiveerd antwoord te geven op de door FtM gestelde vraag of de geciteerde clause uit de IPA voldoet aan wet- en regelgeving en of hier mogelijk sprake is van gunstbetoon.

Toepasselijkheid van Gedragscodereguleerder Medische Hulpmiddelen (GMH Code)

De Codecommissie merkt allereerst op dat de GMH Code de term ‘gunstbetoon’ als zodanig niet kent. Deze term is afkomstig uit de Wet medische hulpmiddelen, en is uitgewerkt in de Beleidsregels gunstbetoon medische hulpmiddelen. De Codecommissie toetst uitsluitend aan de GMH Code en zal tegen die achtergrond de vraag als volgt herformuleren: voldoet de clause aan de GMH Code?

De Codecommissie stelt vast dat de adviesaanvraag betrekking heeft op een overeenkomst tussen een leverancier van medische hulpmiddelen in de zin van artikel 1 onder d GMH Code en een instelling waarin zorgprofessionals werkzaam zijn. De te beoordelen clause heeft betrekking op de mogelijkheid voor het Erasmus MC om na afronding van een studie het daarbij gebruikte Apparaat tegen een gereduceerd tarief in te kopen. Dit is mogelijk een financieel voordeel waardoor er in beginsel sprake is van een interactie in de zin van artikel 1 onder f GMH Code.

Beoordeling van de adviesaanvraag

De clause moet worden beoordeeld op basis van de regels die golden ten tijde van de totstandkoming van de overeenkomst waarin de betreffende clause is opgenomen. Dat betekent dat de Codecommissie toetst aan de GMH Code die in januari 2018 in werking is getreden en tot 1 januari 2021 gold.

De Codecommissie stelt vast dat er geen gebruik is gemaakt van de mogelijkheid om na afloop van het project het Apparaat tegen een gereduceerde prijs aan te schaffen. De vraag die moet worden beantwoord is derhalve de vraag of partijen in strijd zouden handelen met de GMH Code als dit wel was gebeurd.

Het staat leveranciers en instellingen vrij om met elkaar afspraken te maken over de inkoop van medische hulpmiddelen, dus ook over de prijs en eventuele kortingen. Artikel 6 lid 2 GMH Code stelt wel een aantal voorwaarden aan die afspraken, die met name gericht zijn op het bevorderen van transparantie.

Hoewel de bewoordingen van de clause (*'reduced price'*) suggereren dat er sprake is van een korting, is het de vraag of de clause wel betrekking heeft op een korting zoals bedoeld in artikel 6 GMH Code. Naar de mening van de Codecommissie is dat niet het geval. De clause opent de mogelijkheid om het in het kader van een onderzoeksproject ter beschikking gestelde Apparaat na afloop van dat project over te nemen tegen de dan geldende marktwaarde: de prijs die een instelling normaliter zou betalen voor een 'tweedehands', want reeds gebruikt, Apparaat. Daarmee betaalt de instelling *de facto* dus een 'normale' marktprijs (*'fair market value'*) voor dat Apparaat.

De clause is daarmee op zichzelf niet in strijd met de GMH Code.

Ten overvloede wijst de Codecommissie erop dat men voor de bepaling van de marktwaarde (*'fair market value'*) van een gebruikt apparaat verschillende uitgangspunten kan hanteren: de boekhoudkundige afschrijving van een dergelijk apparaat, de prijs op de markt voor dit soort gebruikte apparaten (als die er al is), de waarde die een geretourneerd apparaat in de praktijk nog heeft voor de leverancier etc.. De Codecommissie wijst op het belang om bij de keuze voor de wijze van bepaling van genoemde marktwaarde rekening te houden met de uitgangspunten van de GMH Code, nl. voorkoming van ongewenste beïnvloeding, redelijkheid en transparantie.

Conclusie

De Codecommissie concludeert dat de voorgelegde afspraak tussen Leverancier X en Erasmus MC over de mogelijkheid om een door Leverancier X in het kader van een onderzoek aan Erasmus MC ter beschikking gesteld medisch hulpmiddel, na afloop van dat onderzoek te kopen tegen de marktwaarde (*'fair market value'*) op dat moment, niet in strijd is met de GMH Code.

Den Haag, 18 november 2022

De Codecommissie GMH

De voorzitters van de Codecommissie GMH

A handwritten signature in black ink, appearing to be "C.J.J.C. van Nispen".

prof. mr. C.J.J.C. van Nispen

A handwritten signature in black ink, appearing to be "P. N. van Regteren Altena".

mr. P. N. van Regteren Altena