

## **Advies 23.02 – Vergoeding in de vorm van royalty's**

Aan de voorzitter van de Codecommissie van de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (hierna: **de voorzitter**) is op grond van artikel 37 van het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep een advies gevraagd over de toelaatbaarheid van een vergoeding voor het meewerken aan de ontwikkeling van een medisch hulpmiddel in de vorm van de betaling van royalty's over de omzet bij de verkoop van dit medisch hulpmiddel.

### **Achtergrondinformatie**

Een in Nederland werkzame medisch specialist heeft samen met een collega uit een andere EU-lidstaat op verzoek van een Amerikaanse leverancier van medische hulpmiddelen meegewerkt aan de ontwikkeling van een medisch hulpmiddel dat ingezet kan worden bij bepaalde operaties. Dat medisch hulpmiddel is in productie genomen door de Amerikaanse leverancier en is tot dusver alleen in de VS in de handel.

De medisch specialist heeft een contract met de Amerikaanse leverancier waarin twee afspraken staan:

- (i) Vergoeding voor dienstverlening conform uurtarief voor geïnvesteerde tijd;
- (ii) Royalty's bestaande uit 1% van de wereldwijde netto-verkoopopbrengst met een maximumbedrag per jaar, gedurende zeven jaar. Opbrengsten gegenereerd bij de zorginstelling waaraan de medisch specialist is verbonden zijn van die afspraak uitgezonderd.

Volgens de aanvrager van het advies moeten deze royalty's gezien worden als een vergoeding voor het intellectuele eigendom op de ontwikkeling van het medisch hulpmiddel, en niet als vergoeding voor dienstverlening. De adviesaanvraag heeft daarom betrekking op afspraak (ii), waarbij de vraag is of afspraak (ii) verenigbaar is met de GMH. Die vraag valt uiteen in drie deelvragen die de voorzitter als volgt samenvat:

- a. Is het juist het ontwikkelen van een nieuw medisch hulpmiddel niet als dienstverlening in de zin van artikel 13 lid 1 GMH aan te merken maar als een intellectuele inspanning van de zorgprofessional waarna valorisatie plaatsvindt?
- b. Indien de intellectuele inspanning van de zorgprofessional wel als dienstverlening moet worden gekwalificeerd, valt deze dan binnen de grenzen van art. 13 lid 6 GMH?
- c. Indien afspraak (ii) niet binnen de kaders van de GMH zou passen, is een uitvindersvergoeding in de vorm van een eenmalige/jaarlijkse lumpsum, waarbij geen relatie bestaat met de netto-opbrengsten, toegestaan? Zo nee, in welke vorm zou een vergoeding voor valorisatie dan wel passen binnen de kaders van de GMH?

Gegeven het feit dat de vraag beperkt is tot afspraak (ii), zal de voorzitter niet ingaan op afspraak (i), waarbij de voorzitter ervan uitgaat dat de dienstverlening bedoeld in die afspraak betrekking heeft op de diensten die zijn verricht in het kader van de ontwikkeling van het product als zodanig, en daarbij aan de in de GMH code opgenomen Nederlandse regels is voldaan, onder meer wat betreft de maximum uurtarieven.

## **Toepasselijkheid van Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH Code)**

De voorzitter stelt vast dat het advies wordt aangevraagd namens een medisch specialist en derhalve een zorgprofessional in de zin van artikel 1 onder b GMH Code (en die in dit advies als aanvrager zal worden beschouwd). De adviesaanvraag heeft betrekking op financiële bijdragen van een leverancier in de zin van artikel 1 onder d GMH Code aan een zorgprofessional. Er is daarom sprake van een interactie in de zin van artikel 1 onder f GMH Code. Daaraan doet niet af dat de leverancier van de medische hulpmiddelen niet in Nederland is gevestigd en/of het medisch hulpmiddel niet in Nederland op de markt is.

Hoewel in de adviesaanvraag ook is verwezen naar de Wet medische hulpmiddelen, toetst de voorzitter uitsluitend aan de GMH Code.

## **Beoordeling van de adviesaanvraag**

De voorzitter stelt vast dat uit de feiten blijkt dat de vergoeding wordt (of zal worden) gegeven omdat de zorgprofessional werkzaamheden heeft verricht voor de leverancier. Het ligt dan ook voor de hand om te concluderen dat het hier gaat om vergoeding voor diensten in de zin van artikel 13 en 14 GMH Code. De vraag is of het betalen van een royalty als vergoeding voor het gebruik van een intellectueel eigendomsrecht op dezelfde wijze moet worden beoordeeld als de vergoeding voor een dienst.

Blijkens de toelichting op de adviesaanvraag stelt de aanvrager zich op het standpunt dat onderscheid dient te worden gemaakt tussen royalty's die voortvloeien uit de intellectuele prestatie die geleid heeft tot de ontwikkeling van een medisch hulpmiddel, en de vergoeding voor diensten die in het kader van de valorisatie worden geleverd, waarbij met valorisatie wordt bedoeld het proces dat de intellectuele prestatie vertaalt naar betekenis en waarde in de vorm van een commercieel haalbaar product. Dat zou, aldus de aanvrager, tot de conclusie moeten leiden dat het intellectuele denkwerk dat tot de uitvinding heeft geleid geen 'dienst' is en de beloning daarvoor dan ook niet gezien moet worden als een vergoeding voor een dienst in de zin van artikel 13 GMH Code.

De voorzitter stelt voorop dat de omschrijving van dienstverlening in artikel 13 GMH Code ruim is: "het door een zorgprofessional tegen een vergoeding verrichten van bepaalde diensten, ongeacht de aard en aanduiding van deze diensten." Het woord 'dienst' is niet nader omschreven, maar gezien het feit dat een dienst wordt verricht op verzoek van iemand die daaraan behoefte heeft, ligt het voor de hand het begrip ruim te interpreteren als het voorzien in iemands behoefte aan een bepaalde prestatie, hulp of ondersteuning. Dat volgt ook uit de eis die in artikel 13 lid 2 GMH Code onder a is opgenomen, nl. dat de dienst "van betekenis is voor de leverancier".

De term 'royalty' komt in de GMH Code niet voor maar wordt gebruikt in het intellectueel eigendomsrecht voor de betaling door een bepaalde partij aan de rechthebbende zoals de octrooihouder voor het recht op gebruik van de geoctrooieerde uitvinding. Royalty's worden doorgaans overeengekomen als een percentage van de bruto- of netto-inkomsten die door het gebruik van die uitvinding zijn verkregen. Deze vorm van beloning voor een intellectuele inspanning is aldus gangbaar en geaccepteerd, ook in het zorgveld. Door de aanvrager is in dit kader verwezen naar de [Richtsnoer omgang met intellectuele eigendomsrechten](#) van de VSNU, NFU, KNAW, NWO (juli 2016, p. 9).

De voorzitter realiseert zich dat een verbod op het betalen van royalty's als vergoeding voor het gebruik van intellectuele eigendomsrechten, dit systeem onmogelijk zou maken, althans voor zover de rechthebbende als zorgprofessionals en de betalende leveranciers van de royalty's als leverancier moeten worden gekwalificeerd. Dat is echter niet de bedoeling van de GMH Code hetgeen ook blijkt uit artikel 13 lid 6 van de GMH Code, waarin de situatie is geregeld dat in het kader van dienstverlening afspraken over intellectueel eigendomsrechten worden gemaakt.

In artikel 13 lid 6 worden twee eisen gesteld:

- de vergoeding moet redelijk en marktconform zijn en
- niet wordt gekoppeld aan toekomstig gebruik, aanschaf e.d. van medisch hulpmiddelen waarop de intellectuele eigendomsrechten betrekking hebben.

Artikel 13 lid 6 GMH Code heeft daarmee specifiek betrekking op royalty's en is een uitzondering op artikel 13 lid 3 GMH Code, waarin de vergoeding is geregeld *zonder* dat sprake is van voor vergoeding voor intellectuele eigendomsrechten.

Een duidelijke toelichting op artikel 13 lid 6 GMH Code ontbreekt, zodat niet verder is uitgewerkt hoe een marktconforme redelijke royalty moet worden vastgesteld. De voorzitter merkt echter op dat het wel duidelijk en overigens ook terecht is dat bij afspraken over een royalty de maximumvergoedingen uit artikel 13 GMH Code niet van toepassing zijn, gelet op de specifieke, atypische context waarin een royalty wordt afgesproken.

De voorzitter heeft geconstateerd dat de MedTech Europe MedTech Europe Code of Ethical Business Practice (2022), waar het overgrote deel van de bij de GMH Code aangesloten leveranciers aan gebonden zijn, een apart hoofdstuk over royalty's bevat (Chapter 7), dat los staat van het hoofdstuk over vergoedingen voor diensten. In dit hoofdstuk wordt erkend dat royalty's bestaan en volledig gerechtvaardigd kunnen zijn, maar worden tegelijkertijd wel bepaalde eisen gesteld aan de inhoud van de afspraken over royalty's, onder meer om ongewenste beïnvloeding te voorkomen. De voorzitter geeft het bestuur van de GMH in overweging om in het belang van duidelijkheid in het veld over dit belangrijke onderwerp een aparte regeling over royalty's in de GMH Code op te nemen, waarbij gedacht kan worden aan overname van de eisen die in de genoemde MedTech Europe Code of Conduct zijn opgenomen.

De voorzitter acht het verstandig dat in het contract met de medisch specialist is opgenomen dat bij de berekening van de royalty's de opbrengsten die zijn gegenereerd bij de zorginstelling waaraan de zorgprofessional is verbonden, niet meetellen. De voorzitter kan zich echter voorstellen dat de afspraken hierover nog verder zullen moeten gaan, afhankelijk van de invloed die de zorgprofessional heeft op omzet in andere zorginstellingen.

Tot slot merkt de voorzitter op dat in het eerder uitgebracht advies A20.05 is geoordeeld dat een vergoeding voor de diensten van de zorgprofessional in de vorm van een percentage van de opbrengst van het resultaat van de diensten niet is toegestaan, omdat de vergoeding en de opbouw daarvan (uurtarief en aantal uren) vooraf niet duidelijk kunnen worden afgesproken en de kans bestaat dat de vergoeding uiteindelijk hoger is dan op grond van artikel 13 lid 3 GMH Code is toegestaan. Het ging in dat advies echter niet over een royalty in verband met intellectuele eigendomsrechten, maar van een vergoeding voor diensten in de vorm van een vast bedrag.

**Conclusie**

Op basis van de huidige GMH Code waarin geen aparte regeling over de royalty's is opgenomen beantwoordt de voorzitter de vragen a en b als volgt:

- a. De diensten van een zorgprofessional in het kader van het ontwikkelen van een nieuw medisch hulpmiddel is te zien als dienstverlening is in de zin van artikel 13 lid 1 GMH Code, ongeacht de aard van die diensten;
- b. Indien de diensten leiden tot een intellectueel eigendomsrecht, is op de vergoeding voor het gebruik daarvan de uitzondering in artikel 13 lid 6 GMH Code van toepassing.

Gezien het feit dat het antwoord op vraag b positief is, komt de voorzitter niet aan de beantwoording van vraag c toe.

Den Haag, 1 februari 2023

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'P. van Regteren Altena', written over a horizontal line.

Mr P. van Regteren Altena  
Voorzitter Codecommissie GMH