

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.minvws.nl

**Ons kenmerk**  
GMT/VDG 2960189

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 26 oktober 2009

Betreft reclame, marketing en gunstbetoon bij medische hulpmiddelen

Geachte voorzitter,

1. Inleiding

Met enige regelmaat doemen geruchten op over mogelijk onjuiste en incorrecte reclame, marketing en gunstbetoon van medische hulpmiddelen. Hierbij is het niet duidelijk of er sprake zou zijn van enkele incidenten of van een meer structurele situatie. De signalen maken ook onvoldoende duidelijk of de reclame, marketing of gunstbetoon er toe leiden dat patiënten hierdoor minder goede of te dure zorg ontvangen. Met andere woorden of de volksgezondheid dan wel de bekostiging daarvan in het geding is.

In oktober 2008 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) de Staat van de Gezondheidszorg gepubliceerd. De IGZ maakte in deze rapportage melding van het feit dat gunstbetoon in de medische hulpmiddelenmarkt plaatsvindt. Dit signaal heeft voor mij aanleiding gegeven om meer inzicht te willen krijgen in de mate waarin reclame, marketing en gunstbetoon zich voordoen in de medische hulpmiddelenmarkt.

Vorig jaar heb ik daarom besloten een oriënterend onderzoek uit te laten voeren. Bij deze scan over de volle breedte van de medische hulpmiddelenmarkt is eveneens nader gekeken naar een vijftal groepen medische hulpmiddelen. Het onderzoek is uitgevoerd door het onderzoeksbureau ConQuaestor.

Anders dan bij de geneesmiddelenregelgeving kent de medische hulpmiddelenregelgeving geen specifieke bepalingen over reclame en gunstbetoon. Er kan dus ook geen sprake zijn van overtredingen. Wel bevat het Burgerlijk Wetboek algemene regelgeving voor reclame. Hierop ziet de Reclame Code Commissie toe.

2. Vraagstelling

Het onderzoek heeft zich gericht op het verkrijgen van inzicht in de mate waarin, en op welke wijze reclame, marketing en gunstbetoon zich voordoen in de medische hulpmiddelenmarkt. Reclame, marketing en gunstbetoon zijn gebruikelijke activiteiten voor bedrijven die producten aan de man willen brengen. Het ligt dan ook voor de hand dat de medische hulpmiddelenindustrie van reclame, marketing en gunstbetoon gebruik maakt. Daar is ook helemaal niets op tegen. Sterker nog, het zijn bij uitstek instrumenten om de medische

hulpmiddelen onder de aandacht te brengen van de patiënt, beroepsbeoefenaar en zorgverzekeraar. Van belang daarbij is wel dat de reclame-uitingen een juist beeld scheppen van het product en een correct kader bieden voor de toepassing ervan.

Ons kenmerk  
GMT/VDG 2960189

De vragen die bij dit onderzoek zijn uitgezet, luiden als volgt:

1. In hoeverre maken leveranciers van medische hulpmiddelen gebruik van reclame, marketing en gunstbetoon om de afzet van hun producten te bevorderen.
2. Welke vormen van reclame, marketing en gunstbetoon doen zich regelmatig voor en welke beroepsgroepen (zorgverzekeraars, indicerders, voorschrijvers of verpleegkundigen) of gebruikers (patiënten, consumenten of beroepsbeoefenaren) zijn daarbij betrokken?

In het onderzoek is gekozen voor een splitsing van de onderzoeksvraag naar gebruiker. Dit omdat verschillende marketingactiviteiten worden verwacht bij verschillende soorten gebruikers. Concreet leidde dit tot het volgende onderscheid:

1. Onderzoek naar de medische hulpmiddelen die door beroepsbeoefenaren worden gebruikt.
2. Onderzoek naar de medische hulpmiddelen die door patiënten/consumenten worden gebruikt.

#### *Korte beschrijving medische hulpmiddelenmarkt*

De markt van medische hulpmiddelen is divers en omvangrijk. Het is een internationaal georiënteerde markt waarbij de markttoelating op Europees niveau geregeld is op basis van een CE markering. Deze CE markering mag alleen worden aangebracht op een medisch hulpmiddel als deze voldoen aan de Europese eisen voor veiligheid en kwaliteit. Het medisch hulpmiddel mag dan in alle Europese landen op de markt komen. Er bestaat dus geen afzonderlijke Nederlandse markt. De Europese markt omvat ongeveer 500.000 verschillende hulpmiddelen die te verdelen zijn in meer dan 8.000 verschillende producttypen. Deze cijfers maken duidelijk dat onderzoek in de medische hulpmiddelenmarkt bijzonder complex kan zijn.

De aanbodzijde van de markt is divers en dat geldt ook voor de wijze waarop een medisch hulpmiddel bij een patiënt/consument terecht komt. Er is vaak sprake van keuzevrijheid voor patiënten en consumenten. Er is geen eenduidig verkoopkanaal, zoals bij (recept) geneesmiddelen het geval is. Indiceren van medische hulpmiddelen is aan verschillende beroepsbeoefenaren voorbehouden. Met andere woorden: er is dus sprake van verschillende voorschrijvers. Zorgverzekeraars kunnen bepalen welke merken zij wel of niet vergoeden (functionele aanspraak).

#### 3. Resultaten onderzoek

De onderzoekers hebben de medische hulpmiddelenmarkt ingedeeld in vier deelmarkten naar volume op de markt en de complexiteit van de technologie. Per deelmarkt zijn één of twee casussen met betrekking tot *marketing en gunstbetoon* verder uitgewerkt, te weten:

- high tech, high volume: orthopedische implantaten;

- high tech, low volume: MRI en CT scanners;
- low tech, high volume: stomaproducten en diabetes glucoseteststrips;
- low tech, low volume: hoortoestellen en orthopedische prothesen.

Ons kenmerk  
GMT/VDG 2960189

Met betrekking tot *reclame* is een kwantitatief onderzoek gehouden naar alle medische hulpmiddelen waarbij alle (publieks)reclame in Nederlandse media over de periode van één jaar in kaart is gebracht.

De onderzoekers hebben de onderzoeksvragen als volgt beantwoord:

Vraag

1. In hoeverre maken leveranciers van medische hulpmiddelen gebruik van reclame, marketing en gunstbetoon om de afzet van hun producten te bevorderen?

Antwoord

Producenten en leveranciers van medische hulpmiddelen maken in beperkte mate gebruik van reclame, marketing en gunstbetoon om de afzet van hun producten te bevorderen. Specifiek betekent dit voor deze vormen van beïnvloeding:

Reclame: het totaalbedrag aan reclame-uitgaven in gedrukte Nederlandse media is relatief gering. Dit is circa € 16 miljoen op een markt die 500.000 producten omvat en waarvan de uitgaven in Nederland voor zorgverzekeraars volgens GIP/College voor Zorgverzekeringen 1,2 miljard euro betroffen in 2007/2008. De onderzochte reclame-uitingen vormen slechts 1,3% van de uitgaven. Deze reclame-uitingen worden vooral toegepast voor de aanbeveling van low tech hulpmiddelen, en dan vooral voor de low tech hulpmiddelen waar de patiënt een grote mate van beslissingsbevoegdheid heeft. Internationale media en folders en brochures die op andere wijze de patiënt, beroepsbeoefenaar of zorgverzekeraar bereiken, zijn niet in het onderzoek meegenomen.

Marketing: Bij marketing gaat het om de strategie die gekozen wordt om een product onder de aandacht van potentiële kopers of gebruikers te brengen. De onderzoekers constateren dat beroepsbeoefenaren en in sommige gevallen ook patiënten hierin worden betrokken om daarmee positieve beïnvloeding te genereren op een later moment. Voorbeelden hiervan zijn participatie aan onderzoek en educatie van medisch specialisten op specifieke producttoepassingen. De onderzoekers hebben geen uitspraak kunnen doen over het budget dat aan marketing wordt besteed. Het onderzoek was kwalitatief en niet kwantitatief van aard.

Gunstbetoon: Gunstbetoon wordt voornamelijk ingezet als onderdeel van de marketing met als doel de relatie met de afnemende partij, beroepsbeoefenaar of patiënt, te verstevigen en de verkoop te bevorderen. Het gaat hierbij om het beïnvloeden van een afnemende partij door middel van bijvoorbeeld het geven van geschenken, het verlenen van gastvrijheid, het verlenen van sponsoring en het aanbieden van kortingen en bonussen. De onderzoekers hebben een aantal vormen van gunstbetoon gerapporteerd. De meest voorkomende vormen van gunstbetoon waren het aanbieden van kortingen en bonussen aan beroepsbeoefenaren en sponsoring van patiëntenorganisaties. De onderzoekers hebben geen uitspraak kunnen doen over het budget dat aan gunstbetoon wordt besteed. Het onderzoek was kwalitatief en niet kwantitatief van aard.

Tijdens het onderzoek is geen reclame, marketing of gunstbetoon aangetroffen die tot nadeel voor de patiënt kan leiden. De onderzoekers vonden de toegepaste methoden soms minder transparant, maar hebben hieruit niet kunnen afleiden dat dit nadelig voor patiënten zou kunnen zijn. De onderzoekers benadrukken dat, hoewel zij geen activiteiten direct ten nadele van de patiënt hebben aangetroffen, daaruit nog niet kan worden afgeleid dat er geen nadelen voor de patiënt aan verbonden zijn. Er is alleen geen prangend signaal dat hulpmiddelen ten nadele van de patiënt worden aangeschaft.

Ons kenmerk  
GMT/VDG 2960189

2. Welke vormen van reclame, marketing en gunstbetoon doen zich regelmatig voor en welke beroepsgroepen (zorgverzekeraars, indiceerders, voorschrijvers of verpleegkundigen) of gebruikers (patiënten, consumenten of beroepsbeoefenaren) zijn daarbij betrokken?

De onderzoekers merken op dat er in de praktijk geen strikte scheiding is tussen de begrippen reclame, marketing en gunstbetoon. In de benadering van de beroepsgroep en de gebruikers worden alle mogelijke media gehanteerd. Bij deze benadering zijn accentverschillen te zien tussen productcategorieën en de te benaderen doelgroep. De onderzoekers troffen in de praktijk onder andere het volgende aan: advertenties, folders, gratis monsters, educatie-activiteiten, sponsoring van wetenschappelijk onderzoek, sponsoring van personeel ('sponsored nurse'), aanwezigheid op beurzen, geschenken, fabrieksbezoek, gesponsorde (congres)reizen en het sponsoren van de beroepsvereniging of de patiëntenvereniging.

Voor een volledig overzicht van de conclusies van de onderzoekers verwijs ik u naar hoofdstuk 6 van bijgevoegd onderzoeksrapport.

De onderzoekers komen op grond van de conclusies tot twee aanbevelingen:

*1. Incidenten/claims onderzoek*

Het uitvoeren van een onderzoek naar incidenten/claims en ingediende klachten ten aanzien van reclame, marketing en gunstbetoon bij de KOAG/KAG, de Reclame Code Commissie (RCC) en koepelorganisaties en de gemelde claims bij de beroepsverenigingen ten aanzien van overschrijding van de gedragscode.

*2. Vaststellen administratieve voorschriften betreffende inzage van gegevens*

In het bijzonder daar waar belang wordt gehecht aan inzage van gegevens om tot een gedetailleerder resultaat te komen van de onderzoeksvragen kan worden overwogen om administratieve voorschriften uit te vaardigen, waarmee de gewenste precisering mogelijk wordt.

4. Standpunt op onderzoek

De medische hulpmiddelenmarkt is omvangrijk en complex. De onderzoekers zijn niet grondig en diep op de materie ingegaan, maar hebben een quick scan over de gehele breedte van de markt gemaakt. Daarnaast hebben ze enkele groepen medische hulpmiddelen nader bekeken. Deze globale scan leert mij dat op het medische hulpmiddelenterrein gebruik wordt gemaakt van reclame, marketing en gunstbetoon. De onderzoekers vonden de marketingactiviteiten die ze aantreffen passen binnen de commerciële setting van de markt. Zij hebben geen buitensporige situaties van marketing, reclame en gunstbetoon aangetroffen. Wel

hebben de onderzoekers enkele signalen opgepikt waarbij zij vraagtekens plaatsen.

Ons kenmerk  
GMT/VDG 2960189

De onderzoekers bevelen als eerste aan om in kaart te brengen of en zo ja welke klachten bij toezichthouders zijn gemeld. Tevens bevelen zij aan om bij fabrikantenkoepels na te gaan hoe omgegaan wordt met het overschrijden van gedragscodes. Het lijkt mij een nuttige aanbeveling en ik zal de betreffende instanties benaderen.

De tweede aanbeveling van de onderzoekers betreft het uitvaardigen van administratieve voorschriften op grond waarvan onderzoekers inzage kunnen krijgen in gegevens van bedrijven. Een dergelijke aanbeveling zou leiden tot een verhoging van de administratieve lasten voor bedrijven zonder dat op voorhand helder is welke winst een dergelijke regel zou opleveren. Deze aanbeveling neem ik dan ook niet over.

Ik heb de uitkomsten van dit onderzoek met de inspectie besproken. De inspectie heeft in de rapportage geen aanwijzingen gevonden dat de patiëntveiligheid in het geding zou zijn. De inspectie ziet dan ook geen aanleiding om op basis van deze rapportage de prioriteiten in het IGZ-werkplan te herzien.

De rapportage geeft mij echter nog niet het gevoel dat ik nu al voldoende weet van de mate waarin en de manier waarop reclame, marketing en gunstbetoon worden ingezet op de medische hulpmiddelenmarkt. Deze markt is te groot en te ingewikkeld gebleken om in één onderzoek door te lichten. Ik ben van mening dat vervolgonderzoek nodig is, in het bijzonder op de deelmarkt waar gebruikers niet zelf voor een medisch hulpmiddel hoeven te betalen. Op een dergelijke markt kunnen zich perverse prikkels voordoen. Specifiek doel ik dan op medische hulpmiddelen die door zorgverzekeraars worden vergoed. Het gaat daarbij om publieke middelen waarvan ik vind dat die doelmatig moeten worden ingezet en waarbij het patiëntenbelang het uitgangspunt moet zijn. Dat is voor mij reden om nog enkele vervolgstappen te doen.

## 5. Vervolg

### *Nader onderzoek*

De onderzoekers plaatsen vraagtekens bij de low tech high volume markt, dit is de markt van onder andere de verbruiksartikelen. Verbruiksartikelen zijn medische hulpmiddelen die bestemd zijn voor eenmalig gebruik, waarbij de hoge kosten zitten in het volume en niet zozeer in de prijs per stuk. Hierbij kunt u denken aan verbandmiddelen, incontinentiemateriaal, stomamateriaal en diabetesteststrips. Dergelijke hulpmiddelen worden veel en vaak chronisch gebruikt, de markt is groeiende en het zijn markten waar het gaat om aanzienlijke bedragen.

Naar aanleiding van de opgevangen signalen van de onderzoekers, aangevuld met gesprekken die ik heb gehouden met verschillende betrokken partijen wil ik graag meer inzicht krijgen in de mate waarin en de wijze waarop gunstbetoon zich voordoet in de medische hulpmiddelenmarkt. Ik start daarom nader onderzoek naar gunstbetoon in de deelmarkt low tech high volume. In deze deelmarkt zal ik specifiek kijken naar de hulpmiddelen diabetesteststrips en incontinentiemateriaal.

Ik merk hierbij alvast op dat indien blijkt dat er verdere stappen nodig zijn dat ik dit op Europees niveau zal aankaarten bij de Europese Commissie. Bij medische hulpmiddelen gaat het om een Europese markt met Europese wetgeving.

Ons kenmerk  
GMT/VDG 2960189

#### *Gedragscodes*

Ik vind het een goede zaak dat de medische hulpmiddelenindustrie zelf gedragscodes over reclame, marketing en gunstbetoon heeft ontwikkeld. Ik heb begrepen dat de Europese koepel van medische hulpmiddelenfabrikanten ontwikkeling en naleving van deze gedragscodes stimuleert.

Ik heb mij er wel over verbaasd dat er een enorme diversiteit aan gedragscodes is. Gezien de diversiteit van de markt, het grote aantal fabrikanten en leveranciers en hierdoor ook het groot aantal koepelverenigingen is dat wel begrijpelijk. Ik heb de koepels van medische hulpmiddelen erop geattendeerd dat deze verscheidenheid aan codes naleving van de codes niet eenvoudiger maakt. Zij zullen hierover met elkaar in overleg treden.

In verschillende gedragscodes van de industrie speelt de ontvanger van gunstbetoon, marketing of reclame nog nauwelijks een rol. Het lijkt mij verstandig om de wederkerigheid van 'waar gegeven wordt, wordt ook ontvangen' in de codes op te nemen. Ik ben voorstander van meer eenduidigheid in gedragscodes en gezien de Europese setting van deze markt, zouden gedragscodes bij voorkeur op Europees niveau afgestemd moeten zijn.

#### *Intramuraal*

Veel medische hulpmiddelen worden intramuraal gebruikt. Ik zal deze rapportage daarom onder de aandacht brengen van de koepels van intramurale instellingen. Mogelijk levert deze rapportage aanknopingspunten op voor het inkoopbeleid van instellingen. Ik breng de rapportage ook onder de aandacht van zorgverzekeraars en dat zal dan zijn voor de extramurale markt.

Conform de motie Bakker meld ik u tot slot dat dit onderzoek door een extern bureau is verricht en dat daarvoor € 59.500,- betaald is.

Ik ga er vanuit dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink