

Advies A 14.01 – Productmonsters en modellen

Aan de Codecommissie van de stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (hierna: de Codecommissie) zijn op grond van artikel 37 van het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep vragen voorgelegd over het beschikbaar stellen van anatomische modellen met een monsterproduct aan klanten (zorgprofessionals in ziekenhuizen).

Achtergrondinformatie

X heeft het voornemen om anatomische modellen met een productmonster beschikbaar te stellen aan klanten. Gedacht moet worden aan bijv. een plexiglas model van een bepaald gewricht, met daarin verwerkt een prothese, zijnde het medisch hulpmiddel dat X op de markt brengt. Het doel is om de behandelend arts in staat te stellen om de patiënt betere informatie te geven over hoe een implantaat eruit ziet en hoe het in het gewricht wordt geplaatst. De kosten van het model bedragen ongeveer € 75.

X heeft de volgende vragen voorgelegd:

1. Is hier sprake van een geschenk aan een zorgprofessional, omdat het model wordt aangeboden om de informatievoorziening richting de patiënt te verbeteren?
2. Maakt het voor de vraag naar de toelaatbaarheid verschil of het model ter beschikking wordt gesteld aan meerdere binnen het ziekenhuis werkzame artsen of aan het ziekenhuis en geldt dan dezelfde regel voor de maximum waarde?
3. Welke mogelijkheden biedt de GMH om bedrijven in staat te stellen bovenstaand te realiseren?

Toepasselijkheid van Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH)

De voorzitter van de Codecommissie stelt vast dat X een leverancier is in de zin van art. 1 onder d GMH en de vraag betrekking heeft op het geven of aanbieden van geschenken aan zorgprofessionals in de zin van art. 7 GMH. De adviesaanvraag heeft derhalve betrekking op een interactie in de zin van art. 5 GMH.

Beoordeling van de adviesaanvraag

Allereerst is de kwalificatie van de interactie aan de orde. De voorzitter stelt vast dat uit de adviesaanvraag blijkt dat het gaat om een voornemen een anatomisch model met een productmonster aan te bieden aan zorgprofessionals. Dit vertegenwoordigt een zekere waarde.

Het ligt op de weg om de adviesaanvraag te toetsen aan art. 7 GMH. Daarin is bepaald onder welke voorwaarden het geven (en vragen) van geschenken toelaatbaar is. Deze eisen hebben te maken met de aard van het geschenk en de waarde ervan.

In lid 5 onder a van dit artikel is echter bepaald dat productmonsters niet als geschenken in de zin van dit artikel worden beschouwd. Daaruit volgt dat de voorwaarden die aan geschenken worden gesteld, niet gelden voor productmonsters. In de toelichting op dit artikel is aangegeven dat dit te maken heeft met het feit dat productmonsters in het algemeen niet als geschenk zullen worden gepercipieerd, en daarom niet aan de eisen van art. 7 hoeven te worden getoetst.

De voorzitter ziet zich gesteld voor de vraag of het anatomisch model waarin het productmonster is verwerkt, net als het productmonster zelf ook onder de uitzondering van art. 7 lid 5 valt. Het gaat immers niet om uitsluitend het ter beschikking stellen van een monster, maar ook van een anatomisch model.

Uitzonderingen op de GMH dienen in beginsel eng te worden geïnterpreteerd, De voorzitter ziet in het onderhavige geval echter aanleiding om de uitzondering toe te passen.

Bij dit oordeel speelt een belangrijke rol dat een productmonster de zorgprofessional in staat stelt om kennis te maken met het product, waarbij het een bijkomend voordeel kan zijn dat hij dit monster ook kan tonen in het gesprek met de patiënt. Tegen die achtergrond is het belangrijk en vaak zelfs noodzakelijk dat het productmonster van een medisch hulpmiddel getoond kan worden in de context/omgeving waar het gebruikt (geplaatst) wordt. Daarbij is echter wel van groot belang dat het productmonster en de wijze waarop dat gepresenteerd wordt ook niet door de zorgprofessional als geschenk zal worden ervaren. Dit laatste zal het geval zijn als het model met het productmonster een zelfstandige waarde heeft. De wijze van uitvoering en presentatie van het productmonster speelt daarbij een rol.

In het licht van het voorgaande dienen de door de adviesaanvrager gestelde vragen als volgt te worden beantwoord.

1. *Is sprake van een geschenk aan een zorgprofessional, omdat het model wordt aangeboden om de informatievoorziening richting de patiënt te verbeteren?*

Nee, het productmonster, inclusief het model, valt in beginsel onder de uitzondering van art. 7 lid 5 sub a GMH indien het model bedoeld is om de werking van het productmonster goed te kunnen tonen aan bijvoorbeeld de patiënt en het model geen zelfstandig nut en waarde heeft, hetgeen onder meer onder meer zal moeten blijken uit de uitvoering en presentatie.

2. *Maakt het voor de vraag naar de toelaatbaarheid verschil of het model ter beschikking wordt gesteld aan meerdere binnen het ziekenhuis werkzame artsen of aan het ziekenhuis en geldt dan dezelfde regel voor de maximum waarde?*

De regel voor de maximum waarde geldt uitsluitend voor geschenken in de zin van art. 7 GMH. Indien en voorzover de uitzondering van art. 7 lid 5 van toepassing is, mogen productmonsters worden verstrekt, waarbij geen onderscheid wordt gemaakt tussen het aanbieden aan zorgprofessionals dan wel het ziekenhuis.

3. *Welke mogelijkheden biedt de GMH om bedrijven in staat te stellen bovenstaande te realiseren?*

Zie het antwoord op vraag 1 en de daarin gestelde voorwaarden.

Den Haag, 10 februari 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'P.N. van Regteren Altena', written in a cursive style.

Mr P.N. van Regteren Altena
voorzitter Codecommissie GMH