



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg

Aankomende wetgeving omtrent gunstbetoon bij medische hulpmiddelen

Een korte introductie in het
thema "Gunstbetoon"

Masterclass Gunstbetoon | 2 februari 2017



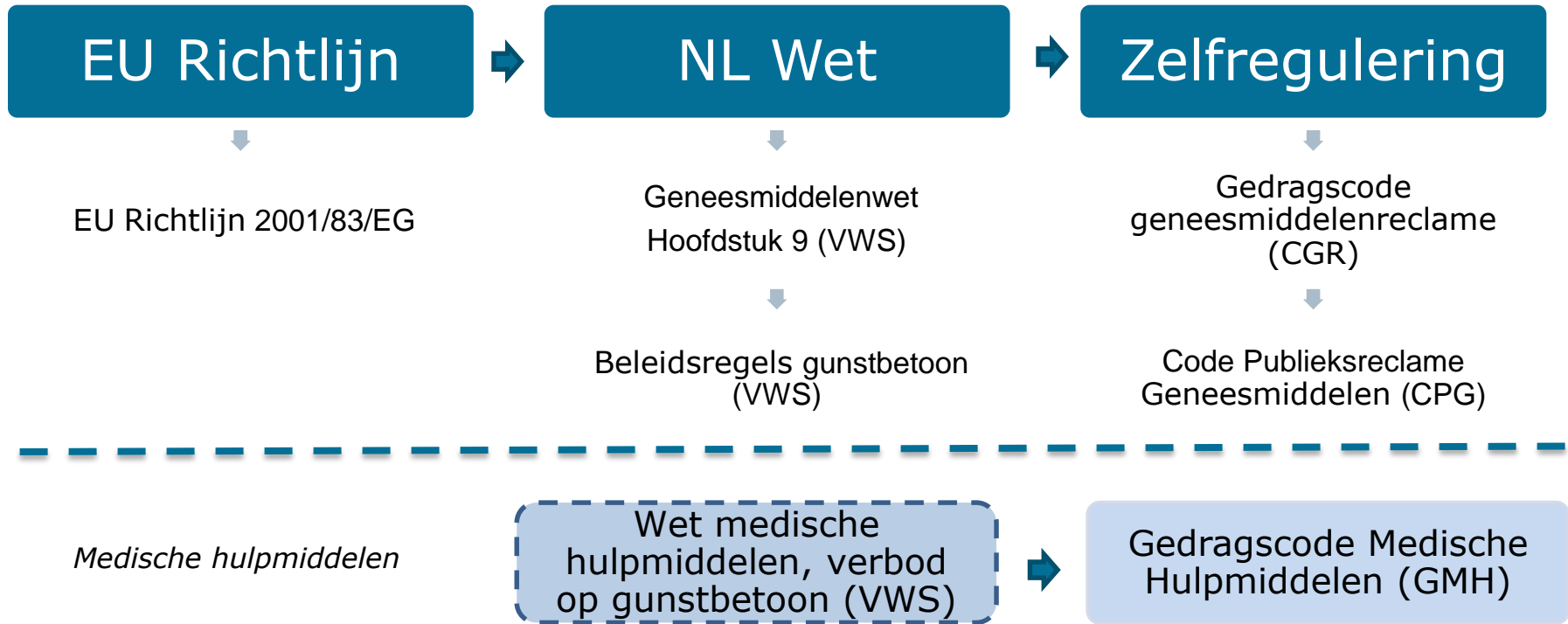
Programma

1. Opening en inleiding
2. Definitie gunstbetoon en Zelfregulering
3. Verboden, tenzij...
4. Aan de slag met de theorie!



Juridisch kader

Geneesmiddelen





• 2 oktober 2013, 12:01

Onderzoek belangenverstrengeling twee hoogleraren tandheelkunde



Foto ANP / Koen Suyk

BINNENLAND Het Universitair Medisch Centrum Groningen doet onderzoek naar de integriteit van twee hoogleraren tandheelkunde. Aanleiding zijn vragen van *NRC Handelsblad* over mogelijke onaanvaardbare belangenverstrengeling van prof. dr. Arie Jan van Winkelhoff en prof. dr. Edwin Winkel, specialisten op het gebied van slechte adem (halitose).

door Frank van Kolfschooten

Het duo publiceerde in augustus 2013 in de *International Journal of Dental Hygiene* een artikel waarin zij het mondspoelmiddel Halita van de firma Dentaïd vergeleken met het product Meridol van fabrikant Gaba. De uitkomst was gunstig voor Halita. De auteurs verklaarden in het bijschrift geen conflicterende belangen te hebben. Zulke belangen dienen auteurs te melden om de onafhankelijkheid van wetenschappelijk onderzoek te waarborgen.

Van Winkelhoff en Winkel blijken echter belangen te hebben in Dentaïd via hun bedrijven LabOral Diagnostics en LabOral International, verkopers van tests voor diagnostiek van

LEES MEER

- 22 OKT [Ook intern onderzoek naar Groningse hoogleraren tandheelkunde](#) > BINNENLAND
- 21 OKT [Hoogleraar tandheelkunde Winkel ziet af van oratie na onderzoek](#) > BINNENLAND
- 9 JAN [Ziekenhuis Groningen verwacht wachtlijsten in de kankerzorg](#) > BINNENLAND
- 2012 [Ambtenaren en politici twijfelen aan integriteit collega's](#) > CARRIÈRE
- 2012 [Raadsleden maken zich zorgen over de integriteit van bestuurders](#) > BINNENLAND

[TOON ALLE GERELATEERDE ARTIKELN](#)

MEEST GELEZEN OP NRC.NL



- 17:22 ['Ik weet niet of ik dit wel kan' - zo wanhopig was Obama tijdens presidentsrace](#) > LONGREADS
- 14:32 [Terugkijken: vandaag 40 jaar geleden waren de Nederlandse snelwegen leeg](#) > BESTE VAN HET WEB
- 2 NOV [Zakendoen 2013](#) > YOUP
- 14:34 [Dekker: kritiek Onderwijsraad niet goed onderbouwd](#) > BINNENLAND
- 15:38 ['Duizend kindermisbruikers geïdentificeerd door virtueel meisje'](#) > BINNENLAND

[BEKIJK REALTIME DE MEEST GELEZEN ARTIKELN](#)



KRO BRANDPUNT REPORTER

Home Uitzendingen

Volg ons op  

Reporter > Seizoenen > Seizoen 2013 > Hart voor de zaak

Hart voor de zaak

donderdag 23 mei 2013



Hoog oplopende conflicten in Nederlandse ziekenhuizen. Ruziënde cardiologen, wanhopige hartpatiënten. Hele afdelingen werden in de voorbije maanden gesloten. We duiken in de wereld van de cardiologie en onderzoeken de financiële banden met medische concerns die kunnen uitlopen op een ramp voor de patiënt.





Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH)

- In 2012 opgericht, initiatief 6 koepelorganisaties van leveranciers
- Sinds 2014, 5 koepelorganisaties zorgverleners aangesloten
- Doel: gedragscode om nadere invulling te geven aan zorgvuldige, transparante en verantwoorde omgang tussen leveranciers van MH en zorgverlener/inkoper.



Gunstbetoon (definitie)

Artikel 10h eerste lid wetsvoorstel Medische Hulpmiddelen:

“het door een leverancier in **het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen** aan een **natuurlijke persoon** die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of aan een **instelling of zorgverzekeraar** met **het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen**”



Gunstbetoon (definitie)

Wederkerig:

(...) wordt onder gunstbetoon tevens verstaan **het aanvaarden**, (...), van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen die door een leverancier in het vooruitzicht worden gesteld, worden aangeboden of worden toegekend, met het kennelijke doel de verkoop van medische hulpmiddelen te bevorderen.

Artikel 10h tweede lid wetsvoorstel Medische Hulpmiddelen



Gunstbetoon





Deelnamekosten

- Vergoeding / niet in rekening brengen deelnamekosten
- Vereiste strikt noodzakelijk

GMH:

- Programma evenwichtig en redelijk: geen sociale en recreatieve aspecten
- Gerechvaardigde locatie
- Redelijke kosten



Voorbeeld: invloed betaalde maaltijd

Pharmaceutical Industry–Sponsored Meals and Physician Prescribing Patterns for Medicare Beneficiaries¹

Objective To study the association between physicians' receipt of industry-sponsored meals, which account for roughly 80% of the total number of industry payments, and rates of prescribing the promoted drug to Medicare beneficiaries.

Results A total of 279 669 physicians received 63 524 payments associated with the 4 target drugs. Ninety-five percent of payments were meals, with a mean value of less than \$20. Rosuvastatin represented 8.8% (SD, 9.9%) of statin prescriptions; nebivolol represented 3.3% (7.4%) of cardioselective β -blocker prescriptions; olmesartan represented 1.6% (3.9%) of ACE inhibitor and ARB prescriptions; and desvenlafaxine represented 0.6% (2.6%) of SSRI and SNRI prescriptions. Physicians who received a single meal promoting the drug of interest had higher rates of prescribing rosuvastatin over other statins (odds ratio [OR], 1.18; 95% CI, 1.17-1.18), nebivolol over other β -blockers (OR, 1.70; 95% CI, 1.69-1.72), olmesartan over other ACE inhibitors and ARBs (OR, 1.52; 95% CI, 1.51-1.53), and desvenlafaxine over other SSRIs and SNRIs (OR, 2.18; 95% CI, 2.13-2.23). Receipt of additional meals and receipt of meals costing more than \$20 were associated with higher relative prescribing rates.

Conclusions and Relevance: Receipt of industry-sponsored meals was associated with an increased rate of prescribing the brand-name medication that was being promoted. The findings represent an association, not a cause-and-effect relationship.

¹. JAMA Intern Med. 2016;176(8):1114-10



Dienstverlening

- Het verrichten van prestaties tegen een vergoeding (al dan niet geldelijk)

GMH:

- De dienst heeft een legitiem doel;
- De keuze voor de dienstverlener is gebaseerd op expertise en kwalificaties;
- De dienstverlening is vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst voor bepaalde tijd;
- De vergoeding is marktconform en de onkostenvergoeding redelijk en werkelijk



Dienstverlening



Duiten voor Dokters

Geneeskunde is big business en belangenverstrengeling ligt altijd op de loer. Wie krijgt geld van de farmaceutische industrie? Hoeveel? En waarom? De Volkskrant legt het krachtenspel bloot.

► Op recept: gesponsorde medicijnen

Internisten zijn geneigd vaker medicijnen voor te schrijven van farmaceuten waarmee ze een band hebben, blijkt uit Volkskrant-onderzoek. 'Dit moet landelijk worden onderzocht.'

► Topman VGZ: 'Artsen zijn ook maar mensen en ze zijn te beïnvloeden'

► Farmaceuten betalen miljoenen aan artsen

► Hoe groot is de invloed van farmaceuten in het buitenland?

► Dit zeggen patiënten en artsen over betalende farmaceuten

Top 10 gesponsorde artsen

	(× €1000)
J.W. Jukema cardioloog	38,4
E.S.G. Stroes internist	37,4
D.M.F.M. van der Heijde reumatoloog	36,2
D.L.P. Baeten reumatoloog	35,5
T.R.D.J. Radstake reumatoloog	35,3
P.A.M. de Vries internist	30,6
H.R. Büller internist	29,4
R. de Wit internist	29,2
G.J. Wolbink reumatoloog	29
E.F. Smit longarts	28,8

Klik op een naam om de reactie van de betreffende arts te lezen

[Top 25](#)



Geschenken

Toegestaan, mits

- Geen tegenprestatie
- Ontvanger is een natuurlijk persoon
- Geschenk van geringe waarde
- Relevant voor beroepsuitoefening



Geven en ontvangen

- Een gift geeft ontvanger gevoel iets terug te moeten doen (reciprociteit)
- Met een klein cadeautje open je de deur en bevorder je een meer open interactie
- Veel zorgaanbieders ontkennen het risico op ongewenste beïnvloeding, hoe meer een zorgaanbieder ontvangt, hoe groter de kans dat hij denkt daar niet door beïnvloed te worden



Kortingen en bonussen bij inkoop

- Kortingen en bonussen die betrekking hebben op inkoop van medische hulpmiddelen zijn uitgezonderd van gunstbetoon.

GMH

- Branchegegerelateerde producten
- Kortingen en bonussen schriftelijk tot uitdrukking gebracht;
- Verrekend met (rechts)persoon die rechtstreeks betrokken is bij handelstransactie



Sponsoring

- Sponsoring is een zuivere financiële bijdrage zonder verkoopbevoogdend doel, bijvoorbeeld ter ondersteuning van onafhankelijk medisch onderzoek.
- In de Wet medische hulpmiddelen zal – net zoals in de Geneesmiddelenwet –sponsoring niet uitdrukkelijk worden uitgezonderd van gunstbetoon.
- GMH heeft ook regels omtrent sponsoring opgenomen in gedragscode.

Samenvattend:	Wetsvoorstel wijziging Wet op de Medische hulpmiddelen
Regulering	Wet en zelfregulering. Geen basis in EU-richtlijn
Dienstverlening	<p><u>Wetsvoorstel</u>: dienst is redelijk in verhouding tot de vergoeding.</p> <p><u>GMH</u>: Legitiem doel van de dienst, dienstverlener gekozen op basis van kwalificaties en expertise, schriftelijke dienstverleningsovereenkomst, marktconforme tarieven, openbaarmaking in transparantieregister (vanaf 1.1.2017).</p>
Gastvrijheid	<p><u>Wetsvoorstel</u>: beperkt tot hetgeen strikt noodzakelijk om aan de bijeenkomst of manifestatie deel te nemen</p> <p><u>GMH</u>: Programma is qua opbouw evenwichtig en redelijk, geen sociale en recreatieve activiteiten, locatie qua ligging en faciliteiten gerechtvaardigd en de kosten zijn redelijk</p>
Geschenken	<p><u>Wetsvoorstel</u>: geen tegenprestatie, geschenk van geringe waarde en relevant voor beroepsuitoefening.</p> <p><u>GMH</u>: Geringe waarde en relevant voor beroepsuitoefening</p>