

Programma evaluatie regelgeving
Commissie evaluatie regelgeving

Evaluatie Reclamebesluit geneesmiddelen

Van 31 oktober 1994,
de regels voor reclame
geneesmiddelen

AIN TIENORAI



ZonMw



Evaluatie

Reclamebesluit geneesmiddelen

mr A.C.A. Brinkman¹
drs M. Vervloet²
dr ir L. van Dijk²
prof mr J.C.J. Dute³
prof mr J.J.C. Kabel¹
prof dr ir R.D. Friele¹

- 1 Universiteit van Amsterdam, Faculteit der Rechtsgeleerdheid, Instituut voor Informatierecht
- 2 NIVEL
- 3 Universiteit van Amsterdam, Faculteit der Rechtsgeleerdheid, Bestuursrecht

Opmaak en productiebegeleiding: Piasau, Zoetermeer
(T 079 361 3344, info@piasau.nl)

Vormgeving omslag: Studio Bau Winkel, Den Haag
(T 070 306 1948, info@studiobauwinkel.nl)

Druk: Schulten Reproservice, Zoetermeer
(T 079 362 3612, info@schultenrepro.nl)

Inhoud

Voorwoord	5
Samenvatting en aanbevelingen	7
1 Inleiding	11
1.1 Aanleiding tot de evaluatie van het Reclamebesluit geneesmiddelen	11
1.2 Doel van het Reclamebesluit geneesmiddelen	13
1.3 Zelfregulering en toezicht	13
1.4 Onderzoeksvragen	15
1.5 Indeling van het rapport	15
2 Het systeem van geconditioneerde zelfregulering: juridische analyse	19
2.1 Inleiding	19
2.2 Doel van de wet	19
2.3 Systeem van geconditioneerde zelfregulering: introductie	21
2.4 Systeem van geconditioneerde zelfregulering: reclame-uitingen	26
2.5 Systeem van geconditioneerde zelfregulering: toezicht en handhaving	83
2.6 Beschouwing en conclusies	96
3 Het systeem van geconditioneerde zelfregulering: empirische analyse	101
3.1 Inleiding	101
3.2 Normering	102
3.3 Verspreiding	104
3.4 Handhaving en toezicht	108
3.5 Samenvatting en conclusies	121
4 Doelbereiking en toepassingsgebied van het Rbg	123
4.1 Inleiding	123
4.2 Doel zoals uitgelegd in de praktijk	124
4.3 Doelbereiking in de praktijk	125
4.4 Marketinginstrumenten en budget	126
4.5 Reclame-uitingen binnen het Reclamebesluit Geneesmiddelen	128
4.6 Reclame-uitingen buiten het Reclamebesluit Geneesmiddelen	153
4.7 Samenvatting en conclusies	162

5	Ontwikkelingen	165
	5.1 Inleiding	165
	5.2 Veranderingen in wet- en regelgeving	166
	5.3 Nieuwe partijen	167
	5.4 De opkomst van internet	170
	5.5 Medische hulpmiddelen	171
6	Conclusies	173
	6.1 Inleiding	173
	6.2 Wordt het doel van het Reclamebesluit Geneesmiddelen bereikt?	174
	6.3 Is Richtlijn 2001/83/EG op de juiste wijze geïmplementeerd?	175
	6.4 Werkt het systeem van zelfregulering?	178
	6.5 Welke ontwikkelingen hebben consequenties voor de regulering van de geneesmiddelenreclame?	185
	Literatuur	187
	Bijlage 1 Begeleidingscommissie	193
	Bijlage 2 Commissie Evaluatie Regelgeving	195
	Bijlage 3 Verantwoording methoden	197
	Bijlage 4 Vragenlijsten	209
	Bijlage 4a Schriftelijke vragenlijst consumenten	210
	Bijlage 4b Internetenquête huisartsen	221
	Bijlage 4c Internetenquête apothekers	232
	Bijlage 4d Internetenquête internisten	242

Voorwoord

Voor u ligt de evaluatie van het Reclamebesluit geneesmiddelen. Gedurende het evaluatieonderzoek is het Besluit vervangen door hoofdstuk 9 van de Geneesmiddelenwet, overigens zonder grote wijzigingen. Uitgangspunt bij deze evaluatie was de tekst van het Reclamebesluit geneesmiddelen.

In dit onderzoek is ingegaan of met het systeem van geconditioneerde zelfregulering de doelen van het Reclamebesluit geneesmiddelen zijn gerealiseerd. Daarnaast is nagegaan of de Europese richtlijn betreffende reclame voor geneesmiddelen correct is geïmplementeerd. Daarbij is ook gekeken op welke manier deze richtlijn in enkele ons omringende landen is geïmplementeerd. Ten slotte is ingegaan op de vraag hoe en of het systeem van geconditioneerde zelfregulering werkt en welke relevante ontwikkelingen zich op dit gebied hebben voorgedaan.

Dit onderzoek is uitgevoerd door een samenwerkingsverband van twee onderzoeksgroepen van de Universiteit van Amsterdam, te weten Bestuursrecht en het Instituut voor Informatierecht van de Faculteit der Rechtsgeleerdheid en van het NIVEL. De onderzoekers werden daarin bijgestaan door twee deskundige adviseurs: Dr. M.L. Bouvy, apotheker, SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy en Mr. M.F. van der Mersch, advocaat bij Pels Rijcken & Droogleever Fortuijn. Voor de begeleiding van dit onderzoek is door de Commissie evaluatie regelgeving van ZonMw een begeleidingscommissie ingesteld, onder voorzitterschap van de heer D.C. Kaasjager, arts. De stevige discussies in de begeleidingscommissie hebben beslist bijgedragen aan het scherper krijgen van de onderzoeksresultaten. Met nadruk willen we de sleutelfiguren bedanken die ons in vele gesprekken inzicht hebben gegeven in de praktijk van de uitvoering van het Reclamebesluit geneesmiddelen.

Utrecht, augustus 2008

Prof. dr. ir. R.D. Friele

Samenvatting en aanbevelingen

“Reclame voor een geneesmiddel moet het rationele gebruik van een geneesmiddel bevorderen, door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen te overdrijven”. Deze doelstelling is het uitgangspunt van de evaluatie van het Reclamebesluit geneesmiddelen (Rbg) en het hiervoor in de plaats gekomen hoofdstuk 9 van de Geneesmiddelenwet (Gmw). Dat doel wordt in ons land nagestreefd door zogenaamde geconditioneerde zelfregulering, dat wil zeggen zelfregulering binnen de door de overheid gestelde grenzen. Twee organisaties spelen hierbij een centrale rol: de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (CGR) en de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG). De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is aangewezen als toezichthouder. In de WmG wordt reclame breed gedefinieerd: “elke vorm van beïnvloeding met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen, dan wel het geven van de opdracht daartoe”. Dit rapport bevat de evaluatie van het Rbg.

In deze samenvatting wordt antwoord gegeven op de volgende vragen:

- Wordt het doel van het Rbg bereikt?
- Is Richtlijn 2001/83/EG op de juiste wijze geïmplementeerd?
- Werkt het systeem van zelfregulering?
- Welke ontwikkelingen doen zich voor die consequenties moeten hebben voor het Reclamebesluit, c.q. de huidige regulering van reclame in de Geneesmiddelenwet?

Conclusies

De doelstelling van het Rbg

De doelstelling dat het Rbg een bijdrage zou moeten leveren aan het rationele gebruik van geneesmiddelen wordt in de praktijk niet nagestreefd. In de praktijk wordt een beperktere doelstelling nagestreefd. Deze is gericht op het voorkomen van oneigenlijke beïnvloeding door reclame. Uit de (inter-)nationale literatuur blijkt dat er reclame wordt gemaakt die niet voldoet aan de regels van het Rbg. Ook uit onderzoek van de IGZ blijkt dat onderzochte marketingplannen van farmaceuten niet in overeenstemming zijn met de eisen van het Rbg. Dit betekent dat om de doelstellingen van het Rbg te bereiken er nog nadere inspanningen nodig zijn.

De implementatie van de Europese richtlijn 2001/83/EG

Implementatie van Europese Richtlijn 2001/83 heeft betrekking op de normering en het toezicht op naleving van de normen. Wat de normen zelf betreft is er over het geheel sprake van een juiste implementatie.

De implementatie van de Europese Richtlijn 2001/81 wat betreft het toezicht op de naleving van de normen is problematisch. De Nederlandse overheid laat veel over aan vrijwillig toezicht, doch bij deze keuze moeten serieuze vraagtekens worden geplaatst. Reflectie op deze keuze kan niet zonder inzicht in de vraag naar de effectiviteit van dit toezicht. In ons omringende landen speelt de publieke toezichthouder een sterkere rol dan in Nederland.

Het systeem van zelfregulering

Het toepassingsgebied

De eerste vraag die gesteld moet worden is die naar het toepassingsgebied van de zelfregulering. In het RBG zijn expliciet een aantal reclamevormen genoemd, zoals gunstbetoon of artsenbezoek. Maar, naast deze vormen zijn er in de praktijk nog andere vormen, zoals bijvoorbeeld sponsoring van patiëntenorganisaties. Het blijkt dat het systeem van geconditioneerde zelfregulering zich uitstrekt tot een breder domein dan de vormen van reclame die in het RBG expliciet worden genoemd. Het systeem van zelfregulering dekt niet het hele domein van reclame. Belangrijke beïnvloedingskanalen hebben (nog) geen plaats gekregen in het systeem van zelfregulering, zoals de beïnvloeding door Medical Opinion Leaders.

We onderscheiden drie, in onze ogen, essentiële stappen voor een systeem van geconditioneerde zelfregulering:

- normontwikkeling;
- verspreiding; en
- handhaving en toezicht.

Normontwikkeling

Voor die terreinen waarop KOAG en CGR normen hebben ontwikkeld, kan geconstateerd worden dat zelfregulering op het gebied van normontwikkeling goed werkt.

Verspreiding van de normen

Zowel de KOAG als de CGR spannen zich in om hun normen bekend te laten zijn bij de relevante partijen. Ook de betrokken beroepsorganisaties en partijen zetten zich hier voor in. Het succes hiervan is niet bij alle partijen even groot, met name onder hulpverleners is de bekendheid met de normen beperkt. Naleving van normen mag echter niet afhangen van één partij, in dit geval de farmaceutische bedrijven.

Handhaving en toezicht

Voor publieksreclame geldt dat het systeem van toetsing vooraf van de KOAG, in hoge mate bijdraagt aan de handhaving van de normen van de KOAG.

De manier waarop binnen de zelfregulering zorg wordt gedragen voor de naleving en eigen toezicht op de normstelling rond reclameuitingen die zijn gericht op beroepsbeoefenaren is onvolledig. Er is weliswaar een verplichte toetsing vooraf van de procedures voor niet Wmo-plichtig onderzoek en samenkomsten in het buitenland als aspect van het gunstbetoon. Voor de overige uitingen geldt als belangrijkste mechanisme het indienen van klachten. Dit systeem heeft in de praktijk slechts betrekking op één reclameuiting, te weten schriftelijke reclame. Voor de andere reclameuitingen, zoals gunstbetoon, artsenbezoek, internet of sponsoring van patiëntenorganisaties geldt dat binnen het systeem van zelfregulering niet systematisch op naleving wordt toegezien. Door beroepsbeoefenaren worden daarbij nauwelijks klachten ingediend. Vrijwel alle klachten worden ingediend door farmaceuten.

De IGZ constateerde eerder een gebrekkige handhaving van het systeem van zelfregulering bij de CGR en heeft de CGR hier op aangesproken. De samenwerkingsafspraken die CGR en IGZ hebben niet tot een andere koers geleid. Zonder een actievere aanpak van het toezicht op de naleving van normen blijft dit een probleem. Gezien de observatie dat het toezicht op de naleving van de normstelling rond reclameuitingen die zijn gericht op beroepsbeoefenaren op dit moment tekort schiet, moet geconstateerd worden dat er op dit punt sprake is van een ontoereikende implementatie van de Europese richtlijn.

Ontwikkelingen

Drie ontwikkelingen vragen bijzondere aandacht. Sinds de introductie van het RBG zijn de rollen van verpleegkundigen en zorgverzekeraars veranderd. Voor een beperkte groep verpleegkundigen is de mogelijkheid gecreëerd dat zij ook medicijnen voorschrijven, terwijl verzekeraars ook invloed kunnen hebben op de inkoop van medicijnen. Dat maakt hen tot een potentiële doelgroep van de farmaceutische industrie. Daarnaast is het onderscheid tussen hulpmiddelen en geneesmiddelen voor consumenten niet altijd duidelijk, terwijl de regels voor reclame wel heel verschillend zijn.

Aanbevelingen

Voorgaande conclusies geven aanleiding tot vijf aanbevelingen.

- 1 Het systeem van zelfregulering voor de geneesmiddelenreclame dient gehandhaafd te blijven. Dit systeem is in staat om normen te ontwikkelen en te verspreiden die in de praktijk toepasbaar zijn. Wel zijn er extra inspanningen nodig om de normen rond met name gunstbetoon beter bekend te doen raken onder de verschillende beroepsbeoefenaren.
- 2 Met enige regelmaat, bijvoorbeeld eens in de vijf jaar, zou systematisch onderzoek gedaan moeten worden naar de ontwikkeling van verschillende reclamevormen die de farmaceutische industrie worden gebruikt. Nieuwe vormen zouden vervolgens opgenomen moeten worden in het systeem van zelfregulering. Het ligt voor de hand dit onderzoek uit te laten voeren door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Op grond van hun opsporingsbevoegdheid kunnen zij onderzoek doen naar de marketingplannen van de farmaceutische industrie. De IGZ heeft hier recent ervaring mee.

- 3 De handhaving van de normen voor reclame over receptgeneesmiddelen moet worden verbeterd. De huidige afspraken tussen CGR en IGZ zijn ontoereikend om een goede handhaving te waarborgen. Effectieve handhaving vraagt om een actievere opstelling van de IGZ.
- 4 Extra aandacht is nodig voor drie reclamevormen: : de beïnvloeding van Medical Opinion Leaders die onder andere een rol spelen bij het opstellen van richtlijnen, de invloed van de farmaceutische industrie op de na- en bijscholing van artsen en het relatief nieuwe fenomeen van de symptoomreclame.
Het verdient aanbeveling dat deelnemers aan een richtlijnencommissie van te voren eventuele banden met de farmaceutische industrie kenbaar maken, dat de mogelijke invloed hiervan op de richtlijn in de commissie besproken wordt en dat deze banden ook met de richtlijn worden gepubliceerd. NHG en CBO hanteren al dergelijke richtlijnen. Deze voorwaarden zouden op alle professionele richtlijntrajecten in de gezondheidszorg betrekking moeten krijgen. Geconstateerd wordt dat de farmaceutische industrie de na- en bijscholing van artsen financieel ondersteunt. Dit leidt tot een selectief aanbod van na- en bijscholingen en tot selectiviteit van informatie binnen deze scholingstrajecten. Dit is niet gewenst: na en bijscholing moet objectief zijn, zowel in onderwerpkeuze als in inhoud. Beroepsorganisaties dienen na te gaan op welke manier deze objectiviteit beter dan nu kan worden gewaarborgd. De IGZ heeft op dit punt reeds initiatieven genomen die navolging verdienen.
Symptoomreclame is een effectieve vorm van reclame, die naar zijn aard tussen 'wal en schip' valt. Kort gezegd is het voor de KOAG/KAG geen reclame maar informatie en voor de CGR is het geen reclame die gericht is op beroepsbeoefenaren. Hierdoor schiet het toezicht op deze vorm van reclame tekort. De regulering dient hierop te worden aangepast.
- 5 De veranderde rol van (gespecialiseerde) verpleegkundigen, nurse practitioners en zorgverzekeraars vraagt om een heroriëntatie op hun positie in de Geneesmiddelenwet. Hetzelfde geldt voor de reclameregels voor publieksreclame voor hulpmiddelen.

1

Inleiding

1.1 Aanleiding tot de evaluatie van het Reclamebesluit geneesmiddelen

Voor nieuwe geneesmiddelen worden door farmaceutische bedrijven grootschalige marketingcampagnes gevoerd.¹ Het doel van marketing is artsen en apothekers bewust te maken van de beschikbaarheid van een nieuw geneesmiddel en hen te informeren over de positieve eigenschappen van het product, met als doel de omzet te vergroten.² Er wordt veel geld aan marketing uitgegeven: de budgetten daarvoor zijn groter dan de onderzoeks- en ontwikkelingskosten;³ de omvang wordt geschat op 10 tot 20% van de totale omzet.⁴ Voor de beïnvloeding van het voorschrijfgedrag beschikt de farmaceutische industrie over een uitgebreid arsenaal aan marketinginstrumenten. Naast gangbare instrument – zoals artsenbezoekers, direct mail en advertenties – worden ook branchespecifieke instrumenten ingezet, zoals post marketing onderzoek (ook wel fase-IV-onderzoek genoemd), organiseren van nascholing en het sponsoren van wetenschappelijk onderzoek.⁵

Relaties tussen de farmaceutische industrie enerzijds en voorschrijvers en ter hand stellers anderzijds zijn onontkoombaar, en zelfs gewenst. Geneesmiddelen zijn immers belangrijk in de gezondheidszorg. Het is wel noodzakelijk dat deze relaties gereguleerd zijn. Beslissingen over geneesmiddelengebruik dienen namelijk alleen op inhoudelijke overwegingen te worden genomen. Farmaceutische bedrijven hebben er vanzelfsprekend belang bij dat juist hun medicijnen goed verkopen. Hun marketingactiviteiten zijn hier dan ook in eerste instantie op gericht. Dit mag echter niet leiden tot oneigenlijke beïnvloeding of misleiding bij beslissingen over medicijngebruik. De overheid heeft in deze een belangrijke rol. Zij is wettelijk verplicht de kwaliteit van zorg te waarborgen. Wat betreft geneesmiddelen betekent dit dat patiënten er op moeten kunnen

1 Laat E de, Windmeijer F, Douven R. How does pharmaceutical marketing influence doctors' prescribing behaviour? Den Haag: Centraal Planbureau; 2002.

2 Smith MC, Kolassa EM, Perkins G, Siecker B. Pharmaceutical marketing. Principles, environment, and practice. Binghamton: Haworth; 2002. p. 360.

3 Angell M. The pharmaceutical industry – to whom is it accountable? N Engl J Med 2000; 342(25):1902-4.

4 Mandour Y. Marketinguitgaven: meer vragen dan antwoorden. Pharm Weekbl 2002;137(17):595.

5 Florentinus S, Van Dijk L, De Jong A, Heerdink ER. Invloed. Welke invloed? Relaties tussen farmaceutische industrie en artsen/apothekers. Pharmaceutisch Weekblad, 2004, 139 (6), 181-185

vertrouwen dat artsen het middel voorschrijven dat voor de patiënt het beste is. Oneigenlijke beïnvloeding van voorschrijfgedrag staat hiermee op gespannen voet. Om dit te voorkomen is in 1994 het Reclamebesluit geneesmiddelen (Rbg) in het leven geroepen; sinds februari 2007 zijn deze regels opgenomen in de Geneesmiddelenwet (Gnw). De Nederlandse wetgeving op dit punt is sterk beïnvloed door de Europese reclamerichtlijn.

De Europese reclamerichtlijn

De Europese reclamerichtlijn is in 1992 van kracht geworden. Het doel ervan is als volgt geformuleerd: "Elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot doel hebben". Een en ander mag echter, aldus de Europese reclamerichtlijn, niet tot gevolg hebben dat de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Europese gemeenschap worden afgeremd. Onderwerpen die aan de orde komen, zijn: publieksreclame voor geneesmiddelen zonder recept, reclame gericht op beroepsbeoefenaren, de niet door financiële stimulansen beïnvloede taakuitoefening door beroepsbeoefenaren en de objectiviteit van de informatie. De bepalingen van de Europese reclamerichtlijn (Richtlijn 92/28/EG) zijn in 2001 opgenomen in de – bredere – Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (P BL 2001, 311/67; verder: de Europese richtlijn); de artikelen 86-100 van deze Richtlijn hebben betrekking op reclame voor geneesmiddelen. De implementatie van de Europese reclamerichtlijn geschiedt door de afzonderlijke lidstaten.

Het Reclamebesluit geneesmiddelen en de Geneesmiddelenwet

In Nederland is de Europese Reclamerichtlijn geïmplementeerd via het Rbg, dat zijn grondslag vond in artikel 26 Wet op de geneesmiddelenvoorziening. Bij de inwerkingtreding van de nieuwe Geneesmiddelenwet (Stb. 2007, 93) is het Rbg ingetrokken. De daarin opgenomen regels hebben echter hun betekenis behouden: zij zijn nu (in enigszins aangepaste vorm) vastgelegd in hoofdstuk 9 Geneesmiddelenwet (art. 82-96). In dit rapport zal tegen deze achtergrond gesproken worden over het Rbg. Onder *reclame* verstaat het Rbg "*alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering die worden toegepast met het doel de verkoop, het afleveren, het voorschrijven of het verbruik van geneesmiddelen te bevorderen*". Omdat bleek dat het Rbg onvoldoende duidelijkheid bracht over gunstbetoon is dit onderwerp in 2003 nader uitgewerkt in ministeriële beleidsregels.

In een brief van 7 juli 2005 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Tweede Kamer toegezegd het Rbg in 2007 te evalueren. Dit om na te gaan: 1) hoe de Nederlandse regelgeving zich verhoudt tot de Europese reclamerichtlijn en tot de uitwerking in een aantal andere Europese landen; 2) hoe de Nederlandse uitwerking van de regelgeving uitpakt in de praktijk en 3) of de beoogde doelen worden bereikt worden. Deze evaluatie is uitgevoerd door het NIVEL te Utrecht, de Leerstoelgroep Staats- en bestuursrecht (sectie gezondheidsrecht) en het Instituut voor Informatierecht (IViR), beide van de Universiteit van Amsterdam. Dit rapport geeft de bevindingen van de evaluatie weer. Alvorens de onderzoeksvragen te benoemen, wordt ingegaan op twee centrale elementen in deze evaluatie: 1) het doel van de wet en 2) het in Nederland gekozen systeem van zelfregulering als uitwerking van de Europese reclamerichtlijn.

1.2 Doel van het Reclamebesluit geneesmiddelen

Het Reclamebesluit Geneesmiddelen (Rbg) bevatte een concreet geformuleerde doelstelling: *“Reclame voor een geneesmiddel moet het rationele gebruik ervan bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven.”* Deze doelstelling is integraal overgenomen uit Richtlijn 92/28/EEG. De doelstelling is gehandhaafd in de Geneesmiddelenwet (Gnw), waarbij de positief geformuleerde doelstelling vervangen is door een negatieve formulering: *“Reclame die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert wegens het ontbreken van een objectieve voorstelling van zaken, is verboden.”*⁶ Daarnaast stelde artikel 4 Rbg aan reclame voor geneesmiddelen nog twee eisen: a) reclame mocht niet in strijd zijn met de door het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddelen en b) de reclame mocht niet misleidend zijn. Deze eisen zijn overgenomen in de Gnw. Voor deze evaluatie is de doelstelling van het Rbg als uitgangspunt genomen. In paragraaf 2.2. wordt hierop uitgebreider ingegaan.

1.3 Zelfregulering en toezicht

Een belangrijk element in de Nederlandse uitwerking van de Europese reclamerichtlijn is de keuze voor een systeem van geconditioneerde zelfregulering. Eén van de overwegingen van de overheid hierbij is dat aan het beroeps- en bedrijfsleven een eigen verantwoordelijkheid toekomt voor de eerbiediging van reclameregels. Daarnaast hoeft de overheid niet in te staan voor de reputatie van farmaceutische bedrijven of voor de stand der beroepsbeoefenaren die door reclame kan worden geschaad. Een derde reden is dat men verwachtte dat zelfregulering flexibeler kon omgaan met wijzigingen in de toepassing en uitleg van het Rbg.⁷ Op 1 maart 1999 werd de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (CGR) operationeel. Vertegenwoordigd hierin waren partijen als Nefarma, de KNMG en de KNMP.⁸ De CGR is belast met de opzet en uitvoering van zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame voor receptgeneesmiddelen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is aangewezen als toezichthouder. De KOAG houdt sinds 1926 toezicht op de publieksreclame.

Deze evaluatie maakt onderscheid naar drie elementen van zelfregulering:

- normontwikkeling;
- verspreiding;
- handhaving en evaluatie.

Deze elementen vormen een cyclus die erop gericht is de normstelling steeds verder te ontwikkelen en aan te passen aan nieuwe situaties. Hieronder volgt een korte toelichting.

6 Art. 84 lid 3 Gnw.

7 Vreede W. Regulering van reclame voor receptgeneesmiddelen: een geschiedenis van de interactie tussen zelfregulering en overheidsregulering. Recht der Werkelijkheid, Themanummer zelfregulering, 2003.

8 *Nefarma: vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland*; *KNMG: Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der geneeskunst*; *KNMP: Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Pharmacie*

Normontwikkeling

Bij geconditioneerde zelfregulering vindt normering (door organen van zelfregulering) plaats binnen de kaders van de wet. In dit proces van normering wordt vastgesteld aan welke eisen reclame voor geneesmiddelen moet voldoen: wat kan wel en wat kan niet?; aan welke regels moet de farmaceutische industrie zich houden? In Nederland heeft deze normering onder andere zijn uitwerking gevonden in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. In de Gedragscode staan specifieke bepalingen voor mondelinge, schriftelijke en audiovisuele geneesmiddelenreclame (www.cgr.nl). Daarnaast bevat de Gedragscode regels over de te hanteren gastvrijheid bij congressen, symposia en andere bijeenkomsten, regels voor premies, geschenken en andere voordelen en eisen die worden gesteld aan bepaalde vormen van onderzoek. De Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG), waarin de regels voor publieksreclame voor geneesmiddelen zijn vastgelegd, is integraal opgenomen in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Daarnaast is er nog een aantal andere richtlijnen en uitwerkingen van normen zoals de "Gedragsregels sponsoring" en de "Richtlijn internet".

Normontwikkeling is een continu proces. De CGR omschrijft het op haar webpagina als volgt: "Omdat geneesmiddelenreclame van nature een dynamisch proces is moet ook de zelfregulering een open oog en oor houden voor nieuwe maatschappelijke ontwikkelingen. Daartoe zal de CGR steeds bezien in hoeverre de nu uitgewerkte normstelling verdere aanpassing behoeft dan wel nieuwe normen moeten worden ontwikkeld" (www.cgr.nl, 15 april 2008). De ontwikkeling van een "Richtlijn internet" is een voorbeeld van het inspelen op de maatschappelijke ontwikkelingen door de CGR.

Verspreiding

Om te kunnen werken moeten de vastgestelde normen onder de aandacht komen van relevante partijen. Zowel de CGR als de KOAG beschikken over een website waarop alle regelingen te vinden zijn. Daarnaast wordt daar duidelijk gemaakt hoe men klachten kan indienen. De farmaceutische industrie weet de weg naar de KOAG en de CGR goed te vinden. Over de verschillende normen organiseren de KOAG en de CGR goed bezochte cursussen voor met name de farmaceutische industrie. De CGR heeft daarnaast de afgelopen jaren meer aandacht besteed aan het bekend maken van hun regelingen onder de beroepsbeoefenaren.

Handhaving en evaluatie

Een systeem van zelfregulering zonder handhaving werkt niet. Er moeten mechanismen zijn die het voor partijen noodzakelijk maken niet alleen bekend te zijn met de normen, maar deze ook na te leven. Handhaving vindt in het Rbg op verschillende manieren plaats. Belangrijk is het klachtenmechanisme. Partijen kunnen een klacht indienen als zij van mening zijn dat een andere partij zich niet houdt aan de afgesproken normen. De CGR kent daarnaast nog preventief toezicht bij congressen in het buitenland en niet WMO-plichtig onderzoek.

De KOAG, die gaat over de publieksreclame voor geneesmiddelen, kent ook preventieve toetsing: reclame-uitingen mogen pas worden gepubliceerd als deze vooraf zijn getoetst en goedgekeurd door de KOAG. Het sluitstuk van het handhavingssysteem wordt gevormd door IGZ. IGZ ziet toe op de

uitvoering van het Rbg. Dit doet zij onder andere door periodieke toezichtbezoeken, rapportages en tussentijdse evaluaties (IGZ, 2006).

Door de tijd heen verandert de context van geneesmiddelenreclame. Dit betekent dat normen (moeten) kunnen worden aangepast. De CGR en KOAG bezien daarom voortdurend in hoeverre bestaande normstelling verdere aanscherping behoeft dan wel nieuwe normen tot ontwikkeling moeten worden gebracht (zie ook onder normstelling)

1.4 Onderzoeksvragen

In deze evaluatie staan de doelbereiking en de werking van het systeem van zelfregulering centraal (zie par. 1.2 resp. par 1.3). De volgende onderzoeksvragen worden beantwoord:

- 1 In hoeverre wordt het doel van het Rbg gerealiseerd?
- 2 Op welke wijze is Richtlijn 2001/83/EG geïmplementeerd?
- 3 (Hoe) werkt het systeem van (geconditioneerde) zelfregulering?
- 4 Welke ontwikkelingen doen zich voor die consequenties moeten hebben voor het Rbg c.q. de huidige regulering van reclame in de Geneesmiddelenwet?

Vormen van reclame

In deze evaluatie komen in principe alle vormen van reclame aan de orde, in elk geval alle vormen van reclame die in het Rbg worden genoemd⁹:

- Publieksreclame (art. 5-10a Rbg; art. 85-90 Gnw);
- Reclame voor beroepsbeoefenaren (zoals advertenties en documentatie; art. 11-12 Rbg; art. 91 e.v Gnw);
- Bezoeken van artsenbezoekers (art. 13 Rbg; art. 93 Gnw);
- Gunstbetoon (het ontvangen van geschenken, het genieten van gastvrijheid, sponsoring; art. 14-16 Rbg; art. 94 Gnw);
- Monsterverstrekking (art. 18-19 Rbg; art. 92 Gnw).

1.5 Indeling van het rapport

Dit rapport bevat naast deze inleiding nog vijf hoofdstukken. Hieronder wordt per hoofdstuk kort aangegeven wat er in behandeld wordt.

Hoofdstuk 2 Het systeem van geconditioneerde zelfregulering: juridische analyse

Dit hoofdstuk richt zich met name op de tweede onderzoeksvraag: de wijze waarop Richtlijn 2001/83/EG in Nederland is geïmplementeerd. In dit hoofdstuk wordt uiteengezet hoe het Nederlandse systeem – juridisch gezien – in elkaar zit. Na een korte uiteenzetting van de doelstelling van het Rbg worden de juridische kaders van de diverse vormen van reclame weergegeven. Daarbij wordt ook een vergelijking gemaakt met de wijze waarop in een aantal andere EU-landen de Richtlijn

⁹ Tussen haakjes staan de corresponderende artikelen in het Rbg en in de Gnw.

is geïmplementeerd. Vervolgens wordt ingegaan op de vraag hoe het toezicht op en de handhaving van het Rbg zijn geregeld.

Hoofdstuk 3 Het systeem van geconditioneerde zelfregulering: empirische analyse

Nadat in hoofdstuk 2 het juridische kader is uiteengezet, volgt in hoofdstuk drie een analyse van de vraag hoe het systeem van zelfregulering uitwerkt in de praktijk. Dit betekent dat het accent in dit hoofdstuk ligt op onderzoeksvraag 3 (de werking van het gekozen systeem). Hierbij is gekeken naar de opvattingen van de verschillende veldpartijen en beroepsbeoefenaren. Ook zijn documentanalyses en literatuuronderzoek uitgevoerd. Als eerste komt aan de orde de vraag hoe de verschillende partijen aankijken tegen de binnen het systeem van geconditioneerde zelfregulering ontwikkelde normen. Vervolgens wordt ingegaan op de vraag hoe deze normen worden verspreid: om zich aan de normen te kunnen conformeren, is het immers belangrijk dat alle relevante partijen deze normen kennen. Als laatste komen de handhaving van en het toezicht op de naleving van de normen aan bod.

Hoofdstuk 4 Doelbereiking en toepassingsgebied

Dit hoofdstuk begint met een analyse van de vraag of met het gekozen systeem van geconditioneerde zelfregulering het doel zoals geformuleerd in het Rbg is bereikt (onderzoeksvraag 1). Daarbij wordt ook ingegaan op de vraag hoe de betrokken partijen in het veld deze doelstelling in de praktijk operationaliseren. Daarna volgt een analyse van het toepassingsgebied van de wet: de verschillende reclamevormen waarop het Rbg betrekking heeft en hoe de gestelde normen voor die vormen in de praktijk uitwerken (onderzoeksvraag 3). Dit alles wordt gedaan in het licht van de doelstelling van het Rbg (en de vraag of deze doelstelling bereikt wordt). Het hoofdstuk eindigt met een beschrijving van vormen van reclame die geen onderdeel uitmaken van het Rbg, maar die mogelijk wel tot oneigenlijke beïnvloeding kunnen leiden.

Hoofdstuk 5 Veranderingen

Hoofdstuk 5 richt zich op onderzoeksvraag 4: het nagaan welke ontwikkelingen zich de afgelopen jaren hebben voorgedaan. Het Rbg is bijna 15 jaar geleden van kracht geworden. In die tijd hebben zich zowel juridisch als maatschappelijk diverse veranderingen voorgedaan. De ontwikkelingen die in het kader van het Rbg relevant zijn, komen in dit hoofdstuk aan de orde. Gestart wordt met de veranderingen in wet- en regelgeving, waarvan de inwerkingtreding van de Gnw er één is. Het hoofdstuk vervolgt met de beschrijving van de positie van drie partijen waarvan de rol de afgelopen vijftien jaar wijziging heeft ondergaan: verpleegkundigen (waarvan een deel voorschrijfbevoegdheid krijgt), zorgverzekeraars (die onder andere door de inwerkingtreding van het nieuwe zorgstelsel belangrijker zijn geworden als speler op de markt voor geneesmiddelen) en patiëntenorganisaties. De opkomst van internet is het volgende onderwerp. Internet heeft een niet meer weg te denken plaats in de informatievoorziening, maar de validiteit en betrouwbaarheid van de op deze wijze verspreide informatie zijn lang niet altijd duidelijk. Als laatste gaan we in op de markt voor medische hulpmiddelen, waarvan een deel steeds dichter tegen de markt van de zelfzorggeneesmiddelen aan

komt te liggen. Echter, voor medische hulpmiddelen gelden andere regels, als gevolg waarvan hiervoor reclame gemaakt mag worden die voor geneesmiddelen niet toegestaan is.

Hoofdstuk 6 Conclusies

Dit hoofdstuk presenteert de belangrijkste conclusies van deze evaluatie. Achtereenvolgens komen de vier onderzoeksvragen aan de orde, met de conclusies die met betrekking tot deze vragen kunnen worden getrokken. Het hoofdstuk eindigt met een aantal aanbevelingen.

2

Het systeem van geconditioneerde zelfregulering: juridische analyse

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt vanuit juridisch perspectief ingegaan op het systeem van geconditioneerde zelfregulering voor geneesmiddelenreclame. Daarbij staan de volgende vragen centraal:

- 1 Is Richtlijn 2001/83/EG op de juiste wijze geïmplementeerd?
- 2 Wat is de positie van Nederland ten opzichte van een aantal andere Europese landen?

Eerst wordt stilgestaan bij het doel van de wet, vervolgens bij het systeem van geconditioneerde zelfregulering. Uitvoerig wordt ingegaan op de parlementaire geschiedenis en de verschillende reclamevormen die in het Reclamebesluit Geneesmiddelen (Rbg) worden genoemd. Kernvraag daarbij is hoe de Europese richtlijn in Nederland is geïmplementeerd en of dit op de juiste wijze is gebeurd. Voor elk van deze onderdelen wordt ook ingegaan op de manier waarop in enkele andere Europese landen hieraan invulling is gegeven. Daartoe is de wet- en regelgeving van het Verenigd Koninkrijk, Duitsland, Frankrijk, België, Denemarken en Italië onderzocht.

De analyses zijn gebaseerd op de wetteksten, de toelichtingen daarop, de parlementaire geschiedenis alsmede documenten van IGZ, CGR en KOAG. Informatie over de manier waarop andere landen de reclamerichtlijn hebben geïmplementeerd, is ontleend aan internationale documentatie, terwijl voorts aan sleutelfiguren in de desbetreffende landen een semigestructureerde vragenlijst is voorgelegd.

2.2 Doel van de wet

In paragraaf 1.2 is al kort ingegaan op het doel van het Rbg. In art. 3 van deze wet wordt dit doel als volgt omschreven:

Reclame voor een geneesmiddel moet het rationele gebruik ervan bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven.

De Geneesmiddelenwet (Gnw) kent qua inhoud dezelfde doelstelling. Wel is gekozen voor een negatieve formulering:

*Reclame die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert wegens het ontbreken van een objectieve voorstelling van zaken, is verboden.*¹⁰

In art. 4 Rbg werden verder aan geneesmiddelenreclame twee eisen gesteld:

Reclame mag niet:

- a in strijd zijn met de door het college goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel, bedoeld in art. 2, eerste lid, onderdeel m, van het Besluit registratie geneesmiddelen of*
- b misleidend zijn.*

In de Gnw zijn deze normen terug te vinden in art. 84 lid 2 en 4. Het verbod op misleidende reclame voor geneesmiddelen in het Rbg was niet nieuw, de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) kende het reeds.¹¹ Een verbod op misleidende mededelingen is bovendien neergelegd in het Burgerlijk Wetboek, waar het een lex specialis van de onrechtmatige daad vormt.¹²

In de Nota van Toelichting bij het Rbg worden aan de doelstelling, zoals geformuleerd in art. 3, maar weinig woorden gewijd. Opgemerkt wordt slechts dat de doelstelling “op sobere wijze is vastgelegd”, waarbij “het gaat om het bevorderen van het rationele, doelmatige gebruik van geneesmiddelen door middel van een objectieve, goed doordachte presentatie ervan, waarheidsgetrouw.”¹³ Voor wat betreft deze “objectieve presentatie” wordt verwezen naar de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel, zoals goedgekeurd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). “Foute of misleidende reclame zal vermeden worden door bij reclame-activiteiten de hand te houden aan wat in deze samenvatting is vermeld.”¹⁴

Verder wordt gesteld dat het Rbg Richtlijn 92/28/EEG betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik implementeert.¹⁵ “Bij de harmonisatie gaat het niet alleen om het uit de weg ruimen van handelsbelemmeringen (...) maar ook om de bescherming van de volksgezondheid (...) en het waarborgen van betere kwaliteit, grotere veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen. Reclame voor geneesmiddelen, in de brede betekenis die daaraan wordt gegeven, zal zich binnen deze doeleinden moeten afspelen.”

¹⁰ Art. 84 lid 3 Gnw.

¹¹ Art. 3 lid 8 WOG.

¹² Art. 6:194 Burgerlijk Wetboek

¹³ Stb. 1994, 787.

¹⁴ Ibidem.

¹⁵ Richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Pb EG L113.

De doelstelling, zoals vastgelegd in art. 3 Rbg, is integraal overgenomen van art. 2 Richtlijn 92/28/EEG. De considerans bij deze richtlijn wijst op enkele reclamevormen, met name monsterverstrekking en artsenbezoekers, en de daaraan te stellen voorwaarden. Verder wordt opgemerkt dat “in een buitensporige en ondoordachte vorm gebrachte publieksreclame voor geneesmiddelen die zonder recept kunnen worden afgeleverd, van invloed kan zijn op de volksgezondheid (...)” Ook wordt gesteld dat reclame bijdraagt aan de voorlichting van beroepsbeoefenaren. Echter, zij “dienen te beschikken over neutrale en objectieve informatiebronnen met betrekking tot de geneesmiddelen die in de handel zijn (...)”

De reclamebepalingen uit Richtlijn 92/28/EEG zijn thans in – de meer uitgebreide – Richtlijn 2001/83/EG neergelegd.¹⁶ De doelstelling is daarin letterlijk overgenomen (art. 87 lid 3 Richtlijn 2001/83/EG), evenals de considerans.

Uit de verschillende documenten valt niet op te maken waarom het doel op de boven weergegeven wijze is geformuleerd. Richtlijn 2001/83/EG volgt letterlijk haar voorgangster, Richtlijn 92/28/EEG, terwijl deze op haar beurt de doelstelling niet toelicht. In het Rbg is de doelomschrijving letterlijk overgenomen uit deze richtlijn en, hoewel anders geformuleerd, heeft deze uiteindelijk haar plaats gevonden in art. 84 lid 3 Gnw. De Memorie van Toelichting bij de Gnw gaat op de doelomschrijving verder niet in.¹⁷ Kennelijk werd zij voldoende duidelijk gevonden.

2.3 **Systeem van geconditioneerde zelfregulering: introductie**

2.3.1 *Terugblik*

Vóór de inwerkingtreding van het Rbg was er nauwelijks overheidsregulering ten aanzien van de geneesmiddelenreclame. Er was welgeteld één bepaling, te weten art. 3 lid 8 Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG), dat verbood “geneesmiddelen aan te prijzen op een wijze welke misleidend is ten aanzien van de werking van het geneesmiddel”. Dit artikel kwam er, omdat in de praktijk was gebleken dat geneesmiddelen na registratie soms werden aangeprezen in bewoordingen die een ruimere werking en/of indicatiegebied suggereerden dan waarvoor het geneesmiddel was geregistreerd. Dit werd door de wetgever als misleidend beschouwd.¹⁸ Naast deze specifieke verbodsbepaling vloeide uit art. 3 WOG een impliciet reclameverbod voor ongeregistreerde geneesmiddelen voort.

Al vele jaren voor de totstandkoming van Richtlijn 92/28/EEG hadden de veldpartijen afspraken gemaakt over geneesmiddelenreclame. Sinds 1926 houdt de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG) zich bezig met de preventieve toetsing van publieksreclame voor geneesmiddelen aan de hand van de door haar zelf opgestelde gedragsregels. Verder oordeelde sinds

16 Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Pb EG L311.

17 Kamerstukken II 2003/04, 29 359, nr. 3.

18 D.W.F. Verkade (red.), *Praktijkboek Reclame- en aanduidingsrecht*, Kluwer: Deventer 1996, VIB-81.

1974 de Raad voor de Geneesmiddelenaanprijzing (RGA) over klachten naar aanleiding van schriftelijke en mondelinge geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren. De RGA hanteerde daarbij de door haar zelf ontwikkelde Nederlandse Code voor de Aanprijzing voor Geneesmiddelen (RGA-Code). De RGA is in 1999 opgeheven, om plaats te maken voor een orgaan met een bredere basis in het veld: de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR). De CGR werkt op basis van de door haar opgestelde Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de diverse uitwerkingen en richtlijnen die in de loop der jaren zijn ontwikkeld.

In 1983 kwam op initiatief van Nefarma en de Bond van Groothandelaren in het Pharmaceutisch Bedrijf de Gedragscode voor de Farmaceutische Bedrijfstaking (GFB) tot stand. In de GFB werden de gedragsregels van de RGA en de KOAG en de internationale farmaceutische gedragsregels, de Code of Pharmaceutical Marketing Practices, gebundeld. Op de naleving van de GFB door de leden van Nefarma en de Bond van Groothandelaren werd toezicht gehouden door de Codecommissie voor de Farmaceutische Bedrijfstaking.¹⁹

Sinds 1991 zijn door de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), de overkoepelende brancheorganisatie voor de innovatieve farmaceutische industrie, initiatieven genomen die hebben geleid tot het opstellen van de EFPIA Code on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, health professionals (EFPIA-Code).²⁰ De EFPIA-Code is van toepassing op de farmaceutische ondernemingen die zijn aangesloten bij de deelnemende brancheorganisaties en op ondernemingen die zich vrijwillig aan de EFPIA-Code wensen te binden. Tenslotte is er de Nederlandse Reclame Code, die is opgesteld door de Stichting Reclame Code (SRC; opgericht in 1977). De Nederlandse Reclame Code stelt aan reclame zowel algemene als sectorspecifieke eisen (bijvoorbeeld de Code Telemarketing en de Code E-Mail). De SRC ziet erop toe dat op verantwoorde wijze publieksreclame wordt gemaakt. Klachten over reclame-uitingen worden behandeld door de Reclame Code Commissie.

2.3.2 Ontwikkeling zelfregulering

De implementatie van Richtlijn 92/28/EEG in het Rbg betekende een verregaande wettelijke normering van de geneesmiddelenreclame in Nederland. Voor het eerst bevatte de Nederlandse wetgeving regels ten aanzien van publieksreclame voor geneesmiddelen, reclame gericht op beroepsbeoefenaren, gunstbetoon, monsterverstrekking en artsenbezoekers. Bijzonder aan het Rbg waren de omschrijving van het doel van geneesmiddelenreclame en het beginsel van de wederkerigheid van de regels: wat de één niet mag aanbieden, mag de ander niet aannemen.²¹

Ten aanzien van het toezicht op geneesmiddelenreclame droeg Richtlijn 92/28/EEG de lidstaten op om dit met passende en doeltreffende middelen vorm te geven. Opmerking verdient dat, terwijl de inhoudelijke normen verregaand geharmoniseerd waren, dit bij het toezicht veel minder het geval was. De lidstaten kregen enige ruimte om hier zelf vorm aan te geven.

19 W. de Vreede, Regulering van reclame voor receptgeneesmiddelen: een geschiedenis van de interactie tussen zelfregulering en overheidsregulering, *Recht der Werkelijkheid*, Themanummer Zelfregulering 2003, p. 66.

20 EFPIA-Code October 2007, zie: <www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=263&DocID=3483>, geraadpleegd 1 mei 2008.

21 Zie M.D.B. Schutjens, E.M. de Bruin, *'It takes two to tango'*, *Medisch Contact* 2003, nr. 7, p. 261.

Aanvankelijk werd het toezicht op de naleving van het Rbg grotendeels overgelaten aan zelfregulering.²² Verschillende redenen lagen ten grondslag aan deze keuze, waarvoor overigens een wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) nodig was. In de Memorie van Toelichting bij deze wetswijziging wordt gewezen op het feit dat de overheid een goede geneesmiddelenvoorziening als haar primaire taak ziet: “haar voornaamste zorg geldt de bescherming van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen en niet de reputatie van farmaceutische ondernemingen of de stand van beroepsbeoefenaren die door reclame geschaad kunnen worden”.²³ Verder werd gewezen op de eigen verantwoordelijkheid van de georganiseerde farmaceutische bedrijfstak. Deze bedrijfstak zou zich in het verleden al het belang van verantwoorde reclamevoering hebben aangetrokken.²⁴ Ten slotte werd geconstateerd dat particulier toezicht flexibeler dan overheidsregulering kan omgaan met veranderende praktijken in de reclamevoering.²⁵

In 1995 werd evenwel overgestapt op publiekrechtelijk toezicht. Daarmee werd overigens niet beoogd om de reeds functionerende systemen van zelfregulering te laten verdwijnen. De beleidswijziging werd met name ingegeven door de houding van enkele fracties in het parlement die op dit punt tegen zelfregulering waren.²⁶ Daarnaast werd aangevoerd dat Richtlijn 92/28/EEG “in elk geval dwingt tot overheidstoezicht op de naleving van de voorschriften inzake geneesmiddelenreclame.”²⁷

In 1998 vond wederom een beleidswijziging plaats. De toenmalige Minister Borst koos voor een getrappt toezicht, waarin beide vormen van toezicht naast elkaar zouden bestaan.²⁸ De Minister zag als voordeel hiervan dat de “IGZ zich kan concentreren op de excessen die niet door de branche zelf worden aangepakt en dat nieuwe excessen juist kunnen worden vermeden met dergelijke zelfregulering binnen de aangescherpte wettelijke normering”.²⁹ De Minister hechtte er veel belang aan om de beroepsbeoefenaren en de farmaceutische industrie zo veel mogelijk bij het beleid te betrekken. De gedachte was dat in eerste instantie de veldpartijen afdoende maatregelen zouden treffen, opdat reclameactiviteiten aan de wettelijke eisen zouden voldoen, waarbij ook preventieve toetsing een rol kon spelen. Wanneer zelfregulering niet toereikend zou blijken, zou de overheid ingrijpen.³⁰

Hoewel de betrokken veldpartijen in eerste instantie niet akkoord gingen met dit nieuwe toezichtstelsel – hen was immers beloofd dat de zelfregulering een wettelijke status zou krijgen –,

22 Nota van Toelichting, Stb. 1994, 787, 9.

23 Memorie van Toelichting, Kamerstukken II 1994/95, 23 959, nr. 3, p. 2-5.

24 Ibidem.

25 Ibidem.

26 Kamerstukken II 1995/96, 23 959, nr. 5, p. 3.

27 Kamerstukken II 1998/99, 23 959, nr. 9, p. 4.

28 Kamerstukken II 2000/01, 23 959, nr. 10, p. 3.

29 Kamerstukken II 2000/01, 23 959, nr. 10, p. 3.

30 Kamerstukken II 1998/99, 23 959, nr. 9, p. 5.

gingen zij in 1998 over tot de oprichting van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR).³¹ De Minister had immers aangegeven snel een toezichtsorgaan op te willen zetten.³² De CGR werd op 1 maart 1999 operationeel. De IGZ richtte niet lang daarna een speciale sector reclametoezicht op.

In 2002 gaf de IGZ aan haar toezichtstaken langzaam maar zeker af te zullen gaan bouwen. Daarmee kwam feitelijk een einde aan het getrapte toezicht.³³ In datzelfde jaar liet de toenmalige Minister (Bomhoff) weten de zelfregulering van (het toezicht op) de geneesmiddelenreclame te ondersteunen. De verantwoordelijkheid moest weer bij de marktpartijen worden gelegd. Dit zou goedkoper en efficiënter zijn dan overheidsregulering.³⁴ Vervolgens liet de (demissionair) Minister De Geus weten dat de intensiteit van het overheidstoezicht door de IGZ zou afhangen van de effectiviteit waarmee de CGR haar taak uitvoert. Waar door effectieve zelfregulering adequate naleving van de regels zou worden bereikt, kon met minder toezicht door de IGZ worden volstaan. De IGZ zou de activiteiten van de CGR monitoren en evalueren. Daarmee kwam in de praktijk het nalevingstoezicht weer bij CGR te liggen (1^e lijn). Vanaf dat moment (tot de werkafspraken tussen IGZ en CGR van 1 november 2006) hield de IGZ, als de door de wet aangewezen toezichthouder van het Rbg,³⁵ vanuit de 2^e lijn toezicht.

Met het afbouwen van de toezichtstaken door de IGZ werd tussen 2002 en 2006 geen uitvoering gegeven aan het richtlijnvereiste dat, indien er sprake is van vrijwillig toezicht door zelfreguleringsorganen, toezicht op geneesmiddelenreclame tevens dient plaats te vinden door een wettelijke toezichthouder.³⁶

Tussen 2002 en 2006 heeft de IGZ, in het kader van het 2^e lijns toezicht, de zelfregulering beoordeeld op kwaliteit en effectiviteit. In 2004 en 2006 zijn rapporten over het functioneren van de zelfregulering van geneesmiddelenreclame uitgebracht.³⁷ Eén van de belangrijkste kritiekpunten was de versnippering van de zelfregulering. Voor het publiek is de verdeling van bevoegdheden onvoldoende inzichtelijk, aldus de IGZ. In beide rapporten werd kritiek geuit op de CGR, die volgens de IGZ te passief was bij het monitoren van het veld.

In 2006 heeft het overleg tussen de IGZ en de CGR geleid tot concrete samenwerkingsafspraken om het toezicht effectiever en doelgerichter te laten zijn. De afspraken moeten leiden tot een betere

31 Aan dit besluit lagen verschillende overwegingen ten grondslag, zie daarover: W. de Vreede, *'Regulering van reclame voor receptgeneesmiddelen: een geschiedenis van de interactie tussen zelfregulering en overheidsregulering'*, Recht der Werkelijkheid, Themanummer Zelfregulering 2003, p. 73.

32 Kamerstukken II 1998/1999, 23 959, nr. 9, p. 1-5.

33 W. de Vreede, *'Regulering van reclame voor receptgeneesmiddelen: een geschiedenis van de interactie tussen zelfregulering en overheidsregulering, Recht der Werkelijkheid'*, Themanummer Zelfregulering 2003, p. 85-88.

34 Kamerstukken II 2002/03, 28 617, nr. 2, ad 3 en 4.

35 Art. 22 WOG jo. art. 36 Gezondheidswet.

36 Art. 12 lid 4 Richtlijn 92/28/EEG, thans opgenomen in art. 97 lid 4 Richtlijn 2001/83/EG

37 IGZ evaluatie Stichting CGR 2003, <http://www.minvws.nl/kamerstukken/gmt/igz_evaluatie_stichting_cgr_2003.asp>, geraadpleegd 24 april 2008. IGZ rapport Tussentijdse Evaluatie Stichting Code Geneesmiddelenreclame en zelfregulering geneesmiddelenreclame, <http://www.minvws.nl/images/gmt_tcm19-135699.pdf>, geraadpleegd 24 april 2008.

handhaving van de reclameregels en er aan bijdragen dat zij zich op heldere en praktisch toepasbare wijze blijven ontwikkelen en worden toegepast. Ten aanzien van de monitoring onderscheiden de IGZ en de CGR twee fasen: fase 1 en fase 2. Afgesproken is dat de CGR zorg draagt voor de fase 1 monitoring en de IGZ voor de fase 2 monitoring.³⁸ Het komt erop neer dat beide partijen zich richten op de werkzaamheden die voor hen het meest geëigend zijn en waartoe zij het beste zijn geëquipeerd. De werkafspraken tussen CGR en IGZ zijn per 1 januari 2008 met een jaar verlengd.

2.3.3 Zelfregulerende instanties

Anno 2008 zijn met name drie instanties betrokken bij het private toezicht op de geneesmiddelenreclame, te weten de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR), de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG) en de Stichting Reclame Code (SRC). De CGR is in 1998 opgericht door onder andere de KNMP, KNMG, Nefrofarm en Nefarma. De CGR heeft als doel de zelfregulering op het gebied van reclame voor (recept)geneesmiddelen gericht op beroepsbeoefenaren tot stand te brengen, normen op dit terrein te ontwikkelen en toezicht te houden op de naleving van de normen door het veld. Hiertoe heeft zij de Gedragscode Geneesmiddelenreclame opgesteld, terwijl voor diverse onderwerpen en situaties specifieke uitwerkingen en richtlijnen tot stand zijn gekomen. Een ieder kan een klacht indienen bij de Codecommissie van de CGR wegens niet naleving van de Gedragscode(s).³⁹ Beroep tegen een uitspraak van de Codecommissie staat open bij de Commissie van Beroep. Naast dit repressieve toezicht houdt de Codecommissie ook preventief toezicht op de naleving van de Gedragscode, dit door middel van (al dan niet verplichte) adviesaanvragen. Opsporingsbevoegdheid heeft de CGR niet.

De KOAG is in 1926 opgericht op initiatief van de farmaceutische industrie, dag- en tijdschriftenuitgevers, artsen en apothekers. De KOAG houdt preventief toezicht op publieksreclame voor geneesmiddelen. Daarbij hanteert de KOAG de Code Publieksreclame Geneesmiddelen (CPG-Code), die een integraal onderdeel is van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Bij goedkeuring verstrekt de KOAG een toelatingsnummer. Zonder toelatingsnummer mag een advertentie niet worden geplaatst. Bezwaar tegen een beslissing van de KOAG staat open bij de Codecommissie (Kamer II, publieksreclame) die is ondergebracht bij de CGR. Consumenten dienen zich met hun klacht over publieksreclame te wenden tot de Reclame Code Commissie.

De SRC is opgericht door diverse belangenverenigingen, waaronder de Consumentenbond, de Nederlandse Nieuwsbladpers, de Nederlandse Uitgeversbond en de Stichting Ether Reclame (STER). De gedragsregels zijn opgenomen in de Nederlandse Reclame Code, die wordt gehandhaafd door de

38 Fase 1 monitoring door de CGR is er op gericht om 1) de naleving van de regels voor geneesmiddelenreclame te bevorderen en overtredingen te voorkomen; 2) inzicht te verkrijgen in activiteiten en tendensen op het gebied van geneesmiddelenreclame; 3) de inspectie inzicht te verschaffen in terreinen en activiteiten die in het kader van handhaving mogelijk aandacht behoeven. Fase 2 monitoring door IGZ is er op gericht om 1) toezicht te houden op de mate van naleving van de wettelijke regels op het gebied van de geneesmiddelenreclame in het veld; 2) strafbare feiten op te sporen.

39 Art. 10.1 Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR.

Reclame Code Commissie (RCC). Een ieder kan een klacht indienen bij de RCC over een reclame-uiting in Nederland. Beroep tegen een beslissing van de RCC staat open bij het College van Beroep.

2.4 Systeem van geconditioneerde zelfregulering: reclame-uitingen

In deze paragraaf zullen achtereenvolgens de verschillende reclame-uitingen worden besproken, te weten publieksreclame, reclame voor beroepsbeoefenaren, artsenbezoek, gunstbetoon en monsterverstrekking. Voor elk van deze reclamevormen worden eerst de richtlijnbepalingen besproken. Vervolgens wordt aangegeven hoe deze bepalingen in de Nederlandse wetgeving zijn geïmplementeerd. Daarna komen de toepasselijke gedragsregels en jurisprudentie aan de orde. Tenslotte wordt de regelgeving vergeleken met die van enkele andere lidstaten van de Europese Unie.

2.4.1 Publieksreclame

Naast de op beroepsbeoefenaren gerichte reclame is er de reclame gericht op het publiek. Voorop staat dat publieksreclame voor receptgeneesmiddelen (UR-middelen) verboden is, terwijl publieksreclame voor zelfzorggeneesmiddelen aan verschillende eisen moet voldoen.

Richtlijn

Onder reclame voor geneesmiddelen verstaat art. 86 lid 1 Richtlijn 2001/83/EG “alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen.” Dit omvat mede “reclame voor geneesmiddelen die gericht is op het publiek.” Daarover zegt de Richtlijn (art. 88): “Publieksreclame mag worden gemaakt voor geneesmiddelen die qua samenstelling en doel zijn bedoeld en ontwikkeld om zo nodig met het advies van de apotheker maar zonder diagnose, voorschrift of toezicht van een arts te worden gebruikt.” Echter, “in een buitensporige en ondoordachte vorm gebrachte publieksreclame” kan gevolgen hebben voor de volksgezondheid; vandaar dat deze reclame aan bepaalde criteria moet voldoen.⁴⁰

Richtlijn 2001/83/EG voorziet ten aanzien van publieksreclame voor geneesmiddelen in zowel verboden (art. 88) als vereisten (art. 89). Verder verbiedt de richtlijn het gebruik van bepaalde claims (art. 90).⁴¹ De Richtlijn beoogt volledige harmonisatie (met uitzondering van de figuur van de herinneringsreclame). De lidstaten hebben dus weinig ruimte voor een eigen invulling.

Art. 88 verbiedt alle publieksreclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op medisch recept verkrijgbaar zijn alsook publieksreclame voor middelen die psychotrope stoffen of verdovende

40 Zie overweging (45) van de considerans bij Richtlijn 2001/83/EG.

41 Deze bepalingen laten de algemene reclameverboden van art. 87 Richtlijn 2001/83/EG onverlet (verbod van reclame voor ongeregistreerde geneesmiddelen, verbod van misleiding, verbod van strijdigheid met de tekst van de bijsluiter en de eis dat reclame voor een geneesmiddel het rationele gebruik dient te bevorderen door objectieve voorstelling, zonder overdrijving van de eigenschappen).

middelen bevatten. Uitgezonderd zijn door het bedrijfsleven gevoerde, en door bevoegde autoriteiten goedgekeurde, inentingscampagnes. De lidstaten dienen verder te verbieden dat geneesmiddelen voor verkoopbevorderende doeleinden rechtstreeks aan het publiek worden verstrekt. Daarnaast kunnen de lidstaten verbieden dat publieksreclame wordt gemaakt voor geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen.

Art. 89 vereist dat reclame duidelijk als reclame moet overkomen. Verder moet onder meer worden vermeld de benaming van het geneesmiddel, de gebruiksinstructie en een "uitdrukkelijk en leesbaar verzoek" om de bijsluiter of de verpakking te lezen.

Blijkens art. 90 mogen bepaalde claims niet worden gedaan. Zo mag publieksreclame niet inspelen op gevoelens van angst, niet uitsluitend of voornamelijk op kinderen zijn gericht en geen aanbeveling door wetenschappers, beroepsbeoefenaren of andere personen met een bepaalde reputatie bevatten. Verder mag het geneesmiddel niet worden gelijkgesteld met een voedingsmiddel, een cosmetisch product of andere consumptiegoederen. Ook mag niet worden gesuggereerd dat het geneesmiddel geen bijwerkingen kent of dat de werking beter is dan of gelijk is aan de werking van een andere behandeling of een ander geneesmiddel.

Blijkens art. 86 zijn de reclameregels niet van toepassing op:

- *de etikettering en de bijsluiter, welke onder titel V⁴² vallen,*
- *brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoeleinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel,*
- *concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijziging van verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, en over verkoopcatalogi en prijslijsten, voor zover daarin geen gegevens over geneesmiddelen staan,*
- *informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens.*

Indien één van de uitzonderingen zich voordoet, betekent dat niet dat van reclame geen sprake is. Alleen zijn dan de reclameregels van titel VIII niet van toepassing.

Over de voorlichting zegt de considerans van Richtlijn 2001/83/EG dat de desbetreffende voorschriften de gebruikers een hoog beschermingsniveau moeten bieden, dat wil zeggen dat zij aan de hand van volledige en begrijpelijke informatie een juist gebruik van de geneesmiddelen mogelijk moeten maken.⁴³ Voorop staat dat "elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling moet hebben."⁴⁴

42 Titel V stelt eisen aan de gegevens op de verpakking van een geneesmiddel.

43 Overweging (40).

44 Overweging (2).

Op het internet, waartoe het publiek (in beginsel) altijd toegang heeft, zijn veel uitingen over geneesmiddelen te vinden. Daarop is de nationale wet- en regelgeving voor publieksreclame onverkort van toepassing. De richtlijnbevestigingen zijn immers techniek-neutraal.

Wetgeving

Evenmin als Richtlijn 2001/83/EG definieert het Rbg het begrip 'publieksreclame'.

Ten aanzien van publieksreclame voor geneesmiddelen kent het Rbg algemene regels naast specifieke bepalingen. In het algemeen verbiedt art. 4 Rbg reclame-uitingen die:

- *in strijd zijn met de door het college goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onderdeel m, van het Besluit registratie geneesmiddelen, of*
- *misleidend zijn.*

Verder is het (impliciet) verboden om reclame te maken voor ongeregistreerde geneesmiddelen (art. 2 Rbg).⁴⁵ Daarnaast geldt dat geneesmiddelreclame het rationele gebruik ervan moet bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven (art. 3 Rbg). Deze bepaling is rechtstreeks overgenomen van Richtlijn 92/28/EG.

De specifieke bepalingen waren opgenomen in art. 5-10a Rbg. Art. 5 kende het verbod van publieksreclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept mogen worden afgeleverd en het verbod van publieksreclame voor geneesmiddelen die door apothekers of apotheehoudende artsen (of onder hun toezicht) zijn bereid. Overigens werd deze norm ook voordien al in de praktijk gebracht op basis van "onderlinge afspraken tussen de farmaceutische bedrijfstak en organisaties van de reclame- en uitgeversbranche, omroep daaronder begrepen."⁴⁶

Volgens art. 6 en 7 Rbg diende uit de vorm en inhoud van de reclame duidelijk te blijken dat het om een reclame voor een geneesmiddel gaat. Conform de Richtlijn golden als minimumeisen dat de naam van het geneesmiddel moest worden vermeld, naast de gebruiksinstructies en een "uitdrukkelijk en leesbaar verzoek" om de bijsluiter dan wel de verpakking te lezen.⁴⁷ De Nota van Toelichting bij het Rbg merkte op dat het "vanuit het oogpunt van de volksgezondheid van belang [is] dat personen die, bijvoorbeeld, door reclame overgaan tot het kopen van geneesmiddelen, vooraf kennis nemen van bepaalde contra-indicaties van het geneesmiddel."⁴⁸

Op grond van art. 8-10a Rbg was het verboden onder meer om bepaalde indicaties te vermelden zoals tuberculose, seksueel overdraagbare ziekten, kanker en diabetes. Tenslotte stelden art. 9-10 Rbg

45 Nota van Toelichting, Stb 1994, 787.

46 Ibidem.

47 Ibidem.

48 Ibidem.

inhoudelijke beperkingen aan de claims die in publieksreclame voor geneesmiddelen mogen worden gebruikt.

Blijkens art. 9 Rbg mag tot het publiek gerichte reclame geen vermeldingen bevatten:

- a* waaruit zou blijken dat een medisch onderzoek of chirurgische ingreep overbodig is, in het bijzonder door een diagnose aan te bieden of een behandeling per briefwisseling aan te bevelen;
- b* waarbij wordt verwezen naar een aanbeveling door beoefenaars van de wetenschap, beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector of personen die weliswaar geen beoefenaars van de wetenschap of beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector zijn, maar toch door hun reputatie het gebruik van geneesmiddelen zouden kunnen stimuleren;
- c* waarin ten onrechte, op schrikwekkende of bedrieglijke wijze wordt verwezen naar genezenverklaringen;
- d* waarin ten onrechte, op schrikwekkende of bedrieglijke wijze gebruik wordt gemaakt van uitbeeldingen van veranderingen van het menselijk lichaam ten gevolge van ziekte of letsel of van de werking van een geneesmiddel in het menselijk lichaam;
- e* waarin wordt aangegeven dat het om een geregistreerd geneesmiddel gaat;
- f* waarbij ten aanzien van vrij verkrijgbare geneesmiddelen gewezen wordt op de mogelijkheid tot verstrekking daarvan ten laste van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten.

Evenmin mag, zo blijkt uit art. 10 Rbg, publiek reclame voor geneesmiddelen vermeldingen bevatten

- a* die suggereren dat de werking van het geneesmiddel niet met bijwerking gepaard gaat en beter is dan of gelijk is aan de werking van een andere behandeling of van een ander geneesmiddel;
- b* die suggereren dat de normale goede gezondheid van een persoon door gebruik van het geneesmiddel kan worden verbeterd;
- c* die suggereren dat de normale goede gezondheid van een persoon kan worden aangetast wanneer het geneesmiddel niet wordt gebruikt;
- d* die suggereren dat de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel te danken is aan het feit dat het om een natuurlijke stof gaat;
- e* die uitsluitend of voornamelijk op kinderen zijn gericht;
- f* die het geneesmiddel gelijkstellen met een voedingsmiddel, een cosmetisch product of andere consumptiegoederen;
- g* die door een beschrijving of een gedetailleerde uitbeelding van de ziektegeschiedenis tot een verkeerde zelfdiagnose kunnen leiden.

Deze bepalingen komen inhoudelijk overeen met (en zijn grotendeels letterlijk zijn overgenomen van) Richtlijn 92/28/EEG.

Opvallend is dat het Rbg geen uitzonderingsgronden noemt, zoals Richtlijn 92/28/EEG deed en (art. 83) Richtlijn 2001/83/EG thans doet. Daarvan is bewust afgezien. De wetgever vond dat Richtlijn

92/28/EEG geen duidelijk onderscheid maakte tussen reclame en voorlichting. In de toelichting op het Rbg zijn daarom een aantal situaties benoemd om dit duidelijk te maken. Bepalend is de inhoud van de uiting.⁴⁹

De Gnw volgt grotendeels de opzet van het Rbg. Toch zijn er enkele verschillen. Zo is de figuur van de herinneringsreclame niet in de wet opgenomen, ofschoon Richtlijn 2001/83/EG expliciet de mogelijkheid daartoe biedt, óók bij publieksreclame.⁵⁰ Het niet toelaten van herinneringsreclame is overigens niet in strijd met de Richtlijn; nationale regelingen kunnen op dit punt immers strenger zijn.

Anders dan het Rbg kent de Gnw wel een definitie van publieksreclame (art. 1):

Reclame voor een geneesmiddel die, gezien haar inhoud en de wijze waarop zij wordt geuit, kennelijk ook voor anderen dan beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 82, onder a, is bestemd.

In de Gnw komen dezelfde reclameverboden voor als in het Rbg. Het verbod van reclame voor dan wel gunstbetoon met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is nu expliciet geregeld (art. 84 lid 1 Gnw). Verder is de positief geformuleerde doelstelling van geneesmiddelenreclame (bevorderen rationele gebruik; art. 3 Rbg) omgezet in een negatief geformuleerd reclameverbod (reclame die het rationele gebruik niet bevordert, is verboden; art. 84 lid 3 Gnw).

Voor het overige zijn de vereisten voor publieksreclame ten aanzien van herkenbaarheid als reclame van art. 7 Rbg overgenomen in art. 86 Gnw. Nieuw is art. 87 dat eisen stelt aan reclame voor kruidengeneesmiddelen. Degelijke reclame moet als zodanig herkenbaar zijn, de indicaties voor gebruik vermelden en aangeven dat deze uitsluitend zijn gebaseerd op reeds lang bestaand gebruik.

Art. 88 en art. 89 Gnw verbieden bepaalde claims in publieksreclame. Zo is het verboden de indruk te wekken dat de veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel te danken is aan het feit dat het om een natuurlijke stof gaat. Deze bepalingen komen materieel gezien overeen met de verbodsbepalingen van art. 9-10 Rbg.

Ten slotte verklaart art. 90 Gnw een aantal verboden niet van toepassing op publieksreclame ter bevordering van deelname aan een nationaal vaccinatieprogramma. In het belang van de volksgezondheid moet het mogelijk om deelname aan een inentingscampagne te stimuleren.⁵¹ Omdat alle vaccins receptgeneesmiddelen zijn – en een dergelijke oproep anders niet zou zijn toegestaan – heeft de wetgever voor inentingscampagnes een uitzondering gemaakt. Richtlijn 2001/83/EG (art. 88) spreekt daarbij overigens van een “door het bedrijfsleven gevoerde inentingscampagne die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten is goedgekeurd.”

49 Nota van Toelichting, Stb 1994, 787.

50 Zie art. 89 lid 2 Richtlijn 2001/83/EG en art. 7 lid 2 Rbg.

51 Kamerstukken II 2003/04, 29 359, nr. 3.

Zelfregulering

De Gedragscode Geneesmiddelenreclame (CGR-Code) heeft betrekking op reclame voor geneesmiddelen in de meest ruime zin van het woord. Onder de code vallen mondelinge en schriftelijke reclame, reclame met behulp van audiovisuele methodes alsook reclame via tentoonstellingen, congressen, symposia en op andere wijze.

Buiten de reikwijdte van de CGR-Code vallen:

- *de etikettering en de bijsluiter;*
- *brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoeleinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel;*
- *concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijziging van verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, en over verkoop- en prijslijsten, voor zover daarin geen gegevens over geneesmiddelen staan, en*
- *informatie betreffende de volksgezondheid of menselijke ziekten, voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat (onderstreping auteurs).*

Deze uitzonderingen komen overeen met de Richtlijn; alleen de laatste uitzondering is aangescherpt.

De CGR-Code definieert publieksreclame als

*Iedere reclame gericht tot of bestemd voor de koper, consument of eindgebruiker.*⁵²

Hoewel de CGR-Code primair gericht is op reclame voor beroepsbeoefenaren, bevat zij ook een paragraaf met gedragsregels die voor alle vormen van geneesmiddelenreclame gelden.⁵³ Genoemd kunnen worden het verbod op misleiding, het vereiste van herkenbaarheid als reclame en het vereiste dat de reclame moet voldoen aan de normen van goede smaak en fatsoen.

De Code Publieksreclame Geneesmiddelen (CPG-Code) vormt een integraal onderdeel van de CGR-Code. Daarin wordt iedere bepaling direct gevolgd door een korte verklarende toelichting. De CGR-Code daarentegen kent een eigenstandige toelichting.

De CPG-Code bevat tal van begrippen, beperkingen en beginselen ten aanzien van publieksreclame. Deze vinden hun oorsprong in Richtlijn 2001/83/EG. Genoemd kunnen worden:

- verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen;
- reclame voor een geneesmiddel mag niet misleidend zijn;
- verbod op gratis monsterverstrekking aan het publiek;
- verbod op het maken van reclame voor ongeregistreerde geneesmiddelen;

⁵² Par II, sub b CGR-Code.

⁵³ Idem, Par V.

- reclame mag niet in strijd zijn met de officieel goedgekeurde teksten;
- publieksreclame is alleen toegestaan ten aanzien van indicaties die zonder tussenkomst van een arts door de gebruiker zelf kunnen worden vastgesteld;
- publieksreclame moet een zodanige vorm en inhoud hebben dat daaruit duidelijk blijkt dat het om reclame gaat.

Grotendeels worden dus de wettelijke bepalingen gevolgd. De CPG-Code is echter uitgebreider, bijvoorbeeld ten aanzien van testimonials (weergave van de mening van een gebruiker van het geneesmiddel).⁵⁴ Verder stelt de code op enkele punten hogere eisen aan publieksreclame dan de wet.⁵⁵

Net als bij de CGR-Code en de Gnw het geval is, vallen bepaalde uitingen buiten de reikwijdte van de CPG-Code. Deze uitingen worden dus niet als reclame beschouwd. De uitzonderingen komen exact overeen met de (eerdergenoemde) uitzonderingen in de CGR-Code.⁵⁶ Aangezien de CPG-Code een integraal onderdeel is van de CGR-Code, is dat natuurlijk geen toeval.

Een steeds terugkerend probleem is de vraag of een bepaalde uiting als informatie dan wel als reclame moet worden beschouwd. De grens daartussen is niet eenvoudig te trekken. Het onderscheid is echter van groot belang. Immers, als een uiting als 'reclame' moet worden beschouwd, zijn er zoals gezien diverse verboden en vereisten van toepassing. De kwalificatie 'publieksreclame voor receptgeneesmiddel' betekent een reclameverbod, terwijl voorlichting over gezondheid of ziekte niet onder het bereik van de (reclamebepalingen in de) Gnw of de CGR/CPG-Code valt.

Het onderscheid tussen reclame en informatie is niet geregeld in Richtlijn 2001/83/EG en de Gnw. De CGR heeft in de 'Nadere Invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen' getracht meer duidelijkheid te scheppen.⁵⁷ Kenmerkend voor reclame is het aanprijzende karakter. Of sprake is van reclame dan wel informatie moet van geval tot geval worden bekeken, waarbij vooral de inhoud van de uiting van belang is. De CGR geeft een aantal aanknopingspunten, op basis waarvan het al of niet aanprijzende karakter kan worden bepaald. Daarbij spelen factoren als geadresseerde, presentatie en opmaak van de uiting alsmede de context van de uiting een rol.

Ten aanzien van uitingen op het internet heeft de CGR gedragsregels opgesteld, te weten de Richtlijnen Internet. Hoofregel is: wat off-line geldt, geldt ook on-line.⁵⁸ De gedragsregels zijn ook van toepassing op buitenlandse sites, indien de reclame of informatie daarop is geplaatst door of in

54 Art. 32 CPG-Code.

55 Zie bijvoorbeeld art. 13 CPG-Code dat ziet op het gebruik van voor de leek begrijpelijke taal in publieksreclame, art. 34 CPG-Code dat ziet op het gebruik van de term 'nieuw' in publieksreclame voor geneesmiddelen en art. 33 CPG-Code met betrekking tot de eisen voor vergelijkende publieksreclame.

56 Art. 2 CPG-Code.

57 Nadere Invulling onderscheid reclame en informatie voor geneesmiddelen, <www.cgr.nl>, geraadpleegd 1 juni 2008.

58 Toelichting bij Richtlijnen Internet, < www.cgr.nl/2793/default.aspx>, geraadpleegd 18 mei 2008.

opdracht van een onderneming die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een receptgeneesmiddel in Nederland, en de reclame of informatie in woord of geschrift specifiek op het Nederlandse publiek is gericht.⁵⁹

Jurisprudentie

Met betrekking tot publieksreclame voor geneesmiddelen zijn door zowel de Codecommissie als de burgerlijke rechter belangwekkende uitspraken gedaan.

Grensoverschrijdend persbericht

Op de website van het ANP en op www.perssupport.nl verscheen een persbericht over het receptgeneesmiddel Risperdal. Beide websites zijn vrij toegankelijk voor het publiek. De vraag was of het buitenlandse persbericht was onderworpen aan de gedragsregels van de CGR. De Codecommissie was van oordeel dat een dochteronderneming vooraf invloed kan uitoefenen op de verspreiding c.q. de inhoud van de persberichten van het moederconcern.⁶⁰ Zelfs als dit niet zo is, brengt de gelieerdheid van de vennootschappen mee dat de uiting toch aan de Nederlandse dochteronderneming kan worden toegerekend. De Codecommissie wilde hiermee een U-bocht constructie voorkomen, waarbij een Nederlandse dochter een (mede) op Nederland gerichte uiting vanuit het buitenland laat verzenden.

Televisie-uitzending Vioxx

Tijdens een sportuitzending van RTL5 kwamen herhaaldelijk reclame-uitingen in beeld voor het (inmiddels verboden) receptgeneesmiddel Vioxx. DGV spande daarom een kort geding aan tegen RTL/De Holland Media Groep.⁶¹ Was hier sprake van publieksreclame voor een receptgeneesmiddel in de zin van (het toenmalige) art. 5 Rbg? De voorzieningenrechter vond van niet. Het ging om een toevallige mee-registratie, waarop RTL5 geen invloed kon uitoefenen. Bovendien had RTL5 niet de opzet om reclame te maken voor het geneesmiddel.

Xenical

In een campagne van Roche waarin voorlichting werd gegeven over het gevaar van ernstig overgewicht, oordeelde de Codecommissie dat de uitingen, die geen verwijzing naar het middel Xenical bevatten, uitnodigden tot het bellen van een informatienummer.⁶² Via dit voor het publiek toegankelijke nummer werd rechtstreeks naar het middel verwezen. Volgens de Codecommissie

59 Art. 16 Richtlijnen Internet.

60 Codecommissie van de Stichting CGR 2 februari 2003, JGR 2003/16 (Eli Lilly/Janssen-Cilag).

61 Rechtbank Amsterdam 5 september 2004, JGR 2003/29 (DGV/RTL).

62 Codecommissie van de Stichting CGR 6 januari 2000, IER 2000/34 (Sicking/Allart-Roche).

bestond er een zodanig nauw verband tussen de advertenties en het informatienummer, dat van één samenhangende uiting kon worden uitgegaan.⁶³

In een procedure die door de Staat was aangespannen tegen dezelfde campagne van Roche oordeelde de rechter dat de advertentie 'Het gevaar van te zwaar' in combinatie met een gerichte en snelle link via internet naar informatie over Xenical, onrechtmatig was.⁶⁴

Schimmelnagelcampagne Novartis

In een procedure over de schimmelnagelcampagne van Novartis beantwoordde het Gerechtshof Arnhem de vraag of sprake was van informatie dan wel van reclame in twee stappen. Eerst wordt beoordeeld of de uiting onder één van de uitzonderingsgronden in de richtlijn valt. Zo ja, dan is sprake van voorlichting. Zo nee, dan pas komt men toe aan de tweede vraag: is sprake van reclame?⁶⁵ In casu was dat niet het geval, omdat de televisiespots niet direct of indirect naar het geneesmiddel verwezen.⁶⁶ Het Hof was overigens van oordeel dat de vraag of sprake is van voorlichting, moet worden beantwoord in het licht van de inhoud van de uiting; een commercieel doel of winst oogmerk doet niet ter zake. In hoofdstuk 4 wordt deze casus nader uitgewerkt.

Elektronische sigaret

In een recente uitspraak was de publieksreclame voor de zogenaamde 'elektronische sigaret' (een verstuiver met een nicotinecapsule, die lijkt op een sigaret) aan de orde.⁶⁷ Aanleiding was de mededeling van de IGZ dat hiervoor geen reclame meer mocht worden gemaakt, omdat het om een ongeregistreerd geneesmiddel zou gaan; reclame voor een ongeregistreerd geneesmiddel is verboden (net als het in de handel brengen overigens).⁶⁸ De Rechtbank 's-Gravenhage nam een voorschot op de Europese discussie over dit product en oordeelde dat niet uitgesloten kon worden dat de elektronische sigaret inderdaad als geneesmiddel zou moeten worden aangemerkt. De rechtbank was vervolgens van mening dat de IGZ in redelijkheid kon meedelen dat de reclame moest worden gestaakt. Het laatste woord is overigens hierover nog niet gezegd.

63 Zie ook de uitspraak van de Codecommissie in de campagne: <www.erectieplein.nl>, Codecommissie van de Stichting CGR 7 januari 2005, IER 2005/58 (Kant/Pfizer).

64 Rechtbank Utrecht 15 februari 2000, JGR 2000/26 (Roche).

65 Zie voor limitatieve uitleg van deze uitzonderingsgronden Hoge Raad 15 oktober 2002, JGR 2002/38 (Glaxo Wellcome) en Hoge Raad 15 oktober 2002, JGR 2002/39 (Roche).

66 Hof Arnhem 16 juni 2003, JGR 2003/27 (Novartis), bevestigd in Codecommissie van de Stichting CGR, 29 juni 2007, JGR 2007/37 (NVKP/SPMSD).

67 Rechtbank 's-Gravenhage 8 februari 2008, JGR 2008/3, met kritische noot J.A. Lisman.

68 Art. 84 lid 1 Gnw. Vertrekpunt is het verbod om geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend, in het handelsverkeer te brengen (art. 40 lid 1 Gnw).

Kortingsacties, steunprogramma's en andere compensatieregelingen

Met enige regelmaat krijgen de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR klachten over kortingacties van farmaceutische ondernemingen, steunprogramma's en vergelijkbare compensatieregelingen.⁶⁹ Als regel wordt hiermee korte metten gemaakt. Dergelijke regelingen worden beschouwd als publieksreclame, omdat de kans bestaat dat artsen hun patiënten hierover informeren, waardoor de uiting, zij het indirect, het publiek bereikt.

Internationale rechtsvergelijking

Tussen de wetgeving van de onderzochte EU-lidstaten bestaan geen grote verschillen. Alle lidstaten kennen uitgebreide verbodsbepalingen die inhoudelijk overeenkomen met de bepalingen in Richtlijn 2001/83/EG. Conform de richtlijn is publieksreclame voor receptgeneesmiddelen in geen van de onderzochte landen toegestaan.

Verschillen zijn er daar waar de Richtlijn geen volledige harmonisatie beoogt. Zo is het in Frankrijk niet toegestaan om publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen.⁷⁰ Dit kan op grond van art. 88 lid 3 Richtlijn 2001/83/EG. Duitsland is één van de landen waar herinneringsreclame is toegestaan.⁷¹ Dit staat Richtlijn 2001/83/EG (art. 89) eveneens uitdrukkelijk toe. Enkele lidstaten hebben specifieke eisen gesteld aan reclame via radio en televisie. In Denemarken bijvoorbeeld moet publieksreclame voor geneesmiddelen op de televisie vergezeld gaan van informatie (gesproken of schriftelijk) over bijwerkingen.⁷²

Interessant zijn uitingen die als zodanig niet door de wetgeving worden bestreken. Daarbij kan worden gedacht aan 'disease awareness campaigns' en publieksreclame op het internet.

Disease awareness campaigns

In alle onderzochte lidstaten vinden frequent 'disease awareness campaigns' plaats.⁷³ Deze voorlichting is toegestaan, zolang niet direct of indirect wordt verwezen naar een geneesmiddel.⁷⁴ In geen van de onderzochte landen waar een systeem van verplichte preventieve controle van

69 Codecommissie van de Stichting CGR 14 januari 2004, JGR 2004/6 (Abbott/Roche), Codecommissie van de Stichting CGR 24 september 2003, JGR 2004/5 (Fujisawa/Novartis), Codecommissie van de Stichting CGR 2 juli 2003, JGR 2004/4 (Abbott/Roche), Codecommissie van de Stichting CGR 26 augustus 2005, JGR 2005/58 (Schering/Roche), géén publieksreclame: Commissie van Beroep van de Stichting CGR B08.002/08.01, 30 mei 2008, (Sanofi Pasteur MSD/GSK).

70 ICLG to: pharmaceutical advertising 2007, Frankrijk, p. 137, <www.iclg.co.uk>, geraadpleegd 20 mei 2008.

71 ICLG to: pharmaceutical advertising 2007, Duitsland, p. 146, <www.iclg.co.uk>, geraadpleegd 20 mei 2008.

72 ICLG to: pharmaceutical advertising 2007, Denmark, p. 107, <www.iclg.co.uk>, geraadpleegd 20 mei 2008.

73 Zo heeft de Deense consumentenbond op 15 maart 2007 een lijst gepubliceerd met 24 (internet) disease awareness campaigns gericht op het publiek. <http://www.forbrugerraadet.dk/breve/alle/brev234/>, geraadpleegd 20 mei 2008.

74 Als enige EU-land staat Litouwen disease awareness campaigns in het geheel niet toe (Wet van 28 december 2006), zie ICLG to: pharmaceutical advertising 2007, Litouwen, p. 207, <www.iclg.co.uk>, geraadpleegd 20 mei 2008

publieksreclame voor geneesmiddelen bestaat, worden disease awareness campaigns preventief getoetst. Strikt genomen vallen deze uitingen namelijk niet onder reclame. In Denemarken en het Verenigd Koninkrijk zijn enkele klachten ingediend tegen dergelijke campagnes. In Denemarken sloten twee farmaceutische bedrijven de website voordat uitspraak de inspectie uitspraak deed. In het Verenigd Koninkrijk heeft de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) als wettelijk toezichthouder specifieke richtlijnen voor disease awareness campaigns uitgevaardigd.⁷⁵

Internet

In enkele lidstaten zijn aanvullende richtlijnen voor internet opgesteld. Zo vermeldt de ABPI Code of Practice dat de Prescription Medicines Code of Practice Authority (PMCPA) actie kan ondernemen wanneer een uiting door of in opdracht van een Britse onderneming op het internet is geplaatst en verwijst naar in het Verenigd Koninkrijk verkrijgbare geneesmiddelen.⁷⁶ In Frankrijk hebben de staatstoezichthouder AFSSAPS en de branchevereniging voor de farmaceutische industrie LEEM gezamenlijk een richtlijn opgesteld voor geneesmiddelenreclame op het internet (Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques). Deze richtlijn stelt eisen aan de herkenbaarheid als publieksreclame, vereist dat de website actuele informatie bevat en bevat de procedures voor de verplichte preventieve controle door het AFSSAPS.

Conclusie

Omdat buitensporige en ondoordachte publieksreclame gevolgen kan hebben voor de volksgezondheid formuleert de Richtlijn diverse eisen. Het gaat om algemene verboden ten aanzien van reclame en specifieke bepalingen voor publieksreclame. De Richtlijn beoogt grotendeels volledige harmonisatie van regelgeving ten aanzien van publieksreclame. Zij laat de lidstaten dus weinig ruimte voor het opstellen van eigen regels. Het hoeft dan ook geen verbazing te wekken dat uit de rechtsvergelijking naar voren komt dat er op dit punt geen grote verschillen bestaan in de wetgeving van de onderzochte lidstaten.

In Nederland zijn de Europese reclameverboden en vereisten geïmplementeerd via het Rbg en de Gnw. Daarbij valt op dat herinneringsreclame (nog) niet is opgenomen in de Gnw. De CPG-Code gaat op punten verder dan de wetgeving.

Tussen reclame en voorlichting loopt een dunne scheidslijn. Het onderscheid is van belang omdat voorlichting toegestaan is, terwijl reclame strikt gereguleerd wordt. Kenmerkend voor reclame is het aanprijzende karakter. De CGR heeft in de 'Nadere Invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen' getracht op dit punt meer duidelijkheid te scheppen. De twee-stappen-leer lijkt sinds het arrest van het Hof Arnhem inzake de schimmelnagelcampagne een geaccepteerde wijze om onderscheid te maken tussen reclame en voorlichting.

75 MHRA Blue Guide Advertising and Promotions of Medicines in the UK, Annex 3, 16 november 2005 <www.mhra.gov.uk>, geraadpleegd 20 mei 2008.

76 Clause 24 ABPI Code of Practice 2008.

Disease awareness campaigns komen in de onderzochte lidstaten frequent voor. Deze vorm van voorlichting is in alle onderzochte lidstaten toegestaan, zolang niet (in)direct wordt verwezen naar een geneesmiddel.

2.4.2 Reclame gericht op beroepsbeoefenaren

Inleiding

Publieksreclame voor receptgeneesmiddelen is niet toegestaan. Reclame voor (geregistreerde) geneesmiddelen gericht op beroepsbeoefenaren mag in beginsel wel, maar is aan voorwaarden verbonden.

Richtlijn

Naast de algemeen geldende verboden en vereisten uit art. 87 Richtlijn 2001/83/EG (verbod op reclame voor ongeregistreeerde geneesmiddelen, vereiste dat de reclame in overeenstemming geschiedt met de gegevens in de goedgekeurde teksten, verbod van misleidende reclame, het vereiste dat reclame het rationele gebruik moet bevorderen, etc.), zijn er enkele bepalingen die specifiek zien op reclame gericht op beroepsbeoefenaren.

Art. 91 Richtlijn 2001/83/EG

- 1 *Reclame voor een geneesmiddel die gericht is op personen die gerechtigd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, moet de volgende gegevens inhouden:*
 - *de essentiële gegevens die verenigbaar zijn met de samenvatting van de kenmerken van het product,*
 - *de indeling van het geneesmiddel met betrekking tot de aflevering.**De lidstaten kunnen tevens eisen dat deze reclame de verkoopprijs of het interactieve tarief van de verschillende aanbiedingen en de voorwaarden voor terugbetaling door instellingen voor sociale zekerheid inhoudt.*
- 2 *De lidstaten kunnen bepalen dat reclame voor een geneesmiddel die gericht is op personen die bevoegd zijn om dergelijke producten voor te schrijven of af te leveren, in afwijking van lid 1 slechts de naam en, wanneer deze bestaat, de internationale generieke benaming van het geneesmiddel behoeft te behelzen, indien de reclame uitsluitend ten doel heeft deze naam of het handelsmerk in herinnering te brengen.*

Art. 92 Richtlijn 2001/83/EG

- 1 *In alle documentatie betreffende een geneesmiddel die in het kader van de bevordering van de verkoop van dat geneesmiddel wordt verstrekt aan personen die gerechtigd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, moeten ten minste de in artikel 91, lid 1, bedoelde gegevens zijn opgenomen en moet tevens worden vermeld op welke datum de documentatie is opgesteld of voor het laatst werd herzien.*

- 2 *Alle gegevens die in de in lid 1 bedoelde documentatie zijn opgenomen, moet exact, actueel, verificerbaar en voldoende volledig zijn om de ontvanger in staat te stellen zich een eigen oordeel over de therapeutische waarde van het geneesmiddel te vormen.*
- 3 *Citaten, tabellen en andere illustraties die aan medische tijdschriften of wetenschappelijke werken zijn ontleend en die in de in lid 1 bedoelde documentatie worden gebruikt, moeten getrouw worden weergegeven met de juiste bronvermelding.*

Deze bepalingen stellen met name eisen aan schriftelijke geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren. Voor een belangrijk deel is volledige harmonisatie beoogd. Op enkele onderdelen mogen de lidstaten een eigen invulling geven. Dat betreft de figuur van de herinneringsreclame en de mogelijkheid om te eisen dat de geneesmiddelenreclame gegevens over verkoopprijs of vergoedingsvoorwaarden bevat (art. 91 lid 1 resp. 3).

Richtlijn 2001/83/EG benadrukt de functie van geneesmiddelenreclame door te stellen: "reclame voor geneesmiddelen die is gericht op personen die gemachtigd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren, draagt tot de voorlichting van deze personen bij."⁷⁷ Wel moet de reclame aan strenge voorwaarden voldoen en aan doeltreffende controle worden onderworpen.⁷⁸ Het uitgangspunt is dat personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven in staat moeten zijn om deze taken volkomen objectief te vervullen, zonder te worden beïnvloed door (directe of indirecte) financiële stimulansen.⁷⁹ Verder dienen voorschrijvers te beschikken over "neutrale en objectieve informatiebronnen met betrekking tot de geneesmiddelen die in de handel zijn."⁸⁰ Het is daarbij de taak van de lidstaten om, afhankelijk van de situatie, ter zake passende maatregelen te nemen.

Wetgeving

Het Rbg kende een aantal bijzondere voorschriften ten aanzien van reclame voor geneesmiddelen gericht op personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren.

Artikel 11 RBG

- 1 *Reclame die gericht is op personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, bevat de volgende gegevens;*
 - a *de benaming van het geneesmiddel;*
 - b *overige gegevens van essentiële betekenis die verenigbaar zijn met de door het college goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onderdeel m van het Besluit registratie geneesmiddelen;*
 - c *de indeling van het geneesmiddel met betrekking tot de aflevering.*

77 Overweging (47).

78 Idem.

79 Overweging (50).

80 Overweging (52).

- 2 *Bij de reclame worden prijzen of tarieven vermeld; tevens wordt vermeld of en zo ja, in hoeverre een geneesmiddel voor verstrekking ten laste van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten in aanmerking komt.*
- 3 *Het eerste lid, onderdelen b en c, en het tweede lid zijn niet van toepassing, indien de reclame uitsluitend ten doel heeft de benaming van het geneesmiddel in herinnering te brengen.*

Artikel 12 RBG

- 1 *In alle documentatie die in het kader van de bevordering van de verkoop van een geneesmiddel wordt verstrekt aan personen die bevoegd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, worden tenminste de in artikel 11, eerste en tweede lid, bedoelde vermeldingen opgenomen en wordt tevens vermeld op welke datum de documentatie is opgesteld of laatstelijk is herzien.*
- 2 *Alle gegevens die in de in het eerste lid bedoelde documentatie zijn opgenomen, zijn exact, actueel, verifieerbaar en voldoende volledig om de ontvanger in staat te stellen zich een beeld van de therapeutische waarde van het geneesmiddel te vormen.*
- 3 *Citaten, tabellen en andere illustraties die aan medische tijdschriften of wetenschappelijke werken zijn ontleend en die in de documentatie worden gebruikt, worden exact weergegeven met nauwkeurige bronvermelding.*

Deze wetsartikelen komen nagenoeg geheel overeen met de richtlijnbevestigingen (destijds art. 6 en 7 Richtlijn 92/28/EEG, nu art. 91 en 92 Gnw). Thans zijn de specifieke vereisten voor geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren te vinden in art. 91 Gnw. De regels voor artsenbezoekers, gunstbetoon en monsterverstrekking zijn opgenomen in art. 92-94 Gnw, waarop verderop wordt ingegaan.

Artikel 91

- 1 *Onverminderd artikel 84, vermeldt reclame die is gericht op beroepsbeoefenaren:*
 - a *de samenstelling, therapeutische indicaties, contra-indicaties, werking en bijwerkingen van het geneesmiddel die overeenstemmen met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel;*
 - b *de indeling van het geneesmiddel met betrekking tot de terhandstelling.*
- 2 *In documenten vastgelegde reclame die aan beroepsbeoefenaren wordt overhandigd of toegezonden, vermeldt, behalve de in het eerste lid bedoelde gegevens, tevens:*
 - c *of op verstrekking van het geneesmiddel aanspraak bestaat krachtens de wettelijke sociale ziektekostenverzekeringen;*
 - d *de datum waarop de documenten zijn opgesteld dan wel laatstelijk zijn gewijzigd.*
- 3 *De gegevens, opgenomen in documenten als bedoeld in het tweede lid, zijn zodanig exact, actueel, verifieerbaar en volledig dat de beroepsbeoefenaar zich een oordeel kan vormen over de therapeutische waarde van het geneesmiddel.*

- 4 *In documenten als bedoeld in het tweede lid, opgenomen citaten dan wel tabellen of andere illustraties die zijn ontleend aan wetenschappelijke publicaties of medische tijdschriften, zijn exact weergegeven met nauwkeurige bronvermelding.*
- 5 *De in de documenten vastgelegde teksten, met uitzondering van opschriften, worden in dezelfde lettergrootte weergegeven. Voorts wordt de tekst betreffende een onderwerp niet onderbroken door teksten of afbeeldingen die betrekking hebben op een ander onderwerp.*

Het eerste lid van dit artikel bepaalt welke gegevens geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren dient te bevatten. Het tweede, derde en vierde lid zijn inhoudelijk afkomstig van art. 92 lid 1-3 Richtlijn 2001/83/EG. Het vijfde lid is ontleend aan art. 8.1 CGR-Code.⁸¹ Herinneringsreclame laat de wet op dit moment niet toe. Tijdens de behandeling van de Gnw in de Eerste Kamer heeft toenmalig Minister Hoogervorst toegezegd dit punt nog eens te bekijken. Inmiddels hebben de betrokken partijen (VWS, IGZ en CGR) overleg gevoerd.⁸² Geconstateerd wordt dat Richtlijn 2001/83/EG (art. 91 lid 2) niet aan herinneringsreclame in de weg staat.

Zelfregulering CGR-code

De CGR-Code, die gericht is op met name beroepsbeoefenaren en vergunninghouders, kent een groot aantal regels voor geneesmiddelenreclame.⁸³ Art. 3-6 CGR-Code geven algemene voorschriften.⁸⁴

Overeenstemming met wettelijke bepalingen en Gedragscode

Art. 3

Onverminderd het ter zake bepaalde in of krachtens de Wet en onverminderd ook andere ter zake geldende wettelijke bepalingen geschiedt geneesmiddelenreclame in Nederland in overeenstemming met deze Gedragscode.

Art. 4

Bij geneesmiddelenreclame, of deze nu mondeling, schriftelijk, via audio en/of visuele methodieken, dan wel op andere wijze geschiedt dient het navolgende in acht te worden genomen:

81 Memorie van Toelichting, Kamerstukken II, 2003/2004, nr. 3, p. 70.

82 Nieuwsbrief geneesmiddelenreclame en gunstbetoon, opgesteld door VWS, IGZ en CGR, <<http://www.cgr.nl/2941/default.aspx>>, geraadpleegd 1 mei 2008.

83 'Beroepsbeoefenaren' zijn de beroepsbeoefenaren zoals omschreven in art. 82 sub a Gnw. 'Vergunninghouders' zijn de houders van een vergunning als bedoeld in art. 18 Gnw resp. art. 15 Wet inzake bloedvoorziening.

84 Monsterverstrekking, artsenbezoekers en gunstbetoon – ook gericht op beroepsbeoefenaren – komen verderop aan de orde (par. 2.4.3 t/m 2.4.5).

Verbod reclame ongeregistreerde producten

Art. 4.1.1

Reclame met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is verboden.

Art. 4.1.2

Als uitzondering op het in het vorige lid omschreven verbod geldt dat reclame voor een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend binnen een internationale wetenschappelijke context is toegestaan, indien wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

- a de reclame-uiting wordt gedaan in een wetenschappelijk tijdschrift met een onmiskenbaar internationaal karakter dan wel in het kader van een bijeenkomst die qua opzet daadwerkelijk een internationaal karakter heeft en waarvan een belangrijk deel van de sprekers en deelnemers afkomstig zijn uit andere landen dan Nederland, en*
- b de reclame-uiting is wat woord en inhoud betreft onmiskenbaar niet op Nederland gericht, en*
- c het geneesmiddel waar de reclame-uiting betrekking op heeft is geregistreerd in tenminste één belangrijk geïndustrialiseerd land.*

Overeenstemming IB tekst

Art. 4.2

De reclame mag in geen enkel opzicht strijdig zijn met de van overheidswege goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel als voorgeschreven bij of krachtens de Wet.

Verbod op misleiding

Art. 4.3

De reclame dient op een zodanige wijze te geschieden dat het rationele gebruik van de betrokken geneesmiddelen in farmacotherapeutisch opzicht wordt bevorderd en dat degene tot wie de aanprijzing is gericht op generlei wijze wordt misleid.

Vormgeving

Art. 4.4

De reclame dient een zodanige vormgeving te vertonen dat het promotionele karakter daarvan kan worden onderkend door degene tot wie de reclame is gericht.

Goede smaak en fatsoen

Art. 4.5

De reclame dient ook overigens in overeenstemming te zijn met de Wet en zowel qua tekst als qua presentatie te voldoen aan de geldende normen van goede smaak en fatsoen, die zowel ten

opzichte van degene tot wie de reclame is gericht als ten opzichte van de brancheleden in acht dienen te worden genomen.

Art. 5

Bij de beoordeling van de vraag of een reclame-uiting in overeenstemming is met de hierboven vermelde gedragsregels, dient te worden nagegaan of de navolgende criteria in acht zijn genomen:

Waardigheid en omzichtigheid

Art. 5.1

is de waardigheid en omzichtigheid betracht welke in overeenstemming is met de aard van het product.

Vermijden vage termen en superlatieven

Art. 5.2

is, ten einde het rationele gebruik van het geneesmiddel te bevorderen, vermeden om vage termen of superlatieven te gebruiken of anderszins te overdrijven over de eigenschappen van het betreffende geneesmiddel.

Accuraat, juist en controleerbaar

Art. 5.3

is de reclame-uiting in relatie tot de totaliteit van de reclame voor het betreffende geneesmiddel accuraat, actueel, waarheidsgetrouw en in zijn onderdelen juist en controleerbaar.

Werking geneesmiddel; indicaties, klinische effectiviteit

Art. 5.4

geeft de totaliteit van tot beroepsbeoefenaren gerichte reclame een zo volledig en nauwkeurig mogelijk beeld van de werking van het geneesmiddel. Daarbij zijn in ieder geval te betrekken de indicaties en de klinische effectiviteit volgens de registratiegegevens alsmede de bijwerkingen en contra-indicaties (zie in dit kader ook artikel 8.1).

Afbreuk reputatie

Art. 5.5

wordt geen afbreuk gedaan aan de reputatie van de farmaceutische industrie of haar producten of aan de reputatie van beroepsbeoefenaren.

Gebruikmaking niet gepubliceerd onderzoek

Art. 5.6

heeft bij gebruikmaking van nog niet gepubliceerd onderzoek - onverminderd de bepalingen van de Code Publieksreclame - de verantwoordelijke onderzoeker in kwestie vooraf toestemming gegeven.

Citaten publicaties

Art. 5.7

zijn alle citaten van publicaties juist en met bronvermelding weergegeven; is er op toegezien dat het gebruik van deze citaten niet in strijd is met de strekking van de publicatie. Weerspiegelen de geciteerde publicaties de actuele stand van de wetenschap en de techniek.

Vergelijkende reclame

Art. 5.8

indien een vergelijking met een andere stof of met een ander geneesmiddel is gemaakt, waarbij een concurrent dan wel een door een concurrent aangeboden geneesmiddel uitdrukkelijk of impliciet wordt genoemd, is er dan op gelet dat - onverminderd de bepalingen van de Code Publieksreclame - :

- a de vergelijking niet misleidend is; dat geneesmiddelen worden vergeleken die in dezelfde behoefte voorzien of voor hetzelfde doel zijn bestemd; de vergelijking op objectieve wijze één of meer wezenlijke, relevante, controleerbare en representatieve kenmerken van de geneesmiddelen betreft, bijvoorbeeld de (klinische) werking;*
- b de vergelijking geen onnodige afbreuk doet aan de waarde van die andere stoffen of geneesmiddelen;*
- c de vergunninghouder van die andere stoffen of preparaten, diens handelsnaam en/of merknamen van die andere stoffen of geneesmiddelen niet in diskrediet worden gebracht;*
- d door de vergelijking geen verwarring ontstaat tussen de met elkaar vergeleken stoffen of geneesmiddelen en de merknamen daarvan en/of tussen de betrokken vergunninghouders en/of hun handelsnamen;*
- e de vergelijking niet geneesmiddelen voorstelt als een imitatie of namaak van geneesmiddelen met een beschermd handelsmerk of beschermde handelsnaam;*
- f geen oneerlijk voordeel oplevert ten gevolge van de bekendheid van een merk, handelsnaam of andere onderscheidende kenmerken van een concurrent;*
- g de vergelijking wetenschappelijk aantoonbaar juist is en overeenkomstig de jongste stand van de wetenschap;*
- h de vergelijking volledig is ten aanzien van de werking, bijwerkingen, indicaties, contra-indicaties en andere relevante gegevens van de te vergelijken stoffen of geneesmiddelen, en – in het algemeen de omzichtigheid is betracht die zowel ten opzichte van de branchegenoten als ten opzichte van degene tot wie de reclame zich richt, geboden is.*

Net als de Gnw kent de CGR-Code diverse reclameverboden. Zo mag (in beginsel) geen reclame worden gemaakt voor ongeregistreerde geneesmiddelen.⁸⁵ Ook reclame die strijdig is met de 1B tekst, is verboden. Verder dient reclame te worden gemaakt op een wijze die het rationeel gebruik van geneesmiddelen in farmacotherapeutisch opzicht bevordert; misleiding is verboden. Tenslotte dient reclame qua vormgeving als zodanig herkenbaar te zijn en te voldoen aan de eisen van goede smaak en fatsoen. De CGR-Code gaat in feite verder dan de Gnw: normen als goede smaak en fatsoen, waardigheid, verbod van afbreuk van reputatie, vermijden van superlatieven en regels voor vergelijkende reclame komen in de Gnw niet voor.

Art. 6 CGR-Code richt zich tot de vergunninghouder.

Art. 6

Vergunninghouders dragen zorg voor een correcte naleving van deze Gedragscode bij hun reclame en voor adequate mogelijkheden voor controle daarop. Daartoe:

Administratie reclame-uitingen door vergunninghouders

Art. 6.1

houden vergunninghouders een nauwkeurige administratie bij van al hun reclame-uitingen, die tenminste omvat een exemplaar van iedere reclameboodschap, de ontvanger, de wijze van verspreiding en de datum van eerste verspreiding. De administratie wordt voor de periode van tenminste vijf (5) jaar ter beschikking gehouden van degene(n) die met het toezicht op de geneesmiddelenreclame is (zijn) belast;

Toetsing door wetenschappelijke dienst

Art. 6.2

dragen vergunninghouders zorg voor een toetsing van al hun reclame aan deze Gedragscode door de in artikel 14 bedoelde wetenschappelijke dienst;

Informatie aan toezichthouders

Art. 6.3

verlenen vergunninghouders degene(n) die met het toezicht op de geneesmiddelenreclame is (zijn) belast, de informatie en bijstand die nodig is om dat toezicht uit te oefenen, en

Art. 6.4

zien vergunninghouders er op toe dat de besluiten die worden genomen door die toezichthoudende autoriteiten of instanties onmiddellijk en volledig in acht worden genomen.

⁸⁵ Uitgezonderd reclame binnen een wetenschappelijke en internationale context, zie art. 4.1.1 CGR-Code.

Art. 8.1-3 CGR-Code gaan specifiek op schriftelijke reclame in.

Voorwaarden schriftelijke reclame

Art. 8.1

Iedere tot beroepsbeoefenaren gerichte schriftelijke reclame voldoet aan de in deze Gedragscode gegeven aanwijzingen en vermeldt in ieder geval de

- *de benaming van het geneesmiddel;*
- *de naam en adres van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen;*
- *de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van werkzame bestanddelen;*
- *de farmacotherapeutische groep, voor zover relevant;*
- *de farmaceutische vorm;*
- *de therapeutische indicaties;*
- *de werking en bijwerkingen (aan de hand van frequentie en ernst);*
- *de belangrijkste waarschuwingen (voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik);*
- *alle contra-indicaties;*
- *en de indeling van het geneesmiddel (receptplichtig of niet) met betrekking tot de terhandstelling, op een plaats en in een lettertype die aan het belang van die informatie recht doet. Indien bij schriftelijke reclame de hier bedoelde informatie een zodanige omvang heeft dat de tekst in redelijkheid niet in een gangbaar formaat is onder te brengen, kan worden verwezen naar de vindplaats van die informatie elders in het betreffende medium.*

Herinneringsreclame

Art. 8.2

De criteria bedoeld in artikel 8.1, tweede tot en met laatste streepje, zijn niet van toepassing indien de tot beroepsbeoefenaren gerichte schriftelijke reclame uitsluitend ten doel heeft

a de benaming van het geneesmiddel in herinnering te brengen en overigens niet meer gegevens bevat dan:

- *de samenstelling van het geneesmiddel*
- *de vermelding van de farmacotherapeutische groep*
- *de naam en adres van degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is, of*

b praktische informatie ter identificatie van het geneesmiddel te verstrekken zonder dat daarbij een farmacotherapeutische claim wordt gelegd.

in dat geval zal indien voor het geneesmiddel een internationale generieke benaming bestaat, deze naast de benaming van het geneesmiddel dienen te worden vermeld.

Voorafgaande toetsing door wetenschappelijke dienst

Art. 8.3

Elke schriftelijke reclame wordt, voorafgaand aan de verspreiding, door de wetenschappelijke dienst als bedoeld in artikel 14 getoetst aan de voorschriften van deze Gedragscode.

Zoals gezien kent de Gnw de figuur van de herinneringsreclame niet. De CGR-Code maakt in art. 8.2 herinneringsreclame wel mogelijk. In het overleg tussen VWS, IGZ en CGR is afgesproken om, totdat de Gnw is aangepast, de strekking van Richtlijn 2001/83/EG te volgen. Wel moet in de herinneringsreclame ook de stofnaam worden genoemd.

Art. 9 CGR-Code is een specifieke bepaling over reclame via tentoonstellingen en via audio-en/of visuele of andere methodieken.

Tentoonstelling en beurzen

Art. 9

Reclame op tentoonstellingen en vakbeurzen of via audio- en/of visuele of andere methodieken geschiedt, rekening houdende met het specifieke karakter van bedoelde methodieken, in overeenstemming met en in de geest van de hierboven gestelde gedragsregels voor mondelinge en schriftelijke reclame.

Art. 14 CGR-Code is een instructienorm voor vergunninghouders om te beschikken over een wetenschappelijke dienst.

Wetenschappelijke dienst

Art. 14

Vergunninghouders dragen zorg voor het beschikbaar zijn van een wetenschappelijke dienst, die wordt belast met de voorlichting over de geneesmiddelen, die door de vergunninghouder in de handel worden gebracht alsmede met de interne inhoudelijke toetsing van de reclame voor die geneesmiddelen aan hetgeen in deze Gedragscode is bepaald.

De werkzaamheden van de betreffende wetenschappelijke dienst worden verricht, binnen hun eigen beroepsmatige verantwoordelijkheid, door daartoe gekwalificeerde personen. Die werkzaamheden zullen, al dan niet in dienstverband, in opdracht van de betrokken vergunninghouder worden verricht.

Art. 16 CGR-Code voorziet in een specifieke regel ten aanzien van onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen (niet-WMO-plichtig onderzoek).

Niet-WMO-plichtig onderzoek

Art. 16

Deze Code is ook van toepassing op onderzoek met geneesmiddelen, tenzij het onderzoek valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en op grond van artikel 3 WMO door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie (METC) of de centrale commissie mensgebonden onderzoek (CCMO) is, wordt of dient te worden beoordeeld en goedgekeurd.

Op verzoek van de farmaceutische industrie doen artsen regelmatig onderzoek naar geregistreerde geneesmiddelen. Meestal ontvangen zij daarvoor een beloning. Uitgangspunt van de Uitwerking van art. 16 CGR-Code is dat onwenselijke beïnvloeding van het voorschrijfgedrag moet worden voorkomen.⁸⁶ De Uitwerking is alleen van toepassing op niet-WMO-plichtig onderzoek waarvoor de beroepsbeoefenaar een tegenprestatie ontvangt.⁸⁷ Steeds geldt:⁸⁸

- a de (dienstverlenings)overeenkomst (met inbegrip van de te verrichten diensten en tegenprestatie) moet schriftelijk zijn vastgelegd;*
- b de doelstelling en uitvoering van het niet-WMO-plichtig onderzoek dient helder te zijn omschreven;*
- c de doelstelling van het niet-WMO-plichtig onderzoek dient zinvol en legitiem te zijn en de opzet en uitvoering daarvan behoort voldoende kwaliteit te waarborgen.*

Bij de beoordeling van het gestelde onder sub c spelen onder meer de volgende factoren een rol:

- 1 duidelijkheid over het belang van het verkrijgen van resultaten uit het betreffende niet-WMO-plichtig onderzoek;*
- 2 vooraf geformuleerde en duidelijke vraagstelling;*
- 3 op die vraagstelling toegesneden opzet en methodologie;*
- 4 goed gedefinieerde patiëntenpopulatie;*
- 5 minimum en maximum aantal in te sluiten patiënten;*
- 6 goede methodologische onderbouwing;*
- 7 duidelijkheid omtrent gegevensverwerking;*
- 8 verantwoordelijkheid/leiding bij personen die deskundig zijn op het desbetreffende gebied;*
- 9 terugkoppeling resultaten aan respondenten/beroepsbeoefenaren.*

Van belang is dat de te betalen tegenprestatie/vergoeding in een redelijke verhouding staat tot de te verrichten werkzaamheden. Daarbij geldt het volgende:

- 1 De werkelijk gemaakte kosten komen voor vergoeding in aanmerking.*
- 2 Daarnaast is een vergoeding op zijn plaats voor de tijd die de beroepsbeoefenaar aan het niet-WMO-plichtig onderzoek besteedt. Het bedrag wordt bepaald aan de hand van de naar redelijke schatting aan de betrokken werkzaamheden verbonden tijdsbesteding en een tarief per tijdseenheid dat mede is gebaseerd op de competentie en expertise van de beroepsbeoefenaar.*

Sinds de inwerkingtreding van de Nadere uitwerking van art. 16 CGR-Code in maart 2003 zou er een sluitend systeem moeten zijn voor Wmo/niet-Wmo-plichtig onderzoek. Ófwel er is sprake van

86 Art. 1 CGR Richtlijnen Niet-WMO-plichtig onderzoek.

87 Idem, art. 2.

88 Idem, art. 3.

medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in de zin van de Wmo, en dan wordt het onderzoek in volle omvang beoordeeld door een METC (of de CCMO). Ófwel er is sprake van onderzoek (of een vergelijkbare activiteit) dat niet onder het bereik van de Wmo valt, en dan gelden de eisen zoals vastgelegd in de Nadere uitwerking van art. 16 CGR-Code.

Jurisprudentie

In de praktijk wordt vooral geprocedeerd over de rechtmatigheid van *schriftelijke* uitingen gericht op beroepsbeoefenaren.

Zoals gezien mag een reclame-uiting niet misleidend zijn. Daarbij is de totaalindruk maatgevend, zo blijkt uit de jurisprudentie van de Codecommissie en Commissie van Beroep. Het beeld dat de reclame-uiting schetst dient volledig, accuraat, waarheidsgetrouw, controleerbaar en actueel te zijn.⁸⁹

In de (geneesmiddelen)reclame geldt het beginsel: 'wie claimt, moet bewijzen'. De basis voor de onderbouwing van een claim wordt gevormd door de goedgekeurde 1B-tekst. Daaraan wordt in de geneesmiddelenreclame het hoogste waarheidsgehalte toegedicht.⁹⁰ De claim mag niet in strijd zijn met de 1B-tekst.⁹¹ Dat betekent niet dat iedere claim daarin letterlijk moet zijn opgenomen; zij kan ook op andere wijze worden onderbouwd. Er mag echter geen strijd zijn met de 1B-tekst.⁹² Een niet in de 1B-tekst opgenomen werking of indicatie mag over het algemeen niet worden geclaimd.⁹³

Bij vergelijkende reclame dient een (superioriteits)claim aantoonbaar juist te zijn. Dat wil zeggen dat de juistheid ervan overtuigend moet kunnen worden aangetoond aan de hand van concreet (empirisch) wetenschappelijk onderzoek dat met betrekking tot het geneesmiddel waarvoor de reclame wordt gemaakt, is uitgevoerd.⁹⁴ Vervolgens moet de claim voldoende verband houden met de uitkomsten van het wetenschappelijk onderzoek. Een veralgemeniseerde en ongenueanceerde claim bij een beperkt onderzoek is dan ook niet toegestaan.⁹⁵ Evenmin is het toegestaan om in een claim zonder meer de uitkomsten van een studie naar een ander geneesmiddel te extrapoleren.⁹⁶

89 Zie o.a. Codecommissie van de Stichting CGR 31 juli 2007, K07.010 (Janssen-Cilag/UCB pharma), Codecommissie van de Stichting CGR, 21 februari 2006, K05.012/K05.001 (P&G-Aventis/Roche-GSK), Codecommissie van de Stichting CGR 19 mei 2004 K04.003/K04.004 (Eli Lilly/AstraZeneca). Codecommissie van de Stichting CGR 11 februari 2002, K21.026 (MSD/Pfizer).

90 M.D.B. Schutjens, K. van Lessen Kloeke, 'Aantoonbaar juist', JGRplus, 2005, p. 24.

91 Zie art. 87 lid 2 Richtlijn 2001/83/EG, art. 84 lid 2 Geneesmiddelenwet, art. 4.2 CGR-Code.

92 Codecommissie van de Stichting CGR 13 januari 2006, JGR 2006/7 (Novartis/Sanofi).

93 Zie o.a. Codecommissie van de Stichting CGR 26 februari 2002, JGR 2002/19 (Sanofi/Novartis).

94 Zie o.a. Commissie van Beroep van de Stichting CGR 11 april 2005, JGR 2005/55 (Altena/AstraZeneca).

95 Codecommissie van de Stichting CGR 16 augustus 2007, K07.012 (MSD/Novartis).

96 Commissie van Beroep van de Stichting CGR 5 december 2007, B07.011 (MSD/Novartis).

Het wetenschappelijk onderzoek waarop de claim steunt dient in een gezaghebbend medium te zijn gepubliceerd.⁹⁷ Een arts moet bovendien in staat zijn om haar zonder omwegen en tijdverlies te controleren. Voor vergelijkende reclame geldt het zogenoemde 'twee-studiescriterium': "de juistheid van een claim aangaande de werking van een product in het kader van een vergelijking met een ander product dient te kunnen worden aangetoond met de resultaten van – in het algemeen – tenminste twee onafhankelijk van elkaar, conform wetenschappelijk algemeen aanvaarde normen uitgevoerde en rechtstreeks vergelijkende onderzoeken, waaruit de juistheid van de claim eenduidig blijkt en waarvan de volledige onderzoeksgegevens zijn gepubliceerd of anderszins voor een ieder toegankelijk zijn. Overigens dient de claim niet door de resultaten van andere in overeenstemming met bovenstaande criteria uitgevoerde onderzoeken te worden weersproken."⁹⁸

Voor vergelijkende reclame gericht op beroepsbeoefenaren geldt dus een streng criterium. Het hoeft dan ook geen verbazing te wekken dat hierover diverse malen is geprocedeerd.⁹⁹ Tot nu toe hebben de Codecommissie en Commissie van Beroep van de CGR geen uitzondering op de hoofdregel toegelaten, ook niet als een specialité wordt vergeleken met een generiek middel.¹⁰⁰ Ook wanneer er een vergelijking wordt gemaakt met een eigen middel, dient te worden voldaan aan het twee-studiescriterium.¹⁰¹ De studies dienen rechtstreeks vergelijkbaar te zijn, waarbij dezelfde en vergelijkbare doseringen worden gebruikt.¹⁰² Onderzoek dat door registratieautoriteiten is gedaan, is geen rechtstreeks vergelijkend onderzoek.¹⁰³ De studies moeten beschikbaar en raadpleegbaar zijn, waarbij het moment van openbaarmaking van de reclame-uiting maatgevend is voor de beoordeling van de toelaatbaarheid van de claim.¹⁰⁴ Het twee-studiescriterium is niet van toepassing, indien in de gebezigde claim sprake is van een absoluut meetbare eigenschap van de stof.¹⁰⁵ Een dergelijke eigenschap kan immers simpelweg worden gemeten.¹⁰⁶ Het twee-studiescriterium, dat door de Raad voor de Geneesmiddelaanprijzing (RGA) is ontwikkeld, is door de burgerlijke rechter overgenomen.¹⁰⁷

97 Advies CGR 9 januari 2004, A03.036.

98 Zie voor het twee-studies-criterium o.a. Codecommissie van de Stichting CGR 6 december 2004, K04.019 (AstraZeneca/GSK).

99 Zie o.a. Commissie van Beroep van de Stichting CGR, 11 april 2005, JGR 2005/55 (AstraZeneca/GSK), Codecommissie van de Stichting CGR, 2 mei 2007, JGR 2007/26 (GSK/AstraZeneca). Een zogenoemde 'landmark trial', waarbij sprake is van een onderzoek dat wetenschappelijk zó overtuigend en onomstreden is en in brede medisch wetenschappelijke kring als zó gezaghebbend wordt beschouwd dat een tweede onderzoek achterwege kan blijven, is in de praktijk nog niet aangenomen.

100 Codecommissie van de Stichting CGR 1 maart 2006, JGR 2006/19 (CBG/Bayer).

101 Codecommissie van de Stichting CGR 18 mei 2001, K21.007 (Janssen-Cilag/AstraZeneca).

102 Commissie van Beroep van de Stichting CGR 7 februari 2001, JGR 2001/11 (AstraZeneca/Ferring).

103 Commissie van Beroep van de Stichting CGR 14 juli 2003, B02.013/03.02 (Roche/SP).

104 Codecommissie van de Stichting CGR 2 mei 2007, JGR 2007/26 (GSK/AstraZeneca).

105 Commissie van Beroep van de Stichting CGR 30 mei 2005, JGR 2005/56, AstraZeneca/GSK. Echter, smaak is geen absolute eigenschap, zie Codecommissie van de Stichting CGR 20 juli 2007, JGR 2007/27 (Norgine/Zambon).

106 M.D.B. Schutjens, K. van Lessen Kloeke, 'Aantoonaar juist', JGRplus, 2005, p. 38

107 Zie o.a. Rechtbank Arnhem 13 januari 1995, KG 95/006 (Astra/Roussel en Janssen), niet gepubliceerd, Rechtbank Arnhem 10 april 1996, IER 1996/18 (SmithKline Beecham/Glaxo), n.g., Rechtbank Arnhem 23 mei 1997, KG1997/226 (Glaxo/Lorex), n.g.,

Op grond van art. 3 Nadere Uitwerking gelden voor niet-Wmo-plichtig onderzoek de in de vorige paragraaf besproken normen. Ten aanzien van de eis dat de dienstverleningsovereenkomst met een arts schriftelijk wordt vastgelegd heeft de Codecommissie gesteld dat transparantie daarbij voorop staat.¹⁰⁸ Na toepassing van de verschillende factoren die een rol kunnen spelen bij het vaststellen of sprake is van 'deugdelijk' niet-Wmo-plichtig onderzoek, heeft de Codecommissie in 2007 Novartis opgedragen om de zogenoemde Excaliburstudie te staken.¹⁰⁹ Volgens de Codecommissie was niet op overtuigende wijze aangetoond dat sprake was van een zinvol en legitiem onderzoek, waarbij de kwaliteit zowel qua opzet als qua uitvoering gewaarborgd is.

In april 2005 oordeelde de Codecommissie dat het onderzoek van Bristol-Myers Squibb (BMS) duidelijke kenmerken vertoonde van een 'seeding trial', waarbij het voorschrijfgedrag van de deelnemende psychiaters op ongewenste wijze werd beïnvloed.¹¹⁰ Door de verantwoording voor de omvang van de steekproefgrootte (1200 patiënten) onvoldoende te onderbouwen, achtte de Codecommissie het onderzoek van BMS in strijd met art. 3 sub c Nadere Uitwerking. Overigens voegde de Codecommissie hieraan toe dat er in het kader van het kort geding onvoldoende ruimte bestond om te beoordelen of niet-Wmo-plichtig onderzoek vanuit wetenschappelijk perspectief in alle opzichten voldoet aan de criteria van de Nadere Uitwerking. Ten aanzien van de vergoeding (€ 100,- per deelnemende patiënt met een maximum van 10 deelnemende patiënten) oordeelde de Codecommissie dat die vergoeding niet onredelijk was ten opzichte van de verrichte werkzaamheden.

Internationale rechtsvergelijking

Art. 91 en 92 Richtlijn 2001/83/EG stellen eisen aan (met name schriftelijke) reclame gericht op beroepsbeoefenaren. Zoals gezien is grotendeels volledige harmonisatie beoogd. Slechts op twee onderdelen mogen de lidstaten zelf invulling geven aan hun wetgeving, te weten waar het betreft herinneringsreclame en de mogelijkheid om te eisen dat de geneesmiddelenreclame gegevens over verkoopprijs of vergoedingsvoorwaarden bevat.

Uit het rechtsvergelijkende onderzoek blijkt dat de verschillen klein zijn. In alle lidstaten dient de reclame ten minste de (door de richtlijn verplichte) gegevens te bevatten die overeenkomen met de goedgekeurde teksten van het geneesmiddel. Alle lidstaten kennen verder bepalingen die zien op het feit dat de gegevens in de reclame actueel, exact, verifieerbaar en voldoende volledig zijn ten einde de ontvanger in staat te stellen zich een eigen oordeel over de therapeutische waarde van het

Gerechtshof 's-Hertogenbosch 3 september 1998, IER 1999/14 (UCB/SP), n.g., Rechtbank 's-Gravenhage 22 juli 1999, KG 1999/223 (Allergan/Ipsen), n.g., Gerechtshof 's-Hertogenbosch 19 oktober 1999, JGR 2000/30.

108 Zie o.a. Commissie van Beroep van de Stichting CGR, 20 september 2004, JGR 2004/52 (Pfizer/Van der Linde).

109 Codecommissie van de Stichting CGR 23 november 2007, K07.012 II (MSD/Novartis).

110 Codecommissie van de Stichting CGR, 29 april 2005, JGR 2005/44 (Eli Lilly/BMS).

geneesmiddel te vormen.¹¹¹ Geen van de andere lidstaten stelt eisen aan opzet, inhoud en aantal klinische trials dat vereist is voor vergelijkende reclame. Voor zover kon worden nagegaan wordt het in Nederland vereiste 'twee-studiescriterium' in de andere lidstaten niet gehanteerd. Vergelijkende claims moeten daar op dezelfde manier worden onderbouwd als niet vergelijkende claims. Dat betekent dat de onderbouwing plaatsvindt op basis van de 1B tekst en gepubliceerde wetenschappelijke studies. Deze wetenschappelijke studies, alsmede gebruikte citaten, tabellen en illustraties dienen getrouw te zijn weergegeven en met de juiste bronvermelding. Verdere eisen worden niet gesteld.

In Denemarken, België, Verenigd Koninkrijk en Frankrijk moet in de reclame informatie over verkoopprijzen worden verstrekt, een mogelijkheid die de richtlijn expliciet opent. Herinneringsreclame is verder toegestaan in Italië, Duitsland, Verenigd Koninkrijk en Denemarken. Ten aanzien van de opmaak van de reclame gelden in enkele landen speciale vereisten. Zo moet in België de informatie uit de bijsluiter ten minste 50% van het oppervlak van de (schriftelijke) reclame beslaan.¹¹² Het Verenigd Koninkrijk kent een soortgelijke eis ten aanzien van reclame op een beperkt oppervlak.

Conclusie

Richtlijn 2001/83/EG streeft voor een belangrijk deel naar harmonisatie van wetgeving voor geneesmiddelenreclame specifiek gericht op beroepsbeoefenaren. Op het gebied van herinneringsreclame en ten aanzien het verstrekken van bepaalde gegevens omtrent verkoopprijs of vergoedingsvoorwaarden mogen de lidstaten hun wetgeving zelf invullen. Onderkend wordt dat reclame gericht op beroepsbeoefenaren bijdraagt aan de voorlichting van beroepsbeoefenaren.

Richtlijn 2001/83/EG is in Nederland geïmplementeerd in het RBG en Gnw. De figuur van herinneringsreclame is niet in de Gnw opgenomen. CGR, IGZ en VWS zijn overeengekomen dat herinneringsreclame mogelijk moet zijn.

De CGR-Code stelt meer eisen aan reclame gericht op beroepsbeoefenaren dan de Gnw. Zo bevat de CGR-Code bijvoorbeeld bepalingen omtrent goede smaak, fatsoen, reputatie en waardigheid.

Uit de jurisprudentie volgt dat de reclame-uiting op geen enkele wijze misleidend mag zijn. De totaalindruk die een reclame-uiting wekt, is daarbij maatgevend. Zij dient volledig, accuraat, waarheidsgetrouw, controleerbaar en actueel te zijn. Een vergelijking met een ander geneesmiddel dient aantoonbaar juist te zijn. Daarvoor geldt (in Nederland) het 'twee-studiescriterium': een vergelijkende claim moet ondersteund worden door ten minste twee onafhankelijk van elkaar, conform wetenschappelijk algemeen aanvaarde normen uitgevoerde en rechtstreeks vergelijkende

111 Zie. o.a. Regulations 14, 15 en 18 Medicines (Advertising) Regulations 1994; kapitel 4 Bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler; art. 120 en 121 Decreto Legislativo 24 aprile 2006, no. 219; art. 9 en 10 Koninklijk Besluit betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

112 ICLG to: pharmaceutical advertising 2007, Belgium, <www.iclg.co.uk>, p. 49, geraadpleegd 2 juni 2008.

onderzoeken. De burgerlijke rechter heeft dit (via zelfregulering ontwikkelde) criterium, waarover veelvuldig is geprocedeerd, overgenomen. Het wordt restrictief uitgelegd.

De rechtsvergelijking laat geen grote verschillen zien tussen de wetgeving van de onderzochte lidstaten. Voor zover de richtlijn ruimte laat (bijvoorbeeld voor de herinneringsreclame), is die door diverse onderzochte lidstaten ingevuld. Richtlijn 2001/83/EG stelt geen specifieke eisen aan claims in vergelijkende geneesmiddelenreclame. Ook de wetgeving in de onderzochte lidstaten kent geen nadere regels voor vergelijkende geneesmiddelenreclame. Het 'twee-studiescriterium' wordt niet gehanteerd. Een vergelijkende claim moet op dezelfde wijze worden onderbouwd als een niet vergelijkende claim.

2.4.3 Artsenbezoekers

Inleiding

Reclame voor receptgeneesmiddelen gericht op beroepsbeoefenaren is in beginsel toegestaan. De farmaceutische industrie maakt daarbij onder andere gebruik van artsenbezoekers om beroepsbeoefenaren te informeren over nieuwe en bestaande geneesmiddelen en om reclame te maken voor de eigen producten.

Richtlijn

Richtlijn 2001/83/EG wijdt één artikel aan artsenbezoekers; daarin worden eisen gesteld aan de opleiding en de contacten tussen artsenbezoekers en beroepsbeoefenaren.

Art. 93 Richtlijn 2001/83/EG

- 1 *Artsenbezoekers moeten door de firma waar zij in dienst zijn, adequaat worden opgeleid en moeten over voldoende wetenschappelijke kennis beschikken om over de geneesmiddelen die zij aanbieden, nauwkeurige en zo volledig mogelijke inlichtingen te verstrekken.*
- 2 *Bij elk bezoek dienen artsenbezoekers voor elk geneesmiddel dat zij aanbieden, de samenvatting van de kenmerken van het product, aangevuld, indien dit in de betrokken lidstaat wettelijk is toegestaan, met de in artikel 91, lid 1, bedoelde gegevens over de prijs en de voorwaarden voor terugbetaling, aan de bezochte persoon ter hand te stellen of tot diens beschikking te houden.*
- 3 *Artsenbezoekers zijn verplicht aan de in artikel 98, lid 1, bedoelde wetenschappelijke dienst alle hun door de bezochte personen meegedeelde informatie, in het bijzonder met betrekking tot bijwerkingen, te melden die op het gebruik van de geneesmiddelen waarvoor zij reclame maken, betrekking heeft.*

In de considerans bij de richtlijn wordt onderkend dat artsenbezoekers een belangrijke rol spelen bij de afzetstimulering van geneesmiddelen. Om die reden is besloten om hen bepaalde verplichtingen

op te leggen, in het bijzonder om aan bezochte personen een samenvatting van de kenmerken van het product te verstrekken.¹¹³

Wetgeving

Het Rbg kende één artikel met voorschriften voor artsenbezoekers.

Artikel 13 Rbg

- 1 Artsenbezoekers worden door de onderneming waar zij in dienst zijn, adequaat opgeleid en beschikken over voldoende wetenschappelijke kennis om over de geneesmiddelen die zij aanbieden, nauwkeurige en zo volledig mogelijke inlichtingen te verstrekken.*
- 2 Bij elk bezoek stellen artsenbezoekers voor elk geneesmiddel dat zij aanbieden, de door het college goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onderdeel m, van het Besluit registratie geneesmiddelen, aangevuld met de in artikel 11, tweede lid, bedoelde vermeldingen, aan de bezochte persoon ter hand of houden zij die tot diens beschikking.*
- 3 Artsenbezoekers melden aan de in artikel 22 bedoelde dienst alle hun door de bezochte personen meegedeelde informatie, in het bijzonder met betrekking tot ongewenste bijwerkingen, die op het gebruik van de geneesmiddelen waarvoor zij reclame maken, betrekking heeft.*

In de Nota van Toelichting bij het Rbg wordt gewezen op het feit dat de artsenbezoeker voor artsen een deskundige, betrouwbare en belangrijke gesprekspartner moet zijn. Om die reden dient hij te beschikken over een brede algemene medische kennis en over gespecialiseerde kennis op het gebied van de geneesmiddelen die ter sprake komen. Gewezen werd op de plicht om bij elk bezoek ("elke keer weer") de goedgekeurde teksten van de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel bij zich te hebben om aan artsen te kunnen overhandigen, samen met informatie over prijs en vergoedingsvoorwaarden.¹¹⁴

In de Gnw is eveneens één artikel gewijd aan artsenbezoekers.

Artikel 93 Gnw

De ondernemer draagt ervoor zorg dat degene die in opdracht van of namens hem artsen, apothekers, tandartsen of verloskundigen bezoekt om reclame te maken voor en informatie te verstrekken over een geneesmiddel:

- a een zodanige opleiding tot artsenbezoeker met goed gevolg heeft afgesloten dat hij beschikt over voldoende wetenschappelijke kennis om over de geneesmiddelen waarvoor hij reclame maakt, nauwkeurig en zo volledig mogelijk informatie te geven;*
- b bij elk bezoek aan een arts, apotheker, tandarts of verloskundige de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel aan de betrokkene verstrekt of te diens beschikking houdt;*

¹¹³ Overweging (49).

¹¹⁴ Nota van Toelichting Rbg, Stb. 1994, 787.

- c *aan de in artikel 95 bedoelde wetenschappelijke dienst de aan hem door een arts, apotheker, tandarts of verloskundige verstrekte inlichtingen meldt over ongewenste bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor hij reclame maakt, en over alle andere aspecten die verband houden met het gebruik of de werking van die geneesmiddelen.*

Ook in de Memorie van Toelichting bij de Gnw wordt onderkend dat een artsenbezoeker – die overigens ook apothekers bezoekt – niet alleen een rol speelt bij de promotie van het desbetreffende geneesmiddel, maar ook bij het geven van informatie daarover en het verstrekken van documentatie.¹¹⁵ De opleidingsrichtlijn van Richtlijn 2001/83/EG is geïmplementeerd in art. 93 sub a Gnw, met dien verstande dat in deze wet een verband wordt gelegd tussen de opleiding van de artsenbezoeker en de kennis waarover hij dient te beschikken.¹¹⁶ In Nederland kan de opleiding gecertificeerd worden door de Stichting FarmEduca.¹¹⁷ Art. 93 Gnw is niet van toepassing op vertegenwoordigers van farmaceutische bedrijven die drogisterijen of detailhandelaren bezoeken om reclame te maken c.q. voorlichting te geven over zelfzorggeneesmiddelen.¹¹⁸

Zelfregulering

De CGR-Code kent diverse bepalingen voor artsenbezoekers.

Opleiding artsenbezoekers

Art. 7.1

Artsenbezoekers beschikken over een passende opleiding en voldoende wetenschappelijke kennis om over de geneesmiddelen waarvoor zij reclame maken nauwkeurige en volledige informatie te verschaffen.

Adequate communicatie

Art. 7.2

Artsenbezoekers zijn zodanige gesprekspartners voor beroepsbeoefenaren dat zij een adequate communicatie mogelijk maken met de vergunninghouder die zij vertegenwoordigen.

Art. 7.3

Artsenbezoekers houden zich bij de reclame aan de hierboven vermelde gedragsregels.

115 Memorie van Toelichting Gnw, Kamerstukken II, 2003/2004, 23 359, nr. 3.

116 Idem.

117 Idem; zie tevens <www.farmeduca.nl>, geraadpleegd op 22 maart 2008.

118 Memorie van Toelichting Gnw, Kamerstukken II, 2003/2004, 23 359, nr. 3.

Ter beschikking stellen IB tekst

Art. 7.4

Artsenbezoekers stellen bij elk bezoek aan een beroepsbeoefenaar van elk geneesmiddel waarvoor zij reclame maken de van overheidswege goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel als voorgeschreven bij of krachtens de Wet ter beschikking. Dat betekent dat de artsbezoeker de betreffende, meest recente, teksten altijd bij zich dient te hebben om deze op verzoek te kunnen tonen. Ook kan de artsbezoeker daarvoor verwijzen naar het Repertorium, indien daarin de meest actuele versie van die samenvatting is weergegeven.

Bij de aanprijzing van nieuwe geneesmiddelen dient de betreffende samenvatting altijd te worden overhandigd.

Maken afspraak

Art. 7.5

Artsenbezoekers beloven geen voordelen en gebruiken geen valse voorwendsels om een afspraak te maken met een beroepsbeoefenaar.

Regels, frequentie, planning bezoeken

Art. 7.6

Artsenbezoekers respecteren de wensen van de beroepsbeoefenaar of de regels van een ziekenhuis en dragen er zorg voor dat de frequentie, tijdsplanning en duur van de bezoeken aan beroepsbeoefenaren of ziekenhuizen, evenals de manier waarop deze bezoeken plaatsvinden, geen overlast veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen m.b.t. diefstal en verlies

Art. 7.7

Artsenbezoekers nemen de nodige voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de veiligheid van de geneesmiddelen die zij in hun bezit hebben, zoals tegen diefstal en verlies en met betrekking tot de deugdelijke bewaring in verband met de kwaliteit.

Reclame per telefoon

Art. 7.8

Mondelinge reclame via de telefoon is niet toegestaan, tenzij op basis van een eerdere afspraak met de betreffende beroepsbeoefenaar.

Schriftelijke rapportage bezoeken en administratie

Art. 7.9

Artsenbezoekers rapporteren aan de vergunninghouder die zij vertegenwoordigen, ieder bezoek aan een beroepsbeoefenaar onder vermelding van het geneesmiddel of de geneesmiddelen waarvoor zij reclame hebben gemaakt, de datum van het bezoek en de tijdens het bezoek gepresenteerde schriftelijke informatie. Vergunninghouders houden deze rapportage gedurende vijf (5) jaar ter beschikking van de autoriteiten en instanties die met het toezicht op de geneesmiddelenreclame zijn belast als onderdeel van de administratie bedoeld in artikel 6.1. Bovendien dragen vergunninghouders er zorg voor dat deze administratie wordt ingericht conform de Wet bescherming persoonsgegevens en de bedoelde rapportage ter beschikking wordt gesteld aan de betrokken beroepsbeoefenaar overeenkomstig het bepaalde in de Wet bescherming persoonsgegevens.

Informatie van artsen over geneesmiddelen

Art. 7.10

Indien door een beroepsbeoefenaar aan een artsbezoeker informatie wordt gegeven met betrekking tot het gebruik, de werking en in het bijzonder de bijwerkingen van de geneesmiddelen waarvoor de artsbezoeker reclame maakt, geeft de artsbezoeker deze informatie onmiddellijk door aan de in artikel 14 bedoelde wetenschappelijke dienst van de vergunninghouder die de artsbezoeker vertegenwoordigt.

Waarborgen door vergunninghouder

Art. 7.11

Vergunninghouders zijn ervoor verantwoordelijk dat de artsbezoekers die hen vertegenwoordigen zich gedragen conform de onderhavige gedragsregels. Vergunninghouders treffen de nodige maatregelen om te waarborgen dat de artsbezoekers die hen vertegenwoordigen voldoen aan de in deze Gedragscode gestelde voorwaarden ten aanzien van opleiding, kennis en vaardigheden.

Register artsbezoekers FarmEduca

Art. 7.12

Vergunninghouders zien er op toe dat de artsbezoekers die hen vertegenwoordigen zich laten inschrijven in het register voor artsbezoekers zoals dit wordt beheerd door de Stichting FarmEduca, Postbus 451, 2800 AL Gouda.¹¹⁹

¹¹⁹ Per 1 juli 2008 vervalt art. 7.12 CGR-Code “wegens het gebrek aan nut en het feit dat het vrijwel nimmer wordt geraadpleegd”; CGR nieuwsbrief, mei 2008, <www.cgr.nl>, geraadpleegd 16 mei 2008.

Art. 7.13

Het bepaalde in de artikelen 7.5, 7.6 en 7.7 is van overeenkomstige toepassing op vertegenwoordigers.

Duidelijk is dat de CGR-Code, in aanvulling op de wettelijke voorschriften (opleidingseisen, het kunnen overleggen van de goedgekeurde teksten en het melden van bijwerkingen), verdergaande eisen stelt aan artsenbezoek. Zo mogen geen voordelen in het vooruitzicht worden gesteld en mag geen afspraak onder valse voorwendselen worden gemaakt. Verder zijn regels gesteld voor de veiligheid, het voorkomen van overlast en de rapportage aan de vergunninghouder. De artsenbezoekers dienen zich bovendien te houden aan de gedragsregels van art. 3-6 CGR-Code. Enkele voorschriften zijn ook van toepassing op vertegenwoordigers. De Gnw kent geen regels voor vertegenwoordigers

Jurisprudentie

Omdat bij artsenbezoek het contact mondeling verloopt, vormt bij klachten de bewijslevering vaak een probleem.¹²⁰ Hoe dient te worden geoordeeld als onduidelijk is wat er is gezegd? De Codecommissie en de Commissie van Beroep van de CGR hebben in een aantal gevallen zogenoemde 'medical verbatims' als bewijs geaccepteerd.¹²¹ Dit zijn door een arts op band opgenomen samenvattingen van het gesprek, die later door een professioneel bureau worden uitgeschreven, verzameld en aan derden ter beschikking gesteld.

Uit de jurisprudentie van de Codecommissie volgt dat uit de verslagen een stellig beeld naar voren moet komen dat er structureel en herhaaldelijk bepaalde reclame-uitingen door artsenbezoekers plaatsvinden. Niet alleen het aantal 'medical verbatims', maar ook of de verslagen zijn verzameld door een professioneel bureau en of al dan niet sprake is van anonieme verklaringen, speelt een rol bij de waardering van het bewijs.¹²² De Codecommissie van de CGR is daarbij overigens niet gebonden aan de regels voor wettelijk bewijs in het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering.

De burgerlijke rechter heeft bedenkingen bij deze vorm van bewijs. In een procedure tussen Pfizer en AstraZeneca over reclame voor een niet-geregistreerd geneesmiddel overwoog de voorzieningenrechter dat 'medical verbatims' dermate oncontroleerbaar zijn – immers geanonimiseerd en slechts door één van de gesprekspartners opgesteld –, dat daaraan in het algemeen niet of nauwelijks bewijs- of overtuigingskracht kan worden toegekend.¹²³ Bovendien bleek

120 Zie o.a. Rechtbank Breda 9 januari 2004, JGR 2004/21 (Roche/Amgen).

121 Zie o.a. Codecommissie van de Stichting CGR 27 november 2003, JGR 2004/23 (Eli Lilly/BMS), Codecommissie van de Stichting CGR 2 juni 2004, K04.005 / K04.006, (Boehringer Ingelheim/GSK). 'Medical verbatims' werden niet geaccepteerd in Codecommissie van de Stichting CGR 16 maart 2007, JGR 2007/15 (Schering-Plough/Abbott).

122 Codecommissie van de Stichting CGR 27 november 2003, JGR 2004/23 (Eli Lilly/BMS). In zijn uitspraak van 16 maart 2007, JGR 2007/15 (Schering-Plough/Abbott) vond de Codecommissie zeven 'medical verbatims' onvoldoende overtuigend, mede omdat sprake was van anonieme verklaringen die waren verwerkt door een derde.

123 Rechtbank 's-Gravenhage 27 mei 2002, JGR 2004/22 (Pfizer/AstraZeneca).

uit de beknopte verslagen niet wie het geneesmiddel ter sprake had gebracht. In hoger beroep was het hof echter van mening dat op dit laatste punt, ondanks de oncontroleerbaarheid en anonimiteit van de verslagen, wel vermoedens kunnen worden ontleend aan verbatims.¹²⁴

Internationale rechtsvergelijking

Artsenbezoek is in alle onderzochte lidstaten toegestaan, mits voldaan wordt aan het vereiste van een 'adequate opleiding'. Verder moet in ieder geval een goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel worden verstrekt. Niet duidelijk is echter aan welke inhoudelijke eisen zo'n 'adequate' opleiding precies moet voldoen. In het Verenigd Koninkrijk zijn artsenbezoekers verplicht om binnen een jaar na indienstreding het 'ABPI Medical Representatives Examination' af te leggen.¹²⁵ In Italië dienen vertegenwoordigers die wetenschappelijke informatie verstrekken over geneesmiddelen, een daarvoor relevante opleiding te hebben afgerond (zoals in de geneeskunde, scheikundige/farmaceutische technologie, etc);¹²⁶ vervolgens is het bedrijf verantwoordelijk voor de adequate opleiding van de artsenbezoekers.¹²⁷ In Duitsland zijn eisen opgenomen in het Arzneimittelgesetz (AMG) en de FSA-Code of Conduct. Het bedrijf is verantwoordelijk voor de adequate training van haar vertegenwoordigers.¹²⁸ Ieder farmaceutisch bedrijf moet bovendien beschikken over een wetenschappelijke dienst die toezicht houdt op de informatieverstrekking door de artsenbezoekers.¹²⁹ Ook in België dienen 'medische informateurs' te beschikken over adequate opleiding en voldoende wetenschappelijke kennis,¹³⁰ maar dit voorschrift wordt verder niet toegelicht. Voor zover kon worden nagegaan wordt ook in Denemarken en Frankrijk het vereiste van een adequate opleiding niet verder uitgewerkt. Behalve in het Verenigd Koninkrijk wordt in de onderzochte lidstaten dit vereiste niet eenduidig ingevuld.¹³¹ Wat verder opvalt is dat de regels die zijn ontwikkeld in zelfregulering veel gedetailleerder zijn dan de wetgeving. Met name in Engeland is artsenbezoek aldus aan uitgebreide regelgeving onderworpen (ABPI Code of Conduct).

Conclusie

Zowel in de Nota van Toelichting bij het Rbg als in de Memorie van Toelichting bij de Gnw wordt onderkend dat artsenbezoekers niet alleen een rol spelen bij het promoten van geneesmiddelen, maar juist ook bij het informeren van beroepsbeoefenaren en het overleggen van documentatie.

124 Hof 's-Gravenhage 23 september 2004, JGR 2005/25 (Pfizer/AstraZeneca).

125 Clause 16.3 ABPI Code of Practice 2006. ABPI staat voor Association of the British Pharmaceutical Industry.

126 Legislative Decree No. 219 van 24 april 2006, Sec. 122.

127 Art. 2.5 Code of Professional Conduct Farindustria.

128 Section 25 (1) FSA-Code of Conduct 2004.

129 Section 25 (4) FSA-Code of Conduct 2004.

130 Art. 15 Code voor Deontologie 2007

131 In Nederland kan de opleiding worden gecertificeerd door de Stichting FarmEduca, maar daartoe bestaat geen verplichting;

Stichting FarmEduca, < www.farmeduca.nl >, geraadpleegd 10 mei 2008.

Richtlijn 2001/83/EG bevat slechts enkele regels voor artsenbezoek. Van volledige harmonisatie is op dit terrein geen sprake. Vereist wordt dat artsenbezoekers over een adequate opleiding beschikken. Verder moet altijd de goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel worden overgelegd. Tot slot moeten de lidstaten zorg dragen voor een adequate opleiding; inhoudelijke eisen worden daaraan echter niet gesteld. Met uitzondering van het Verenigd Koninkrijk kennen de onderzochte lidstaten geen eenduidige standaard voor de opleiding van artsenbezoekers. In Nederland kan (niet: moet) de opleiding worden gecertificeerd door de Stichting FarmEduca.

Zelfregulering speelt een belangrijke rol bij de totstandkoming van specifieke (gedrags)regels voor artsenbezoekers. Dit is niet alleen in Nederland zo, maar ook in diverse andere onderzochte lidstaten. Met name in het Verenigd Koninkrijk heeft de zelfregulering geleid tot een uitgebreide set aan (ethische) gedragsregels.

Het probleem bij klachten over mondelinge reclame-uitingen van artsenbezoekers is dikwijls de bewijslevering. De Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR hebben enkele malen 'medical verbatims' geaccepteerd als bewijs. De burgerlijke rechter, die is gebonden aan het bewijsrecht van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering, heeft daar meer moeite mee.

2.4.4 *Gunstbetoon*

Inleiding

Voor het onderwerp gunstbetoon bestaat maatschappelijk van oudsher veel belangstelling. Voor de komst van het Rbg was hierover echter maar weinig geregeld.¹³²

Richtlijn

Richtlijn 2001/83/EG bepaalt over gunstbetoon het volgende.

Art. 94 Richtlijn 2001/83/EG

- 1 *In het kader van de bevordering van de verkoop van geneesmiddelen aan personen die gerechtigd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren, is het verboden hun premies of voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, tenzij deze een zeer geringe waarde hebben of relevant zijn voor de uitoefening van de geneeskunde of de farmacie.*
- 2 *De gastvrijheid die in het kader van bijeenkomsten voor verkoopbevordering wordt geboden, moet steeds strikt beperkt blijven tot het hoofddoel van de bijeenkomst; zij mag zich niet uitstrekken tot anderen dan de beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector.*

¹³² De Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) kende welgeteld één reclamebepaling; art. 3 lid 8 WOG. Via zelfregulering waren enkele initiatieven genomen, zoals de in 1974 opgerichte Raad voor de Geneesmiddelenaanprijzing (RGA). De RGA behandelde klachten over mondelinge of schriftelijke geneesmiddelenreclame aan de hand van de, door de RGA zelf opgestelde, Nederlandse Code voor de Aanprijzing voor Geneesmiddelen (RGA-Code). De RGA is de voorloper van de CGR. Zie hierover verder par. 2.3.

- 3 *Het aannemen van of vragen om zaken die verboden zijn krachtens lid 1 of strijdig zijn met lid 2, is aan personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, niet toegestaan.*
- 4 *De leden 1, 2 en 3 doen geen afbreuk aan de bestaande maatregelen of handelspraktijken in de lidstaten inzake prijzen, marges en kortingen.*

Als uitgangspunt geldt dat personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven hun taak volkomen objectief moeten kunnen verrichten “zonder te worden beïnvloed door rechtstreekse of onrechtstreekse financiële stimulansen.”¹³³

Wetgeving

Nederland kreeg de eerste wettelijke bepalingen over gunstbetoon door de implementatie van Richtlijn 92/28/EEG in het Rbg.

Artikel 14 Rbg

- 1 *Het is verboden om in het kader van de bevordering van de verkoop van geneesmiddelen, aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, premies of voordelen in geld of natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, tenzij deze een geringe waarde hebben en van betekenis zijn voor de uitoefening van de geneeskunde of de farmacie.*
- 2 *Het eerste lid vormt geen belemmering voor de gastvrijheid die direct of indirect wordt geboden bij manifestaties met een uitsluitend beroepsmatig en wetenschappelijk karakter waaraan één of meer farmaceutische ondernemingen financiële bijdrage leveren. De gastvrijheid moet steeds binnen redelijke perken blijven en ondergeschikt zijn ten opzichte van het wetenschappelijke hoofddoel van de bijeenkomst; zij mag zich niet uitstreken tot anderen dan de beroepsbeoefenaren.*

Artikel 15 Rbg

Ten aanzien van bijeenkomsten, op kosten, geheel of gedeeltelijk, van één of meer farmaceutische ondernemingen en die belegd worden met het oog op de bevordering van de verkoop van geneesmiddelen, geldt dat de gastvrijheid steeds binnen redelijke perken moet blijven en ondergeschikt moet zijn aan het hoofddoel van de bijeenkomst; zij mag zich niet uitstreken tot anderen dan de beroepsbeoefenaren.

Artikel 16 Rbg

Het aannemen van of vragen om diensten of goederen die verboden zijn krachtens artikel 14, eerste lid, of strijdig zijn met artikel 15, is aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen af te leveren, niet toegestaan.

In de Nota van Toelichting bij het Rbg wordt gesteld dat “kleine blijken van waardering in de onderlinge omgang van bedrijven en beroepsbeoefenaren tot uitdrukking mogen worden

¹³³ Overweging (50) van Richtlijn 2001/83/EG.

gebracht.”¹³⁴ De termen ‘van geringe waarde’ en ‘van betekenis zijn voor de uitoefening van de geneeskunst of de farmacie’ zouden in de toezichtspraktijk, in overleg tussen bedrijven en toezichthouders, nader moeten worden ingevuld.¹³⁵

Anders dan in Richtlijn 2001/83/EG werd in het Rbg gekozen voor een cumulatie van eisen: gunstbetoon was toegestaan mits van geringe waarde *en* van betekenis voor de uitoefening van de geneeskunde of de farmacie.

Art. 14 lid 2 Rbg zag op de zogenoemde gastvrijheid bij manifestaties met een uitsluitend beroepsmatig en wetenschappelijk karakter. Zolang dit binnen redelijke perken blijft, mogen farmaceutische ondernemingen zich tijdens congressen, conferenties en dergelijke gastvrij opstellen jegens beroepsbeoefenaars.¹³⁶ Bij het bepalen van de grenzen daarvan dienden zij zich te laten leiden door de bepalingen over voordelen in geld of in natura en “door de kritische instelling van bezoekers”, aldus de Nota van Toelichting.¹³⁷

Ook ten aanzien van bijeenkomsten ter bevordering van de verkoop van geneesmiddelen dient de gastvrijheid steeds binnen redelijke perken te blijven (art. 15 Rbg). In de Nota van Toelichting werd daarbij nogmaals gewezen op het feit dat verdere normontwikkeling door de toezichthouders dient plaats te vinden.

Art. 16 Rbg verklaarde de bepalingen over gunstbetoon en gastvrijheid ook van toepassing op personen die geneesmiddelen mogen afleveren.¹³⁸ Ook zij mogen geen diensten of geschenken aannemen of vragen die “de perken te buiten gaan”.¹³⁹ Algemeen geldt dat wat de één niet mag aanbieden, de ander niet mag aannemen. Ook in de Nota van Toelichting werd geconstateerd dat er sprake is van “een zekere wederkerigheid”.¹⁴⁰ Daarmee wordt bedoeld dat beroepsbeoefenaren farmaceutische bedrijven niet moeten proberen te verleiden tot handelingen die zij niet mogen verrichten.

Na kritiek op de Rbg-regels inzake gunstbetoon – zij zouden niet concreet genoeg zijn – werd door de toenmalige Minister van VWS Borst een nieuw Reclamebesluit aangekondigd, gebaseerd op

134 Nota van Toelichting Rbg, Stb. 1994, 787.

135 Nota van Toelichting Rbg, Stb. 1994, 787; uitdrukkelijk wordt gesproken van toezichthouders (meervoud). Zie voor de toezichtspraktijk par. 2.3 en 2.5.

136 Idem.

137 Idem.

138 Nota van Toelichting Rbg, Stb. 1994, 787. In de nota wordt gewezen op afnemers van fabrikanten van geneesmiddelen, apothekers, apotheekhoudende artsen, groothandelaren en detailhandelaren (drogisten).

139 Idem.

140 Idem.

wetsvoorstel 23 959.¹⁴¹ Dit wetsvoorstel is echter nooit (plenair) behandeld door de Tweede Kamer.¹⁴²

In 2003 is een aanvulling op het Rbg gepubliceerd in de vorm van de Beleidsregels betreffende nadere invulling van het begrip gunstbetoon.¹⁴³ Deze Beleidsregels komen materieel overeen met de huidige Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet, die verderop in dit hoofdstuk worden besproken.

In de Gnw zijn de bepalingen voor gunstbetoon opgenomen in art. 94.

Art. 94 Gnw

Gunstbetoon is verboden, tenzij:

- a tegenover de aan een beroepsbeoefenaar in het vooruitzicht gestelde, aangeboden of toegekende gelden of op geld waardeerbare diensten of goederen dan wel tegenover zodanige door een beroepsbeoefenaar aanvaarde of ontvangen gelden, diensten of goederen, op basis van een schriftelijke overeenkomst door de beroepsbeoefenaar een prestatie wordt verricht die in een redelijke verhouding staat tot die gelden, diensten of goederen en van belang is voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst of de verloskunst,*
- b het een bijeenkomst of manifestatie betreft waarbij de gastvrijheid die wordt geboden, beperkt blijft tot hetgeen strikt noodzakelijk is om aan de bijeenkomst of de manifestatie te kunnen deelnemen,*
- c het geld of op geld waardeerbare diensten of goederen, niet zijnde een bijeenkomst of een manifestatie, betreft waartegenover geen prestatie van de beroepsbeoefenaar staat, die een geringe waarde hebben en relevant zijn voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst of de verloskunst, of*
- d het om kortingen en bonussen gaat met betrekking tot de inkoop van geneesmiddelen door personen en rechtspersonen als bedoeld in artikel 62, eerste lid, onder a, b en d*

Volgens de Memorie van Toelichting is één van de doelstellingen van de Gnw “het voorkomen dat degene bij wie de beslissing inzake voorschrijven of ter hand stellen berust, wordt beïnvloed door geld of op geld waardeerbare diensten of goederen”.¹⁴⁴ Dit is met name bij gunstbetoon aan de orde. Gunstbetoon dient ruim te worden uitgelegd: daaronder valt niet alleen gastvrijheid, maar ook dienstverlening en sponsoring. Anders dan het Rbg definieert de Gnw de verschillende elementen.

141 Kamerstukken II 2000/01, 23 959, nr. 10. Anders dan het RBG noemde het Ontwerpbesluit concrete bedragen voor gunstbetoon en gastvrijheid.

142 Kamerstukken II 2003/03, 28 617, nr. 2.

143 Beleidsregels betreffende nadere invulling van het begrip gunstbetoon, Stcrt, 5 maart 2003, nr. 45, p. 24.

144 Memorie van Toelichting, Kamerstukken II, 2003/04, 29 359, nr. 3.

Gunstbetoon wordt gedefinieerd als (art. 1 lid 1 sub zz Gnw):

het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen

In beginsel is gunstbetoon verboden. Als uitzondering op dit verbod noemt art. 94 Gnw gunstbetoon die van geringe waarde is en die relevant is voor de uitoefening van de geneeskunst.

Gastvrijheid wordt omschreven als (art. 1 lid 1 sub ccc Gnw):

vergoeding van kosten van deelname aan een bijeenkomst of een manifestatie of in de daaraan verbonden reis- en verblijfkosten dan wel het niet in rekening brengen van zodanige kosten

Gastvrijheid is verboden, tenzij deze beperkt blijft tot hetgeen strikt noodzakelijk is voor het kunnen deelnemen aan een bijeenkomst of manifestatie.¹⁴⁵ Een dienstverleningsovereenkomst waarbij een beroepsbeoefenaar voordelen krijgt aangeboden waartegenover hij een prestatie moet verrichten, is aan voorwaarden gebonden: de te verrichten prestatie moet in redelijke verhouding staan tot de te genieten voordelen en dient van belang te zijn voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunde of de verloskunst.¹⁴⁶

Net als het Rbg geeft de Gnw geen nadere invulling van de open normen 'van geringe waarde', 'strikt noodzakelijk' en 'redelijke verhouding'. In de Memorie van Toelichting wordt hiervoor verwezen naar de Beleidsregels betreffende nadere invulling van het begrip gunstbetoon die op 5 maart 2003 zijn gepubliceerd in de Staatscourant.¹⁴⁷ Deze beleidsregels borduurden voort op de gedragsregels voor gunstbetoon die door de CGR waren ontwikkeld. De huidige Beleidsregels inzake nadere invulling van het begrip gunstbetoon zijn een voortzetting van de beleidsregels uit 2003.¹⁴⁸ Alleen technische aanpassingen (in verband met de nieuwe Gnw) zijn aangebracht. In de beleidsregels wordt het begrip gunstbetoon verder uitgewerkt. Als uitgangspunt geldt dat "de patiënt/consument moet kunnen rekenen op een objectieve voorlichting over en een integere keuze voor een bepaald geneesmiddel. Kwaliteit van zorg en het belang van de patiënt dienen voorop te staan."¹⁴⁹ Onderscheid wordt gemaakt tussen vijf categorieën gunstbetoon.

A. het geven en ontvangen van geschenken

Het begrip 'van geringe waarde' is ingevuld met concrete bedragen waarbij aansluiting is gezocht bij de regeling met betrekking tot het aanvaarden van geschenken door rijksambtenaren. Een geschenk

145 Art. 94 sub b Gnw.

146 Idem, sub a.

147 Beleidsregels betreffende nadere invulling van het begrip gunstbetoon, Stcrt. 2003, 45, p. 24.

148 Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet, Stcrt. 2007, 123, p. 19.

149 Idem.

wordt geacht van geringe waarde te zijn, wanneer het € 50,- per keer niet overschrijdt, met een maximum van € 150,- per jaar. Deze bedragen gelden per therapeutische klasse, per beroepsbeoefenaar én per bedrijf. Bij geschenken wordt uitgegaan van de winkelwaarde (inclusief BTW). Het geschenk dient van betekenis te zijn voor de uitoefening van het beroep van de ontvanger, dat wil zeggen het moet in de praktijk van de ontvanger een functie hebben.

B. het verlenen en genieten van gastvrijheid

Er zijn vier criteria ontwikkeld voor de beoordeling van de vraag of de verleende/genoten gastvrijheid in het kader van een samenkomst acceptabel is;

- de gastvrijheid dient binnen redelijke perken te blijven;
- de gastvrijheid is ondergeschikt aan het hoofddoel van de samenkomst;
- de gastvrijheid mag zich niet uitstrekken tot anderen dan beroepsbeoefenaren;
- heeft de samenkomst een wetenschappelijk karakter of niet, met andere woorden: is de samenkomst een bijeenkomst of een manifestatie?

Het onderscheid tussen een wetenschappelijke bijeenkomst en een manifestatie is van belang, omdat bij een wetenschappelijke bijeenkomst meer gastvrijheid is toegestaan. De inhoud van de bijeenkomst is daarvoor bepalend. Zo dient de bijeenkomst getoetst dan wel georganiseerd te worden op de in de beleidsregels genoemde wijze. Verder dient de bijeenkomst transparant te zijn, zowel ten aanzien van de banden tussen de sprekers en de farmaceutische industrie als ten aanzien van de aanwezige (en verplicht herkenbare) vertegenwoordigers en artsenbezoekers van de gastvrijheid verlenende bedrijven. Ten slotte geldt als eis dat de verleende gastvrijheid ondergeschikt is aan het hoofddoel van de bijeenkomst. Daarbij speelt het evenwicht tussen het wetenschappelijke deel en de andere onderdelen van het programma een essentiële rol.

Voor een wetenschappelijke bijeenkomst geldt als hoofdregel dat de (voor de rekening van het farmaceutisch bedrijf komende) gastvrijheid binnen redelijke perken blijft, indien deze niet meer bedraagt dan € 500,- per keer en € 1500,- per jaar.¹⁵⁰ Dit is ook het geval als de beroepsbeoefenaar tenminste 50% van alle (reis, verblijf- en inschrijvings)kosten zelf draagt.¹⁵¹

Indien een samenkomst niet als wetenschappelijke bijeenkomst kan worden aangemerkt is er sprake van een manifestatie. Bij een manifestatie wordt aangenomen dat de gastvrijheid binnen redelijke perken blijft en ondergeschikt aan het hoofddoel is, indien de voor rekening van het bedrijf komende kosten per beroepsbeoefenaar en per therapeutische klasse niet meer bedragen dan € 50,- per keer

150 Per beroepsbeoefenaar, per therapeutische klasse, waarbij voor het maximum van € 1500,- per jaar ook de bedragen worden meegeteld, die ontvangen zijn voor andere bijeenkomsten, georganiseerd door derden voor dezelfde therapeutische klasse.

151 Mits sprake is van een valide en transparante afrekening, waarbij enkel reële kosten mogen worden opgevoerd. Wanneer een bijeenkomst door een bedrijf wordt georganiseerd geldt de 50% optie alleen wanneer een onafhankelijke instantie het wetenschappelijk karakter heeft bevestigd. Als dit niet het geval is, gelden de maximumbedragen óók wanneer de CGR de inhoud van de te verlenen gastvrijheid preventief heeft getoetst.

en € 150,-- per jaar.¹⁵² Hierbij gelden dezelfde normbedragen als bij het verlenen/ontvangen van geschenken.

C. het vragen en verlenen van sponsoring

Niet alle sponsoring door farmaceutische bedrijven levert direct ontoelaatbaar gunstbetoon op. Als uitgangspunt geldt ook hier dat "het voorschrijf- of aflevergedrag van de beroepsbeoefenaar (cursivering auteurs) niet op onwenselijk geachte wijze wordt beïnvloed."¹⁵³ De invloed die de sponsor heeft op de inhoud van de gesponsorde activiteit en op de keuze van degenen die daarvan gebruik kunnen maken (aantal personen, samenstelling van deze groep), kan daarvoor een aanknopingspunt vormen.

D. de honorering van dienstverlening

Uitgangspunt is dat de beloning voor door beroepsbeoefenaren geleverde diensten in redelijke verhouding staat tot de tegenprestatie. In de betreffende beleidsregels staat dat de honorering in concrete gevallen zal afhangen van factoren als aard en omvang van de geleverde diensten, tijdsbeslag, positie en kwalificaties van de betrokken beroepsbeoefenaar, etc.¹⁵⁴ Om de dienstverlening te kunnen beoordelen dient deze – volledig en op heldere wijze – te worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst.

E. het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen

Kortingen en bonussen met betrekking tot de inkoop van geneesmiddelen door personen als bedoeld in artikel 62, lid 1 sub a, b en d Gnw zijn uitgezonderd van het verbod op gunstbetoon.¹⁵⁵

Al met al werd met de implementatie van Richtlijn 92/28/EEG in het Rbg het gunstbetoon in Nederland wettelijk geregeld. De desbetreffende regels zijn wederkerig: wat de één niet mag aanbieden, mag de ander niet aannemen. De Rbg kende een stelsel van open normen. De – via zelfregulering tot stand gekomen – uitwerking hiervan is in 2003 in een beleidsregel vastgelegd; de huidige Beleidsregels Gunstbetoon zijn een voortzetting hiervan.¹⁵⁶ De Rbg-bepalingen voor gunstbetoon zijn zonder noemenswaardige wijzigingen overgenomen in de Gnw. Ook deze wet gaat dus uit van open normstelling. Wel worden de verschillende vormen van gunstbetoon in de wet gedefinieerd.

¹⁵² Deze bedragen gelden zowel voor het (direct of indirect) organiseren van samenkomsten door farmaceutische bedrijven als ook voor het (direct of indirect) sponsoren van samenkomsten door farmaceutische bedrijven.

¹⁵³ Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet, Stcrt. 2007, 123.

¹⁵⁴ Idem.

¹⁵⁵ Apothekers, apotheehoudende huisartsen en drogisten.

¹⁵⁶ Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet, Stcrt. 2007, 123.

Zelfregulering

In art. 12 en 18-21 CGR-Code zijn specifieke normen ten aanzien van gunstbetoon opgenomen.¹⁵⁷ Ondanks de gedetailleerdheid van de regels bleek in de loop der jaren toch behoefte te bestaan aan verdere normontwikkeling. Daarom heeft de CGR, in overleg met de veldpartijen, de 'Uitwerking Normen Gunstbetoon', de 'Gedragsregels Sponsoring' en de 'Gedragsregels Sponsoring Patiëntenorganisaties' tot stand gebracht.

Ten aanzien van gunstbetoon bepaalt de CGR-Code het volgende.

Art. 12 CGR-Code

Vergunninghouders dragen er zorg voor dat bij het verlenen van gastvrijheid aan beroepsbeoefenaren in het kader van samenkomsten deze gastvrijheid binnen redelijke perken blijft en ondergeschikt is aan het met de samenkomst beoogde doel. De eisen die aan gastvrijheid worden gesteld gelden niet alleen voor samenkomsten die direct of indirect door de vergunninghouder worden georganiseerd, maar ook voor samenkomsten die direct of indirect door de vergunninghouder worden gesponsord.

Art. 18 CGR-Code

Vergunninghouders onthouden zich met betrekking tot beroepsbeoefenaren van:

- a het aanbieden of in het vooruitzicht stellen van geschenken in welke vorm ook;*
- b het aanbieden of in het vooruitzicht stellen van kwijting voor de betaling van facturen, anders dan tegen volledige betaling, zulks onverminderd artikel 6:127 BW (betreffende de verrekening van schulden en vorderingen over en weer);*
- c het afhankelijk stellen van de prijs van geneesmiddelen van afname van andere geneesmiddelen of van andere producten;*
- d het aanbieden of in het vooruitzicht stellen van andere premies of voordelen in geld of natura;*
- e ieder ander handelen of nalaten waardoor afleveraars en voorschrijvers zich op onoirbare wijze tegenover de ondernemingen verplicht zouden voelen.*

Art. 19 CGR-Code

Vergunninghouders onthouden zich bij de levering van geneesmiddelen van het aanbieden of verstrekken aan beroepsbeoefenaren van kortingen in de vorm van geschenken (waaronder bonusleveranties van andere geneesmiddelen of van branchevreemde producten). Deze bepaling is niet van toepassing op kortingen verleend in verband met de levering van geneesmiddelen mits, in geval van kortingen in natura, in de vorm van bonusleveranties van hetzelfde geneesmiddel, respectievelijk in geval van korting in geld, indien deze uitdrukkelijk schriftelijk (met name op een factuur of creditnota) tot uitdrukking zijn gebracht.

¹⁵⁷ Deze evaluatie vindt plaats op basis van de situatie zoals die gold in 2007. In de nieuwsbrieven van de Stichting CGR van mei 2008 wordt ten aanzien van gunstbetoon en gastvrijheid een wijziging van de Gedragscode aangekondigd, die vanaf 1 juli 2008 van kracht zal zijn, <www.cgr.nl>, geraadpleegd op 2 juni 2008.

Art. 20 CGR-Code

Vergunninghouders dragen er zorg voor dat de honorering van beroepsbeoefenaren - ongeacht of dat geschiedt in geld of in natura - voor adviseurschappen of verleende diensten in een redelijke verhouding staat tot de door de beroepsbeoefenaren geleverde prestaties en dat met het adviseurschap of de verleende dienst geen andere binding tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren ontstaat dan direct verband houdend met het adviseurschap of de verleende dienst.

Art. 21 CGR-Code

Van het bepaalde in artikel 18 zijn uitgezonderd geschenken of voordelen in geld of in natura, die een geringe waarde hebben en tevens van betekenis zijn voor de uitoefening van de praktijk van de beroepsbeoefenaar. Het begrip "geringe waarde" duidt op iets dat bescheiden is in omvang. Die waarde dient mede in relatie tot de frequentie te worden gezien. Het is niet de bedoeling dat geschenken van geringe waarde zodanig vaak, of in een zodanige omvang worden verstrekt, dat in totaliteit de waarde daarvan substantieel wordt.

Art. 22 CGR-Code

Onverminderd het bepaalde in artikel 21 onthouden beroepsbeoefenaren zich van het vragen of aannemen van premies of voordelen in geld of natura, als genoemd in artikel 18.

Deze bepalingen moeten worden gezien tegen de achtergrond van de algemene gedragsregels in de CGR-Code.¹⁵⁸ Zij worden hieronder verder uitgewerkt; daarbij worden dezelfde categorieën gehanteerd als in de vorige paragraaf.

Het geven en ontvangen van geschenken

Art. 18 en 21 CGR-Code bevatten verbodsbepalingen ten aanzien van het geven en ontvangen van geschenken en de uitzonderingen daarop. Ten aanzien van het bestanddeel 'van geringe waarde' wordt gewezen op de omvang en frequentie van de geschenken of andersoortige voordelen. Inhoudelijk komen de regels voor geschenken alsmede de normbedragen in de Uitwerking Normen Gunstbetoon overeen met de Beleidsregels Gunstbetoon.¹⁵⁹ In de Toelichting bij de Uitwerking Normen Gunstbetoon wordt gewezen op het feit dat het voor een bedrijf mogelijk moet blijven om, met promotiemateriaal of geschenken, al dan niet nieuwe producten onder de aandacht te brengen van de beroepsbeoefenaren die betrokken zijn bij het voorschrijven, afleveren of gebruik van geneesmiddelen. De grens ligt daar waar het voorschrijf- en/of aflevergedrag onjuist wordt beïnvloed.¹⁶⁰

158 Art. 17 CGR-Code.

159 Art. A 2 Uitwerking Normen Gunstbetoon. Aangenomen wordt dat een geschenk een geringe waarde vertegenwoordigt wanneer de waarde niet hoger is dan € 50, -- per keer, per beroepsbeoefenaar, per therapeutische klasse en per vergunninghouder. Er geldt een maximum van € 150,-- per jaar.

160 Art. 6.1 Toelichting bij Uitwerking Normen Gunstbetoon.

Het verlenen en genieten van gastvrijheid in het kader van bijeenkomsten

Art. 12 CGR-Code geeft voor gastvrijheid bij congressen, symposia of andere bijeenkomsten als hoofdregel dat deze binnen redelijke perken dient te blijven en ondergeschikt moet zijn aan het hoofddoel van de bijeenkomst. Verder geldt dat:

- de gastvrijheid alleen mag worden verleend aan beroepsbeoefenaren;
- de gastvrijheid zich alleen mag uitstreken tot reis- en verblijfkosten en redelijke inschrijvingskosten;
- als de bijeenkomst in het buitenland plaatsvindt, alleen gastvrijheid kan worden geboden indien er een objectieve rechtvaardigingsgrond voor de locatie is (zoals deelnemers uit meerdere landen, aanwezigheid van relevante resource of expertise);
- de gastvrijheid geen ontspanning (zoals sport en vrije tijdsbesteding) mag omvatten.¹⁶¹

De CGR heeft deze bepalingen handen en voeten gegeven in onder meer de Uitwerking Normen Gunstbetoon. De gedragsregels doen een beroep op het gezonde verstand, waarbij transparantie, de integriteit van degenen die bij de geneesmiddelenvoorziening zijn betrokken en het belang van de volksgezondheid voorop staan.¹⁶² De Uitwerking Normen Gunstbetoon, waarmee de huidige Beleidsregels Gunstbetoon inhoudelijk overeenkomen,¹⁶³ stelt eisen aan het programma, de locatie en de kosten.¹⁶⁴

Bij de beoordeling van de vraag of de gastvrijheid ondergeschikt is aan het hoofddoel van de bijeenkomst moet naar alle aspecten van de bijeenkomst, in onderlinge samenhang, worden gekeken. Uitgangspunt is dat de – beroepsmatig relevante – inhoud de belangrijkste reden moet zijn voor deelname, en niet de gastvrijheid.¹⁶⁵ Belangrijk daarbij is de tijdsduur van de diverse programmaonderdelen in relatie tot elkaar. Het programma, inclusief de eventuele band(en) van de aanwezige spreker(s) met vergunninghouders, dient transparant te zijn.¹⁶⁶ Ook de locatie speelt een rol.¹⁶⁷ Voor buitenlandse locaties kent de Uitwerking Normen Gunstbetoon (niet limitatieve) objectieve rechtvaardigingsgronden; beoordeeld dient te worden of de buitenlandse locatie aantoonbaar een toegevoegde waarde heeft.¹⁶⁸ Voor dergelijke bijeenkomsten is in beginsel preventieve toetsing door de Codecommissie verplicht.¹⁶⁹

161 Zie Toelichting bij art. 12 Gedragscode Geneesmiddelenreclame, < <http://www.cgr.nl/1731/default.aspx>>, geraadpleegd op 1 april 2008.

162 De Uitwerking Normen Gunstbetoon is door het Ministerie van VWS in 2003 opgenomen in de Beleidsregels betreffende de nadere invulling van het begrip gunstbetoon, Stcrt 2003, 45.

163 Beleidsregels inzake de nadere invulling van het begrip gunstbetoon, Stcrt, 2007, 123.

164 Zie art. 7 Toelichting bij de Uitwerking Normen Gunstbetoon.

165 Art. 7.15 Toelichting bij de Uitwerking Normen Gunstbetoon.

166 Idem, art. 7.17.

167 Idem, art. 7.16.

168 Art. B 4b Uitwerking Normen Gunstbetoon.

169 Art. B 10a Uitwerking Normen Gunstbetoon.

Ten aanzien van de kosten gelden dezelfde normbedragen als in de Beleidsregels Gunstbetoon, dat wil zeggen dat aangenomen wordt dat de gastvrijheid binnen redelijke perken blijft indien bij een wetenschappelijke bijeenkomst de kosten van de genoten gastvrijheid per beroepsbeoefenaar en per therapeutische klasse niet meer bedraagt dan € 500,- per keer en €1500,- per jaar, of als de beroepsbeoefenaar ten minste 50% van de kosten zelf draagt.¹⁷⁰ Indien een bijeenkomst als manifestatie wordt bestempeld, wordt een en ander aangenomen, als de voor rekening van de vergunninghouder komende kosten per beroepsbeoefenaar en per therapeutische klasse niet meer bedragen dan € 50 per keer en € 150 per jaar.¹⁷¹

In 2005 is art. 12 CGR-Code gewijzigd, nadat was gebleken dat de regels voor gastvrijheid werden omzeild door toepassing van collectieve sponsoring.¹⁷² Sindsdien zijn deze regels ook van toepassing op bijeenkomsten die (direct of indirect) door een vergunninghouder worden gesponsord.¹⁷³

Sponsoring

Sponsoring kent veel varianten. Uitgangspunt is dat wat men zelf niet mag organiseren, men ook niet mede mogelijk mag maken. Ten aanzien van sponsoring van patiëntenverenigingen gelden sinds 1 januari 2006 de Gedragsregels sponsoring patiëntenorganisaties.¹⁷⁴ Op andere vormen van sponsoring zijn sinds 1 januari 2008 de – ruim geformuleerde – Gedragsregels Sponsoring van toepassing.¹⁷⁵

Honorering van dienstverlening, onderzoek en vergelijkbare activiteiten

Beroepsbeoefenaren verlenen regelmatig diensten aan farmaceutische ondernemingen. Als daaraan oneigenlijk motieven ten grondslag liggen en/of als de geleverde dienst zich niet verhoudt tot de vergoeding, wordt in strijd gehandeld met de gedragsregels. Ten aanzien van dienstverlening zijn de normen verder uitgewerkt in art. D 12-14 Uitwerking Normen Gunstbetoon en de bijbehorende Toelichting. De dienstverleningsovereenkomst dient schriftelijk te worden vastgelegd en de te

170 Art. B 8c Uitwerking Normen Gunstbetoon. Voor het maximum van € 1500 per jaar gelden ook de bedragen die reeds ontvangen zijn voor andere bijeenkomsten georganiseerd door derden voor dezelfde therapeutische klasse worden meegeteld. De 50% optie geldt niet indien de organisatie van de bijeenkomst in handen is, of plaats vindt in opdracht van een vergunninghouder en de bijeenkomst door de CGR preventief is getoetst, art. B 7c Uitwerking Normen Gunstbetoon.

171 Art. B 9 Uitwerking Normen Gunstbetoon.

172 Zie toelichting bij Gedragscode Geneesmiddelenreclame, <www.cgr.nl/1731/default.aspx>, geraadpleegd op 1 april 2008.

173 Art. C 11a Uitwerking Normen Gunstbetoon.

174 Gedragsregels sponsoring patiëntenorganisaties, <www.cgr.nl/261/default.aspx>, geraadpleegd op 1 april 2008.

175 Gedragsregels Sponsoring, <<http://www.cgr.nl/1682/default.aspx>>, geraadpleegd op 1 april 2008. De definitie van sponsoring is ruim en omvat alle vormen van ondersteuning, ongeacht of er sprake is van een tegenprestatie en ongeacht de kwalificatie die partijen er zelf aan geven. Uitgangspunt is dat sponsoring is toegestaan, mits voldaan is aan een aantal voorwaarden op het gebied van integriteit, doelstelling, transparantie en exclusiviteit.

verrichten diensten, tegenprestatie en doelstelling te omschrijven.¹⁷⁶ De vergoeding dient in een reële verhouding te staan tot de geleverde dienst.¹⁷⁷ De dienst behoort verder van reële betekenis te zijn voor het bedrijf.

Uit het voorgaande volgt dat de hoogte van de vergoeding afhangt van factoren als aard en omvang van de geleverde diensten, het tijdsbeslag, de positie en kwalificaties van de betrokken beroepsbeoefenaar, etc. Toetsing zal in essentie plaatsvinden aan de hand van de bestede tijd en uur- of dagtarief.¹⁷⁸ Meewerken aan onderzoek naar de werking van geneesmiddelen is een vorm van dienstverlening.

Het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen

Uit art. 19 CGR-Code en de Uitwerking Normen Gunstbetoon volgt dat bonussen en kortingen in verband met de levering van geneesmiddelen mogelijk zijn, mits dit transparant gebeurt. Ten slotte benadrukt art. 22 CGR-Code nog eens het wederkerige karakter van de regelgeving op het gebied van gunstbetoon.

Geconcludeerd kan worden dat de zelfregulering inhoudelijk weinig afwijkt van de wettelijke kaders. De Uitwerking Normen Gunstbetoon, de Gedragsregels Sponsoring Patiëntenorganisaties en de (recentelijk tot stand gekomen) Gedragsregels Sponsoring laten een continue normontwikkeling zien. Daarbij spelen overigens ook de initiatieven van de EFPIA, de Europese koepelorganisatie van de farmaceutische industrie, een rol. Inmiddels is er voor gunstbetoon een uitgewerkt stelsel van gedragsregels.

Jurisprudentie

De toezichtspraktijk heeft vanaf 2001 diverse uitspraken en adviezen op het terrein van gunstbetoon opgeleverd. Niet op alle onderdelen van gunstbetoon zijn (even) veel procedures gevoerd. De politieke en maatschappelijke aandacht voor gunstbetoon in de afgelopen jaren heeft verder niet geleid tot een toename van het aantal rechterlijke uitspraken; de laatste strafrechtelijke uitspraak dateert al weer van 2002.

176 Art. D 12 en D 13 Uitwerking Normen Gunstbetoon. Deze eis geldt niet voor overeenkomsten die enkel strekken tot het eenmalig invullen van eenvoudige vragenlijsten of enquêteformulieren. Deze aanpassing is per 1 oktober 2007 opgenomen in de Uitwerking Normen Gunstbetoon naar aanleiding van de geactualiseerde gedragscodes van EFPIA. Dit levert voor het veld een lastenvermindering op. In de betreffende situatie is een schriftelijke overeenkomst tussen beroepsbeoefenaar en farmaceut niet meer vereist, aldus de CGR, Nieuwsbrief CGR, maart 2008, <www.cgr.nl> , geraadpleegd 2 april 2008.

177 Art. D 14 Uitwerking Normen Gunstbetoon jo. art. 9.4 Toelichting.

178 Art. 9.4 Toelichting.

Geven en ontvangen van geschenken

Anders dan men op grond van de publieke belangstelling voor het onderwerp zou verwachten, zijn slechts enkele uitspraken gedaan over het geven en ontvangen van geschenken. In een adviesprocedure bij de Codecommissie van de Stichting CGR stond het beleid van een bedrijf ten aanzien van het geven van geschenken ter discussie. Daarbij kwam de vraag aan de orde of – voor zover geschenken zijn toegestaan – iedere vertegenwoordiger van het bedrijf die dan mag geven. De Codecommissie stelde vast dat de CGR-Code noch de Uitwerking Normen Gunstbetoon daarvoor iets zegt. Daaruit leidde de commissie af dat het er niet om gaat welke vertegenwoordiger van het bedrijf het geschenk zal verstrekken, maar dat het bedrijf als zodanig zich aan de regelgeving houdt.¹⁷⁹

In 2006 bracht de Codecommissie een oordeel uit over een anonieme klacht over een uitnodiging van een farmaceutisch bedrijf om een workshop te volgen.¹⁸⁰ Tijdens de workshop kon kennis worden gemaakt met een Personal Digital Assistant (PDA). Er bestond kennelijk enige onduidelijkheid of de verstrekte PDA's al dan niet moesten worden teruggegeven (het laatste was het geval). Hoewel het hier vooral ging om de transparantie van de te verlenen gastvrijheid, is interessant dat de Codecommissie opmerkt dat ook beroepsbeoefenaren zich gebonden weten aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en dat zij zich ervoor moeten inspannen dat de grenzen daarvan niet worden overschreden.

Verlenen en genieten van gastvrijheid

In tegenstelling tot het geven en ontvangen van geschenken heeft de praktijk van de gastvrijheid wel geleid tot een groot aantal procedures bij strafrechter en Codecommissie. In de periode 2001-2002 leidde het opsporingsbeleid van de (dan zeer actieve) sector reclametoezicht van de IGZ tot de eerste strafrechtelijke uitspraken op het gebied van gastvrijheid. De uitspraken in de procedures tegen de farmaceutische ondernemingen MSD en Boehringer Ingelheim leverden niet de gewenste duidelijkheid omtrent de vraag wat op basis van de open normen van het Rbg al dan niet was toegestaan.¹⁸¹ De rechter bood geen houvast, behalve dan dat de gastvrijheid binnen redelijke perken diende te blijven en daarbij rekening moest worden gehouden met het tijdsbeslag. Ook werd geen duidelijkheid geschapen omtrent de kwalificatie als wetenschappelijke bijeenkomst dan wel als bijeenkomst met een promotioneel karakter. Dit onderscheid is van belang, omdat de toenmalige Minister van VWS (Borst) in haar brief aan de Tweede Kamer van 15 juni 2001 had laten weten dat bij wetenschappelijke bijeenkomsten meer gastvrijheid is toegestaan dan bij bijeenkomsten met een promotioneel karakter.¹⁸² Na 2003 zijn er, door wijziging van de toezichtspraktijk ten faveure van de zelfregulering, geen uitspraken meer gedaan door de strafrechter.

179 Adviesoordeel van de Codecommissie van de Stichting CGR 21 augustus 2007, A07.041.

180 Codecommissie van de Stichting CGR 10 oktober 2006, JGR 2007/4. Melding naar aanleiding van 'Serieus Signaal', art. 76-81 Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR.

181 Rechtbank Haarlem, sector kanton 13 februari 2001, JGR 2001/6; Rechtbank Alkmaar, sector kanton, 25 oktober 2002, JGR 2002/40.

182 Kamerstukken II 2000/2001, 23 959, nr. 10, p. 3.

In de loop der jaren hebben de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR zich diverse malen uitgesproken over het verlenen en genieten van gastvrijheid. In 2003 oordeelde de Codecommissie dat door accreditatie door een beroepsvereniging de bijeenkomst een wetenschappelijk karakter krijgt.¹⁸³ Echter, accreditatie is geen vrijbrief.¹⁸⁴ In 2007 oordeelde de Codecommissie naar aanleiding van een klacht van een beroepsbeoefenaar die stelde dat mag worden verwacht dat wetenschappelijk objectieve voorlichting wordt gegeven, indien sprake is van een uitnodiging waarin staat dat het om een wetenschappelijke bijeenkomst gaat én er accreditatie is verleend. Indien vervolgens subtiel maar consequent wordt gestuurd naar de geneesmiddelen van het desbetreffende bedrijf, maakt dat zich schuldig aan misleiding omtrent het karakter van de bijeenkomst.

Ten aanzien van het programma van de bijeenkomst oordeelde de Codecommissie dat weliswaar het evenwicht in de tijdsbesteding een essentiële rol speelt, maar dat de, in het kader van het programma, gemaakte keuzes ook van belang zijn. Die keuzes dienen begrijpelijk en aanvaardbaar te zijn.¹⁸⁵ Verder dient de uitnodiging voldoende duidelijk te zijn over de inhoud en het karakter van de bijeenkomst. Voor alle bijeenkomsten geldt dat de banden tussen sprekers en industrie transparant en bekend moeten zijn. Artsenbezoekers en andere vertegenwoordigers dienen door middel van het dragen van een badge herkenbaar te zijn.

Naast het beoordelen van klachten over de verenigbaarheid van de (voorgenomen) gastvrijheid met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame cq. de geest en strekking daarvan, heeft de Codecommissie over dit onderwerp met name veel adviezen uitgebracht. Deze adviezen bevatten handvatten en concrete informatie over de toelaatbaarheid van voorgenomen gastvrijheid met betrekking tot het programma en de locatie.¹⁸⁶

Sponsoring

De Codecommissie heeft enkele uitspraken gedaan over sponsoractiviteiten. Zo heeft zij zich in 2006 uitgesproken over de consequenties van sponsoring van websites door een farmaceutisch bedrijf. Geoordeeld werd dat, door financiële ondersteuning en naamsvermelding, het bedrijf medeverantwoordelijk wordt voor de inhoud van de webpage. Uit de naamsvermelding kan worden afgeleid dat het bedrijf instemt met de inhoud van de website. In casu was het farmaceutisch bedrijf geen eigenaar van de betreffende website.¹⁸⁷ Dezelfde lijn wordt gevolgd in het kader van sponsoring van samenkomsten: wat men zelf niet mag organiseren, mag men ook niet mede mogelijk maken; wat men zelf niet mag zeggen, mag men ook een ander niet laten zeggen. De (financiële)

183 Codecommissie van de Stichting CGR 26 februari 2003, JGR 2003/18 (GSK/Pfizer).

184 Codecommissie van de Stichting CGR 27 november 2006, JGR 2007/5 (Belgers/Eli Lilly).

185 Codecommissie van de Stichting CGR 26 februari 2003, JGR 2003/18 (GSK/Pfizer).

186 Zie diverse adviesoordelen ten aanzien van het programma o.a. AA08/008, AA07/063, AA07/007, AA07/011, AA07/044, AA06/022, ten aanzien van de locatie o.a. AA06/015, AA06/025, AA07/028, AA07/006, AA07/042, AA06/034. Zie <www.cgr.nl>, geraadpleegd 20 mei 2008.

187 Codecommissie van de Stichting CGR 21 december 2005, JGR 2006/8.

betrokkenheid geeft het bedrijf een vérgaande verantwoordelijkheid. Dit betekent dat de sponsor zich ervan moet vergewissen dat met het ter beschikking gestelde geld niet in strijd met de regels wordt gehandeld. Het is inmiddels vaste rechtspraak dat financiële betrokkenheid, hoe klein ook, (mede-)verantwoordelijkheid oplevert voor de inhoud van de website.¹⁸⁸

Het Gerechtshof 's-Gravenhage sprak zich in 2004 uit over een reclame-uiting voor een bepaald geneesmiddel, welke was opgenomen in een periodieke uitgave.¹⁸⁹ Het betreffende farmaceutische bedrijf was tevens hoofdsponsor van de uitgave. De rechter oordeelde dat de reclame-uiting het bedrijf niet kon worden aangerekend. Niet was gebleken dat de reclame-uiting was gedaan door het bedrijf noch was aannemelijk gemaakt dat de vermelding tot stand was gekomen door tussenkomst of op instigatie van het bedrijf.¹⁹⁰

Honorering van dienstverlening

In 2004 diende de huisarts H. van der Linde een aantal klachten in tegen de farmaceutische bedrijven Bayer, AstraZeneca en Pfizer.¹⁹¹ Het betrof drie klachten tegen door deze bedrijven georganiseerde bijeenkomsten van beroepsbeoefenaren. Deze ontvingen voor deelname een vergoeding. Centraal stond de vraag of sprake was van een geldige dienstverleningsovereenkomst. In alle drie de procedures werd zowel in eerste aanleg als in hoger beroep geoordeeld dat hiervan geen sprake kon zijn, omdat niet werd voldaan aan de vereisten van de Uitwerking Normen Gunstbetoon. Bij dienstverlening speelt transparantie een grote rol, aldus de Commissie van Beroep.¹⁹² Zelfs voor het invullen van een eenvoudige questionnaire dient een schriftelijke overeenkomst (in één helder document) te worden getekend. Uit de uitspraken kan worden afgeleid dat de dienstverlening van reële betekenis moet zijn voor het bedrijf. Of hiervan sprake is hangt af van de omstandigheden van het geval (bijvoorbeeld: betreft het een nieuw geneesmiddel of niet?) en de omvang en opzet van de bijeenkomst (een kleine groep van specifiek uitgenodigde artsen zal eerder een dienst van reële betekenis kunnen verlenen dan een grote groep willekeurig gekozen artsen).¹⁹³

188 Zie over verantwoordelijkheid bij financiële sponsoring: Codecommissie van de Stichting CGR 16 maart 2007, JGR 2007/15, Codecommissie van de Stichting CGR 7 januari 2005, JGR 2005/29 en Codecommissie van de Stichting CGR 27 november 2006, JGR 2007/5.

189 Hof 's-Gravenhage 23 september 2004, JGR 2005/25.

190 Het oordeel van het Hof is in lijn met de uitspraken van de Codecommissie van de Stichting CGR. Cruciaal is de vraag of betrokkenheid (tussenkomst) van de producent aannemelijk is. Dit speelt bijvoorbeeld bij buitenlandse persberichten die in Nederland worden gepubliceerd. Zie Codecommissie van de Stichting CGR 6 februari 2003, JGR 2003/16. Zie over verspreiding van buitenlands materiaal in Nederland Codecommissie van de Stichting CGR 26 november 2003, JGR 2004/23. Zie over buitenlandse websites Codecommissie van de Stichting CGR 7 januari 2005, JGR 2005/29.

191 Codecommissie van de Stichting CGR 12 mei 2004, JGR 2004/49 (Bayer), Codecommissie van de Stichting CGR 12 mei 2004, JGR 2004/47, (AstraZeneca) en Codecommissie van de Stichting CGR 5 juli 2004, JGR 2004/51 (Pfizer).

192 Commissie van Beroep van de Stichting CGR 20 september 2004, JGR 2004/52 (Pfizer). Zie tevens Codecommissie van de Stichting CGR 16 maart 2007 JGR 2007/15 (ScheringPlough/Abbott).

193 Commissie van Beroep van de Stichting CGR 20 september 2004, JGR 2004/52 (Pfizer).

Kortingen, compensatieregelingen en bonussen

Over de toelaatbaarheid van compensatie- of terugbetalingsregelingen is diverse malen geprocedeerd.¹⁹⁴ Het gaat om regelingen – in welke vorm of onder welke naam dan ook – die worden opgezet om te voorkomen dat patiënten moeten bijbetalen. Sommige geneesmiddelen vergoedt de verzekeraar immers slechts tot een bepaald bedrag. Dergelijke compensatieregelingen kunnen doorgaans geen genade vinden bij de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de CGR. Zij kunnen immers worden gezien worden als reclame waarbij het rationeel voorschrijfgedrag in het geding komt, omdat het financiële belang van de patiënt de arts er toe kan brengen een geneesmiddel voor te schrijven waarop een compensatieregeling van toepassing is.¹⁹⁵ Bovendien kan een compensatieregeling als publieksreclame worden beschouwd. De kans bestaat namelijk dat de arts zijn patiënt over de regeling informeert, waardoor, zij het indirect, het publiek wordt bereikt.

Internationale rechtsvergelijking

Richtlijn 2001/83/EG schrijft voor dat het verboden is om in het kader van verkoopbevordering, aan personen die gerechtigd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren, premies of voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, tenzij deze een zeer geringe waarde hebben of relevant zijn voor de uitoefening van de geneeskunde of de farmacie. Ten aanzien van gastvrijheid die in het kader van bijeenkomsten voor verkoopbevordering wordt geboden, is bepaald dat deze strikt beperkt moet blijven tot het hoofddoel van de bijeenkomst; zij mag zich niet uitstrekken tot anderen dan de beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector. In Richtlijn 2001/83/EG zijn de open normen ten aanzien van gunstbetoon niet ingevuld. Aan de lidstaten wordt – binnen dit kader – ruimte gelaten om zelf de normen vast te stellen. In onderstaande rechtsvergelijking zal de nadruk liggen op het verstrekken/ontvangen van geschenken en het aanbieden/ontvangen van gastvrijheid.

Geven en ontvangen van geschenken

In het Verenigd Koninkrijk is het verstrekken van geschenken toegestaan zolang de geschenken van geringe waarde zijn en relevant zijn voor de werkzaamheden van de ontvanger.¹⁹⁶ Deze norm is in de ABPI Code of Practice verder uitgewerkt. Een geschenk is van geringe waarde, indien het niet meer kost dan £ 6,- (ex VAT).¹⁹⁷ Verder heeft de National Health Service richtlijnen vastgesteld.¹⁹⁸

194 zie o.a. Codecommissie van de CGR 26 augustus 2005, JGR 2005/58 (Schering/Roche), Codecommissie van de Stichting CGR 2 juli 2003, JGR 2004/4, vervolguitspraak Codecommissie van de Stichting CGR 14 januari 2004, JGR 2004/6.

195 Géén publieksreclame, wel beïnvloeding van rationeel voorschrijven door sterke financiële prikkel welke strijdig is met doel en strekking van de regelgeving voor geneesmiddelenreclame: Commissie van Beroep van de Stichting CGR 30 mei 2008, niet gepubliceerd, BB08.002/08.01 (SPMSD/GSK).

196 Reg. 21 Medicines Advertising Regulations 1994 (SI 1994/1932), Clause 18 ABPI Code of Practice 2008.

197 Clause 18.2 ABPI Code of Practice 2008.

In Frankrijk mogen farmaceutische ondernemingen die geneesmiddelen produceren die voor vergoeding in aanmerking komen, geen geschenken (in welke vorm dan ook) verstrekken aan beroepsbeoefenaren, tenzij van geringe waarde zijn en relevant voor de uitoefening van het beroep.¹⁹⁹ In Frankrijk geldt een maximum van € 125,- per jaar per beroepsbeoefenaar.

Ook in Duitsland geldt als uitgangspunt dat het aanbieden en ontvangen van geschenken in het kader van verkoopbevordering van geneesmiddelen, in welke vorm dan ook in beginsel niet is toegestaan (Heilmittelwerbegesetz (HWG) en FSA-Code). Een uitzondering wordt gemaakt voor promotionele geschenken van geringe waarde en relevant voor de uitoefening van het beroep.²⁰⁰

In België is het geven van geschenken aan personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven in beginsel verboden.²⁰¹ Het Belgische Cour de Cassation legde deze bepaling restrictief uit. Lange tijd was de Belgische wet daarmee strenger dan Richtlijn 2001/83/EG. Na amendering van de wet in 2004 is het toegestaan om geschenken van geringe waarde die relevant zijn voor de uitoefening van het beroep, te verstrekken aan beroepsbeoefenaren.²⁰² In de wetshistorie wordt gewezen op de in Nederland en Frankrijk geldende normbedragen. Uitdrukkelijk wordt vermeld dat flessen wijn niet zijn toegestaan.

In Denemarken is het uitgangspunt dat het aanbieden c.q. verstrekken van geschenken en ontvangen daarvan door beroepsbeoefenaren verboden is, tenzij de waarde van het geschenk minimaal is. Toegestaan is ten hoogste DKK 300,- (ca. € 40,-; incl. 25% VAT) per jaar per beroepsbeoefenaar. Het geschenk dient relevant te zijn voor de uitoefening van het beroep.²⁰³

Ook in Italië is het aanbieden en ontvangen van geschenken in het kader van omzetbevordering verboden, tenzij van geringe waarde en relevant voor de uitoefening van het beroep.²⁰⁴ Er zijn geen normbedragen ontwikkeld.

Verlenen en genieten van gastvrijheid

In het Verenigd Koninkrijk dient de gastvrijheid strikt beperkt te blijven tot het hoofddoel van de bijeenkomst. Bovendien moet de gastvrijheid ondergeschikt zijn aan dit hoofddoel. De gastvrijheid mag zich niet uitstrekken tot anderen dan de beroepsbeoefenaar.²⁰⁵ In de ABPI Code of Practice 2008

198 Guidelines on Commercial Sponsorship-Ethical standards for the NHS, Department of Health, <www.dh.gov.uk>, geraadpleegd 20 mei 2008.

199 ICLG to: pharmaceutical advertising 2007, Frankrijk, p. 136, <www.iclg.co.uk>, geraadpleegd 20 mei 2008.

200 ICLG to: pharmaceutical advertising 2007, Duitsland, p. 143, <www.iclg.co.uk>, geraadpleegd 20 mei 2008.

201 Art. 10 Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964.

202 Wet van 16 december 2004, Wet tot wijziging van art. 10 Wet op de Geneesmiddelen van 25 maart 1964.

203 ICLG to: pharmaceutical advertising 2007, Denemarken, p. 105, <www.iclg.co.uk>, geraadpleegd 20 mei 2008.

204 Decreto Legislativo, No. 219 van 24 april 2006, Sec. 123.

205 Reg. 21 Medicines (Advertising) Regulations 1994 (SI 1994/1932).

zijn enkele aanvullende normen geformuleerd. Zo mogen de kosten voor de gastvrijheid niet hoger zijn dan wat de ontvanger normaal gesproken voor zichzelf zou betalen.²⁰⁶

In Frankrijk is het uitgangspunt dat de kosten voor gastvrijheid binnen redelijke perken moeten blijven. Verder dient de gastvrijheid beperkt te blijven tot het wetenschappelijke doel van de bijeenkomst en mag deze niet gericht zijn tot anderen dan de beroepsbeoefenaar. Indien de beroepsbeoefenaar actief deelneemt aan een bijeenkomst, dient de te verlenen gastvrijheid in een contract te zijn vastgelegd.²⁰⁷

In Duitsland wordt onderscheid gemaakt tussen actieve deelnemers (bijvoorbeeld sprekers) en passieve deelnemers.²⁰⁸ De gastvrijheid die wordt verleend aan een actieve deelnemer dient in redelijke verhouding te staan tot de geleverde dienst en bovendien contractueel te zijn vastgelegd. Passieve deelnemers kunnen reiskosten, deelnamekosten en accommodatie vergoed krijgen, zolang de kosten redelijk zijn. Wel moet de bijeenkomst een wetenschappelijk doel hebben en moet er een objectief verband bestaan tussen de activiteiten van de deelnemer en het onderwerp/inhoud van de bijeenkomst. Wordt aan deze vereisten niet voldaan, dan is de toegestane gastvrijheid beperkt tot een gepaste en 'beleefde' vergoeding.

In België wordt, net als in Duitsland, onderscheid gemaakt tussen sprekers en deelnemers. Voor een legitieme bijdrage van een spreker is een redelijke vergoeding toegestaan.²⁰⁹ Het bieden van gastvrijheid aan andere deelnemers moet redelijk zijn en ondergeschikt zijn aan het doel van de wetenschappelijke bijeenkomst. Deze bepalingen zijn verder niet uitgewerkt. Wel zijn volgens het zelfreguleringsorgaan Mdeon de volgende bedragen niet redelijk: € 5000,- voor een vliegticket, € 500,- voor een hotelkamer en € 140,- voor een diner. Voor iedere wetenschappelijke bijeenkomst met ten minste één overnachting dient in België vooraf een zogenaamd visum te worden aangevraagd bij Mdeon.

Denemarken staat het verlenen van gastvrijheid aan beroepsbeoefenaren toe, maar onder voorwaarden. De gastvrijheid moet binnen redelijke perken blijven en ondergeschikt zijn aan het hoofddoel van de avond. Als een diner wordt aangeboden, moet ten minste twee uur van het wetenschappelijke deel daaraan vooraf zijn gegaan.

Ook in Italië is het verlenen van gastvrijheid slechts toegestaan indien deze alleen gericht is op beroepsbeoefenaren. De gastvrijheid dient binnen redelijke perken te blijven en ondergeschikt te zijn aan het hoofddoel van de bijeenkomst.²¹⁰ De gastvrijheid is beperkt in tijd: zij mag zich niet verder uitstrekken dan tot 12 uur vóór en 12 uur na de wetenschappelijke bijeenkomst.

206 Clause 19 ABPI Code of Practice 2008.

207 ICLG to: pharmaceutical advertising 2007, Frankrijk, p. 136, <www.iclg.co.uk>, geraadpleegd 20 mei 2008.

208 ICLG to: pharmaceutical advertising 2007, Duitsland, p. 144, <www.iclg.co.uk>, geraadpleegd 20 mei 2008.

209 Wet van 16 december 2004 tot wijziging van art. 10 Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964.

210 Decreto Legislativo, No 219 van 24 april 2004, Sec. 124.

Conclusie

Bij de regulering van gunstbetoon gaat het om het voorkomen van onjuiste beïnvloeding van beroepsbeoefenaren. Voor dit onderwerp bestaat grote politieke en maatschappelijke belangstelling, al heeft dit niet geleid tot een toename van het aantal rechterlijke uitspraken (de laatste strafrechtelijke uitspraak dateert al weer van 2002). Deze hebben overigens niet of nauwelijks bijgedragen aan de normontwikkeling.

In de loop der jaren is door de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR veel jurisprudentie tot stand gebracht. Omdat daarin de verschillende aspecten van gunstbetoon in wisselende mate aan bod komen, is de normontwikkeling op dit terrein niet overal even ver voortgeschreden. Wel wordt over gunstbetoon (en dan met name over gastvrijheid) veelvuldig en in toenemende mate advies gevraagd aan de CGR.

Inmiddels is een omvangrijk en gedetailleerd regelingskader tot stand gekomen. De wetgeving is aangevuld met de – in feite in het kader van zelfregulering ontwikkelde – Beleidsregels Gunstbetoon in 2003, thans de Beleidsregels inzake nadere invulling van het begrip gunstbetoon in 2007. Behalve de Uitwerking Normen Gunstbetoon heeft de CGR recentelijk gedragsregels voor sponsoring en voor sponsoring van patiëntenorganisaties ontwikkeld. Vanaf 1 januari 2008 is in beginsel een verplichte preventieve toetsing vereist voor (voorgenomen) gastvrijheid in het buitenland. De zelfregulering laat daarmee een continue normontwikkeling zien.

Uit de rechtsvergelijking komt naar voren dat via zelfregulering in diverse landen voor het verstrekken van geschenken aan beroepsbeoefenaren concrete bedragen zijn vastgesteld. Ten aanzien van gastvrijheid heeft deze ontwikkeling in mindere mate plaatsgevonden. In Nederland zijn wel normen gesteld en worden voor gastvrijheid concrete bedragen gehanteerd.

2.4.5 Monsterverstrekking

Inleiding

In deze paragraaf komt 'monsterverstrekking' aan de orde: het gratis verstrekken aan beroepsbeoefenaren van een kleine hoeveelheid van een geneesmiddel, ter kennismaking en ter beoordeling. Richtlijn 2001/83/EG, Rbg (thans Gnw) en CGR-Code staan monsterverstrekking bij uitzondering en onder voorwaarden toe.

Richtlijn

Richtlijn 2001/83/EG schaaft monsterverstrekking onder reclame gericht op beroepsbeoefenaren. Art. 96 luidt:

- 1 Gratis monsters mogen aan personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, alleen bij uitzondering en onder de volgende voorwaarden worden verstrekt:*

- a het aantal monsters voor elk geneesmiddel per jaar en per persoon die mag voorschrijven dient beperkt te zijn;*
 - b aan elke levering van monsters moet een schriftelijk, gedateerd en ondertekend verzoek van de persoon die mag voorschrijven, vooraf zijn gegaan;*
 - c degene die de monsters levert moet hiervoor een passend controlesysteem hebben en is ter zake verantwoording schuldig;*
 - d elk monster mag niet groter zijn dan de kleinste verpakking die in de handel is;*
 - e op elk monster moet de vermelding "gratis medisch monster – mag niet worden verkocht" of enige andere vermelding met een overeenkomstige betekenis voorkomen;*
 - f bij elk monster moet een exemplaar van de samenvatting van de kenmerken van het product zijn gevoegd;*
 - g van geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen in de zin van de internationale verdragen, zoals die van de Verenigde Naties van 1961 en 1971, bevatten, mag geen monster worden afgeleverd.*
- 2 *De lidstaten kunnen de verspreiding van monsters van bepaalde geneesmiddelen verder beperken.*

Uit art. 96 blijkt dat het verstrekken van gratis monsters aan het publiek verboden is.²¹¹ Diverse eisen worden gesteld aan het verstrekken van gratis monsters aan beroepsbeoefenaren. Dat mag om hen in staat te stellen met nieuwe geneesmiddelen vertrouwd te raken en ervaring op te doen met het gebruik ervan.²¹² Een nationale regeling mag strenger zijn, zo blijkt uit lid 2.

Wetgeving

In art. 18 en 19 Rbg werden aan monsterstrekking de volgende eisen gesteld:

Artikel 18 Rbg

- 1 Onverminderd artikel 16 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten, mogen geneesmiddelen als gratis monster uitsluitend worden afgeleverd aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, mits zij voor een monster een schriftelijke, gedateerde en persoonlijk ondertekende aanvraag hebben ingediend.*
- 2 Een monster mag uitsluitend worden afgeleverd gedurende een tijdvak van twee jaren, te rekenen vanaf het tijdstip waarop een geneesmiddel in de handel wordt gebracht. Dat tijdstip wordt door de fabrikant, voordat tot aflevering van monsters wordt overgegaan, schriftelijk meegedeeld aan de hoofdinspecteur van de Volksgezondheid voor de geneesmiddelen.*
- 3 Binnen het in het tweede lid genoemde tijdvak mogen uitsluitend twee van de kleinste handelsverpakkingen als monster worden afgeleverd. Onder handelsverpakking wordt verstaan: de kennelijk voor aflevering aan particuliere verbruikers bestemde standaardverpakking waarin zich een geneesmiddel bevindt.*

²¹¹ Zie ook overweging (40) van de Considerans bij Richtlijn 2001/83/EG.

²¹² Overweging (51) van de Considerans bij Richtlijn 2001/83/EG.

Artikel 19 Rbg

- 1 *Op een monster moet worden vermeld dat het gratis is en niet verkocht mag worden. Bij een monster moet een exemplaar van de door het college goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel worden gevoegd.*
- 2 *Van geneesmiddelen die middelen in de zin van de Opiumwet bevatten, mogen geen monsters worden afgeleverd.*
- 3 *Bij regeling van Onze Minister kunnen, indien daartoe bijzondere aanleiding bestaat, regels worden gesteld ter verdere beperking van de aflevering van monsters.*

Het Rbg kende voor monsterverstrekking een maximumtermijn van twee jaar, welke begon te lopen zodra het geneesmiddel in de handel werd gebracht. Dit moest schriftelijk worden doorgegeven aan de hoofdinspecteur voor de geneesmiddelen, die daarvan een overzicht bijhield;²¹³ per 1 juli 2007 is deze verplichting vervallen en moeten vergunninghouders zelf een administratie van de verstrekte monsters bijhouden.²¹⁴ In de Gnw is de limiet van twee jaar voor het verstrekken van monsters komen te vervallen.²¹⁵

Thans zijn de bepalingen over monstervertrekking opgenomen in art. 92 Gnw:

- 1 *Het is verboden gratis monsters te verstrekken, tenzij:*
 - a *daartoe een gedateerde en persoonlijk ondertekende aanvraag door een arts, tandarts of verloskundige is ingediend bij de betrokken ondernemer,*
 - b *het monster niet groter is dan de kleinste verpakking die in de handel is,*
 - c *aan een arts, tandarts of verloskundige niet meer dan 2 monsters van hetzelfde geneesmiddel per kalenderjaar worden verstrekt,*
 - d *op het monster is vermeld dat het gratis is en niet verkocht mag worden,*
 - e *bij het monster een exemplaar van de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel is gevoegd, en*
 - f *degene die het gratis monster verstrekt, een administratie bijhoudt waarin is vastgelegd aan wie, op welke datum en in welke hoeveelheid het is verstrekt.*
- 2 *Het is verboden aan een beroepsbeoefenaar monsters te verstrekken die middelen bevatten als bedoeld in lijst I of II van de Opiumwet.*

In Nederland mogen dus per (kalender)jaar maximaal twee monsters van hetzelfde geneesmiddel aan een beroepsbeoefenaar worden verstrekt.²¹⁶

Zelfregulering

In art. 15 CGR-Code is de praktijk van de monsterverstrekking nader geregeld.

213 Nota van Toelichting Rbg, Stb. 1994, 787.

214 Art. 18 lid 2 Rbg.

215 Nieuwsbrief Ministerie van VWS juli 2007, <www.cgr.nl/2941/default.aspx>, geraadpleegd 1 mei 2008.

216 Memorie van Toelichting, Kamerstukken II 2003/04, 29 359, nr. 3, p 70.

Artikel 15 CGR-Code

Onverminderd het ter zake bepaalde in of krachtens de Wet, houden vergunninghouders een adequate administratie bij van de door hen verstrekte monsters van geneesmiddelen en van de voorschrijvende beroepsbeoefenaren aan wie zij de monsters hebben verstrekt alsmede in welke hoeveelheden. Voor deze administratie geldt een bewaartermijn van vijf (5) jaar.

Op basis van dit artikel waren de bij de CGR aangesloten bedrijven reeds verplicht een administratie bij te houden. De wijziging die de Gnw op dit punt bracht, voegt in de praktijk dus weinig toe.

Art. 5 CPG-Code bevat het verbod om monsters te verstrekken aan het publiek.

Artikel 5 CPG-Code

Het is niet toegestaan om het publiek gratis monsters van geneesmiddelen te verstrekken. Ook het "om niet"verstrekken van publieksverpakkingen is niet toegestaan. Evenmin is het toegestaan om waardebonnen uit te geven of "refund"acties te houden. Andere voor geneesmiddelen ontoelaatbare reclamevormen zijn actie-aanbiedingen, prijsvragen en wedstrijden die gekoppeld zijn aan aankoopverplichtingen.

Mocht de indruk bestaan dat met het Europese verbod om gratis monsters te verstrekken aan het publiek, andere verpakkingen die om niet of tegen sterk gereduceerde prijzen worden verstrekt wel toegelaten zijn, dan berust dat op een misverstand, aldus de Toelichting bij art. 5 CPG-Code. Uitgangspunt is dat het geneesmiddelengebruik beperkt blijft tot hetgeen de consument zelf als noodzakelijk ervaart.²¹⁷ Wel toegestaan is het verstrekken van een 'attentie' aan het publiek, zolang dit althans niet gepaard gaat met een aankoopverplichting.

Art. 16 EFPIA-Code regelt het verstrekken van 'samples'. Deze code is tot stand gebracht door de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA),²¹⁸ de overkoepelende brancheorganisatie voor de farmaceutische industrie in Europa. De EFPIA-Code stelt minimumeisen aan de gedragsregels, zoals die door de aangesloten organisaties worden gehanteerd. Zij is grotendeels gebaseerd op Richtlijn 2001/83/EG. Materieel verschilt art. 16 EFPIA Code niet van Richtlijn 2001/83/EG. Wel roept de EFPIA in art. 16 haar leden op om, voor zover de nationale wet ter zake niets regelt, zelf duidelijkheid te creëren over het maximum aantal 'samples' dat in een bepaalde periode mag worden verstrekt.

Jurisprudentie

De Codecommissie heeft zich in haar advies van 6 februari 2003 uitgesproken over een zogenaamde 'niet goed, geld terug'-actie, waarbij onder 'geld' moest worden verstaan de eerder door de patiënt

217 Zie art. 7 CPG, dat vereist dat reclame voor een geneesmiddel waarheidsgetrouw moet zijn, en niet, direct of indirect, mag aanzetten tot onnodig of overdadig gebruik van het geneesmiddel.

218 EFPIA Code on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, health professionals, October 2007, <<http://www.efpia.org/Objects/2/Files/code%20medicines%202007.pdf>>, geraadpleegd 13 maart 2008.

betaalde eigen bijdrage.²¹⁹ Volgens de Codecommissie was sprake van een 'refund-actie' in de zin van art. 5 CPG-Code, en dus verboden.

Dat het verbod van monsterverstrekking aan het publiek ex art. 5 CPG-Code ruim uitgelegd dient te worden, werd nog eens bevestigd in een uitspraak van de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame van 14 maart 2006.²²⁰ Novartis maakte reclame voor Nicotinell via een tv-commercial waarin werd beloofd dat als de smaak niet zou bevallen, het aankoopbedrag kon worden teruggekregen. Volgens de Commissie van Beroep kon deze reclame-uiting niet door de beugel. Gelet op het uitgangspunt van art. 5 CPG, namelijk dat het gebruik van geneesmiddelen beperkt moet blijven tot hetgeen de consument zelf als noodzakelijk ervaart, moet het begrip 'refund-actie' ruim worden opgevat. Het is niet zo dat van een 'refund-actie' pas sprake is als deze de consument geldelijk voordeel oplevert of kan opleveren. Van een 'refund-actie' mogen ook geen andere prikkels uitgaan die, direct of indirect, aanzetten tot onnodig of overdadig gebruik van het desbetreffende geneesmiddel.²²¹ De aanwezigheid van een mogelijk financieel voordeel is niet zonder meer beslissend.

Internationale rechtsvergelijking

Onderzoek naar monsterverstrekking in de zes onderzochte landen levert een weinig gedifferentieerd beeld op. In beginsel is monsterverstrekking aan personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, in alle onderzochte landen onder voorwaarden toegestaan; monsterverstrekking aan anderen is verboden. Alle onderzochte landen kennen bepalingen die overeenkomen met de regels ter zake uit Richtlijn 2001/83/EG. Zo vindt monsterverstrekking alleen plaats naar aanleiding van een schriftelijk en gedateerd verzoek van een daartoe bevoegde persoon. Alleen de kleinste handelsverpakking mag worden verstrekt. Op de verpakking dient een opdruk te staan waardoor kenbaar is dat het geneesmiddel niet voor andere doeleinden bestemd is. Bepaalde stoffen mogen niet als monster worden verstrekt. In alle onderzochte landen moet een samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel worden meegeleverd. Het aantal toegestane monsters verschilt echter:

219 Advies van de Codecommissie, 6 februari 2003, A03.007, zie tevens Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame 30 november 1999, K99.005 (Hoechst/Schering Plough).

220 Commissie van Beroep van de Stichting CGR 14 maart 2006, JGR 2006/18. Echter, geen overtreding van het verbod van monsterverstrekking aan het publiek in het specifieke geval van een regeling waarbij de patiënt het pakketje zelf bij de apotheek ophaalt en, ter toediening, bij de arts bezorgt. In dit specifieke geval kan niet worden gesproken van een verstrekking aan de patiënt. Zie Codecommissie van de Stichting CGR 14 maart 2008, K08.002.

221 Over de toelaatbaarheid van een terugbetalingsregeling is diverse malen geprocedeerd, zie o.a. Codecommissie van de CGR 26 augustus 2005, JGR 2005/58 (Schering/Roche), Codecommissie van de CGR 2 juli 2003, JGR 2004/4, vervolguitspraak Codecommissie van de CGR 14 januari 2004, JGR 2004/6. Het gaat om regelingen die – in welke vorm of onder welke naam dan ook – zijn opgezet om te voorkomen dat patiënten moeten bijbetalen.

Nederland	maximaal 2 monsters van hetzelfde geneesmiddel per beroepsbeoefenaar, per kalenderjaar. ²²²
Engeland	maximaal 10 monsters van hetzelfde geneesmiddel per bevoegd persoon, per jaar. ²²³
Frankrijk	geen concretisering; een beperkt aantal. ²²⁴
Duitsland	maximaal 2 monsters van hetzelfde geneesmiddel, per bevoegd persoon per jaar. ²²⁵
België	maximaal 8 monsters van hetzelfde geneesmiddel, per bevoegd persoon, per jaar met een maximum van in het totaal 600 monsters per jaar. ²²⁶
Italië	1 maximaal 8 monsters van hetzelfde geneesmiddel (max. twee per keer) per bevoegd persoon, per jaar, gedurende de eerste 18 maanden dat het geneesmiddel op de markt is.
	2 maximaal 10 monsters van hetzelfde geneesmiddel (max. vier per keer) per bevoegd persoon, per jaar, indien het geneesmiddel meer dan 18 maanden op de markt is. ²²⁷
Denemarken	maximaal 1 monster van een geneesmiddel, per bevoegd persoon, per jaar. ²²⁸

Richtlijn 2001/83/EG verplicht de lidstaten om te zorgen voor een passend controlesysteem ten aanzien van het verstrekken van monsters. Controle vindt plaats via registratie door de vergunninghouder. De bewaartermijn loopt uiteen.

Nederland	5 jaar, door vergunninghouder. ²²⁹
Engeland	geen concretisering, door vergunninghouder. ²³⁰
Frankrijk	geen concretisering, geen data.
Duitsland	geen concretisering, door vergunninghouder. ²³¹
België	geen concretisering, door vergunninghouder, jaarlijkse rapportage AFMPS. ²³²
Italië	18 maanden, door vergunninghouder. ²³³
Denemarken	24 maanden, door vergunninghouder. ²³⁴

Richtlijn 2001/83/EG laat overigens strengere nationale wetgeving toe.²³⁵

222 Art. 92 Gnw.

223 Art. 17.2 ABPI Code of Practice 2006.

224 ICLG to: Pharmaceutical Advertising 2007, France, p. 136, <www.iclg.co.uk>, geraadpleegd 5 mei 2008.

225 Sec. 15 FSA Code of Conduct 2004.

226 AFMPS Circulaire No 454 van 12 juli 2004, AFMPS Circulaire No 503 van 11 januari 2008.

227 Decreto Legislativo No 219 van 24 april 2006, Sec. 125.

228 ICLG to: Pharmaceutical Advertising 2007, Denmark, p. 105, <www.iclg.co.uk>, geraadpleegd 5 mei 2008.

229 Art. 92 Gnw..

230 Art. 17.2 ABPI Code of Practice 2006.

231 Sec. 15 FSA Code of Conduct 2004.

232 Agence Federale des Medicaments et des Produits de Santé / Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. ICLG to: Pharmaceutical Advertising 2007, Belgium, p. 49, <www.iclg.co.uk>, geraadpleegd 5 mei 2008.

233 Decreto Legislativo No 219 van 24 april 2006, Sec. 125.

234 ICLG to: Pharmaceutical Advertising 2007, Denmark, p. 105, <www.iclg.co.uk>, geraadpleegd 5 mei 2008.

Conclusies

Monsterverstrekking is het gratis verstrekken van een kleine hoeveelheid geneesmiddelen aan een beroepsbeoefenaar ter kennismaking en beoordeling. Bij uitzondering en onder voorwaarden mogen monsters aan beroepsbeoefenaren worden verstrekt. Het rechtstreeks verstrekken van monsters aan het publiek is niet toegestaan. Uit de adviezen en uitspraken van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de CGR blijkt dat dit verbod ruim moet worden uitgelegd. Zogenaemde 'refund-acties' en 'niet goed, geld terug'-acties zijn in het algemeen niet toegestaan.

De Richtlijnbevestigingen zijn geïmplementeerd, aanvankelijk in art. 18 en 19 Rbg, thans in art. 92 Gnw. Onder het Rbg was monsterverstrekking gebonden aan een termijn van twee jaar na marktintroductie, maar deze voorwaarde is in de Gnw niet teruggekeerd. Verder rust onder de Gnw de verantwoordelijkheid voor een passend controlesysteem op de vergunninghouder, en niet op de IGZ, zoals voorheen onder het Rbg.

Richtlijn 2001/83/EG stelt voorwaarden aan monsterverstrekking, maar laat strengere nationale regelingen toe. Alleen ten aanzien van het toegestane aantal te verstrekken monsters en het controlesysteem is geen sprake van volledige harmonisatie. Uit de rechtsvergelijking blijkt dat er op die punten verschillen bestaan. Nederland kent in vergelijking met de onderzochte lidstaten een wat strengere regelgeving. Het verst gaat Litouwen, waar monsterverstrekking geheel verboden is.

2.5 Systeem van geconditioneerde zelfregulering: toezicht en handhaving

In deze paragraaf wordt ingegaan op het systeem van toezicht op en handhaving van de regels voor de geneesmiddelenreclame.

Richtlijn

Art. 97 Richtlijn 2001/83/EG regelt het toezicht op de geneesmiddelenreclame niet volledig, maar stelt daaraan wel enkele eisen.

Art. 97 Richtlijn 2001/83/EG

- 1 De lidstaten zorgen voor passende en doeltreffende middelen om toezicht uit te oefenen op reclame voor geneesmiddelen. Deze middelen, die gebaseerd kunnen zijn op een stelsel van voorafgaande controle, dienen in elk geval bepalingen te behelzen op grond waarvan personen of organisaties die volgens de nationale wetgeving bij het verbieden van met deze titel strijdige reclame een rechtmatig belang hebben, tegen dergelijke reclame in rechte kunnen optreden of deze reclame kunnen voorleggen aan een administratief orgaan dat bevoegd is zelf uitspraak te doen over een klacht dan wel een passende gerechtelijke procedure in te leiden.*

235 Zo is in Litouwen het verstrekken van monsters in het geheel niet toegestaan, ICLG to: Pharmaceutical Advertising 2007, Lithuania, p. 205, <www.iclg.co.uk>, geraadpleegd 5 mei 2008.

- 2 *In het kader van de in lid 1 bedoelde bepalingen verlenen de lidstaten aan rechterlijke of administratieve instanties bevoegdheden om, ingeval zij deze maatregelen, rekening houdend met alle belangen die op het spel staan en met name het algemeen belang, nodig achten:*
 - *te bevelen dat de misleidende reclame wordt gestaakt dan wel een gerechtelijke procedure in te leiden ter verkrijging van dat bevel, of*
 - *- indien de misleidende reclame nog niet onder het publiek is gebracht, doch zulks op het punt staat te gebeuren, de publicatie te verbieden of een gerechtelijke procedure in te leiden ter verkrijging van dat verbod, -ook zonder bewijs van daadwerkelijk geleden verlies of schade dan wel van opzet of onachtzaamheid van de adverteerder.*
- 3 *De lidstaten bepalen dat de in lid 2 bedoelde maatregelen in het kader van een versnelde procedure kunnen worden getroffen bij wege van voorlopige voorziening of bij wege van definitieve voorziening. Elke lidstaat dient te bepalen welke van de in de eerste alinea genoemde twee mogelijkheden wordt gekozen.*
- 4 *De lidstaten kunnen aan rechterlijke of administratieve instanties bevoegdheden verlenen om, ter ondervanging van het voortdurende effect van misleidende reclame, waarvan de staking bij een definitieve beslissing is bevolen:*
 - *- de volledige of gedeeltelijke bekendmaking van die beslissing te gelasten in een door hen passend geachte vorm,*
 - *- bovendien de publicatie van een rechtzetting te gelasten.*
- 5 *De leden 1 tot en met 4 sluiten vrijwillig toezicht op reclame voor geneesmiddelen door zelfreguleringsorganen en het inschakelen van deze organen niet uit, indien naast de in lid 1 bedoelde rechterlijke of administratieve procedures de mogelijkheid van behandeling door zulke organen bestaat.*

De lidstaten dienen te zorgen voor passende en doeltreffende middelen om toezicht uit te oefenen op geneesmiddelenreclame, aldus lid 1. Hoe dit toezicht eruit moet zien, wordt verder aan de lidstaten overgelaten, zolang er maar een rechterlijke of bestuurlijke procedure open staat. Uitdrukkelijk wordt de mogelijkheid open gelaten van een stelsel van voorafgaande controle en/of toezicht door 'zelfreguleringsorganen'. De considerans bij Richtlijn 2001/83/EG is over het toezicht erg summier: geneesmiddelenreclame moet zijn onderworpen aan 'afdoend en doeltreffend toezicht',²³⁶ maar concrete invulling wordt hieraan verder niet gegeven. Wel wordt verwezen naar de toezichtsmechanismen van Richtlijn 84/450/EEG. Deze richtlijn harmoniseert het optreden van de lidstaten tegen misleidende reclame; bepaald wordt dat toezicht op misleidende reclame door 'zelfreguleringscolleges' niet is uitgesloten, zolang er daarnaast rechterlijke of bestuurlijke procedures zijn. Art. 97 lid 5 Richtlijn 2001/83/EG is van gelijke strekking: toezicht via zelfregulering mag, mits daarnaast een rechterlijke of bestuurlijke procedure open staat.

²³⁶ Overweging (48).

Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en Reclamebesluit geneesmiddelen

Voordat het Rbg van kracht was, moest geheel worden teruggevallen op het specifieke verbod van misleidende reclame uit de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG).²³⁷ Schending van dit verbod was een overtreding, waarop hechtenis van ten hoogste zes maanden of een geldboete van de derde categorie (destijds €4.500,-) stond.²³⁸ Het toezicht was in handen van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.²³⁹

Opmerking verdient dat de WOG in art. 30 een regeling kende voor de Keuringsraad voor de openlijke aanprijzing van geneesmiddelen. Aan deze raad zou de beoordeling van de aanprijzing van farmaceutische specialités volgens bij of krachtens de WOG gegeven voorschriften kunnen worden opgedragen. In de Keuringsraad zouden in elk geval zitting moeten hebben: vertegenwoordigers van één of meer organisaties van apothekers en artsen, vertegenwoordigers van één of meer organisaties van de farmaceutische industrie en handelaren, alsmede één of meer organisaties 'welke zich op het gebied der publiciteit bewegen'. De regeling trekt de aandacht, omdat de KOAG (waarover verderop meer) al in 1926 vanuit particulier initiatief was opgezet. Overigens heeft de KOAG, niettegenstaande de mogelijkheid die art. 30 WOG bood, nooit wettelijke status gekregen.

Het Rbg kende als uitvoeringsbesluit geen regels voor toezicht en handhaving. Niet-naleving van de Rbg-normen was strafbaar gesteld in de WOG.²⁴⁰ Met de opsporing van overtredingen van het Rbg was de IGZ belast. Zij konden beslaglegging doen en voorwerpen en substanties vorderen alsmede zich toegang verschaffen tot elke plaats voor zover redelijkerwijs nodig.²⁴¹ In de Nota van Toelichting bij het Rbg wordt over het toezicht gezegd dat het daarbij ging om "de keuze tussen rijkstoezicht of toezicht van de koepelorganisaties van farmaceutische ondernemingen en van beroepsgroepen."²⁴² Dit heeft uiteindelijk geleid tot een omvangrijk stelsel van zelfregulering, zowel procedureel (toezichtsorganen) als inhoudelijk (gedragscodes). Overigens was er aanvankelijk geen duidelijke rolverdeling tussen overheid en zelfregulerende instanties. Verder was het de bedoeling dat het zelfreguleringstoezicht wettelijk zou worden verankerd,²⁴³ maar dat is niet gebeurd, omdat in 1995 werd besloten om over te stappen op 'publiekelijk sturingstoezicht'.²⁴⁴

In de Nota van Toelichting bij het Rbg staat verder dat "toezicht gebaat is bij duidelijk omlijnende normstelling in wet- of regelgeving, opdat alle betrokkenen, toezichthouders en degenen die aan toezicht worden onderworpen, weten waaraan zij zijn gebonden."²⁴⁵ Ondanks het verlangen naar

237 Art. 3 lid 8 WOG.

238 Art. 31 lid 1 sub b jo. art. 31 lid 4 WOG.

239 Art. 36 Gezondheidswet jo. art. 22 WOG.

240 Art. 31 lid 1 sub c WOG jo. art. 23 lid 4 Wetboek van Strafrecht.

241 Art. 33 WOG.

242 Nota van Toelichting Rbg, Stb. 1994, 787.

243 Kamerstukken II 1994/95, 23 959, nr. 3.

244 Kamerstukken II 1994/95, 23 959, nr. 5.

245 Nota van Toelichting Rbg, Stb. 1994, 787.

‘duidelijk omlijnende normstelling’ boden de bepalingen van het Rbg in de praktijk onvoldoende houvast. In de eerste uitspraken op het terrein van gunstbetoon en gastvrijheid komt dit scherp naar voren.²⁴⁶ Onduidelijk was voorts de afbakening van – niet toegestane – reclame en – wel toegestane – publieksvoorlichting. In 2001 kwam toenmalig Minister van VWS Borst weliswaar met een wetsvoorstel om meer invulling te geven aan de open normen, maar dit Ontwerpbesluit Geneesmiddelenreclame was alleen op het punt van het gunstbetoon concreter. Het is uiteindelijk niet in stemming gebracht, waardoor het tot 2003 (toen de Beleidsregels Gunstbetoon werden gepubliceerd) heeft geduurd, voordat er meer duidelijk kwam. Naast de vaagheid van de normen speelde ook het strafrechtelijke instrumentarium een rol. Dit was niet toegesneden op het Rbg. Voor een internationaal opererend farmaceutisch bedrijf is een boete van (maximaal) €4.500,- niet bepaald hoog. Daarentegen is hechtenis van (maximaal) zes maanden voor overtreding van de reclameregels door een beroepsbeoefenaar wel weer een erg zware sanctie, waarvan het bovendien de vraag is of die geheel in overeenstemming is met de ernst van de normoverschrijding. Voorts moet worden bedacht het niet de IGZ is die beslist over vervolging, maar het OM, dat op dit punt een eigen afweging maakt (opportuïteitsbeginsel). Door een en ander is de IGZ niet in staat geweest om effectief toezicht te houden.

Geneesmiddelenwet

Voor het toezicht op grond van de Gnw beschikt de IGZ over de bevoegdheden van afdeling 5.2 Algemene wet bestuursrecht (Awb), waaronder het vorderen van inlichtingen en van inzage in zakelijke gegevens en bescheiden.²⁴⁷ De Gnw maakt het voor de IGZ (formeel: de Minister van VWS) mogelijk om bij overtreding van de reclamevoorschriften een bestuurlijke boete van ten hoogste € 450.000,- op te leggen.²⁴⁸ Deze mogelijkheid sluit strafrechtelijke vervolging overigens niet uit. In de Memorie van Toelichting van de Gnw staat dat “met de uitbreiding van het toezichtinstrumentarium met de bestuurlijke boete wordt beoogd om meer proportionele instrumenten voorhanden te hebben voor toezichthouders om de naleving van de wet te waarborgen.” (...) “De strafrechtelijke vervolging is vooral geëigend voor die overtredingen die een gevaarzettend karakter hebben of die anderzijds de volksgezondheid kunnen bedreigen.”²⁴⁹ Afgesproken is evenwel dat de IGZ een overtreding van de reclameregels niet zal voorleggen aan het OM.²⁵⁰ Volgens de Beleidsregels bestuurlijke boete geneesmiddelenwet “is het gezien de grote commerciële voordelen die met overtreding van de reclameregels zijn gemoeid, gewenst om deze overtredingen met hoge boetes te bestraffen. De geldboete van de derde categorie die de strafrechter maximaal kan opleggen is hiervoor niet toereikend.”²⁵¹ In genoemde Beleidsregels is verder uitgewerkt hoe het instrument van de bestuurlijke boete dient te worden gehanteerd en zijn de hoogte van de boetes vastgelegd. Het

246 Zie par. 2.4.4.

247 Art. 5:15 en 5:17 Awb.

248 Art. 100 e.v. Gnw.

249 Memorie van Toelichting, Kamerstukken II 2003/04, 29 359, nr. 3, p. 20.

250 Strct. 2007, 123, p. 18.

251 Idem.

normbedrag is vastgesteld op € 150.000,-.²⁵² Vervolgens wordt gedifferentieerd naar de grootte van het bedrijf dat de overtreding heeft begaan: voor een klein bedrijf (minder dan 10 werknemers) en voor particulieren is de boete per overtreding een vijfde van het normbedrag (€ 30.000,-); voor een middelgroot bedrijf (10-49 werknemers) is de boete een derde van het normbedrag (€ 50.000,-) en voor een bedrijf met meer dan 50 werknemers geldt het volledige normbedrag. Bij recidive wordt het boetebedrag verdubbeld of zelfs verdrievoudigd. Voor een grote onderneming kan bij een derde overtreding de boete dan dus oplopen tot € 450.000,-. In het kader van het 'lik-op-stuk-beleid' kan zonder waarschuwing een boete worden opgelegd. Inmiddels zijn 10 boetetrajecten in gang gezet.²⁵³

Zelfregulering

Naast het IGZ houden verschillende zelfreguleringsorganen toezicht op de naleving van de regels voor de geneesmiddelenreclame.

Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR

De Codecommissie van de CGR oefent zowel repressief als preventief toezicht uit op de naleving van de CGR-Code en de nadere uitwerkingen daarvan. Het repressieve toezicht gebeurt op basis van klachten en is dus in grote mate afhankelijk van de vraag of klachten worden ingediend. Preventief toezicht krijgt gestalte door middel van adviezen.

Een ieder kan bij de Codecommissie een klacht over geneesmiddelenreclame indienen (dit kan ook online en anoniem). Voor natuurlijke personen is dit kosteloos, vergunninghouders betalen € 1250,- (exclusief BTW), rechtspersonen (die geen vergunninghouder zijn) € 520,- (exclusief BTW). De klacht wordt behandeld door de – onafhankelijk van de Stichting CGR opererende – Codecommissie; tegen haar beslissing staat beroep open bij de Commissie van Beroep. Procesvertegenwoordiging is niet verplicht, wat bijdraagt aan de laagdrempeligheid. Gemiddeld duurt een klachtenprocedure ongeveer 10 weken.²⁵⁴

De werkwijze bij klachten en adviezen is vastgelegd in het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep.²⁵⁵ De Codecommissie is onderverdeeld in twee kamers, Kamer I (reclame gericht op beroepsbeoefenaren) en Kamer II (publieksreclame). Per zaak hebben vijf leden zitting (in kort geding drie), die in overleg tussen secretariaat en voorzitter worden aangewezen.²⁵⁶ Daarbij wordt rekening gehouden met eventuele persoonlijke en/of zakelijke belangen. De voorzitter is een

252 Voor de hoogte van de boetes is aansluiting gezocht bij het Warenbesluit bestuurlijke boeten.

253 Persoonlijke mededeling IGZ d.d. 9 juni 2008.

254 Dit is vastgesteld aan de hand van de uitspraken van de Codecommissie en Commissie van Beroep in 2007, zoals gepubliceerd op de website van de CGR: <www.cgr.nl>, geraadpleegd 4 juni 2008: gerekend is vanaf datum ontvangst klaagschrift/in beroep komen tot datum uitspraak.

255 Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR, <<http://www.cgr.nl/264/default.aspx>>, geraadpleegd 10 april 2008.

256 Art. 14.1 e.v. en 32.1 Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR

onafhankelijke jurist. Indien één der partijen van mening is dat de onpartijdigheid van de leden onvoldoende gewaarborgd is, kan om wraking worden verzocht. Hoger beroep staat open bij de Commissie van Beroep, die geheel uit onafhankelijke juristen bestaat. Sancties kunnen zijn een berisping, een verbod, een bevel tot rectificatie of recall en publicatie van de beslissing in de media.²⁵⁷ In principe zijn de kosten van de procedure voor de overtreder; de bedragen worden jaarlijks door het bestuur van de CGR vastgesteld.²⁵⁸ De uitspraken worden gepubliceerd op de website van de CGR. De CGR gaat bij partijen na of de uitspraak wordt nageleefd.

De CGR-Code is van toepassing op organisaties en beroepsbeoefenaren die bij de CGR zijn aangesloten. Uit de rechtspraak volgt echter dat ook niet aangesloten bedrijven zich gebonden weten aan de door de CGR ontwikkelde normen.²⁵⁹

Naast het uitoefenen van repressief toezicht behandelt de Codecommissie ook adviesaanvragen en worden bepaalde vormen van gastvrijheid vooraf getoetst. Ook oordeelt de commissie preventief over interne procedures (SOP's) in het kader van niet-WMO-plichtig onderzoek. Een belanghebbende kan bij de Codecommissie advies vragen over de verenigbaarheid van eigen (voorgenomen) handelen of nalaten met de CGR-Code c.q. de geest of strekking daarvan. In het kader van te verlenen gastvrijheid tijdens een bijeenkomst die in het buitenland plaatsvindt, bestaat er (tenzij hiervoor vrijgesteld) een verplichting om de bijeenkomst vooraf te laten toetsen. Aan een adviesaanvraag zijn kosten verbonden, namelijk € 1.500,- (ex. BTW) dan wel een van te voren op te geven bedrag.²⁶⁰ Het uitgebrachte advies is niet bindend. De preventieve toetsing van SOP's voor niet-WMO-plichtig onderzoek is sinds 2003 verplicht. Op de website van de CGR staat een lijst met de bedrijven die aan deze verplichting hebben voldaan.²⁶¹

KOAG/KAG

De Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG) en de Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten (KAG) houden preventief toezicht op publieksreclame voor zelfzorg-

257 Art. 24.1 Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR.

258 De kosten van een procedure zijn voor 2008 begroot op € 6.600,-; zie CGR Nieuwsbrief nr. 5, december 2007, <www.cgr.nl>, geraadpleegd 11 april 2008.

259 Rb. 's-Gravenhage 26 juli 2004, JGR 2004/34 (Aventis/NovoNordisk). De voorzieningenrechter oordeelt dat "uit de jurisprudentie *kan* (cursivering auteurs) worden afgeleid dat de door CGR ontwikkelde normen (onder meer neergelegd in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame) een nadere invulling geven van de algemene criteria van artikel 6:194 BW, artikel 3 lid 8 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en de artikelen 3, 4, 11 en 12 van het Reclamebesluit geneesmiddelen. De burgerlijke rechter heeft in diverse uitspraken van die normen gebruik gemaakt en de gelding ervan is in de jurisprudentie aanvaard."

260 Art. 65 Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR. De kosten voor verplichte adviesaanvraag bij buitenlandse bijeenkomsten bedragen € 500,- (incl. BTW), indien de aanvraag ziet op een samenkomst die eerder onder dezelfde opzet (qua programma, kosten en locatie en qua aard en omvang van de sponsoring) heeft plaatsgehad en waarvoor de Codecommissie een positief advies heeft afgegeven. De aanvrager zal in dat geval in zijn aanvraag dienen aan te tonen dat de opzet (qua genoemde omstandigheden) dezelfde is.

261 Overzicht goedgekeurde SOP's bedrijven <www.cgr.nl/622/default.aspx>, geraadpleegd 10 april 2008.

geneesmiddelen, gezondheidsproducten en ook medische hulpmiddelen.²⁶² De KOAG/KAG bestaat uit twee afzonderlijke stichtingen, ieder met een eigen bestuur. Feitelijk vormen deze twee stichtingen één organisatie. In het kader van deze wetsevaluatie wordt alleen naar de KOAG gekeken. De gezondheidsproducten en de medische hulpmiddelen vallen immers buiten de reikwijdte van het Rbg en de Gnw.

De KOAG hanteert de Code Publieksreclame Geneesmiddelen (CPG-Code), die een integraal onderdeel vormt van de CGR-Code. Toezicht vindt plaats, zoals gezien, door preventieve toetsing van de reclame-uitingen. De KOAG geeft zelf aan dat deze toetsing niet alleen betrekking heeft op advertenties en commercials in publieksmedia, maar ook op 'point of sale'-materiaal, direct mail, publieksfolders, websites en andere schriftelijke uitgaven.²⁶³ De reclame-uiting dient tijdig in concept te worden aangeleverd bij de KOAG. Er is sprake van reclame – en niet van informatie – als de redactie van het medium niet onafhankelijk is. Nadat toelating is verleend, krijgt de uiting een toelatingsnummer. Op alle reclame- en promotiemateriaal – met uitzondering van verpakkingen en radio- en tv-reclame – moet dat worden vermeld. Zonder toelatingsnummer wordt de reclame-uiting niet gepubliceerd.

Bezwaar tegen een besluit van de Keuringsraad alsmede een klacht over reclame-uitingen waarin claims worden gehanteerd die in strijd zijn met de CPG-Code, kan door anderen dan consumenten worden ingediend bij de Codecommissie KOAG/KAG. Deze is ondergebracht bij de Stichting CGR (Kamer II, publieksreclame). Tegen beslissingen van de Codecommissie KOAG/KAG kan beroep worden ingesteld bij de Commissie van Beroep. Consumenten kunnen terecht bij de Reclame Code Commissie. De werkwijze van de Codecommissie KOAG/KAG en de Commissie van Beroep is vastgelegd in het Reglement Codecommissie KOAG/KAG.²⁶⁴

Sanctionering kan plaatsvinden enerzijds door het niet toekennen van het KOAG/KAG toelatingsnummer, anderzijds door het opleggen van een straf of maatregel. Welke straf of maatregel wordt opgelegd, laat de Codecommissie KOAG/KAG afhangen van de ernst van de inbreuk en van de vraag of sprake is van recidive.²⁶⁵ De sancties kunnen bestaan uit een berisping, een verbod, een bevel tot rectificatie of recall en publicatie van de beslissing.²⁶⁶ Bij een (vermeende) overtreding kan de KOAG ook naar de Reclame Code Commissie stappen of naar de burgerlijke rechter.

Reclame Code Commissie

Een ieder kan over een reclame-uiting een klacht indienen bij de Reclame Code Commissie (RCC). De RCC toetst de reclame-uiting aan de Nederlandse Reclame Code(s). Bij overtreding verklaart de RCC de klacht gegrond. In dat geval wordt de adverteerder geacht de desbetreffende reclame-uiting niet

262 Hiertoe heeft de KOAG/KAG besloten, ondanks het feit dat medische hulpmiddelen formeel niet onder de definitie van geneesmiddel vallen.

263 Zie website KOAG/KAG, <www.koagkag.nl>, geraadpleegd 13 april 2008.

264 Reglement Codecommissie KOAG/KAG. Zie website <www.koagkag.nl>, geraadpleegd 14 april 2008

265 Art. 5.3 Reglement Codecommissie KOAG/KAG. Zie website <www.koagkag.nl>, geraadpleegd 14 april 2008.

266 Idem, art. 5.4.

meer te gebruiken. Indien de klacht gericht is tegen een reclame-uiting waarin denkbeelden worden gepropageerd, geeft de RCC een 'vrijblijvend' advies. Een aanbeveling of vrijblijvend advies kan onderhands dan wel openbaar worden gedaan. Onderhands betekent dat de RCC de aanbeveling alleen bekend maakt aan betrokken partijen; bij openbaarmaking wordt een persbericht verstuurd. Verder heeft de Stichting Reclame Code een 'Monitoring Service' opgezet, een aparte afdeling die nagaat of de uitspraken van de RCC en het College van Beroep in de praktijk worden opgevolgd. Ook gaat die afdeling na of reclame-uitingen die vallen onder één van de bijzondere reclamecodes, daarmee in overeenstemming zijn.

Burgerlijke rechter

De gang naar de rechter op basis van het (doen) openbaar maken van een misleidende mededeling omtrent goederen of diensten in de uitoefening van een beroep of bedrijf staat open voor een ieder, uiteraard met inachtneming van de materiële en formele vereisten. De rechter kan een verklaring voor recht geven, een verbod dan wel een rectificatie opleggen. Schadevergoeding, voor geleden verliezen en bij reputatieschade, behoort eveneens tot de mogelijkheden. De gang naar de rechter is minder laagdrempelig dan de klachtenprocedures vanwege de (potentiële) kosten en de verplichte procesvertegenwoordiging. Ook kunnen civielrechtelijke procedures lang duren.

Internationale rechtsvergelijking

Richtlijn 2001/83/EG schrijft voor dat de lidstaten moeten zorgen voor 'passende en doeltreffende middelen' om toezicht te houden op reclame voor geneesmiddelen. De richtlijn geeft daarbij enkele aanwijzingen ten aanzien van vorm en inrichting hiervan (met inbegrip van de mogelijkheid van preventief toezicht en zelfregulering). De verdere invulling wordt overgelaten aan de lidstaten.

Gebleken is dat alle onderzochte lidstaten een combinatie van overheidstoezicht en toezicht door zelfreguleringsorganen kennen. Hoe deze instanties functioneren, verschilt.

Verenigd Koninkrijk

In het Verenigd Koninkrijk wordt het overheidstoezicht uitgeoefend door de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Dit orgaan is bevoegd om reclame-uitingen te controleren voorafgaand aan hun publicatie. In de praktijk wordt preventief getoetst als een geneesmiddel voor het eerst op de markt verschijnt, wanneer de registratie van het geneesmiddel is gewijzigd en wanneer eerdere reclame-uitingen in strijd met de regels waren. De MHRA handelt zowel op eigen initiatief als naar aanleiding van klachten. Een ieder kan een klacht indienen, bijzondere procedures zijn er niet. In 2005-2006 werden 116 zaken onderzocht, waarbij uiteindelijk 84 reclame-uitingen moesten worden ingetrokken. In 2006-2007 werden 165 zaken onderzocht; daarvan moesten 104 reclame-uitingen worden ingetrokken.

Handelen in strijd met de reclamebepalingen is een overtreding, waarop een boete van £ 5,000- per overtreding en/of een gevangenisstraf van ten hoogste twee jaar staat.²⁶⁷ Strafrechtelijke vervolging vindt overigens zelden plaats.

De Prescription Medicines Code of Practice Authority (PMCPA) ziet toe op de naleving van de Code of Conduct, die afkomstig is van de ABPI, de brancheorganisatie voor producenten van (recept)geneesmiddelen.²⁶⁸ De PMCPA handelt zowel op eigen initiatief als naar aanleiding van klachten.²⁶⁹ Een ieder kan een klacht indienen, dit kan ook anoniem. De PMCPA kan geen boetes opleggen. Wel kan zij onder andere rectificatie eisen, een audit van procedures opleggen, schorsing/uitsluiting eisen en teruggave vorderen van onrechtmatig verstrekt geld en/of goederen aan beroepsbeoefenaren. De PMCPA publiceert alle uitspraken op haar website. Het indienen van een klacht is kosteloos. In de praktijk worden voornamelijk klachten ingediend door beroepsbeoefenaren en farmaceutische bedrijven. Farmaceutische bedrijven procederen zelden bij de rechter over geneesmiddelenreclame.

In 1995 zijn werkafspraken gemaakt tussen de MHRA en de PMCPA. In principe onderzoekt de MHRA geen zaken die de PMCPA in behandeling heeft, behalve wanneer sprake is van gevaar voor de volksgezondheid of gebleken is dat de zelfregulering niet functioneert.

De Proprietary Association of Great Britain (PAGB) houdt preventief toezicht op publieksreclame voor geneesmiddelen. Alle publieksreclame voor geneesmiddelen moet aan de PAGB worden voorgelegd.²⁷⁰

Frankrijk

In Frankrijk wordt het preventieve toezicht op publieksreclame uitgeoefend door de Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), een overheidsorgaan. Bedrijven zijn verplicht om een publieksreclame-uiting aan deze instantie voor te leggen. Toestemming wordt geacht te zijn verleend, indien de AFSSAPS niet binnen een maand na indiening bezwaar maakt. Reclame gericht op beroepsbeoefenaren valt buiten het verplichte preventieve toezicht, maar kan op vrijwillige basis aan de AFSSAPS worden voorgelegd. Bij overtreding kan tot strafrechtelijke vervolging worden overgegaan. Een boete van ten hoogste € 37.500,- kan worden opgelegd, maar in de praktijk gebeurt dat maar zelden.²⁷¹

267 Reg. 23 Medicines (Advertising) Regulations 1994.

268 Prescription Medicines Code of Practice Authority (PMCPA), <www.pmcpa.org.uk>, geraadpleegd op 18 mei 2008.

269 In 2003 zijn 122 klachten door de PMCPA in behandeling genomen, waarvan er 97 werden toegewezen. In 2004 waren de aantallen 119 resp. 88; in 2005 107 resp. 86; in 2006 129 resp. 73. Zie de uitgebreide website van de PMCPA: <www.pmcpa.org.uk>, geraadpleegd 18 mei 2008.

270 ICLG to: pharmaceutical advertising 2007, Verenigd Koninkrijk, <www.iclg.co.uk>, geraadpleegd 20 mei 2008.

271 ICLG to: pharmaceutical advertising 2007, Frankrijk, <www.iclg.co.uk>, geraadpleegd 20 mei 2008.

Het Comité d’Ethique et de Médiation de l’Industrie Pharmaceutique (CEMIPS) is het orgaan van de Franse brancheorganisatie voor geneesmiddelenproducenten (LEEM) dat verantwoordelijk is voor de monitoring van de aangesloten bedrijven. Het CEMIPS behandelt geschillen tussen aangesloten ondernemingen. Verder doet dit orgaan aanbevelingen aan haar leden op het gebied van geneesmiddelenreclame. In 2005 waren slechts twee geschillen beslecht en vijf aanbevelingen gedaan.

Er zijn geen werkafspraken tussen de AFFSAPS en het CEMIPS. De werkzaamheden worden ook niet anderszins afgestemd.

In Frankrijk gaan geneesmiddelenproducenten relatief vaak naar de burgerlijke rechter voor kwesties over oneerlijke mededinging (misleidende advertenties, onrechtmatige vergelijkingen).

Duitsland

In Duitsland wordt geneesmiddelenreclame niet vooraf beoordeeld. De bevoegdheid om de toezichthoudende instanties aan te wijzen is in handen van de deelstaten (Bundesländer).²⁷² De toezichthouders treden in beginsel op eigen initiatief op, maar bij hen kan ook worden geklaagd, en wel door een ieder. Er zijn geen bijzondere procedures voor het indienen van klachten. Daarnaast kan strafrechtelijke vervolging worden ingesteld. Op het (opzettelijk) overtreden van het verbod van misleidende reclame staat volgens het Heilmittelwerbegesetz (HWG) een gevangenisstraf van ten hoogste één jaar. Bij een (verwijtbare) overtreding kan de toezichthouder een bestuurlijke boete van ten hoogste € 20.000,- opleggen. Strafrechtelijke vervolging heeft, voor zover bekend, nog nooit plaats gevonden; een bestuurlijke boete wordt zelden opgelegd.

De arbitragecommissie van de Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (FSA), de brancheorganisatie voor de farmaceutische industrie, ziet toe op het gedrag van haar leden. De FSA hanteert daarbij de gedragsregels van de FSA-Kodex. Aangesloten bedrijven die de reclamebepalingen overtreden, kunnen van de FSA een boete opgelegd krijgen tussen de € 5.000,- en € 250.000,-.²⁷³

De FSA handelt zowel op eigen initiatief als naar aanleiding van klachten. In 2007 werden 62 zaken behandeld. Daarvan waren 6 procedures aangespannen op initiatief van de FSA en 31 naar aanleiding van klachten van aangesloten ondernemingen. De overige zaken werden aangebracht door niet-leden. In 2006 werden 50 klachten behandeld, in 2005 56.²⁷⁴ Uitspraken worden gedeeltelijk en anoniem gepubliceerd.

Voor zover bekend zijn er geen afspraken tussen de toezichthoudende instanties en de FSA omtrent toezicht en handhaving van geneesmiddelenreclame.

272 Sec. 64(3) Arzneimittelgesetz (AMG).

273 ICLG to: pharmaceutical advertising 2007, Duitsland, <www.iclg.co.uk>, geraadpleegd 20 mei 2008.

274 FSA Jahresbericht 2007, 2006, 2005. <www.fs-arzneimittelindustrie.de>, geraadpleegd 10 mei 2008.

Op grond van de mededingingsbepalingen van het Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) kunnen ondernemingen bij de burgerlijke rechter opkomen tegen onrechtmatige uitingen van een concurrent.

België

In België wordt het overheidstoezicht op geneesmiddelenreclame uitgeoefend door de Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé / Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (AFMPS). Overtredingen kunnen zowel strafrechtelijk, bestuursrechtelijk als civielrechtelijk worden afgedaan. Strafrechtelijke sancties variëren van een gevangenisstraf van ten hoogste één jaar tot een boete tussen de € 1.000,- en € 75.000,-. Bij recidive binnen drie jaar worden de sancties verdubbeld.

Het AFMPS is bevoegd om een administratieve boete op te leggen. Het handelt op eigen initiatief en naar aanleiding van klachten. Iedere belanghebbende kan een klacht indienen. Naar verluidt treedt het AFMPS met enige regelmaat op tegen overtreding van de reclameregels. Het precieze aantal zaken is echter moeilijk vast te stellen, cijfers hierover geeft het AFMPS niet.

Publieksreclame dient vooraf te worden voorgelegd aan het AFMPS, dat een visumsysteem hanteert. Een visum wordt geacht te zijn verleend, wanneer niet binnen 30 dagen (voor radio en televisiereclame: niet binnen 45 dagen) na indiening bezwaar wordt gemaakt.

De branchevereniging voor innovatieve geneesmiddelenproducenten, pharma.be, heeft voor haar 150 leden gedragsregels opgesteld, de Code voor deontologie.²⁷⁵ Pharma.be handelt in beginsel naar aanleiding van klachten, die door een ieder kunnen worden ingediend. In de praktijk dienen leden klachten tegen elkaar in. De kosten zijn € 650,-. Het aantal klachten is laag: in 2004 werden 6 klachten behandeld, in 2005 maar 1 en in 2006 5. Tot de mogelijke sancties behoort het publiceren van de uitspraak in 3 Franstalige en 3 Nederlandstalige wetenschappelijke uitgaven. De verliezende partij draagt de kosten van de procedure, die doorgaans tussen de € 5.000 en de €10.000,- liggen. Uitspraken zijn, in geanonimiseerde vorm, alleen toegankelijk voor de leden van pharma.be.

Mdeon is een ethisch platform dat is opgericht door de beroepsverenigingen van artsen en van apothekers, de farmaceutische industrie en de medische hulpmiddelen industrie. Het is verplicht om gastvrijheid gericht op beroepsbeoefenaren met ten minste één overnachting ten minste 15 dagen van te voren ter goedkeuring voor te leggen aan Mdeon (visum).

Mdeon informeert het AFMPS als een visum wordt geweigerd. Voor het overige bestaan er, voor zover bekend, geen afspraken tussen pharma.be en AFMPS over het afstemmen van toezicht en handhaving.

Bij de burgerlijke (handels)rechter kan worden geprocedeerd op basis van bepalingen over oneerlijke mededinging. In de praktijk gebeurt dit zelden.

²⁷⁵ Code voor deontologie, <www.pharma.be>, geraadpleegd 19 mei 2008.

Denemarken

In Denemarken is het Lægemedelstyrelsen (officiële Engelse vertaling: Danish Medicines Agency) belast met het overheidstoezicht. Dit orgaan kan een gevangenisstraf van ten hoogste vier maanden of een boete opleggen. Ook kunnen een reclameverbod en een rectificatie worden opgelegd. Per jaar worden ongeveer 100 zaken beoordeeld. Strafrechtelijke vervolging vindt zelden plaats.²⁷⁶ De Deense Ombudsman behartigt de belangen van consumenten door toe te zien op publieksreclame in het algemeen. Beide instanties handelen zowel op eigen initiatief als naar aanleiding van klachten.

Vanaf 1 april 2008 is het zelfreguleringsorgaan Nævnet for Selvjustits på Lægemedelområdet (NSL) operationeel. Het NSL is opgericht om een breed draagvlak te creëren voor de regulering van geneesmiddelenreclame. Artsenverenigingen, farmaceuten, industrie en importeurs zijn erin vertegenwoordigd. Het NSL is de opvolger van diverse zelfreguleringsorganen, waarvan met name het NMI aandacht verdient. Het NMI fungeerde als hét geschillenorgaan voor geneesmiddelenreclame. Het NMI zag toe op de naleving van de NMI Gedragscode. Het kon aan haar leden boetes opleggen met een maximum van DKK 200.000,- (ca. € 27.000,-). Het NMI handelde zowel op eigen initiatief als naar aanleiding van klachten. De uitspraken werden gepubliceerd op de website en waren toegankelijk voor derden. Regelmatig hebben ondernemingen een boete gehad van het NMI. In 2006 werden 133 klachten behandeld. 35 daarvan waren ingediend door concurrerende bedrijven, 8 door artsen en belangengroepen. In 26 gevallen werd een boete opgelegd. In 2005 waren er 159 klachten en in 2004 155. Alle uitspraken werden doorgestuurd naar het Lægemedelstyrelsen, dat vervolgens beoordeelde of additionele sancties nodig waren. Het lijkt er op dat het NSL de door het NMI ingeslagen weg zal volgen.

Momenteel vindt een discussie plaats of het toegestaan is om de naam van de overtreder(s) op de website van het NSL te vermelden. De statuten van het NSL laten dit overigens expliciet toe.

In Denemarken bestaat geen verplichting om geneesmiddelenreclame preventief te laten beoordelen. Reclamecampagnes kunnen vrijwillig worden voorgelegd aan het NSL.

Bij oneerlijke mededinging staat de weg naar de burgerlijke rechter open. In de praktijk leggen bedrijven hun geschillen liever voor aan de zelfregulerende instanties.

Italië

In Italië wordt het overheidstoezicht door de Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Dit nog jonge orgaan is sinds 2005 operationeel. Zowel publieksreclame als reclame gericht op beroepsbeoefenaren moet vooraf aan de AIFA worden voorgelegd.²⁷⁷ Voor publieksreclame geldt dat toestemming geacht wordt te zijn verleend als niet binnen 45 dagen na indiening bezwaar wordt gemaakt. Voor reclame gericht op beroepsbeoefenaren geldt een periode van 10 dagen. Bij overtreding van de reclameregels kan de AIFA een bestuurlijke boete opleggen van ten hoogste € 15.600,-. De AIFA handelt zowel op

276 ICLG to: pharmaceutical advertising 2007, Denemarken, <www.iclg.co.uk>, geraadpleegd 20 mei 2008.

277 ICLG to: pharmaceutical advertising 2007, Italië, <www.iclg.co.uk>, geraadpleegd 21 mei 2008.

eigen initiatief als naar aanleiding van individuele klachten. Er zijn geen bijzondere procedures voor het indienen van een klacht. In 2007 heeft de AIFA drie zaken behandeld.

In Italië ziet de branchevereniging voor de farmaceutische industrie, Farmindustria, toe op de monitoring en klachtenafhandeling op basis van de door haar opgestelde gedragsregels, de Codice Farmindustria.²⁷⁸ Farmindustria treedt in beginsel op naar aanleiding van klachten van haar leden. Informatie over het aantal behandelde zaken wordt alleen aan leden gegeven. Het opleggen van een boete behoort tot de mogelijkheden. De hoogte daarvan hangt af van de ernst van de overtreding. Andere sancties zijn: een waarschuwing, een reprimande, een tijdelijke schorsing en uitsluiting. Bij recidive binnen 24 maanden kan besloten worden om de uitspraak in een landelijk dagblad te publiceren. Farmindustria publiceert geen gegevens over kosten en lengte van de procedures. De onderbouwing van de uitspraken is alleen toegankelijk voor de leden. Voor zover bekend zijn er geen afspraken tussen de AIFA en Farmindustria.

Italië is verdeeld in 20 regio's welke zelfstandig bevoegd zijn om regels te stellen voor geneesmiddelenreclame.²⁷⁹ Zo kent Piemonte de regel dat door farmaceutische ondernemingen georganiseerde promotionele en wetenschappelijke activiteiten verboden zijn op plaatsen waar zich patiënten bevinden.

Naast het indienen van een klacht bij de AIFA en/of Farmindustria kunnen ondernemingen zich tot de burgerlijke rechter wenden op basis van oneerlijke mededinging.

Conclusie

Als gevolg van de vage en open normen van het Rbg en omdat het strafrechtelijke instrumentarium niet was toegesneden op overtreding van de reclameregels, was de IGZ niet in staat om effectief toezicht te houden. Met de introductie van de bestuurlijke boete is de IGZ hiervoor beter toegerust. De boete die maximaal kan worden opgelegd (€ 450.000,-), is veel hoger dan voorheen; ook internationaal gezien is de boete hoog. Of hiervan een preventieve werking zal uitgaan, zal de toekomst moeten uitwijzen. In beginsel vindt geen strafrechtelijke vervolging meer plaats.

De klachtenafhandeling door de CGR is transparant en laagdrempelig. De sancties zijn, zeker in vergelijking met de bestuurlijke boete, beperkt. De uitspraken worden in hun geheel gepubliceerd op de website van de CGR. Terwijl het aantal klachten bij de CGR ongeveer gelijk is gebleven, heeft de advisering een grote vlucht genomen. Op enkele onderdelen is preventieve toetsing verplicht.

De KOAG houdt met preventieve controle toezicht op de naleving van de CPG-Code. Het toelatingsnummer fungeert daarbij als 'slot op de deur'. De KOAG kan echter niet alle uitingen controleren. Met een klacht over een reclame-uiting kan een ieder terecht bij de Reclame Code Commissie. De weg naar de burgerlijke rechter staat eveneens voor een ieder open, maar is minder laagdrempelig.

278 Farmindustria, <www.farmindustria.it>, geraadpleegd 21 mei 2008.

279 Decreto Legislativo No. 269/2003, par. 21.

Alle onderzochte lidstaten kennen een systeem waarbij zowel sprake is van overheidstoezicht als van zelfregulering. Het overheidsorgaan dat toezicht houdt kan als regel een bestuurlijke boete opleggen of tot strafrechtelijke vervolging overgaan. Gebleken is dat strafrechtelijke vervolging in de praktijk nauwelijks voorkomt.

Italië, Engeland, België en Frankrijk kennen een systeem van verplichte preventieve toetsing van geneesmiddelenreclame. Italië gaat daarin het verst; zowel publieksreclame als reclame gericht op beroepsbeoefenaren moet vooraf aan het AIFA worden voorgelegd. Duitsland en Denemarken kennen geen verplichte preventieve controle.

In alle onderzochte lidstaten hebben zich zelfregulerende organen ontwikkeld die toezien op de naleving van de eigen gedragsregels. Deze instanties treden op naar aanleiding van klachten en op eigen initiatief. Twee organisaties vallen op: het Deense NSL (opvolger van het NMI) en het Britse PMCPA. Deze organisaties onderscheiden zich vanwege hun transparantie, de sanctionering en het aantal procedures dat gevoerd wordt.

2.6 Beschouwing en conclusies

In dit hoofdstuk stonden de volgende vragen centraal:

- 1 Is Richtlijn 2001/83/EG op de juiste wijze geïmplementeerd?
- 2 Wat is de positie van Nederland ten opzichte van een aantal andere Europese landen?

2.6.1 Wijze van implementatie

De implementatie van Richtlijn 2001/83/EG heeft betrekking enerzijds op de normering en anderzijds op het toezicht op de naleving van de normen. Wat de normen zelf betreft, is er op de wijze waarop de richtlijn in het Rbg en de latere Gnw is geïmplementeerd, niet veel aan te merken. Nederland staat weliswaar de zogenoemde herinneringsreclame niet toe, maar dat is op zichzelf correct. De richtlijn opent voor herinneringsreclame immers wel de mogelijkheid, maar verplicht er niet toe. Nu herinneringsreclame in enkele andere landen is toegestaan, rijst intussen wel de vraag of Nederland daar ook niet toe zou moeten overgaan. Daarnaast heeft de Nederlandse wetgever gemeend het belangrijke onderscheid tussen reclame en voorlichting nader te moeten adstrueren, maar dat verdraagt zich goed met de richtlijn. De nadere uitwerking van de normen is verder voor een belangrijk deel overgelaten aan de CGR en dat systeem werkt, zoals gezien, bevredigend.

Meer problemen roept de implementatie van de toezichtvereisten op. Op grond van het ten deze belangrijke art. 97 Richtlijn dient een lidstaat zijn toezichtstelsysteem ten minste als volgt te hebben georganiseerd (zie par. 2.5):

- 1 er dient een individueel én een collectief klachtrecht bij een overheidsinstantie (burgerlijke rechter of bestuursorgaan) te bestaan;
- 2 er dienen specifieke maatregelen te worden getroffen ter bestrijding van misleidende reclame;
- 3 vrijwillig toezicht is uitsluitend toegestaan, indien daarnaast met passende en doeltreffende maatregelen toezicht wordt uitgeoefend op reclame door een bestuursorgaan of door een vordering bij de burgerlijke rechter;

- 4 strafrechtelijke handhaving is niet vereist;
- 5 preventief toezicht is niet uitgesloten.

In paragraaf 2.5 is gebleken dat in Nederland individuele of collectieve acties bij de burgerlijke rechter mogelijk zijn. Wat dat betreft voldoet ons land dus formeel aan de eis van de richtlijn. Daarbij moet echter wel worden bedacht dat men bij de burgerlijke rechter niet voor alle overtredingen van de reclamevoorschriften terecht kan. Het accent ligt op misleidende reclame. In uitzonderingsgevallen zouden belanghebbenden een vordering bij de burgerlijke rechter kunnen instellen tegen concurrenten die andere regels van publiekrechtelijke aard hebben overtreden (zoals de regels met betrekking tot gunstbetoon of het verbod van publiekclame voor geneesmiddelen die alleen op recept verkrijgbaar zijn). De rechtspraak laat echter zien dat die vorderingen maar bij hoge uitzondering worden toegewezen en dat in die gevallen dus een bestuursorgaan de aangewezen toezichthouder is. Art. 6:194 BW voorziet volledig in de bevoegdheden waarin de lidstaten moeten voorzien bij de bestrijding van misleidende reclame. Deze civielrechtelijke voorziening kent effectieve sancties als verbod, dwangsom en rectificatie en een omkering van de bewijslast zoals gebruikelijk bij misleidende reclame. Van die procedure wordt, echter voornamelijk gebruik gemaakt door farmaceutische producenten in kwesties van expliciete of impliciete vergelijkingen tussen geneesmiddelen die op beroepsbeoefenaren zijn gericht. In die gevallen geldt dat de vergelijkende adverteerder zijn claim moet kunnen waar maken met behulp van ten minste twee onafhankelijke wetenschappelijke onderzoeken. Die eis is ontwikkeld in de zelfregulering en door de gewone rechter overgenomen. Dat systeem is zonder meer als doeltreffend te beschouwen, dat wil zeggen: als het systeem in werking wordt gezet. De vraag óf het in werking wordt gezet, is echter afhankelijk van het initiatief van private partijen. Dit particuliere toezicht voldoet, waar het gaat om het verbieden van misleidende reclame voor geneesmiddelen gericht op beroepsbeoefenaren, zonder meer aan de eis dat personen of organisaties die volgens de nationale wetgeving bij het verbieden van met deze titel strijdige reclame een rechtmatig belang hebben, tegen dergelijke reclame in rechte kunnen optreden. Van toezicht is in die zin sprake dat marktpartijen elkaar bij de les houden, wanneer dat in hun belang is. Van dit privaatrechtelijke toezicht door belanghebbenden kan echter niet worden gezegd dat het per definitie voldoet aan de eis dat de lidstaten zorgen voor passende en doeltreffende middelen om toezicht uit te oefenen op reclame voor geneesmiddelen.

De crux van het probleem is dat vrijwillig toezicht uitsluitend is toegestaan, indien daarnaast met passende en doeltreffende maatregelen toezicht wordt uitgeoefend door een bestuursorgaan of door een vordering bij de burgerlijke rechter. Het gewicht dat ook historisch gezien door de overheid aan zelfregulering is toegekend, heeft ertoe geleid dat men zich serieus kan afvragen of er sprake is van daadwerkelijk (passend en doeltreffend!) publiekrechtelijk toezicht naast het vrijwillige toezicht. In feite komt het publiekrechtelijke toezicht erop neer dat geen toezicht wordt gehouden op naleving van de reclame bepalingen als zodanig, maar dat toezicht wordt gehouden op de wijze waarop de vrijwillige toezichthouders toezicht houden. In dit semi-duale stelsel is van daadwerkelijk overheidstoezicht slechts sprake, indien het vrijwillige toezicht niet adequaat functioneert. Men ziet dan ook dat de voornaamste taak van de publieke toezichthouder, de IGZ, de laatste jaren de evaluatie van het vrijwillige toezicht is geweest. Publiekrechtelijke handavingsbevoegdheden zijn er wel, maar met het gebruik daarvan is het eigenaardig gesteld. De Richtlijn verplicht absoluut niet tot strafrechtelijke handhaving. Toch is dat aanvankelijk de enige vorm van publiekrechtelijk toezicht

geweest. Die vorm was per definitie ontoereikend, omdat de handhaving niet in handen was van de toezichthouder maar van het Openbaar Ministerie, omdat de strafrechtelijke sancties qua hoogte van de boetes te weinig afschrikwekkend en qua hechtenis misplaatst waren, en omdat in een aantal gevallen de normstelling te onduidelijk was om recht te doen aan het strafrechtelijke Lex certa beginsel. Met het later geïntroduceerde bestuurlijke boetesysteem is tot dusver nog onvoldoende ervaring opgedaan (er zijn een tiental boetetrajecten ingezet, maar die zijn nog niet afgerond). Het lijkt er dus op dat de Nederlandse overheid zich bijna geheel verlaat op het vrijwillige toezicht. De argumenten die de wetgever daarvoor geeft, zijn niet in lijn met het gepostuleerde doel van het Rbg. Zo is gesteld dat het de overheid primair moet gaan om een goede geneesmiddelenvoorziening, en niet om bescherming van de reputatie van farmaceutische beroepsbeoefenaren die door reclame geschaad zou kunnen worden. Dat kan waar zijn, maar is geen argument om het gehele toezicht op reclame voor geneesmiddelen buiten de publieke sfeer te laten vallen. Wanneer wordt gewezen op de eigen verantwoordelijkheid van de farmaceutische bedrijfstak, is dat een wat slappe rechtvaardiging van een louter historisch bepaald gegeven. Het argument ten slotte, dat in vergelijking met overheidsregulering het vrijwillige toezicht flexibeler is en beter kan omgaan met veranderende praktijken in de reclamevoering, snijdt hout, maar zegt weer weinig over de vraag wie toezicht op die normen dient te houden. Kortom, de argumentatie voor de marginale invulling van de taak van de publieke toezichthouder overtuigt niet.

Bij de manier waarop de toezichtbepaling van de richtlijn in Nederland is geïmplementeerd kunnen dus grote vraagtekens worden gezet. Dat neemt niet weg dat bij de reflectie op de keuze voor zelfregulering de al dan niet adequate werking ervan moet worden meegenomen. Gebleken is dat een aantal marketingmethoden buiten het systeem van vrijwillig toezicht vallen (zie ook hoofdstuk 4) en dat de naleving van normen voor reclame gericht op beroepsbeoefenaren, zoals gezien, voor het grootste deel afhankelijk is van private handhaving door belanghebbende partijen, met name de farmaceutische industrie. Wat wel uitstekend werkt is het preventieve handhavingssysteem van de KOAG en de normontwikkeling door de CGR. Een preventief handhavingssysteem is eigenlijk alleen mogelijk in het kader van vrijwillig toezicht. Aan een preventief keuringssysteem van publiciteit, uitgeoefend door een overheidsinstantie, kleven vanuit een oogpunt van uitingvrijheid te veel bezwaren om daar ongestoord mee te kunnen werken. De ontwikkeling van normen is een klassieke functie van zelfregulering.

2.6.2 De positie van Nederland ten opzichte van andere landen

De richtlijn laat met verschillende technieken (discretionaire bevoegdheden, minimumharmonisatie) aan de lidstaten ruimte voor eigen beleid op een aantal punten. Dat geldt voor de (door art. 88 lid 2 geboden) mogelijkheid publieksreclame voor geneesmiddelen die niet op doktersvoorschrift worden gebruikt, geheel te verbieden. De lidstaten kunnen voorts al dan niet gebruik maken van de (in art. 88 lid 3 verleende) bevoegdheid om reclame voor geneesmiddelen die vergoed worden, te verbieden. Ook voor herinneringsreclame (art. 89 lid 2 en art. 91 lid 2) geldt dat die al dan niet vergezeld hoeft te gaan van de bepaalde nader aangegeven informatie. Bestaande praktijken in de lidstaten met betrekking tot prijzen en kortingen worden door de bepalingen met betrekking tot gunstbetoon (art. 94 lid 4) ongemoeid gelaten. Aan monsterverspreiding mogen de lidstaten (ingevolge art. 96 lid 2) nadere beperkingen stellen. Zij zijn vrij in de keuze voor een systeem van preventieve toetsing van

geneesmiddelenreclame (art. 97 lid 1). De lidstaten mogen ten slotte een stelsel van publicatie van het vonnis en van rectificatie invoeren (art. 97 lid 4). Een en ander laat uiteraard ruimte voor verschillen tussen de lidstaten, die al dan niet gunstig kunnen uitpakken voor het bereiken van het doel van de reclameregels en gevolgen kunnen hebben voor de positie van Nederland ten opzichte van andere landen.

Nederland heeft binnen de ruimte voor eigen beleid ervoor gekozen om publieksreclame voor niet-UR geneesmiddelen toe te laten, evenals reclame voor geneesmiddelen waarvan de kosten worden vergoed. Er is niet gekozen voor een algeheel systeem van preventief toezicht. De soepele behandeling van herinneringsreclame is niet overgenomen. Van de mogelijkheid om naast overheidstoezicht vrijwillig toezicht uit te oefenen, is, zoals hiervoor aangegeven, ruimschoots gebruik gemaakt. Met die opties neemt Nederland niet een sterk afwijkende positie in ten opzichte van de andere onderzochte landen. Al deze landen kennen een systeem waarbij sprake is van zowel overheidstoezicht als zelfregulering. Het overheidsorgaan dat toezicht houdt kan als regel bestuurlijke boetes opleggen of tot strafrechtelijke vervolging overgaan. Echter, niet alleen in Nederland, ook elders komt strafrechtelijke vervolging nauwelijks voor. De publieke toezichthouder speelt in de meeste landen overigens een actievere rol dan in ons land, met name op het terrein van het preventieve toezicht. Voor publieksreclame voor geneesmiddelen maakt dat geen verschil, omdat de Nederlandse zelfreguleringsinstantie (KOAG) dat toezicht volledig heeft afgedekt. Voor reclame gericht op beroepsbeoefenaren maakt dat wel verschil, omdat de beoordeling daarvan in feite afhankelijk is van klachten die door de industrie worden ingediend.

De voorschriften voor de inhoud van reclame voor geneesmiddelen zijn bijna volledig geharmoniseerd en dat betekent dat de positie van Nederland natuurlijk niet al te veel verschilt van de andere EU-landen. Dat geldt niet voor het twee-studiescriterium als verplichte onderbouwing van de juistheid en volledigheid van een vergelijkende claim in reclame gericht op beroepsbeoefenaren. Daarin blijkt Nederland uniek.

3

Het systeem van geconditioneerde zelfregulering: empirische analyse

3.1 Inleiding

Het vorige hoofdstuk gaf de wettelijke en juridische kaders weer van het systeem van zelfregulering. In dit hoofdstuk volgt een empirische analyse van de vraag hoe het systeem van zelfregulering heeft uitgewerkt in de praktijk. Dit betekent dat dit hoofdstuk met name gericht is op de beantwoording van de derde onderzoeksvraag: *(Hoe) werkt het systeem van zelfregulering?* De volgende twee deelvragen staan hierbij centraal:

- Hoe functioneert het Rbg in de praktijk?
- Hoe kijken de betrokken partijen hier tegenaan?

Achtereenvolgens worden de drie elementen binnen het systeem van zelfregulering behandeld (normontwikkeling, verspreiding en handhaving/toezicht). In het onderdeel **normontwikkeling** wordt ingegaan op de vraag hoe verschillende betrokken partijen aankijken tegen de binnen het systeem van geconditioneerde zelfregulering ontwikkelde normen. Bij **verspreiding** wordt bestudeerd hoe de ontwikkelde normen verspreid worden; om zich aan de normen te kunnen conformeren, is het immers belangrijk dat alle relevante partijen deze normen kennen. In het onderdeel **handhaving en toezicht** wordt ingegaan op de rol van CGR, KOAG/KAG en IGZ in de naleving van de normen en het toezicht hierop. Hier komen ook de samenwerkingsafspraken tussen CGR en IGZ aan de orde.

Gebruikte gegevens

Om deze vragen te beantwoorden, is gebruik gemaakt van de volgende bronnen (voor een uitgebreidere beschrijving wordt verwezen naar de bijlage “Methodische verantwoording”):

- Documentenanalyse
Voor de documentenanalyse zijn relevante documenten van CGR, KOAG/KAG, IGZ en het ministerie van VWS bestudeerd. Hieronder vallen jaarverslagen, nieuwsbrieven, werkplannen en beleidsstukken. Het ging hierbij met name om het verzamelen van feitelijke informatie over de activiteiten van de CGR, de KOAG/KAG en IGZ.

- Interviews met sleutelfiguren
Hoe de betrokken partijen aankijken tegen het functioneren van het Rbg in de praktijk is achterhaald door middel van interviews met sleutelfiguren van deze partijen. Het betrof hier de volgende organisaties: het ministerie van VWS, IGZ, CGR, KOAG/KAG, Nefarma, Nefrofarm, KNMG, KNMP, Bogin, CBD, DGV, NPCF en LEVV.
- Peiling onder beroepsbeoefenaren en peiling KNMG
Om in kaart te brengen hoe beroepsbeoefenaren tegenover de diverse elementen van het systeem van zelfregulering staan, is een internetenquête uitgevoerd onder apothekers, huisartsen en internisten. Dit leverde gegevens op van 142 apothekers, 108 huisartsen en 71 internisten. Opgemerkt dient te worden dat aan apothekers en huisartsen enerzijds en internisten anderzijds verschillende vragen zijn gesteld. De vragenlijst voor apothekers en huisartsen was uitgebreider en omvatte meer elementen dan die van de internisten. Voor een nadere toelichting hierop verwijzen we naar de bijlage "Methodische verantwoording". Als het gaat om beroepsbeoefenaren hebben we ook gebruik gemaakt van de een peiling die door de KNMG is gehouden in 2005 onder 314 van haar leden.

De paragrafen 3.2. tot en met 3.4 volgen in hun beschrijving steeds deze volgorde: eerst documentenanalyses, gevolgd door resultaten uit de interviews en tot slot de peilingen onder de beroepsbeoefenaren.²⁸⁰

3.2 Normering

In deze paragraaf wordt ingegaan op de vraag hoe in de praktijk aangekeken wordt tegen de normen die door de CGR en KOAG/KAG ontwikkeld zijn. Als eerste wordt daarbij ingegaan op de resultaten van de interviews en vervolgens op de meningen van individuele beroepsbeoefenaren. Een uitgebreide beschrijving van de juridische aspecten van de normstelling is te vinden in paragraaf 2.2.

3.2.1 Interviews met sleutelfiguren

Als het gaat om de normstelling vindt een groot deel van de geïnterviewde partijen dat er veel bereikt is (Bogin, CGR, IGZ, KNMG, KNMP, VWS). Er is de afgelopen tien jaar een uitgebreid systeem van regels en rechtspraak tot ontwikkeling gekomen en de vage normen uit het Rbg zijn met snelheid ingevuld (CGR). Dit systeem ontwikkelt zich steeds verder naar aanleiding van maatschappelijke veranderingen zoals de komst van internet (zie ook hoofdstuk 5). De normen die de CGR stelt, worden goed gewaardeerd door verschillende partijen (Bogin, KNMG, KNMP, VWS). Zo is het normenstelsel rondom het gunstbetoon uitgebreid (KNMP). Het gunstbetoon is duidelijk teruggedrongen (KNMP, Nefarma). De regels over gunstbetoon zijn ook overgenomen als beleidsregels. Ook DGV vindt de ontwikkelde normen goed, maar vindt een belangrijkere constatering dat de CGR zich op een te beperkt terrein beweegt. Hierdoor onttrekt het grootste deel van de reclame-uitingen zich aan het zicht van de CGR en vindt er daarom geen normontwikkeling plaats (zie verder ook bij handhaving). Volgens DGV is het

²⁸⁰ Niet alle soorten gegevens zijn gebruikt in alle (sub)paragrafen.

systeem van zelfregulering geen goed systeem, mede vanwege het ontbreken van een sterke tegenpartij die het publieke belang dient.

Voor publieksreclame stelt de KOAG/KAG de normen op. Alle publieksreclame wordt vooraf getoetst aan deze normen. Dit systeem werkt goed aldus betrokken partijen (CBD, Nprofarm). Zowel KOAG/KAG, Nprofarm als CBD geven aan dat goede normering bijdraagt aan het creëren van een level playing field, waarin voor alle partijen dezelfde regels gelden en alle partijen gelijke mogelijkheden hebben om met elkaar te kunnen concurreren.

3.2.2 Beroepsbeoefenaren

Op verzoek van de CGR heeft de KNMG in 2005 een onderzoek uitgezet onder 1950 leden van het KNMG-panel om inzicht te krijgen in a) het kennisniveau van het veld, b) de behoeftes aan nadere voorlichting en c) de effecten van zelfregulering in de praktijk [KNMG, 2005]. De internetvragenlijst is door 314 artsen ingevuld (respons: 16%). Wat betreft de uitwerking van de normen in de praktijk, bleek uit dit onderzoek dat naar eigen zeggen circa 35% van de artsen altijd rekening houdt met de regels van de CGR als zij *geschenken* door de industrie aangeboden krijgen. Ruim een kwart van de artsen (27%) doet dat regelmatig; 14% zelden en bijna een kwart (24%) nooit. Ongeveer drie op de tien (31%) artsen houdt naar eigen zeggen altijd rekening met de regels van de CGR als de industrie georganiseerde *nascholing* aanbiedt. Een even groot percentage doet dat regelmatig en 38% van de artsen doet dit zelden tot nooit. Meer dan de helft (53%) van de artsen merkte verschil in hoe zij in 2005 in vergelijking met de vijf jaar daarvoor omgingen met de regels op het gebied van geschenken en gastvrijheid: zij zijn terughoudender en kritischer geworden bij het aanvaarden. Zij merkten ook dat de industrie terughoudender is geworden. In zijn algemeenheid vonden de artsen een aantal specifieke voorgelegde regels voor gunstbetoon vaker relevant dan irrelevant en eerder streng dan soepel. De regels over medewerking van een arts aan onderzoek van de industrie worden het meest relevant gevonden (door 88% van de artsen), de regels over nascholing en congressen in het buitenland het minst, maar nog steeds vindt 64% van de artsen dergelijke regels (zeer) relevant.

In de peilingen die in het kader van deze evaluatie zijn gehouden onder huisartsen en apothekers is gevraagd in hoeverre het volgens hen noodzakelijk is dat er een wettelijke regeling is voor geneesmiddelenreclame²⁸¹. Hierop antwoordt 63% van de huisartsen en 73% van de apothekers dat dit noodzakelijk is; van de huisartsen vindt 26% een dergelijke regeling gewenst, van de apothekers is dat 23%. De overige huisartsen en apothekers staan vrijwel allemaal neutraal ten opzichte van een wettelijke regeling. Slechts een zeer gering aantal respondenten (in totaal vier) vindt het niet gewenst dat er een wettelijke regeling is voor reclame voor geneesmiddelen.

In de enquête onder huisartsen is, gelijkend aan het KNMG-onderzoek in 2005, gevraagd naar de mening van de huisarts over de relevantie van de normen rond gunstbetoon. De regels over medewerking van de arts aan een onderzoek van de industrie werden ook in deze peiling het meest relevant gevonden (93% van de huisartsen). Ook de regels over betaling van nascholing en congressen in binnen- en buitenland, regels over sponsoring en regels rond geschenken vindt 80 tot 90% van de artsen (zeer) relevant.

281 Zie bijlage Methodologische verantwoording voor een uitgebreidere beschrijving van de steekproeven

Conclusie normering

De afgelopen jaren is er veel gebeurd op het terrein van normontwikkeling. De ontwikkelde normen worden breed gedragen in het veld. Wel zijn er bij een aantal partijen zorgen over het domein waarop deze normen betrekking hebben. Er zouden zich te veel reclame-uitingen aan het zicht van de CGR onttrekken.

3.3 Verspreiding

Een voorwaarde voor het navolgen van normen is dat deze ook bij de betrokken partijen bekend zijn. De CGR en de KOAG/KAG zijn beiden dan ook actief in het verspreiden van de normen. In deze subparagraaf worden de activiteiten van beide partijen belicht. Hierbij wordt eerst een overzicht gegeven van de activiteiten van CGR en KOAG zoals deze blijken uit documentatie zoals jaarverslagen en nieuwsbrieven. Vervolgens wordt gekeken hoe de relevante veldpartijen aankijken tegen dit onderwerp. Tot slot wordt gekeken hoe bekend beroepsbeoefenaren met de normen zijn.

3.3.1 Verspreiding van normen door CGR en KOAG: documentenanalyse

CGR

De CGR schrijft in haar jaarverslag van 2003/2004 dat “de CGR zich ervan bewust is dat de naleving van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame in belangrijke mate wordt bepaald door de bekendheid met en informatie over deze gedragsregels.”²⁸² In 2003 is de CGR begonnen met het uitbrengen van een Nieuwsbrief, waarin diverse informatie en mededelingen over de activiteiten van de CGR aan bod komen. Ook wijzigingen in de Gedragscode worden via de nieuwsbrief gecommuniceerd. In hetzelfde jaar is de CGR begonnen met het opzetten van een databank waarin alle vragen die aan de CGR worden voorgelegd, worden bewaard en gerubriceerd. Doel van deze databank is om aan de hand van de verkregen informatie beter in te spelen op de behoeften uit het veld. De CGR heeft daarnaast haar website volledig vernieuwd, waarbij toegankelijkheid en gebruiksgemak uitgangspunt waren. Daarnaast is het is voor iedereen mogelijk zich te abonneren op een e-mailservice, de ‘nieuws alert’. Als er interessante ontwikkelingen zijn, zoals een uitspraak of een wijziging van regelgeving, wordt men door middel van een email (met een link) daarop geattendeerd. De CGR verzorgt verder presentaties met als doel voorlichting te geven over de regels voor geneesmiddelenreclame en de activiteiten van de CGR. De nieuwsbrief, de website, de databank en de presentaties in het land vormen belangrijke onderdelen van het communicatieplan van de CGR. Ter illustratie volgt hieronder een overzicht van activiteiten van de CGR sinds 2004.

²⁸² Jaarverslag CGR 2003/2004, te raadplegen op www.cgr.nl

Jaar	Activiteit
2004	Voorlichtingsbijeenkomst voor Nefarma over niet-WMO-plichtig onderzoek in de praktijk; Uitgenodigd op de themabijeenkomst van de Nederlandse Vereniging van Medisch Ethische ToetsingsCommissie (NV METC), welke in het teken stond van niet-WMO-plichtig onderzoek; Te gast op de jaarlijkse bijeenkomst van de Stichting Deskundigheidsbevordering Huisartsen Noord-Holland om een toelichting te geven op de activiteiten van de CGR en de recente ontwikkelingen op het gebied van geneesmiddelenreclame.
2005	Presentaties verzorgd tijdens de kwaliteitsdagen van LINKH, een bijeenkomst van Zorgverzekeraars Nederland, en drie bijeenkomsten (i.s.m. VWS en IGZ) voor patiëntenverenigingen in Nederland; Aanwezig op het jaarcongres van de KNMP; Betrokken bij een postacademische opleiding voor industrieapothekers. Training verzorgd tijdens het KNMG jaarcongres voor artsen over geneesmiddelenreclame.
2006	Prioriteit bij voordrachten en informatiebijeenkomsten in 2006 ligt bij het vergroten van kennis over de spelregels van geneesmiddelenreclame bij de <i>beroepsbeoefenaren</i> . In dit kader: aanwezig bij een bijeenkomst van Landelijk Netwerk van leden van Geneesmiddelencommissies van GGZ-instellingen/psychiatrische ziekenhuizen; twee trainingen verzorgd tijdens een nascholingsprogramma van alle West-Friese huisartsen en medisch specialisten; gastcollege over geneesmiddelenreclame aan studenten farmacie te Groningen. Daarnaast: aanwezig op het congres Farma Beleid 2007, waar o.a. de samenwerkingsafspraken met IGZ uitgebreid zijn toegelicht.
2007	Geparticipeerd in een discussieforum van de Medische Faculteitsvereniging Nijmegen; Bijdrage geleverd aan het verdiepingsseminar van de cursus 'Geneesmiddelen en de Farmakolom'; Bijdrage geleverd aan het 'Nationaal Farma Congres'; Bijdrage geleverd aan een bijeenkomst van de Farma Marketing Group; Bijdrage geleverd aan een bijeenkomst van de Nederlandse Vereniging voor Farmaceutische Geneeskundigen, waar de ontwikkelingen aangaande niet-WMO-plichtig onderzoek zijn toegelicht; Geven van een gastcollege aan de Rijksuniversiteit Groningen; Bijdrage geleverd aan het onderwijs van de Stichting Registratie Industrie Apothekers.

Bron: Nieuwsbrieven CGR van november 2004 tot en met december 2007, te raadplegen op www.cgr.nl

Om de normen van de CGR onder artsen beter bekend te maken, is door de CGR en de KNMG in 2004 besloten een klein handzaam kaartje te ontwikkelen, waarop de voor artsen voornaamste regels met betrekking tot geneesmiddelenreclame kort en bondig worden uitgelegd. Dit kaartje had de naam 'Handreiking geneesmiddelenreclame: Wat mag wel en niet in de richting van de farmaceutische industrie'. VWS stelde de financiële middelen ter beschikking, waarna in de eerste week van 2005 deze handreiking als bijlage bij de gezamenlijke nieuwjaarswens van VWS, KNMG en de CGR aan 38.000 artsen gestuurd werd. Om vervolgens inzicht te krijgen in de bekendheid van de regels rond

geneesmiddelenreclame bij artsen heeft de CGR in 2005 vragen voorgelegd aan het KNMG-panel. De resultaten hiervan worden besproken in paragraaf 3.3.3.

Afgelopen jaar is de tekst van het voorlichtingskaartje geactualiseerd, waarna de 'Handreiking: wat mag en mag niet in de relatie arts/apotheker-farmaceutische industrie' begin januari 2008 via het tijdschrift Medisch Contact aan alle artsen en via het Pharmaceutisch Weekblad aan alle apothekers gestuurd is. De Handreiking kan tevens bij het secretariaat van de CGR worden opgevraagd en is op de website te downloaden.

De CGR heeft een interactieve cursus opgezet waarin artsen, apothekers en medewerkers van de farmaceutische industrie wegwijs gemaakt worden met het systeem van de CGR en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame²⁸³. Er blijkt veel animo te zijn voor deelname aan dit interactieve trainingsprogramma. Zo zijn er in 2005 en 2006 vier bijeenkomsten geweest. Voor 2007 stonden er vijf trainingen op het programma, en ook voor 2008 staan er reeds diverse trainingen gepland.

KOAG/KAG

Ook de KOAG/KAG is zich bewust van het feit dat de toegankelijkheid van de regels voor reclame voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten van groot belang is ten behoeve van de navolging van de regels²⁸⁴. Naast het uitbrengen van een nieuwsbrief waarin onder andere alle wijzigingen in de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen beschreven worden, heeft zij per 1 november 2005 haar website, www.koagkag.nl, vernieuwd om voor een betere toegankelijkheid van de informatie te zorgen. Bij de aankondiging van deze 'restyle' in haar nieuwsbrief geeft de KOAG/KAG aan dat op de vernieuwde website 'er speciale aandacht zal worden besteed aan het op overzichtelijke wijze rubriceren van de richtlijnen die vermeld staan in de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen en de Code voor de Aanprijzing van Gezondheidsproducten en dat de uitspraken van de Reclame Code Commissie inzichtelijk terug te vinden zullen zijn op de website'.

Daarnaast is de KOAG/KAG actief geweest met het organiseren van een symposium "Houd de controleur buiten de deur" (2007). Het centrale onderwerp van het symposium was 'publieksreclame voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en het nut van zelfregulering'. Om het overheidstoezicht naast zelfregulering toe te lichten, waren vertegenwoordigers van de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA), de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de branchepartijen NPN en Nprofarm als sprekers uitgenodigd.

3.3.2 Verspreiding van normen: interviews met sleutelfiguren

Een aantal van de geïnterviewde partijen vindt dat de CGR veel doet aan verspreiding van de normen (CGR, Bogin, IGZ). Voorbeelden die zij noemen, zijn de hiervoor beschreven Handreiking en voorlichting aan bedrijven die georganiseerd wordt door de CGR. De bekendheid met de normen bij de farmaceutische bedrijven is mede door deze voorlichting groot aldus VWS. De KNMG geeft aan dat

283 Nieuwsbrief CGR, nr. 4, 2004, te raadplegen op www.cgr.nl

284 Nieuwsbrief KOAG/KAG, nr.3, 2005, te raadplegen op www.koagkag.nl

uit hun eigen onderzoek blijkt dat de normen onder de artsen redelijk bekend zijn. VWS is het hier niet mee eens en stelt dat beroepsbeoefenaren niet voldoende op de hoogte zijn van de regels en zich niet bewust zijn van subtiele methodes die bijvoorbeeld door artsenbezoekers worden gehanteerd. De KNMG is ook actief in de verspreiding van de normen, bijvoorbeeld door het opstellen van een informatielijn waar artsen met diverse juridische en ethische vragen terecht kunnen. Ook heeft de KNMG, samen met de CGR, veel bekendheid gegeven aan het feit dat de KNMG artsen juridisch kan ondersteunen bij het indienen van klachten. Toch zijn er ook partijen die vinden dat de CGR de komende tijd meer aandacht aan de verspreiding van de normen zou kunnen besteden (Bogin).

3.3.3 Verspreiding van normen: beroepsbeoefenaren

KNMG-onderzoek

Zoals reeds in de vorige paragraaf werd aangegeven heeft KNMG – op verzoek van de CGR – in 2005 een onderzoek uitgezet onder 1.950 leden van het KNMG-panel. Uit dit onderzoek bleek dat de helft van de 314 responderende artsen nog nooit van de CGR had gehoord en dat 29% van de artsen nog nooit van de regels voor gunstbetoon had gehoord. Een derde van de artsen kende de regels uit de Gedragscode Geneesmiddelenreclame goed (3%) tot redelijk goed (31%). Jongere artsen (tot 30 jaar) kenden de regels minder vaak dan oudere artsen. Van de 314 artsen had ongeveer driekwart de Handreiking CGR ontvangen. Van deze artsen geeft 44% aan de Handreiking ook gelezen te hebben.

Gegevens uit peilingen uit onderhavige evaluatie

Aan huisartsen (n=108), apothekers (n=142) en internisten (n=71) is gevraagd of zij de handreiking van de CGR kennen (internisten) of hebben ontvangen (apothekers/huisartsen). Van de internisten kent 44% de handreiking. Van de apothekers heeft 32% de handreiking ontvangen en van de huisartsen is dat 37%. Van de 40 huisartsen die de handreiking hebben ontvangen, geeft de helft aan dat zij deze ook daadwerkelijk gelezen heeft; dit is minder dan een vijfde van alle responderende huisartsen. Ruim een derde van de huisartsen die de handreiking hebben ontvangen (38%), heeft deze niet meer in haar bezit. Slechts 10 van de 108 huisartsen (9%) hebben de handreiking het afgelopen half jaar een of meerdere keren geraadpleegd. Van de 46 apothekers die de handreiking hebben ontvangen, heeft iets meer dan de helft (56%) deze ook daadwerkelijk gelezen; dit is 18% van alle responderende apothekers. De apothekers hebben vaker dan huisartsen de handreiking bewaard: 89% van de ontvangers heeft de Handreiking nog in het bezit. Slechts 12 apothekers (9% van alle apothekers) hebben de Handreiking een enkele keer geraadpleegd in het afgelopen half jaar.

Aan de internisten is gevraagd of zij de CGR kennen. Dit blijkt bij een ruime meerderheid (82%) het geval te zijn.

Conclusie verspreiding

De verspreiding van de normen onder de farmaceutische bedrijven is goed. Zij kennen de weg naar CGR en KOAG/KAG. Een grote meerderheid van de beroepsbeoefenaren acht het bestaan van een wettelijk kader noodzakelijk, maar zij zijn minder goed bekend met de normen. Zo kennen niet alle

beroepsbeoefenaren de Handreiking van de CGR. Bovendien vinden beroepsbeoefenaren de weg naar de CGR niet, ondanks dat daar de afgelopen jaren getracht is mogelijk belemmerende factoren weg te nemen. Het indienen van klachten is daarmee vooral een onderlinge zaak van farmaceutische bedrijven.

3.4 Handhaving en toezicht

De handhaving van de normen en het toezicht op naleving is een taak van de CGR daar waar het reclame voor beroepsbeoefenaren betreft en een taak van de KOAG/KAG als het publieksreclame betreft. De Codecommissie van de CGR houdt op twee manieren toezicht op de naleving van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame: dit gebeurt zowel repressief (door behandeling van ingediende klachten) als preventief (door behandeling van adviesaanvragen en verplichte keuring van SOP's en niet WMO-plichtig onderzoek). De KOAG/KAG hanteert een preventief toezicht: alle reclame-uitingen gericht tot het publiek moeten eerst getoetst worden aan de Code voor Publieksreclame Geneesmiddelen (CPG) voordat deze gepubliceerd mogen worden. Hoe beide systemen van borging werken in de praktijk wordt in deze paragraaf verslag van gedaan. De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt op haar beurt toezicht op de borging van de zelfregulering (toezicht op het functioneren van de CGR en de KOAG/KAG). Voor de juridische aspecten van handhaving en toezicht wordt verwezen naar paragraaf 2.5.

Onderhavige paragraaf gaat als eerste in op de rol van de CGR. De volgende bronnen zijn hiervoor gebruikt: documenten en literatuur, de internetenquête onder de beroepsbeoefenaren en uit de interviews met sleutelfiguren van de betrokken partijen. Een zelfde overzicht is gemaakt voor het systeem van handhaving dat door de KOAG/KAG wordt gehanteerd. Tot slot komt de taak van IGZ aan de orde. Welke activiteiten voert IGZ uit op het gebied van borging, en hoe wordt tegen de rol van IGZ als toezichthouder aangekeken door de veldpartijen? In deze paragraaf komen ook de samenwerkingsafspraken tussen IGZ en CGR aan de orde.

3.4.1 De rol van de CGR

Gegevens uit documenten van de CGR²⁸⁵

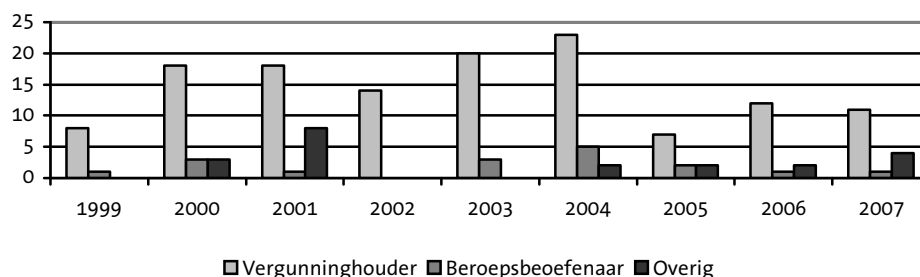
Hieronder volgt een overzicht gegeven van hoeveel, over welk onderwerp, en door wie klachten en adviesaanvragen ingediend worden bij de CGR.

Klachten ingediend bij de CGR

Figuur 3.1 geeft weer hoeveel klachten in de periode 1999 (de formele start van de CGR) tot en met 2007 zijn ingediend bij de CGR, en door wie. In het aantal ingetrokken klachten zit ook het aantal klachten waarbij de partijen tot een schikking zijn gekomen. Voor alle jaren geldt dat het veelal de registratiehouders zijn die klachten indienen. Slechts weinig klachten komen van

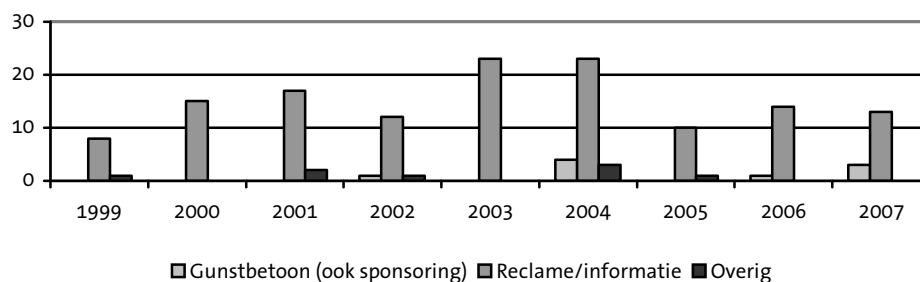
²⁸⁵ Bron van cijfers: jaarverslagen CGR 2003/2004, 2004, 2005, 2006, nieuwsbrief CGR jaargang 6, nr.1 2008. Alle te raadplegen op www.cgr.nl. Ontbrekende cijfers vervolgens aangevuld door de CGR.

beroepsbeoefenaren. Onder de categorie 'Overigen' vielen in 2006 bijvoorbeeld een stichting die nascholing voor huisartsen organiseert en een stichting die landelijke richtlijnen voor het antibioticabeleid opstelt. De CGR heeft geen verklaring waarom het aantal klachten in 2005 zoveel lager is dan de jaren ervoor.



Figuur 3.1 Aantal klachten ingediend bij de CGR in de periode 1999 – 2007, naar soort klager

Gekeken naar het onderwerp van de klachten (zie Figuur 3.2) wordt duidelijk dat de meeste klachten gaan over het vermeende overschrijden van de regels bij (schriftelijke) reclame-uitingen. Bezwaren worden geuit over onder meer vergelijkende reclame, claims, etc.



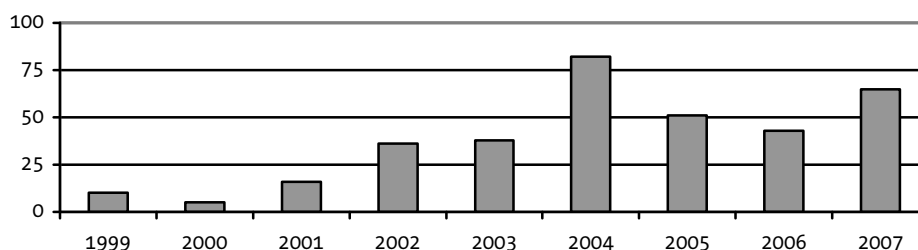
Figuur 3.2 Onderwerp van klachten bij de CGR in de periode 1999 – 2007

Adviesaanvragen ingediend bij de CGR

Bij de CGR bestaat ook de mogelijkheid tot het indienen van een adviesaanvraag om vooraf advies in te winnen over het wel of niet toegestaan zijn van een voorgenomen reclame-uiting of handeling. Deze aanvragen worden vertrouwelijk behandeld, waar nadrukkelijk voor gekozen is, omdat het gaat om een uiting of handeling die nog moet plaatsvinden. Figuur 3.3 illustreert de trend in het aantal adviesaanvragen over de periode 1999 – 2007.

In 2003 is het de farmaceutische bedrijven verplicht gesteld een interne procedure op te stellen, de Standard Operating Procedure (SOP), voor niet-WMO-plichtig onderzoek (als onderdeel van de Nadere Uitwerking inzake niet-WMO-plichtig onderzoek). Deze procedure moet als waarborg dienen dat elk onderzoek uitgevoerd binnen bedrijven vooraf wordt gecontroleerd op toelaatbaarheid onder de

Gedragcode. Deze moesten goedgekeurd worden door de CGR (voor 1 augustus 2004). Dit verklaart het hoge aantal aanvragen in 2004.



Figuur 3.3 Totaal aantal adviesaanvragen ingediend bij de CGR in de periode 1999 – 2007

In tabel 3.1 is naast het aantal adviesaanvragen over de periode 1999 tot en met 2007 ook af te lezen wie de aanvrager was.

Tabel 3.1 Aantal adviesaanvragen ingediend bij de CGR in de periode 1999 – 2007, uitgesplitst naar soort aanvrager

Soort aanvrager	1999	2000	2001	2002	2003	2004*	2005**	2006**	2007
Vergunninghouder	10	5	8	33	30	28+37	26+4	19+4	43
Beroepsbeoefenaar	0	0	6	3	3	9	14	12	11
Overigen	0	0	0	0	5	8	7	8	11
Totaal aantal	10	5	16	36	38	82	51	43	65
<i>Aantal ingetrokken</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>3</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>5</i>

* 37 interne procedures inzake niet-WMO-plichtig onderzoek

** 4 interne procedures inzake niet-WMO-plichtig onderzoek

Wat betreft het onderwerp van de adviesaanvragen, blijkt dat het vooral gaat om het inwinnen van advies over het wel of niet toelaatbaar zijn van voorgesteld gunstbetoon (zie tabel 3.2). Niet alleen vergunninghouders, maar ook beroepsbeoefenaren vragen hier advies over bij de CGR. Onder de categorie 'Overig' vallen veelal organisaties die na/bij scholing organiseren.

Tabel 3.2 Onderwerp van adviesaanvragen ingediend bij de CGR in de periode 1999 – 2007

Onderwerp	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Gunstbetoon	9	5	5	23	23	28	38	30	44
Reclame / informatie	0	0	5	9	2	7	2	1	5
Niet-WMO-plichtig onderzoek (+SOP's)	0	0	1	1	6	5+37	5+5	3+4	6+4
Internet	0	0	0	2	2	0	0	0	0
Patiënt en geneesmiddel	1	0	1	1	3	0	0	0	0
Overig	0	0	4	0	2	4	1	5	6

Om de naleving van de normen te verbeteren (naast de behandeling van klachten en adviesaanvragen) heeft de CGR een aantal activiteiten doorgevoerd. Dit betreft onder meer het mogelijk maken van meldingen van serieuze signalen, het voor farmaceutische bedrijven verplicht stellen van het opstellen van een interne procedure voor niet-WMO-plichtig onderzoek, het instellen van een verplichte preventieve toetsing voor bijeenkomsten in het buitenland, en ook de samenwerkingsafspraken die CGR met IGZ heeft gemaakt.

Melding serieuze signalen

Per 1 juli 2004 is door de CGR een procedure voor melding en behandeling van klachten op vertrouwelijke basis geïntroduceerd²⁸⁶. Hierdoor is het mogelijk geworden om serieuze signalen in het veld onder de aandacht van de CGR te brengen, zonder dat er een officiële klacht wordt ingediend en/of de identiteit van de klager publiekelijk bekend wordt. Dit zou als een drempel voor het indienen van een klacht ervaren kunnen worden. Het bestuur van de CGR kan vervolgens besluiten, indien zij daarvoor genoeg reden ziet, om de betreffende zaak bij de Codecommissie neer te leggen. Met deze procedure hoopt de CGR beter inzicht te krijgen op naleving van de Code in de praktijk.

Verplichting interne procedure voor niet-WMO-plichtig onderzoek

In 2004 voerde de CGR, als onderdeel van de Nadere Uitwerking inzake niet-WMO-plichtig onderzoek, de verplichting in voor vergunninghouders om een interne procedure (Standard Operating Procedure (SOP)) op te stellen voor niet-WMO-plichtig onderzoek. Deze interne procedure dient te waarborgen dat elk onderzoek binnen de bedrijven vooraf wordt gecontroleerd op toelaatbaarheid onder de Code. De SOP's moesten ter goedkeuring voor 1 maart 2004 aan de CGR voorgelegd worden. In het jaarverslag van 2005 berichtte de CGR dat zij een onderzoek uitgezet heeft naar de toepassing van SOP's voor niet-WMO-plichtig onderzoek in de dagelijkse praktijk en de effecten daarvan²⁸⁷. De resultaten van dit onderzoek worden verderop in deze paragraaf onder kopje 'Beroepsbeoefenaren' beschreven.

Samenwerkingsafspraken CGR – IGZ

In 2006 zijn werkafspraken tussen de CGR en IGZ tot stand gekomen, welke per 1 januari 2007 van kracht zijn geworden²⁸⁸. IGZ heeft de wettelijke taak om toezicht te houden op de naleving van de reclameregels voor geneesmiddelen, en de CGR doet dit vanuit de zelfregulering. Om de taakverdeling te verduidelijken en zo het toezicht effectiever en doelgerichter te maken, zijn afspraken gemaakt over de onderlinge afstemming en samenwerking. Deze werkafspraken worden nader toegelicht in paragraaf 3.4.3.

286 Jaarverslag CGR 2003/2004, te raadplegen op www.cgr.nl

287 Jaarverslag CGR 2005, te raadplegen op www.cgr.nl

288 Werkafspraken CGR – IGZ 2007 / 2008, te raadplegen op zowel www.cgr.nl als www.minvws.nl

Preventieve toetsing bijeenkomsten in het buitenland

In de nieuwsbrief van juli 2007 maakte de CGR melding van haar besluit om een verplichte preventieve toetsing in te voeren van door de farmaceutische industrie gesponsorde bijeenkomsten in het buitenland waar beroepsbeoefenaren aan deelnemen²⁸⁹. Dit besluit is een gevolg van de werkafspraken met IGZ, waarin is vastgelegd dat de CGR zich meer gaat toeleggen op fase 1 monitoring (wat o.a. inhoudt dat de CGR de naleving van de regels voor geneesmiddelenreclame tracht te bevorderen en overtredingen tracht te voorkomen). De verplichte preventieve toetsing gaat in voor bijeenkomsten in het buitenland die plaatsvinden na 1 januari 2008.

Overige wijzigingen ten behoeve van de verbetering van de borging

Per 1 januari 2005 is een beroepsmogelijkheid voor IGZ ingevoerd in het reglement van de Codecommissie/Commissie van Beroep van de CGR, waardoor IGZ beroep kan aantekenen tegen uitspraken van de Codecommissie (indien dit van wezenlijk belang is vanuit een oogpunt van interpretatie van de Gedragscode)²⁹⁰.

Op verzoek van IGZ heeft de CGR besloten om het griffiegeld, dat natuurlijke personen verschuldigd zijn bij het indienen van een klacht, per 1 mei 2006 af te schaffen. Ook het melden van een serieus signaal bij de CGR is kosteloos²⁹¹. Met deze wijzigingen hoopt de CGR eventuele barrières bij het indienen van klachten verder weg te nemen.

In het najaar van 2007 heeft de KNMG besloten om artsen die een klacht indienen bij de CGR of overwegen om dat te doen, gratis rechtsbijstand te verlenen door een deskundig jurist. De jurist kan de klacht overnemen zodat de arts niet belast wordt met lange procedures. Anderzijds wordt beoogd de positie van de arts ten opzichte van de wederpartij te versterken. De drempel om te klagen wordt met dit initiatief verder verlaagd. Tot op heden hebben twee artsen gebruik gemaakt van de juridische hulp van de KNMG bij het indienen van een klacht.²⁹²

Interviews met sleutelfiguren

Zoals hierboven beschreven ziet de CGR vooral toe op naleving van de normen door het behandelen van klachten. Deze klachten worden voornamelijk ingediend door bedrijven en hebben vrijwel altijd betrekking op gedrukte reclame (in het domein informatie). Minder zichtbare vormen van reclame (zoals artsenbezoekers) zijn nauwelijks onderwerp van klachten. Dat bedrijven klagen wordt door veel geïnterviewde partijen als logisch ervaren: de verschillende adverteerders hebben belang bij een level-playing-field. Als één van de partijen de normen overschrijdt, dan kan dit voor hem een oneerlijk concurrentievoordeel opleveren. Beroepsbeoefenaren dienen zelden klachten in. Dit ondanks het feit

289 Nieuwsbrief CGR, jaargang 5, nr. 3, te raadplegen op www.cgr.nl

290 Nieuwsbrief CGR, jaargang 2, nr. 4, te raadplegen op www.cgr.nl

291 Nieuwsbrief CGR, jaargang 4, nr. 2, te raadplegen op www.cgr.nl

292 Reactie CGR op conceptrapport.

dat het griffieged is afgeschaft, er door de KNMG meer ruchtbaarheid aan de mogelijkheid tot klagen is gegeven en ondanks het feit dat de KNMG sinds eind 2007 zelfs juridische ondersteuning biedt bij het indienen van een klacht De CGR geeft aan een actievere rol van de beroepsgroepen te willen: bij reclame is er immers ook sprake van een ontvanger. De CGR heeft overigens geen verklaring waarom beroepsbeoefenaren geen klachten indienen, ook nu een aantal barrières is weggenomen. DGV denkt dat dit komt omdat artsen niet zo graag verklikken in de verhouding die ze hebben met de farmaceutische industrie. Volgens IGZ ligt dit aan het feit dat artsen een hele juridische procedure niet zien zitten. Het aantal adviesaanvragen is de afgelopen jaren gegroeid. Het feit dat er meer adviesaanvragen zijn, duidt erop dat men zich aan de normen wil conformeren, men wil weten of men de normen wel goed interpreteert (Bogin).

IGZ en VWS vinden beiden dat het huidige systeem van klachten niet goed werkt. VWS vindt vooral bezwaarlijk dat de klachtenafhandeling slechts een zeer beperkt terrein bestrijkt. DGV sluit zich hier bij aan en noemt onder andere Medical Opinion Leaders, niet-WMO-plichtig onderzoek en beïnvloeding via nascholingsactiviteiten als voorbeelden van activiteiten die niet gezien worden. IGZ vindt het aantal klachten laag en zou graag zien dat de CGR een actievere rol op zich zou nemen bij het binnenhalen van klachten. De CGR ziet dit echter niet als haar taak. Daarnaast vindt IGZ het vreemd dat bedrijven vaak schikken in klachtenprocedures. Ook voert de CGR volgens IGZ geen follow-up uit om te kijken of bedrijven zich na afhandeling van de klacht wel aan de regels houden. De CGR is het hier niet mee eens en geeft aan wel degelijk follow-up uit te voeren. Er wordt navraag gedaan naar de naleving van uitspraken en de opvolging van adviezen, in bepaalde gevallen wordt daarbij onderbouwende documentatie opgevraagd.²⁹³ Nefarma zou willen dat de monitoring verder wordt uitgebreid, om zo beter zicht te krijgen op wat er met de klachten bij het CGR gebeurt. Nefarma geeft aan dat de CGR werkt aan een format voor zo een soort monitoring.

Onderzoek onder vergunninghouders

In oktober 2005 heeft de CGR een onderzoek uitgezet onder vergunninghouders om inzicht te krijgen in de toepassing van de interne procedures (die de CGR verplicht had gesteld voor niet-WMO-plichtig onderzoek) in de praktijk en de effecten daarvan. In september 2005 beschikten 42 vergunninghouders over goedgekeurde Standard Operating Procedures (SOP), waarvan 41 leden van Nefarma²⁹⁴. In totaal werden 78 vergunninghouders aangeschreven met een schriftelijke vragenlijst, waarvan 46 leden van Nefarma. Van de 78 bedrijven vulden 46 de enquête in; van de 42 bedrijven met een goedgekeurde SOP vulden 35 de vragenlijst in.

Uit het onderzoek blijkt dat in de periode 09/2004 tot 09/2005 door de 46 responderende bedrijven in totaal 122 niet-WMO-plichtige onderzoeken zijn uitgezet. Hiervan zijn er 81 na de eerste toetsing aan de interne procedure goedgekeurd, 37 zijn na toetsing aangepast om deze te laten overeenstemmen met de regels. Vier onderzoeken zijn niet door de toetsing heen gekomen en afgeblazen. Het is niet voorgekomen dat een onderzoek uitgezet werd dat niet door een Medisch-Ethische Toetsings Commissie (METC) of door de CGR is getoetst. Op de vraag, aan de 35 respondenten met goedgekeurde SOP, of er knelpunten of vragen met betrekking tot de toepassing van de procedure

²⁹³ Reactie CGR op conceptrapport

²⁹⁴ Als lid van de CGR bindt Nefarma zich aan deze verplichting

zijn geweest, antwoordden 21 bedrijven (60%) van niet. Negen (26%) bedrijven ondervonden knelpunten die veelal betrekking hadden op de onderbouwing van het aantal te includeren patiënten en de omvang van de steekproef. Zestien bedrijven (57%) zien veranderingen in het veld als gevolg van de invoering van de verplichte interne procedure. Zij geven veelal aan dat de kwaliteit van de onderzoeken is verbeterd. Acht bedrijven zien geen verandering, vier bedrijven vinden het nog te vroeg hier conclusies over te trekken.

Beroepsbeoefenaren

Zoals eerder aangegeven dienen artsen zelden klachten in bij de CGR. Wel blijkt uit de literatuur dat artsen andere acties ondernemen. Zij stellen bijvoorbeeld via ingezonden brieven in het Nederlands Tijdschrift voor de Geneeskunde (NTvG) misleidende advertenties aan de kaak. In 1999 wijzen Algra e.a. met klem op het misleidende karakter van de advertenties voor clopidogrel, waarin volgens hen een misleidende claim gehanteerd wordt en ook de genoteerde kwantitatieve gegevens incorrect zijn²⁹⁵. Vervolgens schrijft Verheugt in 2001 in een brief aan de redactie over misleiding in de advertentie voor nifedipine omdat de fabrikant een onterechte, onjuist onderbouwde claim zou gebruiken in deze advertentie²⁹⁶. Een ander voorbeeld is de brief in het NTvG van 2 november 2002 over misleidende reclame-uitingen over de indicatiestelling van doxazosine bij diabetes mellitus type 2 en hypertensie²⁹⁷. De advertentie zou onjuiste referenties bevatten, waaronder naar de NHG-standaard 'Diabetes Mellitus'. De advertentie voor olopatidine wordt door Timmermans aan de kaak gesteld in het NTvG van 1 juli 2006. De advertentie zou de suggestie wekken dat dit middel in de NHG-standaard 'Het rode oog' als eerste keuze middel is opgenomen, wat onjuist is en dus misleidend²⁹⁸.

Uit het eerder beschreven onderzoek van de KNMG onder 314 leden van het KNMG-panel (2005) blijkt dat van de artsen die voor het onderzoek al eens gehoord hadden van de CGR (n=155), ongeveer 5% wel eens overwogen heeft een klacht in te dienen bij de CGR. Dit was met name gericht op reclame-uitingen en vergoedingen. De overige artsen zagen hier veelal geen reden of aanleiding toe. Ruim de helft van de 155 artsen (52%) staat positief tegenover de mogelijkheid om een serieus signaal over vermeende overtredingen te kunnen melden bij de CGR. Ongeveer 9% van de artsen staat hier negatief tegenover. Zij zien dit als "klikken" (moreel bezwaar) of geven aan geen probleem te hebben met de industrie. Ongeveer een derde van de artsen staat neutraal tegenover deze mogelijkheid²⁹⁹.

Ook in de internetenquête onder de beroepsbeoefenaren in onderhavig onderzoek is aandacht besteed aan het klachtensysteem. Zo is aan internisten, huisartsen en apothekers gevraagd of zij wel

295 Algra A, Gijn Jv, Kapelle LJ, Koudstaal PJ, Stam J, Vermeulen M. Creatief cijferen met clopidogrel; overschatting van het preventief effect door de fabrikant. NTvG 1999, 143(49):2479.

296 Verheugt FWA. *Misleidende advertentie over Adalot Ros*. NTvG 2001, 145(36):1751-1752.

297 Hoogenberg K en Van der Tuin J. *Misleidende reclame-uitingen over de indicatiestelling van doxazosine (Cardura) bij diabetes mellitus type 2 en hypertensie*. NVtG 2002, 146(44):2099.

298 Timmermans AE. *Misleidende advertentie over Opatanol*. NTvG 2006, 150:1472.

299 KNMG. 12e editie KNMG-ledenpanel, augustus 2005. Rapportage door Adviesbureau Noordam & De Vries.

eens met een reclame-uiting in aanraking gekomen zijn die zij niet correct vonden. Van de respondenten geeft 55% van de internisten, 68% van de huisartsen en 69% van de apothekers aan wel eens een dergelijk reclame-uiting te zijn tegengekomen. De internisten die aangaven incorrecte reclame te zijn tegen gekomen, is gevraagd om welke reclame dit ging. Er komt een veelheid aan antwoorden naar voren die vooral betrekking hebben op cadeaus, het ontbreken van gefundeerd wetenschappelijk bewijs, bijeenkomsten die op een bepaalde manier te zwaar gesponsord zijn (in een heel duur restaurant, betaald krijgen van een vergoeding, een reisje) en de grote hoeveelheid reclame.

Aan huisartsen en apothekers is gevraagd of zij actie hebben ondernomen tegen deze incorrecte vormen van reclame. Zeventien huisartsen hebben één of meer acties ondernomen (16% van alle huisartsen). Hierbij was het spreken met de collega's de meest voorkomende actie (n=14). Geen enkele huisarts heeft de KNMG of de CGR ingelicht. Slecht twee huisartsen hebben overwogen een klacht in te dienen bij de CGR. Van alle apothekers hebben er 32 (23% van alle apothekers) actie ondernomen. De meest voorkomende actie bij apothekers was het contact opnemen met het betreffende farmaceutische bedrijf (n=18), gevolgd door het praten met collega's (n=16). Contact opnemen met de KNMP of de CGR gebeurde bij apothekers nauwelijks (respectievelijk twee en één keer). Twaalf apothekers hebben wel overwogen een klacht in te dienen bij de CGR, maar hebben hier uiteindelijk toch vanaf gezien. Veelal om de reden dat ze de procedure niet kenden (genoemd door negen apothekers) en/of het de apothekers te veel tijd en energie leek te kosten om een klacht in te dienen (genoemd door zes apothekers).

Binnen het klachtensysteem van de CGR komt het maar weinig voor dat beroepsbeoefenaren een klacht indienen tegen een reclame-uiting. In de internetenquête is gevraagd wat volgens de artsen en apothekers een reden zou kunnen zijn dat dit vrijwel nooit gebeurt. De meest genoemde reden door apothekers is het geen zin / tijd / interesse hebben om een klacht in te dienen. Ook de onbekendheid met de procedure / regels / CGR is voor een groot aantal apothekers een reden om geen klacht in te dienen. Overige genoemde redenen zijn: "te ingewikkeld en te weinig resultaat", "weggooien is makkelijker dan klagen", "bepalen zelf wat wel en niet waar is", "heeft het zin?", "mans genoeg om door misleidende reclame heen te kijken". Door de huisartsen worden vergelijkbare redenen genoemd: onwetendheid en onbekendheid met het systeem, het "geen zin hebben in alle rompslomp/ te veel gedoe", het al druk genoeg hebben met andere dingen die belangrijker gevonden worden en scepsis of het wel zal helpen ("mug tegen een olifant"). Vervolgens is gevraagd of er, en zo ja welke, veranderingen volgens hen nodig zouden zijn waardoor beroepsbeoefenaren eerder een klacht zou indienen. Volgens 35% van de huisartsen en 41% van de apothekers zijn er veranderingen nodig. Meest genoemde veranderingen bij zowel huisartsen als apothekers zijn: toegankelijker/makkelijker maken van de procedure, meer bekendheid geven aan de procedure en het belang van melden van klachten beter benadrukken.

Sinds het najaar van 2007 biedt de KNMG voorschrijvers gratis juridische ondersteuning bij het indienen van een klacht bij de CGR. Aan de huisartsen die deelnamen aan de peiling voor onderhavige evaluatie is gevraagd of zij deze ondersteuning kennen: 83% van de huisartsen in dit onderzoek is niet bekend met deze mogelijkheid.

3.4.2 De rol van de KOAG/KAG

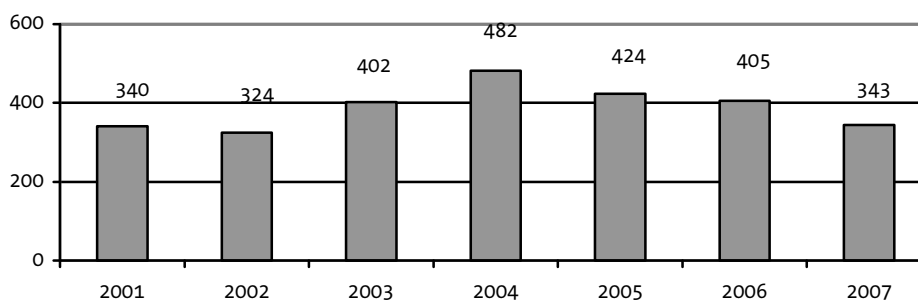
Gegevens uit documenten van KOAG/KAG

De KOAG/KAG houdt preventief toezicht op alle reclame-uitingen voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten gericht tot het publiek. Hieronder vallen advertenties en tv- en radiocommercials in publieksmedia, point of sale materiaal (displays waar zelfzorggeneesmiddelen en gezondheidsproducten in winkels in geëtaleerd worden), direct mail, publieksfolders, websites en andere eigen uitgaven. Deze documentenanalyse wordt beperkt tot het onderdeel KOAG, dat al sinds 1926 preventief toezicht houdt op reclame voor zelfzorggeneesmiddelen.

Fabrikanten die niet receptplichtige geneesmiddelen op de markt brengen zijn aangesloten bij Nprofarm. Met dit lidmaatschap hebben zij zich verplicht alle reclame-uitingen preventief te laten toetsen door de KOAG aan de Code voor Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG). Als de reclame-uiting toegelaten wordt door de KOAG, wordt een (genummerd) origineel toelatingsnummer aan de uiting toegekend. Dit nummer moet vervolgens altijd meegedrukt worden, behalve bij verpakkingen en radio- en tv-commercials³⁰⁰. Wanneer de reclame-uiting op eerste hand niet volledig voldoet, dan wordt er in overleg met de adverteerder naar een oplossing gezocht, wat vervolgens alsnog in een toelating resulteert, tenzij de adverteerder in de loop van het proces ervoor kiest er alsnog van af te zien. In dat geval leidt de aanvraag niet tot een toelating, maar blijft het beperkt tot een beoordeling. De juridische aspecten in deze zijn uitgebreider aan de orde geweest in paragraaf 2.5.

Toelatingen reclame-uitingen door de KOAG³⁰¹

Figuur 3.4 geeft weer hoeveel reclame-uitingen voor zelfzorggeneesmiddelen de KOAG in de afgelopen jaren heeft toegelaten.



Figuur 3.4 Totaal aantal toelatingen van reclame-uitingen voor zelfzorggeneesmiddelen gericht tot het publiek door de KOAG in de periode 2001 – 2007. De cijfers voor 1999 en 2000 waren niet meer te achterhalen.

300 Zie 'Werkwijze' op www.koagkag.nl

301 Bron cijfers: uit vertrouwelijke documenten KOAG/KAG

Klachten ingediend bij de Codecommissie van de KOAG/KAG

Er is voorzien in de mogelijkheid om tegen beslissingen van de KOAG bezwaar aan te tekenen. De adverteerder kan een bezwaar indienen tegen het besluit van de KOAG geen toelatingsnummer te verlenen aan haar reclame-uiting. Ook kan een adverteerder een bezwaar indienen tegen het verlenen van een toelatingsnummer aan een reclame-uiting van een ander bedrijf. Het onderwerp van de klacht betreft dan veelal een (of meerdere) claim(s) die gehanteerd worden in de reclame-uiting die in strijd zijn met de CPG-code. Deze klachten worden behandeld door de Codecommissie van de KOAG/KAG (kamer II van de CGR). In de afgelopen jaren zijn maar een klein aantal klachten bij deze Codecommissie ingediend.

Monitoring-activiteiten

Naast de preventieve beoordeling van reclame-uitingen besteedt de KOAG ook aandacht aan monitoring-activiteiten om zo toezicht op de naleving van de CPG-code te houden. Bedrijven, zowel leden als niet-leden van de KOAG, worden erop aangesproken als ze zich niet houden aan de CPG-code. Veelal worden de reclame-uitingen na advies van de Keuringsraad dan alsnog door de adverteerder aangepast. Indien na publicatie van een reclame-uiting alsnog de wet wordt overtreden, kan (door derden of door de Keuringsraad zelf) een klacht ingediend worden bij de Reclame Code Commissie (RCC). De RCC toetst de uiting aan de Nederlandse Reclame Code (NRC). Ook wanneer consumenten een klacht indienen, wordt deze behandeld door de RCC. Er worden overigens niet veel klachten ingediend bij de RCC.

De preventieve toetsing van reclame-uitingen door de KOAG/KAG en haar monitoring-activiteiten om op naleving van de Codes toe te zien, maken het systeem van borging een goed afgedekt systeem. Veel andere activiteiten blijkt de Keuringsraad niet te hoeven ontplooiën op dit gebied.

Andere activiteiten KOAG/KAG op het gebied van borging (naast preventieve toetsing en monitoring)

Om de drempel voor het voorleggen van websites en de kosten voor de beoordeling te verlagen, heeft de KOAG/KAG in met ingang van januari 2003 het verlengen van goedgekeurde websiteteksten voor de adverteerder makkelijker gemaakt is³⁰². “De adverteerder is in het hele jaar na goedkeuring zelf verantwoordelijk voor tussentijdse aanpassingen. Hij kan deze aanpassingen zelf doorvoeren zonder voorafgaande toestemming van de Keuringsraad. Bij verlenging – een jaar na de goedkeuring – dient de adverteerder uitsluitend de nieuwe pagina’s voor te leggen. Alleen de gewijzigde websitepagina’s worden dan in rekening gebracht. Zo is het tarief voor zowel de keuring als de herkeuring verlaagd.”

In haar nieuwsbrief van juli 2007 meldde de KOAG/KAG aanpassingen van de Leidraad, als gevolg van de inwerkingtreding van de nieuwe Geneesmiddelenwet³⁰³. In de CPG-code was de belangrijkste wijziging dat er voortaan geen restricties meer zouden gelden voor zelfzorgindicaties: alle door CBG

302 Nieuwsbrief KOAG/KAG, nr. 03, september 2004, te raadplegen op www.koagkag.nl

303 Nieuwsbrief KOAG/KAG, nr. 02, juli 2007, te raadplegen op www.koagkag.nl

goedgekeurde indicaties mogen vermeld worden in publieksreclame. Wat betreft herinneringsreclame voor geneesmiddelen is in de CPG-code de aanvulling vastgesteld dat “de reclame-uiting alleen de naam van het geneesmiddel en, wanneer deze bestaat, de generieke naam hoeft te behelzen, indien het enige doel is om de naam of het handelsmerk in herinnering te brengen.”³⁰⁴

Interviews met sleutelfiguren

De KOAG/KAG krijgt weinig klachten binnen van consumenten. Dit heeft volgens KOAG/KAG verschillende redenen. In de eerste plaats is dat de onbekendheid bij consumenten met KOAG/KAG en de bekendheid met de Reclame Code Commissie als algemene ingang voor klachten over reclame (ook die over publieksreclame voor geneesmiddelen). Daarnaast werkt het systeem van preventieve toetsing dit lage aantal klachten in de hand volgens de KOAG/KAG. IGZ heeft kritiek geuit op de KOAG/KAG, namelijk dat deze haar taak weinig transparant uitvoert. Nprofarm is het daar niet mee eens, hoewel deze erkent dat niet altijd duidelijk is wanneer er een klacht volgt naar aanleiding van een advertentie die preventief is getoetst door de KOAG/KAG. Nprofarm ziet ook beperkingen aan het systeem zoals gehanteerd door KOAG/KAG. Enerzijds komen die beperkingen voort uit de opzet en het systeem van de wet en de zelfregulering. Zo keurt de KOAG/KAG uitingen voor receptgeneesmiddelen niet preventief. Publieksreclame voor receptgeneesmiddelen is immers niet toegestaan. Naast deze wettelijke afbakening vindt er ook in de praktijk een beperking plaats in de zin dat KOAG/KAG niet alle uitingen kan ‘zien’. Nprofarm doet daarbij met name op folders en ander schriftelijk materiaal dat in eigen beheer wordt uitgegeven en verspreid. Bovendien zijn er eenmalige uitingen (bijvoorbeeld in nieuwsitems) waarop repressief toezicht niet het meest geschikte middel is.

3.4.3 De rol van de Inspectie voor de Gezondheidszorg

Gegevens uit documenten IGZ, CGR en VWS

IGZ houdt namens de overheid toezicht op de naleving van het Rbg. In dit kader heeft IGZ de opdracht om de effectiviteit van de activiteiten van de CGR en de KOAG/KAG te monitoren en te evalueren.

In 2006 heeft IGZ een evaluatierapportage geschreven over het functioneren van de CGR naar aanleiding van twee afgelegde toezichtbezoeken aan de CGR (op 01-02-'05 en op 02-02-'06). De algemene conclusie uit dit rapport was dat de CGR onvoldoende actief toezicht houdt op de naleving van de reclameregels³⁰⁵. Volgens IGZ zag de CGR niet toe op naleving van de door haar opgelegde straffen en maatregelen, laat daarnaast na de effecten van haar toezicht te toetsen, en ging niet na of een eventueel negatief advies daadwerkelijk wordt opgevolgd door de aanvrager. De CGR reageerde slechts op ingediende klachten en adviesaanvragen. IGZ zou willen zien dat de CGR zich actiever richt op monitoring van niet-normconform gedrag in het veld. Daarnaast is, zo concludeert IGZ, de toegankelijkheid en transparantie van zelfregulering in het algemeen niet optimaal. Wel merkt de

304 Nieuwsbrief KOAG/KAG, nr. 03, oktober 2007, te raadplegen op www.koagkag.nl

305 IGZ. Tussentijdse evaluatie Stichting Code Geneesmiddelenreclame en zelfregulering Geneesmiddelenreclame. Inspectie voor de Gezondheidszorg; Den Haag, augustus 2006.

inspectie op dat activiteiten, zoals klachtenbehandeling, adviezen en educatie, op een zorgvuldige wijze worden uitgevoerd door de CGR. Tevens waardeert de inspectie de inspanningen van de CGR op het vlak van aanscherpen en ontwikkelen van normen op het gebied van zelfregulering van geneesmiddelen.

Recentelijk is geen toezichtbezoek aan de Keuringsraad KOAG/KAG afgelegd. De inspectie houdt overigens alleen toezicht op de reclame voor zelfzorggeneesmiddelen, niet op de reclame voor gezondheidsproducten (toezicht door de Voedsel- en Warenautoriteit).

Werkafspraken IGZ-CGR

De CGR en IGZ hebben beide een taak bij het toezicht op de normen voor geneesmiddelenreclame. De CGR heeft in de eerste helft van 2006 aangegeven behoefte te hebben aan duidelijke afspraken over de samenwerking tussen IGZ en de CGR en over een onderlinge afbakening van werkzaamheden. De minister van VWS heeft op 30 augustus 2006 toegezegd afspraken op korte termijn aan de Tweede Kamer te doen toekomen. De werkafspraken tussen IGZ en CGR zijn vervolgens op 9 november 2006 vastgesteld³⁰⁶. Het doel van de afspraken is: “te bewerkstelligen dat de regelgeving voor geneesmiddelenreclame zich op heldere en praktisch toepasbare wijze ontwikkelt en voor het veld kenbaar is, en de handhaving van zowel wettelijke regels als de zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame effectief en efficiënt plaats vindt”.

Het uitgangspunt bij de werkafspraken tussen IGZ en CGR is dat beide partijen zich richten op de werkzaamheden die voor hen het meest geëigend zijn en waartoe zij het best zijn toegerust. Er worden twee fasen van monitoring onderscheiden in de werkafspraken: fase 1 monitoring en fase 2 monitoring.

De CGR draagt zorg voor fase 1 monitoring, die er op is gericht om:

- naleving van de regels voor geneesmiddelenreclame te bevorderen en overtredingen te voorkomen;
- inzicht te verkrijgen in activiteiten en tendensen op het gebied van geneesmiddelenreclame;
- de inspectie inzicht te verschaffen in terreinen en activiteiten die in het kader van handhaving mogelijk aandacht behoeven.

IGZ draagt zorg voor fase 2 monitoring, die er op is gericht om:

- toezicht te houden op de mate van naleving van de wettelijke regels op het gebied van de geneesmiddelenreclame in het veld;
- strafbare feiten op te sporen.

In aanvulling op het voorgaande zal de CGR bij de bij een uitspraak van de Codecommissie en de Commissie van Beroep betrokken partijen navragen of de uitspraak wordt nageleefd. Volgens CGR

306 Zie brief Tweede Kamer, vergaderjaar 2006- 2007, 30 482, nr. 5. *Werkafspraken tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) en de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) over de wijze van samenwerking op het gebied van geneesmiddelenreclame*, te raadplegen op www.cgr.nl en www.minvws.nl

blijkt hieruit ondubbelzinnig dat de IGZ actief toeziet op de reclameregels.³⁰⁷ De IGZ geeft aan door de werkafspraken afhankelijker te zijn geworden van de CGR (zie hieronder “interviews met sleutelfiguren”).

Een jaar nadat de werkafspraken van kracht werden heeft de minister de Tweede Kamer geïnformeerd over de resultaten van de werkafspraken. Geconcludeerd werd dat de werkafspraken ervoor zorgen dat het veld tijdig en goed op de hoogte is van de regels van geneesmiddelenreclame en dat zij geleid hebben tot een goede samenwerking en afstemming tussen de CGR en IGZ³⁰⁸. Op het onderdeel voorlichting en educatie is gezamenlijk veel en goed werk verzet (onder andere een gezamenlijke nieuwsbrief). Op het gebied van efficiënte handhaving hebben de werkafspraken nog maar kort de tijd gehad om te kunnen werken. Van de 23 klachten/meldingen die binnenkwamen bij de inspectie kon slechts één klacht doorgestuurd worden naar de CGR. De categorie ‘uitzonderingen’ is daarmee groter dan vooraf gedacht. In de toelichting van de minister van de minister aan de Tweede Kamer werd ook geconcludeerd dat onder andere aandacht besteed moet worden aan de bestuurlijke boete, een nieuw handhavingsinstrument voor IGZ dat beschikbaar is sinds de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet. Inmiddels heeft de CGR vier ernstige zaken aan de IGZ kunnen doorverwijzen, welke de CGR en IGZ echter door het bestuursrechtelijke traject van een boetebesluit nog niet aan de buitenwereld hebben kunnen communiceren.³⁰⁹ Echter, doordat in de werkafspraken de mogelijkheid is gecreëerd om bij IGZ ingediende klachten door de CGR te laten afhandelen, zou daardoor de bestuurlijke boete ontlopen kunnen worden. Die situatie is niet wenselijk en ook niet de bedoeling van de werkafspraken. De CGR en IGZ zoeken hiervoor een oplossing, zo geeft de minister aan.

In het meerjarenbeleidsplan 2008 – 2011 van IGZ schrijft zij dat het toezicht op reclame voor medicijnen zal worden geïntensiveerd om onterechte beïnvloeding van zorgverleners om bepaalde medicijnen voor te schrijven tegen te gaan. Onder meer door, naast toezicht op de zelfregulering, de onderzoeksrol op zich te nemen. Zo heeft IGZ begin 2007 onderzoek gedaan naar de invloed van de farmaceutische industrie op behandelrichtlijnen.³¹⁰ Daarnaast heeft IGZ eind 2007 een onderzoek afgerond waarbij alle marketinggegevens van een cholesterolverlager van twee bedrijven over de periode 2002-2006 zijn ingekeken (rapportage nog niet openbaar). IGZ concludeerde in dit onderzoek dat na toetsing aan het Rbg niet alle reclamevormen uit de marketinggegevens voldoen aan de regels. Meer onderzoeken staan gepland voor 2008 (zie hieronder bij interviews)

307 Reactie CGR op conceptrapport.

308 Zie Kamerstuk *Werkafspraken geneesmiddelenreclame tussen IGZ en de CGR* van 27 februari 2008, te raadplegen op <http://www.minvws.nl/kamerstukken/gmt/2008>

309 reactie CGR op conceptrapport

310 IGZ. Meerjarenbeleidsplan 2008 – 2011. Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg. Inspectie voor de Gezondheidszorg: Den Haag, 2007a.

Interviews met sleutelfiguren

IGZ heeft de wettelijke taak toe te zien op de uitvoering van het Rbg (en de Geneesmiddelenwet). Verschillende partijen geven aan dat er in het verleden onduidelijkheid bestond over de taakverdeling tussen CGR en IGZ, maar dat de relatie tussen beide partijen onder andere door de nieuwe werkafspraken uit 2006 beter geworden is (Bogin, CGR, KNMG, KNMP). Deze afspraken zijn hiervoor kort beschreven. IGZ geeft aan dat zij door deze samenwerkingsafspraken afhankelijker is geworden van de CGR – dit wordt onderkend door de CGR. De afspraken hadden als doel de zelfregulering meer kans te geven. Recentelijk heeft de CGR bijvoorbeeld tweemaal een anonieme klacht doorgeleid naar IGZ omdat hiervoor opsporingsbevoegdheid nodig was. Die heeft alleen IGZ. IGZ vindt echter dat er zo weinig klachten bij haar binnenkomen dat zij weer actiever wil worden, onder andere door ook de onderzoeksrol op zich te nemen. Zij gaat in 2008 onderzoek naar accreditatie van nascholing, onderzoek naar seeding trials en vervolgonderzoek naar invloed op behandelrichtlijnen uitvoeren. Deze moeten, ook volgens andere partijen, vrij zijn van invloed van de farmaceutische industrie. Een aantal partijen vindt dat IGZ een actievere rol zou mogen vervullen en haar taak als handhaver van de regelgeving meer mag oppakken (DGV, KNMG), maar Nefarma is het daar niet mee eens. VWS wijst op de positie van de sector reclamatoezicht binnen IGZ: deze is losstaand. De positie van het reclamatoezicht is onderwerp van veel discussie geweest, wat ertoe geleid heeft dat in de periode 2002-2006 feitelijk geen passend en doeltreffend overheidstoezicht heeft plaatsgevonden. Recentelijk is volgens VWS de slagkracht van IGZ groter geworden nu door de Geneesmiddelenwet de mogelijkheid tot een bestuurlijke boete is geïntroduceerd. Voor die tijd had IGZ de medewerking van het OM nodig om tot een vervolging over te gaan.

3.5 Samenvatting en conclusies

Dit hoofdstuk gaf een empirische analyse van het systeem van geconditioneerde zelfregulering. Hierbij werd achtereenvolgens aan de volgende drie aspecten aandacht besteed: normering, verspreiding en handhaving/toezicht. Uit deze analyse komt het volgende beeld naar voren. De afgelopen jaren is er veel gebeurd op het terrein van normontwikkeling. De ontwikkelde normen worden breed gedragen in het veld. Wel zijn er zorgen over het domein waarop deze normen betrekking hebben: dit zou te beperkt zijn. Op dit domein wordt in het volgende hoofdstuk uitgebreid ingegaan. De verspreiding van de normen onder de farmaceutische bedrijven is goed te noemen. Zij kennen de CGR en KOAG/KAG en weten hun weg daarnaar toe goed te vinden. De verspreiding van de normen onder de beroepsbeoefenaren is minder goed. Hoewel een grote meerderheid van hen het bestaan van een wettelijk kader noodzakelijk acht, kennen lang niet alle beroepsbeoefenaren bijvoorbeeld de wijdverspreide Handreiking van de CGR. Bovendien vinden beroepsbeoefenaren de weg naar de CGR niet, ondanks dat daar de afgelopen jaren getracht is mogelijk belemmerende factoren weg te nemen. Het indienen van klachten is daarmee vooral een onderlinge zaak van farmaceutische bedrijven. Een aantal partijen zoals VWS, IGZ en DGV vinden dan ook dat het klachtensysteem als handhavingmechanisme te beperkt is. IGZ heeft in een evaluatie van 2006 op deze beperkingen gewezen. Desondanks is het systeem tot op heden niet gewijzigd. IGZ is voor het toezicht sterk aangewezen op de CGR, maar vindt dat er te weinig klachten bij haar doorkomen. IGZ heeft aangegeven een actiever opsporingsbeleid te willen gaan voeren. De KOAG heeft een preventieve manier van toetsen: reclames worden voor publicatie aan haar voorgelegd.

Evenals uit de juridische analyse, kan uit de empirische analyse geconcludeerd worden dat het systeem van geconditioneerde zelfregulering goed werkt als het gaat om het stellen van normen, met de kanttekening dat een deel van de reclame-uitingen zich aan het zicht van het systeem onttrekt. Als het gaat om de verspreiding van de normen zijn zowel CGR en KOAG/KAG actief. Zij slagen er goed in farmaceutische bedrijven te bereiken, maar dit geldt in mindere mate voor de andere relevante partij, de beroepsbeoefenaren. Door de preventieve manier van toetsen werkt het systeem van handhaving bij zelfzorggeneesmiddelen goed (KOAG/KAG). Dit is minder het geval voor de receptgeneesmiddelen. Daar is het systeem van handhaving onvolledig te noemen door de beperkte werking van het klachtenmechanisme zowel als het gaat om het type reclame waarop dit betrekking heeft (eigenlijk alleen schriftelijke reclame) als op de indieners van de klachten (alleen de farmaceutische industrie).

4

Doelbereiking en toepassingsgebied van het Rbg

4.1 Inleiding

In de inleiding van dit rapport is beschreven dat binnen het systeem van geconditioneerde zelfregulering drie elementen worden onderscheiden, te weten normontwikkeling, verspreiding, en handhaving/toezicht. In de voorgaande twee hoofdstukken is het systeem van geconditioneerde zelfregulering aan de hand van deze drie elementen op zowel een juridische als een empirische wijze geanalyseerd. In dit hoofdstuk wordt gekeken in hoeverre de doelstelling van het Rbg in de praktijk bereikt wordt en op welke domeinen deze doelstelling betrekking heeft. Daartoe zijn de volgende onderzoeksvragen geformuleerd:

- 1 Hoe functioneert het Rbg in de praktijk? Hierbij wordt gekeken naar alle vormen van reclame zoals aangegeven in het Rbg.
- 2 Wat zijn de ervaringen van consumenten en professionals met geneesmiddelenreclame in Nederland?

Om deze vragen te beantwoorden is gebruik gemaakt van de volgende bronnen:

- (Inter-)nationale literatuur
Voor elke reclamevorm is in de (inter-)nationale literatuur gezocht naar wat er bekend is over de betreffende vorm. Hierbij werd de nadruk gelegd op de invloed van de diverse reclamevormen op het voorschrijfgedrag van artsen.
- Interviews met sleutelfiguren
Hoe de betrokken partijen aankijken tegen het functioneren van het Rbg in de praktijk is achterhaald door middel van interviews met sleutelfiguren van deze partijen. Het betrof hier de volgende organisaties: het ministerie van VWS, IGZ, CGR, KOAG/KAG, Nefarma, Neprofarm, KNMG, KNMP, Bogin, CBD, DGV, NPCF en LEVV.
- Peiling Consumentenpanel Gezondheidszorg
Om informatie te verzamelen over de ervaringen van consumenten met reclame voor zelfzorggeneesmiddelen en hun mening hierover, is een schriftelijke vragenlijst gezonden aan het Consumentenpanel Gezondheidszorg. Dit leverde gegevens op van 1038 consumenten.
- Peiling onder beroepsbeoefenaren
Om in kaart te brengen met welke reclamevormen beroepsbeoefenaren in aanraking komen en hoe zij hier tegen over staan, is een internetenquête uitgevoerd onder apothekers, huisartsen en internisten. Dit leverde gegevens op van 142 apothekers, 108 huisartsen en 71 internisten.

De uitgebreide beschrijving van de gebruikte methoden (waaronder responspercentages, achtergrondkenmerken van de respondenten, gebruikte vragenlijsten) is opgenomen in bijlage 3 en 4.

Dit hoofdstuk is als volgt opgezet. Allereerst wordt uiteengezet hoe de doelen in de praktijk uitgelegd worden, zoals naar voren kwam uit de interviews met de betrokken partijen (paragraaf 4.2). Vervolgens wordt toegelicht in hoeverre deze doelen, volgens de betrokken partijen, bereikt worden in de praktijk (paragraaf 4.3). In paragraaf 4.4 volgt een inleiding in de marketinginstrumenten en het budget wat de farmaceutische industrie hiervoor begroot. Paragraaf 4.5 beschrijft de vormen van reclame die binnen het Rbg vallen:

- 1 publieksreclame;
- 2 reclame voor beroepsbeoefenaren;
- 3 artsenbezoekers;
- 4 gunstbetoon;
- 5 monsterverstrekking.

Het geconditioneerde systeem van zelfregulering zou betrekking moeten hebben op alle vormen van reclame. Gebleken is dat bovengenoemde vijf vormen niet het gehele domein van reclame beschrijven. De vormen van beïnvloeding die niet als zodanig opgenomen zijn in het Rbg worden aan het einde van dit hoofdstuk beschreven (paragraaf 4.6). Het hoofdstuk wordt afgesloten met een conclusie.

4.2 Doel zoals uitgelegd in de praktijk

Het doel zoals geformuleerd in het Rbg luidt “het bevorderen van het rationele, doelmatige gebruik van geneesmiddelen door middel van een objectieve, goed doordachte presentatie ervan, waarheidsgetrouw” (zie ook paragraaf 2.2). In de interviews die gehouden zijn met betrokken partijen is gevraagd wat volgens hen het doel van het Rbg was. Dan blijkt dat het doel in de praktijk beperkter wordt uitgelegd.

Beïnvloeding

De meeste partijen noemen als belangrijk element: het voorkómen van oneigenlijke of onwenselijke beïnvloeding van het voorschrijfgedrag van artsen (CGR, IGZ, KNMG, KOAG/KAG, Nefarma) of het tegengaan van irrationeel voorschrijven (VWS, Nefarm). In de lijn daarmee ligt de uitleg dat het doel van het Rbg is om te voorkomen dat er prikkels in het systeem sluipen die zouden leiden tot oneigenlijk voorschrijven (Bogin). Hetzelfde geldt voor de uitleg dat mensen door reclame niet meer geneesmiddelen moeten gaan gebruiken dan noodzakelijk is (KNMP). VWS ziet verder als realistische doelstelling: “het stellen van kaders om te voorkomen dat reclame de spuigaten uitloop, zowel in kwantiteit als kwaliteit”. Voor beroepsbeoefenaren gaat het dan vooral om het beteugelen van het gunstbetoon, terwijl bij het publiek het beteugelen van publieksreclame centraal staat. DGV geeft in dit verband aan dat het grootste deel van de beïnvloedende marketingstrategieën niet onder het Rbg vallen.

Rationeel en doelmatig

De term “rationeel” in doelstelling van het Rbg roept in het veld veel discussie op, zeker wanneer deze gerelateerd wordt aan doelmatigheid. De CGR geeft aan dat het element doelmatigheid geen enkele rol heeft gespeeld bij het formuleren van de doelstelling van het Rbg en heeft het doel dan ook nooit uitgelegd in termen van “goedkoop voorschrijven”. De CGR vindt het problematisch als de doelstelling zo wordt gelezen dat het in het Rbg gaat om het bevorderen van een doelmatig geneesmiddelengebruik. De KNMG en Nefarma ondersteunen dit standpunt. Nefarma geeft aan dat het rationeel voorschrijven een ontwikkeling is die pas de laatste jaren meer aandacht heeft gekregen. Het Rbg is niet het geschikte instrument om rationeel voorschrijven te regelen, vindt Nefarma. Een aantal partijen geeft aan dat het bevorderen van rationeel of doelmatig voorschrijven door middel van richtlijnen hoort te gebeuren en niet in het Rbg (Bogin, IGZ, Nefarma, VWS). Het belang van de patiënt staat voorop, zodat deze de best mogelijke therapie krijgt. Dit zou de belangrijkste drijfveer voor artsen moeten zijn (IGZ). In elk geval mag de keuze van de arts niet geleid worden door overdrijving (KNMP) of relaties met de farmaceutische industrie (KNMG). De NPCF merkt op dat patiënten dusdanige informatie dienen te krijgen die zorgt dat de patiënt een weloverwogen keuze kan maken, therapietrouw is, en weet wat veilig is en wat niet. Volgens Nefarma draagt publieksreclame bij aan de voorlichting over aandoeningen en beschikbaarheid van een product en daarmee uiteindelijk aan de zelfredzaamheid van de patiënt/consument.

Handel

Een tweede doelstelling van het Rbg is het mogelijk maken van de handel. Volgens Nefarma geeft het huidige zelfreguleringsstelsel voldoende mogelijkheden voor de farmaceutische industrie om haar producten en haar informatie op een nette manier bij de betrokkenen te krijgen zonder dat dit de handel belemmert.

4.3 Doelbereiking in de praktijk

De vraag die vervolgens opkomt is of het Rbg dan wel succesvol is in het realiseren van de meer bescheiden doelstelling die gericht is op het voorkómen van ongewenste of oneigenlijke beïnvloeding. Uit de gesprekken met de betrokken partijen is gebleken dat geen van hen weet of deze doelstelling gerealiseerd wordt. Niemand doet hier systematisch navraag of onderzoek naar.

De twee organisaties die intensief zijn betrokken bij de uitvoering van het Rbg: de CGR en de KOAG/KAG geven aan dat zij normen formuleren, dat ze zich inspannen om deze bekend te laten zijn, de KOAG/KAG toetst reclame-uitingen vooraf, de CGR geeft adviezen en behandelt klachten, maar uiteindelijk kunnen zij niet aangeven of dan wel in hoeverre de doelstelling wordt gerealiseerd. Door IGZ wordt gesteld dat de doelstellingen niet worden gerealiseerd. Op grond van een steekproefsgewijze analyse van de marketinggegevens van twee farmaceutische bedrijven rond cholesterolverlagers concludeerde IGZ dat niet alle gebruikte reclamevormen in overeenstemming zijn met het Rbg.

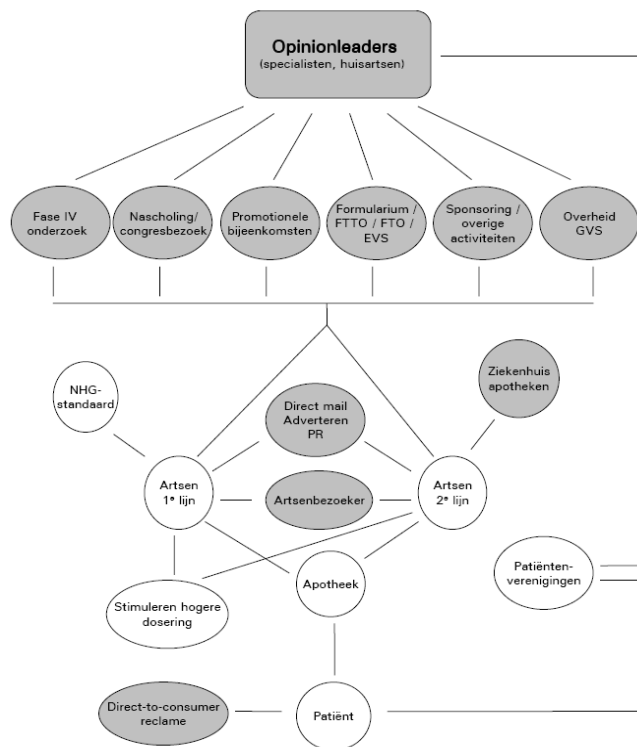
Van een systeem van zelfregulering mag men verwachten dat de vraag wordt gesteld of de gestelde doelen worden bereikt of niet. Het niet bereiken van de beoogde doelen zou dan vervolgens

aanleiding moeten zijn om te zoeken naar meer effectieve manieren om vorm te geven aan de zelfregulering. Geconstateerd moet worden dat noch de CGR noch de KOAG/KAG zich dit type vragen systematisch heeft gesteld of onderzoek heeft gedaan naar het antwoord op deze vragen. Wel hebben zij de indruk dat er niet veel overtredingen zullen zijn. IGZ heeft aanwijzingen dat er toch wel sprake is van marketingactiviteiten die niet conform het Rbg verlopen.

4.4 Marketinginstrumenten en budget

De farmaceutische industrie heeft een grote verscheidenheid aan marketinginstrumenten tot haar beschikking om nieuwe, maar ook reeds bestaande geneesmiddelen onder de aandacht te brengen van voorschrijvers. Hieronder vallen naast gangbare instrumenten, zoals artsenbezoek, advertenties en direct mail, ook instrumenten specifiek voor de geneesmiddelenmarkt, zoals post marketing onderzoek, nascholing voor artsen en sponsoring van onderzoek. Veelal worden verschillende instrumenten tegelijkertijd ingezet.³¹¹ Figuur 4.1 geeft de verschillende marketinginstrumenten en de onderlinge samenhang hiertussen weer.

Figuur 4.1 Samenhang tussen de marketinginstrumenten van de farmaceutische industrie.



Figuur ontleend aan rapport 'Marketingplannen voor U.R.-geneesmiddelen' [IGZ, 2001]

311 Laat E d, Windmeijer F, Douven R. *How does pharmaceutical marketing influence doctors' prescribing behaviour?* Centraal Plan Bureau: Den Haag, 2002.

Jaarlijks worden grote bedragen uitgegeven aan marketing. Geschat wordt dat farmaceutische bedrijven meer dan 20% van hun omzet uitgeven aan marketingactiviteiten.³¹² Over de verdeling van het marketingbudget over de afzonderlijke marketinginstrumenten is weinig bekend. De meest recente cijfers stammen uit een rapportage van de Inspectie voor de Gezondheidszorg van 2001. Recentere cijfers waren niet voorhanden. Desgevraagd gaf Nefarma aan meer recente cijfers ook niet te kunnen leveren. Bron voor de IGZ-rapportage vormden 28 gevorderde marketingplannen voor 28 verschillende receptgeneesmiddelen van 10 verschillende bedrijven.³¹³ Resultaten uit dit rapport wordt meerdere malen beschreven in dit hoofdstuk. Het rapport bevat dan wel wat oudere gegevens, het zijn echter de enige gegevens over het marketingbudget die beschikbaar zijn sinds 2001. Het totale budget van de marketingplannen beschreven in het IGZ-rapport bedroeg ongeveer 156.000.000 gulden. Tabel 4.1 geeft de verdeling van dit budget over de marketinginstrumenten weer.

Tabel 4.1 *Budgetverdeling farmaceutische industrieën over afzonderlijke marketingactiviteiten.*

Marketingactiviteit	Bedrag (% van totale budget)
Fase IV-onderzoek	f 31.000.000 (20%)
Direct mail/adverteren/Public Relations	f 30.000.000 (20%)
Congresbezoek (reis-/verblijf-/deelnamekosten)	f 28.000.000 (18%)
Artsenbezoekerbudget (gimmicks, stands, detail-aids, cadeaus, herdrukken en literatuurservices. Niet: personeelskosten)	f 18.000.000 (12%)
Promotionele bijeenkomsten	f 18.000.000 (12%)
Andere activiteiten (internet, presentaties, marktonderzoek, monsters, fase III-onderzoek)	f 10.000.000 (6%)
Sponsoring/overige uitgaven (uitsplitsing ontbreekt)	f 8.500.000 (5%)
Publieksreclame voor receptgeneesmiddelen (lifestyle middelen, advertorials)	f 5.000.000 (3,5%)
Opinionleaders	f 4.500.000 (3%)
Nascholing	f 1.500.000 (1%)
Voorschrijfbepalende systemen (FT(T)O, EVS, formulariumcommissies)	f 800.000 (0,5%)
Totale budget:	f 156.000.000 (100%)

Bron: IGZ, 2001

Het meeste geld wordt begroot voor het uitvoeren van fase IV-onderzoek (onderzoek na registratie van een geneesmiddel) en marketing in de vorm van (schriftelijke) reclame richting beroepsbeoefenaren en PR. Deze vormen zijn beide goed voor een vijfde deel van het marketingbudget. Een derde grote post op de begroting vormen de kosten voor congresbezoek. Ongeveer driekwart van het reclamebudget heeft betrekking op reclamevormen die in het Rbg met name worden genoemd.

312 Laat E d, Windmeijer F, Douven R. *How does pharmaceutical marketing influence doctors' prescribing behaviour?* Centraal Plan Bureau: Den Haag, 2002.

313 IGZ. *Marketingplannen voor U.R.-geneesmiddelen, de feitelijke stand van zaken.* Inspectie voor de Gezondheidszorg: Den Haag, 2001.

4.5 Reclame-uitingen binnen het Reclamebesluit Geneesmiddelen

Zoals al eerder werd aangegeven, wordt in het Rbg een vijftal reclamevormen benoemd. Dit zijn de volgende uitingen: 1) publieksreclame, 2) reclame voor beroepsbeoefenaren (advertenties, direct mail, documentatie), 3) artsenbezoekers, 4) gunstbetoon (geschenken, gastvrijheid en dienstverlening), en tot slot, 5) monsterverstrekking. Deze verschillende aspecten van beïnvloeding worden in deze paragraaf nader toegelicht. Per reclamevorm wordt achtereenvolgens ingegaan op bevindingen uit de (inter-) nationale literatuur, resultaten uit de peiling onder consumenten (alleen voor publieksreclame van toepassing), resultaten uit de internetenquête onder beroepsbeoefenaren (uitgezonderd publieksreclame). Voor elke reclame-uiting wordt tot slot een conclusie geformuleerd over in hoeverre het doel in de praktijk bereikt wordt betreffende die bepaalde uiting.

4.5.1 Publieksreclame

In Nederland is, net als in andere Westerse landen, publieksreclame voor receptgeneesmiddelen verboden. Het is in Nederland wel toegestaan reclame voor zelfzorggeneesmiddelen richting het publiek te maken. In het Reclamebesluit Geneesmiddelen (en nu in de Geneesmiddelenwet) worden aan deze vorm van reclame wel eisen gesteld. Zo moet de reclame bijvoorbeeld zodanig weergegeven worden dat de boodschap ook als reclame overkomt bij het publiek en dat voor het publiek volstrekt duidelijk is dat het om een geneesmiddel gaat. De uitgebreide beschrijving van de wettelijke bepalingen voor publieksreclame is in paragraaf 2.4.1 opgenomen.

Uit de literatuur

Het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen neemt elk jaar gestaag toe.³¹⁴ De meeste zelfzorggeneesmiddelen hebben een UA(D) (uitsluitend apotheek (drogist)) afleverstatus, wat betekent dat deze alleen bij een apotheek of drogist aangeschaft kunnen worden. Sinds 1 juli 2007 is een klein deel van de zelfzorggeneesmiddelen in de algemene verkoop (AV afleverstatus) te krijgen, bijvoorbeeld in de supermarkt. Voor alle zelfzorggeneesmiddelen, ongeacht de afleverstatus, mag publieksreclame gemaakt worden.

Een belangrijke discussie op het vlak van publieksreclame betreft de informatiewaarde ervan. Zo publiceerde DGV Nederlands Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik in 2003 een Signalement 'Waarschuwing bij zelfzorggeneesmiddelen', waarin zij concludeerde dat de informatie over zelfzorggeneesmiddelen tekortschiet.³¹⁵ Reclame voor zelfzorggeneesmiddelen is een van de informatiebronnen voor de consument. Voor deze reclame gelden geen specifieke regels voor informatie aan de consument over mogelijke risico's bij chronisch gebruik of onjuist gebruik, of over interacties met andere geneesmiddelen. Alleen het opnemen van een uitdrukkelijk verzoek om de bijsluiter te lezen maakt deel uit van de regels. Hierdoor ontbreken waarschuwingen in reclames. Onafhankelijke en ook volledige informatie is volgens DGV een essentiële voorwaarde voor veilig en

314 Bron: Centraal Bureau voor de Statistiek, Medicijngebruik, % mensen met niet-voorgescreven medicijnen, via www.cbs.nl

315 Rijn van Alkemade EMv, Dik E, Kocken GAL. *Signalement waarschuwing bij zelfzorggeneesmiddelen*. DGV, Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik: Utrecht, 2003.

doelmatig gebruik van zelfzorggeneesmiddelen. Ook het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) onderschrijft het belang van toezicht op UA(D)-middelen en voorlichting/advies geven bij aanschaf van deze middelen, tenzij de consument aangeeft daar geen behoefte toe te hebben.³¹⁶ Uit een onderzoek uit 1994 bleek dat belangrijke informatie ontbreekt in reclame voor zelfzorggeneesmiddelen. In dit onderzoek beoordeelden vijf apothekers de informatie uit advertenties voor zelfzorggeneesmiddelen gepubliceerd in drie consumententijdschriften. Dit onderzoek toonde aan ongeveer de helft van de advertenties gebrekkige informatie bevatte, waardoor consumenten misleid zouden kunnen worden. Zo werd slechts in één advertentie de bijwerkingen van het zelfzorggeneesmiddel vermeld. Volgens de apothekers was de informatie die de consument nodig heeft bij het maken van een keuze voor een zelfzorggeneesmiddel in meer dan de helft van de advertenties niet terug te vinden.³¹⁷ Deze publicatie zet vraagtekens bij de informatiewaarde van publieksreclame voor zelfzorggeneesmiddelen.

IGZ concludeerde in 2001 in haar rapport dat het Reclamebesluit Geneesmiddelen o.a. op het punt van publieksreclame werd overtreden.³¹⁸ In de marketingplannen wordt ongeveer 3,5% van het budget begroot voor reclame voor receptgeneesmiddelen richting consumenten. Dit betreft dan vooral publieksreclame voor 'lifestyle' geneesmiddelen. Ook op artikelen lijkende reclame, soms geschreven door artsen (advertorials) worden ingezet, zo staat in de marketingplannen.

Daarbij komt dat het onderscheid tussen reclame en informatie niet helder is. Alhoewel de farmaceutische industrie geen reclame mag maken voor receptgeneesmiddelen naar de consument toe, is het wel toegestaan om informatie over receptgeneesmiddelen te verstrekken aan het publiek. Het onderscheid tussen reclame en informatie ligt met name in het feit dat reclame zich kenmerkt door het aanprijzende karakter van de reclame-uiting. Toch is het onderscheid niet makkelijk te maken. Dit blijkt ook uit de veelheid van ingediende klachten bij de CGR op dit gebied. De CGR heeft het onderscheid verduidelijkt in de 'Nadere invulling onderscheid reclame en informatie', waarin specifieke eisen worden gesteld waar geneesmiddeleninformatie aan moet voldoen. Of er sprake is van reclame dan wel informatie moet van geval tot geval beoordeeld worden, waarbij de volgende factoren kunnen worden meegenomen: de geadresseerde, de inhoud, presentatie en opmaak van de uiting, en de context van de uiting³¹⁹. Op dit onderwerp is teruggekomen in de interviews met de sleutelfiguren.

Uit de interviews met sleutelfiguren

In de interviews met de veldpartijen is het onderscheid tussen reclame en informatie aan de orde gekomen. Een groot aantal partijen geeft, in verschillende bewoordingen, aan dat dit een lastig onderscheid is: het onderscheid is heel dun, er is een groot grijs gebied en het onderscheid is vaag

316 CBG. *Adviesrapport Afleverstatus Zelfzorggeneesmiddelen*. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: Den Haag, september 2006.

317 Sangiry S, Sharp WT, Sangiry SS. *Accuracy of information on printed over-the-counter drug advertisements*. Health Mark Quarterly 1999, 17(2):7-18.

318 IGZ. *Marketingplannen voor U.R.-geneesmiddelen, de feitelijke stand van zaken*. Inspectie voor de Gezondheidszorg: Den Haag, 2001.

319 Nadere invulling onderscheid reclame en informatie, te raadplegen op website van CGR: www.cgr.nl

(Bogin, CBD, DGV, KNMG, KNMP, LEVV, Nefarma, NPCF). Voor de IGZ is het een probleem dat de wet op dit punt geen onderscheid maakt. Als oplossing daarvoor kijkt de IGZ naar de veldnormen van de CGR, maar die zijn soms niet toereikend. De IGZ vindt dat de maatstaf voor informatie moet zijn dat er meer dan één product besproken wordt. Een aantal andere partijen refereert ook aan de nadere uitwerking die de CGR heeft gegeven aan dit onderscheid. Hierin staat centraal dat informatie geen aanprijzen karakter mag hebben. De LEVV vindt dat het lastig aan te geven is wanneer nu iets wel of geen aanprijzend karakter heeft. Volgens de KNMG is het in de praktijk daarom lastig werken met de CGR-uitwerking: reclame en informatie lopen vaak in elkaar over. Het CBD geeft aan dat in de praktijk altijd de grenzen worden opgezocht, waardoor het gevaar bestaat dat je altijd maar bezig bent met het stellen van zulke grenzen. Het ontwikkelen van goede jurisprudentie, zoals CGR en KOAG/KAG al doen, kan hierbij echter goed helpen. Nefarma merkt op dat het niet om de boodschapper maar om de inhoud van de boodschap gaat en vindt dat de CGR zich juist richt op die inhoud. Nefarma geeft aan dat het maken van de inschatting of iets nu reclame of informatie is, lastig is maar niet onmogelijk. Als het specifiek over het publiek gaat vindt de KNMG het principiële goed dat er altijd een filter is tussen de farmaceutische industrie en het publiek. De NPCF ondersteunt dit standpunt. Daarnaast zou de overheid, aldus de NPCF, de verantwoordelijkheid moeten nemen door te zorgen voor onafhankelijke websites die doorlinken naar sites waar betrouwbare informatie gegeven wordt. DGV pleit in deze ook voor een objectieve portal, met een keurmerk voor de websites waardoor consumenten weten hoe goed informatie is.

Uit de peiling in het Consumentenpanel Gezondheidszorg

Niet alleen de NPCF is ondervraagd in dit onderzoek, maar ook de consumenten zelf via het Consumentenpanel Gezondheidszorg³²⁰. Uit deze peiling onder consumenten blijkt dat veel mensen zelfzorggeneesmiddelen gebruiken: ruim driekwart van de respondenten heeft in het afgelopen half jaar één of meerdere zelfzorggeneesmiddelen aangeschaft, veelal pijnstillers (87%), middelen tegen hoest (47%), en/of middelen tegen maagklachten (20%).

Ruim 86% van de respondenten is in het afgelopen half jaar één of meerdere reclames voor zelfzorggeneesmiddelen tegengekomen, vooral via commercials op tv (87%) en in tijdschriften of dagbladen (62%).

Om in kaart te brengen hoe consumenten tegen reclame voor zelfzorggeneesmiddelen in het algemeen aankijken, zijn elf stellingen voorgelegd over eigenschappen van reclame³²¹. Deze zijn overgenomen uit een onderzoek door de Food and Drug Administration (FDA)³²², en aangepast aan de context van dit onderzoek. De voorgelegde stellingen gingen met name over het informatief zijn

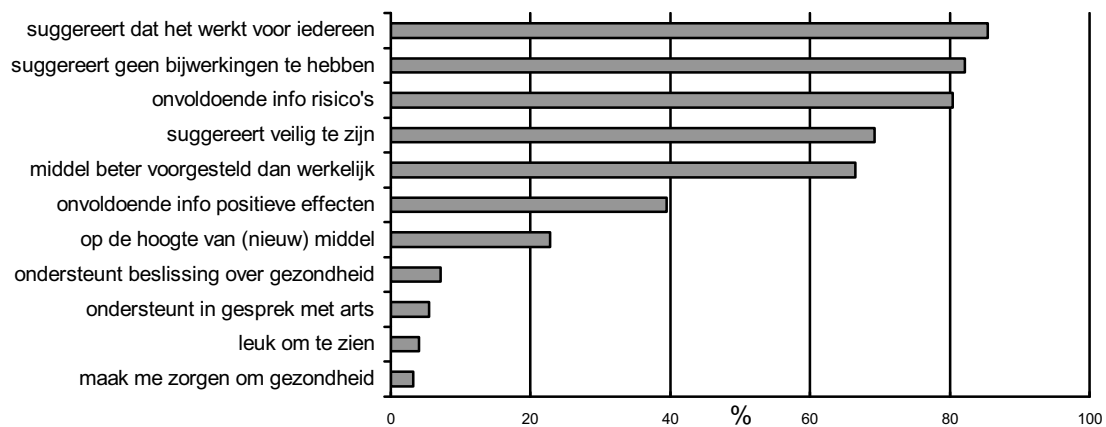
320 In januari 2008 is een schriftelijke vragenlijst uitgezet onder het Consumentenpanel Gezondheidszorg. In totaal is van 1.038 consumenten gegevens verzameld. In bijlage 'Verantwoording methoden' wordt het panel, de respons en achtergrondkenmerken van de respondenten nader toegelicht.

321 Zie bijlage 'Verantwoording methoden', onder 'Peiling onder consumenten' voor precieze formulering van de stellingen.

322 FDA. *Patient and physician attitudes and behaviors associated with CTD promotion of prescription drugs. Summary of FDA Survey Research Results*. Food and Drug Administration, 2004.

van reclame voor zelfzorggeneesmiddelen en over in welke mate consumenten reclame gebruiken als informatiebron, bijvoorbeeld bij het maken van beslissingen over hun gezondheid. Antwoorden konden gegeven worden op een 4-puntsschaal (nooit – soms – meestal – altijd). In figuur 4.2 is voor elke stelling weergegeven hoe vaak deze door de consument met *meestal/altijd* beantwoord werd.

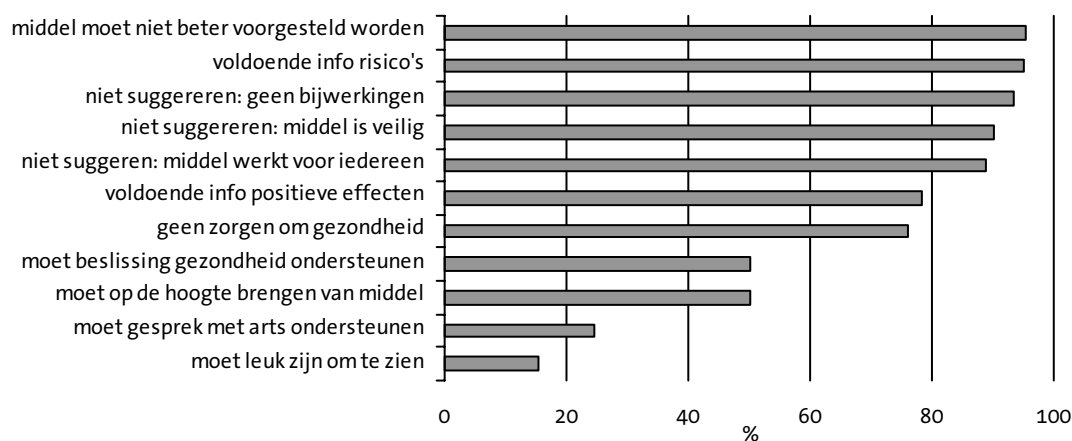
*Figuur 4.2 Het percentage consumenten dat aangeeft **meestal tot altijd** de genoemde ervaring te hebben met reclame voor zelfzorggeneesmiddelen*



Uit deze figuur wordt duidelijk dat consumenten veelal de ervaring hebben dat reclame voor zelfzorggeneesmiddelen het betreffende middel beter laten voordoen dan het is. Zo vinden de meeste consumenten dat reclame suggereert dat het zelfzorgmiddel werkt voor iedereen; dat het middel geen bijwerkingen heeft; en dat het middel veilig is. Het zelfzorgmiddel wordt volgens consumenten vaak beter voorgesteld dan het werkelijk is, en de reclame geeft onvoldoende informatie over risico's van het middel. Consumenten zien niet vaak het 'nut' van de reclame in: voor weinig respondenten geldt dat reclame hen ondersteunt in het nemen van betere beslissingen over hun gezondheid of hen ondersteunt in gesprekken met de arts.

Om in kaart te brengen hoe belangrijk consumenten bepaalde aspecten van reclame voor zelfzorggeneesmiddelen vinden, zijn opnieuw de elf stellingen voorgelegd alleen nu omgeschreven tot belangitens. Antwoorden werden gegeven op een 4-puntsschaal (niet belangrijk – eigenlijk wel belangrijk – belangrijk – van het allergrootste belang). In figuur 4.3 is voor elke stelling weergegeven hoe vaak deze door de consument beantwoord werd met *belangrijk/van het allergrootste belang*.

Figuur 4.3 Het percentage consumenten dat aangeeft de genoemde aspecten van reclame voor zelfzorggeneesmiddelen **belangrijk of van het aller grootste belang** te vinden

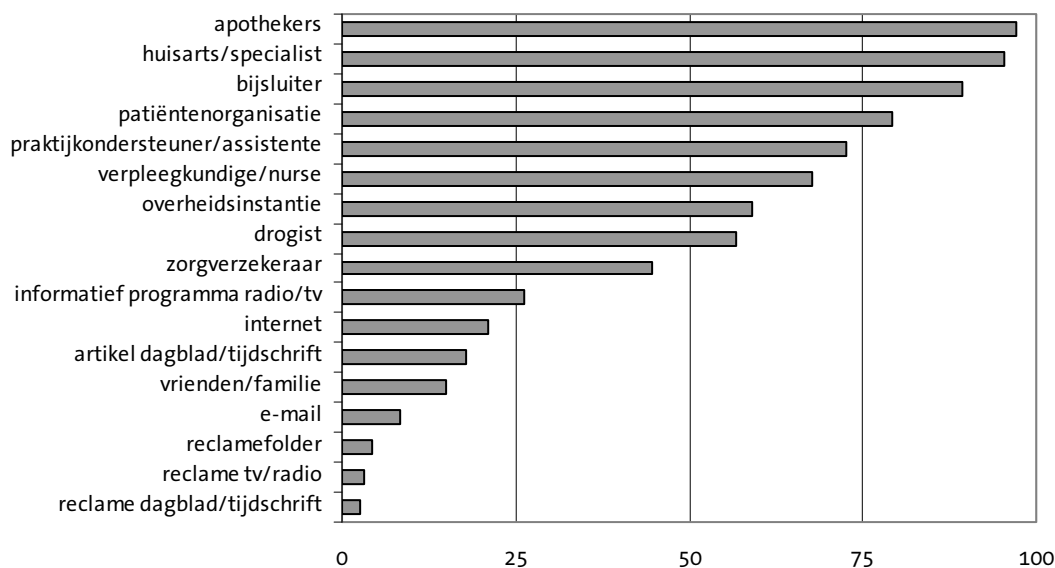


Uit deze figuur blijkt dat vrijwel alle consumenten het belangrijk vinden dat reclame een middel niet beter moet voorstellen dan het is. Ook is af te lezen dat ongeveer de helft van de respondenten het belangrijk tot van het aller grootste belang vindt dat reclame hen op de hoogte brengt van (nieuwe) zelfzorggeneesmiddelen en dat de reclame hen moet ondersteunen in het maken van betere beslissingen over hun gezondheid.

Consumenten vinden dat reclame voor zelfzorggeneesmiddelen hen niet die informatie geeft die zij graag willen hebben (bijvoorbeeld over risico's van het zelfzorggeneesmiddel) en hen wel informatie geeft die zij juist minder belangrijk vinden en niet zozeer willen krijgen (zoals de suggestie dat het middel voor iedereen werkt of zonder bijwerkingen is).

Vervolgens is de consumenten gevraagd hoe zij informatie over zelfzorggeneesmiddelen uit diverse bronnen beoordelen qua betrouwbaarheid. De bronnen omvatten onder andere reclame-uitingen van de farmaceutische industrie (folders, advertenties en tv-/radiospotjes) maar ook andere informatiebronnen. Antwoorden werden gegeven op een 5-puntsschaal (zeer betrouwbaar – betrouwbaar – enigszins betrouwbaar – niet betrouwbaar – geen mening). In figuur 4.4 worden de resultaten weergegeven, waarbij de antwoordcategorie 'geen mening' niet meegenomen is.

Figuur 4.4 Het percentage consumenten dat aangeeft de betreffende bron voor informatie over zelfzorggeneesmiddelen **betrouwbaar tot zeer betrouwbaar** te vinden



Uit de figuur blijkt dat de consument informatie van de zorgverlener, zoals de apotheek, huisarts of medisch specialist, het meest betrouwbaar vinden. De reclame-uitingen van de farmaceutische industrie vinden veel minder consumenten betrouwbaar.

Internet als informatiebron

Ook het internet is voor consumenten een bron van informatie over (nieuwe) geneesmiddelen. Uit de enquête blijkt dat ongeveer 11% van de respondenten in het afgelopen half jaar op internet gezocht heeft naar informatie over zelfzorggeneesmiddelen. Google blijkt de meest bezochte website om informatie te zoeken. Bijna 45% van de mensen die op internet informatie zoeken geven aan dat het soms tot nooit duidelijk is wie de informatie aanbiedt op de website, terwijl 86% van de mensen dit wel belangrijk tot van het allergrootste belang vinden.

Conclusie - publieksreclame

De resultaten uit deze peiling onder consumenten bevestigen het beeld wat ook in de literatuur werd beschreven. De informatiebehoefte van consumenten over zelfzorggeneesmiddelen en de informatie die zij in reclame aantreffen blijken slecht met elkaar overeen te komen. Geconcludeerd kan worden dat op het terrein van publieksreclame het doel van het Rbg in de praktijk niet volledig bereikt wordt. Consumenten vinden dat zij selectieve informatie krijgen via publieksreclame voor zelfzorggeneesmiddelen. Consumenten blijken geneesmiddelenreclame dan ook niet bijzonder betrouwbaar te vinden. Informatie over geneesmiddelen gegeven door zorgverleners, de apotheek en arts, vinden zij het meest betrouwbaar.

4.5.2 Reclame voor beroepsbeoefenaren

Er zijn diverse uitingen van reclame voor beroepsbeoefenaren: advertenties in medische tijdschriften, documentatie (folders, brochures) en mailings. Zoals al eerder beschreven in hoofdstuk 2, beoogt deze vorm van reclame bij te dragen aan de voorlichting van beroepsbeoefenaren en mag het op geen enkele wijze leiden tot misleiding van de voorschrijver. Er zijn dan ook diverse eisen gesteld aan deze reclame-uitingen. Zo dient bijvoorbeeld aan de voorwaarde voldaan te worden dat de getoonde gegevens exact, actueel, verifieerbaar en volledig zijn zodat de beroepsbeoefenaar in staat gesteld wordt zich een beeld te vormen over de therapeutische waarde van het geneesmiddel. De uitgebreide beschrijving van de wettelijke bepalingen voor reclame voor beroepsbeoefenaren is in hoofdstuk 2, paragraaf 2.4.2 opgenomen.

Uit de literatuur

Een steeds terugkerend thema in onderzoeken is de wetenschappelijke onderbouwing van claims in advertenties. De juistheid van een claim dient aantoonbaar te zijn en moet voldoende verband houden met de uitkomsten van het wetenschappelijk onderzoek waar naar gerefereerd wordt. In hoeverre in de praktijk aan deze eis wordt voldaan, is in vele onderzoeken bekeken.

Zo heeft het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg in België in 2007 onderzoek gedaan naar geschreven informatie vanuit de farmaceutische industrie aan huisartsen.³²³ De focus lag hierbij op advertenties. Uit de inhoudsanalyse van 896 advertenties uit 165 unieke documenten die veelal ontvangen werden per post (wat het belangrijkste kanaal blijkt te zijn) in 1 maand in 2006, bleek dat op een totaal van 123 claims slechts 10 werden geclassificeerd als “well supported by evidence”, het grote merendeel van de claims behoorde tot de groep “partially supported”. In de categorie “not supported or ambiguous” werden 8 claims ingedeeld en bij 2 advertenties was er duidelijk “evidence against”. Uit onderzoek van Greving e.a. bleek dat van de 492 advertenties voor bloeddrukverlagende middelen die over een periode van 9 jaar (1996-2004) in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde waren gepubliceerd, 35% suggestieve claims bevatte die niet onderbouwd werden door de meegeleverde informatie (bijvoorbeeld uit clinical trials of uit product karakteristieken).³²⁴ Claims die niet voldoende onderbouwd waren, betroffen claims rondom veiligheid (bij calcium-channel blockers) en over effecten op lange termijn uitkomstmaten (bij angiotensin II receptors). Van Winkelen en collega's onderzochten 84 unieke advertenties voor geneesmiddelen voor reuma uit vier toonaangevende tijdschriften voor reumatologie.³²⁵ In totaal bevatte de 84 advertenties 288 claims, waarvan 190 met een of meerdere referenties onderbouwd werden. 33 van de 190 (17%) claims werden als “well supported” beoordeeld. Slechts vier van de 84 (5%) advertenties werden beoordeeld als “well supported”, en 11 van de 84 (13%) advertenties werd

323 Linden Av, Carbone S, Kohn L, Mambourg F, Ramaekers D, et al. *Evidence Based inhoud van geschreven informatie vanuit de farmaceutische industrie aan huisartsen*. Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), 2007. KCE reports 55A.

324 Greving JP, Denig P, de Zeeuw D, Haaijer-Ruskamp FM. *Claims in advertisements for antihypertensive drugs in a Dutch medical journal*. *J Hypertens* 2007, 25: 713-722.

325 Winkelen Pv, Denderen JSv, Vossen CY, Huizinga TWJ, Dekker FW. *How evidence-based are advertisements in journals regarding the subspecialty of rheumatology?* *Rheumatology* 2006, 45:1154-1157.

geclassificeerd als misleidend (een of meerdere misleidende claims). Ook uit een analyse van 187 unieke advertenties uit vier medische tijdschriften (drie Amerikaanse en een Canadese) door Gutknecht bleek dat in weinig advertenties correcte kwantitatieve onderzoeksdata werd gepresenteerd: slechts 33 van de 187 (18%) advertenties waren “evidence-based”.³²⁶ In Finland is onderzoek gedaan naar wetenschappelijke onderbouwing van 883 claims in 245 unieke advertenties gepubliceerd in 2002 in vier grote Finse medische tijdschriften. 337 (38%) van de claims bevatte referenties, in totaal werden 381 referenties nader opgezocht. Hiervan bleek 21% óf irrelevant voor de claim, óf leverde geen wetenschappelijk bewijs voor de claim. Slechts 9 (2%) claims waren onderbouwd met sterk wetenschappelijk bewijs.³²⁷ Ook in Spanje is eenzelfde onderzoek uitgevoerd. Van de 287 unieke advertenties voor bloeddrukverlagers en cholesterolverlagers gepubliceerd in 1997 in zes Spaanse medische tijdschriften, bevatten 38 advertenties referenties. In totaal werden 125 claims gehanteerd waarbij een referentie genoemd werd. Hiervan konden 102 referenties nagezocht worden (de overige konden niet gevonden worden of betroffen “data on file”). In 45 van de 102 (44%) referenties leverde de referentie geen wetenschappelijk bewijs op voor de betreffende claim.³²⁸ Claims gehanteerd in advertenties in zes Australische medische tijdschriften in de periode oktober tot december 2006 zijn onderzocht door Loke e.a. op mate van wetenschappelijke onderbouwing. Van de 174 unieke advertenties rapporteerden 13 kwantitatieve informatie. Geen van deze 13 advertenties meldde cijfers over absolute risico reductie, of over ‘numbers needed to treat’. Van de 1.504 claims in alle 1000 advertenties kon 28% aangemerkt worden als eenduidig.³²⁹ Grafieken gebruikt in advertenties zijn bestudeerd door Cooper en collega’s. Van de 484 unieke advertenties in 10 toonaangevende Amerikaanse medische tijdschriften die zij in 1999 verzamelden bevatten slechts 64 advertenties 74 unieke wetenschappelijke grafieken.³³⁰ Maar 36% van deze grafieken bevatte voldoende informatie om de grafiek te kunnen interpreteren. In ongeveer een derde van de grafieken werden de data vertekend weergegeven, bijvoorbeeld door foutieve schaling, onjuiste baseline, etc. Vervolgens hebben zij gekeken naar de beschikbaarheid van referenties uit deze advertenties. Van de 438 advertenties, waarin medische claims gedaan werden, bevatte 312 advertenties (71%) referenties (721 unieke referenties in totaal). 396 van de 721 (55%) refereerden naar artikelen in tijdschriften, 135 van de 721 (19%) verwezen naar “data on file” bij het betreffende bedrijf. 84% van de referenties waren beschikbaar (op te vragen). Van de 294 advertenties waarin verwezen werd naar publicatie van de originele studie, werd 58% van de originele studies gesponsord door de industrie of had de publicatie een auteur die banden met het betreffende bedrijf had.³³¹ Uit deze veelheid van onderzoeken in verschillende landen over een langere periode blijkt dat de

326 Gutknecht DR. *Evidence-based advertising? A survey of four major journals*. J Am Board Fam Pract 2001, 14: 197-200.

327 Lankinen KS, Levola T, Marttinen K, Puumalainen I, Helin-Salmivaara A. *Industry guidelines, laws and regulations ignored: quality of drug advertising in medical journals*. Pharmacoepidemiology and drug safety 2004, 13:789-795.

328 Villanueva P, Peiró S, Librero J, Perieró I. *Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals*. Lancet 2003, 361: 27-32.

329 Loke TW, Koh FC, Ward JE. *Pharmaceutical advertisement claims in Australian medical publications. Is evidence accessible, compelling and communicated comprehensively?* MJA 2002, 177(6):291-293.

330 Cooper RJ, Schriger DL, Wallace RC, Mikulich VJ, Wilkes MS. *The quantity and quality of scientific graphs in pharmaceutical advertisements*. J Gen Intern Med 2003, 18:294-297.

331 Cooper RJ, Schriger DL. *The availability of references and sponsorship of original research cited in pharmaceutical advertisements*. CMAJ 2005, 172(4): 487-491.

claims in veel advertenties niet goed zijn onderbouwd. Cardarelli e.a. bestudeerden in 2005 in hoeverre de informatie in reclamefolders, uitgedeeld door artsenbezoekers, overeenkomt met data van de originele studie waarop de folder gebaseerd is (geciteerde referentie). Van de 20 verzamelde brochures, bleek 75% valide te zijn met betrekking tot de originele studie waarop de folder was gebaseerd. 80% van de studies waren door de industrie gesponsord. Ongeveer 15% van de brochures bevatte data die afweken van de data uit de originele gepubliceerde studie. Verder presenteerden vier brochures de relatieve risico reductie, slechts één brochure vermeldde de absolute risico reductie en één brochure presenteerde niet-significante resultaten.³³² Uit Nederlands onderzoek in 2001, waarin 14 artsen, zeven farmaceutische industrieën, en overige bronnen zijn geïnterviewd over de interactie tussen industrie en voorschrijvers, blijkt dat artsen mailings als niet informatief beschouwen.³³³ Mailings bevatten volgens hen over het algemeen geen wetenschappelijke informatie. De industrie geeft aan dat zij mailings vooral gebruiken om de naamsbekendheid van het bedrijf/product te vergroten, of om activiteiten en wetenschappelijke bijeenkomsten aan te kondigen.

Uit de internetenquête onder apothekers

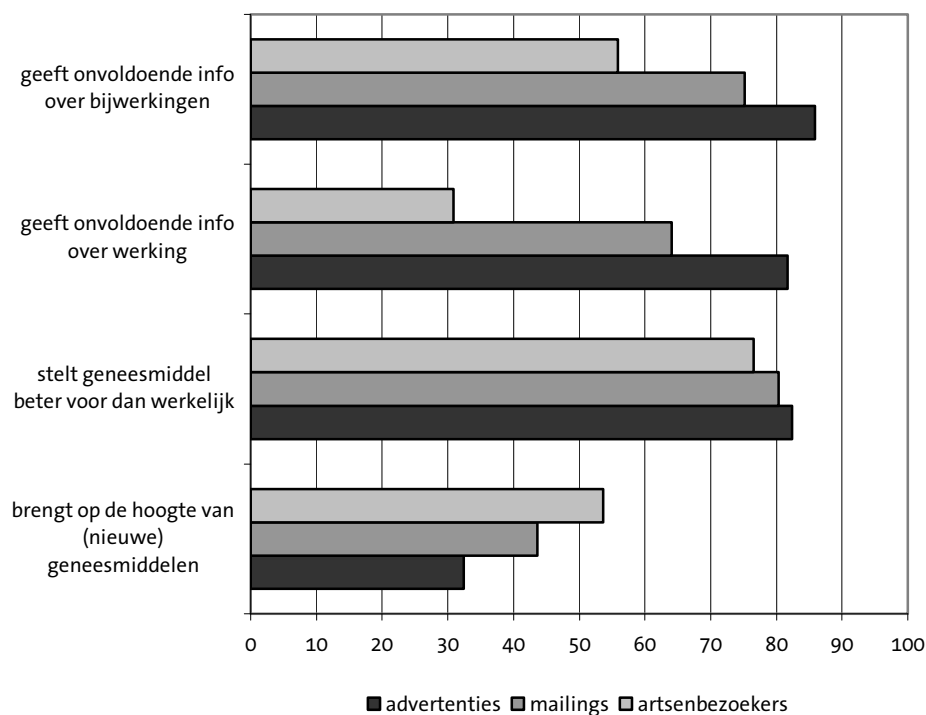
De meerderheid van de apothekers (57%) zegt eens of meerdere dagen per week reclameadvertenties voor geneesmiddelen tegen te komen in onder andere vakbladen. Circa 41% ziet deze advertenties elke dag. Ongeveer 85% van de respondenten krijgt elke dag per post of e-mail mailings toegestuurd van de farmaceutische industrie. Deze hoeveelheid aan mailings wordt door bijna alle apothekers te veel (74% van de respondenten) of veel (23%) gevonden. De mailings worden door 3% van de apothekers altijd gelezen, door 18% meestal, door 61% soms, en door 18% van de apothekers nooit. Op de vraag of de apotheker schriftelijke informatie van de farmaceutische industrie gebruikt als bron voor informatie over (nieuwe) geneesmiddelen, antwoordt 89% van de apothekers bevestigend: 73% gebruikt dit soms, en 16% vaak als informatiebron. De overige apothekers (11%) antwoorden ontkennend. Vervolgens geeft ongeveer 18% van de apothekers aan deze informatie betrouwbaar te vinden, en het merendeel van de apothekers (63%) vindt de informatie enigszins betrouwbaar. Een kleine 16% vindt het schriftelijk informatiemateriaal van de farmaceutische industrie niet betrouwbaar.

Figuur 4.5 geeft het percentage apothekers weer dat altijd/meestal de genoemde ervaring heeft met de drie genoemde reclamevormen: advertenties voor geneesmiddelen in o.a. vakbladen, schriftelijke of elektronische mailings van de industrie, en artsenbezoekers.

332 Cardarelli R, Licciardone JC, Taylor LG. *A cross-sectional evidence-based review of pharmaceutical promotional marketing brochures and their underlying studies: Is what they tell us important and true?* BMC Family Practice 2006, 7:13.

333 Timmer H, Vrije S, Zwanepol E, Brand H. *Interacties zonder ongewenste bijwerkingen, een inventarisatie van de interacties tussen de innoverende farmaceutische industrie en de voorschrijvende arts.* Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport: Den Haag, 2001.

Figuur 4.5 Ervaring apothekers met informatiewaarde van reclameadvertenties, mailings en artsbezoekers. Percentage apothekers dat aangeeft **meestal/altijd** de genoemde stelling te ervaren



Uit deze figuur blijkt dat apothekers reclameadvertenties het minst informatief vinden, in vergelijking met mailings en artsbezoekers. Ruim 80 tot 90 procent van de apothekers is van mening dat er onvoldoende informatie over de werking en bijwerkingen van het geneesmiddel gegeven wordt in advertenties. Ongeveer een derde van de apothekers vindt dat advertenties hen meestal/altijd op de hoogte brengen van (nieuwe) geneesmiddelen. Mailings worden door de meerderheid van apothekers ook als onvoldoende informatief gezien.

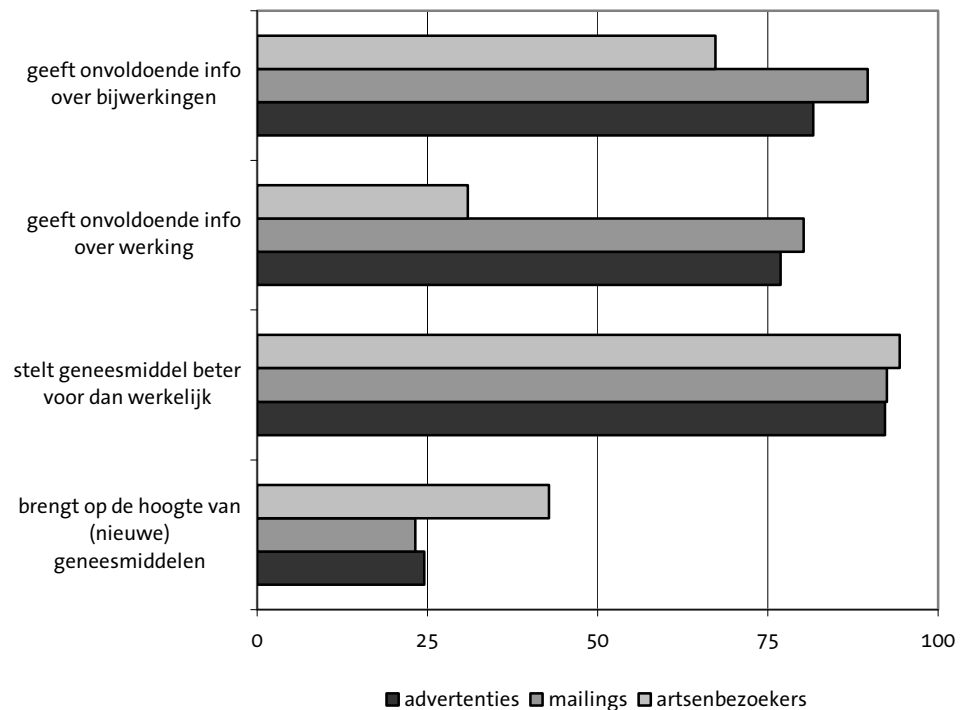
Uit de internetenquête onder artsen

Huisartsen

Vrijwel alle huisartsen (98%) komen eens of meerdere dagen per week advertenties voor geneesmiddelen tegen, 55% van de huisartsen wordt elke dag geconfronteerd met deze advertenties. Hetzelfde geldt voor mailings van de farmaceutische industrie die per post of email aan de huisartsen toegezonden wordt: 93% van de huisartsen krijgt deze eens of meerdere dagen in de week, waarvan 68% zelfs elke dag een mailing toegestuurd krijgt. Circa 84% van de huisartsen vindt dat ze te veel mailings krijgen. Deze worden soms (door 56% van de huisartsen) tot nooit (door 40%) gelezen.

De betrouwbaarheid van schriftelijk informatiemateriaal van de farmaceutische industrie wordt door de huisartsen laag ingeschat. Ongeveer 60% van de huisartsen vindt deze informatie niet betrouwbaar, 36% enigszins betrouwbaar en slechts 2% vindt de informatie betrouwbaar. Zo'n 64% van de huisartsen raadpleegt deze schriftelijke informatie dan ook nooit voor informatie over (nieuwe) geneesmiddelen. De overige huisartsen raadplegen deze bron soms voor informatie. Net als aan apothekers, is ook aan huisartsen gevraagd naar ervaringen met de informatiewaarde van advertenties, mailings en informatie van artsenbezoekers. Figuur 4.6 geeft de resultaten weer.

*Figuur 4.6 Ervaringen huisartsen met informatiewaarde van reclameadvertenties, mailings en artsenbezoekers. Het percentage huisartsen dat aangeeft **meestal/altijd** de genoemde stelling te ervaren*



Uit deze figuur blijkt dat huisartsen mailings het minst informatief vinden, in vergelijking met advertenties voor geneesmiddelen en informatie van de artsenbezoeker. Negen van de tien huisartsen vinden dat mailings onvoldoende informatie geven over bijwerkingen en acht van de tien huisartsen vinden dat ze onvoldoende informatie geven over de werking van het betreffende geneesmiddel. Alle drie reclamevormen stellen het geneesmiddel meestal/ altijd beter voor dan werkelijk, hier is weinig verschil in volgens de huisartsen.

Internisten

Aan de internisten is een verkorte vragenlijst voorgelegd³³⁴. Hierdoor zijn alleen gegevens beschikbaar over hoe vaak de internist met advertenties en mailings geconfronteerd wordt. Van de 71 ondervraagde internisten geven 67 (94%) internisten aan minstens één keer per week te worden geconfronteerd met advertenties voor geneesmiddelen in onder andere. vakbladen, uitgesplitst in 58% van de internisten die elke dag advertenties tegenkomen en 37% een of meer dagen per week. Hetzelfde geldt voor mailings per post of email van de farmaceutische industrie: ruim 97% van de internisten krijgt een of meer dagen per week mailings toegestuurd, waarvan 54% elke dag.

Conclusie – reclame voor beroepsbeoefenaren

Uit (inter-)nationale literatuur blijkt dat reclame voor beroepsbeoefenaren vaak niet voldoet aan de normen die hiervoor gesteld zijn. Zo tonen vrijwel alle onderzoeken aan dat medische claims in advertenties voor geneesmiddelen vaak niet goed onderbouwd worden met correct wetenschappelijk bewijs. Uit de peilingen onder huisartsen, internisten en apothekers blijkt dat deze beroepsgroepen vaak geconfronteerd worden met advertenties en mailings. De huisartsen en apothekers vinden beide reclamevormen verre van informatief, de betrouwbaarheid van deze reclame-uitingen wordt door hen laag ingeschat. Geconcludeerd kan worden dat wat betreft reclame voor beroepsbeoefenaren de doelstelling van het Rbg in de praktijk dan ook niet volledig bereikt wordt.

4.5.3 Artsenbezoekers

De meest bekende vorm van marketing is de artsenbezoeker. De artsenbezoeker wordt door de industrie dan ook als het belangrijkste instrument gezien, waarbij de nadruk gelegd wordt op het persoonlijke contact met de arts en het opbouwen van een goede relatie.³³⁵ Artsenbezoekers geven tijdens hun bezoeken veelal mondelinge productinformatie, maar zij kunnen de arts ook voorzien van schriftelijk materiaal (folders, artikelen, etc.) over het product. Zij mogen kleine geschenken aanbieden en monsters van geneesmiddelen achterlaten. Ook is de artsenbezoeker de uitgelezen persoon om de arts uit te nodigen voor congressen of symposia of om een verzoek voor deelname aan post marketing onderzoek aan de arts voor te leggen.³³⁶ Ook aan het artsenbezoek worden eisen gesteld in de wet- en regelgeving. De uitgebreide beschrijving van deze wettelijke bepalingen voor het artsenbezoek is in hoofdstuk 2, paragraaf 2.4.3 opgenomen.

334 Zie Bijlage 'Verantwoording methoden', en bijlage 'Vragenlijsten'.

335 Timmer H, Vrije S, Zwanepol E, Brand H. *Interacties zonder ongewenste bijwerkingen, een inventarisatie van de interacties tussen de innoverende farmaceutische industrie en de voorschrijvende arts*. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport: Den Haag, 2001.

336 Laat Ed, Windmeijer F, Douven R. *How does pharmaceutical marketing influence doctors' prescribing behaviour?* Centraal Plan Bureau: Den Haag, 2002.

Het artsenbezoek is de afgelopen jaren volgens Nefarma ingrijpend veranderd, zo geeft de brancheorganisatie weer in hun positioneringpaper over artsenbezoek³³⁷. Het accent van het bezoek is volgens Nefarma verschoven naar het geven van wetenschappelijke informatie over het product. Ook de eisen aan de opleiding van artsenbezoekers zijn verscherpt. Stichting FarmEduca, een samenwerkingsverband tussen Nefarma, KNMG en KNMP opgericht in 1995, draagt zorg voor toezicht en toetsing van de kwaliteit van de opleiding van artsenbezoekers.³³⁸ Het aantal artsen dat artsenbezoekers ontvangt en het aantal afgelegde bezoeken blijft al jaren constant, zo blijkt uit informatie van Nefarma.

Uit de literatuur

Ongeveer de helft van de huisartsen ontvangt artsenbezoekers.^{339,340} Uit een al eerder genoemd kwalitatief onderzoek door het ministerie van VWS over de interactie tussen industrie en voorschrijver, bleek uit de interviews met artsen dat zij meestal één-op-één contact hebben met de artsenbezoeker.³⁴¹ Hoe vaak men artsenbezoekers ontvangt wisselt sterk tussen de artsen. De redenen waarom artsen artsenbezoekers ontvangen lopen erg uiteen. De meest genoemde reden door artsen is de snelle en toegankelijke manier van het verkrijgen van informatie over nieuwe geneesmiddelen.^{342,343}

Artsenbezoeker als bron van informatie

Uit onderzoek van McGettigan e.a. kwam naar voren dat Britse artsen wel aangeven dat medische tijdschriften de belangrijkste bron vormen voor informatie over nieuwe geneesmiddelen, maar in de praktijk blijkt dat van de 108 ondervraagde huisartsen 42% informatie over het laatste nieuwe geneesmiddel van de artsenbezoeker verkregen heeft. Onder 118 medisch specialisten lag dit percentage op 18%.³⁴⁴ Eenzelfde resultaat volgde uit het Britse onderzoek van Jones e.a.: voor de geïnterviewde huisartsen en specialisten vormden de artsenbezoeker een belangrijke bron voor

337 Nefarma's visie op artsenbezoek, november 2007. Te raadplegen op www.nefarma.nl.

338 Zie www.farmeduca.nl

339 Dijk Lv, Florentinus S, de Jong A, Velthove K, Heerdink R, Kallewaard M. *Het voorschrijven van nieuwe geneesmiddelen in de huisartspraktijk: voorschrijfvolume en off-label voorschrijven*. Utrecht: NIVEL, Bilthoven: RIVM. 2003.

340 Eimers JM, Coolen van Brakel RJWM. Artsenbezoeker blijft welkom bij huisarts en FTO. DGV Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik: Utrecht, 2008.

341 Timmer H, Vrije S, Zwanepol E, Brand H. *Interacties zonder ongewenste bijwerkingen, een inventarisatie van de interacties tussen de innoverende farmaceutische industrie en de voorschrijvende arts*. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport: Den Haag, 2001.

342 Essers G. *Een gewaardeerde maar partijdige bezoeker. Informatievoorziening door artsenbezoekers getoetst*. Medisch Contact 2003;58:1079-1082.

343 Prosser H, Walley T. *Understanding why GPs see pharmaceutical representatives: a qualitative interview study*. British Journal of General Practice 2003, 53:305-311.

344 McGettigan P, Golden J, Fryer J, Chan R, Feely J. *Prescribers prefer people: The sources of information used by doctors for prescribing suggest that the medium is more important than the message*. Br J Clin Pharmacol 2001, 51: 184-189.

informatie over nieuwe geneesmiddelen.³⁴⁵ Hierbij werd opgemerkt dat specialisten hen vaker vragen om wetenschappelijke literatuur over het geneesmiddel in tegenstelling tot de huisartsen. Ook de kwalitatieve studie onder 107 Engelse huisartsen van Prosser e.a. toonde aan dat de farmaceutische industrie voor 49% van de artsen, en dan in het bijzonder de artsenbezoeker (33%), de belangrijkste bron was voor informatie over een nieuw geneesmiddel.³⁴⁶

Kwaliteit van de informatie

DGV heeft in de periode 2002 – 2004 onderzoek gedaan naar de inhoud van de informatie die door artsenbezoekers verstrekt wordt aan huisartsen.³⁴⁷ In totaal zijn 819 bezoekverslagen van 53 huisartsen verwerkt in hun rapportage. Hieruit kwam naar voren dat informatie over indicatie en dosering in respectievelijk 92% en 98% van de gevallen overeen kwam met het Farmacotherapeutisch Kompas of de IB-tekst. Er werd door de artsenbezoeker niet (spontaan) gesproken over contra-indicaties, bijwerkingen, interacties en gebruiksinstructies in respectievelijk 73%, 59%, 73% en 44% van de bezoeken. Gevraagd is of artsen vinden dat dit wel had moeten gebeuren. Het melden van contra-indicaties, bijwerkingen, interacties en gebruiksinstructies werd noodzakelijk geacht door de arts (maar is niet gebeurd) in respectievelijk 34%, 23%, 24% en 6% van de bezoeken.

De kwaliteit van de informatie gegeven door de artsenbezoeker wordt door de geïnterviewde artsen in de studie van Timmer e.a. als zeer wisselend ervaren. Een aantal artsen zegt zich ook bewust te zijn van de gekleurde informatie die de artsenbezoeker geeft.³⁴⁸

Ook uit de interviews gehouden door Prosser & Walley kwam naar voren dat Engelse huisartsen aan de ene kant veel van de product informatie gegeven door artsenbezoeker feitelijk vinden, en daarom bruikbaar. Aan de andere kant gaven zij ook aan dat de informatie overdreven, vertekend en selectief was.³⁴⁹

Wazana vond in haar literatuurstudie dat artsen over het algemeen van mening zijn dat artsenbezoekers nauwkeurige informatie over hun product geven, en dat de artsenbezoeker ook over andere reeds bestaande of alternatieve geneesmiddelen accurate informatie kunnen geven. Wel geloven de artsen dat de artsenbezoeker de promotie van zijn/haar product boven het welzijn van de patiënt stelt.³⁵⁰

345 Jones MI, Greenfield SM, Bradley CP. *Prescribing new drugs: qualitative of influences on consultants and general practitioners*. BMJ 2001, 323:1-7.

346 Prosser H, Almond S, Walley, T. *Influences on GPs' decision to prescribe new drugs – importance of who says what*. Family Practice 2003, 20:61-68.

347 Essers GTJM, Coolen van Brakel RJWM. *Project Monitoring kwaliteit informatievoorziening door artsenbezoekers. Eindrapportage*. DGV Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik: Utrecht, 2004.

348 Timmer H, Vrije S, Zwanepol E, Brand H. *Interacties zonder ongewenste bijwerkingen, een inventarisatie van de interacties tussen de innoverende farmaceutische industrie en de voorschrijvende arts*. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport: Den Haag, 2001.

349 Prosser H, Walley T. *Understanding why GPs see pharmaceutical representatives: a qualitative interview study*. British Journal of General Practice 2003, 53:305-311.

350 Wazana A. *Physicians and the pharmaceutical industry. Is a gift ever just a gift?* JAMA 2000, 283:373-380.

Invloed van artsenbezoekers op het voorschrijfgedrag

Artsen zijn zich vaak wel bewust van de invloed die artsenbezoekers kunnen hebben op het voorschrijven, maar de meeste artsen geven aan dat zij kritisch genoeg zijn om de gegeven informatie op waarde te kunnen schatten en om zich niet te laten beïnvloeden.³⁵¹

Toch blijkt dit niet helemaal op te gaan. Zo hebben Van Dijk en collega's onderzocht welke invloeden zich voordoen op het voorschrijven van nieuwe geneesmiddelen in de huisartsenpraktijk in 2000 en 2001.³⁵² Uit dit onderzoek blijkt dat het aantal artsenbezoekers dat de huisarts ontvangt een positief effect heeft op het voorschrijven van drie nieuwe geneesmiddelen: rofecoxib (COX-2 remmer), esomeprazol (protonpompremmer) en losartan/valsartan (All-antagonisten). Tevens bleek dat het gebruik van de informatie van een farmaceutische industrie samenhangt met het aantal recepten: naarmate de huisarts vaker bronnen van de industrie raadpleegt, leidt dit tot een hoger aantal recepten van dat geneesmiddel. In een recente publicatie over onderzoek onder dezelfde huisartsen wordt een positieve relatie beschreven tussen het ontvangen van artsenbezoekers en het voorschrijven van nieuwe geneesmiddelen in het algemeen, evenals tussen het gebruik van informatie van de industrie en het voorschrijven.³⁵³ Ook uit het onderzoek van Muijrs et al. bleek dat er een negatief verband was tussen de frequentie van het aantal bezoeken van artsenbezoekers en de kwaliteit van voorschrijven: meer bezoeken leidde tot een lagere voorschrijfkwaliteit.³⁵⁴

Uit de internationale literatuur komt hetzelfde beeld naar voren. Uit een studie onder 234 Spaanse huisartsen bleek dat het gebruik van de informatie van artsenbezoekers leidde tot een lagere voorschrijfkwaliteit: er wordt in dat geval vaker een geneesmiddel voorgeschreven dat niet tot het formularium behoorde.³⁵⁵ Tevens bleek uit de studie dat de door de arts ingeschatte kwaliteit van informatie van de artsenbezoeker samenhangt met het aantal voorschriften: een hogere kwaliteitsinschatting leidde tot een hoger aantal voorschriften.³⁵⁶ Uit de interviews met Engelse huisartsen werd duidelijk dat 39% van de huisartsen de artsenbezoeker noemt als een van de factoren die van invloed zijn op de beslissing om een nieuw geneesmiddel voor te schrijven.³⁵⁷ Ook uit de literatuurstudie van Wazana bleek dat het ontvangen van artsenbezoekers samenhangt met irrationeel voorschrijven, bekendheid met en voorkeur voor een nieuw geneesmiddel en daardoor ook sneller

351 Zie 350.

352 Dijk Lv, Florentinus S, de Jong A, Velthove K, Heerdink R, Kallewaard M. *Het voorschrijven van nieuwe geneesmiddelen in de huisartspraktijk: voorschrijfvolume en off-label voorschrijven*. Utrecht: NIVEL, Bilthoven: RIVM. 2003.

353 Bakker DHd, Coffie DSV, Heerdink ER, Dijk Lv, Groenewegen PP. *Determinants of the range of drugs prescribed in general practice: a cross-sectional analysis*. BMC Health Services Research 2007, 7:132.

354 Muijrs PEM, Grol RPTM, Sijbrandij J, Janknegt R, Knottnerus JA. *Differences in prescribing between GPs. Impact of the cooperation with pharmacists and impact of visits from pharmaceutical industry representatives*. Family Practice 2005, 22:624-630.

355 Figueiras A, Caamaño F, Gestal-Otero JJ. *Influence of physician's education, drug information and medical-care settings on the quality of drugs prescribed*. Eur J Clin Pharmacol 2000, 56: 747-753.

356 Caamaño F, Figueiras A, Gestal-Otero JJ. *Influence of commercial information on prescription quantity in primary care*. Eur J Pub Health 2002, 12:187-191.

357 Prosser H, Almond S, Walley, T. *Influences on GPs' decision to prescribe new drugs – importance of who says what*. Family Practice 2003, 20:61-68.

voorschrijven van een nieuw geneesmiddel en het minder vaak voorschrijven van een generiek geneesmiddel.³⁵⁸ Zij vond tevens dat er een samenhang bestond tussen artsenbezoek en het verzoek van artsen om het nieuwe geneesmiddel van het betreffende bedrijf aan het formularium toe te voegen.

Standpunt NHG en KNMG ten opzichte van artsenbezoek

De aanbeveling van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) in hun Standpunt Farmacotherapiebeleid in de Huisartsenzorg uit 2006 luidt dat de huisarts individueel geen artsenbezoekers ontvangt.³⁵⁹ De KNMG pleit er al langer voor dat artsen niet één-op-één artsenbezoekers ontvangen, maar bij voorkeur samen met collega's in het bijzijn van een deskundige op het gebied van farmacie of farmacologie. Het Farmaco Therapeutisch (Transmuraal) Overleg (FT(T)O) is hiervoor bijvoorbeeld een goede gelegenheid volgens de KNMG. DGV heeft vervolgens gekeken naar de vraag in hoeverre dit advies van de NHG en KNMG overeenkomt met de praktijk. Uit de FTO-peiling 2006 uitgevoerd door DGV, verkreeg zij van 324 huisartsen en 349 apothekers o.a. informatie over het ontvangen van artsenbezoekers en de betrokkenheid van de farmaceutische industrie bij het FTO.³⁶⁰ Ruim de helft van de huisartsen ontving in 2006 artsenbezoekers, veelal alleen en soms met collega's. Ongeveer 40% van de huisartsen ontvangt een tot twee keer per maand, 30% drie tot vier keer per maand en 30% vijf keer per maand of vaker. In één op de acht FTO-groepen worden afspraken gemaakt over het ontvangen van artsenbezoekers, wat een alternatief is dat de NHG aangeeft voor individueel bezoek. In 40% van de FTO-groepen wordt gebruik gemaakt van ondersteuning door de farmaceutische industrie, hetzij via FTO-materiaal van de industrie, financiële ondersteuning (zaalhuur, apparaten, catering), of inhoudelijke deskundigen.

Uit de internetenquête onder apothekers

Het aantal apothekers in dit onderzoek dat individueel artsenbezoekers ontvangt is vrij hoog. Ruim de helft van de respondenten ontvangt een aantal keren per maand artsenbezoekers, hetzij één tot twee keer maand (40%), drie tot vier keer per maand (9%), en vijf keer per maand of vaker (5%). Daarnaast geeft nog eens 40% van de ondervraagde apothekers aan minder dan eens per maand artsenbezoekers te ontvangen. Slechts 6% van de apothekers zegt nooit een artsenbezoeker individueel te ontvangen. Ongeveer een kwart van de respondenten geeft aan dat er wel eens een vertegenwoordiger van de farmaceutische industrie ontvangen wordt in FTO-bijeenkomsten. Dit gebeurt dan in een minderheid van de bijeenkomsten.

358 Wazana A. *Physicians and the pharmaceutical industry. Is a gift ever just a gift?* JAMA 2000, 283:373-380.

359 NHG. *NHG-Standpunt Toekomstvisie Huisartsenzorg 'Farmacotherapiebeleid in de huisartsenzorg'*. Nederlands Huisartsen Genootschap: Utrecht, december 2006.

360 Eimers JM, Coolen van Brakel RJWM. *Artsenbezoeker blijft welkom bij huisarts en FTO*. DGV Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik: Utrecht, 2008.

Uit figuur 5 (in paragraaf 4.5.2) bleek reeds dat ruim de helft van de apothekers van mening is dat de artsbezoeker hen meestal/altijd op de hoogte brengen van (nieuwe) geneesmiddelen. Daarbij vindt een minderheid van de apothekers dat artsbezoekers onvoldoende informatie geven over de werking van het geneesmiddel, terwijl een meerderheid van de apothekers vindt dat artsbezoekers onvoldoende informatie geven over mogelijke bijwerkingen. Wel wordt het geneesmiddel ook door de artsbezoeker meestal beter voorgesteld dan in werkelijkheid, aldus de apothekers.

Op de vraag of apothekers de artsbezoeker als bron van informatie voor (nieuwe) geneesmiddelen gebruiken, geeft 75% van de apothekers aan dit *soms* te doen, 9% doet dit *vaak* en ongeveer 15% van de apothekers geeft aan de artsbezoeker *niet* als informatiebron te gebruiken. Gevraagd naar de betrouwbaarheid van informatie gegeven door de artsbezoeker, blijkt dat ongeveer 85% van de apothekers de informatie enigszins betrouwbaar (74%) tot betrouwbaar (11%) vinden. Ongeveer 13% vindt de informatie gegeven door de artsbezoeker niet betrouwbaar.

Uit de internetenquête onder artsen

Huisartsen

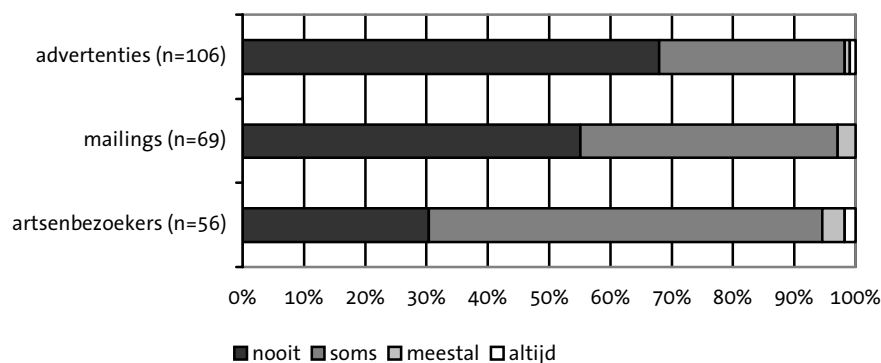
Bijna de helft van de huisartsen uit dit onderzoek ontvangt individueel geen artsbezoekers. De overige huisartsen ontvangen veelal minder dan eens per maand (18%), gevolgd door 1 tot 2 keer per maand (16%), 3 tot 4 keer per maand (11%) en tot slot ontvangt 7% van de huisartsen 5 keer per maand of vaker individueel artsbezoekers.

Alle huisartsen (op twee na) nemen deel aan het Farmaco Therapeutisch Overleg. Hierin worden volgens 88% van de huisartsen géén vertegenwoordigers van de industrie ontvangen. Elf huisartsen geven aan dat er in een minderheid van de bijeenkomsten wel eens een vertegenwoordiger van de industrie bij is. Wel geeft ongeveer 42% van de huisartsen aan dat er in een minderheid van de FTO-bijeenkomsten gebruik wordt gemaakt van informatiemateriaal van de farmaceutische industrie. De overige huisartsen zien geen gebruik van materiaal van de industrie tijdens de FTO-bijeenkomsten.

Ongeveer drie op de tien huisartsen vinden dat de artsbezoeker meestal tot altijd onvoldoende informatie geeft over de werking van het geneesmiddel, terwijl ongeveer tweederde van de huisartsen vindt dat artsbezoekers onvoldoende informatie geven over mogelijke bijwerkingen.

Aan de huisartsen is tevens gevraagd hoe vaak advertenties, mailings en artsbezoekers hen helpen bij het nemen van betere beslissingen bij het voorschrijven. Figuur 4.7 laat zien dat de meeste huisartsen in dit onderzoek (die artsbezoekers ontvangen) aangeven dat de artsbezoeker hen soms ondersteuning biedt bij het nemen van betere voorschrijfbeslissingen. Dit is in veel mindere mate het geval bij advertenties voor geneesmiddelen en mailings van de farmaceutische industrie.

Figuur 4.7 Ervaringen van huisartsen met informatie uit advertenties, mailings en van de artsenbezoekers als ondersteuning bij het nemen van betere voorschrijfbeslissingen



Internisten

In de vragenlijst voor internisten is alleen gevraagd naar hoe vaak de internist individueel of met collega's artsenbezoekers ontvangt. Uit deze peiling blijkt dat ongeveer de helft van de internisten één of meerdere dagen per maand individueel artsenbezoekers ontvangt. Zeven van de 71 (10%) internisten ontvangen nooit individueel artsenbezoekers. Ook met collega's worden artsenbezoekers ontvangen, alhoewel dit in veel mindere mate gebeurt dan individueel. Van de 71 ontvangen 27 (38%) internisten artsenbezoekers in een groep van collega's, maar vrijwel niet vaker dan een of meer dagen per kwartaal of zelfs minder dan eens per kwartaal. Vijf van de zeven internisten die niet individueel artsenbezoekers ontvangen, ontvangen ook niet met collega's.

Conclusie – artsenbezoekers

De informatie gegeven door de artsenbezoeker blijkt selectief te zijn. Dit volgt uit zowel (inter-) nationale literatuur als uit de peilingen onder artsen en apothekers, uitgevoerd voor dit onderzoek. Artsen staan dan ook sceptisch tegenover deze informatie, maar tegelijkertijd wordt de artsenbezoeker door hen wel gezien als een waardevolle bron van snelle, toegankelijke informatie over (nieuwe) geneesmiddelen. Al denkt de arts zelf kritisch genoeg te zijn om de gegeven informatie op waarde te schatten en zich niet te laten beïnvloeden, uit de literatuur volgt dat het ontvangen van artsenbezoekers van invloed is op het voorschrijfgedrag. Ook voor deze reclamevorm kan geconcludeerd worden dat het doel van het Rbg in de praktijk niet volledig bereikt wordt.

4.5.4 Gunstbetoon

In het Rbg wordt gesteld dat gunstbetoon verboden is, mits van geringe waarde en relevant voor de uitoefening van de geneeskunst of farmacie. De uitgebreide beschrijving van de wettelijke bepalingen voor gunstbetoon is in paragraaf 2.4.4 opgenomen.

Uit de literatuur

Dat de regels voor gunstbetoon gelden voor zowel de aanbieder als de ontvanger, blijkt niet altijd duidelijk te zijn geweest. Schutjens en De Bruin bespreken in hun artikel de zaak waarbij de strafrechter een farmaceutisch bedrijf veroordeelde voor organiseren van slipcursussen voor artsen in 2002, maar drie artsen ontsloeg van rechtsvervolging omdat de wederkerigheid volgens de rechter niet duidelijk was in de wetgeving. Dit geeft volgens hen het verkeerde signaal af, en zij benadrukken nogmaals dat gunstbetoon beide partijen aangaat.³⁶¹

Geschenken.

In 2004 heeft DGV in haar onderzoek naar het artsenbezoek ook gekeken naar hoe vaak cadeaus worden aangeboden door de artsenbezoeker. Uit dit onderzoek bleek dat 42% van de 53 artsen (naar eigen zeggen) een cadeau heeft ontvangen, waarbij het in de helft van de gevallen een cadeau betreft wat volgens de artsen *niet* relevant is voor het uitoefenen van het beroep. Voorbeelden hiervan zijn: etenswaar, schrijfgerei, speelgoed, horloges en kunstwerken. Tevens bleek dat huisartsen de waarde van de cadeaus enigszins onderschatten.³⁶² Een ander onderzoek toonde aan dat het ontvangen van praktijkondersteunende hulpmiddelen, ofwel cadeaus relevant voor de praktijkvoering, door de meeste artsen als nuttig en praktisch wordt gezien.³⁶³ Ook het ontvangen van relatiegeschenken, zoals een fles wijn, wordt als aanvaardbaar geacht door de meeste geïnterviewde artsen.

Gastvrijheid.

Uit de interviews met artsen in het onderzoek van Timmer e.a. blijkt dat congressen door artsen gezien worden als belangrijke medisch-wetenschappelijk forums, en zij benadrukken het belang hierbij aanwezig te zijn om nieuwe kennis op te doen en collega's op hun vakgebied te spreken. Omdat er binnen de eigen begroting vaak niet genoeg budget is voor deelname, nemen artsen uitnodigingen aan van de industrie om het congres of symposium bij te wonen. De meeste geïnterviewde bedrijven geven in dit onderzoek aan dat zij steeds vaker artsen vragen om een eigen bijdrage. Sommige bedrijven vragen als tegenprestatie het schrijven van een verslag van het congres wat dan later gebundeld wordt en verspreid kan worden bij o.a. nascholing van artsen. Uit dit onderzoek bleek tevens dat volgens een aantal artsen congressen, nascholing en onderzoek niet mogelijk zouden zijn zonder sponsoring van de farmaceutische industrie.

361 Schutjens MDB, Bruijn EMD. *It takes two to tango*. Medisch Contact 58, p.261. 2003.

362 Essers GTJM, Coolen van Brakel RJWM. *Project Monitoring kwaliteit informatievoorziening door artsenbezoekers. Eindrapportage*. DGV Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik: Utrecht, 2004.

363 Timmer H, Vrije S, Zwanepol E, Brand H. *Interacties zonder ongewenste bijwerkingen, een inventarisatie van de interacties tussen de innoverende farmaceutische industrie en de voorschrijvende arts*. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport: Den Haag, 2001.

Wazana maakte in haar literatuurstudie melding van een verband tussen het accepteren van een vergoeding van de industrie om symposia bij te wonen en een verhoogd aantal verzoeken om het geneesmiddel van de betreffende industrie toe te voegen aan het formularium.³⁶⁴

Dienstverlening.

Uit het eerder genoemde onderzoek van DGV uit 2004 bleek tevens dat de huisarts in 7% van de gevallen door de artsbezoeker gevraagd werd deel te nemen aan een project of studie van diens werkgever.³⁶⁵ Dit werd ook duidelijk uit het onderzoek van Timmer e.a.: de huisartsen gaven aan regelmatig benaderd te worden om mee te werken aan een onderzoek. De toegekende bedragen en de gevraagde inspanningen varieerden: destijds van 75 gulden per patiënt voor de huisarts voor het invullen van een formulier tot 1000 gulden per patiënt voor een medisch specialist die deelnam aan een onderzoek.³⁶⁶

Er is sinds het van kracht worden van de Beleidsregels nadere invulling begrip gunstbetoon in maart 2003 veel veranderd op het gebied van gunstbetoon. Door deze aanscherping van de regels is het gunstbetoon verder teruggedrongen.

Uit de internetenquête onder apothekers

Geschenken.

Ongeveer 38% van de responderende apothekers zegt in de afgelopen zes maanden geen cadeau gehad te hebben van een artsbezoeker. De overige respondenten (n=84) hebben over diezelfde periode als grootste cadeau ontvangen: (delen van de) Codex Medicus (n=14), een USB-stick (n=14), pennen en notitieblokjes (n=20), wijn of snoepgoed (n=12). Dertien respondenten hebben wel eens een cadeau geweigerd, dan gaat het veelal om 'nutteloze gadgets' of prullaria (n=7). Verder zijn kaartjes voor het voetbal, een codex medicus, digitale fotolijstjes, en een demonstratiepop geweigerd.

Gastvrijheid.

Het aantal uitnodigingen dat apothekers in het afgelopen half jaar hebben gekregen van de farmaceutische industrie om *als bezoeker* aanwezig te zijn op een congres of symposium in Nederland varieert van geen (ruim een kwart van de apothekers) tot 20 (bij 2% van de apothekers). Gemiddeld krijgt de apotheker drie uitnodigingen in een half jaar. Meer dan de helft van de apothekers gaat op de uitnodiging in. Voor bezoek aan congressen/symposia in het buitenland krijgt 71% van de apotheker geen uitnodiging. Het aantal varieert verder van één (15%) tot vier maal (1%) een

364 Wazana A. *Physicians and the pharmaceutical industry. Is a gift ever just a gift?* JAMA 2000, 283:373-380.

365 Essers GTJM, Coolen van Brakel RJWM. *Project Monitoring kwaliteit informatievoorziening door artsbezoekers. Eindrapportage.*

DCG Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik: Utrecht, 2004.

366 Timmer H, Vrije S, Zwanepol E, Brand H. *Interacties zonder ongewenste bijwerkingen, een inventarisatie van de interacties tussen de innoverende farmaceutische industrie en de voorschrijvende arts.* Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport: Den Haag, 2001.

uitnodiging. Om een *actieve bijdrage* te leveren aan een congres/symposia in Nederland wordt de apotheker maar weinig uitgenodigd (11% van de apothekers heeft een of twee van zulke uitnodigingen gehad). De helft van deze apothekers is hierop ingegaan. Eén apotheker heeft een uitnodiging gehad een actieve bijdrage te leveren aan een congres/symposium in het buitenland, en is hier ook op ingegaan.

Post marketing onderzoek.

Een derde van de apothekers (n=49) is in het afgelopen half jaar wel eens benaderd door de industrie om deel te nemen aan een specifieke studie van het bedrijf. Hiervan zegt 39% hun medewerking toe.

Uit de internetenquête onder artsen

Huisartsen

Geschenken.

Van de huisartsen die artsenbezoekers ontvangen (n=56) hebben negen (16%) in het afgelopen half jaar geen cadeau ontvangen. De cadeautjes die ontvangen worden door de huisartsen betreffen veelal boeken over medische onderwerpen (n=18), pennen en kladblokken (n=7) en USB-sticks (n=6). Achttien huisartsen hebben wel eens een cadeau geweigerd in het afgelopen half jaar, dit gaat met name om “rommeltjes” en andere “stomme gadgets”.

Gastvrijheid.

Gemiddeld hebben de huisartsen in dit onderzoek in het afgelopen half jaar acht uitnodigingen gekregen van de farmaceutische industrie om als *bezoeker* aanwezig te zijn op een congres of symposium in Nederland. Het aantal varieert van 1 tot 50 uitnodigingen. Wat betreft symposia of congressen in het buitenland, ligt het gemiddeld aantal uitnodigingen op twee, variërend van 1 tot 12. De meeste huisartsen gaan niet in op de uitnodigingen van de industrie, niet in Nederland (71%) en nog minder vaak in het buitenland (97%). Een op de vijf huisartsen is eenmaal en 6% is tweemaal in het afgelopen half jaar ingegaan op een uitnodiging in Nederland, drie huisartsen zijn in de afgelopen zes maanden in het buitenland bij een symposium of congres geweest.

Vijftien huisartsen zijn door de farmaceutische industrie eens of meer malen in het afgelopen half jaar uitgenodigd om een actieve bijdrage te leveren aan een symposium of congres in Nederland, vijf huisartsen zijn hierop ingegaan zijn. Eén huisarts is uitgenodigd voor een actieve bijdrage aan een bijeenkomst in het buitenland en is hier ook op ingegaan.

Post marketing onderzoek.

Van de 107 huisartsen die deze vraag beantwoordden, hebben 49 huisartsen (46%) in het afgelopen half jaar een uitnodiging gehad om mee te werken aan een studie of project van de farmaceutische industrie. Dertien huisartsen hebben hun medewerking verleend.

Internisten

De ingekorte vragenlijst voor de internisten bevatte enkel de vraag hoe vaak de internist uitgenodigd werd voor symposia/congressen of voor medewerking aan een studie van de farmaceutische industrie.

Gastvrijheid.

De internisten die benaderd zijn voor dit onderzoek worden regelmatig uitgenodigd voor symposia of congressen door de farmaceutische industrie. Ongeveer 13% van de internisten krijgt eens of meerdere dagen per week een uitnodiging, 32% worden eens of meerdere dagen per maand uitgenodigd. Slechts één internist zegt nog nooit een uitnodiging voor een symposium of congres van de farmaceutische industrie ontvangen te hebben.

Post marketing onderzoek.

Daarentegen worden de in dit onderzoek ondervraagde internisten minder regelmatig uitgenodigd om deel te nemen aan een studie of project van de farmaceutische industrie. Meer dan de helft (52%) van hen krijgt minder dan eens per kwartaal een dergelijke uitnodiging. Circa een kwart van de internisten wordt eens of meer dagen per kwartaal uitgenodigd voor deelname aan een studie of project. Ongeveer 11% van de internisten zegt nooit een uitnodiging voor medewerking aan een dergelijk onderzoek te krijgen.

Mening van huisartsen en apothekers over gunstbetoon

In 2001 heeft de KNMG een onderzoek uitgezet onder 530 leden van het KNMG-panel waarin de artsen 14 stellingen voorgelegd kregen over het onderwerp gunstbetoon.³⁶⁷ De respons was 78%, de steekproef was representatief voor alle KNMG-leden. In de internetenquête die ten behoeve van dit onderzoek onder huisartsen en apothekers is uitgevoerd, is een aantal van deze stellingen ook gebruikt. In onderstaande tabel (Tabel 4.2) zijn de resultaten gecombineerd weergegeven.

³⁶⁷ KNMG. *KNMG Panelonderzoek 5e editie 2001*. Noordam & De Vries, 2001.

Tabel 4.2 *Meningen artsen en apothekers over gunstbetoon: resultaten uit het KNMG-panelonderzoek uit 2001 en de internetenquête t.b.v. huidig onderzoek uit 2008. De antwoordcategorie 'noch eens, noch oneens' is in deze tabel weggelaten (deze categorie bevat het restpercentage tot 100%)*

	KNMG-panel (n=412)		Internetenquête huisartsen (n=107)		Internetenquête apothekers (n=142)	
	(zeer) eens	(zeer) oneens	(zeer) eens	(zeer) oneens	(zeer) eens	(zeer) oneens
Ik vind het nuttig dat veldpartijen - naast het wettelijk toezicht door de overheid - ook zelf tot afspraken komen inzake <u>gunstbetoon</u> .	81%	6%	66%	13%	64%	8%
Ik vind dat een arts/apotheker geen gunsten van de industrie moet accepteren.	71%	14%	54%	21%	42%	23%
Ik vind dat de industrie geen gunsten aan artsen/apothekers moet aanbieden.	71%	13%	50%	23%	42%	25%
Ik vind dat een arts bij vermoeden van een 'seeding action', het onderzoek dient af te wijzen / Ik vind dat een arts/ apotheker alleen moet meewerken aan geneesmiddelonderzoek dat is goedgekeurd door een erkende Medisch Ethische Toetsingscommissie.	84%	6%	92%	6%	86%	6%
Ik vind dat artsen bestaande relaties met de farmaceutische industrie in de zin van adviseurschap e.d. bekend moeten maken binnen instellingen waar zij werken.	89%	2%	92%	1%	-	-
Ik vind dat, door de belastingaftrek van kosten voor nascholing, <u>financiële steun van de industrie voor nascholing overbodig is</u> .	25%	58%	40%	41%	31%	35%
Ik heb bezwaar tegen Nederlandse nascholing voor Nederlandse artsen in het buitenland op kosten van de industrie.	45%	39%	51%	23%	59%	22%
Ik vind dat een spreker die een wetenschappelijk verhaal houdt over geneesmiddelen geen enkele financiële band met de <u>betreffende industrie mag hebben</u> .	31%	49%	70%	13%	57%	21%
Ik vind dat een spreker, die een wetenschappelijk verhaal houdt over geneesmiddelen, zijn eventuele financiële banden met de <u>betreffende industrie kenbaar moet maken</u> .	85%	6%	97%	0%	92%	1%
Ik vind dat de industrie op geen enkele manier betrokken mag <u>zijn bij de opstelling van richtlijnen</u> .	-	-	80%	8%	61%	13%
Ik vind dat wetenschappelijke publicaties van onderzoeken die gesponsord zijn door de industrie beter op juistheid/volledigheid van resultaten nagegaan moet worden voor ze gepubliceerd worden.	-	-	89%	2%	85%	1%

1 Formulering in het KNMG-panelonderzoek

2 Formulering in de internetenquête evaluatie RBG

3 Niet gevraagd in de internetenquête onder apothekers

4 Niet gevraagd in het KNMG-panelonderzoek

Het algemene beeld wat ontstaat uit deze resultaten is dat zowel artsen als apothekers het nuttig vinden dat er afspraken zijn gemaakt over gunstbetoon, dat aan zogeheten 'seeding trials' niet meegewerkt moet worden en dat financiële banden met de farmaceutische industrie van sprekers die een wetenschappelijk verhaal houden kenbaar gemaakt moeten worden.

Conclusie - gunstbetoon

Het gunstbetoon is verder aan banden gelegd sinds de Beleidsregels nadere invulling gunstbetoon (overgenomen uit de Nadere Uitwerking Gunstbetoon, opgesteld door de CGR) van kracht zijn gegaan. Deze regels worden door de beroepsbeoefenaren, ondervraagd in de peiling ten behoeve van dit onderzoek, ook als nuttig gezien. Er is niet veel bekend over in hoeverre de gastvrijheid in de praktijk daadwerkelijk 'binnen de perken' blijft en in hoeverre de tegenprestatie in 'redelijke verhouding staat' ten opzichte van de beloning bij dienstverlening. De geschenken lijken van geringe waarde te zijn, alhoewel niet altijd even relevant voor de uitoefening van het beroep.

4.5.5 Monsterverstrekking

De vijfde reclamevorm die in Rbg is opgenomen is monsterverstrekking. Het is toegestaan om gratis kleine hoeveelheden van geneesmiddelen te verstrekken aan voorschrijvers. Het is niet toegestaan om gratis monsters van geneesmiddelen aan het publiek te verstrekken. Ook aan de monsterverstrekking aan voorschrijvers zijn eisen gesteld in het Rbg. De beschrijving van deze wettelijke bepalingen voor monsterverstrekking is in paragraaf 2.4.5 opgenomen.

Uit de literatuur

Er zijn diverse onderzoeken in het buitenland uitgevoerd naar onder meer de redenen waarom artsen monsters gebruiken en de effecten van gratis monsters op het voorschrijfgedrag van artsen. Zo blijkt uit Amerikaans onderzoek van Backer e.a dat in bijna 20% van de in totaal 1588 patiënt-arts contacten monsters werden meegegeven aan patiënten. Soms alleen om de therapie op te starten, maar vaak voor de gehele duur van de therapie. De redenen voor artsen om monsters te gebruiken waren divers: om de werkzaamheid van het middel uit te testen, of om de patiënt direct te kunnen behandelen, of om kosten uit te sparen voor de patiënt.³⁶⁸ Van de 217 Amerikaanse artsen uit het onderzoek van Morgan e.a. bleek dat 92% van de artsen het gepast vonden om monsters aan te nemen van de artsbezoeker. Ongeveer een derde van de artsen geeft aan dat hun beslissing welk geneesmiddel voor te schrijven wel eens beïnvloed zou kunnen worden door deze monsters. Wel denken ze dat de gemiddelde, andere arts zich eerder zou laten beïnvloeden door monsterverstrekking dan zichzelf. De reden waarom de artsen monsters meegeven aan patiënten was vooral om de kosten voor de patiënt te drukken (genoemd door 94% van de artsen) en in veel mindere

368 Backer EL, Lebsack JA, Van Tonder RJ, Crabtree BF. *The value of pharmaceutical representative visits and medication samples in community-based family practices.* J Fam Pract 2000, 49(9):811-6.

mate als gevolg van hun kennis van de werkzaamheid van het monster (63%).³⁶⁹ Uit internationale literatuur blijkt dat het verstrekken van monsters effect heeft op het voorschrijfgedrag van artsen. Het Amerikaanse onderzoek van Chew e.a. (zelfgerapporteerd gedrag van artsen) resulteerde in de bevinding dat de aanwezigheid van monsters er vaak toe leidde dat artsen geneesmiddelen meegaven/voorschreven die afweken van de eigenlijke eerste keuze. De meest gerapporteerde reden hiervoor was het vermijden van kosten voor de patiënt.³⁷⁰ Ook uit Australisch onderzoek bleek dat, ondanks dat de artsen dachten dat monsters het voorschrijfgedrag niet beïnvloedden, zij hun patiënten andere geneesmiddelen voorschreven dan de eerste keus, afhankelijk van wat zij aan monsters in huis hadden. Ook bleek dat het gebruik van monsters leidde tot het blijvend voorschrijven van dat betreffende specialité [Hall et al., 2006]. Tot dezelfde conclusie komen Symm e.a. in hun onderzoek naar de invloed van monsterverstrekking op het voorschrijfgedrag van huisartsen.³⁷¹ Adair & Holmgren onderzochten in een RCT of de toegang tot monsters van geneesmiddelen invloed had op het voorschrijfgedrag van artsen in opleiding voor internist. Uit dit Amerikaanse onderzoek blijkt dat artsen die wel toegang hadden tot de monsters vaker nieuwe, sterk gepromote geneesmiddelen voorschreven dan hun collega's die geen toegang hadden.³⁷² In de Amerikaanse studie van Boltri e.a. werd gekeken of er verschil waar te nemen was in de voorgeschreven antihypertensiva wanneer het gebruik van monsters toegestaan dan wel verboden was. Dit onderzoek toonde aan dat wanneer het niet toegestaan was monsters te gebruiken het voorschrijven van de eerste keus antihypertensiva toenam van 38% (bij toegestaan gebruik van monsters) naar 61%.³⁷³

Video-opnames

Over het onderwerp monsterverstrekking is geen Nederlandse literatuur gevonden. Ten behoeve van communicatieonderzoek worden door het NIVEL huisartsconsulten opgenomen. In de meer dan 500 recente video-observaties die het NIVEL uitvoerde, bleek geen enkele keer te zien dat de huisarts monsters verstreekte aan patiënten.

369 Morgan MA, Dana J, Loewenstein G, Zinberg S, Schulkin J. *Interactions of doctors with the pharmaceutical industry*. J Med Ethics. 2006 Oct;32(10):559-63.

370 Chew LD, O'Young DS, Hazlet TK, Bradley KA, Maynard C, Lessler DS. *A Physician Survey of the Effect of Drug Sample Availability on Physicians' Behavior*. J Gen Intern Med 2000, 15:478-483.

371 Symm B, Averitt M, Forjuoh SN, Preece C. *Effects of Using Free Sample Medications on the Prescribing Practices of Family Physicians*. J Am Board Fam Med 2006, 19:443-9.

372 Adair RF, Holmgren LR. *Do drug samples influence resident prescribing behavior? A randomized trial*. Am J Med 2005, 118: 881-884.

373 Boltri JM, Gordon ER, Vogel RL. *Effect of Antihypertensive Samples on Physician Prescribing Patterns*. Fam Med 2002, 34(10):729-31

Uit de internetenquête onder artsen³⁷⁴

Huisartsen

Ongeveer 73% van de ondervraagde huisartsen geeft aan in het afgelopen half jaar geen monsters aangeboden te hebben gekregen. Van de 29 huisartsen die wel monsters hebben gekregen van de industrie, hebben zeven huisartsen deze ook daadwerkelijk gebruikt voor patiënten.

Internisten

Ongeveer acht op de tien internisten in dit onderzoek geeft aan nooit monsters aangeboden te krijgen van de industrie. Aan de overige internisten (18%) wordt minder dan eens per kwartaal monsters verstrekt door de industrie.

Conclusie – monsterverstrekking

Uit de internationale literatuur komt naar voren dat het verstrekken van monsters invloed heeft op het voorschrijfgedrag van artsen. In Nederland lijkt monsterverstrekking echter een reclamevorm te zijn die tegenwoordig nog maar weinig wordt ingezet. Uit de peilingen onder artsen, die ten behoeve van dit onderzoek zijn uitgevoerd, blijkt dat zij niet vaak monsters van geneesmiddelen krijgen aangeboden.

4.6 Reclame-uitingen buiten het Reclamebesluit Geneesmiddelen

De definitie van reclame, zoals deze geformuleerd is in het Rbg, luidde: “alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering die bedoeld zijn om de verkoop, het afleveren, het voorschrijven of het verbruik van geneesmiddelen te bevorderen”. Naast de reclamevormen die met name genoemd worden in het Rbg kennen de farmaceutische bedrijven meer vormen van reclame (zie ook tabel 1). Dit blijkt bijvoorbeeld ook uit een nieuwsbericht in het Geneesmiddelenbulletin in 2007, waarin de resultaten van de analyse van interne industriedocumenten voor de promotie van gabapentine in Amerika werden beschreven³⁷⁵.

De volgende reclamevormen vallen buiten het bereik van het Rbg:

- Medical Opinion Leaders (MOL);
- Seeding trials (deze moeten worden onderscheiden van post marketing onderzoek);
- Sponsoring van patiëntenorganisaties;
- Sponsoring van nascholing;
- Sponsoring van wetenschappelijk onderzoek, en daarbij “ghostwriting”(het zoeken van erkende auteurs bij artikelen geschreven door de industrie);
- Symptoomreclame; onderscheid tussen informatie en reclame.

³⁷⁴ Voor apothekers is monsterverstrekking niet aan de orde.

³⁷⁵ Zie Geneesmiddelenbulletin augustus 2007, 41:93-94 'Promotionele activiteiten'.

Deze (nieuwe) aspecten van beïnvloeding worden in deze paragraaf benoemd.

4.6.1 *Medical opinion leader (MOL)*

Eén van de manieren van de industrie om het voorschrijfgedrag van artsen te beïnvloeden, is het inzetten van medical opinion leaders, artsen die op hun vakgebied als uiterst deskundig worden gezien. Artsen nemen eerder een boodschap aan van hun collega-arts, en vooral van de expert op hun vakgebied, dan van een vertegenwoordiger van de farmaceutische industrie. Deze MOLLen worden betaald door de farmaceutische industrie om een bepaalde boodschap uit te dragen. Zo worden zij gevraagd te spreken op congressen, symposia en tijdens nascholingscursussen voor artsen, en nemen zij ook vaak deel aan adviesraden van farmaceutische bedrijven, en aan werkgroepen belast met het opstellen van behandelrichtlijnen.

In de marketingplannen bestudeerd door de Inspectie in 2001 was reeds een rubriek 'opinion leaders' aanwezig, goed voor 3% van het marketingbudget.³⁷⁶ Dit is dus zeker geen nieuwe vorm van marketing. Wel is er in de laatste jaren meer aandacht naar uitgegaan. Trouw-journalist Joop Bouma geeft in zijn boek "Slikken. Hoe ziek is de farmaceutische industrie?" meerdere voorbeelden waarbij medical opinion leaders ingezet worden door de industrie om een bepaalde boodschap uit te dragen.³⁷⁷ Ook heeft de inzet van medische opinieleiders geleid tot Kamervragen gesteld door Kamerleden Kant en Arib³⁷⁸.

In 2006 heeft het ministerie van VWS IGZ verzocht een vooronderzoek uit te voeren naar de mogelijke invloed vanuit de farmaceutische industrie op de behandelrichtlijnen van voorschrijvers. In dit onderzoek is vastgesteld dat er sprake is van invloed van de industrie.³⁷⁹ De algemene conclusie van IGZ was dat het vrijwel onmogelijk is om gezaghebbende personen op een vakgebied aan te trekken die geen band hebben met de farmaceutische industrie. Oorzaken hiervoor zijn de terugtrekkende overheid, waardoor alternatieve financieringsbronnen aangeboord moeten worden, en het door de industrie zoeken naar andere vormen van reclame of beïnvloeding. Het gevaar van ongewenste invloed vanuit de industrie is, zo blijkt uit de rapportage, groter bij het opstellen van richtlijnen door patiëntenorganisaties. Bij een aanzienlijk aantal door CBO en NHG opgestelde richtlijnen speelt de beïnvloeding door de industrie niet of nauwelijks een rol. Initiatieven die door IGZ toegejuicht worden ter voorkoming van beïnvloeding is bijvoorbeeld de verplichte ondertekening van belangenverstrengelingverklaringen door de opstellers van de richtlijn en openbaarmaking hiervan. In dit onderzoek van IGZ was vastgesteld dat er invloed is vanuit de industrie. Een vervolgonderzoek, dat voor 2008 in het werkplan staat, zal duidelijk moeten maken of het hier ook gaat om ongewenste invloed.

Ook bij opstelling van de multidisciplinaire richtlijn Cardiovasculair risicomanagement in 2006 door het CBO in samenwerking met het NHG liep men tegen het feit aan dat veel experts op het gebied

376 IGZ. *Marketingplannen voor U.R.-geneesmiddelen, de feitelijke stand van zaken*. Inspectie voor de Gezondheidszorg: Den Haag, 2001.

377 Bouma J. *Slikken. Hoe ziek is de farmaceutische industrie?* Uitgeverij LJ. Veen: Amsterdam, 2006.

378 Zie Kamerstukken DBO-K-U-2696018 en DBO-U-K-2696021, d.d. 10/07/06, te raadplegen op www.minvws.nl

379 IGZ. *Kortschrift Invloed van de industrie op behandelrichtlijnen*. Inspectie voor de Gezondheidszorg: Den Haag, 2007.

van cardiovasculaire aandoeningen banden hebben (gehad) met de industrie.³⁸⁰ Om voor transparantie te zorgen heeft de werkgroep destijds een verklaring ingevuld waarop eventuele belangen aangegeven werden, al wordt eventuele beïnvloeding hierdoor niet helemaal uitgesloten.

Uit de internationale literatuur blijkt dat dit fenomeen niet alleen in Nederland speelt. Een Canadees onderzoek naar de interactie tussen auteurs van klinische richtlijnen en de farmaceutische industrie toont aan dat van de 100 auteurs (betrokken bij 37 verschillende richtlijnen), 87% op een of andere manier betrokken is bij de industrie. Ongeveer 58% had sponsorgeld voor onderzoek van de industrie ontvangen, 38% was als werknemer (consultant) betrokken bij een farmaceutisch bedrijf. 59% van de auteurs had een band met het bedrijf wiens geneesmiddel in de richtlijn beschreven werd. Bij slechts twee van deze gepubliceerde richtlijnen werd de belangenverstremming gemeld.³⁸¹

4.6.2 Seeding trials

Een zogeheten 'seeding trial' is een door de farmaceutische industrie opgezet onderzoek met als doel het betreffende geneesmiddel bekend te maken bij artsen. Het kenmerkende aan deze onderzoeken is dat de opzet en uitvoering van het onderzoek niet voldoet aan wetenschappelijke criteria. Zo is vaak de onderzoeksvraag onduidelijk, zijn er geen controlegroepen betrokken in het onderzoek, en worden de resultaten van het onderzoek maar zelden gepubliceerd in een 'peer-reviewed' tijdschrift.³⁸² Deze seeding trials moeten onderscheiden worden van fase IV onderzoek (post marketing surveillance zoals gedefinieerd door de Gezondheidsraad), waarbij het gaat om onderzoek naar alle gewenste en ongewenste effecten van een nieuw, net geregistreerd, geneesmiddel.

In het IGZ-rapport waarin 28 marketingplannen bekeken werden, bleek 20% van het marketingbudget begroot te zijn voor fase IV-onderzoek.³⁸³ Er werden verschillende benamingen voor dit onderzoek gebruikt in de marketingplannen, zoals value added projects, clinical trial, post marketing surveillance en seeding trials. Een deel van de onderzoeken (23 van de 71) had geen concrete doelstelling waardoor de IGZ vermoedde dat het doen van onderzoek niet de hoofddoelstelling was. Onderzoek naar seeding trials is voor 2008 door de IGZ op de agenda gezet.

Een aantal jaren geleden laaide de discussie over dit soort onderzoeken weer op, mede door het verschijnen van het boek 'Slikken. Hoe ziek is de farmaceutische industrie' van Joop Bouma. In dit boek haalt Bouma verschillende voorbeelden aan van seeding trials, onder andere van fabrikant MSD die artsen een vergoeding aanbood als zij aan migraine patiënten het middel Maxalt zouden voorschrijven, in plaats van het al langer op de markt zijnde Imigran van GSK.³⁸⁴ Ook het Geneesmiddelenbulletin besteedde in 2005 aandacht aan dit onderwerp³⁸⁵. Zij berichtte over de

380 Goudswaard L. *Open over belangen. Richtlijnontwikkelaars kunnen niet om betrokken experts heen*. Medisch Contact 2008, 63: 14-18

381 Choudry NK, Stelfox HT, Detsky AS. *Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry*. JAMA 2002, 287:612-617.

382 Grootheest ACv. *Seeding trials zaaien verwarring*. Pharmaceutisch Weekblad 1999, 135(5):148.

383 IGZ. *Marketingplannen voor U.R.-geneesmiddelen, de feitelijke stand van zaken*. Inspectie voor de Gezondheidszorg: Den Haag, 2001.

384 Bouma J. *Slikken. Hoe ziek is de farmaceutische industrie?* Uitgeverij LJ. Veen: Amsterdam, 2006.

385 Zie Geneesmiddelenbulletin 2005 (aug), 39:92 'Promotionele activiteiten'.

klacht van Eli Lilly tegen Bristol-Myers Squibb (BMS) over het EASY-project, waarin door BMS aan psychiaters werd gevraagd het middel Abilify (een nieuw antipsychoticum) voor te schrijven aan schizofreniepatiënten. De CGR concludeerde dat het EASY-project inderdaad kenmerken van een seeding trial bevatte, en verzocht BMS het onderzoek te staken.³⁸⁶

Om seeding trials beter te kunnen filteren van post marketing onderzoek, heeft de CGR in 2003 de Nadere Uitwerking van artikel 16 inzake niet-WMO-plichtig onderzoek vastgesteld.³⁸⁷ Hierin worden eisen gesteld waar alle vormen van niet-WMO-plichtig onderzoek aan moet voldoen, en het onderzoek moet vervolgens getoetst worden (of het bedrijf moet een goedgekeurde interne procedure bezitten). In deze uitwerking is tevens een duidelijkere takenafbakening opgenomen tussen de CGR, METC en CCMO.

4.6.3 Sponsoring patiëntenorganisaties

De farmaceutische industrie ondersteunt sommige patiëntenorganisaties. Over de sponsoring van patiëntenorganisaties door de farmaceutische industrie werden al kamervragen gesteld door Kamerlid Arib.³⁸⁸ Dit naar aanleiding van de interactie tussen Pfizer en Diabetes Vereniging Nederland; sponsoring van advertenties door Pfizer waarin het cholesterolverlagende middel Lipitor openlijk werd aangeprezen.

In 2004 heeft DGV (in opdracht van Fonds PGO) een onderzoek gedaan naar omvang en aard van de sponsoring van patiëntenorganisaties door de farmaceutische industrie.³⁸⁹ In totaal hebben 106 van 219 (48%) benaderde patiëntenorganisatie per email de ingevulde vragenlijst teruggestuurd. Uit dit onderzoek blijkt dat wat onder sponsoring verstaan wordt, zeer verschilt tussen de organisaties: waar de één *alle* financiële steun van farmaceutische bedrijven aan een patiëntorganisatie tot sponsoring rekent, rekent de ander algemene financiële ondersteuning niet tot sponsoring. Circa 72% van de respondenten heeft geen bezwaar tegen sponsoring, mits dit onder (zelf) bepaalde condities gebeurt. Slechts 18% heeft een officieel beleid geformuleerd voor sponsoring door de industrie. Tweederde van de organisaties (die zich op een gebied bewegen waarvoor medicijnen beschikbaar zijn (n=72)) heeft zelf weleens een farmaceutisch bedrijf benaderd voor sponsoring, bijna de helft is (ook) zelf door de industrie benaderd. Ongeveer 54% van de organisaties ontvangt (op directe of indirecte wijze) steun van de industrie, in driekwart van meerdere farmaceutische bedrijven. In de meeste gevallen blijkt er geen limiet te zijn voor de hoogte van deze steun. Ongeveer 8% van de totale begroting van organisaties die door de industrie gesponsord worden, bestaat uit sponsorgelden. De meeste organisaties staan positief ten opzichte van het idee om tot een sponsorcode te komen. Deze behoefte is kleiner dan bij de organisaties die nu al gesponsord worden (62,5% versus 76,3%).

³⁸⁶ Zie uitspraak CGR op www.cgr.nl: K05.002 (29/4/05)

³⁸⁷ Te raadplegen op de website van de CGR: www.cgr.nl

³⁸⁸ Zie Antwoorden Kamervragen Kamerlid Arib (2040505360), 25/1/05, te raadplegen op www.minRvws.nl

³⁸⁹ Rijn van Alkemade EMv. *Sponsoring van patiëntenorganisaties door de industrie*. DGV, Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik: Utrecht, 2005.

In het voorjaar van 2007 heeft Trouw aan de 44 leden van Nefarma kopieën gevraagd van de sponsorcontracten met patiëntenorganisaties. Journalist Joop Bouma publiceerde 24 november 2007 de resultaten³⁹⁰. Uit de contracten bleek dat 17 organisaties, die zich inzetten voor mensen met chronische aandoeningen, in 2006 ruim 80% van het geld kregen dat de industrie aan patiëntenverenigingen gaf. De industrie steunt vooral patiëntenverenigingen voor aandoeningen waarbij patiënten veel en lang geneesmiddelen moeten slikken in markten met felle concurrentie (bijv: weinig voorkomende aandoening van erfelijk hoog cholesterol, Stichting Bloedlink). Sommige patiëntenorganisaties geven aan liever geen geld van de industrie aan te nemen, maar dat ze daartoe gedwongen zijn vanwege de geringe financiering vanuit de overheid. "Patiëntenorganisaties voelen zich uitermate ongemakkelijk bij sponsoring door de industrie, er is geen sprake van een gelijkwaardige relatie", aldus Van Bennekom, directeur van de Nederlandse Consumenten Patiënten Federatie (NPCF) in Trouw.

De CGR heeft deze ontwikkeling in het veld opgemerkt en heeft de Gedragsregels Sponsoring Patiëntenorganisaties opgesteld, waarin de eisen zijn opgenomen waaraan de sponsoring van patiëntenorganisaties door de farmaceutische industrie moet voldoen. Deze werden vastgesteld in september 2005.³⁹¹

4.6.4 Sponsoring van nascholing

Als uitgangspunt voor sponsoring geldt dat dit is toegestaan, mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan. In de Gedragsregels Sponsoring, die de CGR heeft opgesteld (van kracht per 1 januari 2008), is opgenomen dat sponsoring niet mag leiden tot ongewenste beïnvloeding van het voorschrijf-, inkoop- of aflevergedrag van de gesponsorde. Het direct of indirect koppelen van het sponsoren aan het inkopen of voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen is dan ook uit den boze³⁹².

Sinds 1996 zijn huisartsen verplicht om deel te nemen aan nascholing. In 2001 werd geconstateerd dat ongeveer 50% van de huisartsennascholing wordt gesponsord en/of georganiseerd door de farmaceutische industrie, waarbij de industrie ook vaak de uitnodigingen bepaalt.³⁹³ Veelal is bij gesponsorde nascholing het onderwerp van de nascholing terug te voeren tot de indicatiegebieden van de geneesmiddelen van de betreffende industrie.³⁹⁴ De top 10 onderwerpen van gesponsorde nascholing bestreek destijds de gebieden: botontkalking, hypercholesterolemie, hypertensie, oestrogeensubstitutie, depressie, astma/COPD, prostaatvergroting, maagzuurgerelateerde klachten, migraine, erectieproblemen.³⁹⁵

390 Zie: Trouw, De Verdieping, Dossier Farmaceutische industrie. "Industrie sponsort winstgevende ziekten", gepubliceerd 24-10-2007.

391 Gedragsregels Sponsoring Patiëntenorganisaties, te raadplegen op www.cgr.nl

392 Gedragsregels Sponsoring, te raadplegen op www.cgr.nl

393 IGZ. *Marketingplannen voor U.R.-geneesmiddelen, de feitelijke stand van zaken*. Inspectie voor de Gezondheidszorg: Den Haag, 2001.

394 Timmer H, Vrije S, Zwanepol E, Brand H. *Interacties zonder ongewenste bijwerkingen, een inventarisatie van de interacties tussen de innoverende farmaceutische industrie en de voorschrijvende arts*. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport: Den Haag, 2001.

395 Linde Hvd. *Nascholing als marketinginstrument*. Medisch Contact 2001, 56:97-99.

Uit het kwalitatieve onderzoek van Timmer e.a. blijkt dat artsen het wetenschappelijke gehalte van door de industrie gesponsorde nascholing inschatten als van hoge kwaliteit, vaak zelfs hoger dan van niet-gesponsorde nascholing.³⁹⁶ Echter, na bestudering van het onderwijsmateriaal (door de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) in het kader van haar accreditatiebeleid) blijkt dat het door huisartsen gevolgde onderwijs vaak wordt gebruikt voor commerciële doeleinden.³⁹⁷ Met grote regelmaat wordt de tekst van NHG-standaarden onjuist weergegeven en worden middelen met een marginale of omstreden werking geïntroduceerd tijdens nascholingen, zo blijkt uit de LHV visitatierapporten.³⁹⁸ Visitatie van 22 commerciële cursussen leidde bij 15 tot intrekking van de accreditatie.

Onfortuinlijk is in dit opzicht dat CARNascholing, een onafhankelijk instituut voor nascholing van artsen en praktijk medewerkers, per 31 december 2007 haar activiteiten heeft beëindigd. Zij zagen het aantal deelnemers aan hun nascholing steeds verder afnemen. Voornaamste reden hiervoor was dat zij niet meer konden concurreren met de gesponsorde (en daarom vrijwel gratis zijnde) nascholing georganiseerd door de farmaceutische industrie.³⁹⁹ De sluiting was aanleiding tot het stellen van Kamervragen door de Kamerleden Kant en Van Geffen.⁴⁰⁰

4.6.5 Sponsoring van wetenschappelijk onderzoek en ghostwriting

Het aandeel van de overheid in de financiering van wetenschappelijk universitair onderzoek is in de afgelopen jaren steeds verder afgenomen. In 1996 financierde de overheid nog 40% van de 'contractonderzoeken', in 2003 is dit aandeel afgenomen tot 27%.⁴⁰¹ Universiteiten zijn steeds meer afhankelijk geworden van de zogeheten "derde geldstroom", het bedrijfsleven.

Er is al enige jaren een discussie gaande over het punt dat sponsoring door het bedrijfsleven de onafhankelijkheid van het wetenschappelijk onderzoek in gevaar kan brengen. Zeker de onafhankelijkheid van geneesmiddelenonderzoek is van groot belang: onafhankelijke wetenschappelijke informatie over de gewenste en ongewenste effecten van geneesmiddelen dient de basis te zijn waarop artsen hun keuze maken voor een bepaald geneesmiddel: 'evidence-based' voorschrijven. SP-lid Kant beschrijft in haar publicatie "Medisch-wetenschappelijk onderzoek en de farmaceutische industrie: ongemakkelijke minnaars" uit 2001 dat veel medisch wetenschappelijk onderzoek gesponsord wordt door de farmaceutische industrie, waardoor zij de onderzoeksagenda vaak kunnen bepalen. Dit betekent onder andere dat het meeste geld gaat naar onderzoeken die

396 Zie 395.

397 Zie 394.

398 De visitatierapporten zijn op 23 januari 2001 door de LHV en door het ministerie van VWS in het kader van de Wet Openbaarheid Bestuur verstrekt aan Argos (VPRO-radioprogramma)

399 Aldus CAR voorzitter Jan Pieter Eusman in artikel in Trouw, 'Onafhankelijke nascholing stopt' gepubliceerd 14-06-07, zie www.trouw.nl

400 Kamerstukken: GMT-K-U 2780200, d.d. 17 juli 2007

401 Tijssen R, Hollanders H, Leeuwen Tv, Nederhof A. *Wetenschaps- en technologie indicatoren 2005*. Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap: Den Haag, 2005.

commercieel interessant zijn: onderzoek naar veelvoorkomende ziekten in rijke landen. Uit deze publicatie blijkt dat de industrie niet alleen de agenda kan bepalen, maar ook invloed kan hebben op de uitkomsten van onderzoek. Opgesomd wordt dat de onafhankelijkheid van onderzoek wordt aangetast door hoge vergoedingen die gegeven worden voor deelname aan onderzoek, door het gedrag van sommige medical opinion leaders die betrokken zijn bij onderzoek, door het voortijdig stoppen met het onderzoek, door onderzoeksresultaten niet te publiceren, door het uitblijven van kritisch commentaar in vakbladen, door dreigen met juridische procedures, en door overtreding van de regels in onderzoek met patiënten.⁴⁰²

Dat sponsoring door de farmaceutische industrie invloed kan hebben op de uitkomsten van onderzoek, bleek ook uit de review van Lexchin e.a. Zij vonden dat de resultaten van door de industrie gesponsord onderzoek minder vaak gepubliceerd werden dan niet-gesponsord onderzoek. Daarnaast bleek dat gesponsord onderzoek vaker resultaten opleverde die gunstig waren voor de sponsor dan niet-gesponsord onderzoek.⁴⁰³ Dezelfde resultaten werden gevonden in de studie van Ridker & Torres naar verschil in uitkomsten van cardiovasculaire klinische trials ten gevolge van sponsoring door organisaties met dan wel zonder winstoogmerk. Ook dit onderzoek toonde aan dat resultaten van trials gesponsord door (veelal) de industrie positiever waren dan die van trials gesponsord door non-profit organisaties.⁴⁰⁴

Recentelijk in het nieuws was het fenomeen “ghostwriting”: bij artikelen geschreven door de farmaceutische industrie over onderzoeken opgezet door de industrie worden medische academici gezocht die tegen vergoeding als gast-auteur willen fungeren. Dit is geen nieuw fenomeen. Uit een zeer recente publicatie in *JAMA* blijkt dat bij artikelen over Vioxx (rofecoxib) van fabrikant Merck tussen 1996 en 2004 vele malen auteurs gezocht werden (die als eerste of tweede auteur zouden optreden) nadat het artikel al was geschreven.⁴⁰⁵

4.6.6 Symptoomreclame

Een fenomeen dat in de afgelopen jaren is ontstaan, en wat zich begeeft in het grijze gebied tussen reclame en informatie, is *symptoomreclame*. Dit zijn mediacampagnes van de farmaceutische industrie, gericht rechtstreeks tot de consument, waarin lichamelijke symptomen en klachten centraal staan. De campagnes wijzen op behandelingsmogelijkheden voor ongemakken die vaak niet als ziekte wordt gezien door het publiek (en arts). De receptgeneesmiddelen waarmee deze symptomen of klachten behandeld zouden kunnen worden, worden in de campagnes niet met naam genoemd, de naam van de fabrikant evenmin. Hierdoor blijft symptoomreclame binnen de normen

402 Kant A, Palm I, Raak Rv. *Medisch-wetenschappelijk onderzoek en de farmaceutische industrie: ongemakkelijke minnaars. Pleidooi voor een scheiding van tafel en bed*. Tweede Kamerfractie SP: Den Haag, 2001.

403 Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. *Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review*. *BMJ* 2003, 326:1167-1170.

404 Ridker PM, Torres J. *Reported outcomes in major cardiovascular clinical trials funded by for-profit and not-for-profit organizations: 2000 – 2005*. *JAMA* 2006, 295:2270-2274.

405 Ross JS, Hill KP, Egilman DS, Krumholz HM. *Guest authorship and ghostwriting in publications related to Rofecoxib*. *JAMA* 2008, 299(15):1800-1812.

van het Rbg. Het is een nieuwe vorm van publieksreclame, een nieuwe strategie van de farmaceutische industrie om indirect reclame te maken voor receptgeneesmiddelen. De publiekscampagnes gingen vrijwel altijd gepaard met een reclamecampagne gericht op artsen over het betreffende receptgeneesmiddel (mailings, etc.). Roche zette eind 1999, met een receptgeneesmiddel tegen overgewicht, Xenical, de toon voor symptoomreclame. Ook GSK, Pfizer en Novartis hebben zich via publiekscampagnes direct tot de consument gericht voor respectievelijk de receptgeneesmiddelen Zyban (hulp bij het stoppen met roken), Viagra (bij erectieproblemen) en Lamisil (voor schimmelnagels).

Schimmelnagelcampagne

Er is veel ophef geweest over deze laatst genoemde symptoomreclame. In 2000 bracht Novartis meerdere malen een spotje op televisie, dat de consument liet kennis maken met 'Schimpie', een bruingeel wezentje dat zich onder de teennagel op het nagelbed vestigde. Het gevolg: een schimmelnagel, ook wel kalknagel genoemd. Aan het einde van het spotje werd de consument bij klachten doorverwezen naar de huisarts. Ook werd het internetadres van een pagina over schimmelnagels gegeven. Novartis is de fabrikant van het eerste keus geneesmiddel bij de behandeling van schimmelnagels: Lamisil (terbinafine). Zowel de naam 'Novartis' als de naam van het geneesmiddel werden niet genoemd, waardoor deze campagne de normen van het Rbg niet zou overtreden. Desondanks was de Inspectie van mening dat het hier ging om ongeoorloofde publieksreclame voor een receptgeneesmiddel. Zij spande een rechtszaak aan om de campagne van Novartis verboden te krijgen, maar nadat de kantonrechter Novartis eerder vrijsprak, werd in hoger beroep Novartis ook door het Hoogerechtshof in Arnhem vrijgesproken. Volgens het Hof bevatte de tv-spotjes alleen algemene informatie over een aandoening.

Ook de onvrede van huisartsen over de publiekscampagne rond de behandeling van schimmelnagels van Novartis is niet ongemerkt gebleven. In een persbericht uit mei 2002 gaf het NHG aan dat hij zich ernstige zorgen maakt over deze ontwikkeling.⁴⁰⁶ De campagne had volgens het NHG geleid tot een groter aantal patiënten op het spreekuur. Naast dat huisartsen een schimmelnagel vooral als een cosmetisch probleem zien en niet als ziekte, betreft het ook een duur middel, en heeft het middel verschillende bijwerkingen. Huisartsen schrijven om deze redenen niet graag een geneesmiddel voor in de behandeling van schimmelnagels. Drie huisartsen uit Best hebben eind juni 2002 op het forum van Medisch Contact hun collega-huisartsen opgeroepen tot een boycot van de producten van Novartis, als protest tegen de schimmelnagelcampagne.⁴⁰⁷ Na deze oproep heeft Novartis besloten de campagne te staken.

Uit de peiling in het Consumentenpanel Gezondheidszorg

In de eerder in dit hoofdstuk genoemde peiling in het Consumentenpanel Gezondheidszorg is gevraagd wat de consument vindt van de veelbesproken campagne van Novartis voor de behandeling van schimmelnagels. Een aantal fragmenten van het tv-spotje werd getoond en vervolgens werd

406 Persbericht NHG, 17 mei 2002, *Uitspraak rechter over publieksvoorlichting door Novartis*, te raadplegen op nhg.kpmg.artsennet.nl

407 Kalknagels - inzending J.J. van der Horst op Medisch Contact Forum, d.d 21 juni 2002.

gevraagd of men deze spot kende, wie volgens hen de afzender was en wat zij van de informatie in het spotje vonden.

Uit de peiling blijkt dat van de 1031 respondenten ruim driekwart zich het tv-spotje herinnert. Van deze mensen weet ongeveer 38% niet wie de afzender van het tv-spotje is. Daarnaast denkt bijna de helft (48%) van de mensen (terecht) dat het spotje afkomstig is van de geneesmiddelenfabrikant. Circa 8% van de respondenten denkt dat het een spotje is van Postbus51. Om vervolgens in kaart te brengen wat de consument vindt van de informatiewaarde van het tv-spotje, zijn zeven stellingen voorgelegd. Antwoorden konden gegeven worden op een 5-puntsschaal (zeer mee eens – mee eens – noch eens, noch oneens – mee oneens – zeer oneens). In tabel 4.3 is opgenomen hoeveel respondenten (die het spotje zich kunnen herinneren, of opnieuw opgezocht en bekeken hebben) het met de betreffende stelling eens tot zeer eens waren.

Tabel 4.3 Mening van consumenten (n=817) over de informatiewaarde van de schimmelnagel-campagne van Novartis: percentage respondenten dat het (zeer) eens is met de genoemde stelling

Stelling	(zeer) mee eens
Het tv-spotje...	eens
a zorgde ervoor dat ik op de hoogte gebracht werd.	50,3%
b bevatte voldoende informatie over de voordelen van de behandeling van schimmelnagels.	44,8%
c werd het hebben van een schimmelnagel als een ernstige kwaal voorgesteld.	56,3%
d bevatte voldoende informatie over de risico's van de behandeling van schimmelnagels.	20,4%
e bevatte voldoende informatie om te beslissen of ik een schimmelnagel wel of niet met de huisarts zal bespreken.	43,7%
f ondersteunt in het nemen van betere beslissingen over schimmelnagels.	39,8%
g ondersteunt het voeren van een gesprek met mijn huisarts over schimmelnagels.	40,4%

Uit deze tabel blijkt dat het merendeel van de consumenten vindt dat het tv-spotje over het algemeen niet voldoende informatie bevat. Meer dan de helft van de consumenten is van mening dat een schimmelnagel als een ernstige kwaal werd voorgesteld in het spotje. Ongeveer vier op de tien consumenten vinden het tv-spotje nuttig als ondersteuning bij de gespreksvoering met de huisarts over schimmelnagels.

Gesponsorde websites

Naast tv-/radiospotjes, zoals hierboven beschreven, kunnen door de farmaceutische industrie gesponsorde websites een ander voorbeeld van symptoomreclame vormen. Zo zijn er websites waarop de consument een 'zelftest' kan doen, om na te gaan hij/zij ongemerkt een bepaalde aandoening of ziekte onder de leden heeft. De consument vult dan een korte vragenlijst in over symptomen of ongemakken, waarna hij/zij als uitkomst van deze vragenlijst vaak verwezen wordt

naar de huisarts. Veelal is het farmaceutische bedrijf dat de website sponsort de producent van het geneesmiddel voor de betreffende aandoening. Voorbeelden van websites met dit soort 'zelftests' zijn: www.plastest.nl, www.bloeddrukbehandeling.nu, en www.astmatest.nl.

Door de farmaceutische industrie gesponsorde websites over lichamelijke klachten hebben meerdere malen geleid tot Kamervragen. Zo heeft Kamerlid Kant vragen gesteld over www.erectieplein.nl, een website gesponsord door Pfizer⁴⁰⁸, en heeft Kamerlid Ouwehand op 14 mei 2007 vragen gesteld over www.beschermjedochter.nl, een website gesponsord door Sanofi Pasteur MSD.⁴⁰⁹

In antwoord op de kamervragen van Kamerlid Kant verklaart de minister dat het niet altijd makkelijk is om de grens tussen voorlichting en reclame aan te geven, en dat deze grens mede bepaald wordt door de context waarin de uitingen worden gedaan. In zijn algemeenheid noemt de minister symptoomreclame geen verboden of onwenselijke vorm van marketing, dit geldt pas als het opgevat moet worden als publieksreclame voor receptgeneesmiddelen⁴¹⁰.

Een ander recentelijk voorbeeld betrof het vaccin tegen baarmoederhalskanker. Ook journalist Joop Bouma besteedde hier aandacht aan in *Trouw*.⁴¹¹ Hier ging het om de strijd tussen Gardasil (Sanofi Pasteur MSD) en Cervarix (GSK). In november 2006 kwam Gardasil op de markt. De website www.beschermjedochter.nl werd gelanceerd en tv- en radiospotjes verschenen waarin Angela Groothuizen moeders opriep om hun dochter te beschermen. Niet veel later kwam GSK met Cervarix op de markt. GSK sponsorde vervolgens Stichting Nigyo (Nationaal Initiatief Gynaecologische Oncologie), een stichting opgezet door vrouwen die het onderzoek naar gynaecologische kankers wil bevorderen, die dit sponsorgeld ook staken in een EO-programma over baarmoederhalskanker. Tevens beheren zij de website www.ikwensjeeenlangleven.nl.

4.7 Samenvatting en conclusies

In dit hoofdstuk is gekeken naar in hoeverre de doelstelling van het Rbg in de praktijk bereikt wordt. De volgende deelvragen zijn in dit hoofdstuk beantwoord:

- Hoe functioneert het Rbg in de praktijk?
- Wat zijn de ervaringen van consumenten en professionals met geneesmiddelenreclame in Nederland?
- Dekt het toepassingsgebied van het Rbg alle vormen van reclame?

Daartoe is uiteengezet hoe de doelen in de praktijk uitgelegd worden, in hoeverre deze doelen volgens de betrokken partijen bereikt worden in de praktijk, wat het toepassingsgebied is waarop de doelstelling van het Rbg betrekking heeft en, tot slot, of dit toepassingsgebied het gehele domein van reclame beschrijft. In dit hoofdstuk komen de volgende resultaten naar voren.

408 Antwoorden op Kamervragen van Kamerlid Kant over reclame voor farmaceutische producten (2000111530), 22 december 2006.

409 Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Ouwehand over reclame voor vaccins (2060712180), 14 mei 2007.

410 Antwoorden op Kamervragen van Kamerlid Kant over reclame voor farmaceutische producten (2000111530), 22 december 2006.

411 Zie Trouw, De Verdieping, Dossier Farmaceutische Industrie. 'De felle lobby voor een vaccin', gepubliceerd 28-03-08 op www.trouw.nl

Hoe functioneert het Rbg in de praktijk?

In de praktijk wordt de doelstelling van het Rbg beperkter uitgelegd dan deze is geformuleerd in het Rbg, namelijk als 'het voorkomen van oneigenlijke beïnvloeding van het voorschrijfgedrag van artsen'. In hoeverre deze doelstelling in de praktijk ook bereikt wordt, daar blijken de betrokken partijen weinig zicht op te hebben.

De reclame-uitingen die met name genoemd worden in het Rbg zijn: publieksreclame, reclame voor beroepsbeoefenaren, artsenbezoekers, gunstbetoon, en monsterverstrekking. Uit de (inter-)nationale literatuur en uit de peilingen onder consumenten en professionals, gehouden ten behoeve van dit evaluatieonderzoek, blijkt dat niet alle bovengenoemde reclamevormen voldoen aan de daarvoor gestelde normen. Geconcludeerd kan daarom worden dat het doel van het Rbg in de praktijk niet geheel bereikt wordt.

Wat zijn de ervaringen van consumenten en professionals met geneesmiddelenreclame in Nederland?

Het lijkt erop dat consumenten vrij sceptisch staan tegenover de informatieve waarde van geneesmiddelenreclame voor vrij verkrijgbare geneesmiddelen. De inhoud van de reclame en hun informatiebehoefte staan vrijwel haaks op elkaar. De betrouwbaarheid wordt als zeer gering ingeschat. Ook artsen en apothekers staan kritisch tegenover schriftelijke reclamebronnen. Minder kritisch lijken zij te staan tegenover de artsenbezoeker.

Dekt het toepassingsgebied van het Rbg alle vormen van reclame?

Naast de reclamevormen die met name genoemd worden in het Rbg kennen de farmaceutische bedrijven meer vormen van reclame. Sommige van deze vormen zijn al ouder, zoals die van de Medical Opinion Leader of de seeding trials. Andere vormen zijn van recenter datum zoals de symptomreclame of de sponsoring van patiëntenorganisaties. Wij hebben geen gegevens over de vraag of hier sprake is van een substantiële toename of verschuiving van reclamebudgetten. Eén indicatie is er wel, namelijk de opheffing eind 2007 van een onafhankelijk instituut voor na- en bijscholing dat de concurrentie met gesponsorde na- en bijscholing niet meer kon volhouden. Of de vormen nu oud of nieuw zijn, ze hebben invloed op consumenten, artsen en apothekers. Daarmee zijn ze alle van belang in het kader van de evaluatie van het Rbg.

5

Ontwikkelingen

5.1 Inleiding

De laatste onderzoeksvraag van deze evaluatie luidt: *Welke ontwikkelingen doen zich voor die consequenties moeten hebben voor het Rbg c.q. de huidige regulering van reclame in de Geneesmiddelenwet?* In de tijd die verstreken is sinds de inwerkingtreding van het Rbg hebben zich wettelijke en maatschappelijke veranderingen voorgedaan. De vraag is of daaraan consequenties moeten worden verbonden voor de regulering van de geneesmiddelenreclame. Dit hoofdstuk gaat daar op in.

Begonnen wordt met een beschrijving van de belangrijkste veranderingen in wet- en regelgeving; daarvan is de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet (Gnw) er een (paragraaf 5.2). Mede als gevolg van de introductie van het systeem van gereguleerde marktwerking zijn ook de verhoudingen in de gezondheidszorg gewijzigd. Uit een aan het begin van dit onderzoek gehouden invitational conference met veldpartijen kwamen in dit verband als nieuwe partijen naar voren: verpleegkundigen, zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties. In paragraaf 5.3 gaan we in op hun positie waar het betreft de regulering van geneesmiddelenreclame. De opkomst van internet is het volgende onderwerp; ook dit punt is naar voren gekomen in de eerder genoemde invitational conference. Internet heeft een niet meer weg te denken plaats in de informatievoorziening, maar de validiteit en betrouwbaarheid van de langs die weg verspreide informatie zijn lang niet altijd duidelijk (paragraaf 5.4). Als laatste gaan we in op de markt voor medische hulpmiddelen, waarvan een deel dicht tegen de markt van de zelfzorggeneesmiddelen aan ligt (paragraaf 5.5).

Methode

Gebruik is gemaakt van documentenanalyse waar het betreft de veranderingen in wet- en regelgeving en van interviews met sleutelfiguren voor de rol van de drie nieuwe partijen, het internet en de medische hulpmiddelen. Voor een uitgebreidere beschrijving van de geïnterviewde partijen en gestelde vragen wordt verwezen naar de bijlage "Methodische verantwoording". Voor het gedeelte over de patiëntenorganisaties is verder gebruik gemaakt van een onderzoek van het dagblad Trouw.⁴¹²

412 <http://www.trouw.nl/deverdieping/dossiers/article829186.ece>, geraadpleegd 6 mei 2008, vermeld staan de bedragen per patiëntenorganisatie en per farmaceutisch bedrijf.

5.2 Veranderingen in wet- en regelgeving

Geneesmiddelenwet en bestuurlijke boete

De inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet, en daarmee het vervallen van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG) en het Rbg, betekent de grootste wijziging in de regulering van geneesmiddelenreclame van de afgelopen jaren. Met de introductie van de bestuurlijke boete is een nieuw, aanvullend handhavinginstrument geïntroduceerd. Feitelijk is na de afspraken tussen de IGZ en het OM de strafrechtelijke vervolging komen te vervallen. “Gezien de grote commerciële voordelen die met overtreding van de reclameregels zijn gemoeid, is het gewenst om deze overtredingen met hoge boetes te bestraffen. De geldboete van de derde categorie die de strafrechter maximaal kan opleggen is hiervoor niet toereikend”, aldus de Beleidsregels bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet.⁴¹³ Het normbedrag is vastgesteld op € 150.000,-. De boete bedraagt ten hoogste € 450.000,-. Recent stelde de minister van VWS: “De bestuurlijke boete is een nieuw instrument dat beschikbaar is sinds de inwerkingtreding van de Gnw. IGZ is bezig met de afronding van het vormgeven van het bestuurlijke boetebeleid.”⁴¹⁴ Inmiddels zijn tien boetetrajecten in gang gezet.

Sponsoring

Per 1 januari 2008 zijn de Gedragsregels Sponsoring van de CGR van kracht. Deze hebben betrekking op alle vormen van (directe of indirecte) financiële ondersteuning van beroepsbeoefenaren door farmaceutische bedrijven, samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren en/of instellingen waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn. De sponsorregels zijn te vinden op de website van de CGR.⁴¹⁵

Herinneringsreclame

Richtlijn 2001/83/EG biedt de mogelijkheid dat lidstaten herinneringsreclame (het alleen noemen van de naam van een geneesmiddel om deze in herinnering te brengen) toestaan.⁴¹⁶ Anders dan het Rbg biedt de Gnw daarvoor geen ruimte. De vorige Minister van VWS (Hoogervorst) heeft toegezegd na te gaan of op dit punt wetswijziging nodig is. VWS, de IGZ en de CGR hebben afgesproken om tot die tijd het beleid ten aanzien van hoe in de praktijk met herinneringsreclame wordt omgegaan, ongemoeid te laten.

413 Stb. 2007, 123.

414 Werkafspraken geneesmiddelenreclame tussen de IGZ en de CGR Kamerstuk, 27 februari 2008. Ministerie van VWS

415 www.cgr.nl

416 Art. 91 lid 2 Richtlijn 2001/83/EG.

Monsterverstrekking

Vanaf 1 juli 2007 moeten vergunninghouders zelf een register bijhouden aan wie en wanneer zij monsters verstrekken. Onder het Rbg hield de IGZ nog een dergelijk register bij. Er mogen jaarlijks per geneesmiddel maximaal twee monsters worden verstrekt. Dit is in lijn met Richtlijn 2001/83/EG (beperkt aantal monsters per persoon per jaar).⁴¹⁷ De tijdslimiet van twee jaar na het in de handel brengen van het geneesmiddel, die het Rbg kende, is daarmee komen te vervallen.⁴¹⁸ In de Gnw is het ter hand stellen van geneesmiddelen voorbehouden aan apothekers, apotheekhoudende huisartsen en andere bij ministeriële regeling aangewezen personen.⁴¹⁹ Het gevolg is dat het verstrekken van monsters via bovengenoemde bevoegde personen zou moeten lopen.

Intrekken handvatten publieksreclame geneesmiddelen tijdens congressen

Met de komst van de Gnw heeft IGZ begin 2008 de zogenaamde ‘handvatten publieksreclame geneesmiddelen tijdens congressen’ ingetrokken (doorgaans de ‘handvatten publieksreclame’ genoemd). Deze boden praktische aanwijzingen voor publieksreclame in verband met cursussen, congressen, advertenties in tijdschriften en gimmicks. Het besluit van de IGZ heeft bij verschillende veldpartijen tot onduidelijkheid geleid, met name op het punt van de zogenoemde ‘gemengde bijeenkomsten’. Dit zijn bijeenkomsten die niet alleen open staan voor artsen, maar ook voor verpleegkundigen die bij de behandeling van het betreffende ziektebeeld zijn betrokken. Deze problematiek houdt verband met de definitie van ‘beroepsbeoefenaar’ zoals de wet die kent. Op dit moment vallen verpleegkundigen daar niet onder. VWS, IGZ en CGR zijn in overleg om op korte termijn met een praktische oplossing hiervoor te komen.

5.3 Nieuwe partijen

Mede door de komst van de Zorgverzekeringswet zijn in de afgelopen jaren nieuwe partijen zich gaan bemoeien met het geneesmiddelenbeleid, waaronder de zorgverzekeraars. Daarnaast zijn verpleegkundigen een steeds grotere rol gaan spelen in de begeleiding van het geneesmiddelengebruik (bijvoorbeeld bij diabetes) en is wettelijk de mogelijkheid gecreëerd dat verpleegkundigen – binnen een aantal randvoorwaarden – geneesmiddelen voorschrijven. De vraag is of de reclameregels nog voldoende aansluiten bij deze nieuwe werkelijkheid. In de interviews is hierop ingegaan, en dan met name op de rol van de verpleegkundigen en die van de zorgverzekeraars.⁴²⁰

417 Art. 96 lid 1 sub a Richtlijn 2001/83/EG.

418 Art. 18 lid 2 Rbg.

419 Art. 61 lid 1 Gnw.

420 Hieronder staat tussen haakjes steeds de naam van de geïnterviewde partijen die het desbetreffende onderwerp benoemd hebben.

Verpleegkundigen

Het voorschrijven van receptgeneesmiddelen is voorbehouden aan artsen, tandartsen, verloskundigen en bepaalde, gespecialiseerde verpleegkundigen (art. 36 lid 14 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg). Welke verpleegkundigen dit zijn, moet nog worden vastgesteld bij ministeriële regeling. Verpleegkundigen vallen niet onder de definitie van beroepsbeoefenaar ex art. 82 Geneesmiddelenwet; zij behoren daarom tot het publiek. Diverse geïnterviewde partijen beschouwen dit als een probleem. Regelmatig worden er immers bijeenkomsten georganiseerd over ziektebeelden waar zowel artsen als verpleegkundigen mee te maken hebben. Het probleem kan zich dan voordoen dat aan de verpleegkundige niet dezelfde informatie mag worden verstrekt als aan de arts, terwijl beide partijen daar evenveel belang bij hebben (CGR, Nefarma, VWS). Als de industrie op een dergelijk congres reclame maakt, worden de regels overtreden (CGR).

De KNMG heeft altijd gepleit voor een iets ruimere interpretatie van het begrip beroepsbeoefenaar dan de voorschrijver 'sec'. Dit omdat in de praktijk ook andere beroepsbeoefenaren betrokken zijn bij de toediening van geneesmiddelen en bij het informeren van patiënten daarover. Tot 2004 hanteerde de CGR overigens een ruimere definitie van beroepsbeoefenaar, maar zij is daarvoor door de IGZ op de vingers getikt. Nu in de toekomst gespecialiseerde verpleegkundigen geneesmiddelen mogen voorschrijven, rijst de vraag hoe bijvoorbeeld te handelen bij een congres waar zowel voorschrijvende als niet-voorschrijvende verpleegkundigen zijn? Omdat congressen voor verpleegkundigen vaak een algemeen karakter hebben, zal dit vrijwel altijd zo zijn (LEVV). In de beleidsregels voor gunstbetoon staat verder dat samenkomsten een wetenschappelijk karakter moeten hebben. Het is maar de vraag of bij verpleegkundigen altijd aan deze eis kan worden voldaan.

Veel partijen signaleren dat er meer duidelijkheid moet komen over de positie van de verpleegkundigen bij reclame. Over hoe dit moet worden geregeld, worden echter geen eenduidige uitspraken gedaan. Een aantal partijen (DGV, Bogin) vindt dat de regels alleen moeten gelden voor de verpleegkundigen die voorschrijfbevoegdheid hebben. Andere partijen vinden dat er ook voor de andere verpleegkundigen duidelijkheid moet komen. Zoals VWS het uitdrukt: "het is evident dat verpleegkundigen geen algemeen publiek zijn". De KNMP geeft aan dat het wenselijk is dat er voor verpleegkundigen andere normen komen dan voor voorschrijvers. De bedragen die voor verpleegkundigen interessant zijn, zijn anders dan voor artsen. Het LEVV beaamt dit door aan te geven dat verpleegkundigen voor de industrie een interessante partij zijn, mede vanwege het feit dat de daarmee gemoeide bedragen lager zijn dan bij artsen.

Zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars zijn een nieuwe partij als het gaat om reclame voor geneesmiddelen en beïnvloeding van voorschrijfgedrag. Begin jaren '90, toen het RBG werd opgesteld, was dit nog niet aan de orde, maar door de introductie van marktwerking in de zorg ligt dit nu anders. In een aantal interviews wordt aangegeven dat zorgverzekeraars zich in een dubbele positie bevinden (CGR, IGZ, KNMG, VWS). Enerzijds kunnen ze, bijvoorbeeld via preferentiebeleid, voorschrijvers beïnvloeden. Anderzijds kunnen zij zelf worden beïnvloed door de industrie. Voor beide aspecten is niets geregeld; zorgverzekeraars maken geen onderdeel uit van de reclamewetgeving. Dit wordt door een aantal

partijen onwenselijk geacht. Nefarma pleit ervoor dat alle partijen in de zorg, dus ook de zorgverzekeraars, zich moeten houden aan dezelfde marketingregels. De CGR pleit voor verruiming van de regels: als een bepaald optreden als ongewenst wordt beschouwd, dan moet het niet uitmaken wie het doet. VWS kijkt naar de positie van beïnvloede partij en merkt op dat zorgverzekeraars een plaats zouden moeten krijgen in de Gnw als het gaat om het ontvangen van gunstbetoon. VWS erkent daarnaast dat zorgverzekeraars grote financiële belangen hebben bij bepaalde geneesmiddelen, maar vindt dit niet bezwaarlijk zolang doelmatigheid voorop staat. De KNMG vraagt zich af of, en zo ja hoe, de positie van zorgverzekeraars in de Gnw zou moeten worden geregeld. DGV verwacht niet dat het probleem met zelfregulering is op te lossen. De IGZ vindt dat zorgverzekeraars niet moeten worden opgenomen in de Gnw. De IGZ houdt geen toezicht op zorgverzekeraars.

Patiëntenorganisaties

In hoofdstuk 4 werd al aangegeven dat een groot deel van de patiëntenorganisaties wordt gesubsidieerd door de farmaceutische industrie. In het najaar van 2007 deed het dagblad Trouw onderzoek hiernaar onder 44 farmaceutische bedrijven.⁴²¹ Alle bedrijven verleenden hun medewerking; zij waren hiertoe overigens ook opgeroepen door Nefarma. In 2006 ontvingen 74 patiëntenorganisaties in totaal 2,2 miljoen euro van de farmaceutische industrie. Het meeste geld ging naar organisaties voor patiënten die chronisch medicatie gebruiken. NPCF en VWS zijn in de interviews ingegaan op de positie van de patiëntenorganisaties. De NPCF is op zich niet tegen sponsoring door de industrie. Patiëntenorganisaties kunnen hierdoor dingen doen die anders niet mogelijk zouden zijn. Maar het moet wel transparant zijn en er moeten gedragscodes zijn. Ook mogen farmaceutische industrieën geen tegenprestaties verwachten. In een reactie op het Trouw-onderzoek uit 2007 verwoordt toenmalig NPCF-directeur Van Bennekom het als volgt: “Patiënten weerbaarder en krachtiger maken, dat is óns werkterrein. Daar moet de industrie van af blijven. De farmaceutische sector heeft de patiënt ontdekt als commercieel product. Ineens is de patiënt interessant. Iets meer respect zou wel mogen, vind ik. Het is niet prettig als je als een soort van afzetgebied wordt gezien. De patiëntenwereld is een waardevolle sector in onze samenleving, met veel gedreven mensen die het beste met hun leden voor hebben.”

VWS vindt ook dat patiëntenorganisaties onafhankelijk moeten blijven. Zij kan zich goed vinden in de “Gedragsregels sponsoring patiëntenorganisaties”, die de CGR heeft ontwikkeld in aanvulling op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. In deze gedragsregels worden aan sponsoring aan patiëntenorganisaties de volgende eisen gesteld:

- de onafhankelijkheid van de patiëntenorganisatie, haar beleid en haar activiteiten mogen niet in gevaar gebracht worden;
- de afspraken dienen transparant te zijn en vooraf schriftelijk te zijn vastgelegd, inclusief rechten en plichten van de partijen; de overeenkomst moet door derden kunnen worden opgevraagd;
- het bedingen van exclusiviteit is niet toegestaan;
- directe of indirecte promotie van één of meer specifieke receptgeneesmiddelen is verboden.

421 <http://www.trouw.nl/deverdieping/dossiers/article829186.ece>, geraadpleegd 6 mei 2008, vermeld staan de bedragen per patiëntenorganisatie en per farmaceutische bedrijf.

Conclusie

Veel partijen in het veld vinden het belangrijk dat er meer duidelijkheid komt over de positie van verpleegkundigen bij het maken van reclame. Verder hebben zorgverzekeraars een grotere rol gekregen in de geneesmiddelenvoorziening en zijn zij een interessante partij geworden voor de farmaceutische industrie. Zij zijn echter niet onderworpen aan de reclamewetgeving. Een aantal partijen vindt dit ongewenst. Ten slotte is het bekend dat patiëntenorganisaties banden hebben met de industrie. Dit vinden de betrokkenen op zichzelf niet problematisch en de overheid evenmin, mits de onafhankelijkheid van de patiëntenorganisaties niet in het geding komt.

5.4 De opkomst van internet

Speelde begin jaren '90 het internet nog amper een rol in de informatievoorziening, inmiddels is het een niet meer weg te denken bron van informatie. De IGZ heeft in haar kortschrift over de handel in geneesmiddelen via internet geconcludeerd dat de behoefte aan betrouwbare informatie (en betrouwbare producten) die via het internet worden aangeboden, groeit [IGZ, 2004]. In de Richtlijnen internet van de CGR wordt aangegeven dat elke site ten minste de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de site moet vermelden. Ook moet de medische en wetenschappelijke informatie op de site de actuele stand van zaken weergeven. Het informeren van het publiek is toegestaan, maar het maken van reclame voor receptgeneesmiddelen mag niet. Iedere site met informatie over een geneesmiddel moet voldoen aan de artikelen 4 en 5 van de Nadere Invulling. De site moet daarnaast de volledige, onbewerkte weergave van de verkorte bijsluitertekst bevatten of er moet een directe link naartoe zijn.

In de interviews is ook ingegaan op de gevolgen van de opkomst van internet voor de reclameregulering. De partijen zijn het erover eens dat hier een lastig probleem ligt, omdat internet niet bij de landsgrenzen ophoudt en informatie ook niet tegen te houden is (Bogin, IGZ, KNMP, Nefarma, NPCF). Nederland kan wel regels stellen, maar die gelden niet voor buitenlandse sites. De CGR kan geen actieve controle uitoefenen op wat er langs deze weg allemaal binnenkomt. Als bij de CGR wordt geklaagd, wordt gekeken of artsen in Nederland zouden kunnen worden beïnvloed. Als de internetsite dan herleidbaar is naar een in Nederland gevestigde registratiehouder, dan pakt de CGR dit op. De CGR vindt het vooral een probleem dat via internet allerlei informatie bij het publiek terecht komt. DGV wijst in deze op de fora over ziektebeelden, waar fabrikanten berichten achterlaten met zeer positieve berichten over bepaalde receptgeneesmiddelen. De Bogin geeft aan dat de European Generics Association (EGA) discussie voert over de vraag of bepaalde informatieve sites niet gevalideerd zouden kunnen worden door onafhankelijke deskundigen. Berichtgeving op internet valt niet te stoppen, maar valideren is wel een mogelijkheid om een en ander in goede banen te leiden. DGV ziet het creëren van een objectieve portal als mogelijkheid. Zo'n portal zou aan websites een keurmerk kunnen geven, waardoor het publiek weet wat de kwaliteit van de informatie is. Intussen worden hiertoe diverse initiatieven genomen (in binnen- en buitenland), maar vooralsnog heeft dat nog niet geleid tot een sluitend systeem. Zo is in 2000 naar aanleiding van een RVZ-advies de portal Gezondheidskiosk.nl opgericht, maar deze is bij gebrek aan belangstelling weer gesloten.

Conclusie

Internet wordt door alle partijen beschouwd als een lastig onderwerp waar het de regulering van reclame betreft. Dit vanwege het feit dat internet niet ophoudt bij de grens. Valideren van internetsites en het creëren van onafhankelijke portals worden in deze als oplossingen genoemd.

5.5 Medische hulpmiddelen

Medische hulpmiddelen vallen niet onder de definitie van geneesmiddel. Dit terwijl de geneesmiddelenmarkt en de hulpmiddelenmarkt steeds dichterbij elkaar komen te liggen (CBD, IGZ, KOAG/KAG, VWS, Nefrofarm). Inmiddels vinden er op het terrein van de medische hulpmiddelen zodanige ontwikkelingen plaats dat het voor het publiek soms nauwelijks nog mogelijk is om medische hulpmiddelen van (zelfzorg)geneesmiddelen te onderscheiden (Nefrofarm). Zo worden voor veel voedingssupplementen gezondheidsclaims neergelegd. De wettelijke lacune schept ruimte voor het maken van reclame (in brede zin, ook gunstbetoon), hetgeen in de praktijk ook gebeurt (CBD, IGZ, VWS, Nefrofarm). De IGZ vindt dat moet worden nagegaan of niet ook medische hulpmiddelen onder de reclameregels zouden moeten vallen. Ook de KOAG/KAG is van mening dat er meer duidelijkheid moet komen over de positie van medische hulpmiddelen en de claims die in reclame daarover gemaakt worden. De KOAG/KAG heeft vooralsnog op dit probleem gereageerd door – eenzijdig – de Code Publieksreclame Geneesmiddelen op medische hulpmiddelen van toepassing te verklaren. Verder werkt de KOAG/KAG aan een Code voor medische hulpmiddelen.

Conclusie

Voor medische hulpmiddelen gelden geen specifieke reclameregels. Dit wordt steeds meer als een probleem ervaren, omdat bepaalde hulpmiddelen steeds meer op (zelfzorg)geneesmiddelen gaan lijken. De KOAG/KAG heeft op deze ontwikkeling gereageerd door eenzijdig te besluiten de Code Publieksreclame Geneesmiddelen van toepassing te verklaren op medische hulpmiddelen. Wettelijk is er echter nog niets geregeld. Een aantal partijen vindt dat dit wel zou moeten.

6

Conclusies

6.1 Inleiding

“Reclame voor een geneesmiddel moet het rationele gebruik van een geneesmiddel bevorderen, door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen te overdrijven”. Deze doelstelling is het uitgangspunt van deze evaluatie van het Reclamebesluit Geneesmiddelen (Rbg). Het Rbg is inmiddels ingetrokken; de desbetreffende regels zijn nu neergelegd in hoofdstuk 9 van de Geneesmiddelenwet (Gnw). Zij vormen de implementatie van art. 86-100 Richtlijn 2001/83/EG. Daarin wordt het doel op dezelfde wijze omschreven als in de aanhef van deze alinea (art. 87 lid 3). Dat doel wordt in ons land nagestreefd door middel van, wat wordt genoemd, geconditioneerde zelfregulering, dat wil zeggen zelfregulering binnen de door de overheid gestelde grenzen. Twee organisaties spelen hierbij een centrale rol: de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (CGR) en de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG). De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is aangewezen als toezichthouder. In de Gnw wordt reclame breed gedefinieerd: “elke vorm van beïnvloeding met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen, dan wel het geven van de opdracht daartoe”.⁴²² Na de introductie van het Rbg is door betrokkenen hard gewerkt aan de nadere invulling ervan. Tegelijk doen zich ook bepaalde ontwikkelingen voor op het gebied van de geneesmiddelenreclame. In deze evaluatie wordt met inachtneming van deze ontwikkelingen ingegaan op de vraag naar de invoering, de werking en de effecten van het Rbg.

In dit hoofdstuk worden de belangrijkste conclusies van deze evaluatie van het Rbg gepresenteerd. Het hoofdstuk wordt afgesloten met enkele aanbevelingen. Achtereenvolgens komen aan de orde:

- Wordt het doel van het Rbg bereikt?
- Is Richtlijn 2001/83/EG op de juiste wijze geïmplementeerd?
- Werkt het systeem van zelfregulering?
- Welke ontwikkelingen doen zich voor die consequenties zouden moeten hebben voor het Rbg c.q. de huidige regulering van reclame in de Gnw?

⁴²² Art. 1.xx Gnw.

6.2 Wordt het doel van het Reclamebesluit Geneesmiddelen bereikt?

Het doel zoals dat is geformuleerd in het Rbg is het bevorderen van het rationele gebruik van geneesmiddelen. In de, recentere, Gnw is deze doelstelling iets anders geformuleerd (art. 84 lid 3) "Reclame die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert wegens het ontbreken van een objectieve voorstelling van zaken, is verboden".⁴²³ Strikt genomen is de doelstelling van de Gnw strenger. Deze omvat immers een verbod: reclame is verboden als deze het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert wegens het ontbreken van een objectieve voorstelling van zaken.

Uit de gesprekken met de partijen in het veld blijkt dat deze doelstelling in de praktijk niet wordt gehanteerd. In de praktijk zou worden uitgegaan van een terughoudender formulering: geneesmiddelenreclame mag niet leiden tot oneigenlijke beïnvloeding.

Deze observatie leidt tot de formele conclusie dat de doelstelling van het Reclamebesluit niet wordt gehaald en dat men daar in de praktijk ook niet op is gericht. Het is niet de ambitie van de betrokken partijen om ervoor te zorgen dat reclame bijdraagt aan rationeel geneesmiddelengebruik. De ambitie is om ervoor te zorgen dat reclame niet leidt tot oneigenlijke beïnvloeding. Door veel partijen wordt aangegeven dat het bevorderen van rationeel voorschrijven door reclame niet haalbaar is. Dit wordt beschouwd als een aangelegenheid voor (richtlijnen van de) beroepsgroepen. Het tegengaan van ongewenste beïnvloeding is in de praktijk als doelstelling beter werkbaar.

De vraag is vervolgens wat er in de praktijk nu daadwerkelijk gebeurt: is het zo dat er geen reclame wordt gemaakt die leidt tot oneigenlijke beïnvloeding? Dit is een lastig te beantwoorden vraag. Er zijn veel vormen van reclame en lang niet alle reclame-uitingen zijn even toegankelijk voor onderzoek. Soms is een opsporingsbevoegdheid nodig om in deze materie goed inzicht te krijgen. Uit de door ons bestudeerde literatuur en recent onderzoek van de IGZ blijkt echter dat er reclame is die in ieder geval niet voldoet aan de eis dat zij niet tot oneigenlijke beïnvloeding mag leiden. Een voorbeeld hiervan is de vaak voorkomende ontoereikende onderbouwing van claims in reclames voor geneesmiddelen. In verschillende internationale onderzoeken is dit gebleken (hoofdstuk 4). Uit de analyse van 819 bezoekverslagen van artsenbezoekers komt verder naar voren dat zij selectief informeren: in een kwart van de gevallen wordt geen informatie gegeven over contra-indicaties, bijwerkingen en interacties, terwijl dat volgens de arts wel had gemoeten. Tenslotte bleek uit een in 2001 door de LHV uitgevoerde analyse van door de industrie gesponsorde nascholing dat het door huisartsen gevolgde onderwijs vaak wordt gebruikt voor commerciële doeleinden: teksten van NHG-standaarden worden niet juist weergegeven en middelen met een marginale of omstreden werking werden in de nascholing geïntroduceerd. Recent heeft de IGZ onderzoek gedaan naar de marketinggegevens van twee farmaceutische bedrijven rond cholesterolverlagers. De IGZ vond dat de plannen niet in overeenstemming waren met de regels van het Rbg. Uit deze observaties blijkt dat er reclame wordt gemaakt die gericht is op beïnvloeding door eigenschappen van een geneesmiddel niet objectief voor te stellen; aldus wordt niet voldaan aan de regels van het Rbg

⁴²³ Conform art. 87 lid 3 Richtlijn 2001/83/EG voegt het vierde lid van art. 84 Gnw daar nog een verbod op misleidende reclame aan toe.

Op het gebied van publieksreclame worden de reclame-uitingen vooraf getoetst aan de normen van het Rbg. Dit systeem is redelijk sluitend. Toch dient hier wel gesteld te worden dat de feitelijke doelstelling van het Rbg, die in de Gnw is bevestigd, volgens consumenten niet wordt gehaald. De eis is dat er objectieve informatie wordt gegeven. Objectief houdt ook in dat geen sprake is van onjuiste selectie van informatie. Consumenten willen bijvoorbeeld graag informatie hebben over de risico's van het gebruik van een bepaald medicijn. Deze informatie komen zij niet vaak tegen in geneesmiddelenreclame. Zij zien juist vooral de suggestie dat een middel voor iedereen werkt en zonder bijwerkingen is.

Van een systeem van zelfregulering mag men verwachten dat van tijd tot tijd de vraag wordt gesteld of de doelstellingen ervan worden bereikt of niet. Het niet bereiken van de beoogde doelen zou dan vervolgens aanleiding moeten zijn om te zoeken naar meer effectieve manieren om vorm te geven aan de zelfregulering. Geconstateerd moet worden dat de CGR noch de KOAG systematisch zich dit type vragen heeft gesteld of onderzoek heeft gedaan naar het antwoord op deze vragen.

Dit leidt tot de volgende constatering.

a De formele doelstelling waarin het Rbg een bijdrage zou moeten leveren aan het rationele gebruik van geneesmiddelen wordt in de praktijk niet nagestreefd. In de praktijk wordt volgens de meeste partijen een beperktere doelstelling nagestreefd. Deze is gericht op het voorkomen van oneigenlijke beïnvloeding. Uit de (inter-)nationale literatuur blijkt dat er reclame wordt gemaakt die niet voldoet aan de regels van het Rbg. Ook uit onderzoek van de IGZ blijkt dat onderzochte marketingplannen van farmaceuten niet in overeenstemming zijn met de eisen van het Rbg.

6.3 Is Richtlijn 2001/83/EG op de juiste wijze geïmplementeerd?

De implementatie van Europese Richtlijn 2001/83/EG heeft betrekking enerzijds op de normen als zodanig en anderzijds op het toezicht op de naleving van de normen. Wat de normen zelf betreft, is de Richtlijn over het geheel genomen in Nederland juist geïmplementeerd in het Rbg en de latere Gnw. Verder heeft de Nederlandse wetgever gemeend het belangrijke onderscheid tussen reclame en voorlichting nader te moeten adstrueren, maar daar is niets op tegen. De nadere uitwerking van de normen is verder voor een belangrijk deel overgelaten aan de CGR en de KOAG. Dit systeem werkt bevredigend.

Problematischer is de implementatie van de toezichtvereisten van de Richtlijn. Op grond van het ten deze belangrijke art. 97 Richtlijn dient een lidstaat zijn toezichtstelsysteem tenminste als volgt te hebben georganiseerd:

- 1 er dient een individueel én een collectief klachtrecht bij een overheidsinstantie (burgerlijke rechter of bestuursorgaan) te bestaan;
- 2 er dienen specifieke maatregelen te worden getroffen ter bestrijding van misleidende reclame;
- 3 vrijwillig toezicht is uitsluitend toegestaan, indien daarnaast met passende en doeltreffende maatregelen toezicht wordt uitgeoefend door een bestuursorgaan of door een vordering bij de burgerlijke rechter;

- 4 strafrechtelijke handhaving is niet vereist;
- 5 preventief toezicht is niet uitgesloten.

Geconstateerd kan worden dat Nederland in ieder geval altijd de mogelijkheid kent van individuele of collectieve acties bij de burgerlijke rechter. Wat dat betreft voldoet ons land dus formeel aan de eis van de Richtlijn. Daarbij moet echter wel worden bedacht dat men bij de burgerlijke rechter niet voor alle overtredingen van de reclamevoorschriften terecht kan. Het accent ligt op misleidende reclame. In uitzonderingsgevallen zouden belanghebbenden een vordering bij de burgerlijke rechter kunnen instellen tegen concurrenten die andere regels van publiekrechtelijke aard hebben overtreden (zoals de regels met betrekking tot gunstbetoon of het verbod van publiek reclame voor geneesmiddelen die alleen op recept verkrijgbaar zijn), maar de rechtspraak leert dat een dergelijke vordering maar bij hoge uitzondering worden toegewezen en dat in die gevallen dus een bestuursorgaan de aangewezen toezichthouder is. Art. 6:194 BW voorziet volledig in de bevoegdheden waarin de lidstaten moeten voorzien bij de bestrijding van misleidende reclame. Deze civielrechtelijke voorziening kent effectieve sancties als verbod, dwangsom en rectificatie en een omkering van de bewijslast zoals gebruikelijk bij misleidende reclame. Van die procedure wordt echter voornamelijk gebruik gemaakt door farmaceutische producenten als het gaat om vergelijkende reclame. In die gevallen geldt dat de vergelijkende adverteerder zijn claim dient waar te kunnen maken met behulp van tenminste twee onafhankelijke wetenschappelijke onderzoeken. Die eis is ontwikkeld in de zelfregulering en door de gewone rechter overgenomen. Dat systeem is zonder meer te beschouwen als een systeem dat wanneer het in werking wordt gezet doeltreffend is. De vraag óf het in werking wordt gezet, is echter afhankelijk van het initiatief van private partijen. Dit particuliere toezicht voldoet, waar het gaat om het verbieden van misleidende reclame voor geneesmiddelen gericht op beroepsbeoefenaren, zonder meer aan de eis dat personen of organisaties die volgens de nationale wetgeving bij het verbieden van met deze titel strijdige reclame een rechtmatig belang hebben, tegen dergelijke reclame in rechte kunnen optreden. Van toezicht is in die zin sprake dat marktpartijen elkaar bij de les houden, wanneer dat in hun belang is. Van dit privaatrechtelijke toezicht door belanghebbenden kan echter niet worden gezegd dat het per definitie voldoet aan de eis dat de lidstaten zorgen voor passende en doeltreffende middelen om toezicht uit te oefenen op reclame voor geneesmiddelen.

De crux bij het toezicht zit hem ons inziens in het vereiste dat vrijwillig toezicht uitsluitend is toegestaan, indien daarnaast met passende en doeltreffende maatregelen toezicht wordt uitgeoefend op reclame door een bestuursorgaan of door een vordering bij de burgerlijke rechter. Het gewicht dat ook historisch gezien door de overheid aan zelfregulering is toegekend, heeft ertoe geleid dat men zich serieus kan afvragen of er sprake is van daadwerkelijk (passend en doeltreffend!) publiekrechtelijk toezicht naast het vrijwillige toezicht. In feite komt het publiekrechtelijke toezicht erop neer dat geen toezicht wordt gehouden op naleving van de reclame bepalingen, maar dat toezicht wordt gehouden op de wijze waarop de vrijwillige toezichthouders toezicht houden. In dit semi-duale stelsel is van daadwerkelijk overheidstoezicht slechts sprake, indien het vrijwillige toezicht niet adequaat functioneert. Men ziet dan ook dat de voornaamste taak van de publieke toezichthouder, de IGZ, de laatste jaren de evaluatie van het vrijwillig toezicht is geweest.

Er bestaan wel degelijk publiekrechtelijke handavingsbevoegdheden, maar met het gebruik daarvan is het eigenaardig gesteld. De Richtlijn verplicht absoluut niet tot strafrechtelijk toezicht. Toch is dat

aanvankelijk de enige vorm van publiekrechtelijk toezicht geweest. Die vorm was per definitie ontoereikend, omdat de handhaving niet in handen was van de toezichthouder maar van het Openbaar Ministerie, omdat de strafrechtelijke sancties qua hoogte van de boetes te weinig afschrikwekkend en qua hechtenis misplaatst waren en omdat in een aantal gevallen de normstelling te onduidelijk was om overweg te kunnen met het strafrechtelijk Lex certa beginsel. De toekomst moet uitwijzen of dit met het onlangs geïntroduceerde bestuurlijke boetesysteem anders wordt.

Het lijkt er dus op dat de Nederlandse overheid zich bijna geheel verlaat op het vrijwillige toezicht. De argumenten die de wetgever daarvoor geeft, zijn ons inziens niet in lijn met het gepostuleerde doel van het Rbg. Zo is gesteld dat het de overheid primair moet gaan om een goede geneesmiddelenvoorziening, en niet om bescherming van de reputatie van farmaceutische beroepsbeoefenaren die door reclame geschaad zou kunnen worden. Dat kan waar zijn, maar is geen argument om het toezicht op reclame voor geneesmiddelen nagenoeg geheel buiten de publieke sfeer te laten vallen. Wanneer wordt gewezen op de eigen verantwoordelijkheid van de farmaceutische bedrijfstak is dat een wat slappe rechtvaardiging van een louter historisch bepaald gegeven. Het argument, ten slotte, dat het vrijwillige toezicht flexibeler is en beter dan overheidsregulering kan omgaan met veranderende praktijken in de reclamevoering, snijdt hout, maar zegt weer weinig over de vraag wie toezicht op die normen dient te houden. Kortom, de argumentatie voor de marginale invulling van de taak van de publieke toezichthouder kan niet overtuigen. Er kunnen dus serieuze vraagtekens worden gezet bij de manier waarop de toezichtbepaling van de Richtlijn in Nederland is geïmplementeerd. Dat neemt niet weg dat bij de reflectie op de keuze voor zelfregulering de al dan niet adequate werking ervan moet worden meegenomen.

De Richtlijn laat met verschillende technieken (discretionaire bevoegdheden, minimumharmonisatie) de Lidstaten op een aantal punten ruimte voor eigen beleid. Nederland heeft daarbinnen ervoor gekozen om publieksreclame voor niet-UR geneesmiddelen toe te laten evenals reclame voor geneesmiddelen waarvan de kosten worden vergoed. Er is niet gekozen voor een algeheel preventief systeem bij reclame voor geneesmiddelen. Van de mogelijkheid om naast overheidstoezicht vrijwillig toezicht uit te oefenen, is, zoals hiervoor aangegeven, ruimschoots gebruik gemaakt. Met die opties wijkt Nederland niet sterk af van de ons omringende landen. Alle onderzochte lidstaten kennen een systeem waarbij sprake is van zowel staatstoezicht als zelfregulering. Het staatstoezicht kan als regel bestuurlijke boetes opleggen of strafrechtelijke vervolging instellen. Net als in Nederland komt ook elders strafrechtelijke vervolging nauwelijks voor. In de meeste landen speelt de publieke toezichthouder overigens een actievare rol dan in ons land, met name op het terrein van het preventieve toezicht. Voor wat betreft publieksreclame voor geneesmiddelen maakt dat geen verschil, omdat dat toezicht door de desbetreffende zelfreguleringsinstantie volledig is afgedekt. Voor reclame die is gericht op beroepsbeoefenaren maakt het wel uit, omdat beoordeling van die reclame – op enkele vormen van preventief toezicht na – geheel afhankelijk is van klachten die door de industrie worden ingediend.

Voor de inhoud van geneesmiddelenreclame is bijna sprake van volledige harmonisatie en dat betekent dat de positie van Nederland natuurlijk niet al te veel verschilt van de ons omringende landen. Dat geldt niet voor het twee-studiescriterium dat bij ons wordt gehanteerd ter onderbouwing

van het bewijs van de juistheid en volledigheid van een vergelijkende claim in reclame die is gericht op beroepsbeoefenaren. Daarin blijkt Nederland uniek.

Dit leidt tot de volgende conclusies:

- b De implementatie van Europese Richtlijn 2001/83/EG heeft betrekking op de normen als zodanig en op het toezicht op de naleving van de normen. Wat de normen zelf betreft, is er over het geheel genomen sprake van een juiste implementatie.
- c De implementatie van Europese Richtlijn 2001/83/EG waar het gaat om het toezicht op de naleving van de normen is problematisch. De Nederlandse overheid lijkt zich daarbij vooral te verlaten op het vrijwillig toezicht. Bij deze keuze dienen serieuze vraagtekens te worden gezet. Reflectie op deze keuze kan niet zonder inzicht in de vraag naar de effectiviteit van dit vrijwillige toezicht. In de ons omringende landen speelt de publieke toezichthouder een sterkere rol dan in Nederland.

6.4 Werkt het systeem van zelfregulering?

De vraag of het systeem van zelfregulering werkt is erg breed. We knippen haar in enkele delen op en behandelen deze deelvragen vervolgens afzonderlijk.

De eerste deelvraag heeft betrekking op het toepassingsgebied van het Rbg. In het Rbg en de Gnw wordt reclame als volgt gedefinieerd: elke vorm van beïnvloeding met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen, dan wel het geven van de opdracht daartoe (art. 1 lid 1 sub xx Gnw). Richtlijn 2001/83/EG omschrijft reclame als volgt: alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop en of het verbruik van geneesmiddelen (art. 86). In het Rbg (en in de Richtlijn) wordt vervolgens een aantal reclame-uitingen met name genoemd. De vraag die dit oproept is hoe breed het toepassingsgebied van de reclameregulering is ingestoken: wordt het gehele domein van het begrip reclame gedekt?

Vervolgens nemen we het systeem van geconditioneerde zelfregulering nader onder de loep. Daarvoor onderscheiden we daarbij drie, in onze ogen, essentiële stappen:

- normontwikkeling,
- verspreiding,
- handhaving en toezicht

Voor elk van deze stappen zal worden nagegaan of en hoe het systeem van geconditioneerde zelfregulering werkt.

Daarbij dient op een aantal punten onderscheid te worden gemaakt tussen geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren en geneesmiddelenreclame gericht op het publiek.

Het toepassingsgebied van de geconditioneerde zelfregulering

De geconditioneerde zelfregulering zou betrekking moeten hebben op het gehele domein van de reclame. De vraag is of dit ook het geval is. Allereerst zijn er natuurlijk de reclamevormen die worden genoemd in het Rbg:

- Publieksreclame (artikel 5-10a Rbg; art. 85-90 Gnw);
- Reclame voor beroepsbeoefenaren (bijvoorbeeld advertenties, documentatie, art. 11-12 Rbg; art. 91 e.v. Gnw);
- Bezoeken van artsenbezoekers (art. 13 Rbg; art. 93 Gnw);
- Gunstbetoon (het ontvangen van geschenken, het genieten van gastvrijheid, sponsoring, art. 14-17 Rbg; art. 94 Gnw))
- Verstrekken van monsters (art. 18-19 Rbg; art. 92 Gnw).

De zelfregulering zoals deze vorm heeft gekregen bij de KOAG, heeft betrekking op alle publieksreclame voor geneesmiddelen die niet uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn (hierna te noemen zelfzorggeneesmiddelen). Dit betekent dat deze zelfregulering zich alleen richt op de eerste vorm van reclame uit het Rbg: publieksreclame.

De zelfregulering zoals deze vorm heeft gekregen bij de CGR, heeft betrekking op alle vormen van reclame zoals genoemd in het Rbg, met uitzondering van de publieksreclame. Daarnaast heeft de CGR de laatste jaren een aantal andere reclamevormen aan de orde gesteld. Zo heeft de CGR 'richtsnoeren' geformuleerd voor de uitvoering van 'niet WMO-plichtig' onderzoek (wat strikt genomen een uitwerking is van de regels rond gunstbetoon), nadere richtlijnen gesteld voor het gebruik van internet, een preventieve toetsing voor buitenlands bezoek ingevoerd en een gedragscode opgesteld voor de sponsoring van patiëntenorganisaties.

Op grond van deze observaties kan in de eerste plaats het volgende worden geconstateerd:

d Het systeem van geconditioneerde zelfregulering strekt zich uit tot een breder domein dan de vormen van reclame die in het Rbg worden genoemd.

Het begrip reclame wordt ruim omschreven, zowel in het Rbg als in de Gnw. De uitwerking in het Rbg is smaller. Vanuit de optiek van Richtlijn 2001/83/EG, een richtlijn die volledige harmonisatie beoogt en waarvan de lidstaten dus niet kunnen afwijken, rijst de vraag of de geconditioneerde zelfregulering ook wel meer reclame-uitingen mag omvatten dan die in de Richtlijn zijn genoemd. Vooral nog moet dit niet uitgesloten worden geacht, omdat de opsomming van reclame-uitingen in art. 86 Richtlijn – door de woorden 'met name' – niet uitputtend is. Daarnaast moet worden bedacht dat de doelstelling van het Rbg zich richt op alle vormen van reclame. Dit roept de vraag op of en in hoeverre er vormen van reclame zijn die niet worden genoemd in het Rbg en ook niet nader zijn uitgewerkt door de CGR of de KOAG.

Uit de gesprekken met sleutelfiguren blijken er vormen van reclame te zijn, waar de geconditioneerde zelfregulering zich niet toe uitstrekt. Te denken valt daarbij aan het fenomeen van de Medical Opinion Leader (MOL). Door verschillende partijen, waaronder de KNMG en de IGZ, is geconstateerd dat deze

MOL's invloed hebben op de medische opinie, ook langs de weg van de richtlijnontwikkeling. Een ander voorbeeld is de sponsoring van geaccrediteerde na- en bijscholing van artsen.

Op grond van deze observaties is de volgende constatering op zijn plaats:

e Het systeem van zelfregulering dekt niet het hele domein van reclame, zoals gedefinieerd in het Rbg. Belangrijke beïnvloedingskanalen hebben (nog) geen plaats gekregen in het systeem van zelfregulering, zoals de beïnvloeding door Medical Opinion Leaders.

De normontwikkeling

Normontwikkeling ("wat mag wel en wat mag niet") wordt gezien als de core-business van de zelfregulering. Dit geldt voor zowel de CGR als de KOAG/KAG. Over het algemeen zien de verschillende partijen dit aspect als één van de sterkste kanten van de zelfregulering. De normen die worden ontwikkeld, sluiten aan bij de manier waarop de farmaceutische marketing zich ontwikkelt. Deze normen zijn van groot belang voor de farmaceutische industrie. Ze creëren het 'level-playing-field', dat nodig is voor eerlijke concurrentieverhoudingen. Deze normen vormen ook de praktische vertaling van de wettelijke eisen van het Rbg. Zij worden breed gedragen door de verschillende veldpartijen.

Op het terrein van het gunstbetoon zijn in 2003 de door de zelfregulering ontwikkelde normen door het Ministerie van VWS overgenomen in de "Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon". Vanaf 2003 heeft de rechter geen uitspraken meer gedaan over gunstbetoon. Daarom is niet te zeggen hoe deze beleidsregels in de rechtspraak worden gehanteerd. Wel is het zo dat de door de CGR ontwikkelde normen in het verleden regelmatig zijn overgenomen door de burgerlijke rechter.⁴²⁴

Dit leidt tot de volgende constatering:

f Op het terrein van de normontwikkeling blijkt de zelfregulering goed te werken.

Verspreiding van de normen

Voor het functioneren van het stelsel van normen voor de geneesmiddelenreclame is uiteraard van belang dat de betrokken partijen deze normen kennen. Geconstateerd kan worden dat de CGR en de KOAG de nodige inspanningen hebben gepleegd om te zorgen dat de normen bij de industrie, de media en de zorgverleners bekend raakten. Ook de beroepsorganisaties van artsen, apothekers en drogisten spannen zich op dit punt in. Door de farmaceutische industrie wordt aangegeven dat veel van deze normen verwerkt zijn in interne procedures, en dat op naleving hiervan ook wordt toegezien. Nefarma speelt hierin een actieve rol, door verbindende afspraken te maken over de manier waarop farmaceuten met reclame omgaan, vanuit het belang de reputatie van de sector hoog te houden.

424 Rb 's-Gravenhage 26 juni 2004, JGR 2003/34 (Aventis/ NovoNordisk).

Door de CGR zijn ook initiatieven genomen om de betrokken zorgaanbieders te informeren over de normen die zij hanteren. Zo werd ten tijde van deze evaluatie voor de tweede maal onder artsen en apothekers informatie verspreid over de regels voor gunstbetoon. Toch moet, op basis van de peiling die voor deze evaluatie werd uitgevoerd alsook op basis van een eerdere peiling van de KNMG voor wat betreft de artsen, worden vastgesteld dat veel artsen en apothekers slechts een beperkte notie hebben van de normen die bij reclame in acht moeten worden genomen. Het is wel van belang dat ook artsen bekend zijn met de norm. Normen kunnen pas goed worden nageleefd als alle betrokken partijen daar kennis van dragen. Naleving die alleen afhangt van farmaceutische bedrijven is te kwetsbaar. Zeker voor een onderwerp als gunstbetoon is het essentieel dat ook alle artsen weten wat de regels zijn.

Dit leidt tot de volgende constatering:

g Zowel de KOAG als de CGR spannen zich in om hun normen bekend te laten zijn bij de relevante partijen. Ook de betrokken beroepsorganisaties zetten zich hier voor in. Toch zijn met name hulpverleners slecht op de hoogte van de normen. Dit is ongewenst: naleving van normen mag niet afhangen van één partij, in dit geval de farmaceutische bedrijven.

Handhaving van en toezicht op de normen

Op het punt van handhaving van en toezicht op de normen is er een groot verschil tussen de KOAG en de CGR. We zullen daarom beide systemen afzonderlijk bespreken.

KOAG

De normen van de KOAG worden goed nageleefd. Dit komt doordat iedere reclame-uiting vooraf wordt beoordeeld. Pas na toekenning van een toelatingsnummer mag tot publicatie worden overgegaan. Met vertegenwoordigers van de media is afgesproken dat geneesmiddelenreclame alleen wordt gepubliceerd als zij een toelatingsnummer heeft. Uit de interviews komt naar voren dat dit systeem redelijk sluitend is. Alleen reclame die huis aan huis wordt verspreid, onttrekt zich eraan. Daarnaast zijn niet alle partijen die actief zijn op de markt van de niet-receptplichtige geneesmiddelen, bij de KOAG aangesloten. De grote firma's zijn lid van Nefrofarm en aldus aangesloten bij de KOAG. Op het doen en laten van de niet aangeslotenen heeft de KOAG geen zicht. De KOAG beoordeelt ook websites. Het is daarbij de verantwoordelijkheid van de adverteerder om eventuele wijzigingen aan de KOAG voor te leggen. De KOAG heeft geen actief en systematisch opsporingsbeleid.

De KOAG kent een Codecommissie waar bezwaar kan worden gemaakt zowel tegen het niet verlenen van een toelatingsnummer als tegen het toelaten van een reclame-uiting van een andere adverteerder. De afgelopen jaren heeft deze commissie slechts enkele uitspraken gedaan (2007:2; 2006:3).

Dit leidt tot de volgende constatering:

h Het systeem van toetsing vooraf dat de KOAG hanteert, draagt in hoge mate bij aan de handhaving van de normen van de KOAG.

CGR

Bij de CGR is in enkele gevallen toetsing vooraf verplicht. Dit betreft de interne procedures (SOP's) van farmaceutische bedrijven inzake niet-WMO-plichtig onderzoek en alle samenkomsten die plaatsvinden in het buitenland. Naar de naleving van deze verplichting wordt door de CGR geen systematisch onderzoek gedaan. Daarnaast kunnen adverteerders vooraf bij de CGR advies vragen. Dit is echter niet verplicht en daardoor niet zozeer een vorm van toezicht op de naleving van de normen, maar meer een toegespitste vorm van verspreiding van de normen.

Op de handhaving van de overige normen ziet de CGR vooral toe door het behandelen van klachten. Dit zou adequaat kunnen werken. Immers, de verschillende adverteerders hebben belang bij een level-playing-field. Als één van de partijen de normen overschrijdt, dan kan dit hem een concurrentievoordeel opleveren. Het is in het belang van al zijn concurrenten om dit oneerlijke voordeel te niet te doen. Men houdt elkaar als het ware scherp. De meeste klachten worden inderdaad ingediend door adverteerders/farmaceutische bedrijven; beroepsbeoefenaren klagen zelden. Dit ondanks het feit dat het griffiegeld is afgeschaft, de KNMG meer ruchtbaarheid heeft gegeven aan de mogelijkheid tot klagen en sinds eind 2007 zelfs juridische ondersteuning daarbij biedt. Uit het onderzoek onder artsen en apothekers komt naar voren dat zij wel worden geconfronteerd met – in hun ogen – onjuiste reclame-uitingen. Voor het niet indienen van een klacht voeren zij verschillende redenen aan: onbekendheid met de procedure, te ingewikkelde of tijdrovende procedure of onduidelijkheid over wat er vervolgens met de klacht gebeurt. De CGR heeft geen opsporingsbevoegdheden en kent ook geen actief opsporingsbeleid.

Onderstaande figuur geeft inzicht in de verdeling van het aantal klachten over de jaren 2004-2007. Hieruit blijkt dat de klachten vooral betrekking hebben op één soort reclame, namelijk de schriftelijke reclame-uitingen. Gunstbetoon is veel minder vaak onderwerp van een klacht, andere vormen van reclame nog veel minder vaak. Klachten hebben daarmee dus betrekking op slechts een deel van het domein van het Rbg, namelijk de schriftelijke uitingen, en niet op bijvoorbeeld het gunstbetoon, het bezoek van artsenbezoekers, niet Wmo-plichtig onderzoek, internet of sponsoring van patiëntenorganisaties. De borging van de normstelling van het Rbg en de Gedragscode via klachten is daarmee onvolledig. Borging impliceert ook zorg voor de naleving van de uitspraken van de Codecommissie en de Commissie van Beroep. De CGR voert ook op dit punt geen actief beleid. Wel hebben zij onlangs bij partijen die betrokken waren bij een uitspraak navraag gedaan naar de naleving van de uitspraak. Dit is wel een zeer lichte vorm van borging.



Dit leidt tot de volgende constatering:

- i De manier waarop binnen de zelfregulering zorg wordt gedragen voor de naleving van de normstelling rond reclame-uitingen die zijn gericht op beroepsbeoefenaren, is onvolledig. Het systeem van klachten heeft in de praktijk slechts betrekking op één reclame-uiting, die van de schriftelijke informatie. Daarnaast is er een verplichte toetsing vooraf van de procedures voor niet Wmo-plichtig onderzoek en samenkomsten in het buitenland als aspect van het gunstbetoon. Op het nakomen van deze verplichting wordt niet nader toegezien. Voor de andere reclame-uitingen, zoals gunstbetoon, artsenbezoek, niet Wmo-plichtig onderzoek, internet of sponsoring van patiëntenorganisaties geldt dat niet systematisch op naleving wordt toegezien.
- j Vrijwel alle klachten worden ingediend door farmaceuten; door beroepsbeoefenaren worden nauwelijks klachten ingediend.

IGZ

Het is de wettelijke taak van IGZ om toe te zien op de naleving van het Rbg (en de Gnw).⁴²⁵ De IGZ heeft in haar tussentijdse evaluatie van augustus 2006 over de naleving van het Rbg aangegeven dat het schort aan de borging van het systeem: De CGR houdt “onvoldoende actief toezicht” op de naleving van de reclameregels.⁴²⁶ De CGR krijgt op verschillende manieren meldingen binnen over vermeende overtredingen maar gaat zelf te weinig actief om met de monitoring van het veld, aldus IGZ.

In november 2006 werden door CGR en IGZ nadere samenwerkingsafspraken gemaakt. Onder de uitgangspunten wordt gesteld dat de CGR toeziet op de naleving van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Nadere afspraken zijn ondermeer gemaakt over monitoring en opsporing. Deze houden in:

425 Art. 33 lid 1 Wet op de Geneesmiddelenvoorziening jo. art. 36 Gezondheidswet; thans art. 100 lid 1 Gnw.

426 Tussentijdse evaluatie Stichting Code Geneesmiddelenreclame en zelfregulering Geneesmiddelenreclame. IGZ, Den Haag, augustus 2006

De CGR draagt zorg voor fase 1 monitoring, die er op is gericht om:

- 1 de naleving van de regels voor geneesmiddelenreclame te bevorderen en overtredingen te voorkomen;
- 2 inzicht te verkrijgen in activiteiten en tendensen op het gebied van geneesmiddelenreclame;
- 3 de inspectie inzicht te verschaffen in terreinen en activiteiten die in het kader van handhaving mogelijk aandacht behoeven ⁴²⁷.

Bij de IGZ ligt vervolgens de fase 2 monitoring die inhoudt dat op basis van het verkregen inzicht in het naleven van de regels geconstateerde overtredingen aan worden gepakt.

Daarnaast zijn door IGZ en CGR afspraken gemaakt over het behandelen van klachten.

Deze afspraken zijn van relatief recente datum en kunnen nog niet op hun meritis worden beoordeeld.

In de visie van de CGR houden deze afspraken in dat IGZ actief toeziet op de naleving van de reclameregels. Vanuit de kant van IGZ wordt aangegeven dat zij op dit punt meer verwachten van de CGR. IGZ heeft de laatste jaren wat nadrukkelijker initiatieven genomen om het toezicht actiever op te pakken, door bijvoorbeeld zelf onderzoek te doen naar de marketingplannen. Dit leidt echter nog niet tot een dekkende vorm van toezicht.

Binnen de afspraken tussen CGR en IGZ blijven voor het verkrijgen van inzicht in de mate waarin de reclameregels worden nageleefd klachten de belangrijkste bron. Dit is een verre van perfect mechanisme om informatie te krijgen voor het toezicht op de naleving van de normen. Hierdoor blijven belangrijke onderdelen van het Reclamebesluit buiten beeld. Slechts met een actievere aanpak van het toezicht op de naleving kan gekomen worden tot een sluitend systeem.

Deze observaties leiden tot de volgende conclusie.

k De IGZ constateerde eerder een gebrekkige borging van het systeem van zelfregulering bij de CGR en heeft de CGR hier op aangesproken. Zonder een actievere aanpak van het toezicht op de naleving van normen blijft dit een probleem. De samenwerkingsafspraken die CGR en IGZ maakten zijn op dit punt niet de oplossing.

In 6.2 werden serieuze vraagtekens gezet bij de manier waarop de toezichtbepaling uit de Richtlijn is geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving. Dat nam echter niet weg dat bij de reflectie op de keuze voor zelfregulering de al dan niet adequate werking ervan moet worden meegenomen. Uit bovenstaande conclusies ten aanzien van de werking van zelfregulering blijkt dat er een aantal marketingmethoden buiten het systeem van vrijwillig toezicht vallen en dat de naleving van normen voor reclame gericht op beroepsbeoefenaren voor het grootste deel afhankelijk is van private handhaving door belanghebbende partijen, met name door de farmaceutische industrie. Wat wel uitstekend werkt is het preventieve handhavingssysteem van de KOAG en de ontwikkeling van normen

⁴²⁷ Werkafspraken tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) en de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) over de wijze van samenwerking op het gebied van geneesmiddelenreclame. November 2006

door het CGR. Daarnaast kent de CGR op een aantal punten ook vormen van preventieve toetsing. Een preventief handhavingssysteem laat zich eigenlijk alleen maar denken door middel van vrijwillig toezicht. Aan een preventief keuringssysteem van publiciteit, uitgeoefend door een overheidsinstantie, kleven vanuit het oogpunt van uitingsvrijheid te veel bezwaren om daar ongestoord mee te kunnen werken. De ontwikkeling van normen is een klassieke functie van zelfregulering. Wat betreft de borging van de normen moet geconstateerd worden dat het systeem van geconditioneerde zelfregulering een onvoldoende implementatie is van de Europese richtlijn.

I Gezien de observatie dat het toezicht op de naleving van de normstelling rond reclameuitingen die zijn gericht op beroepsbeoefenaren op dit moment onvolledig is, moet geconstateerd worden dat er voor dit punt sprake is van een ontoereikende implementatie van de Europese richtlijn.

6.5 Welke ontwikkelingen hebben consequenties voor de regulering van de geneesmiddelenreclame?

In de praktijk doen zich verschillende ontwikkelingen voor die de vraag oproepen of daaraan geen consequenties zouden moeten verbonden voor de regulering van de geneesmiddelenreclame. Allereerst moet worden gewezen op de gewijzigde verhoudingen in de gezondheidszorg, mede als gevolg van de introductie van het systeem van gereguleerde marktwerking: de grotere rol van verpleegkundigen, de veranderde positie van zorgverzekeraars en de toegenomen betekenis van patiëntenorganisaties. Daarnaast rijst de vraag of niet ook de reclame voor medische hulpmiddelen aan juridische banden zou moeten worden gelegd, op een wijze die vergelijkbaar is met die voor geneesmiddelen.

6.5.1 Verpleegkundigen

De nieuwe Geneesmiddelenwet opent de mogelijkheid dat gespecialiseerde verpleegkundigen binnen daartoe gestelde randvoorwaarden medicijnen voorschrijven. Binnen de huidige opzet van het Rbg/Gnw zijn reclameuitingen gericht op verpleegkundigen niet toegestaan, reclameuitingen gericht op verpleegkundigen zijn aan te merken als publiekreclame. Reclame-uitingen die gericht zijn op andere voorschrijvers van geneesmiddelen (artsen, tandartsen en verloskundigen) zijn wel toegestaan. Dit lijkt wat tegenstrijdig. Overwogen zou moeten worden om de groep verpleegkundigen met voorschrijfbevoegdheid gelijk te behandelen als artsen, tandartsen en verloskundigen. Het ligt niet voor de hand om de gelijkstelling te laten gelden voor alle verpleegkundigen. Zij hebben immers niet allen een eigen voorschrijfbevoegdheid.

6.5.2 Zorgverzekeraars

Met de komst van het nieuwe zorgstelsel hebben verzekeraars een grotere rol gekregen in het leveren van betaalbare zorg van goede kwaliteit. Eén van de manieren waarop zij dit kunnen doen, is de zorginkoop. Zorgverzekeraars kunnen contracten afsluiten met zorgaanbieders, waarin zij afspraken maken over doelmatigheid en kwaliteit. Dit maakt hen tot een doelgroep van de marketingafdelingen van farmaceutische bedrijven. In de gesprekken is bevestigd dat er contacten zijn tussen farmaceutische bedrijven en zorgverzekeraars. Op dit punt is evenwel niets geregeld. Dit roept bij

diverse partijen de vraag op of deze vorm van beïnvloeding niet ook op enigerlei wijze onder de regeling van de geneesmiddelenreclame zou moeten worden gebracht. Verder onderzoek is hier noodzakelijk.

6.5.3 Patiëntenorganisaties

Uit de gesprekken is naar voren gekomen dat er in de praktijk banden bestaan tussen farmaceuten en bepaalde patiëntenorganisaties. Sommige patiëntenorganisaties worden financieel ondersteund door de farmaceutische industrie. Dit hoeft op zichzelf aan hun onafhankelijkheid geen afbreuk te doen, omdat aan de ondersteuning, voor zover bekend, geen voorwaarden worden verbonden die verband houden met het belang van de farmaceut. Anderzijds is aannemelijk dat farmaceuten juist die patiëntenorganisaties zullen ondersteunen die marketing technisch interessant zijn voor een farmaceut. In de praktijk blijkt dit ook zo te werken. Het minst wat hier mag worden verwacht is dat patiëntenorganisaties in dit opzicht volledig transparant zijn. Op dit punt heeft de CGR een gedragscode vastgesteld. Deze gedragscode is inmiddels op Europees niveau overgenomen door de EFPIA.

6.5.4 Hulpmiddelen

Is voor geneesmiddelen de reclame aan strakke banden gelegd, voor medische hulpmiddelen gelden geen specifieke reclameregels. Daarvoor geldt slechts het algemene, in het Burgerlijk Wetboek vastgelegde, verbod van misleidende reclame. Dit hangt direct samen met de Europese regelgeving ten aanzien van medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EG, die anders dan haar zusterlijn voor geneesmiddelen, geen enkele bepaling kent op dit punt. Op zichzelf is het natuurlijk vreemd dat de beide sectoren voor wat betreft de reclame zo verschillend zijn geregeld, maar dit punt valt buiten het kader van dit evaluatieonderzoek. Tegelijk moet worden vastgesteld dat medische hulpmiddelen in een aantal gevallen voor de gemiddelde burger niet te onderscheiden zijn van een geneesmiddel. Niet toevallig is er op dit punt (is het desbetreffende product een geneesmiddel of een hulpmiddel?) veel jurisprudentie. Dit geeft al aan dat de scheidslijn dun is. Hoe dan ook, voor het publiek, maar zeker ook voor de beroepsbeoefenaars, is het verwarrend dat voor beide productgroepen een heel verschillend reclameregime geldt. Niet ondenkbaar is dat hierdoor de effectiviteit van de geneesmiddelenreclameregels wordt aangetast.

Literatuur

Hoofdstuk 1

- Angell M. The pharmaceutical industry – to whom is it accountable? *N Engl J Med* 2000; 342(25):1902-4.
- Florentinus S, Van Dijk L, De Jong A, Heerdink ER. *Invloed. Welke invloed? Relaties tussen farmaceutische industrie en artsen/apothekers*. *Pharmaceutisch Weekblad*, 2004, 139 (6), 181-185.
- Laat E de, Windmeijer F, Douven R. *How does pharmaceutical marketing influence doctors' prescribing behaviour?* Den Haag: Centraal Planbureau; 2002.
- Mandour Y. Marketinguitgaven: meer vragen dan antwoorden. *Pharm Weekbl* 2002;137(17):595.
- Smith MC, Kolassa EM, Perkins G, Siecker B. *Pharmaceutical marketing. Principles, environment, and practice*. Binghamton: Haworth; 2002. p. 360.
- Vreede W. *Regulering van reclame voor receptgeneesmiddelen: een geschiedenis van de interactie tussen zelfregulering en overheidsregulering*. *Recht der Werkelijkheid, Themanummer Zelfregulering* 2003, p. 66.

Hoofdstuk 2

- Bruin ME de, Oosting JM, *Dit is het spel, zo zijn de spelregels*, *Pharmaceutisch Weekblad*, 2004, nr. 6, p. 196-199.
- IGZ. *Tussentijdse evaluatie Stichting Code Geneesmiddelenreclame en zelfregulering Geneesmiddelenreclame*. Inspectie voor de Gezondheidszorg: Den Haag, augustus 2006.
- Kabel JJC (red.), *Praktijkboek Reclamerecht*, Deventer: Kluwer 1996.
- Leenen HJJ, *Handboek gezondheidsrecht, Deel II Gezondheidszorg en recht*, Houten: Bon Stafleu van Loghum 2002.
- Morel C, *Geneesmiddelenreclame in Nederland*, *BMM bulletin* 2004/2, p. 69-79.
- Moss F, *Gunstbetoning aan banden*, *Pharmaceutisch Weekblad*, 2003, nr. 33/34, p.1158-1162
- Polak EM, *De rechter als wonderdokter? Enkele beschouwingen over vergelijkende geneesmiddelenreclame*, in: Verkade DWF en Visser DJG (red.), *Intellectuele Eigenaardigheden (Bremer-bundel)*, Deventer: Kluwer 1998.
- Polak EM, *Vergelijk of ongelijk. Eerste ervaringen met procedures bij de Codecommissie Geneesmiddelenreclame*, *IER* 2001, p. 2-11.
- Schutjens MDB, Lessen Kloeke K, *Aantoonbaar juist*, *JGRplus*, 2005. p. 22-61.

- Schutjens MDB, Bruijn EM de, *It takes two to tango*, Medisch Contact, 2003, nr. 58, p. 261.
- Tent M, *Van geval tot geval beoordelen*, Pharmaceutisch Weekblad, 2002, nr. 30, p. 1062.
- Vles RJ, *De grens tussen voorlichting en reclame met betrekking tot geneesmiddelen*, IER 2003, p. 347-351.
- Vreede W de, *Regulering van reclame voor receptgeneesmiddelen: een geschiedenis van de interactie tussen zelfregulering en overheidsregulering*, Recht der Werkelijkheid, Themanummer Zelfregulering 2003.
- Zilverentant HL, *Zelfregulering in de geneesmiddelenreclame. Het werk van de Stichting CGR*, Pharmaceutisch Weekblad, 2000, nr. 40, p. 1504-1505.

Hoofdstuk 3

- Algra A, Gijn Jv, Kapelle LJ, Koudstaal PJ, Stam J, Vermeulen M. *Creatief cijferen met clopidogrel; overschatting van het preventief effect door de fabrikant*. NTvG 1999, 143(49):2479.
- CGR. *Rapportage CGR-enquête inzake interne procedures niet-WMO-plichtig onderzoek*. Stichting Code Geneesmiddelenreclame: Gouda, 2006.
- Hoogenberg K en Van der Tuin J. *Misleidende reclame-uitingen over de indicatiestelling van doxazosine (Cardura) bij diabetes mellitus type 2 en hypertensie*. NVtG 2002, 146(44):2099.
- IGZ. *Tussentijdse evaluatie Stichting Code Geneesmiddelenreclame en zelfregulering Geneesmiddelenreclame*. Inspectie voor de Gezondheidszorg: Den Haag, augustus 2006.
- IGZ. *Meerjarenbeleidsplan 2008 – 2011. Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg*. Inspectie voor de Gezondheidszorg: Den Haag, 2007a.
- KNMG. *12e editie KNMG-ledenpanel, augustus 2005*. Rapportage door Adviesbureau Noordam & De Vries.
- Timmermans AE. *Misleidende advertentie over Opatanol*. NTvG 2006, 150:1472.
- Verheugt FWA. *Misleidende advertentie over Adalot Ros*. NTvG 2001, 145(36):1751-1752.

Hoofdstuk 4

- Adair RF, Holmgren LR. Do drug samples influence resident prescribing behavior? A randomized trial. *Am J Med* 2005, 118: 881-884.
- Backer EL, Lebsack JA, Van Tonder RJ, Crabtree BF. The value of pharmaceutical representative visits and medication samples in community-based family practices. *J Fam Pract* 2000, 49(9):811-6.
- Bakker DHd, Coffie DSV, Heerdink ER, Dijk Lv, Groenewegen PP. *Determinants of the range of drugs prescribed in general practice: a cross-sectional analysis*. *BMC Health Services Research* 2007, 7:132.
- Boltri JM, Gordon ER, Vogel RL. Effect of Antihypertensive Samples on Physician Prescribing Patterns. *Fam Med* 2002, 34(10):729-31.
- Bouma J. Slikken. *Hoe ziek is de farmaceutische industrie?* Uitgeverij L.J. Veen: Amsterdam, 2006.
- Caamaño F, Figueiras A, Gestal-Otero JJ. Influence of commercial information on prescription quantity in primary care. *Eur J Pub Health* 2002, 12:187-191.
- Cardarelli R, Licciardone JC, Taylor LG. A cross-sectional evidence-based review of pharmaceutical promotional marketing brochures and their underlying studies: Is what they tell us important and true? *BMC Family Practice* 2006, 7:13.

- CBG. *Adviesrapport Afleverstatus Zelfzorggeneesmiddelen*. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: Den Haag, september 2006.
- Chew LD, O'Young DS, Hazlet TK, Bradley KA, Maynard C, Lessler DS. *A Physician Survey of the Effect of Drug Sample Availability on Physicians' Behavior*. *J Gen Intern Med* 2000, 15:478-483.
- Choudry NK, Stelfox HT, Detsky AS. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA* 2002, 287:612-617.
- Cooper RJ, Schriger DL, Wallace RC, Mikulich VJ, Wilkes MS. *The quantity and quality of scientific graphs in pharmaceutical advertisements*. *J Gen Intern Med* 2003, 18:294-297.
- Cooper RJ, Schriger DL. The availability of references and sponsorship of original research cited in pharmaceutical advertisements. *CMAJ* 2005, 172(4): 487-491.
- Dijk Lv, Florentinus S, de Jong A, Velthove K, Heerdink R, Kallewaard M. *Het voorschrijven van nieuwe geneesmiddelen in de huisartspraktijk: voorschrijfvolume en off-label voorschrijven*. Utrecht: NIVEL, Bilthoven: RIVM. 2003.
- Eimers JM, Coolen van Brakel RJWM. *Artsenbezoeker blijft welkom bij huisarts en FTO*. DGV Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik: Utrecht, 2008.
- Essers G. Een gewaardeerde maar partijdige bezoeker. Informatievoorziening door artsbezoekers *getoetst*. *Medisch Contact* 2003;58:1079-1082.
- Essers GTJM, Coolen van Brakel RJWM. *Project Monitoring kwaliteit informatievoorziening door artsbezoekers. Eindrapportage*. DGV Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik: Utrecht, 2004.
- FDA. Patient and physician attitudes and behaviors associated with CTD promotion of prescription drugs. Summary of FDA Survey Research Results. Food and Drug Administration, 2004.
- Figueiras A, Caamaño F, Gestal-Otero JJ. Influence of physician's education, drug information ad medical-care settings on the quality of drugs prescribed. *Eur J Clin Pharmacol* 2000, 56: 747-753.
- Goudswaard L. Open over belangen. Richtlijnontwikkelaars kunnen niet om betrokken experts heen. *Medisch Contact* 2008, 63: 14-18.
- Greving JP, Denig P, de Zeeuw D, Haaijer-Ruskamp FM. *Claims in advertisements for antihypertensive drugs in a Dutch medical journal*. *J Hypertens* 2007, 25: 713-722.
- Groothest ACv. *Seeding trials zaaien verwarring*. *Pharmaceutisch Weekblad* 1999, 135(5):148.
- Gutknecht DR. Evidence-based advertising? A survey of four major journals. *J Am Board Fam Pract* 2001, 14: 197-200.
- Hall KB, Tett SB, Nissen LM. Perceptions of the Influence of Prescription Medicine Samples on Prescribing by Family Physicians. *Med Care* 2006, 44:383-387.
- IGZ. *Marketingplannen voor U.R.-geneesmiddelen, de feitelijke stand van zaken*. Inspectie voor de Gezondheidszorg: Den Haag, 2001.
- IGZ. *Kortschrift Invloed van de industrie op behandelrichtlijnen*. Inspectie voor de Gezondheidszorg: Den Haag, 2007b.
- Jones MI, Greenfield SM, Bradley CP. Prescribing new drugs: qualitative of influences on consultants and general practitioners. *BMJ* 2001, 323:1-7.
- Kant A, Palm I, Raak Rv. *Medisch-wetenschappelijk onderzoek en de farmaceutische industrie: ongemakkelijke minnaars. Pleidooi voor een scheiding van tafel en bed*. Tweede Kamerfractie SP: Den Haag, 2001.
- KNMG. *KNMG Panelonderzoek 5^e editie 2001*. Noordam & De Vries, 2001.

- Laat Ed, Windmeijer F, Douven R. How does pharmaceutical marketing influence doctors' prescribing behaviour? Centraal Plan Bureau: Den Haag, 2002.
- Lankinen KS, Levola T, Marttinen K, Puumalainen I, Helin-Salmivaara A. *Industry guidelines, laws and regulations ignored: quality of drug advertising in medical journals*. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2004, 13:789-795.
- Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ* 2003, 326:1167-1170.
- Linde Hvd. *Nascholing als marketinginstrument*. *Medisch Contact* 2001, 56:97-99.
- Linden Av, Carbone S, Kohn L, Mambourg F, Ramaekers D, et al. *Evidence Based inhoud van geschreven informatie vanuit de farmaceutische industrie aan huisartsen*. Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), 2007. KCE reports 55A.
- Loke TW, Koh FC, Ward JE. Pharmaceutical advertisement claims in Australian medical publications. Is evidence accessible, compelling and communicated comprehensively? *MJA* 2002, 177(6):291-293.
- McGettigan P, Golden J, Fryer J, Chan R, Feely J. Prescribers prefer people: The sources of information used by doctors for prescribing suggest that the medium is more important than the message. *Br J Clin Pharmacol* 2001, 51: 184-189.
- Morgan MA, Dana J, Loewenstein G, Zinberg S, Schulkin J. *Interactions of doctors with the pharmaceutical industry*. *J Med Ethics*. 2006 Oct;32(10):559-63.
- Muijers PEM, Grol RPTM, Sijbrandij J, Janknegt R, Knottnerus JA. Differences in prescribing between GPs. Impact of the cooperation with pharmacists and impact of visits from pharmaceutical industry representatives. *Family Practice* 2005, 22:624-630.
- NHG. NHG-Standpunt Toekomstvisie Huisartsenzorg 'Farmacotherapiebeleid in de huisartsenzorg'. Nederlands Huisartsen Genootschap: Utrecht, december 2006.
- Orlowski JP, Wateska L. The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns. There is no such thing as a free lunch. *Chest* 1992, 102:270-273.
- Prosser H, Walley T. Understanding why GPs see pharmaceutical representatives: a qualitative interview study. *British Journal of General Practice* 2003, 53:305-311.
- Prosser H, Almond S, Walley, T. Influences on GPs' decision to prescribe new drugs – importance of who says what. *Family Practice* 2003, 20:61-68.
- Ridker PM, Torres J. Reported outcomes in major cardiovascular clinical trials funded by for-profit and not-for-profit organizations: 2000 – 2005. *JAMA* 2006, 295:2270-2274.
- Rijn van Alkemade EMv, Dik E, Kocken GAL. *Signalement waarschuwing bij zelfzorggeneesmiddelen*. DGV, Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik: Utrecht, 2003.
- Rijn van Alkemade EMv. *Sponsoring van patiëntenorganisaties door de industrie*. DGV, Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik: Utrecht, 2005.
- Ross JS, Hill KP, Egilman DS, Krumholz HM. *Guest authorship and ghostwriting in publications related to Rofecoxib*. *JAMA* 2008, 299(15):1800-1812.
- Sansgiry S, Sharp WT, Sansgiry SS. *Accuracy of information on printed over-the-counter drug advertisements*. *Health Mark Quarterly* 1999, 17(2):7-18.
- Schutjens MDB, Bruijn Emd. *It takes two to tango*. *Medisch Contact* 58, p.261. 2003.
- Symm B, Averitt M, Forjuoh SN, Preece C. Effects of Using Free Sample Medications on the Prescribing Practices of Family Physicians. *J Am Board Fam Med* 2006, 19:443-9.

- Tijssen R, Hollanders H, Leeuwen Tv, Nederhof A. *Wetenschaps- en technologie indicatoren 2005*. Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap: Den Haag, 2005.
- Timmer H, Vrije S, Zwanepol E, Brand H. Interacties zonder ongewenste bijwerkingen, een inventarisatie van de interacties tussen de innoverende farmaceutische industrie en de voorschrijvende arts. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport: Den Haag, 2001.
- Villanueva P, Peiró S, Libro J, Perieró I. *Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals*. Lancet 2003, 361: 27-32.
- Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry. Is a gift ever just a gift? JAMA 2000, 283:373-380.
- Winkelen Pv, Denderen JSv, Vossen CY, Huizinga TWJ, Dekker FW. *How evidence-based are advertisements in journals regarding the subspecialty of rheumatology?* Rheumatology 2006, 45:1154-1157.

Bijlage 1

Begeleidingscommissie

Voorzitter

de heer D.C. Kaasjager, arts

Leden

de heer prof. dr. A.F. Cohen
de heer drs. R.W.J.M. Coolen van Brakel
de heer prof. dr. D.J.A. Crommelin
de heer C. Jakobs
de heer prof. dr. H.G.M. Leufkens
de heer prof. dr. C.M.J.G. Maes
mevrouw mr. R.P. de Roode
de heer J.G.C.P. Schikan
mevrouw drs. T.M. Slagter
de heer dr. C. Smit
de heer dr. H. ter Steege

Waarnemer ministerie van VWS

mevrouw dr. M.M. van den Berg

Secretaris

mevrouw mr. dr. M.C. Ploem

Bijlage 2

Commissie Evaluatie Regelgeving

Voorzitter

de heer R. Meijerink

Vice-voorzitter

de heer prof. dr. E. Briët

Leden

mevrouw prof. dr. I.D. de Beaufort
mevrouw mr. A.C. de Die
de heer drs. W. Geerlings
de heer prof. dr. T.E.D. van der Grinten
de heer mr. drs. A.P. van Gulp
de heer drs. D.C. Kaasjager
mevrouw prof. mr. W.R. Kastelein
de heer prof. dr. C.M.J.G. Maes
de heer mr. W.P. Rijksen
mevrouw mr. M.J.M. Weerts

Waarnemer ministerie van VWS

de heer mr. P.W.H.M. Francissen

Secretaris

mevrouw mr. dr. M.C. Ploem

Bijlage 3

Verantwoording methoden

In dit onderzoek zijn verschillende methoden gebruikt. Ten behoeve van het empirische deelonderzoek zijn interviews met sleutelfiguren gehouden, is een documentenanalyse uitgevoerd, is een schriftelijke vragenlijst afgenomen onder consumenten, en is een internetenquête uitgezet onder vier groepen beroepsbeoefenaren (huisartsen, apothekers, cardiologen en internisten). In deze bijlage worden de methoden nader toegelicht.

Interviews met sleutelfiguren

Het doel van de interviewronde was te achterhalen hoe de betrokken partijen aankijken tegen de manier waarop het Reclamebesluit Geneesmiddelen in de Nederlandse praktijk geïmplementeerd is. De nadruk lag hierbij op de volgende onderwerpen: de doelen van de wet en doelbereiking, het systeem van zelfregulering en de rol van de partijen hierbinnen, en nieuwe ontwikkelingen (zoals nieuwe partijen, de opkomst van internet). Het ging in de interviews niet zo zeer om het achterhalen van feiten maar om de visie en mening van betrokken partijen. De interviews zijn gehouden met sleutelfiguren van de betrokken partijen (zie onderstaande tabel) en zijn afgenomen in de maanden januari, februari, maart en april 2008. Van elk interview is een verslag gemaakt wat ter akkoord voorgelegd is aan de geïnterviewden. Het stond hen vrij om eventuele wijzigingen aan te brengen of aanvullingen toe te voegen, waarna het verslag definitief werd gemaakt.

Tabel 1. *Overzicht van geïnterviewde sleutelfiguren*

Organisatie	Naam
Ministerie van VWS	Mw. L.J. Verweij
Inspectie voor de Gezondheidszorg	Mw. M. de Jongh, mw. J.M.M. Hansen, dhr. N.P. Wijkhuijs
Stichting CGR	Mw. J. Galjaard, dhr. A.L. Asscher, dhr. L. Wigersma, mw. M.D.B. Schutjens
Nefarma	Dhr. M.A. Dutrée, mw. S. Coppes
Neprofarm	Dhr. B.J. Mauritz
KNMG	Mw. R.P. de Roode
KNMP	Dhr. F. Moss
Bogin	Dhr. F. Bongers
CBD	Dhr. M. Hummel
KOAG/KAG	Dhr. G.B.E. van Till

DGV	Dhr. R.J.W.M. Coolen van Brakel
NPCF	Mw. A. van der Meij
LEVV	Mw. A.M. Buijse

Documentenanalyse

Voor de documentenanalyse zijn relevante documenten van de CGR, KOAG/KAG, IGZ en het ministerie van VWS bestudeerd. Hieronder vallen jaarverslagen, nieuwsbrieven, werkplannen en beleidsstukken. Het ging hierbij met name om het verzamelen van feitelijke informatie over de activiteiten van de CGR, de KOAG/KAG en de IGZ en de effecten hiervan in de praktijk.

Peiling onder consumenten

Het doel van de peiling onder consumenten was het verzamelen van informatie over de ervaringen van consumenten met reclame voor zelfzorggeneesmiddelen en hun mening hierover. Voor het afnemen van vragenlijsten onder consumenten is gebruik gemaakt van het Consumentenpanel Gezondheidszorg (COPA). Dit panel bestaat uit ongeveer 2.800 leden die wat betreft leeftijd en geslacht representatief zijn voor de Nederlandse bevolking vanaf 18 jaar. Per peiling worden ongeveer 1.400 leden benaderd met een vragenlijst over actuele en beleidsrelevante onderwerpen in de gezondheidszorg. Het COPA heeft tot doel om op landelijk niveau informatie te verzamelen over de meningen en ervaringen van gebruikers van de gezondheidszorg. Om het panel door de jaren heen representatief te houden wordt het om de twee à drie jaar ververs. Hiertoe wordt een steekproef uit de algemene bevolking benaderd met de vraag of zij lid willen worden van het panel. Het Consumentenpanel Gezondheidszorg is in het beheer van het NIVEL⁴²⁸.

Vragenlijst

De vragenlijst voor consumenten bevatte 33 veelal gesloten vragen (zie bijlage 4). Deze vragen zijn gericht op het inventariseren van:

- de vraag met welke reclame de consument passief en actief in aanraking komt;
- in hoeverre reclame bijdraagt aan de informatiebehoefte van consumenten;
- welke ervaringen consumenten hebben met en welk belang zij hechten aan reclame voor zelfzorggeneesmiddelen in het algemeen;
- hoe de consument aankijkt tegen een zogeheten symptoombreclame;
- en tot slot, hoe zij twee concrete reclame-uitingen beoordelen op inhoud en vorm.

Om in kaart te brengen hoe consumenten reclame voor zelfzorggeneesmiddelen ervaren, zijn elf stellingen voorgelegd. Negen zijn overgenomen (en aangepast aan de context van huidig onderzoek) uit onderzoek van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) naar houding en gedrag van patiënten en artsen omtrent direct-to-consumer advertising (DTCA) voor receptgeneesmiddelen, wat

⁴²⁸ Voor meer informatie over het Consumentenpanel Gezondheidszorg, zie: www.nivel.nl/consumentenpanel

in de VS wel toegestaan is⁴²⁹. Vervolgens aangevuld met twee stellingen rondom misleiding: de suggestie dat het geneesmiddel “veilig” is, en dat het geneesmiddel vrij van bijwerkingen is. Deze zijn afgeleid van de criteria uit de Leidraad van de KOAG. In tabel 2 is de precieze formulering van de stellingen weergegeven. De gebruikte antwoordcategorieën waren: altijd – meestal – soms – nooit.

Tabel 2. Aan consumenten voorgelegde stellingen om ervaringen met reclame voor zelfzorggeneesmiddelen in kaart te brengen. (Bron: Patient Survey, FDA, 2004²)

Stellingen – ervaringen
Ik vind reclame voor geneesmiddelen leuk om te zien.
Reclame voor geneesmiddelen zorgt ervoor dat ik op de hoogte ben van (nieuwe) geneesmiddelen.
Reclame voor geneesmiddelen bevat onvoldoende informatie over de positieve effecten van het geneesmiddel.
In reclame voor geneesmiddelen wordt het geneesmiddel beter voorgesteld dan het werkelijk is.
Reclame voor geneesmiddelen bevat onvoldoende informatie over de risico's van het geneesmiddel.
Reclame voor geneesmiddelen ondersteunt mij in het nemen van betere beslissingen over mijn gezondheid.
Reclame voor geneesmiddelen suggereert dat het geneesmiddel “veilig” is.
Reclame voor geneesmiddelen ondersteunt mij in het voeren van betere gesprekken met de arts over mijn gezondheid.
In reclame voor geneesmiddelen lijkt het net of het geneesmiddel voor iedereen zal werken.
Door reclame voor geneesmiddelen maak ik me zorgen om mijn gezondheid.
In reclame voor geneesmiddelen lijkt het net of het geneesmiddel geen bijwerkingen heeft.

Naast ervaringen is ook gevraagd naar hoe belangrijk consumenten bepaalde aspecten in reclame voor zelfzorggeneesmiddelen vinden. Hiervoor zijn dezelfde elf stellingen voorgelegd, alleen nu omschreven naar belangitems met bijbehorende antwoordcategorieën (van het allergrootste belang – belangrijk – eigenlijk wel belangrijk – niet belangrijk – geen mening). Bijvoorbeeld stelling a, “Ik vind reclame leuk om te zien”, werd omschreven tot “Reclame voor geneesmiddelen moet leuk zijn om te zien”. Door te kijken naar zowel ervaringen als belang dat consumenten hechten aan bepaalde aspecten van reclame kan bekeken worden of de zaken die consumenten belangrijk vinden ook daadwerkelijk gebeuren.

Respons

De consumentenvragenlijst is in januari 2008 verstuurd naar 1.399 leden van het Consumentenpanel Gezondheidszorg. In totaal kwamen 1.056 vragenlijsten retour (bruto respons: 75%). Hiervan zijn er 18 uit het definitieve databestand gelaten zijn (redenen: ingevulde achtergrondgegevens kwamen niet overeen met al bekende gegevens, vragenlijst nagenoeg leeg geretourneerd). In de analyses zijn 1.038 vragenlijsten meegenomen, wat de netto respons op 74% bracht.

429 FDA. *Patient and Physician Attitudes and Behaviors associated with DTC Promotion of Prescription Drugs. Summary of FDA Survey Research Results.* Food and Drug Administration, November 2004.

Achtergrondkenmerken

De achtergrondkenmerken van de respondenten zijn opgenomen in tabel 4. Meer vrouwen dan mannen hebben de vragenlijst ingevuld. Bijna de helft van de respondenten is tussen de 45 en 65 jaar oud, meer dan een kwart van de mensen is ouder dan 65 jaar. Het opleidingsniveau is vrij hoog in deze populatie: ongeveer vier op de tien respondenten zijn hoger opgeleid. Eén op de vijf respondenten rapporteert een redelijke tot slechte algemene gezondheid. Ruim meer dan de helft (57%) van de mensen gebruikt chronisch (recept)geneesmiddelen, veelal bloeddrukverlagende middelen (44%) en cholesterolverlagers (31%).

Tabel 4. Achtergrondkenmerken respondenten consumentenpeiling

(n=1038)	Respondenten	
	n	%
Geslacht		
man	446	43,0
vrouw	592	57,0
Leeftijd		
< 30jr	15	1,4
30 – 45jr	243	23,4
46 – 65jr	512	49,3
> 65jr	268	25,8
Opleiding		
geen/lager onderwijs	218	21,0
middelbaar onderwijs	387	37,3
hoger onderwijs	414	39,9
missing	19	1,8
Etniciteit		
autochtoon	995	92,0
Westerse allochtoon	72	6,9
niet-Westerse allochtoon	8	0,8
onbekend	3	0,3
Ervaren algemene gezondheid		
uitstekend	99	9,5
zeer goed	247	23,8
goed	465	44,8
redelijk	189	18,2
slecht	21	2,0
missing	17	1,6

Geneesmiddelgebruik chronisch (> 3mnd gebruik)		
ja	593	57,1
nee	438	42,2
missing	7	0,7

Analyses

Voor de data-analyses (beschrijvende statistiek) is gebruikt gemaakt van SPSS 14.0 for Windows.

Internetenquête onder beroepsbeoefenaren

Het doel van de peiling onder beroepsbeoefenaren was het in kaart brengen met welke reclamevormen zij in aanraking komen en hoe zij hier tegen over staan. Drie groepen beroepsbeoefenaren zijn hierbij relevant, namelijk huisartsen, apothekers en medisch specialisten. Gekozen is om twee groepen specialisten te benaderen: cardiologen en internisten, aangezien zij veelvoorschrijvende specialismen zijn en daardoor een belangrijke doelgroep vormen voor marketingactiviteiten van de farmaceutische industrie. Het aantal beroepsbeoefenaren dat we (netto) wilden bereiken was: 80 huisartsen, 80 apothekers, 80 cardiologen en 80 internisten. Het bereiken van de gewenste aantallen verliep echter moeizaam en is bij de cardiologen na vele inspanningen ook niet gelukt. Een verklaring hiervoor kan zijn dat het onderwerp geneesmiddelenreclame niet zo leeft onder beroepsbeoefenaren.

Door de lage aantallen ondervraagde apothekers en artsen kunnen de resultaten en conclusies die volgen uit de internetenquête dan ook niet als representatief aangemerkt worden de gehele beroepsgroep.

Hieronder wordt eerst de respons en achtergrondkenmerken van de ondervraagde huisartsen en apothekers toegelicht. Daarna volgt eenzelfde overzicht voor de internisten benaderd in dit onderzoek.

Vragenlijst huisartsen en apothekers

Gekozen is voor een internetenquête, omdat dit een efficiënte manier leek om gegevens te verzamelen. De vragenlijst voor de huisartsen en apothekers bevatte waar mogelijk dezelfde vragen. Logischerwijs zijn enkele vragen anders geformuleerd en zijn vragen toegevoegd of verwijderd die voor die beroepsgroep respectievelijk wel of niet relevant zijn. In de internetenquête komen achtereenvolgens de volgende onderwerpen aan de orde:

- 1 Ervaringen met de verschillende reclamevormen (advertenties, mailings, artsenbezoekers en geschenken, monsterverstrekking, gunstbetoon: gastvrijheid, sponsoring, dienstverlening),
- 2 Mening over deze reclamevormen,
- 3 Bekendheid met Stichting CGR, de Gedragscode, en de klachtenmogelijkheid en ervaringen hiermee.

De internetenquête voor huisartsen en apothekers bevatte in totaal 38 vragen (zie bijlage 4).

Analyses

Voor de data-analyses (beschrijvende statistiek) is gebruikt gemaakt van SPSS 14.0 for Windows.

Huisartsen

Voor het benaderen van huisartsen is gebruik gemaakt van de NIVEL-beroepenregistratie. Het doel van de beroepenregistraties is het op continue basis verzamelen van gegevens over het aantal, samenstelling en spreiding van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Onder andere van huisartsen wordt de registratie bijgehouden⁴³⁰.

Respons huisartsen

Om gegevens te verzamelen van 80 huisartsen is in de eerste week van maart 2008 een steekproef van 320 huisartsen per brief met inloggegevens voor de internetenquête aangeschreven (uitgaande van een respons van 25%). Hierop vulden 14 huisartsen de internetenquête in. Bij de reminder, verstuurd naar 303 huisartsen, is ook de papieren versie van de vragenlijst aangeboden aan de huisartsen. Daarop werden 44 schriftelijke vragenlijsten geretourneerd en nog eens acht internetenquêtes ingevuld. De respons bleef daarmee steken op 66 ingevulde vragenlijsten (netto respons: 21%). Om het gewenste aantal van 80 huisartsen te bereiken is halverwege april een tweede steekproef getrokken van 150 huisartsen. Aan hen is direct de keuze geboden de vragenlijst op papier of op internet in te vullen. Hierdoor is de respons gestegen tot 25 online ingevulde vragenlijsten en 83 geretourneerde schriftelijke vragenlijsten (in totaal 108 bruikbare vragenlijsten). De netto respons was 23%.

Achtergrondkenmerken huisartsen

Naast de achtergrondkenmerken van de respondenten (uit de vragenlijst) zijn de kenmerken van de gehele bruto steekproef bekend uit de NIVEL-beroepenregistratie. Deze zijn opgenomen in tabel 5. De gemiddelde leeftijd van de respondenten was 48 jaar (niet in tabel). De responderende huisartsen zijn gemiddeld 17 jaar werkzaam in hun beroep. Het merendeel van de huisartsen is werkzaam in een groepspraktijk en is niet-apotheekhoudend.

430 Voor meer informatie over de NIVEL-Beroepenregistratie: www.nivel.nl/beroepeninzorg

Tabel 5. Achtergrondkenmerken respondenten enquête huisartsen afgezet tegen die van alle aangeschreven huisartsen

	Respondenten (n=108)		Bruto steekproef (n=470)	
	n	%	n	%
Geslacht				
man	65	60,2	316	67,2
vrouw	43	39,8	154	32,8
Leeftijd				
< 35jr	5	4,6	13	2,8
35 – 45jr	30	27,8	144	30,6
46 – 55jr	59	54,6	220	46,8
56 – 65jr	14	13,0	93	19,8
Aantal jaren werkzaam				
< 10jr	27	25,0	-1	-1
10 – 20jr	38	35,2	-1	-1
21 – 30jr	35	32,4	-1	-1
> 30jr	8	7,4	-1	-1
Praktijkvorm				
solo	29	26,9	109	23,2
duo	23	21,3	124	26,4
groepspraktijk / gezondheidscentrum	56	51,8	237	50,4
Apotheekhoudend				
ja	13	12,0	38	8,1
nee	93	86,1	432	91,9
missing	2	1,9	0	-
Regio				
Drie grote steden (Amsterdam, Den Haag, Rotterdam)	12	11,1	-1	-1
Overige plaatsen in West Nederland	29	26,9	-1	-1
Oost Nederland	20	18,5	-1	-1
Noord Nederland	14	13,0	-1	-1
Zuid Nederland	31	28,7	-1	-1
missing	2	1,9	-1	-1

1 geen gegevens van over gehele steekproef

Apothekers

Voor het benaderen van apothekers is gebruik gemaakt van de enquêtefaciliteiten van het Utrecht Pharmacy Panel for Education and Research (UPPER). Dit is een netwerk van ongeveer 850 apothekers die stageverlener zijn en/of geïnteresseerd zijn in de uitvoering van epidemiologisch en/of

farmaceutisch praktijkonderzoek. UPPER maakt deel uit van het departement Farmaceutische Wetenschappen van de Universiteit Utrecht ⁴³¹. Afgesproken is dat UPPER de vragenlijst online zette, en vervolgens een email met link naar de internetenquête uitstuurde aan alle apothekers in het netwerk.

Respons apothekers

De email met de oproep om de internetenquête in te vullen is eind maart 2008 via het UPPER verstuurd aan 850 apothekers uit 815 verschillende apotheken. Dit resulteerde in 68 ingevulde vragenlijsten. Na anderhalve week is een herhaalde oproep verstuurd aan alle apothekers. Dit bracht de definitieve respons op 142 ingevulde vragenlijsten van 850 benaderde apothekers (respons: 17%). Veelal ligt het responspercentage bij onderzoeken die uitgezet worden onder UPPER tussen de 10 en 20%. De respons op de internetenquête voor dit evaluatieonderzoek is dan ook een gangbare respons.

Achtergrondkenmerken apothekers

Het UPPER heeft geen volledige gegevens over de achtergrondkenmerken van de apothekers aangesloten bij het netwerk. Om deze reden zijn in tabel 6 alleen de achtergrondgegevens van de respondenten opgenomen. Meer mannelijke dan vrouwelijke apothekers vulden de internetenquête in. Bijna de helft van de respondenten is tussen de 30 en 45 jaar oud, de gemiddelde leeftijd is 42 jaar. De responderende apothekers zijn gemiddeld 16 jaar werkzaam in de openbare farmacie (niet in tabel). Het merendeel van de apotheken zijn zelfstandig, wel aangesloten bij een formule (35%) of niet (40%). Circa 42% van de respondenten werkt in de Randstad.

Tabel 6. *Achtergrondkenmerken respondenten enquête onder apothekers*

	Respondenten (n=142)	
	n	%
Geslacht		
man	78	54,9
vrouw	64	45,1
Leeftijd		
< 35jr	44	31,0
35 – 45jr	43	30,3
46 – 55jr	39	27,5
56 – 65jr	16	11,3

431 Voor meer informatie over UPPER, zie: www.upper.science.uu.nl en Croonen H. UPPER moet kloof tussen kennis en praktijk dicht. Pharmaceutisch Weekblad 139[29/30], p. 966. 2004.

Aantal jaren werkzaam		
< 10jr	50	35,2
10 – 20jr	46	32,4
21 – 30jr	37	26,1
> 30jr	9	6,3
Soort apotheek		
Zelfstandig, niet aangesloten bij een formule	57	40,1
Zelfstandig, wel aangesloten bij een formule	50	35,2
Ketenapotheek	32	22,5
Anders	3	2,1
Regio		
Drie grote steden (Amsterdam, Den Haag, Rotterdam)	16	11,3
Overige plaatsen in West Nederland	44	31,0
Oost Nederland	29	20,4
Noord Nederland	22	15,5
Zuid Nederland	31	21,8

Internisten

Voor het benaderen van internisten voor dit onderzoek is contact gezocht met de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV). Na aanpassing (inkorting) van de vragenlijst tot de negen belangrijkste vragen, werd akkoord gegeven door het bestuur van de NIV voor medewerking aan het onderzoek.

Vragenlijst internisten

Ook bij deze beroepsgroep is gekozen voor een internetenquête, omdat dit de meest efficiënte manier leek om gegevens te verzamelen. De gebruikte vragenlijst is opgenomen in bijlage 4. In de internetenquête voor internisten kwamen achtereenvolgens de volgende onderwerpen aan de orde:

- 1 Bekendheid met Stichting CGR en diens Handreiking 'Wat mag en mag niet in de relatie arts/apotheker – farmaceutische industrie'.
- 2 Ervaringen met de verschillende reclamevormen (advertenties, mailings, artsenbezoekers, monsterverstrekking, gastvrijheid, post marketing onderzoek).

Respons internisten

In april 2008 heeft de NIV een steekproef van 320 internisten getrokken uit hun ledenbestand (uitgaande van een respons van 25%). Vanuit de vereniging is een email gestuurd waarin men geattendeerd werd op ons onderzoek en men gevraagd werd de internetenquête in te vullen. Een aantal van 71 internisten heeft de online vragenlijst ingevuld, wat de respons op 22% bracht.

Achtergrondkenmerken internisten

In tabel 7 zijn de achtergrondkenmerken van de internisten opgenomen, zowel van de respondenten als van de gehele benaderde steekproef. De kenmerken waren door de NIV tot onze beschikking gesteld. In Nederland zijn meer mannelijke dan vrouwelijke internisten, deze verhouding ligt op respectievelijk 3:1. Hiermee was rekening gehouden in de steekproeftrekking door de NIV. Deze verhouding is ook terug te vinden onder de respondenten. De responderende internisten zijn gemiddeld 15 jaar werkzaam als internist. Ruim de helft van de respondenten is werkzaam in een algemeen ziekenhuis met een interne geneeskunde opleiding.

Tabel 7. *Achtergrondkenmerken respondenten enquête onder internisten afgezet tegen die van alle benaderde internisten*

	Respondenten (n=71)		Bruto steekproef (n=320)	
	n	%	n	%
Geslacht				
man	48	67,6	215	67,2
vrouw	23	32,4	105	32,8
Leeftijd				
< 35jr	1	1,4	14	4,4
36 – 45jr	23	32,4	123	38,4
46 – 55jr	30	42,3	113	35,3
56 – 65jr	17	23,9	70	21,9
Aantal jaren werkzaam				
< 10jr	25	35,2	-1	-1
10 – 20jr	21	29,6	-1	-1
21 – 30jr	23	32,4	-1	-1
> 30jr	2	2,8	-1	-1
Type instelling werkzaam				
Academisch ziekenhuis	15	21,1	-1	-1
Algemeen ziekenhuis met opleiding interne geneeskunde	36	50,7	-1	-1
Algemeen ziekenhuis zonder opleiding interne geneeskunde	19	26,8	-1	-1
Anders	1	1,4	-1	-1
Regio				
Drie grote steden (Amsterdam, Den Haag, Rotterdam)	14	19,7	70	21,9
Overige plaatsen in West Nederland	19	26,8	78	24,4
Oost Nederland	13	18,3	41	12,8
Noord Nederland	8	11,3	61	19,1
Zuid Nederland	17	23,9	70	21,9

1 geen gegevens van over gehele steekproef

Cardiologen

Voor het benaderen van cardiologen is contact gezocht met de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC). Afsproken werd om in de wekelijkse nieuwsbrief van de NVVC naar haar leden, waaronder circa 700 praktiserende cardiologen, een oproep te plaatsen voor deelname aan ons onderzoek met een link naar de internetenquête.

Respons cardiologen

Begin maart 2008 is de oproep voor het invullen van de internetenquête uitgestuurd naar de cardioloogleden van de NVVC in hun nieuwsbrief. Een totaal van zes ingevulde vragenlijsten was het resultaat. Na een herhaling van de oproep in de nieuwsbrief, werd dit aantal verhoogd met nog eens zes vragenlijsten, wat de respons op 12 ingevulde online enquêtes bracht. Er is vervolgens gezocht naar mogelijkheden om de respons te verhogen, bijvoorbeeld door het aanbieden van een ingekorte vragenlijst. Dit bleek niet mogelijk te zijn.

Vanwege dit zeer lage aantal responderende cardiologen kunnen geen analyses uitgevoerd worden, waardoor er geen resultaten beschikbaar zijn wat betreft cardiologen met betrekking tot dit onderzoek.

Bijlage 4

Vragenlijsten

Deze bijlage bevat de vragenlijsten die gebruikt zijn in dit onderzoek, te weten:	(pagina)
Bijlage 4a Schriftelijke vragenlijst consumenten	210
Bijlage 4b Internetenquête huisartsen	221
Bijlage 4c Internetenquête apothekers	232
Bijlage 4d Internetenquête internisten	242

Bijlage 4a Schriftelijke vragenlijst consumenten

Toelichting bij de vragenlijst

Waar gaat de vragenlijst van het Consumentenpanel deze keer over?

Deze vragenlijst gaat over reclame voor zelfzorggeneesmiddelen. Dit zijn geneesmiddelen die *zonder recept van een arts* gekocht kunnen worden bij de drogist en/of apotheek. Sinds juli 2007 kan een deel van de zelfzorggeneesmiddelen ook bij de supermarkt en benzinepomp gekocht worden. Met deze vragenlijst willen wij in kaart brengen wat uw mening en ervaringen zijn met reclame voor zelfzorggeneesmiddelen. Het kan zijn dat sommige vragen niet op u van toepassing lijken, bijvoorbeeld omdat u weinig zelfzorggeneesmiddelen gebruikt. Toch willen wij u graag verzoeken om alle vragen te beantwoorden, uw informatie is voor ons van groot belang. Tot slot leggen wij u in het kader van de evaluatie van het Zorgverzekeringsstelsel ook weer een aantal vragen over het wisselen van zorgverzekeraar aan u voor.

Waarom leggen wij deze vragen aan u voor?

De overheid heeft aan het NIVEL en de Universiteit van Amsterdam gevraagd de evaluatie van de wet Reclamebesluit Geneesmiddelen uit te voeren. In deze wet is vastgelegd waar geneesmiddelen-reclame aan moet voldoen. Een onderdeel van deze evaluatie is om inzicht te krijgen in met welke reclame consumenten in aanraking komen en hoe zij tegen deze reclame aan kijken.

Anonimiteit

De meeste vragen kunt u beantwoorden door het hokje aan te kruisen bij het antwoord van uw keuze. Bij enkele vragen wordt u gevraagd zelf uw antwoord op te schrijven, of uw antwoord toe te lichten. Er zijn geen goede of foute antwoorden, het gaat om uw mening en uw ervaringen.

Uw gegevens worden vanzelfsprekend zorgvuldig en anoniem verwerkt.

Nog vragen?

U kunt de vragenlijst terugsturen in de bijgevoegde antwoordenvolp. Een postzegel is hierbij niet nodig. Heeft u nog vragen, dan kunt u contact opnemen met Christel van Well (telefoonnummer 030 2729662). Bij voorkeur tussen 9.15 en 12.00 uur bellen (niet op woensdag).

A Algemeen

1 Wat is uw geslacht?

- Man
- Vrouw

2 Wat is uw geboortedatum?

___ ___ / ___ ___ / ___ ___ ___ ___

Zelfzorggeneesmiddelen zijn geneesmiddelen die u zonder recept van een arts kunt kopen bij de drogist en apotheek. Een aantal van deze middelen kunt u tegenwoordig ook bij de supermarkt en benzinepomp kopen.

3 Heeft u in het afgelopen half jaar één of meerdere zelfzorggeneesmiddelen gekocht?

- Ja
- Nee → *ga naar vraag 5*

4 Welk(e) zelfzorggeneesmiddel(en) heeft u gekocht? (*meerdere antwoorden mogelijk*)

- Pijnstiller
- Middel tegen allergie
- Middel tegen buikklachten (bijvoorbeeld diarree, verstopping)
- Middel tegen maagklachten (bijvoorbeeld brandend maagzuur, misselijkheid)
- Middel tegen hoest (bijvoorbeeld kriebelhoest, vastzittende hoest)
- Middel tegen huidklachten (bijvoorbeeld eczeem, huidirritatie)
- Ander zelfzorggeneesmiddel, namelijk

B Uw ervaringen en mening over reclame voor zelfzorggeneesmiddelen

Regelmatig wordt reclame gemaakt voor zelfzorggeneesmiddelen, zoals pijnstillers, middelen tegen hoest en middelen tegen brandend maagzuur. Zo worden er **reclamespotjes op televisie en radio** uitgezonden. Daarnaast worden **advertenties in dagbladen en tijdschriften** geplaatst over zelfzorggeneesmiddelen. Ook worden **brochures** uitgegeven. Deze vindt u bijvoorbeeld bij de drogist of apotheek. Ook **internet en e-mail** worden gebruikt om reclame voor zelfzorggeneesmiddelen te verspreiden.

5 Bent u in het afgelopen half jaar één of meerdere reclames voor een zelfzorggeneesmiddel tegen gekomen?

- Ja
- Nee → *ga naar vraag 7*

- 6 Waar of hoe bent u deze reclame tegengekomen? *(meerdere antwoorden mogelijk)*
- Aangeboden gekregen via de email
 - Brochure bij de apotheek
 - Brochure bij de drogist
 - In een tijdschrift/dagblad
 - Op de radio
 - Op televisie
 - Op internet
 - Anders, namelijk
- 7 Hoe vindt u de hoeveelheid reclame voor zelfzorggeneesmiddelen die u tegenkomt? Wilt u dit voor elke vorm van reclame aangeven?
- | | veel | neutraal | weinig |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| a Advertenties in tijdschriften/dagbladen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| b Brochures | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| c E-mail | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| d Internet | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| e Radiocommercials | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| f Televisiespotjes | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
- 8 Om in kaart te brengen hoe u reclame voor zelfzorggeneesmiddelen ervaart, leggen wij u een aantal stellingen voor. Wilt u voor elke stelling aangeven hoe vaak deze stelling voor u geldt?
- | | altijd | meestal | soms | nooit |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| a Ik vind reclame voor geneesmiddelen leuk om te zien | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| b Reclame voor geneesmiddelen zorgt ervoor dat ik op de hoogte ben van (nieuwe) geneesmiddelen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| c Reclame voor geneesmiddelen bevat onvoldoende informatie over de positieve effecten van het geneesmiddel | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| d In reclame voor geneesmiddelen wordt het geneesmiddel beter voorgesteld dan het werkelijk is | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| e Reclame voor geneesmiddelen bevat onvoldoende informatie over de risico's van het geneesmiddel | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| f Reclame voor geneesmiddelen ondersteunt mij in het nemen van betere beslissingen over mijn gezondheid | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| g Reclame voor geneesmiddelen suggereert dat het geneesmiddel "veilig" is | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| h Reclame voor geneesmiddelen ondersteunt mij in het voeren van betere gesprekken met mijn arts over mijn gezondheid | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| i In reclame voor geneesmiddelen lijkt het net of het geneesmiddel voor iedereen zal werken | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| j Door reclame voor geneesmiddelen maak ik me zorgen om mijn gezondheid | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

k In reclame voor geneesmiddelen lijkt het net of het geneesmiddel geen bijwerkingen heeft

9 Heeft u naar aanleiding van een reclame wel eens vragen gesteld over het zelfzorggeneesmiddel aan een van onderstaande personen of instanties?

	ja	nee
a Apotheek	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b Drogist	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c Huisarts/specialist	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d Overheidsinstantie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e Patiëntenorganisatie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f Praktijkondersteuner/doktersassistent(e)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
g Verpleegkundige/nurse practitioner	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
h Vrienden/familie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
i Zorgverzekeraar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

10 Kunt u zich een reclame voor een zelfzorggeneesmiddel herinneren die u niet beviel?

- Ja
 Nee → *ga naar vraag 13*

11 Welke reclame was dat? (Wilt u een korte omschrijving geven? En als u zich dit nog herinnert ook graag de naam van het zelfzorgmiddel)

.....
.....

12 Wat was de belangrijkste reden dat deze reclame u niet beviel?

.....
.....

13 Kunt u zich een reclame voor een zelfzorggeneesmiddel herinneren die u aansprak?

- Ja
 Nee → *ga naar vraag 16*

14 Welke reclame was dat? (Wilt u een korte omschrijving geven? En als u zich dit nog herinnert graag ook de naam van het zelfzorgmiddel)

.....
.....

15 Wat was de belangrijkste reden dat deze reclame u aansprak?

.....

.....

16 We hebben u bij vraag 8 gevraagd hoe u reclame voor zelfzorggeneesmiddelen ervaart. Deze vraag gaat in op het belang van bepaalde kenmerken van reclame voor zelfzorggeneesmiddelen. Wilt u bij elk van de onderstaande kenmerken aangeven hoe belangrijk u dit kenmerk vindt?

	van het aller- grootste belang	belangrijk	eigenlijk wel belangrijk	onbelangrijk
a Reclame voor geneesmiddelen moet leuk zijn om te zien	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b Reclame voor geneesmiddelen moet ervoor zorgen dat ik op de hoogte word gebracht van (nieuwe) geneesmiddelen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c Reclame voor geneesmiddelen moet voldoende informatie bevatten over de positieve effecten van het geneesmiddel	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d In reclame voor geneesmiddelen moet het geneesmiddel niet beter voorgesteld worden dan het werkelijk is	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e Reclame voor geneesmiddelen moet voldoende informatie bevatten over de risico's van het geneesmiddel	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f Reclame voor geneesmiddelen moet mij ondersteunen in het nemen van betere beslissingen over mijn gezondheid	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
g Reclame voor geneesmiddelen moet niet de indruk wekken dat het geneesmiddel "veilig" is	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
h Reclame voor geneesmiddelen moet mij ondersteunen in het voeren van betere gesprekken met mijn arts over mijn gezondheid	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
i Reclame voor geneesmiddelen moet niet de indruk geven dat het geneesmiddel voor iedereen zal werken	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
j Reclame voor geneesmiddelen moet er niet toe leiden dat ik me zorgen ga maken over mijn gezondheid	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
k Reclame voor geneesmiddelen moet niet de indruk wekken dat het geneesmiddel vrij is van bijwerkingen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

C Informatie over zelfzorggeneesmiddelen

17 Heeft u bij de aankoop van een zelfzorggeneesmiddel wel eens informatie gezocht of gekregen?

Ja

Nee → ga naar vraag 19

18 Hoe vaak zoekt of krijgt u informatie over **zelfzorggeneesmiddelen** via onderstaande bronnen?

a	Apotheek	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b	Artikelen in dagbladen of tijdschriften (geen advertenties)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c	Bijsluiter	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d	Drogist	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e	E-mail	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f	Huisarts/specialist	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
g	Informatieve programma's op televisie of radio	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
h	Internet	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
i	Overheidsinstantie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
j	Patiëntenorganisatie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
k	Praktijkondersteuner/doktersassistent(e)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
l	Reclamefolder	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
m	Reclame in dagbladen of tijdschriften (bijv. advertenties)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
n	Reclame op televisie of radio (reclamespotjes)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
o	Verpleegkundige/nurse practitioner	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
p	Vrienden/familie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
q	Zorgverzekeraar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
r	Anders, namelijk	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

19 Hoe beoordeelt u informatie over zelfzorggeneesmiddelen van elk van onderstaande bronnen?

	zeer betrouwbaar	betrouwbaar	enigszins betrouwbaar	niet betrouwbaar	geen mening
a	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
g	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
h	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
i	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
j	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

k	Praktijkondersteuner/doktersassistent(e)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
l	Reclamefolder	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
m	Reclame in dagbladen of tijdschriften	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
n	Reclame op televisie en radio	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
o	Verpleegkundige/nurse practitioner	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
p	Vrienden/familie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
q	Zorgverzekeraar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

20 Heeft u in het afgelopen half jaar het internet gebruikt als bron voor informatie over zelfzorggeneesmiddelen?

Ja

Nee → *ga naar vraag 24*

21 Wilt u hieronder maximaal 3 internetadressen noemen die u bezocht heeft om deze informatie te zoeken?

1

2

3

22 Hoe vaak is het voor u duidelijk wie de informatie op deze internetsite(s) aanbiedt?

- Altijd
- Meestal
- Soms
- Nooit

23 Hoe belangrijk vindt u het dat duidelijk is wie de informatie op de internetsite(s) aanbiedt?

- Van het allergrootste belang
- Belangrijk
- Eigenlijk wel belangrijk
- Onbelangrijk

D Informatie over ziektes of aandoeningen

De afgelopen jaren was er meerdere malen een spotje op televisie te zien over schimmelnagels (voor drie fragmenten van het spotje, zie hieronder). Het spotje liet u kennis maken met 'Schimpie', een bruingeel wezentje dat zich onder de teennagel op het nagelbed vestigde. Het gevolg: een schimmelnagel, ook wel kalknagel genoemd. Aan het einde van het spotje werd u bij klachten doorverwezen naar uw huisarts. Ook werd het internetadres van een pagina over schimmelnagels gegeven. Mocht u het spotje willen bekijken, dan kan dat op www.schimmelnagels.nl.

(rechten niet beschikbaar voor publicatie in dit rapport)	(idem)	(idem)
Fragment 1	Fragment 2	Fragment 3

24 Herinnert u zich dit tv-spotje?

- Ja
- Nee, maar ik heb het spotje opgezocht en bekeken op www.schimmelnagels.nl
- Nee → *ga naar vraag 28*

25 Kunt u aangeven van wie het tv-spotje afkomstig was volgens u?

- Consumentenbond
- Geneesmiddelenfabrikant
- Landelijke apothekersvereniging
- Landelijke huisartsenvereniging
- Landelijke medisch specialisten vereniging
- Postbus 51
- Patiëntenvereniging
- Anders, namelijk
- Weet niet

26 Hieronder volgt een aantal uitspraken over dit tv-spotje. Wilt u voor elke stelling aangeven in hoeverre u het hiermee eens bent?

		zeer mee eens	mee eens	noch eens, noch oneens	mee oneens	zeer mee oneens
a	Het tv-spotje zorgde ervoor dat ik op de hoogte gebracht werd	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b	Het tv-spotje bevatte voldoende informatie over de voordelen van de behandeling van schimmelnagels	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c	In het tv-spotje werd het hebben van een schimmelnagel als een ernstige kwaal voorgesteld	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d	Het tv-spotje bevatte voldoende informatie over de risico's van de behandeling van schimmelnagels	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e	Het tv-spotje bevatte voldoende informatie om te beslissen of ik een schimmelnagel wel of niet met de huisarts zal bespreken	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f	Dit tv-spotje ondersteunt in het nemen van betere beslissingen over schimmelnagels	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

g Dit tv-spotje ondersteunt het voeren van een gesprek met mijn huisarts over schimmelnagels

- 27 Bent u naar aanleiding van het tv-spotje over schimmelnagels naar de huisarts gegaan?
- Ja
 - Ik heb de klacht wel, maar vindt het niet nodig naar de huisarts te gaan
 - Nee, ik heb deze klacht niet
 - Anders, namelijk

E Beoordeling van twee reclame-uitingen voor zelfzorggeneesmiddelen

Hierna volgen twee reclame-uitingen voor zelfzorggeneesmiddelen.

De eerste reclame die wij u voor willen leggen is een reclame voor het zelfzorggeneesmiddel Aleve, een pijnstiller. Wilt u, kijkende naar de afgebeelde reclame, de volgende vragen beantwoorden?

(afbeelding reclame voor Aleve)

- 28 Kent u deze reclame?
- Ja
 - Nee
- 29 Wilt u voor elk van de onderstaande uitspraken aangeven in hoeverre u het met de stelling eens bent?

	zeer mee eens	mee eens	noch eens, noch oneens	mee oneens	zeer mee oneens
a Ik vind deze reclame leuk om te zien.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b Deze reclame zorgt ervoor dat ik op de hoogten van dit geneesmiddel.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c Deze reclame bevat voldoende informatie over de positieve effecten van dit geneesmiddel.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d In deze reclame wordt dit geneesmiddel beter voorgesteld dan het werkelijk is.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e Deze reclame bevat voldoende informatie over de risico's van dit geneesmiddel.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f Deze reclame ondersteunt mij in het nemen van betere beslissingen over mijn gezondheid.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
g Deze reclame suggereert dat het geneesmiddel "veilig" is.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

- h In deze reclame lijkt het net of het geneesmiddel voor iedereen zal werken.
- i In deze reclame lijkt het of het geneesmiddel geen bijwerkingen heeft.

De tweede reclame die wij u voor willen leggen is een reclame voor het zelfzorggeneesmiddel Zovirax. Dit is een middel tegen een koortslip. Wilt u, kijkende naar de afgebeelde reclame, de volgende vragen beantwoorden?

(afbeelding reclame voor Zovirax)

30 Kent u deze reclame?

Ja

Nee

31 Wilt u voor elk van de onderstaande uitspraken aangeven in hoeverre u het met de stelling eens bent?

- | | zeer mee eens | mee eens | noch eens, noch oneens | mee oneens | zeer mee oneens |
|--|-----------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|
| a Ik vind deze reclame leuk om te zien. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| b Deze reclame zorgt ervoor dat ik op de hoogte ben van dit geneesmiddel. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| c Deze reclame bevat voldoende informatie over de positieve effecten van dit geneesmiddel. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| d In deze reclame wordt dit geneesmiddel beter voorgesteld dan het werkelijk is. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| e Deze reclame bevat voldoende informatie over de risico's van dit geneesmiddel. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| f Deze reclame ondersteunt mij in het nemen van betere beslissingen over mijn gezondheid. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| g Deze reclame suggereert dat het geneesmiddel "veilig" is. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| h In deze reclame lijkt het net of het geneesmiddel voor iedereen zal werken. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| i In deze reclame lijkt het of het geneesmiddel geen bijwerkingen heeft. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

F Uw geneesmiddelengebruik

32 Gebruikt u op dit moment langer dan drie maanden een of meerdere geneesmiddelen die door een arts of specialist zijn voorgeschreven?

- Ja
- Nee → *ga naar vraag 34*

33 Om welk geneesmiddel(en) op recept gaat het? (meerdere antwoorden mogelijk)

- Cholesterolverlagers
- Bloeddrukverlagers
- Bloedverdunners (bijvoorbeeld aspirine)
- Plaspillen
- Laxeermiddelen
- Geneesmiddelen voor maag- en darmklachten
- Slaap- of kalmeringsmiddelen; middelen tegen de zenuwen
- Geneesmiddelen tegen depressie
- Geneesmiddelen tegen andere aandoeningen van het zenuwstelsel, zoals epilepsie, MS of ziekte van Parkinson
- Geneesmiddelen tegen suikerziekte
- Geneesmiddelen voor de huid (bij acné, eczeem, psoriasis)
- Geneesmiddelen tegen reuma, gewrichtspijnen, enz.
- Geneesmiddelen tegen allergie
- Geneesmiddelen tegen astma
- Geneesmiddelen voor de ogen (zalf, druppels)
- Andere geneesmiddelen, namelijk

U kunt hieronder eventuele opmerkingen kwijt:

Hartelijk bedankt voor het invullen van de vragenlijst.

Bijlage 4b Internetenquête huisartsen

Toelichting bij de vragenlijst

Deze vragenlijst gaat over reclame voor geneesmiddelen. Met deze vragenlijst willen wij in kaart brengen wat uw mening en ervaringen zijn met reclame voor geneesmiddelen. De overheid heeft aan het NIVEL en de Universiteit van Amsterdam gevraagd de evaluatie van de wet Reclamebesluit Geneesmiddelen uit te voeren. In deze wet is vastgelegd waar geneesmiddelenreclame aan moet voldoen. Een onderdeel van deze evaluatie is om inzicht te krijgen in met welke reclame voorschrijvers in aanraking komen en hoe zij tegen deze reclame aan kijken.

Anonimiteit

De meeste vragen kunt u beantwoorden door het hokje aan te kruisen bij het antwoord van uw keuze. Bij enkele vragen wordt u gevraagd zelf uw antwoord te formuleren, of uw antwoord toe te lichten. Uw gegevens worden vanzelfsprekend zorgvuldig en anoniem verwerkt.

Nog vragen?

Heeft u nog vragen, dan kunt u contact opnemen met drs. Marcia Vervloet op telnr. 030 27 29 713 of via e-mail: m.vervloet@nivel.nl.

A Algemene gegevens

- 1 Wat is uw geslacht?
 Man
 Vrouw
- 2 Wat is uw leeftijd?
____ jaar
- 3 Hoeveel jaren bent u werkzaam als huisarts?
____ (afroonden op hele jaren)
- 4 In wat voor praktijksoort bent u werkzaam?
 Solopraktijk
 Duopraktijk
 Groepspraktijk of gezondheidscentrum
 Anders, namelijk
- 5 Bent u apotheekhoudend?
 Ja
 Nee

- 6 In welk deel van het land bent u werkzaam?
- De drie grote steden (Amsterdam, Den Haag, Rotterdam)
 - Overige plaatsen in West Nederland
 - Oost Nederland
 - Noord Nederland
 - Zuid Nederland
- 7 In hoeverre is het volgens u noodzakelijk dat er een wettelijke regeling is voor reclame voor geneesmiddelen?
- Noodzakelijk
 - Gewenst
 - Neutraal
 - Niet gewenst
 - Uiterst ongewenst

B Informatie over geneesmiddelen

- 8 Hieronder staat een aantal bronnen die u kunt raadplegen voor informatie over (nieuwe) geneesmiddelen. Wilt u per bron aankruisen of, en zo ja hoe vaak, u deze bron gebruikt voor informatie over geneesmiddelen?

	ja, vaak	ja, soms	nee
a Apotheker	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b Artsenbezoeker	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c Collega-huisarts	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d Farmaco Therapeutisch Kompas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e FTO bijeenkomsten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f Geneesmiddelenbulletin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
g Medisch specialist	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
h NHG-richtlijnen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
i Richtlijnen opgesteld door patiëntenorganisaties	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
j Schriftelijk informatiemateriaal farmaceutische industrie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
k Vaktijdschriften, bv. 'Huisarts en Wetenschap', 'Medisch Contact'	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
l Anders, nl	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

- 9 Hoe beoordeelt u de informatie over geneesmiddelen uit elk van onderstaande bronnen?

	zeer betrouwbaar	betrouwbaar	enigszins betrouwbaar	niet betrouwbaar	geen mening
a Apotheker	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b Artsenbezoeker	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c Collega-huisarts	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

- | | | | | | | |
|---|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| d | Farmaco Therapeutisch Kompas | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| e | FTO bijeenkomsten | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| f | Geneesmiddelenbulletin | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| g | Medisch specialist | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| h | NHG-richtlijnen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| i | Richtlijnen opgesteld door patiëntenorganisaties | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| j | Schriftelijk informatiemateriaal farmaceutische industrie | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| k | Vaktijdschriften, bv. 'Huisarts en Wetenschap', 'Medisch Contact' | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| l | Anders (indien u bij vr. 8 anders heeft ingevuld) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

10 Internet wordt steeds belangrijker als informatiebron. Hoe vaak gebruikt u internet om informatie over geneesmiddelen op te zoeken?

- Elke dag
- Eens of meerdere keren per week
- Eens of meerdere keren per maand
- Eens of meerdere keren per kwartaal
- Minder dan eens per kwartaal
- Nooit → GA NAAR VRAAG 13

11 Welke website hebt u voor het laatst bezocht om informatie over geneesmiddelen op te zoeken?

.....

12 Was het voor u duidelijk wie de informatie op deze website aanbood?

- Ja
- Nee

C Reclameadvertenties voor geneesmiddelen

13 Hoe vaak komt u advertenties voor geneesmiddelen tegen in o.a. vakbladen?

- Elke dag
- Een of meerdere dagen per week
- Een of meerdere dagen per maand
- Een of meerdere dagen per kwartaal
- Minder dan eens per kwartaal
- Nooit

- 14 Om in kaart te brengen hoe u reclameadvertenties voor geneesmiddelen ervaart, leggen wij u een aantal stellingen voor. Wilt u voor elke stelling aangeven hoe vaak deze stelling voor u geldt?

	altijd	meestal	soms	nooit
Reclameadvertenties voor geneesmiddelen zorgen ervoor dat ik op de hoogte ben van (nieuwe) geneesmiddelen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
In reclameadvertenties voor geneesmiddelen wordt het geneesmiddel beter voorgesteld dan het werkelijk is.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Reclameadvertenties voor geneesmiddelen bevatten onvoldoende informatie over de werking van het geneesmiddel.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Reclameadvertenties voor geneesmiddelen bevatten onvoldoende informatie over de bijwerkingen van het geneesmiddel.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Reclameadvertenties voor geneesmiddelen ondersteunen mij in het nemen van betere beslissingen bij het voorschrijven.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

D Mailings van de farmaceutische industrie

- 15 Hoe vaak krijgt u reclame per post of e-mail van farmaceutische industrieën toegestuurd?
- Elke dag
 - Een of meerdere dagen per week
 - Een of meerdere dagen per maand
 - Een of meerdere dagen per kwartaal
 - Minder dan eens per kwartaal
 - Nooit → GA NAAR VRAAG 19
- 16 Wat vindt u van de hoeveelheid mailings die u per post of e-mail toegestuurd krijgt?
- Te veel
 - Veel
 - Precies goed
 - Weinig
 - Te weinig
- 17 Hoe vaak leest u deze mailings?
- Altijd
 - Meestal
 - Soms
 - Nooit → GA NAAR VRAAG 19

18 Om in kaart te brengen hoe u deze mailings ervaart, leggen wij u een aantal stellingen voor. Wilt u voor elke stelling aangeven hoe vaak deze stelling voor u geldt?

- | | altijd | meestal | soms | nooit |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| a De mailings zorgen ervoor dat ik op de hoogte ben van (nieuwe) geneesmiddelen. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| b In deze mailings wordt het geneesmiddel beter voorgesteld dan het werkelijk is. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| c Deze mailings bevatten onvoldoende informatie over de werking van het geneesmiddel. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| d Deze mailings bevatten onvoldoende informatie over de bijwerkingen van het geneesmiddel. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| e Deze mailings ondersteunen mij in het nemen van betere beslissingen bij het voorschrijven. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

E Artsenbezoekers

19 Hoe vaak ontvangt u individueel artsenbezoekers?

- Nooit
- Minder dan 1 keer per maand
- 1 tot 2 keer per maand
- 3 tot 4 keer per maand
- 5 keer per maand of vaker

20 Hoe vaak neemt u deel aan Farmaco Therapie Overleg (FTO)-bijeenkomsten?

- Eens per 2 maanden of vaker
- Eens per 3 maanden
- Eens per 4 maanden
- Eens per half jaar
- Eens per jaar
- Ik neem niet deel aan FTO-bijeenkomsten → GA NAAR VRAAG 23

Indien u 'nooit' bij vraag 19 heeft aangekruist en u neemt niet deel aan FTO-bijeenkomsten, ga dan naar vraag 26

21 Hoe vaak worden vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie ontvangen in deze FTO-bijeenkomsten?

- Nooit
- In een minderheid van de bijeenkomsten
- In ongeveer de helft van de bijeenkomsten
- In een meerderheid van de bijeenkomsten
- In elke bijeenkomst

- 22 Hoe vaak wordt gebruik gemaakt van informatiemateriaal van de farmaceutische industrie (zoals FTO-module, presentaties, brochures) bij deze FTO-bijeenkomsten?
- Nooit
 - In een minderheid van de bijeenkomsten
 - In ongeveer de helft van de bijeenkomsten
 - In een meerderheid van de bijeenkomsten
 - In elke bijeenkomst

Indien u 'nooit' bij vraag 19 en 'nooit' bij vraag 21 heeft aangekruist, ga dan naar vraag 26

- 23 Hoe beoordeelt u de informatie die de artsenbezoeker geeft? Wilt u voor elk van onderstaande stellingen aangeven hoe vaak deze stelling voor u geldt?
- | | altijd | meestal | soms | nooit |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| a Artsenbezoekers zorgen ervoor dat ik op de hoogte ben van (nieuwe) geneesmiddelen. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| b Artsenbezoekers stellen het geneesmiddel beter voor dan het werkelijk is. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| c Artsenbezoekers geven onvoldoende informatie over de werking van het geneesmiddel. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| d Artsenbezoekers geven onvoldoende informatie over de bijwerkingen van het geneesmiddel. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| e Artsenbezoekers ondersteunen mij in het nemen van betere beslissingen bij het voorschrijven. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

F Gunstbetoon: geschenken, gastvrijheid, sponsoring en post marketing onderzoek

- 24 Wat is het grootste cadeau wat u in de afgelopen 6 maanden van artsenbezoekers gekregen heeft?

.....
 Geen cadeau gehad → GA NAAR VRAAG 26

- 25 Heeft u in de afgelopen 6 maanden wel eens een cadeau van een artsenbezoeker geweigerd?

Nee
 Ja, namelijk (welk?)

- 26 Wilt u in de onderstaande tabel aangeven hoe vaak u in de afgelopen 6 maanden een uitnodiging voor een symposium of congres gehad heeft van de farmaceutische industrie? En hoe vaak u bent ingegaan op deze uitnodigingen?
- | hoe vaak? | aantal keer in | |
|--|----------------|------------|
| | Nederland | buitenland |
| Uitnodiging gehad als bezoeker aanwezig te zijn | ___ keer | ___ keer |
| Ingegaan op uitnodiging (als bezoeker) | ___ keer | ___ keer |
| Uitnodiging gehad als spreker / panellid / andere actieve bijdrage aanwezig te zijn | ___ keer | ___ keer |
| Ingegaan op uitnodiging (spreker / panellid / andere actieve bijdrage) | ___ keer | ___ keer |

- 27 Bent u in de afgelopen 6 maanden door de farmaceutische industrie ten minste eenmaal benaderd om deel te nemen aan een specifiek project of studie van dit bedrijf?

- Ja
 Nee → GA NAAR VRAAG 29

- 28 Bent u ten minste eenmaal ingegaan op het verzoek van de farmaceutische industrie om deel te nemen aan een specifiek project of studie van dit bedrijf?

- Ja
 Nee

- 29 Om in kaart te brengen wat uw mening is over gunstbetoon, leggen wij u een aantal stellingen voor. Wilt u voor elke stelling aangeven in hoeverre u het eens bent met deze stelling?

	zeer mee eens	mee eens	noch eens, noch oneens	mee oneens	zeer mee oneens
a Ik vind het nuttig dat veldpartijen - naast het wettelijk toezicht door de overheid - ook zelf tot afspraken komen inzake gunstbetoon.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b Ik vind dat een arts geen gunsten van de industrie moet accepteren.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c Ik vind dat de industrie geen gunsten aan artsen moet aanbieden.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d Ik vind dat een arts alleen moet meewerken aan een geneesmiddelenonderzoek dat is goedgekeurd door een erkende Medisch Ethische Toetsingscommissie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e Ik vind dat artsen bestaande relaties met de farmaceutische industrie in de zin van adviseurschap e.d. bekend moeten maken binnen instellingen waar zij werken.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

- | | | | | | | |
|---|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| f | Ik vind dat, door de belastingaftrek van kosten voor nascholing, financiële steun van de industrie voor nascholing overbodig is. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| g | Ik heb bezwaar tegen Nederlandse nascholing voor Nederlandse artsen in het buitenland op kosten van de industrie. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| h | Ik vind dat een spreker die een wetenschappelijk verhaal houdt over geneesmiddelen geen enkele financiële band met de betreffende industrie mag hebben. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| i | Ik vind dat een spreker, die een wetenschappelijk verhaal houdt over geneesmiddelen, zijn eventuele financiële banden met de betreffende industrie kenbaar moet maken. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| j | Ik vind dat de industrie op geen enkele manier betrokken mag zijn bij de opstelling van richtlijnen. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| k | Ik vind dat wetenschappelijke publicaties van onderzoeken die gesponsord zijn door de industrie beter op juistheid/volledigheid van resultaten nagegaan moet worden voor ze gepubliceerd worden. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

G Monsterverstrekking

- 30 Hoe vaak heeft u in de afgelopen 6 maanden monsters van geneesmiddelen aangeboden gekregen van de farmaceutische industrie?

____ keer

- 31 Hoe vaak heeft u in de afgelopen 6 maanden deze monsters gebruikt voor patiënten?

____ keer

H Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR)

32 Hiernaast ziet u de Handreiking ‘Wat mag en mag niet in de relatie arts/apotheker – farmaceutische industrie?’ uitgebracht door de Stichting CGR. Heeft u deze Handreiking ontvangen?

- Ja
- Nee → GA NAAR VRAAG 36

33 Heeft u de Handreiking CGR gelezen?

- Ja
- Nee

34 Heeft u de Handreiking CGR nog in uw bezit?

- Ja, in de spreekkamer
- Ja, in mijn jaszak
- Ja, op een andere plek, nl
- Ja, maar ik weet niet waar
- Nee, ik heb de handreiking niet meer → GA NAAR VRAAG 36

35 Hoe vaak heeft u de Handreiking CGR in de afgelopen 6 maanden geraadpleegd?

- Geen enkele keer
- Een keer
- Meerdere keren

36 Hieronder staan de onderwerpen waarover regels opgesteld zijn in deze Handreiking. Wilt u voor elk van de onderstaande regels aangeven in hoeverre u het relevant vindt dat deze regel is opgesteld?

	zeer relevant	relevant	neutraal	irrelevant	zeer irrelevant
a Regels over de medewerking van een arts aan een onderzoek van de industrie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b Regels over betaling van de kosten van de partner	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c Regels over geschenken van de industrie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d Regels over collectieve sponsoring	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e Regels over de betaling van nascholing en congressen in Nederland	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f Regels over de betaling van nascholing en congressen in het buitenland	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



37 Bent u wel eens een reclame-uiting tegengekomen die u niet correct vond? (*Denkt u aan alle vormen van reclame: advertenties, mailings, aangeboden geschenken of vergoedingen, uitnodigingen voor door de farmaceutische industrie georganiseerde bijeenkomsten, etc.*)

- Ja
- Nee → GA NAAR VRAAG 40

38 Heeft u actie ondernomen naar aanleiding van die reclame-uiting? (*meer antwoorden mogelijk*)

- Ja, heb contact opgenomen met het farmaceutisch bedrijf van de reclame-uiting
- Ja, heb met collega's gesproken over deze reclame-uiting
- Ja, heb de KNMG ingelicht over deze reclame-uiting
- Ja, heb de Stichting CGR ingelicht over deze reclame-uiting
- Ja, heb een klacht ingediend bij de CGR
- Nee, maar heb wel overwogen een klacht bij de CGR in te dienen
- Nee, zag geen reden genoeg tot actie
- Nee, omdat

Ga naar vraag 40, behalve indien u heeft overwogen een klacht in te dienen

39 Waarom heeft u er toch vanaf gezien om een klacht in te dienen? (*meer antwoorden mogelijk*)

- Ik kende de procedure om een klacht in te dienen niet
- Het leek me te veel tijd en energie te kosten
- Ik had geen vertrouwen in positieve uitkomst
- Ik vond het niet mijn taak om een klacht in te dienen
- Andere reden, nl.

40 Weet u dat de KNMG juridische ondersteuning biedt aan voorschrijvers om een klacht in te dienen bij de CGR?

- Ja, ik ken deze ondersteuning
- Nee, ik ken deze ondersteuning niet

De CGR krijgt voornamelijk klachten van concurrerende farmaceutische bedrijven over vermoedelijke overschrijding van de reclameregels. Ook artsen kunnen een klacht indienen bij de CGR. Dit gebeurt echter vrijwel nooit.

41 Wat is volgens u de reden dat artsen weinig klachten tegen reclame-uitingen indienen?

.....
.....

42 Zijn er volgens u veranderingen nodig waardoor artsen eerder een klacht zouden indienen tegen een reclame-uiting?

Ja

Nee → EINDE VAN DE VRAGENLIJST

43 Welke veranderingen zijn er volgens u nodig?

.....
.....

Heeft u naar aanleiding van deze vragenlijst nog opmerkingen, dan kunt u deze hieronder kwijt.

.....
.....
.....

- Einde van de vragenlijst -

Hartelijk dank voor het invullen!

Bijlage 4c Internetenquôte apothekers

Toelichting bij de enquôte

Deze internetenquôte gaat over reclame voor geneesmiddelen. Met deze enquôte willen wij in kaart brengen wat uw mening en ervaringen zijn met reclame voor geneesmiddelen. De overheid heeft aan het NIVEL en de Universiteit van Amsterdam gevraagd de evaluatie van de wet Reclamebesluit Geneesmiddelen uit te voeren. In deze wet is vastgelegd waar geneesmiddelenreclame aan moet voldoen. Een onderdeel van deze evaluatie is om inzicht te krijgen in met welke reclame beroepsbeoefenaren in aanraking komen en hoe zij tegen deze reclame aan kijken.

Anonimiteit

De meeste vragen kunt u beantwoorden door het hokje aan te kruisen bij het antwoord van uw keuze. Bij enkele vragen wordt u gevraagd zelf uw antwoord te formuleren, of uw antwoord toe te lichten. Er zijn geen goede of foute antwoorden, het gaat om uw mening en uw ervaringen. Uw gegevens worden vanzelfsprekend zorgvuldig en anoniem verwerkt.

Nog vragen?

Heeft u nog vragen, dan kunt u contact opnemen met Marcia Vervloet (tel: 030 27 29 713, e-mail: m.vervloet@nivel.nl).

A Algemene gegevens

1 Wat is uw geslacht?

- Man
 Vrouw

2 Wat is uw leeftijd?

____ jaar

3 Hoeveel jaren bent u momenteel al werkzaam als apotheker?

____ (afroonden op hele jaren)

4 In wat voor soort apotheek bent u werkzaam?

- Zelfstandig, niet aangesloten bij een formule
 Zelfstandig, wel aangesloten bij een formule
 Ketenapotheek
 Anders, nl

- 5 In welk deel van het land is de apotheek gevestigd?
- De drie grote steden (Amsterdam, Den Haag, Rotterdam)
 - Overige plaatsen in West Nederland
 - Oost Nederland
 - Noord Nederland
 - Zuid Nederland
- 6 In hoeverre is het volgens u noodzakelijk dat er een wettelijke regeling is voor reclame voor geneesmiddelen?
- Noodzakelijk
 - Gewenst
 - Neutraal
 - Niet gewenst
 - Uiterst ongewenst

B Informatie over geneesmiddelen

- 7 Hieronder staat een aantal bronnen die u kunt raadplegen voor informatie over (nieuwe) geneesmiddelen. Wilt u per bron aankruisen of, en zo ja hoe vaak, u deze bron gebruikt voor informatie over geneesmiddelen?

	ja, vaak	ja, soms	nee
a Artsenbezoeker	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b Collega-apotheker	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c Farmaco Therapeutisch Kompas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d FTO bijeenkomsten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e Geneesmiddelenbulletin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f Huisarts	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
g Informatorium Medicamentorum	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
h Medisch specialist	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
i NHG-richtlijnen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
j Richtlijnen opgesteld door patiëntenorganisaties	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
k Schriftelijk informatiemateriaal farmaceutische industrie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
l Vaktijdschriften, zoals 'Pharmaceutisch Weekblad' en 'Pharma Selecta'	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
m Anders, nl	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

8 Hoe beoordeelt u de informatie over geneesmiddelen uit elk van onderstaande bronnen?

	zeer betrouwbaar	betrouwbaar	enigszins betrouwbaar	niet betrouwbaar	geen mening
a Artsenbezoeker	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b Collega-apotheker	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c Farmaco Therapeutisch Kompas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d FTO bijeenkomsten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e Geneesmiddelenbulletin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f Huisarts	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
g Informatorium Medicamentorum	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
h Medisch specialist	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
i NHG-richtlijnen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
j Richtlijnen opgesteld door patiëntenorganisaties	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
k Schriftelijk informatiemateriaal farmaceutische industrie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
l Vaktijdschriften, zoals 'Pharmaceutisch Weekblad' en 'Pharma Selecta'	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
m Anders, nl.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

9 Internet wordt steeds belangrijker als informatiebron. Hoe vaak gebruikt u internet om informatie over geneesmiddelen op te zoeken?

- Elke dag
- Eens of meerdere keren per week
- Eens of meerdere keren per maand
- Eens of meerdere keren per kwartaal
- Minder dan eens per kwartaal
- Nooit → ga naar vraag 12

10 Welke website hebt u voor het laatst bezocht om informatie over geneesmiddelen op te zoeken?

.....

11 Was het voor u duidelijk wie de informatie op deze website aanbod?

- Ja
- Nee

C Reclameadvertenties voor geneesmiddelen

- 12 Hoe vaak komt u advertenties voor geneesmiddelen tegen in o.a. vakbladen?
- Elke dag
 - Een of meerdere dagen per week
 - Een of meerdere dagen per maand
 - Een of meerdere dagen per kwartaal
 - Minder dan eens per kwartaal
 - Nooit → ga naar vraag 14
- 13 Om in kaart te brengen hoe u reclameadvertenties voor geneesmiddelen ervaart, leggen wij u een aantal stellingen voor. Wilt u voor elke stelling aangeven hoe vaak deze stelling voor u geldt?
- | | altijd | meestal | soms | nooit |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| a Reclameadvertenties voor geneesmiddelen zorgen ervoor dat ik op de hoogte ben van (nieuwe) geneesmiddelen. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| b In reclameadvertenties voor geneesmiddelen wordt het geneesmiddel beter voorgesteld dan het werkelijk is. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| c Reclameadvertenties voor geneesmiddelen bevatten onvoldoende informatie over de werking van het geneesmiddel. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| d Reclameadvertenties voor geneesmiddelen bevatten onvoldoende informatie over de bijwerkingen van het geneesmiddel. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| e Reclameadvertenties voor geneesmiddelen ondersteunen mij in het nemen van betere beslissingen bij het voorschrijven. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

D Mailings van de farmaceutische industrie

- 14 Hoe vaak krijgt u reclame **per post of e-mail** van farmaceutische industrieën toegestuurd?
- Elke dag
 - Een of meerdere dagen per week
 - Een of meerdere dagen per maand
 - Een of meerdere dagen per kwartaal
 - Minder dan eens per kwartaal
 - Nooit → ga naar vraag 18
- 15 Wat vindt u van de hoeveelheid mailings die u per post of e-mail toegestuurd krijgt?
- Te veel
 - Veel
 - Precies goed

- Weinig
- Te weinig

16 Hoe vaak leest u deze mailings?

- Altijd
- Meestal
- Soms
- Nooit

17 Om in kaart te brengen hoe u mailings van de farmaceutische industrie ervaart, leggen wij u een aantal stellingen voor. Wilt u voor elke stelling aangeven hoe vaak deze stelling voor u geldt?

	altijd	meestal	soms	nooit
a De mailings zorgen ervoor dat ik op de hoogte ben van (nieuwe) geneesmiddelen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b In deze mailings wordt het geneesmiddel beter voorgesteld dan het werkelijk is.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c Deze mailings bevatten onvoldoende informatie over de werking van het geneesmiddel.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d Deze mailings bevatten onvoldoende informatie over de bijwerkingen van het geneesmiddel.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e Deze mailings ondersteunen mij in het nemen van betere beslissingen bij het voorschrijven.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

E Artsenbezoekers

18 Hoe vaak ontvangt u individueel artsenbezoekers?

- Nooit
- Minder dan 1 keer per maand
- 1 tot 2 keer per maand
- 3 tot 4 keer per maand
- 5 keer per maand of vaker

19 Hoe vaak neemt u deel aan Farmaco Therapie Overleg (FTO)-bijeenkomsten?

- Eens per 2 maanden of vaker
- Eens per 3 maanden
- Eens per 4 maanden
- Eens per half jaar
- Eens per jaar
- Ik neem niet deel aan FTO-bijeenkomsten → ga naar vraag 23

Indien nooit bij 18 en neem niet deel aan FTO, ga naar vraag 25

- 20 Hoe vaak worden vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie ontvangen in deze FTO-bijeenkomsten?
- Nooit
 - In een minderheid van de bijeenkomsten
 - In ongeveer de helft van de bijeenkomsten
 - In een meerderheid van de bijeenkomsten
 - In elke bijeenkomst
- 21 Hoe vaak wordt gebruik gemaakt van informatiemateriaal van de farmaceutische industrie (zoals FTO-module, presentaties, brochures) bij deze FTO-bijeenkomsten?
- Nooit
 - In een minderheid van de bijeenkomsten
 - In ongeveer de helft van de bijeenkomsten
 - In een meerderheid van de bijeenkomsten
 - In elke bijeenkomst

Indien nooit bij 18 en nooit bij 20, ga naar vraag 25

- 22 Hoe beoordeelt u de informatie die de artsbezoeker geeft? Wilt u voor elk van onderstaande stellingen aangeven hoe vaak deze stelling voor u geldt?
- | | | altijd | meestal | soms | nooit |
|---|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| a | Artsenbezoekers zorgen ervoor dat ik op de hoogte ben van (nieuwe) geneesmiddelen. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| b | Artsenbezoekers stellen het geneesmiddel beter voor dan het werkelijk is. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| d | Artsenbezoekers geven onvoldoende informatie over de werking van het geneesmiddel. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| d | Artsenbezoekers geven onvoldoende informatie over de bijwerkingen van het geneesmiddel. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| e | Artsenbezoekers ondersteunen mij in het nemen van betere beslissingen bij het voorschrijven. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

F Gunstbetoon: geschenken, gastvrijheid, sponsoring en post marketing onderzoek

- 23 Wat is het grootste cadeau wat u in de afgelopen 6 maanden van artsbezoekers gekregen heeft?

.....
 Geen cadeau gehad → ga naar vraag 25

24 Heeft u in de afgelopen 6 maanden wel eens een cadeau van een artsbezoeker geweigerd?
 Nee
 Ja, namelijk (welk?)

25 Wilt u in de onderstaande tabel aangeven hoe vaak u in de afgelopen 6 maanden een uitnodiging voor een symposium of congres gehad heeft van de farmaceutische industrie? En hoe vaak u bent ingegaan op deze uitnodigingen?

hoe vaak?	aantal keer in Nederland	aantal keer in buitenland
Uitnodiging gehad als bezoeker aanwezig te zijn	___ keer	___ keer
Ingegaan op uitnodiging (als bezoeker)	___ keer	___ keer
Uitnodiging gehad als spreker / panellid / andere actieve bijdrage aanwezig te zijn	___ keer	___ keer
Ingegaan op uitnodiging (spreker / panellid / andere actieve bijdrage)	___ keer	___ keer

26 Bent u in de afgelopen 6 maanden door de farmaceutische industrie tenminste eenmaal benaderd om deel te nemen aan een specifiek project of studie van dit bedrijf?
 Ja
 Nee → ga naar vraag 28

27 Bent u tenminste eenmaal ingegaan op het verzoek van de farmaceutische industrie om deel te nemen aan een specifiek project of studie van dit bedrijf?
 Ja
 Nee

28 Om in kaart te brengen wat uw mening is over gunstbetoon, leggen wij u een aantal stellingen voor. Wilt u voor elke stelling aangeven in hoeverre u het eens bent met deze stelling?

	zeer mee eens	mee eens	noch eens, noch oneens	mee oneens	zeer mee oneens
a Ik vind het nuttig dat veldpartijen - naast het wettelijk toezicht door de overheid - ook zelf tot afspraken komen inzake gunstbetoon.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b Ik vind dat een apotheker geen gunsten van de industrie moet accepteren.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c Ik vind dat de industrie geen gunsten aan apothekers moet aanbieden.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d Ik vind dat een apotheker alleen moet meewerken aan een geneesmiddelenonderzoek dat is goedgekeurd door een erkende Medisch Ethische Toetsingscommissie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

- e Ik vind dat, door de belastingaftrek van kosten voor nascholing, financiële steun van de industrie voor nascholing overbodig is.
- f Ik heb bezwaar tegen Nederlandse nascholing voor Nederlandse apothekers in het buitenland op kosten van de industrie.
- g Ik vind dat een spreker die een wetenschappelijk verhaal houdt over geneesmiddelen geen enkele financiële band met de betreffende industrie mag hebben.
- h Ik vind dat een spreker, die een wetenschappelijk verhaal houdt over geneesmiddelen, zijn eventuele financiële banden met de betreffende industrie kenbaar moet maken.
- i Ik vind dat de industrie op geen enkele manier betrokken mag zijn bij de opstelling van richtlijnen.
- j Ik vind dat wetenschappelijke publicaties van onderzoeken die gesponsord zijn door de industrie beter op juistheid/volledigheid van resultaten nagegaan moet worden voor ze gepubliceerd worden.

G Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR)

- 29 Hiernaast ziet u de Handreiking ‘Wat mag en mag niet in de relatie arts/apotheker – farmaceutische industrie?’ van de Stichting CGR afgebeeld. Heeft u deze Handreiking ontvangen?
 Ja
 Nee → ga naar vraag 33
- 30 Heeft u de Handreiking CGR gelezen?
 Ja
 Nee
- 31 Heeft u de Handreiking CGR nog in uw bezit?
 Ja, in de apotheek
 Ja, op een andere plek, nl
 Ja, maar ik weet niet waar
 Nee, ik heb de handreiking niet meer → ga naar 33



32 Hoe vaak heeft u de Handreiking CGR in de afgelopen 6 maanden geraadpleegd?

- Geen enkele keer
- Een keer
- Meerdere keren

33 Hieronder staan de onderwerpen waarover regels opgesteld zijn in deze Handreiking. Wilt u voor elk van de onderstaande regels aangeven in hoeverre u het relevant vindt dat deze regel is opgesteld?

	zeer relevant	relevant	neutraal	irrelevant	zeer irrelevant
a Regels over de medewerking van een beroepsbeoefenaar aan een onderzoek van de industrie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b Regels over betaling van de kosten van de partner	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c Regels over geschenken van de industrie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d Regels over collectieve sponsoring	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e Regels over de betaling van nascholing en congressen in Nederland	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f Regels over de betaling van nascholing en congressen in het buitenland	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

34 Bent u wel eens een reclame-uiting tegengekomen die u niet correct vond? (Denkt u aan alle vormen van reclame: advertenties, mailings, aangeboden geschenken of vergoedingen, uitnodigingen voor door de farmaceutische industrie georganiseerde bijeenkomsten, etc.)

- Ja
- Nee → ga naar vraag 37

35 Heeft u actie ondernomen naar aanleiding van die reclame-uiting? (meer antwoorden mogelijk)

- Ja, heb contact opgenomen met het farmaceutisch bedrijf van de reclame-uiting
- Ja, heb met collega's gesproken over deze reclame-uiting
- Ja, heb de KNMP ingelicht over deze reclame-uiting
- Ja, heb de Stichting CGR ingelicht over deze reclame-uiting
- Ja, heb een klacht ingediend bij de CGR
- Nee, maar heb wel overwogen een klacht bij de CGR in te dienen
- Nee, zag geen reden genoeg tot actie
- Nee, omdat

Ga naar vraag 37, behalve indien aangekruist overwogen klacht in te dienen

36 Waarom heeft u er toch vanaf gezien? (meer antwoorden mogelijk)

- Ik kende de procedure om een klacht in te dienen niet
- Het leek me te veel tijd en energie te kosten
- Ik had geen vertrouwen in positieve uitkomst
- Ik vond het niet mijn taak om een klacht in te dienen
- Andere reden, nl.

De CGR krijgt voornamelijk klachten van concurrerende farmaceutische bedrijven over vermoedelijke overschrijding van de reclameregels. Ook artsen en apothekers kunnen een klacht indienen bij de CGR. Dit gebeurt echter vrijwel nooit.

37 Wat is volgens u de reden dat beroepsbeoefenaren weinig klachten tegen reclame-uitingen indienen?

.....

.....

.....

38 Zijn er volgens u veranderingen nodig waardoor beroepsbeoefenaren eerder een klacht zouden indienen tegen een reclame-uiting?

- Ja
- Nee → ga naar 40

39 Welke veranderingen zijn er volgens u nodig?

.....

.....

.....

Heeft u naar aanleiding van deze vragenlijst nog opmerkingen, dan kunt u deze hieronder kwijt.

.....

.....

- Einde van de vragenlijst -

Hartelijk dank voor het invullen

Bijlage 4d Internetenquôte internisten

Toelichting bij de enquôte

Deze internetenquôte gaat over geneesmiddelenreclame. Het NIVEL voert samen met de Universiteit van Amsterdam de evaluatie van de wet Reclamebesluit Geneesmiddelen uit. In deze wet is vastgelegd waar geneesmiddelenreclame aan moet voldoen. Een onderdeel van de evaluatie is in kaart brengen met welke vormen van geneesmiddelenreclame voorschrijvers in aanraking komen.

Anonimiteit

De meeste vragen kunt u beantwoorden door het hokje aan te kruisen bij het antwoord van uw keuze. Bij enkele vragen wordt u gevraagd zelf uw antwoord te formuleren, of uw antwoord toe te lichten.

Uw gegevens worden vanzelfsprekend zorgvuldig en anoniem verwerkt.

Nog vragen?

Heeft u nog vragen, dan kunt u contact opnemen met Marcia Vervloet (tel: 030 2729713, email: m.vervloet@nivel.nl)

A Algemene gegevens

1 Wat is uw geslacht?

- Man
 Vrouw

2 Wat is uw leeftijd?

____ jaar

3 Hoeveel jaren bent u momenteel al werkzaam als internist?

____ (afroonden op hele jaren)

4 In wat voor type instelling werkt u?

- Academisch ziekenhuis
 Algemeen ziekenhuis met opleiding interne geneeskunde
 Algemeen ziekenhuis zonder opleiding interne geneeskunde
 Anders, nl

- 5 In welk deel van het land bent u werkzaam?
- De drie grote steden (Amsterdam, Den Haag, Rotterdam)
 - Overige plaatsen in West Nederland
 - Oost Nederland
 - Noord Nederland
 - Zuid Nederland

B Stichting Code Geneesmiddelenreclame

- 6 Kent u de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR)?
- Ja
 - Nee
- 7 Hiernaast ziet u de Handreiking 'Wat mag en mag niet in de relatie arts/apotheker - farmaceutische industrie?' van de Stichting CGR afgebeeld. Bent u bekend met deze Handreiking?
- Ja
 - Nee



C Verschillende reclame-uitingen

- 8 Om in kaart te brengen met welke reclame-uitingen u in aanraking komt, willen we u vragen de onderstaande tabel in te vullen

Hoe vaak ...	elke dag	1 / meer dgn per week	1 / meer dgn per maand	1 / meer dgn per kwartaal	< 1 keer per kwartaal	nooit
a ...komt u advertenties voor geneesmiddelen in o.a. vakbladen tegen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b ... krijgt u reclame per post of email toegezonden door de farmaceutische industrie?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c ... ontvangt u individueel artsenbezoekers?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d ... ontvangt u met collega's artsenbezoekers (bijv. binnen de maatschap)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

- e ... ontvangt u uitnodigingen voor symposia of congressen van de farmaceutische industrie?
- f ... ontvangt u uitnodigingen voor deelname aan een onderzoek van de farmaceutische industrie?
- g ... krijgt u monsters van geneesmiddelen aangeboden door de farmaceutische industrie?

9 Bent u wel eens een reclame-uiting tegengekomen die u niet correct vond? (Denkt u aan alle vormen van reclame: advertenties, mailings, aangeboden geschenken of vergoedingen, uitnodigingen voor door de farmaceutische industrie georganiseerde bijeenkomsten, etc.)

- Ja, namelijk
- Nee

- Einde van de vragenlijst -

Hartelijk dank voor het invullen!

In de reeks evaluatie regelgeving zijn de volgende publicaties verschenen:

- 1 Bereidheid tot donatie van sperma bij opheffing van anonimiteitwaarborg
- 2 Evaluatie Wet klachtrecht cliënten zorgsector
- 3 Evaluatie Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
- 4 Evaluatie Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen
- 5 Evaluatie Wet op het bevolkingsonderzoek
- 6 Evaluatie Wet op de medische keuringen
- 7 Evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen
- 8 Evaluatie Kwaliteitswet zorginstellingen
- 9 Evaluatie Wet op de orgaandonatie
- 10 Evaluatie Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- 11 Evaluatie Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- 12 Evaluatie Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
- 13 Onderzoek No-fault compensatiesysteem
- 14 Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening
- 15 Tweede evaluatie Wet op de orgaandonatie
- 16 Onderzoek WKCZ klachtbehandeling in ziekenhuizen
- 17 Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- 18 *Noodzakelijk kwaad* Evaluatie Wet op de dierproeven
- 19 Evaluatie Wet afbreking zwangerschap
- 20 Evaluatie Embryowet
- 21 Derde evaluatie Wet op de orgaandonatie
- 22 Tweede evaluatie Wet op de medische keuringen
- 23 Evaluatie Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding
- 24 Tweede evaluatie Wet inzake bloedvoorziening
- 25 Evaluatie Wet foetaal weefsel
- 26 Evaluatie Reclamebesluit geneesmiddelen

Bovenstaande publicaties (behalve nummer 18) kunt u bestellen bij ZonMw, secretariaat programma evaluatie regelgeving, Postbus 93245, 2509 AE Den Haag, telefoon: 070 349 51 72 of e-mail: er@zonmw.nl
Publicatie nummer 18 kunt u bestellen bij ZonMw, secretariaat alternatieven voor dierproeven, Postbus 93245, 2509 AE Den Haag, telefoon 070 349 52 10 of e-mail: avd@zonmw.nl

ZonMw

Laan van Nieuw Oost Indië 334
Postbus 93245, 2509 AE Den Haag
Telefoon 070 349 51 11
Fax 070 349 51 00
er@zonmw.nl
www.zonmw.nl

ISBN: 978-90-5763-100-9

Prijs: € 8,-

787
Besl
hou
voo



ZonMw