



UvA-DARE (Digital Academic Repository)

Regulering van reclame voor receptgeneesmiddelen

de Bruin, M.E.

Publication date

2018

Document Version

Other version

License

Other

[Link to publication](#)

Citation for published version (APA):

de Bruin, M. E. (2018). *Regulering van reclame voor receptgeneesmiddelen*. [, Universiteit van Amsterdam].

General rights

It is not permitted to download or to forward/distribute the text or part of it without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), other than for strictly personal, individual use, unless the work is under an open content license (like Creative Commons).

Disclaimer/Complaints regulations

If you believe that digital publication of certain material infringes any of your rights or (privacy) interests, please let the Library know, stating your reasons. In case of a legitimate complaint, the Library will make the material inaccessible and/or remove it from the website. Please Ask the Library: <https://uba.uva.nl/en/contact>, or a letter to: Library of the University of Amsterdam, Secretariat, Singel 425, 1012 WP Amsterdam, The Netherlands. You will be contacted as soon as possible.

Hoofdstuk 1 – Inleiding en probleemstelling

1.1 Inleiding

Het spanningsveld dat zich kan voordoen tussen publieke en private belangen tekent zich bijna nergens zo sterk af als in de gezondheidszorg.

Ooit golden principes van medemenselijkheid en zorgzaamheid als voornaamste drijfveer in de zorg. In kloosterordes werd op basis van naastenliefde zorg verleend aan de hulpbehoevende medemens. Voor chirurgijns en barbiers vormden de door hen verrichte medisch getinte ingrepen een bijverdienste op hun overige werkzaamheden.¹

Door de eeuwen heen is de gezondheidszorg aanzienlijk complexer geworden. De beroepsuitoefening door artsen heeft door de ontwikkeling van de medische wetenschap een enorme vlucht genomen² en de voortdurende introductie van nieuwe geneesmiddelen en medische technologieën heeft de behandel mogelijkheden aanzienlijk uitgebreid.³ De toename van de welvaart en de invoering van een collectief verzekeringsstelsel voor ziektekosten hebben ertoe geleid dat de Nederlandse patiënt van een omvangrijk zorgaanbod gebruik kan maken.⁴ De gezondheidszorg is uitgegroeid tot een sector waarin veel geld omgaat⁵ en waarin ook commerciële belangen een steeds grotere rol zijn gaan spelen.

Binnen het huidige zorgstelsel komen die commerciële belangen op verschillende plaatsen tot uiting. Het Nederlandse stelsel gaat uit van gereguleerde marktwerking.⁶ Zorgaanbieders zoals individuele beroepsbeoefenaren en zorginstellingen worden beschouwd als ondernemingen, die binnen de publiekrechtelijk aangegeven kaders geacht worden met elkaar te concurreren.⁷ Hetzelfde geldt voor

¹ Plomp 2011, p. 68-69.

² Zie voor een goed overzicht van de ontwikkeling van de medische beroepsgroep en de geschiedenis van het ziekenhuiswezen Querido 1974 en Van der Heyden 1994.

³ Zie voor een beschrijving van de ontwikkelingen rond geneesmiddelen Van Buren 2002.

⁴ De basis voor het stelsel van collectieve ziektekostenverzekeringen is in 1941 gelegd met het Ziekenfondsbesluit (*Stb.* 191, S 804). Op grond van de thans geldende Zorgverzekeringswet (Zvw), zoals laatstelijk aangepast op 21 december 2016, *Stb.* 2016, 546, is iedereen die in Nederland woont of werkt, verplicht een verzekering af te sluiten voor het wettelijk omschreven basispakket (art. 2 Zvw). Het basispakket is ruim van opzet en omvat het merendeel van de essentiële geneeskundige zorg, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk. Zie art. 10 Zvw jo. art. 2.1-2.19 Besluit zorgverzekering (laatstelijk aangepast op 29 november 2016, *Stb.* 2016, 484) jo. art. 2.1-2.50 Regeling zorgverzekering (laatstelijk aangepast op 5 juli 2016, *Stcrt.* 2016, 34735).

⁵ In 2016 is ruim 96 miljard euro uitgegeven aan zorg. Dat is 1,7 miljard euro (1,8 %) meer dan in 2015. Het grootste deel, bijna 60 miljard euro, is gefinancierd via de Zorgverzekeringswet en de Wet langdurige zorg (bron: CBS). Deze uitgaven aan zorg beslaan ca. 10% van het bruto binnenlands product. Het totaal aantal werkenden in de zorg bedraagt ca. 1,1 miljoen (bron: VWS).

⁶ Het stelsel van gereguleerde marktwerking is in 2006 ingevoerd. Daartoe is de Ziekenfondswet vervangen door de Zorgverzekeringswet en zijn de Wet marktordening gezondheidszorg en de Wet toelating zorginstellingen ingevoerd. Zie voor een beschrijving van de overgang naar en werking van het stelsel van gereguleerde marktwerking Plomp 2011, p. 115-156.

⁷ Onder het begrip ‘onderneming’ in de zin van de Mededingingswet wordt verstaan elke eenheid die een economische activiteit uitoefent, ongeacht de rechtsvorm van deze eenheid en haar wijze van financiering. Het leveren van goederen of diensten tegen een vergoeding is in principe een economische activiteit. Zorgaanbieders zoals ziekenhuizen en individuele beroepsbeoefenaren zoals artsen worden aangemerkt als

zorgverzekeraars.⁸ Daarnaast zijn er tal van andere ondernemingen actief, die op basis van de principes van de vrije markteconomie, en dus met commerciële doeleinden, producten en diensten aanbieden die in het zorgproces worden toegepast.⁹

Commerciële belangen binnen de zorg kunnen leiden tot een spanningsveld. Dit spanningsveld neemt toe naarmate een commercieel belang dicht tegen het primaire behandelproces en de relatie tussen de arts en de patiënt komt aan te liggen. In de behandelrelatie met de patiënt wordt de arts immers geacht de patiënt centraal te stellen en zorg van goede kwaliteit en van een goed niveau te verlenen, zonder zich daarbij te laten leiden door andere (financiële) belangen. Iedere arts heeft de eed van Hippocrates afgelegd en zich verplicht de geneeskunst zo goed mogelijk uit te oefenen ten dienste van de medemens en daarbij te allen tijde het belang van de patiënt voorop te stellen.¹⁰ Dit betekent dat, als er bij de besluitvorming door de arts in de spreekkamer directe of indirecte commerciële belangen een rol spelen, deze niet tegengesteld mogen zijn aan het belang van de patiënt.

Een van de partijen die dicht tegen het primaire behandelproces en de relatie tussen de arts en de patiënt aanzitten, zijn farmaceutische bedrijven, de fabrikanten en importeurs van geneesmiddelen. Medicatie vormt een essentieel onderdeel van de 'gereedschapskist' van de arts;¹¹ om kwalitatief verantwoorde zorg te kunnen verlenen, is de beschikbaarheid van effectieve en veilige geneesmiddelen van groot belang. De inspanningen van artsen en farmaceutische bedrijven zijn in dat opzicht gericht op dezelfde 'doelgroep' of 'belanghebbende'; vanuit hun eigen rol en verantwoordelijkheid leveren zij een bijdrage aan de zorg voor de patiënt. Een wezenlijk verschil daarbij is dat de arts een rechtstreekse behandelrelatie met die patiënt heeft en farmaceutische bedrijven niet. Een farmaceutisch bedrijf is niet rechtstreeks betrokken bij de keuzes die de arts in de spreekkamer maakt, maar heeft hierbij wel belang. Dit maakt de relatie tussen artsen en farmaceutische bedrijven gevoelig voor beïnvloeding.

Deze gevoeligheid moet mede gezien worden in het licht van de volgende factoren.

De marktcontext waarbinnen artsen en farmaceutische bedrijven acteren, verschilt. Daar waar artsen hun beroep uitoefenen in de setting van gereguleerde marktwerking, acteren farmaceutische bedrijven op markten die in beginsel volledig door de principes van de vrije markteconomie worden beheerst. Dit wil zeggen dat zij – rekening houdend met de belangen van stakeholders – streven naar

ondernemingen. Zie over de toepassing van de mededingingswetgeving in de zorgsector meer uitgebreid onder meer de Richtsnoeren voor de Zorgsector van de NMa (2010).

⁸ Zorgverzekeraars zijn ondernemingen in de zin van de Mededingingswet omdat zij economische activiteiten verrichten. Zij bieden ziektekostenverzekeringen aan en kopen zorg in. Ook art. 122 Zvw bepaalt dat zorgverzekeraars ondernemingen zijn in de zin van de Mededingingswet.

⁹ Naast de farmaceutische bedrijfstak kan daarbij verder ook worden gedacht aan leveranciers van medische technologie en medische hulpmiddelen, ICT-voorzieningen, facilitaire dienstverlening, enz.

¹⁰ Zie over de uitgangspunten die een arts bij zijn beroepsuitoefening in acht dient te nemen meer uitgebreid par. 2.2.4.

¹¹ In 2014 hebben van iedere 1.000 Zvw-verzekerden 675 verzekerden ten minste één keer een geneesmiddel verkregen dat wordt vergoed op basis van de Zorgverzekeringswet. In 2014 zijn er in totaal 11,4 miljoen gebruikers van geneesmiddelen (bron: www.volksgezondheidenzorg.info/onderwerp/genees-en-hulpmiddelen-en-lichaamsmaterialen/regionaal-internationaal/geneesmiddelen#node-gebruikers-geneesmiddelen-zorgkantoorregio). Gemiddeld krijgt elke Nederlander 14,5 voorschriften per jaar (peildatum 2012, zie www.zorgcijfers.nl/actuele-cijfers/kerncijfers-genees--en-hulpmiddelen).

maximalisatie van rendement voor hun aandeelhouders en financiers, en naar continuïteit op de langere termijn. Bedrijven worden hierop afgerekend.

Voor geneesmiddelen die op grond van de geneesmiddelenwetgeving zijn aangemerkt als 'receptplichtig' geldt dat zij uitsluitend mogen worden toegediend of afgeleverd op voorschrift van een arts (of andere bevoegde voorschrijver).¹² Dit betekent dat bedrijven die receptplichtige geneesmiddelen in de handel brengen, voor hun omzet in zeer belangrijke mate afhankelijk zijn van de keuzes die artsen maken. De arts bepaalt welk geneesmiddel een patiënt zal gebruiken en neemt daarmee een voor farmaceutische bedrijven cruciale positie in. Kiest de arts voor hun middel, dan betekent dit omzet. En omgekeerd, als een receptplichtig geneesmiddel niet 'bij de arts in de pen komt', komt het dus ook niet bij de patiënt en is er géén omzet.

Naast deze 'afhankelijkheid' van het voorschrijfgedrag kenmerkt de relatie tussen farmaceutische bedrijven en artsen zich ook door de noodzaak tot wederzijdse samenwerking in het kader van productontwikkeling en -veiligheid. Om te kunnen blijven beschikken over veilige en effectieve geneesmiddelen kunnen farmaceutische bedrijven en artsen niet zonder elkaar. De wetgeving voor geneesmiddelen is zeer stringent en stelt hoge eisen aan de toelating tot de markt van nieuwe geneesmiddelen en aan de bewaking van de veiligheid van geneesmiddelen als ze eenmaal in de praktijk op grotere schaal worden gebruikt.¹³ Om aan deze voorwaarden te kunnen voldoen, zijn onder meer samenwerking in het kader van (klinisch) onderzoek en uitwisseling van informatie tussen artsen en farmaceutische bedrijven nodig. Daarnaast bestaat bij artsen behoefte aan informatie over nieuwe ontwikkelingen en geneesmiddelen, zeker nu deze steeds geavanceerder en complexer worden.

Het intrinsieke spanningsveld dat zich in de relatie tussen farmaceutische bedrijven en voorschrijvers van geneesmiddelen voordoet, is door de wetgever onderkend. Sinds 1992 bestaat er – ter bescherming van de volksgezondheid – Europese wetgeving die de contacten van commerciële aard tussen beide partijen reguleert. Deze wetgeving is aanvankelijk vastgelegd in Richtlijn 92/28/EEG betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Reclamerichtlijn).¹⁴ Met de inwerkingtreding van het communautaire wetboek betreffende geneesmiddelen voor humaan gebruik in 2001 is de Reclamerichtlijn komen te vervallen. De voorschriften met betrekking tot reclame voor geneesmiddelen zijn opgenomen in een specifiek aan dit onderwerp gewijd hoofdstuk van het in Richtlijn 2001/83/EG (Richtlijn 2001/83) vastgelegde communautaire wetboek.¹⁵

Onder reclame voor geneesmiddelen wordt in het kader van Richtlijn 2001/83 verstaan: alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen. Het maken van reclame voor receptplichtige geneesmiddelen in de richting van het publiek is verboden. Reclame voor receptplichtige geneesmiddelen in de richting van zorgverleners die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven en af te leveren is toegestaan, maar dient aan strenge voorwaarden te voldoen. De aan de richtlijn ten grondslag liggende overwegingen daarbij zijn dat:

¹² Zie hierover meer uitgebreid par. 2.3.3 jo. par. 2.4.1.3.

¹³ Zie hierover meer uitgebreid par. 2.3.4.

¹⁴ Richtlijn 92/28/EEG betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *PbEG* 1992, L 113/12.

¹⁵ Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *PbEG* 2001, L 311/67 (laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2012/26/EU, *PbEU* 2012, L 299/1).

- reclame bijdraagt tot de voorlichting van deze zorgverleners, maar onderworpen dient te worden aan strenge voorwaarden en aan een doeltreffende controle;
- zorgverleners die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, in staat moeten zijn deze taken volkomen objectief te verrichten, zonder te worden beïnvloed door rechtstreekse of onrechtstreekse financiële stimulansen;
- zorgverleners die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, dienen te beschikken over neutrale en objectieve informatiebronnen met betrekking tot de geneesmiddelen die in de handel zijn.

De omzetting van de Europese wetgeving in nationaal recht heeft in eerste instantie plaatsgevonden door de inwerkingtreding in 1994 van het Reclamebesluit geneesmiddelen (Reclamebesluit),¹⁶ een uitvoeringsbesluit krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG).¹⁷ In 2007 is de WOG vervangen door de Geneesmiddelenwet (Gnw). De voorschriften met betrekking tot geneesmiddelenreclame zijn opgenomen in hoofdstuk 9 van deze nieuwe wet. Het toezicht op naleving van de Geneesmiddelenwet is opgedragen aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).¹⁸

Naast de wetgever hebben ook de spelers uit de farmaceutische bedrijfskolom zelf hun verantwoordelijkheid genomen. De allereerste zelfregulering op het terrein van geneesmiddelenreclame dateert uit 1926 en is in de loop der jaren verder ontwikkeld en uitgebreid. In 1999 is voor het eerst zelfregulering voor geneesmiddelenreclame tot stand gekomen, waarin zowel door farmaceutische bedrijven als door zorgverleners wordt geparticipeerd. Deze zelfregulering van de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) is gericht op een verantwoord onderling verkeer en op het voorkomen van ongewenste beïnvloeding van zorgverleners door farmaceutische bedrijven.

Bij de CGR is een groot aantal beroeps- en brancheorganisaties aangesloten, waaronder de organisaties van artsen (KNMG) en apothekers (KNMP), en organisaties van verschillende partijen uit de farmaceutische bedrijfskolom, waaronder Nefarma (sinds 2016 VIG genaamd), Bogin en Neprofarm. De leden van deze organisaties hebben zich verplicht tot naleving van de door de CGR opgestelde Gedragscode Geneesmiddelenreclame (CGR Code). Het toezicht op naleving van de CGR Code is opgedragen aan de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de CGR.

De Europese wetgeving staat de mogelijkheid van het naast elkaar bestaan van overheidstoezicht op geneesmiddelenreclame en vrijwillig toezicht door zelfreguleringsorganen uitdrukkelijk toe. De Nederlandse wetgever heeft aanvankelijk enige tijd gearzeld bij het bepalen van de samenhang tussen de wetgeving enerzijds en zelfregulering anderzijds en de gewenste onderlinge verhouding tussen het toezicht van overheidswege en het toezicht door de CGR. In 2002 is de keuze gemaakt voor een duaal systeem, waarbij IGZ en de CGR ieder vanuit de eigen verantwoordelijkheid naast elkaar toezicht houden op de reclameregels. Uitgangspunt daarbij is dat de intensiteit van het toezicht van overheidswege door IGZ wordt bepaald door de effectiviteit waarmee de CGR haar

¹⁶ *Stb.* 1994, 787, laatstelijk gewijzigd bij Besluit van 4 januari 1999 (*Stb.* 1999, 37).

¹⁷ Wet van 28 juli 1958, houdende nieuwe regelen nopens de geneesmiddelenvoorziening en de uitoefening der artseneijbereidkunst, *Stb.* 1958, 408.

¹⁸ Per 1 oktober 2017 is de Inspectie voor de Gezondheidszorg gefuseerd met de Inspectie Jeugdzorg en wordt de naam Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) gehanteerd. Deze nieuwe benaming blijft in dit onderzoek buiten beschouwing.

taken uitoefent. Dit laatste staat ter beoordeling van de Inspectie, die in dit kader toezicht houdt op de activiteiten van de CGR. Sinds 2008 gelden tussen IGZ en de CGR werkafspraken waarin de verantwoordelijkheden en taakverdeling van partijen ten aanzien van onder meer normontwikkeling, voorlichting, klachtenbehandeling, monitoring en opsporing op het terrein van geneesmiddelenreclame gericht op zorgverleners meer concreet zijn uitgewerkt.

Het stelstel van wetgeving en zelfregulering voor geneesmiddelenreclame laat onverlet dat de beïnvloeding door farmaceutische bedrijven van voorschrijvers van geneesmiddelen een maatschappelijk gevoelig thema blijft. Met enige regelmaat verschijnen boeken en publicaties waarin de marketingpraktijken van de farmaceutische industrie aan de kaak worden gesteld.¹⁹ Het onderwerp is ook verzekerd van blijvende politieke aandacht. Daarbij valt op gezette tijden de roep om strengere wetgeving te horen.²⁰ Ook de meer principiële vraag wat op dit terrein aan de zelfregulering kan worden overgelaten dan wel tot het domein van de wetgever behoort, steekt af en toe de kop op.²¹

Tot een grondige, wetenschappelijke analyse van de huidige wetgeving en zelfregulering vanuit juridisch oogpunt is het tot dusverre nog niet gekomen. De enige wetsevaluatie die op het gebied van geneesmiddelenreclame heeft plaatsgevonden, heeft betrekking op de periode vóór de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet en is daarmee redelijk gedateerd.²² Een integrale evaluatie van de wijze waarop het toezicht op de wetgeving en zelfregulering voor geneesmiddelenreclame is geregeld en functioneert, is vooralsnog niet uitgevoerd.²³ Een bijkomende factor is dat slechts een deel van de jurisprudentie met betrekking tot geneesmiddelenreclame in de vakliteratuur wordt gepubliceerd. De bestuurlijke boetes die in naam van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) worden opgelegd wegens overtreding van de bepalingen over geneesmiddelenreclame in de Geneesmiddelenwet zijn tot nog toe niet actief openbaar

¹⁹ Internationaal bekende werken zijn: M. Angell, *The Truth About the Drug Companies: How They Deceive Us and What to Do About It*, New York: Random House 2004, en van meer recente datum: P.C. Gotzsche, *Dodelijke medicijnen en georganiseerde misdaad achter de schermen van de farmaceutische industrie*, Rotterdam: Lemniscaat 2015. Specifiek over de situatie in Nederland: J. Bouma, *Slikken. Hoe ziek is de farmaceutische industrie?*, Amsterdam: Veen 2006. Zie voor een overzicht van kritische uitingen in de media over marketingkosten en -strategieën van de farmaceutische industrie ook: *De farmaceutische industrie in het maatschappelijk debat. Een feitelijke beschrijving van de markt voor innovatieve geneesmiddelen in Nederland*, SEO Economisch Onderzoek: Amsterdam 2014.

²⁰ Zie in dit kader onder meer: *Aanhangsel Handelingen II* 2015-2016, nr. 1103, Kamervragen Voortman (GroenLinks): 'Is de minister bereid te onderzoeken op welke wijze reclame-uitingen door fabrikanten van receptplichtige geneesmiddelen kan worden tegengegaan?'; *Aanhangsel Handelingen II* 2016-2017, nr. 1098, Kamervragen Van Gerven en Leijten (SP): 'Bent u bereid de vergoedingen die de farmaceutische industrie aan artsen betaalt aan banden te leggen?'; *Kamerstukken II* 2005-2006, 29 359, nr. 51: amendement SP gericht op de afschaffing van commerciële artsenbezoekers.

²¹ *Aanhangsel Handelingen II* 2002-2003, 146, Kamervragen Kant (SP): 'Bent u van mening dat om zinnig en zuinig voorschrijven te bevorderen zelfregulering absoluut onvoldoende is en dat hier een actieve rol voor de inspectie en verscherping van wettelijke regels noodzakelijk zijn?'; *Aanhangsel Handelingen II* 2014-2015, nr. 2482, Kamervragen Van Gerven en Leijten (SP): 'Bent u van mening dat de zelfregulatie voldoende werkt? Zo nee, komt er alsnog een wet die dwingt tot echte transparantie?'

²² Zie Brinkman e.a. 2008.

²³ Tot dusverre is alleen het toezicht door de CGR geëvalueerd. Het betreft evaluaties door IGZ uit 2003 (bijlage bij *Kamerstukken II* 2003-2004, VWS 0400944) en uit 2006 (bijlage bij *Kamerstukken II* 2005-2006, 29 477, nr. 25).

gemaakt.²⁴ Uitsluitend zaken die in beroepsprocedures aan de bestuursrechter worden voorgelegd, worden openbaar. De jurisprudentie van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de CGR is publiekelijk toegankelijk via de website van de CGR. Deze jurisprudentie is echter nog nooit integraal en systematisch onderzocht en bij gebrek aan nadere duiding voor niet-ingevoerde lezers niet eenvoudig te doorgronden.

Voldoende aanleiding dus – zo'n 25 jaar na de inwerkingtreding van de Europese wetgeving voor geneesmiddelenreclame, 20 jaar na het ontwerp van de eerste contouren van de CGR Code en 10 jaar na de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet – voor een diepgaand onderzoek naar de wetgeving en zelfregulering gericht op het voorkomen van ongewenste beïnvloeding door farmaceutische bedrijven van voorschrijvers van geneesmiddelen en het toezicht hierop.

1.2 Probleemstelling

Dit onderzoek richt zich vanuit een juridische invalshoek op de drie geldende rechtsbronnen met betrekking tot geneesmiddelenreclame: Richtlijn 2001/83, de Geneesmiddelenwet en de CGR Code (hierna gezamenlijk ook aan te duiden als 'de rechtsbronnen'). In het kader van dit onderzoek worden de volgende deelvragen onderzocht.

- 1a Op welke wijze zijn de voorschriften uit Richtlijn 2001/83 met betrekking tot reclame voor receptplichtige geneesmiddelen geïmplementeerd in de Geneesmiddelenwet en in de CGR Code?
- 1b Zijn er in dit kader verschillen waarneembaar tussen de Geneesmiddelenwet en de CGR Code, en zo ja, wat zijn de consequenties van deze verschillen?
- 2a Op welke wijze worden de voorschriften uit Richtlijn 2001/83, de Geneesmiddelenwet en de CGR Code geïnterpreteerd door de relevante bevoegde rechterlijke instanties en toezichthouders, zijnde het Europese Hof van Justitie, de Nederlandse rechter, IGZ als toezichthouder op de Geneesmiddelenwet en de Codecommissie/Commissie van Beroep als toezichthouders op de CGR Code?
- 2b Zijn er in dit kader verschillen waarneembaar in de wijze van interpretatie, en zo ja, wat zijn de consequenties van deze verschillen?
- 3 Op welke wijze is het toezicht op de wetgeving en zelfregulering met betrekking tot geneesmiddelenreclame en de samenwerking daarbij tussen IGZ en de CGR geregeld, en leidt dit in de praktijk tot een efficiënte vorm van toezicht en handhaving?
- 4 Volstaat het huidige kader van wetgeving en zelfregulering om ongewenste beïnvloeding van voorschrijvers op afdoende wijze te voorkomen?

De deelvragen 1 en 2 hebben met name betrekking op de norminhoudelijke aspecten van geneesmiddelenreclame. Deelvraag 3 betreft het toezicht op de wetgeving en zelfregulering met

²⁴ Op grond van de Wet van 14 november 2016 tot wijziging van de Gezondheidswet en de Jeugdwet teneinde een mogelijkheid op te nemen tot openbaarmaking van informatie over de naleving en uitvoering van regelgeving, besluiten tot het opleggen van sancties daarbij inbegrepen (*Stb.* 2016, 448), zullen boetebesluiten van de Minister van VWS in de toekomst wel actief worden geopenbaard. Vooralsnog was het alleen mogelijk op individuele basis inzage te verkrijgen in boetebesluiten met een beroep op art. 3 Wet openbaarheid van bestuur (WOB).

betrekking tot geneesmiddelenreclame. De term 'toezicht' is een breed begrip waaraan, mede afhankelijk van de context en het tijdsbestek, een verschillende betekenis kan worden gegeven. In het kader van dit onderzoek wordt onder toezicht verstaan het systeem dat is ingericht om naleving van de voorschriften op het gebied van geneesmiddelenreclame te stimuleren en te controleren, en om overtredingen te sanctioneren.

1.3 Methode en verantwoording

Voor dit onderzoek is gebruikgemaakt van de navolgende bronnen.

De **wetgeving** die is onderzocht, betreft primair de Europese en Nederlandse wetgeving met betrekking tot geneesmiddelenreclame, zijnde Richtlijn 2001/83 en de Geneesmiddelenwet, met inbegrip van uitvoeringsbesluiten en beleidsregels. Voor zover nodig en relevant, zijn daarbij tevens betrokken de voorlopers van het geldend recht, zijnde de Reclamerichtlijn en het Reclamebesluit als uitvoeringsmaatregel van de WOG.

De **zelfregulering** die is onderzocht, betreft de zelfregulering door de stichting CGR, zoals vastgelegd in de CGR Code. De oorspronkelijke versie van deze gedragscode is in 1999 in werking getreden en is in de loop der jaren aangevuld met diverse richtlijnen en nadere uitwerkingen.²⁵ In 2014 is de thans geldende versie van de CGR Code in werking getreden, waarin alle op dat moment geldende aanvullende richtlijnen en nadere uitwerkingen zijn geïntegreerd.²⁶ Indien in dit onderzoek wordt verwezen naar de bepalingen uit de thans geldende versie van de gedragscode, wordt dit aangeduid met CGR Code. Om de huidige versie van de oorspronkelijke versie te onderscheiden, wordt ook wel gesproken van de 'integrale versie van de gedragscode'. Verwijzingen naar de oorspronkelijke gedragscode zijn gemarkeerd met de toevoeging '(oud)'.

Voor de goede orde wordt opgemerkt dat de Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen (Code Publieksreclame) formeel een integraal onderdeel uitmaakt van de CGR Code. De Code Publieksreclame bevat zelfregulering ten aanzien van reclame voor geneesmiddelen gericht op het publiek. De vraagstellingen van dit onderzoek hebben betrekking op de wetgeving en zelfregulering inzake reclame gericht op beroepsbeoefenaren. De inhoud van de Code Publieksreclame en de activiteiten die in het kader van het toezicht op deze gedragscode worden verricht door de stichting Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG), de stichting Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten (KAG) en de onder deze stichtingen fungerende Keuringsraad vallen daarmee vrijwel volledig buiten de reikwijdte van dit onderzoek. Uitsluitend het in de Code Publieksreclame opgenomen verbod op publieksreclame, waarnaar in de CGR Code via een schakelbepaling wordt verwezen, wordt in dit onderzoek meegenomen. Voor het overige wordt alleen incidenteel en voor zover relevant verwezen naar de positie en status van de zelfregulering door de KOAG. Om dezelfde

²⁵ Voorafgaand aan de oprichting van de CGR heeft zelfregulering met betrekking tot geneesmiddelenreclame plaatsgevonden middels de Kode voor de Aanprijzing van Geneesmiddelen. In tegenstelling tot de CGR Code beperkte de werkingssfeer van deze Kode zich alleen tot de farmaceutische industrie; voorschrijvers en afleveraars van geneesmiddelen waren niet bij deze zelfregulering betrokken. Uitspraken van de Raad voor de Geneesmiddelenaanprijzing (RGA) zijn – op een sporadische uitzondering na – niet gepubliceerd. Om voormelde redenen is de aan de CGR voorafgaande zelfregulering niet in dit onderzoek meegenomen.

²⁶ Het betreft de Uitwerking Normen Gunstbetoon, de Nadere uitwerking art. 16 Gedragscode inzake 'niet-WMO-plichtig onderzoek', de Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen, de Leidraad Informatie UR-geneesmiddelen, de Gedragsregels sponsoring, de Richtlijnen onderbouwing vergelijkende claims, de Gedragsregels sponsoring patiëntenorganisaties, de Gedragsregels openbaarmaking financiële relaties.

reden blijft overigens ook de algemene zelfregulering voor reclame van de stichting Reclame Code (SRC) en de Nederlandse Reclame Code (NRC) in dit onderzoek buiten beschouwing.

Het feit dat dit onderzoek zich concentreert op de wijze waarop de Europese wetgeving voor geneesmiddelenreclame is omgezet in de Nederlandse wetgeving en zelfregulering brengt mee dat niet zal worden ingegaan op de situatie in andere Europese lidstaten. Voor zover relevant, zal wel aandacht worden besteed aan de overkoepelende, door de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) opgestelde Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals (EFPIA Code).

Voor de interpretatie van Richtlijn 2001/83, de Geneesmiddelenwet en de CGR Code is onderzocht de **jurisprudentie** van het Europese Hof van Justitie, de Nederlandse rechter/toezichthouder en de Codecommissie/Commissie van Beroep van de CGR. Ter toelichting het volgende.

Bij het onderzoek van de jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie is gebruikgemaakt van de bekende openbare bronnen.

Bij de jurisprudentie met betrekking tot de Nederlandse wetgeving dienen de volgende kanttekeningen te worden gemaakt.

Het toezicht op het tussen 1994 en 2007 geldende Reclamebesluit heeft plaatsgevonden via het strafrecht. Voor het onderzoek naar de uit deze periode daterende jurisprudentie is gebruikgemaakt van de bekende openbare bronnen. Met de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet in 2007 vindt het toezicht op naleving van de wettelijke voorschriften met betrekking tot geneesmiddelenreclame plaats via het bestuursrecht. Besluiten waarin namens de Minister van VWS een bestuurlijke boete wegens overtreding van de reclameregels is opgelegd, zijn tot dusverre niet openbaar gemaakt.²⁷ Hetzelfde geldt voor op dergelijke boetebesluiten door de minister genomen beslissingen op bezwaar. Uitspraken in beroepsprocedures van de bestuursrechter en de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (ABRvS) worden wel gepubliceerd in de bekende openbare bronnen.

Ten behoeve van dit onderzoek heeft IGZ onder voorwaarden inzage gegeven in de beschikbare dossiers van boetezaken die hebben geleid tot het opleggen van een bestuurlijke boete wegens overtreding van de wettelijke reclameregels in de periode 2007-2016. Een van de door IGZ gestelde voorwaarden betreft de vertrouwelijkheid van deze dossiers en de op basis daarvan genomen besluiten. Om deze reden zijn de boetezaken in dit onderzoek geanonimiseerd weergegeven. De zaaknummers zijn fictief en uitsluitend bedoeld om de verschillende zaken te kunnen onderscheiden. In de gepubliceerde uitspraken van de bestuursrechter in eventuele beroepsprocedures tegen bestuurlijke boetes wordt de naam van de beboete partij in de regel wel vermeld. Indien in dit onderzoek aan boetezaken wordt gerefereerd waarin beroep bij de bestuursrechter is aangetekend, worden de namen van de in die gepubliceerde uitspraken vermelde partijen genoemd. Deze zijn immers via openbare bronnen te herleiden.

²⁷ Zoals eerder reeds is opgemerkt, komt hier verandering in met de inwerkingtreding van de Wet van 14 november 2016 tot wijziging van de Gezondheidswet en de Jeugdwet teneinde een mogelijkheid op te nemen tot openbaarmaking van informatie over de naleving en uitvoering van regelgeving, besluiten tot het opleggen van sancties daarbij inbegrepen (*Stb.* 2016, 448).

Uit onderzoek van de bekende openbare bronnen van de Nederlandse jurisprudentie is gebleken dat de bestuursrechter in de periode 2007-2016 een beperkt aantal uitspraken in beroepsprocedures tegen bestuurlijke boetes wegens overtreding van de reclameregels heeft gedaan in zaken waarvan de dossiers niet bij IGZ voorhanden waren dan wel niet zonder onevenredige inspanningen te vinden waren. Voor zover relevant, zijn de betreffende uitspraken van de bestuursrechter in dit onderzoek wel meegenomen. Ter onderscheiding van de boetezaken waarvan de volledige dossiers zijn ingezien, worden deze zaken aangeduid met een letter in plaats van een nummer.²⁸ Voor de volledigheid is ook de jurisprudentie van de civiele rechter met betrekking tot de wettelijke bepalingen over geneesmiddelenreclame, die gevonden is in de bekende openbare bronnen, in dit onderzoek verwerkt.²⁹

In het kader van het toezicht op de Geneesmiddelenwet is door IGZ in de periode 2007-2016 ook een aantal thematische en inspectierapporten met betrekking tot geneesmiddelenreclame opgesteld en op de website van IGZ gepubliceerd. Voor zover relevant, maken deze rapporten onderdeel uit van dit onderzoek.

Met de jurisprudentie over de CGR Code worden in de eerste plaats bedoeld de uitspraken van de Codecommissie en Commissie van Beroep in klachtenprocedures. Deze zijn gepubliceerd op de website van de CGR. Sinds 2006 worden ook alle (niet bindende) adviezen van de Codecommissie in geanonimiseerde vorm op de website van de CGR gepubliceerd. Van de daaraan voorgaande jaren zijn alleen adviezen met betrekking tot meer principiële onderwerpen gepubliceerd. Alle uitspraken van de Codecommissie en Commissie van Beroep in klachtenprocedures in de periode 1999-2016 en alle gepubliceerde adviezen zijn in het kader van dit onderzoek onderzocht. Gelet op het verhoudingsgewijs zeer grote aantal uitspraken van de Codecommissie in klachtenprocedures met betrekking tot reclame-uitingen is ervoor gekozen in dit onderzoek alleen de adviezen te vermelden waaraan een meer principiële betekenis kan worden toegekend dan wel die een onderwerp betreffen dat in klachtenprocedure niet (veel) aan de orde is geweest. Bij de jurisprudentie over gunstbetoon ligt dit anders. Daar is een relatief beperkt aantal uitspraken in klachtenprocedures beschikbaar en heeft de jurisprudentie van de CGR zich vooral ontwikkeld in de adviezen. Om die reden is besloten in het hoofdstuk over gunstbetoon alle adviezen van de Codecommissie te onderzoeken en voor zover relevant te verwerken.³⁰

Dit onderzoek is afgesloten per 31 december 2016.³¹ Dit betekent dat de per die datum nog aanhangige (rechts)zaken en adviesaanvragen niet zijn meegenomen. Gelet op het redelijk

²⁸ Ter illustratie: 'boetezaak 1' betreft een zaak waarvan het volledige boetedossier door IGZ is aangeleverd, 'boetezaak A' betreft een zaak waarin alleen de uitspraak van de bestuursrechter in (hoger) beroep is ingezien.

²⁹ In de meeste gevallen betreft dit civiele procedures tussen farmaceutische bedrijven onderling.

³⁰ Bij de verwijzing naar uitspraken van de CGR is aansluiting gezocht bij de door de CGR gehanteerde systematiek. Uitspraken van de Codecommissie in eerste aanleg zijn te herkennen aan de beginletter 'K', gevolgd door het jaartal en het zaaknummer (bijv.: K16.001), met daarachter de datum van de uitspraak en de namen van partijen. Verwijzingen naar uitspraken van de Commissie van Beroep kennen eenzelfde systematiek en zijn herkenbaar aan de beginletter 'B'. Adviezen zijn herkenbaar aan de beginletter 'A', gevolgd door het jaartal en het nummer van het advies. Aangezien adviezen anoniem zijn, blijven verdere vermeldingen achterwege. Alleen bij adviezen over gastvrijheid en sponsoring (hfdst. 7) wordt ter onderscheiding van het grote aantal adviezen tevens de naam van de locatie van de bijeenkomst resp. het voorwerp van de sponsoring vermeld.

³¹ Voor zover in dit onderzoek formuleringen wordt gebruikt als 'thans', 'op dit moment', 'huidig', enz. dienen deze te worden gerelateerd aan het genoemde tijdstip van afsluiting van het onderzoek.

principiële karakter van de zaak is hiervoor een uitzondering gemaakt ten aanzien van een uitspraak in hoogste ressort van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, die kort na de sluitingsdatum van dit onderzoek is gedaan op 1 februari 2017.³²

1.4 Opzet en indeling onderzoek

Dit onderzoek is als volgt opgebouwd.

Het onderwerp van het onderzoek betreft wetgeving en zelfregulering die erop gericht zijn ongewenste beïnvloeding van voorschrijvers van geneesmiddelen door farmaceutische bedrijven te voorkomen. Om deze wetgeving en zelfregulering en de daarmee beoogde doelstelling te kunnen doorgronden, is enige context van belang. In **hoofdstuk 2** wordt vanuit twee invalshoeken op deze context ingegaan. De eerste invalshoek betreft het normatieve kader waarbinnen de wetgeving en zelfregulering voor geneesmiddelenreclame moeten worden gezien. De tweede invalshoek betreft de context van de dagelijkse praktijk, het speelveld dat de rechtsbronnen beogen te reguleren. Beschreven wordt op welke wijze de verschillende partijen die betrokken zijn bij de geneesmiddelenvoorziening in Nederland zich tot elkaar verhouden. Welke belangen en welke mogelijkheden hebben zij om het proces van voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen te beïnvloeden? Dit zeer complexe vraagstuk wordt benaderd vanuit een juridische insteek, waarbij de Geneesmiddelenwet en het geldende (wettelijke) stelsel met betrekking tot de vergoeding en bekostiging van geneesmiddelen als uitgangspunt zijn genomen.

De wetgeving en zelfregulering met betrekking tot geneesmiddelenreclame kennen een lange voorgeschiedenis en een grote mate van onderlinge verwevenheid. Kennis van deze voorgeschiedenis draagt bij aan een goed begrip van de huidige situatie. Om die reden worden de wetgeving en zelfregulering die in dit onderzoek centraal staan, in **hoofdstuk 3** vanuit een historisch perspectief beschreven. Daarbij wordt in de eerste plaats ingegaan op de geschiedenis van de Europese en Nederlandse wetgeving voor geneesmiddelen in algemene zin. Vervolgens wordt meer specifiek ingegaan op de geschiedenis van de regelgeving met betrekking tot geneesmiddelenreclame en het daarbij met regelmaat terugkerende thema van de rol van de wetgever en de zelfregulering.

Hoofdstuk 4 heeft betrekking op de toepasselijkheid, werkingssfeer en reikwijdte van de regelgeving op het gebied van geneesmiddelenreclame. De eerste paragraaf van dit hoofdstuk is van algemene aard en betreft de juridische status, de onderlinge verhoudingen en de toepasselijkheid van de rechtsbronnen. In de volgende paragrafen worden de werkingssfeer en reikwijdte van de wetgeving en zelfregulering voor geneesmiddelenreclame onderzocht. Aan de hand van de definitie van het begrip 'reclame voor geneesmiddelen' wordt vastgesteld welke gedragingen/uitingen als reclame (kunnen) worden beschouwd en daarmee onder de reikwijdte van de regulering vallen. Tevens wordt onderzocht tot welke partijen de wetgeving en zelfregulering zich richten. In dit kader zijn onder meer de in de wetgeving en zelfregulering vastgelegde definities van 'ondernemer'/'vergunninghouder' en 'beroepsbeoefenaar' geanalyseerd. Ook is bekeken welke partijen op grond van de jurisprudentie als adressant of geadresseerde van geneesmiddelenreclame (kunnen) worden aangemerkt.

³² Deze uitspraak komt terug in hfdst. 7 en 8.

De uitkomsten van de in dit hoofdstuk behandelde vraagstukken zijn van groot belang voor een juiste interpretatie van de inhoudelijke eisen die in de wetgeving en zelfregulering aan geneesmiddelenreclame worden gesteld en die in de hoofdstukken 5, 6 en 7 aan de orde komen. Bij de bespreking van die inhoudelijke eisen is gekozen voor de volgende indeling.

In **hoofdstuk 5** wordt ingegaan op wat in dit onderzoek wordt aangeduid als de *kernbepalingen* van geneesmiddelenreclame. Deze kernbepalingen hebben betrekking op alle vormen van geneesmiddelenreclame, ongeacht de doelgroep tot wie de reclame gericht is. Gelet op het onderwerp van het onderzoek ligt het accent in hoofdstuk 5 op de strekking en relevantie van de kernbepalingen voor reclame gericht op partijen die bevoegd zijn tot het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen (nader aangeduid als reclame gericht op beroepsbeoefenaren), met dien verstande dat het verbod op het maken van publieksreclame voor receptplichtige geneesmiddelen wel is meegenomen.

Hoofdstuk 6 beschrijft het onderzoek naar specifieke vereisten die in de rechtsbronnen worden gesteld aan reclame-uitingen over geneesmiddelen, gericht op beroepsbeoefenaren. In dit verband is onderzocht welke vereisten – in aanvulling op de kernbepalingen over geneesmiddelenreclame – in de rechtsbronnen worden gesteld ten aanzien van hetgeen in promotionele zin over geneesmiddelen mag worden *gecommuniceerd*.

In **hoofdstuk 7** komen de vereisten aan de orde die worden gesteld om te voorkomen dat het voorschrijven en ter hand stellen van geneesmiddelen op oneigenlijke wijze wordt beïnvloed door *financiële prikkels* die in het kader van de verkoopbevordering van geneesmiddelen een rol kunnen spelen. Op grond van de rechtsbronnen is geneesmiddelenreclame namelijk nadrukkelijk niet alleen beperkt tot hetgeen over geneesmiddelen wordt gecommuniceerd; ook het aanbieden of aannemen van verkoopbevorderende financiële stimulansen wordt als reclame beschouwd. Deze vorm van beïnvloeding, die in de Nederlandse context wordt aangeduid als gunstbetoon, staat centraal in dit hoofdstuk 7.

Voor de hoofdstukken 4-7 geldt dat zij alle zijn opgebouwd volgens een vast stramien, waarbij achtereenvolgens de volgende bronnen zijn onderzocht:

- Richtlijn 2001/83
- Geneesmiddelenwet
- CGR Code
- Jurisprudentie Europese Hof van Justitie
- Jurisprudentie Nederlandse toezichthouder/rechter
- Jurisprudentie CGR³³

³³ De gebezigde aanduiding van de jurisprudentie is strikt genomen niet helemaal correct. Zo dient bij de Europese jurisprudentie qua benaming van het Hof onderscheid te worden gemaakt tussen de periode vóór de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon op 1 december 2009, waarin het Hof werd aangeduid als Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen (HvJ EG), en de thans geldende benaming: Hof van Justitie van de Europese Unie (HvJ EU). Onder de Nederlandse jurisprudentie vallen, zoals in par. 1.3 is aangegeven, zowel de boetebesluiten die in naam van de Minister van VWS door IGZ zijn opgelegd, als de door IGZ uitgebrachte thematische en inspectierapporten en de jurisprudentie van de civiele rechter, bestuurs- en strafrechter. Onder de jurisprudentie van de CGR vallen zowel de uitspraken van de Codecommissie en de Commissie van Beroep in klachtenprocedures als de adviezen van de Codecommissie.

De hoeveelheid jurisprudentie die in deze hoofdstukken wordt besproken, is omvangrijk. Mede gelet op de eerder geconstateerde beperkte inzichtelijkheid van de jurisprudentie over geneesmiddelenreclame is ervoor gekozen de betreffende casuïstiek en beoordeling daarvan uitgebreid en vrij volledig in dit onderzoek te vermelden. Aldus is mede beoogd de toegankelijkheid van deze jurisprudentie te vergroten.

Hoofdstuk 8 heeft betrekking op toezicht. Hieronder wordt verstaan het systeem dat is ingericht om naleving van de voorschriften met betrekking tot geneesmiddelenreclame te stimuleren en te controleren, en om overtredingen te sanctioneren. Na een inleidende paragraaf over het toezicht op geneesmiddelenreclame vanuit historisch perspectief wordt in dit hoofdstuk eerst het toezicht op het reclamehoofdstuk uit de Geneesmiddelenwet door IGZ geanalyseerd. Daarna komt het toezicht door de zelfregulering aan bod. Ook de tussen IGZ en de CGR gemaakte werkafspraken op het gebied van toezicht komen in dit hoofdstuk aan de orde.

In het laatste hoofdstuk van het onderzoek – **hoofdstuk 9** – zijn de slotconclusies, beschouwingen en aanbevelingen opgenomen.

1.5 Terminologie en weergave citaten

Bij de wetgeving over geneesmiddelen spelen de afbakening van begrippen en de daarmee samenhangende wettelijke consequenties een essentiële rol. Een toelichting op de voor dit onderzoek relevante begrippen uit de Geneesmiddelenwet en een globale omschrijving van de betekenis daarvan binnen het stelsel van de geneesmiddelenvoorziening zijn te vinden in hoofdstuk 2.

Voor zover vanuit juridisch oogpunt noodzakelijk, wordt in dit onderzoek de juridische terminologie gehanteerd. Omwille van de leesbaarheid en variatie zal op plaatsen waar de formeel-juridische definities minder nauw luisteren ook gebruik worden gemaakt van synoniemen en/of wat meer gangbaar taalgebruik.

In dit kader worden enkele voorbeelden genoemd.

De Geneesmiddelenwet kent de verplichting dat een geneesmiddel pas in de handel mag worden gebracht als daartoe een handelsvergunning is verleend. Onder de voordien geldende wetgeving werd gesproken van de verplichte registratie van een geneesmiddel. Het begrip 'niet-geregistreerd geneesmiddel' wordt in dit onderzoek gebruikt als synoniem van een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend. Met het begrip 'registratieautoriteiten' worden in dit onderzoek bedoeld de overheidsinstanties aan wie de wettelijke bevoegdheid tot het verlenen van handelsvergunningen voor geneesmiddelen is toegekend.

In de Geneesmiddelenwet wordt onderscheid gemaakt naar de afleverstatus van een geneesmiddel. Geneesmiddelen met de status 'UR' mogen uitsluitend op recept door een apotheker aan de eindgebruiker ter hand worden gesteld. In dit onderzoek wordt afwisselend gesproken van 'receptplichtige geneesmiddelen', 'UR-geneesmiddelen' of 'geneesmiddelen die uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld'. Geneesmiddelen die zonder recept ter hand mogen worden gesteld, worden ook wel aangeduid als 'vrij verkrijgbare' of 'OTC-geneesmiddelen'. Indien dit vanuit

juridisch oogpunt niet bezwaarlijk is, worden de termen ‘ter hand stellen’ en ‘afleveren’ in dit onderzoek afwisselend gebruikt.

Het opleggen van een bestuurlijke boete geschiedt in naam van de Minister van VWS. De aan het boetebesluit voorafgaande werkzaamheden, vanaf het opsporen van overtredingen van de regels tot het doorlopen van het feitelijke boetetraject, zijn door de minister opgedragen aan IGZ. Indien wordt gerefereerd aan boetebesluiten en beslissingen op bezwaar tegen dergelijke boetebesluiten, dienen deze te worden begrepen als besluiten van de minister.

Het begrip ‘farmaceutisch bedrijf’ heeft geen wettelijke status. Op grond van de wetgeving zijn relevant de begrippen ‘houder van de handelsvergunning’ en ‘houder van de fabrikantenvergunning’. Omwille van de variatie en leesbaarheid wordt in dit onderzoek ook de omschrijving farmaceutisch bedrijf gebruikt. Hiermee wordt dan steeds bedoeld het farmaceutisch bedrijf in de traditionele zin van het woord, zijnde de houder van een fabrikantenvergunning en/of handelsvergunning voor een receptplichtig geneesmiddel. Niet onder de omschrijving farmaceutisch bedrijf vallen overige commerciële partijen die geneesmiddelen aanbieden (meestal via internet), niet zijnde de fabrikant van dat geneesmiddel dan wel de houder van een fabrikanten- of handelsvergunning.

Een belangrijk deel van dit onderzoek bestaat in het onderling vergelijken van bepalingen uit Richtlijn 2001/83, de Geneesmiddelenwet en de CGR Code. Voor de overzichtelijkheid is ervoor gekozen de meest actuele versie van de betreffende bepaling steeds integraal op te nemen en vetgedrukt weer te geven. Daarbij zijn wel de in dit onderzoek gehanteerde aanduidingen, zoals ‘art.’ in plaats van ‘artikel’, Gnw in plaats van Geneesmiddelenwet, ‘Richtlijn 2001/83’ in plaats van ‘Richtlijn 2001/83/EG’, enz. doorgevoerd. In de citaten zijn de verwijzingen naar de wetgeving en zelfregulering op overeenkomstige wijze aangepast. Ook benamingen en veelvoorkomende termen en afkortingen zijn in de citaten op uniforme wijze weergegeven. Tevens zijn de citaten ingekort tot de voor dit onderzoek relevante onderdelen.

1.6 Transparantie

Transparantie is een begrip dat in de afgelopen periode aan maatschappelijk belang heeft gewonnen. Dit speelt in het bijzonder ook voor het onderwerp van dit onderzoek. Met name vanuit de zelfregulering is het laatste decennium niet alleen ingezet op normontwikkeling, maar ook op het stimuleren van transparantie ten aanzien van (financiële) relaties tussen farmaceutische bedrijven en zorgprofessionals die betrokken zijn bij het voorschrijven, afleveren en onderzoeken van geneesmiddelen.

Geheel in lijn met deze tendens wens ik transparant te zijn over mijn eigen betrokkenheid bij het onderwerp geneesmiddelenreclame. In de periode dat ik als juridisch adviseur verbonden was aan Brabers & partners (1988-2006) ben ik tussen 2002 en 2006 als adviseur betrokken geweest bij de werkzaamheden van de stichting CGR. Deze betrokkenheid is geëindigd in 2007. Sedertdien ben ik als zelfstandig juridisch adviseur werkzaam bij Schutjens de Bruin. In die hoedanigheid adviseer ik individuele farmaceutische bedrijven en andere partijen bij (onder andere) vraagstukken op het gebied van geneesmiddelenreclame en zo nodig sta ik hen bij in procedures. Tevens ben ik betrokken geweest bij de oprichting in 2012 van de stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH), de zelfregulering voor reclame en gunstbetoon op het gebied van medische hulpmiddelen. In de hoedanigheid van adviseur van het bestuur van de GMH begeleid ik deze stichting ten tijde van de afsluiting van dit onderzoek nog steeds, onder meer bij de afstemming tussen de in 2016 tot stand

gekomen wetgeving voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen en de Gedragscode Medische Hulpmiddelen.³⁴

Vanuit deze betrokkenheid heb ik kunnen vaststellen dat een grondige wetenschappelijke analyse van de wetgeving en zelfregulering voor geneesmiddelenreclame vanuit juridisch oogpunt in Nederland vooralsnog niet heeft plaatsgevonden. Dit heeft mij dan ook doen besluiten dit onderzoek op te pakken. Het feit dat ik de voorgeschiedenis van de regelgeving en de praktijk van de geneesmiddelenvoorziening goed ken, vergemakkelijkt de inleving in het onderwerp en de toegang tot bronnen. Ik ben mij er daarbij echter zeer van bewust geweest dat mijn betrokkenheid op geen enkele wijze afbreuk mag doen aan de wetenschappelijke kwaliteit van dit onderzoek.

³⁴ Wet van 17 mei 2017 tot wijziging van wetgeving op het terrein van de zorg in verband met het invoeren van een wettelijke regeling voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen en enkele bepalingen over transparantie tussen beroepsbeoefenaren en bedrijven op het terrein van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, *Stb.* 2017, 214.