



## 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.

# Samenvatting

## Het onderzoek

Sinds 1992 is er Europese wetgeving voor geneesmiddelenreclame. Deze Europese wetgeving staat reclame voor receptplichtige geneesmiddelen gericht op voorschrijvers en apothekers toe, maar stelt hieraan met het oog op de bescherming van de volksgezondheid strenge eisen. Daarbij geldt als uitgangspunt dat voorschrijvers van geneesmiddelen hun taken volkomen objectief moeten kunnen verrichten, zonder te worden beïnvloed door rechtstreekse of indirecte financiële stimulansen. De Europese wetgever heeft aan de lidstaten de mogelijkheid gelaten bij de verwezenlijking van deze doeleinden ook een rol toe te bedelen aan de zelfregulering. De Nederlandse wetgever heeft van deze mogelijkheid gebruikgemaakt en gekozen voor een dual systeem, waarbij wetgeving en zelfregulering naast elkaar bestaan.

In dit onderzoek is onderzocht op welke wijze de Europese voorschriften voor geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren in Nederland zijn geïmplementeerd. Daarbij staan drie rechtsbronnen centraal: Richtlijn 2001/83, de Geneesmiddelenwet en de door de CGR, de stichting Gedragscode Geneesmiddelenreclame, opgestelde CGR Code, de gedragscode voor geneesmiddelenreclame. De zelfregulering van de CGR is bindend voor de leden van een groot aantal branche- en koepelorganisaties die een rol spelen bij de geneesmiddelenvoorziening in Nederland, waaronder de koepelorganisaties van respectievelijk de farmaceutische industrie, artsen en apothekers.

Het onderzoek betreft zowel de norminhoudelijke aspecten van de wetgeving en zelfregulering voor geneesmiddelenreclame als de wijze waarop het toezicht op de naleving van deze regelgeving is geregeld.

De analyse van de norminhoudelijke aspecten heeft plaatsgevonden aan de hand van een vast stramien. Per deelonderwerp is een vergelijking gemaakt tussen (de bepalingen over geneesmiddelenreclame in) Richtlijn 2001/83, de Geneesmiddelenwet en de CGR Code en – voor zover relevant – de hieraan voorafgaande wetgeving en zelfregulering. Daarbij is tevens de interpretatie van de regelgeving door de bevoegde rechterlijke instanties en toezichthouders betrokken. Dit betreft in hoofdzaak de jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie en de Nederlandse rechter/toezichthouder, en de uitspraken van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de CGR. Voor dit doel heeft IGZ, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, inzage gegeven in de vooralsnog niet openbaar gemaakte bestuurlijke boetes die sinds 2007 door de Inspectie in naam van de Minister van VWS wegens overtreding van de wettelijke voorschriften voor geneesmiddelenreclame zijn opgelegd.

Het onderzoek naar het toezicht spitst zich toe op de wijze waarop in Nederland het systeem is ingericht om naleving van de voorschriften voor geneesmiddelenreclame te stimuleren en te controleren, en om overtredingen te sanctioneren. In dit kader is een vergelijking gemaakt tussen de bevoegdheden en werkwijze van enerzijds IGZ als toezichthouder op de Geneesmiddelenwet en anderzijds de Codecommissie als toezichthouder op de CGR Code. Tevens zijn de onderlinge verhouding en samenwerking tussen deze toezichthouders onderzocht en is een analyse gemaakt van het toezicht in de praktijk.

Om de wetgeving en zelfregulering over geneesmiddelenreclame te kunnen doorgronden, zijn enige context en achtergrondinformatie van belang. In hoofdstuk 2 is daarom aandacht besteed aan het normatieve kader waarbinnen de regelgeving voor geneesmiddelenreclame moet worden gezien. Tevens wordt ingegaan op het speelveld dat de drie rechtsbronnen beogen te reguleren. Beschreven is op welke wijze de verschillende partijen die betrokken zijn bij de geneesmiddelenvoorziening in Nederland zich tot elkaar verhouden en welke belangen en mogelijkheden zij hebben om het proces van voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen te beïnvloeden. Dit vraagstuk is benaderd vanuit een juridische invalshoek, 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 voor 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 in hoofdstuk 3 de geneesmiddelenwetgeving in het algemeen en de reclameregels in het bijzonder vanuit een historisch perspectief beschreven.

### **Het duale stelsel en de onderlinge verhoudingen tussen de rechtsbronnen**

De keuze voor een duaal stelsel van wetgeving en zelfregulering brengt mee dat de voorschriften voor geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren in feite gelaagd zijn opgebouwd. Het fundament van de regelgeving is neergelegd in Europese wetgeving, die is omgezet naar wetgeving op nationaal niveau en nader is uitgewerkt door de zelfregulering.

In hoofdstuk 4 wordt deze gelaagde opbouw van de regelgeving gezien in de context van een aantal vraagstukken van meer algemene aard. Gekeken is naar de juridische status van en de onderlinge verhoudingen tussen de drie rechtsbronnen. Ook zijn de werkingssfeer en reikwijdte van de wetgeving en zelfregulering voor geneesmiddelenreclame onderzocht. In de volgende hoofdstukken zijn de inhoudelijke eisen die in de rechtsbronnen aan geneesmiddelenreclame worden gesteld met elkaar vergeleken. Hoofdstuk 5 behandelt de kernbepalingen die van toepassing zijn op alle vormen van geneesmiddelenreclame. In hoofdstuk 6 komen de specifieke eisen met betrekking tot reclame voor receptplichtige geneesmiddelen gericht op beroepsbeoefenaren aan de orde. Hoofdstuk 7 gaat over gunstbetoon.

Over de onderlinge verhoudingen tussen de rechtsbronnen en de wijze waarop in de loop der jaren invulling is gegeven aan de uitwerking daarvan, kan het volgende worden opgemerkt.

Uit het Gemeenschapsrecht vloeit voort dat de Nederlandse wetgever gehouden is Richtlijn 2001/83 op de juiste wijze in de Nederlandse wetgeving te implementeren. Met Richtlijn 2001/83 wordt volledige harmonisatie beoogd. Dit betekent dat de Nederlandse wetgever reclame voor geneesmiddelen uitsluitend kan onderwerpen aan de voorwaarden zoals worden gesteld in Richtlijn 2001/83, tenzij uitdrukkelijk is bepaald dat lidstaten afwijkende regels mogen vaststellen. De Nederlandse wetgever heeft een bewuste keuze gemaakt om naast overheidsregulering ook zelfregulering te stimuleren. Daarbij is aan de CGR als zelfregulerende instantie een rol toebedeeld bij de nadere invulling van de algemene, open normen van de wetgeving voor geneesmiddelenreclame. Sinds 2007 ligt het primaat van de CGR bij de normontwikkeling voor geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren expliciet vast in de werkafspraken tussen IGZ en de CGR. Hierbij geldt dat de geconditioneerde zelfregulering niet in strijd mag zijn met de wettelijke kaders.

Vanuit norminhoudelijk perspectief hebben de drie rechtsbronnen gezien hun opzet en wijze van uitwerking een duidelijke toegevoegde waarde ten opzichte van elkaar. Richtlijn 2001/83 is abstract geformuleerd en zeer algemeen van aard. Er is relatief weinig toelichting op de voorschriften in de Europese wetgeving beschikbaar. Bepaalde aspecten vereisen een nadere vertaalslag naar de nationale wetgeving. Met de implementatie van de Europese wetgeving in de Geneesmiddelenwet is deze vertaalslag ten dele gemaakt. Voor het overige kenmerken ook de voorschriften voor geneesmiddelenreclame in de Geneesmiddelenwet zich door zeer algemene beschrijvingen en open normen. Alleen ten aanzien van gunstbetoon heeft een nadere uitwerking van deze algemene en open normen plaatsgevonden in beleidsregels van de Minister van VWS. De zelfregulering van de CGR onderscheidt zich van voormelde wetgeving in die zin dat de algemene bepalingen en open normen uit de wet in de gedragscode veel concreter en specifiekere zijn uitgewerkt. De CGR Code vormt een zeer gedetailleerd stelsel van voorschriften en eisen, dat meer houvast en duidelijkheid biedt dan de wetgeving, hetgeen de praktische toepasbaarheid ervan vergroot.

De zelfregulering is ook veel dynamischer dan de wetgeving. Op Europees niveau is het wettelijk kader voor reclame sinds 1992 vrijwel ongewijzigd gebleven. In de Nederlandse wetgeving heeft zich bij de invoering van de Geneesmiddelenwet een aantal meer fundamentele – al dan niet bedoelde – wijzigingen ten opzichte van het voordien geldende Reclamebesluit voorgedaan. Later doorgevoerde wijzigingen in de Geneesmiddelenwet zijn wat de reclameregels betreft echter vooral technisch van aard en ook de eerder genoemde aanpassingen in de Beleidsregels gunstbetoon kunnen niet worden aangemerkt als daadwerkelijk nieuw beleid of uitkomsten van normontwikkeling. De zelfregulering daarentegen is tussen 1999 en 2016 qua normontwikkeling continu in beweging geweest. Kennelijk zit de zelfregulering dichter op het veld dan de wetgever, waardoor eerder signalen en behoeftes uit de praktijk worden opgevangen. De zelfregulering is ook in staat om deze signalen en behoeftes in een vrij kort tijdsbestek te vertalen in normen, met betrokkenheid en input van het veld. De wetgeving en zelfregulering vullen elkaar in dit opzicht dus goed aan.

Het gelaagde, op meerdere rechtsbronnen gebaseerde stelsel van wetgeving en zelfregulering voor geneesmiddelenreclame is echter wel kwetsbaar als het om de borging van de onderlinge overeenstemming gaat. Deze kwetsbaarheid komt met name naar voren indien in een van de rechtsbronnen wijzigingen van fundamentele aard, zoals het aanpassen van definities of inhoudelijke bepalingen die de structuur en opzet van de regelgeving raken, worden doorgevoerd.

Dit is onder meer gebeurd bij de invoering van de Geneesmiddelenwet in 2007, waarbij de Nederlandse wetgever – zonder dat daar een duidelijke aanleiding voor was – een nieuwe, bredere definitie van het begrip geneesmiddelenreclame heeft geïntroduceerd. Ook is een tot dan toe niet geldende en ook in Richtlijn 2001/83 niet voorkomende definitie van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet opgenomen, gekoppeld aan een algemeen verbod met een limitatief aantal uitzonderingen. Dit verbod, en met name de wijze waarop de uitzonderingen zijn geformuleerd, maakt de Geneesmiddelenwet op dit punt strenger dan Richtlijn 2001/83.

Ook in de verhouding tussen de Geneesmiddelenwet en de CGR Code zijn ten gevolge van tussentijdse aanpassingen enkele discrepanties van meer principiële aard komen te ontstaan. Zo heeft de CGR in 2014 in navolging van de Nederlandse Reclame Code een wijziging doorgevoerd in de definitie van reclame. Deze aangepaste definitie komt niet overeen met de definitie in de Geneesmiddelenwet en ook niet met de strekking van de gedragscode zelf. Een tweede knelpunt vloeit juist voort uit een poging van de CGR de gedragscode in lijn te brengen met de

Geneesmiddelenwet. De hiervoor genoemde invoering van de definitie van gunstbetoon en een algemeen verbod daarop in de Geneesmiddelenwet heeft de CGR in 2014 doen besluiten een (identieke) definitie en een (eerder niet bestaand) algemeen verbod op gunstbetoon toe te voegen aan de CGR Code. De wijze waarop dit verbod en de uitzonderingen daarop zijn vastgelegd, wijkt qua tekst en strekking echter af van de Geneesmiddelenwet en sluit niet aan bij de verdere opzet en structuur van de gedragscode.

Het voorgaande toont aan dat uitsluitend kan worden overgegaan tot het doorvoeren van wijzigingen van fundamentele aard in de Nederlandse wetgeving en zelfregulering, zoals het aanpassen van definities of inhoudelijke bepalingen die de structuur en opzet van de regelgeving raken, als daar een daadwerkelijke aanleiding of noodzaak toe is en wanneer daarbij consistentie wordt bewaakt. Een voorafgaande analyse van de mogelijke gevolgen en afstemming met alle betrokken partijen zijn daarbij cruciaal.

Het adequaat functioneren van geconditioneerde zelfregulering en wetgeving vereist verder dat er geen onzekerheid mag bestaan over de vraag of de nadere invulling door de CGR van de algemene en open normen uit de Geneesmiddelenwet ook door de toezichthouder op die wet wordt onderschreven. In dit onderzoek zijn twee voorbeelden naar voren gekomen waaruit volgt dat de werkafspraken onvoldoende worden nageleefd, en de belangen van de veldpartijen daardoor onvoldoende gewaarborgd zijn. Het eerste voorbeeld betreft de situatie rond sponsoring. Een tweede voorbeeld betreft de tarieven bij dienstverlening.

De huidige werkafspraken, waarin het primaat op normontwikkeling al aan de CGR is toegekend, bieden op zichzelf een goede waarborg dat divergentie wordt voorkomen. Veel explicieter dan thans het geval is, zal echter aan het veld kenbaar moeten worden gemaakt of IGZ de door de CGR ontwikkelde normen onderschrijft, dan wel daar afstand van neemt en een eigen koers vaart. Dit is niet alleen de verantwoordelijkheid van IGZ, maar ook die van de CGR. De bij de CGR aangesloten partijen moeten kunnen vertrouwen op de status van de zelfregulering. Tijdige afstemming en heldere, eenduidige communicatie met het veld over de status van normen en de uitkomsten van het overleg hierover tussen IGZ en de CGR zijn van groot belang.

### **De inhoud en de toepassing van de voorschriften voor geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren**

Bepalend voor de vraag of de reclameregels van toepassing zijn, is of een uiting of gedraging kan worden aangemerkt als reclame voor een geneesmiddel. Hoewel de definities niet gelijklopend zijn, geldt voor alle drie de rechtsbronnen dat het begrip 'geneesmiddelenreclame' zeer ruim omschreven is. Uit de jurisprudentie volgt dat alle gedragingen die bedoeld zijn om de verkoop van geneesmiddelen te bevorderen – ongeacht de wijze waarop en het medium waarmee dit geschiedt – als reclame worden aangemerkt. Daarbij is reclame niet beperkt tot hetgeen over geneesmiddelen wordt gecommuniceerd, ook het bevorderen van het voorschrijven of afleveren van geneesmiddelen door het in het vooruitzicht stellen of aanbieden van voordelen in geld of natura valt onder de definitie van geneesmiddelenreclame. Voor de toepassing van de reclameregels is de aard van de afzender van de reclame niet relevant. Uit de jurisprudentie volgt dat ook partijen die geen rechtstreeks belang bij de verkoop van geneesmiddelen hebben zich aan de regels voor geneesmiddelenreclame dienen te houden.

Het voorgaande maakt dat de reclameregels zeer snel van toepassing zijn, hetgeen ook in de jurisprudentie wordt bevestigd. De rechtsbronnen kennen een aantal kernbepalingen, die voor alle vormen van geneesmiddelenreclame gelden en dus ook voor reclame gericht op beroepsbeoefenaren. De onderlinge vergelijking van deze kernbepalingen en de interpretatie daarvan in de jurisprudentie zoals beschreven in hoofdstuk 5 leidt tot de volgende constatering.

De drie rechtsbronnen bevatten een helder en eenduidig verbod op het maken van reclame voor geneesmiddelen waarvoor nog geen handelsvergunning is verleend. Uit de jurisprudentie volgt dat zowel IGZ als de Codecommissie streng en consequent zijn ten aanzien van geconstateerde overtredingen van dit verbod. Daarbij lijkt een min of meer natuurlijke taakverdeling tussen IGZ en de CGR te zijn ontstaan ten aanzien van de aard van de overtredingen. IGZ treedt voornamelijk op tegen reclame die via het internet wordt gemaakt voor geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend. Het betreft veelal reclame voor producten die op grond van het zogenoemde aandieningscriterium als geneesmiddel worden beschouwd, of lifestyle-achtige geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend. De zaken die de Codecommissie heeft behandeld, hebben juist meer betrekking op pre-marketingactiviteiten van farmaceutische bedrijven, die hun geneesmiddel voorafgaand aan de feitelijke verlening van de handelsvergunning reeds onder de aandacht van voorschrijvers willen brengen.

Het vereiste dat reclame in overeenstemming moet zijn met de SmPC, de samenvatting van de productkenmerken van een geneesmiddel, is in de Geneesmiddelenwet en in de CGR Code op inhoudelijk gelijke wijze en in overeenstemming met Richtlijn 2001/83 vastgelegd. Opmerkelijk is dat IGZ nauwelijks zaken heeft beoordeeld waarbij strijdigheid met de SmPC een rol speelt, terwijl deze grond juist in de zaken bij de CGR veelvuldig aan de orde komt. Dit heeft ertoe geleid dat de jurisprudentie van de Codecommissie zich in dit opzicht veel sterker heeft ontwikkeld dan de uitspraken van de wettelijke toezichthouder. De jurisprudentie van de Codecommissie begeeft zich binnen de door het Europese Hof uitgezette lijnen, maar gaat (medisch-inhoudelijk en wetenschappelijk) veel meer de diepte in ten aanzien van de vraag of er strijdigheid is met de SmPC.

Het vereiste dat reclame het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen moet bevorderen, komt in alle drie de rechtsbronnen voor, zij het niet in gelijklopende bewoordingen. Met name het verschil tussen de rechtsbronnen in de context waarin de formulering 'rationeel voorschrijven' wordt gehanteerd, kan tot vragen en mogelijke interpretatiegeschillen leiden. Jurisprudentie van meer principiële aard over dit onderwerp is er vooralsnog echter niet.

Het verbod op misleidende reclame is in alle rechtsbronnen op vergelijkbare wijze en in zeer beknopte bewoordingen neergelegd. Gelet op het principiële belang van deze bepaling is het opmerkelijk dat dit verbod in de boetebesluiten van de Minister van VWS en de inspectierapporten geen enkele rol heeft gespeeld. Kennelijk constateert IGZ geen overtredingen van het verbod dan wel vormen deze geen aanleiding tot het ondernemen van actie. De Codecommissie heeft daarentegen een zeer aanzienlijk aantal uitspraken over (vermeende) misleidende reclame gedaan. De rode draad in die uitspraken is dat de maatman – de gemiddelde oplettende arts/medisch specialist – niet op het verkeerde been mag worden gezet. Bij geconstateerde overtredingen is veelal sprake van een combinatie van factoren: onjuiste, onvolledige, niet-onderbouwde, misleidende aspecten in een uiting, die een arts een verkeerd beeld geven van enig kenmerk of enige eigenschap van een geneesmiddel. De jurisprudentie van de Codecommissie op dit punt is strikt en consistent, en kan worden aangemerkt als kwalitatief hoogwaardig, in die zin dat naast een juridische toetsing ook voor

de betreffende beroepspraktijk relevante medisch-inhoudelijke en wetenschappelijke aspecten worden meegewogen en in de uitspraken uitvoerig worden besproken.

Reclame voor receptplichtige geneesmiddelen in de richting van het publiek is verboden. Dit verbod heeft zeer verregaande consequenties. In dit licht bezien zou het meer voor de hand liggen het verbod in de CGR Code zelf op te nemen, in plaats van via een schakelbepaling te verwijzen naar de Code Publieksreclame. Voor de toepassing van het verbod is cruciaal wie verstaan dient te worden onder 'publiek'. De Geneesmiddelenwet en de CGR Code hanteren daarbij eenzelfde uitgangspunt. Beide bevatten een definitie van het begrip 'beroepsbeoefenaar', waaronder worden verstaan de personen die wettelijk bevoegd zijn tot het voorschrijven en ter hand stellen van geneesmiddelen. Reclame voor receptplichtige geneesmiddelen is uitsluitend toegestaan in de richting van beroepsbeoefenaren, alle overige personen worden beschouwd als publiek. Uit de boetebesluiten van de Minister van VWS en de jurisprudentie van de Codecommissie volgt dat strikt wordt toegezien op naleving van het verbod op publieksreclame voor receptplichtige geneesmiddelen. Over het eveneens in de rechtsbronnen opgenomen verbod op publieksreclame voor geneesmiddelen die Opiumwetstoffen bevatten, is vrijwel geen jurisprudentie voorhanden.

In aanvulling op de voormelde kernbepalingen bevatten de rechtsbronnen een aantal specifieke vereisten voor reclame-uitingen gericht op beroepsbeoefenaren. Uit hoofdstuk 6 volgt dat de specifieke vereisten in Richtlijn 2001/83 en de Geneesmiddelenwet in omvang beperkt zijn en slechts op hoofdlijnen zijn geformuleerd, terwijl de normen in de CGR Code veel gedetailleerder en uitvoeriger zijn uitgewerkt. Dit komt vooral tot uitdrukking in de eisen die in de CGR Code worden gesteld aan de onderbouwing van claims en aan vergelijkende reclame, een onderwerp dat in de wetgeving voor geneesmiddelenreclame in het geheel niet wordt benoemd. De CGR Code vormt in dit opzicht een aanvulling zowel op de specifieke vereisten uit de geneesmiddelenwetgeving over reclame-uitingen richting beroepsbeoefenaren als op de algemene wetgeving over vergelijkende reclame, en biedt in praktische zin veel handvatten voor de partijen in het veld.

Uit het onderzoek volgt dat de specifieke eisen die in de CGR Code aan reclame-uitingen gericht op beroepsbeoefenaren worden gesteld, mede ten gevolge van de grote stroom van jurisprudentie van de Codecommissie, door de jaren heen constant aan verandering onderhevig zijn geweest. Daarbij is de tendens dat deze normen over het algemeen eerder strenger dan soepeler worden. Om de actuele stand van zelfregulering te blijven overzien, dienen de uitspraken en adviezen van de Codecommissie nauwlettend te worden gevolgd. Dit kan een drempel opwerpen voor de toegankelijkheid van de zelfregulering. Ook dient de zelfregulering te waken voor overregulering.

In hoofdstuk 7 zijn de eisen voor gunstbetoon onderzocht. De ratio achter deze eisen is dat voorschrijvers en afleveraars van geneesmiddelen bij de keuzes voor geneesmiddelen niet op oneigenlijke wijze mogen worden beïnvloed door verkoopbevorderende financiële stimulansen. Dat van het bieden van dergelijke financiële stimulansen een beïnvloedende werking uitgaat, is overigens een aanname die impliciet aan alle drie de rechtsbronnen ten grondslag ligt. De voorschriften voor gunstbetoon zijn wederkerig. Hoewel dit niet in de drie rechtsbronnen op volledige en op juiste wijze is vastgelegd, volgt uit de jurisprudentie dat zowel de 'aanbiedende of gevende' partijen als de 'vragende of ontvangende' gehouden zijn tot naleving van de voorschriften op dit punt. Voorschrijvers van geneesmiddelen en apothekers hebben in dit opzicht een eigen verantwoordelijkheid.

De Nederlandse wetgever is afgeweken van de in Richtlijn 2001/83 gehanteerde systematiek door in de Geneesmiddelenwet een definitie van het begrip 'gunstbetoon' op te nemen gekoppeld aan een algemeen verbod op gunstbetoon, waarop slechts vier uitzonderingen zijn toegestaan. Deze uitzonderingen zijn limitatief geformuleerd en hebben betrekking op geschenken, de honorering van dienstverlening, het verlenen van gastvrijheid bij bijeenkomsten en manifestaties, en bonussen/kortingen. Voor deze vormen van gunstbetoon geldt dat zij zijn toegestaan voor zover aan in de Beleidsregels gunstbetoon vastgelegde voorwaarden wordt voldaan. Een van de consequenties van het op deze wijze inbedden van de voorschriften voor verkoopbevorderende financiële stimulansen is dat elke discussie over de mogelijkheid van het bieden van enige andere vorm van voordelen in geld en natura anders dan de vier genoemde uitzonderingen de facto onmogelijk wordt, mede omdat uit de jurisprudentie volgt dat de kennelijke doelstelling van een farmaceutisch bedrijf om het voorschrijven, afleveren, verkopen of verbruiken van geneesmiddelen te bevorderen zeer snel wordt aangenomen. De rigide insteek van de Geneesmiddelenwet sluit niet aan bij de praktijk. Dit blijkt onder meer uit de adviezen van Codecommissie. Hierin komen projecten en initiatieven aan de orde die enerzijds niet passen binnen het strak omlijnde kader van de wettelijke uitzonderingen op gunstbetoon, maar waarvan anderzijds ook niet aannemelijk is dat er dus sprake is van ongewenste beïnvloeding van voorschrijfgedrag.

Indien meer specifiek wordt gekeken naar de voorwaarden die in de wetgeving en zelfregulering aan gunstbetoon worden gesteld, kan op grond van dit onderzoek het volgende worden geconcludeerd. De wettelijke voorschriften over gunstbetoon kenmerken zich nadrukkelijk door het open karakter. Het is dan ook niet toevallig dat vooral op dit terrein de normontwikkeling door de CGR een grote vlucht heeft genomen. Daarbij is een duidelijke en redelijk constante wisselwerking waarneembaar tussen de zelfregulering en de wetgeving – meer in het bijzonder de opeenvolgende versies van de Beleidsregels gunstbetoon – en tussen de regelgeving en de jurisprudentie. Dit heeft ertoe geleid dat de eisen die aan de verschillende vormen van gunstbetoon worden gesteld in de loop der jaren in verregaande mate zijn doorontwikkeld en aangescherpt.

Zo zijn de voorwaarden die in de wetgeving en zelfregulering worden gesteld aan het geven en aannemen van geschenken geobjectiveerd, in die zin dat er maxima zijn gesteld aan de waarde van een geschenk. Ook de belangrijkste voorwaarden met betrekking tot de toelaatbaarheid van dienstverlening, te weten de nadere invulling van de eisen aan de inhoud van de dienstverleningsovereenkomst, en de toegestane maximale honorering en onkostenvergoeding, zijn voldoende uitgekristalliseerd, sluiten aan bij maatschappelijk breed gedragen normen en leiden inmiddels in de praktijk tot de gewenste duidelijkheid.

Het verlenen van gastvrijheid aan beroepsbeoefenaren door farmaceutische bedrijven is alleen toegestaan indien wordt voldaan aan eisen ten aanzien van het programma en de locatie van de betreffende bijeenkomst of manifestatie. Tevens zijn de kosten die bedrijven voor hun rekening mogen nemen gemaximeerd. Ook deze voorwaarden zijn in de loop der jaren doorontwikkeld en aangescherpt. Uit de verplichte preventieve toetsing van bijeenkomsten in het buitenland volgt dat de Codecommissie de betreffende aanvragen in volle omvang minutieus en over het algemeen consequent beoordeelt en dat de uitwassen, waarvan in het verleden sprake zou zijn geweest, inmiddels ver achter ons liggen. Een verdere aanscherping van de normen voor gastvrijheid zal vanuit het oogpunt van het voorkomen van ongewenste beïnvloeding niet tot wezenlijke verbeteringen



leiden. Integendeel, het punt is bereikt waarop daadwerkelijk gewaakt moet worden voor overregulering.

Wel dient een oplossing te worden gevonden voor de discrepantie tussen de wetgeving en zelfregulering op het punt van sponsoring. De CGR Code kent sinds 2008 voorschriften voor algemene vormen van sponsoring. De Geneesmiddelenwet bevat geen bepalingen over sponsoring. In de Beleidsregels gunstbetoon 2007 en 2012 daarentegen werd expliciet bepaald dat sponsoring onder voorwaarden toelaatbaar was. In de Beleidsregels gunstbetoon 2014 is deze bepaling zonder enige nadere verklaring of toelichting vervallen. De consequentie hiervan is dat sponsoring ten gevolge van het in art. 94 Gnw opgenomen algemene verbod vanaf dat moment verboden is. Sponsoring wordt immers niet vermeld bij de limitatieve opsomming van uitzonderingen op dit verbod en in de Beleidsregels gunstbetoon wordt hierover niets meer bepaald. De CGR Code en de Geneesmiddelenwet stemmen hier dus niet met elkaar overeen; veldpartijen die handelen conform de voorschriften van de CGR Code lopen het risico op een bestuurlijke boete wegens overtreding van de Geneesmiddelenwet.

### **Toezicht op de Geneesmiddelenwet en de CGR Code**

In hoofdstuk 8 is onderzocht op welke wijze het toezicht op de wetgeving en zelfregulering voor geneesmiddelenreclame in Nederland verloopt en hoe de samenwerking tussen IGZ en de CGR is vormgegeven.

Dit onderwerp kan niet los gezien worden van enige historische context. In de periode voorafgaand aan de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet (1994-2007) verliep de handhaving van de reclamewetgeving via het strafrecht. Op een betrekkelijk korte periode na (1999-2002), is in deze fase geen actieve invulling gegeven aan het toezicht van overheidswege. Onder de Geneesmiddelenwet verloopt de handhaving via het bestuursrecht: door de Inspectie geconstateerde overtredingen kunnen zonder tussenkomst van de rechter door de Minister van VWS worden beboet.

Over de rol van de zelfregulering bij het toezicht heeft aanvankelijk de nodige (politieke) discussie plaatsgevonden. Sinds 2002 geldt een duaal systeem: de CGR en IGZ houden, ieder vanuit de eigen verantwoordelijkheid, naast elkaar toezicht op de reclameregels, waarbij de intensiteit van het toezicht door IGZ wordt bepaald door de effectiviteit van het toezicht van de CGR. Daarbij houdt IGZ formeel tweedelijntoezicht op de CGR. Vanaf 2007 maken IGZ en de CGR werkafspraken, waarin ook een onderlinge rolverdeling bij het toezicht is vastgelegd. Deze rolverdeling is in de loop der jaren ongewijzigd gebleven. Over de uitvoering van de werkafspraken wordt door de genoemde partijen overigens geen publieke verantwoording afgelegd.

Beide toezichthouders stellen hun eigen beleid vast. De afdeling reclametoezicht van IGZ is daarbij mede afhankelijk van de algemene visie op toezicht op de gezondheidszorg en de invulling die daaraan in onder meer meerjarenbeleidsplannen van de Inspectie wordt gegeven. Hoofdactiviteiten die uit de jaarplannen over de periode 2007-2016 naar voren komen, zijn het handhaven van de naleving van de reclamewetgeving (onder meer door middel van oplegging van bestuurlijke boetes), het onderzoeken van en rapporteren over het nalevingsniveau van de Geneesmiddelenwet met betrekking tot specifieke thema's en het houden van toezicht op de zelfregulering voor geneesmiddelenreclame.

Het beleid van de CGR ten aanzien van toezicht wordt primair vastgesteld door het bestuur van de stichting CGR, dat daarin, binnen de reikwijdte van de statuten en het geldende recht, in beginsel een redelijk grote mate van vrijheid heeft. De CGR maakt geen jaarplannen openbaar en brengt slechts op incidentele basis een gestructureerd jaarverslag uit. Uit deze verslagen en andere openbare bronnen van de CGR volgt dat de hoofdactiviteiten op het terrein van toezicht op de zelfregulering kunnen worden omschreven als informatievoorziening aan en kennisbevordering van de veldpartijen, preventie (onder meer vrijwillige en verplichte adviesaanvragen bij de Codecommissie) en de behandeling van klachten over overtredingen van de CGR Code.

De bevoegdheden van IGZ als toezichthouder op de naleving van de Geneesmiddelenwet en de bevoegdheden van de Codecommissie bij de behandeling van klachten en adviezen over de naleving van de CGR Code verschillen op een aantal essentiële punten. Dit geldt ook voor het arsenaal aan sancties en maatregelen dat de beide toezichthouders ter beschikking staat.

IGZ heeft opsporingsbevoegdheid. De belangrijkste maatregel die bij geconstateerde overtredingen van de reclameregels kan worden opgelegd, is een bestuurlijke boete als punitieve sanctie. De in de Beleidsregels bestuurlijke boete vastgelegde boetenormbedragen vallen vrijwel zonder uitzondering in de hoogste categorie (€ 150.000) en liggen aanzienlijk hoger dan de boetenormbedragen die voor een groot deel van andere overtredingen van de Geneesmiddelenwet gelden.

In de periode 2007-2016 zijn 52 besluiten tot oplegging van een bestuurlijke boete wegens overtreding van een of meerdere wettelijke voorschriften inzake geneesmiddelenreclame genomen (gemiddeld 5 per jaar). Het totaal aantal overtredingen van de reclameregels dat in deze boetebesluiten is geconstateerd, bedraagt 73. Hiervan zijn er uiteindelijk 59 daadwerkelijk beboet. Opvallend is het verhoudingsgewijs relatief geringe aandeel hierin van farmaceutische bedrijven; slechts 38% van het totale aantal boetebesluiten is gericht aan een vergunninghouder of fabrikant van een geneesmiddel. De meeste boetebesluiten (46%) zijn gericht aan commerciële aanbieders van geneesmiddelen, niet zijnde de fabrikant of vergunninghouder. Van de 73 geconstateerde overtredingen hebben er 61 betrekking op reclame-uitingen (84%). Hierbij gaat het in 75% van de gevallen om overtreding van art. 84 lid 1 Gnw (het verbod op reclame voor geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend) en art. 85 onder a Gnw (het verbod op publieksreclame voor receptplichtige geneesmiddelen). Opvallend is ook dat slechts 12 van de geconstateerde overtredingen het verbod op gunstbetoon betreffen. Hiervan zijn er uiteindelijk 9 daadwerkelijk beboet.

Naast bestuursrechtelijke maatregelen kan IGZ stimuleringsmaatregelen en corrigerende maatregelen opleggen. In welke mate en op welke wijze deze maatregelen in de periode 2007-2016 zijn ingezet, valt moeilijk vast te stellen. In deze periode is door IGZ een aantal thematische rapporten over geneesmiddelenreclame uitgebracht (5). Aan de in deze rapporten in de richting van de Minister van VWS en veldpartijen gedane aanbevelingen is alleen door laatstgenoemden gevolg gegeven. Verder zijn tussen 2012 en 2016 inspectierapporten gepubliceerd over het nalevingsniveau van de wetgeving rondom grootschalige congressen (28), adviesraden (11) en marktintroducties van geneesmiddelen (2). Het is aannemelijk dat van deze werkwijze een preventieve werking uitgaat; het feit dat IGZ zich bij bepaalde thema's in het veld laat zien, draagt bij aan de vergroting van het

bewustzijn van de veldpartijen over de regelgeving, de interpretatie en het belang van naleving daarvan.

De Codecommissie heeft geen opsporingsbevoegdheid en handelt reactief. Zij behandelt alleen klachten wegens (vermeende) overtreding van de gedragscode en adviesaanvragen die door veldpartijen aan haar worden voorgelegd. Het sanctiearsenaal van de Codecommissie is beperkt, maar is in die zin wel effectief dat zij onder meer het onmiddellijke gebod kan opleggen om overtredingen te staken en ongedaan te maken (rectificatie), en ook maatregelen kan opleggen om verdere overtredingen te voorkomen.

In de periode 1999-2016 zijn in totaal 192 klachten behandeld door de Codecommissie (gemiddeld 10 per jaar). Het overgrote deel hiervan is ingediend door farmaceutische bedrijven (84%). Incidenteel weten echter ook andere partijen de weg naar de Codecommissie te vinden. Het merendeel van de door de Codecommissie behandelde klachten heeft betrekking op reclame-uitingen (90%). De overige klachtenprocedures hebben betrekking op gunstbetoon en aan gunstbetoon gerelateerde onderwerpen. Voor beide toezichthouders geldt dus dat het accent van de zaken veel sterker ligt op de voorschriften met betrekking tot hetgeen over geneesmiddelen mag worden gecommuniceerd dan op de voorschriften die bedoeld zijn om ongewenste beïnvloeding van voorschrijf- en aflevergedrag via financiële prikkels te voorkomen. Het feit dat IGZ opsporingsbevoegdheid heeft en de Codecommissie niet, komt in de verhouding tussen het aantal behandelde zaken niet tot uitdrukking.

In de periode 2003-2016 zijn door de Codecommissie ten minste 1150 adviezen uitgebracht. Bijna 70% betreft de verplichte preventieve toetsing van gastvrijheid bij bijeenkomsten in het buitenland. Ook de overige 30% heeft in overwegende mate betrekking op al dan niet op vrijwillige basis aangevraagde adviezen over gunstbetoon. Vanuit het oogpunt van naleving, het verkrijgen van inzicht in de ontwikkelingen en trends in de praktijk, en normontwikkeling dient de relevantie van deze adviezen niet te worden uitgevlakt.

In algemene zin kan worden geconcludeerd dat IGZ en de CGR elkaar in hun toezichthoudende rol versterken. Als het gaat om voorlichting en preventie vervult de zelfregulering een belangrijke en constante rol. Bij het toezicht op naleving ligt het primaat bij de Codecommissie, die heeft aangetoond de eisen die aan reclame gericht op beroepsbeoefenaren worden gesteld in volle omvang en op grondige, deskundige en kwalitatief hoogwaardige wijze te toetsen. Het feit dat de Codecommissie mede bestaat uit leden die beschikken over medisch-inhoudelijke expertise en deskundigheid op het gebied van geneesmiddelen draagt daaraan bij. Daar staat tegenover dat – net zomin als IGZ het zonder de CGR zou kunnen – de CGR het ook niet zonder IGZ kan. De grote meerwaarde van de rol van IGZ bestaat er met name in dat IGZ opsporingsbevoegdheid heeft en daardoor op eigen initiatief toegang kan krijgen tot informatie en gegevens. Bovendien heeft IGZ met de tegen alle overtreders afdwingbare bestuurlijke boete een belangrijke troef in handen. Hoewel het uiteindelijke boetebedrag in bezwaar- en beroepsprocedures met regelmaat wordt verlaagd ten opzichte van de initieel opgelegde boete, is het punitieve karakter van de bestuurlijke boete een toevoeging ten opzichte van het sanctiearsenaal van de CGR.

## Slotbeschouwingen

Afgezien van een enkele constructiefout kunnen de wetgeving en zelfregulering die zich in de afgelopen 25 jaar hebben ontwikkeld op het terrein van reclame gericht op beroepsbeoefenaren ultimo 2016 worden aangemerkt als solide en functioneel. Ondanks het maatschappelijke onbehagen dat bij tijd en wijle de kop opsteekt rond het thema zelfregulering, moet worden vastgesteld dat de keuze van de wetgever om ook de veldpartijen zelf een rol te geven bij de normontwikkeling en het toezicht op geneesmiddelenreclame van grote toegevoegde waarde is.

Een doorkijk naar de toekomst geeft aanleiding tot een tweetal beschouwingen.

De fundamentele en basisregels die aan het huidige wettelijke kader en de daarop gebaseerde zelfregulering ten grondslag liggen, dateren uit het begin van de jaren '90 van de vorige eeuw en zijn sedertdien niet gewijzigd. Voor zover deze wetgeving en zelfregulering gericht zijn op het voorkomen van ongewenste beïnvloeding van het voorschrijven van geneesmiddelen door financiële stimulansen ligt de focus vrijwel volledig op de rechtstreekse relatie tussen enerzijds farmaceutische bedrijven als zijnde de vergunninghouders van geneesmiddelen en anderzijds de zorgverleners die wettelijk bevoegd zijn tot het voorschrijven en ter hand stellen van geneesmiddelen. Gelet op het veranderende speelveld is het wenselijk ook een visie te ontwikkelen over de wenselijkheid en toelaatbaarheid van de beïnvloeding van voorschrijfgedrag door middel van het bieden van stimulansen door andere partijen die een belang hebben bij de beheersing van kosten, zoals ziekenhuizen en zorgverzekeraars.

Een tweede beschouwing heeft betrekking op een van de kernbepalingen van de wetgeving en zelfregulering: het verbod op reclame voor receptplichtige geneesmiddelen richting het publiek. Uit dit onderzoek volgt dat de scheidslijn tussen degenen die als publiek en degenen die als beroepsbeoefenaar worden beschouwd, strak gedefinieerd is en gekoppeld is aan de wettelijke bevoegdheden ten aanzien van het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen. Deze grens wordt in het kader van toezicht streng bewaakt. Uit de definities van het begrip reclame in de wetgeving en zelfregulering volgt dat de (kennelijke) verkoopbevorderende doelstelling bepalend is voor de vraag of sprake is van reclame, en deze doelstelling wordt zeer snel aangenomen indien de adressant een farmaceutisch bedrijf is.

Een aantal ontwikkelingen zal de houdbaarheid van de zeer stringente interpretatie van het verbod op publieksreclame voor receptplichtige geneesmiddelen door farmaceutische bedrijven in de toekomst mogelijk verder onder druk zetten. Het verdient dan ook aanbeveling een visie te ontwikkelen ten aanzien van de vereisten die aan communicatie over receptplichtige geneesmiddelen in algemene zin worden gesteld en deze visie zo mogelijk om te zetten in beleid en/of regelgeving. In deze visie zouden, naast een verbod op uitingen richting het publiek die daadwerkelijk gericht zijn op verkoopbevordering, duidelijke randvoorwaarden moeten worden gesteld aan informatie over geneesmiddelen in algemene zin (ongeacht de afzender).