

DGI/Afdeling Distributie

Viviane Henry  
Tel.: 02/528.40.00  
e-mail: Viviane.Henry@fagg-afmps.be

Omzendbrief nr. 646  
Ter attentie van de ziekenhuizen, de  
ziekenhuisapotheken, de fabrikanten en  
groothandelaars van geneesmiddelen en de  
fabrikanten, invoerders en distributeurs van  
medische hulpmiddelen

Uw bericht van	Uw kenmerk	Ons kenmerk	Bijlagen	Datum
				21.06.2019

## Verzoek om premies en voordelen door ziekenhuizen in het kader van de wetgeving op de openbare aanbestedingen

Geachte heer  
Geachte mevrouw

Gelet op het advies van de Commissie voor de Overheidsopdrachten van 5 maart 2019<sup>1</sup>, wil het FAGG de regelgeving rond het verstrekken van en het verzoeken om voordelen en premies in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in herinnering te brengen.

Ziekenhuizen schrijven, overeenkomstig de relevante wetgeving<sup>2</sup>, openbare aanbestedingen uit voor de levering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Het FAGG is op de hoogte dat steeds meer ziekenhuizen bijkomende voordelen of premies vragen. De toekenning van deze voordelen of premies zou een belangrijke factor zijn bij het toekennen van de opdracht. Bovendien zijn de toegekende premies of voordelen zeer uiteenlopend en gaan deze verder dan eenvoudige quantumkortingen. Zo wordt melding gemaakt van:

- opleidingen voor het gebruik van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen;
- educatief materiaal;
- software voor de opvolging van patiënten;
- ondersteuning voor "uitstralingsactiviteiten";
- ...

Het FAGG herinnert u aan het verbod op het vragen, het aanvaarden<sup>3</sup>, het aanbieden of het verschaffen<sup>4</sup> van voordelen of premies, in het kader van het leveren van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen<sup>5</sup>. Deze premies of voordelen vallen wel degelijk binnen het kader van het dit verbod. Het is dus niet mogelijk om bijkomende diensten kosteloos of gratis (lees: zonder dat hiertoe een afzonderlijke kostprijs werd aangerekend of zonder dat minstens uitdrukkelijk wordt bepaald dat de kostprijs van deze diensten is opgenomen in de prijs van de goederen) ter beschikking te stellen. Dergelijke premies of voordelen moeten gezien worden als een overtreding van artikel 10 van de Geneesmiddelenwet. De niet-naleving van artikel 10 van de Geneesmiddelenwet kan worden bestraft met geldboetes van 200 tot 15 000 euro (te

<sup>1</sup> <https://www.publicprocurement.be/nl/documenten/verenigbaarheid-van-premies-voordelen-als-gunningscriterium>.

<sup>2</sup> Wet 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten, BS 14 juli 2016 (verder: "Wet Overheidsopdrachten 2016") en haar uitvoeringsbesluiten.

<sup>3</sup> Art. 10, §6 wet 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, BS 17 april 1964 (verder: "Geneesmiddelenwet").

<sup>4</sup> Art. 10, §1 Geneesmiddelenwet.

<sup>5</sup> Art. 10, §7 Geneesmiddelenwet.

vermenigvuldigen met de geldende opdecimen; op moment van schrijven komt dit overeen met 1.600 tot 120.000 euro) en/of een gevangenisstraf van een maand tot een jaar.<sup>6</sup> Bij herhaling binnen de drie jaar na een eerdere veroordeling kunnen deze straffen worden verdubbeld.<sup>7</sup>

Daarnaast wijst het FAGG u erop dat de bepalingen van de Wet Overheidsopdrachten correct moeten worden nageleefd. De gunningscriteria moeten verband houden met het voorwerp van de overheidsopdracht.<sup>8</sup> Zaken die niets te maken hebben met de levering van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, zoals bijvoorbeeld de bijkomende levering van software of "uitstralingsactiviteiten", zijn niet toelaatbaar.

Het FAGG wijst er ook op dat het ziekenhuis, als opdrachtgever, de gelijke toegang en de vrije mededinging moet respecteren. Zo mag het opleggen van technische specificaties er niet toe leiden dat deze gelijke toegang wordt verhinderd of dat er ongerechtvaardigde belemmeringen voor de openstelling van overheidsopdrachten voor mededinging zijn<sup>9</sup>. Ook gunningscriteria moeten op zo'n wijze worden geschreven dat de vrije mededinging gewaarborgd is. Het ziekenhuis mag op grond van deze criteria geen ongebreidelde keuzevrijheid hebben<sup>10</sup>. De overheidsopdracht moet steeds de mogelijkheid van daadwerkelijke mededinging waarborgen en vergezeld gaan van specificaties waardoor de aftoetsing van de gunningscriteria kan gebeuren. In geval van twijfel moet de aanbestedende overheid (*in casu* het ziekenhuis) effectief de juistheid van de door de inschrijvers verstrekte informatie en bewijsmiddelen beoordelen.<sup>11</sup>

Alle regels moeten worden toegepast met respect voor transparantie, non-discriminatie en evenredigheid.<sup>12</sup>

Voor zover het ziekenhuis, als aanbestedende overheid, ervoor zou opteren om toch een gemengde opdracht uit te schrijven, moeten de relevante regels hieromtrent van de Wet Overheidsopdrachten worden gerespecteerd.

Niet-naleving van deze bepalingen kan leiden tot de ongeldigheid van de aanbesteding en tot vernietiging van de gunningsbeslissing.

Met beleefde groeten



Xavier De Cuyper  
Administrateur-generaal

<sup>6</sup> Art. 16, §3, 1° Geneesmiddelenwet.

<sup>7</sup> Art. 18, §1 Geneesmiddelenwet.

<sup>8</sup> Art. 81, §2, 3° en §3, eerste lid Wet Overheidsopdrachten 2016.

<sup>9</sup> Zie o.a. art. 53, §2 Wet Overheidsopdrachten 2016.

<sup>10</sup> Art. 81, §3, derde lid Wet Overheidsopdrachten 2016.

<sup>11</sup> Zie o.a. HvJ. 29 april 2004, Commissie/CAS Succhi di Frutta, C-496/99; HvJ 10 mei 2012, Commissie / Koninkrijk der Nederlanden, C-368/10.

<sup>12</sup> Art. 4 Wet Overheidsopdrachten 2016.