

## **Advies 24.01 – Gunstbetoon in kader van aanbesteding**

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.

### **Achtergrondinformatie**

De aanvrager is een ziekenhuis (hierna: 'het Ziekenhuis'). Het Ziekenhuis heeft een Europese aanbesteding uitgeschreven voor de aankoop van bepaalde medische hulpmiddelen. Deze medische hulpmiddelen kunnen onder meer bij patiënten met een ernstige mate van een bepaalde aandoening klachten verminderen. Er zijn twee leveranciers van deze medische hulpmiddelen op de markt. Volgens het Ziekenhuis zijn de ontwikkelingen op dit gebied bij deze leveranciers voor de patiënten en voor (de behandelaren in) het Ziekenhuis van belang.

In het Programma van Eisen (zie hieronder) is een aantal eisen en wensen opgenomen. Door een van de leveranciers zijn tijdens het aanbestedingstraject vragen opgeworpen over de toelaatbaarheid van sommige van die eisen en wensen in het kader van artikel 6 GMH. De leverancier heeft onder meer gesteld dat 'het vermengen van aanbestedingen met de wens tot 'wetenschappelijke ondersteuning' en vergelijkbare voordelen niet zijn toegestaan', en dat 'het uitvragen daarvan onder meer verboden gunstbetoon oplevert onder (momenteel) artikel 6 Wmh en de GHM Gedragscode". In dat kader heeft de leverancier verwezen naar rechtspraak van de gewone rechter.

Het Ziekenhuis heeft de voorzitter van de Codecommissie door middel van een adviesaanvraag verzocht de betreffende eisen en wensen te toetsen aan de GMH Code.

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

De voorzitter stelt vast dat de adviesaanvrager een instelling is in de zin van artikel 1 onder c GMH Code en de partij die bij de aanbesteding is betrokken en potentieel een contract met de instelling sluit, een leverancier is in de zin van artikel 1 onder d GMH Code. Of er sprake is van een interactie in de zin van artikel 1 onder f GMH Code, hangt af van de vraag of de gestelde eisen en wensen onderdelen bevatten die gezien kunnen worden als op geld te waarderen voordelen. De voorzitter is op hieronder nader te motiveren gronden van oordeel dat dit het geval is.

### **Beschrijving en kwalificatie van de eisen en wensen**

Het overgelegde Programma van Eisen bevat een aantal Eisen en Wensen. Door het doen van een inschrijving gaat een inschrijver expliciet akkoord met de Eisen, die knock out criteria zijn. De Wensen worden omschreven als kwalitatieve gunningscriteria, maar er staat wel een boete op het niet nakomen van een Wens. Kort gezegd wordt van de leverancier commitment gevraagd in de vorm van een concrete bijdrage op het gebied van innovatie, wetenschap en educatie en van concrete en specifiek omschreven toezeggingen over te verzorgen training en ondersteuning.

Het Ziekenhuis heeft in verband met de Wensen over Training en ondersteuning in de adviesaanvraag aangegeven dat artsen getraind dienen te worden over de wijze waarop zij met de door leverancier te leveren zaken moeten omgaan, waarbij uitleg en instructie noodzakelijk zijn. In verband met de eisen in het kader van Innovatie, Wetenschap & Educatie heeft het Ziekenhuis erop gewezen dat zij een belangrijke bijdrage levert aan onderzoek dat in het belang is van patiënten en de zorg, en dat er geen bevoordeling plaats vindt van een specifieke onderzoeker of van het Ziekenhuis als instelling. Daarbij is tevens aangegeven dat het Ziekenhuis dit onderzoek uitsluitend kan doen met een partij die de leverancier van de producten is/wordt.

De voorzitter heeft vastgesteld dat het Ziekenhuis als reactie op een opmerking van een leverancier op een aantal plaatsen in het Programma van Eisen heeft toegevoegd: *“Ter verduidelijking: Het gaat het Ziekenhuis niet om op geld waardeerbare zaken.”* Het is echter niet uit te sluiten dat de antwoorden en de daarin gedane toezeggingen een op geld waardeerbaar voordeel zullen betekenen. Dit nog los van het feit dat de toevoeging uitsluitend bij een aantal onderdelen van het Programma van Eisen is geplaatst, en er bij sommige onderdelen wordt gevraagd naar “de mate waarin” een bijdrage zal worden geleverd aan bijv. onderzoek. Het is lastig voorstelbaar dat een dergelijke toezegging zich niet (ook) zal vertalen in op geld waardeerbare toezeggingen. Daarnaast zijn de in Hoofdstuk 6 opgenomen kosteloze bijdragen aan training en ondersteuning evenzeer op geld waardeerbaar. De GMH Code is van toepassing.

### **Beoordeling van de adviesaanvraag**

Vooraf merkt de voorzitter op dat het voor de beoordeling niet relevant is of sprake is van Eisen of Wensen. In het Programma van Eisen staat immers dat het niet realiseren van een Wens aanzienlijke financiële consequenties heeft (boetes van 10% - 20% van de omzet per maand voor elke maand dat de contractspartij in gebreke is) en kan leiden tot beëindiging van de overeenkomst en/of een vordering tot schadevergoeding. Daarmee verworden de Wensen *de facto* tot Eisen, althans is het evident dat het antwoord op de Wensen zal worden meegenomen bij het besluit tot gunning. Dit blijkt ook uit de gebruikte bewoordingen.

In dit advies staat de vraag centraal of in strijd wordt gehandeld met artikel 6 lid 3 GMH Code. Dit artikel luidt:

“Het is niet toegestaan de totstandkoming van een handelstransactie te koppelen aan het aanbieden of in het vooruitzicht stellen respectievelijk vragen of aannemen van financiële voordelen ten gunste van (rechts)personen die niet rechtstreeks partij zijn bij de handelstransactie dan wel rechtstreeks betrokken zijn bij de distributie of aflevering van de medische hulpmiddelen.”

Tevens is van belang dat onder *sponsoring* niet alleen sponsoring in geld maar ook in natura valt, en kosteloze bijdragen dus ook onder artikel 15 GMH Code moeten worden beoordeeld (zie toelichting bij artikel 15 GMH Code). Nu het in de genoemde Wensen en Eisen gaat over kosteloze bijdragen, is tevens het bepaalde in artikel 15 lid 2 onder e. van belang, waarin staat:

“de sponsoring is op generlei wijze gerelateerd aan de aanschaf, het gebruik of het voorschrijven en/of aanbevelen van producten van de sponsor dan wel anderszins gekoppeld aan eerder, huidig of potentieel toekomstig gebruik van de producten of diensten van de sponsor.”

Deze bepalingen dienen gelezen te worden tegen de achtergrond van de doelstelling van de GMH Code, nl. het bewerkstelligen dat beslissingen over het gebruik of de aanschaf van een medisch

hulpmiddel op rationele, inhoudelijke gronden worden gebaseerd en niet op onwenselijke wijze worden beïnvloed.

Uit de hiervoor geciteerde Wensen en Eisen leidt de voorzitter af dat van de leverancier commitment wordt gevraagd in de vorm van een concrete omschrijving van een bijdrage op het gebied van

A. innovatie, wetenschap en educatie en

B. ondersteuning bij training en ondersteuning.

#### **Ad A. Bijdragen aan innovatie, wetenschap en educatie**

Bij een aantal onderdelen uit het Programma van Eisen wordt gevraagd om aan te geven op welke wijze kan worden bijgedragen aan innovatie, wetenschap en educatie. Zo wordt gevraagd op welke wijze bijgedragen kan worden aan het innemen en behouden van de koploerspositie van het Ziekenhuis op het gebied van technologische innovatie met betrekking tot een bepaalde behandeling, waarbij de mate waarin die bijdrage wordt geleverd wordt beoordeeld. Ook wordt gevraagd naar de wijze waarop aan opleiding kan worden bijgedragen, waarbij eveneens de mate waarin het bedrijf een bijdrage levert bepalend is voor de beoordeling. Niet overal is vermeld dat het het Ziekenhuis niet gaat om op geld waardeerbare zaken. Voor de beoordeling is dat niet relevant. Gezien de brede definitie van sponsoring is het lastig voorstelbaar welke vorm van een kosteloze bijdrage niet als sponsoring moet worden gekwalificeerd. Iets wat kosteloos wordt aangeboden, is per definitie een besparing en dus een financieel voordeel.

De voorzitter concludeert dat alle onderdelen uit het Programma van Eisen kunnen worden gezien als toezeggingen die leiden tot sponsoring van innovatie, wetenschap en educatie (al dan niet in natura). Deze toezeggingen spelen een rol bij de gunning, en daarmee wordt de sponsoring gekoppeld aan (in dit geval) de (toekomstige) aanschaf van producten van de sponsor. Artikel 15 lid 2 onder e. verbiedt dat.

De voorzitter acht het van belang te onderstrepen dat reeds in 2018 de gewone rechter in een vergelijkbaar geval oordeelde dat door in het kader van een aanbesteding door instellingen, waarde te hechten aan toezeggingen over een kosteloos te leveren bijdrage aan strategische doelstellingen rond zorg, onderzoek en onderwijs, in strijd wordt gehandeld met het verbod op gunstbetoon uit de Wet medische hulpmiddelen en de GMH Code (Voorzieningenrechter Rechtbank Den Haag 26 april 2018, ECLI:NL:RBDHA:2018:4955, JGR 2018/33). De voorzitter hecht eraan om de relevante overweging 4.41 hier (deels) te citeren:

“4.41 Teneinde in de minicompetitie te voldoen aan de betreffende wensen, wordt van de inschrijvers verwacht dat zij - in de vorm van een Plan van Aanpak - een voorstel doen met betrekking tot hun kosteloze wetenschappelijke samenwerking met één of meer ziekenhuizen. Op zichzelf is de beoogde samenwerking - onder andere met het oog op de innovatie van de betreffende producten - toelaatbaar en zelfs noodzakelijk. De koppeling van de samenwerking aan de aanbesteding - in die zin dat het Plan van Aanpak wordt meegewogen bij de kwalitatieve beoordeling van een inschrijving in de minicompetitie en kan leiden tot een hogere score en daarmee mogelijk tot gunning van de opdracht - acht de voorzieningenrechter echter niet toelaatbaar. Het aanbod tot kosteloze samenwerking kan als gevolg daarvan immers invloed hebben op de beslissing van een ziekenhuis betreffende de inkoop van bepaalde producten. Aldus is sprake van een ontoelaatbaar gunstbetoon/verboden interactie. Dat door voldoening aan de wensen (naar de mening van de Ziekenhuizen) slechts weinig punten kunnen worden gescoord doet daaraan niet af. Die punten kunnen - hoe weinig ook - doorslaggevend zijn bij de gunningsbeslissing. Tot slot valt niet in te zien dat de gang van zaken moet worden aanmerkt als een toegestane vorm van sponsoring.”

De voorzitter herhaalt dat aan het bovenstaande niet afdoet dat het Ziekenhuis in een later stadium van de aanbestedingsprocedure bij een aantal onderdelen heeft aangegeven dat het het Ziekenhuis niet gaat om op geld waardeerbare zaken. Het gaat er immers om dat vaststaat dat de toezeggingen over de bijdragen – die hoe dan ook iets van waarde in zich hebben - meespelen bij de keuze over aanschaf van medische hulpmiddelen.

Het Ziekenhuis heeft in zijn adviesaanvraag aangegeven dat het noodzakelijk is om helder te hebben wat van een toekomstige leverancier verwacht kan worden in het kader van samenwerking op het gebied van onderzoek en innovatie. Dit mag zo zijn, maar de regels verbieden dat de toezeggingen meespelen bij het besluit tot gunning. De koppeling moet worden vermeden. Dat is in het Programma van Eisen niet gebeurd. Naar het oordeel van de voorzitter is het op zich logisch dat het Ziekenhuis wil weten of de prioriteiten op het gebied van onderzoek en innovatie van de leverancier aansluiten bij zijn eigen prioriteiten, en of er bereidheid is tot strategische samenwerking. De voorzitter heeft begrip voor het feit dat het Ziekenhuis graag voorafgaand aan de keuze voor een leverancier duidelijkheid heeft over de propositie van de beoogde leveranciers op dit punt. De regels staan toe dat een leverancier in algemene zin aangeeft de intentie te hebben tot strategische samenwerking, maar de beslissing over de keuze voor de producten van de leverancier mag niet afhankelijk zijn van de invulling of waarde (omvang) van de concrete toezeggingen over toekomstige strategische samenwerking en sponsoring, in welke vorm dan ook.

Een concrete toezegging over toekomstige sponsoring staat bovendien haaks op het uitgangspunt dat sponsoring uitsluitend is toegestaan indien wordt voldaan aan de aantal voorwaarden die de GMH stelt (in artikel 15 en 17 GMH Code). Zo moet onderzoek een bepaald legitiem doel hebben en moet de hoogte van de sponsorbijdrage gerechtvaardigd zijn, waarbij onder meer de totale tijdsbesteding van de betrokken onderzoekers en zorgprofessionals, alsmede onkosten en overhead van het Ziekenhuis een rol spelen. Daarover zal de gesponsorde voorafgaand aan het besluit tot sponsoring informatie moeten verstrekken (zie adviezen A13.07, A14.02, A20.05 en A22.01). Een open toezegging voor bijdragen aan vooraf niet nader onderbouwd onderzoek (een “blanco cheque”) is niet toegestaan.

## **B. Bijdragen aan training en ondersteuning**

In het Programma van Eisen staat een aantal toezeggingen over kosteloze organisatie van en bijdragen aan training en ondersteuning genoemd. Anders dan de toezeggingen die te maken hebben met samenwerking op het gebied van onderzoek en innovatie, hangen eerstgenoemde toezeggingen nauw samen met de te leveren producten en in dat kader logischerwijze van de leverancier te verwachten diensten en service. Indien en voor zover de toezeggingen leiden tot bijeenkomsten, zijn deze aan te merken als productgerelateerde bijeenkomsten en moeten deze voldoen aan de eisen van artikel 10 GMH Code. Dit sluit aan bij een eerder advies (A15.01) waarin is geoordeeld dat het al dan niet (grotendeels) kosteloos aanbieden van diensten die rechtstreeks gerelateerd zijn aan het gebruik van de medische hulpmiddelen, zoals de installatie van apparatuur, het implementeren en aanpassen van hulpmiddelen aan de specifieke behoeften van de gebruikers en service-en onderhoudswerkzaamheden, onderdeel zijn van de prijsstrategie van een leverancier ten aanzien van zijn producten. De leverancier is hierin vrij en de GMH stelt hieraan geen voorwaarden of beperkingen.

De kadaversessie en een trainings- en ondersteuningsprogramma zijn gerechtvaardigd en noodzakelijk voor de implementatie en uiteindelijk het goed en veilig gebruik van de producten. In dat kader is gezien de complexiteit waarin de producten worden gebruikt, ook het belang van een trainings- en ondersteuningsplan en voldoende klinische support tijdens implantaties evident. De

GMH Code staat aan de toezeggingen niet in de weg, mits de in dit kader te organiseren bijeenkomsten voldoen aan artikel 10 GMH Code.

### **Conclusie**

Een toezegging over een toekomstige kosteloze bijdrage aan onderzoek en ontwikkeling valt onder de regels voor sponsoring. Sponsoring mag niet worden gekoppeld aan een beslissing over de keuze voor (de producten van) de leverancier. In het kader van een aanbesteding mag daarom in algemene zin worden gevraagd naar intenties over strategische samenwerking, maar mogen geen concrete toezeggingen worden gevraagd en gegeven over de invulling of waarde (omvang) daarvan.

De GMH verbiedt niet dat in het kader van een aanbesteding toezeggingen worden gevraagd en gedaan over kosteloze diensten, zoals organisatie van en bijdragen aan training en ondersteuning en succesvolle implementatie, welke samenhangen met de te leveren medische hulpmiddelen en apparatuur en in dat kader gerechtvaardigd en noodzakelijk zijn voor goed gebruik en implementatie van die producten.

Den Haag, 11 januari 2024

De voorzitter van de Codecommissie GMH

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'C.J.J.C. van Nispen', written in a cursive style.

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