

Vergaderjaar 2008–2009

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 84**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 8 april 2009

Geneesmiddelenreclame is veelvuldig onderwerp van debat geweest met uw Kamer. Van tijd tot tijd worden vraagtekens geplaatst bij de relatie tussen enerzijds de farmaceutische industrie en anderzijds de zorgaanbieders en patiëntenorganisaties. Hoe wordt gewaarborgd dat de beslis-sing tot het voorschrijven, afleveren en gebruik van een geneesmiddel gevrijwaard blijft van commerciële belangen? En dit zonder farmaceu-tische bedrijven de mogelijkheid te ontnemen hun producten te promoten. Centraal in deze kwestie staat de (Europese) regelgeving over geneesmiddelenreclame inclusief de handhaving en het toezicht daarop.

In augustus 2008 is de evaluatie van het Reclamebesluit Geneesmiddelen<sup>1</sup> afgerond. Het Reclamebesluit Geneesmiddelen (RBG) is inmiddels als hoofdstuk 9 opgenomen in de Geneesmiddelenwet. In de evaluatie is het volgende nagegaan:

- in hoeverre wordt het doel van het RBG gerealiseerd;
- op welke wijze is richtlijn 2001/83/EG geïmplementeerd;
- hoe werkt het systeem van zelfregulering;
- welke ontwikkelingen doen zich voor bij geneesmiddelenreclame.

De evaluatie strekt zich uit over de periode 2002–2007. Met deze evaluatie voldoe ik aan de toezegging van mijn ambtsvoorganger<sup>2</sup>.

### **Leeswijzer**

Deze brief is als volgt opgebouwd. Eerst geef ik u een korte samenvatting van het evaluatie onderzoek, de conclusies uit het onderzoek en de aanbevelingen. Vervolgens geef ik mijn standpunt daarop in algemene zin weer. Tot slot schets ik u de vijf hoofdlijnen van mijn beleid om oneigenlijke beïnvloeding van zorgprofessionals en patiënten te verkleinen.

<sup>1</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2008–2009, 29 477, nr. 66.

<sup>2</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2004–2005, 24 124/29 477, nr. 122.

## **Evaluatie onderzoek**

Het onderzoek bestaat uit twee gedeelten: een juridische analyse en een empirisch onderzoek.

### *1. juridische analyse*

In de juridische analyse zijn de onderzoekers nagegaan of richtlijn 2001/83 op de juiste wijze is geïmplementeerd. De richtlijn beschrijft normen voor geneesmiddelenreclame en toezicht daarop. Over de implementatie van de richtlijn constateren de onderzoekers dat de normen uit de richtlijn goed in de Nederlandse wetgeving zijn geïmplementeerd. De onderzoekers zijn minder te spreken over de implementatie van de toezichtsbepalingen en vragen zich af of niet te veel gewicht wordt toegekend aan zelfregulering.

Tevens is de positie van Nederland ten opzichte van het Verenigd Koninkrijk, Duitsland, Frankrijk, België, Denemarken en Italië onderzocht. Nederland neemt een niet sterk afwijkende positie in ten opzichte van de onderzochte landen. Al deze landen kennen een systeem waarbij sprake is van zowel overheidstoezicht (in Nederland de Inspectie voor de Gezondheidszorg) als zelfregulering (in Nederland de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en de stichting Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG)). Het overheidsorgaan dat toezicht houdt kan als regel bestuurlijke boetes opleggen of tot strafrechtelijke vervolging overgaan. In alle onderzochte landen komt strafrechtelijke vervolging nauwelijks voor. De voorschriften voor de inhoud van reclame voor geneesmiddelen zijn bijna volledig geharmoniseerd en dat betekent dat de positie van Nederland niet al te veel verschilt van de andere EU-landen.

### *2. empirisch onderzoek*

In het empirisch deelonderzoek hebben de onderzoekers interviews met sleutelfiguren gehouden. Daarnaast hebben de onderzoekers een documentanalyse uitgevoerd, is een schriftelijke vragenlijst afgenomen onder consumenten en is een enquête uitgezet onder huisartsen, apothekers en internisten. Het empirisch onderzoek is daardoor grotendeels gebaseerd op meningen van personen en minder op basis van geconstateerde feiten. In de empirische analyse is aan drie aspecten aandacht besteed: normering, verspreiding en handhaving/toezicht. Evenals uit de juridische analyse, concluderen de onderzoekers uit de empirische analyse 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 de CGR en de KOAG actief. Zij slagen er goed in farmaceutische bedrijven te bereiken, maar bereiken in mindere mate de andere relevante partij, de beroepsbeoefenaren. Door de preventieve manier van toetsen werkt het systeem van handhaving bij zelfzorggeneesmiddelen goed. Dit geldt in mindere mate 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 deze betrekking heeft (eigenlijk alleen schriftelijke reclame) als op de indieners van de klachten (alleen de farmaceutische industrie).

## **Conclusies en aanbevelingen evaluatie**

De onderzoekers komen tot de volgende conclusies:

### *1. De doelstelling van het RBG*

De doelstelling van het RBG, het leveren van een bijdrage aan het rationele gebruik van geneesmiddelen, wordt volgens de onderzoekers in de praktijk niet nagestreefd. In de praktijk wordt een beperktere doelstelling nagestreefd; die is namelijk gericht op het voorkomen van oneigenlijke beïnvloeding.

### *2. De implementatie van de Europese richtlijn 2001/83/EG*

De implementatie van Europese richtlijn 2001/83 heeft betrekking op de normering en op 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 het toezicht op de naleving van de normen is volgens de onderzoekers problematisch. In ons omringende landen speelt de publieke toezichthouder een sterkere rol dan in Nederland. De onderzoekers plaatsen vraagtekens bij de keuze voor grotendeels vrijwillig toezicht.

### *3. Het systeem van zelfregulering*

#### *3.1. Het toepassingsgebied*

In het RBG is expliciet een aantal reclamevormen genoemd, zoals gunstbetoon of artsenbezoek. Het systeem van geconditioneerde zelfregulering strekt zich uit over een breder domein dan de vormen van reclame die in het RBG expliciet worden genoemd, zoals het sponsoren van patiëntenorganisaties. Het systeem van zelfregulering dekt daarmee echter nog niet het hele domein van reclame en beïnvloeding. Belangrijke beïnvloedingskanalen hebben nog geen plaats gekregen in het systeem van zelfregulering, zoals de beïnvloeding door Medical Opinion Leaders.

#### *3.2. Normontwikkeling*

De onderzoekers geven aan dat voor die terreinen waarop de KOAG en de CGR normen hebben ontwikkeld geconstateerd mag worden dat de zelfregulering op het gebied van normontwikkeling goed werkt.

#### *3.3. Verspreiding van de normen*

De onderzoekers constateren dat zowel de KOAG als de CGR zich inspannen om hun normen bekend te laten zijn bij de relevante partijen. Ook de betrokken beroepsorganisaties en partijen zetten zich hier voor in. De onderzoekers constateren echter dat het succes hiervan niet bij alle partijen even groot is, vooral onder de zorgverleners is de bekendheid met de normen beperkt.

#### *3.4. 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 onderzoekers zijn minder te spreken over de naleving en eigen toezicht op de normstelling rond reclame-uitingen die zijn gericht op beroepsbeoefenaren. Dit systeem is volgens de onderzoekers niet volledig.

In enkele situaties is sprake van verplichte preventieve toetsing, zoals 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 dat van het indienen van klachten. Dit systeem heeft in de praktijk slechts betrekking op één reclame-uiting, die van de schriftelijke reclame. Voor de andere reclame-uitingen zoals gunstbetoon, artsenbezoek, internet of sponsoring van patiëntenorganisaties geldt dat binnen het systeem van zelfregulering niet systematisch op de naleving wordt toegezien. Door beroepsbeoefenaren worden

daarbij nauwelijks klachten ingediend. Vrijwel alle klachten worden ingediend door farmaceutische bedrijven.

De onderzoekers geven voorts aan dat de samenwerkingsafspraken die CGR en inspectie maakten op het punt van handhaving en toezicht niet de oplossing zijn. 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 reclame-uitingen 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.

#### *4. Ontwikkelingen*

De onderzoekers vragen bijzondere aandacht voor drie ontwikkelingen:

1. De rol van verpleegkundigen. Sinds de introductie van het RBG zijn de rollen van verpleegkundigen gewijzigd. Voor een beperkte groep verpleegkundigen wordt de mogelijkheid gecreëerd dat zij ook medicijnen voorschrijven.
2. Verzekeraars kunnen ook invloed kunnen hebben op de inkoop van medicijnen. Dat maakt hen een potentiële doelgroep van de farmaceutische industrie.
3. Daarnaast is het onderscheid tussen medische hulpmiddelen en geneesmiddelen voor consumenten niet altijd duidelijk, terwijl de regels voor reclame wel heel verschillend zijn.

#### *Aanbevelingen*

Voorgaande conclusies geven de onderzoekers 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 voornamelijk 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 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. 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.
5. De veranderende rol van (gespecialiseerde) verpleegkundigen, nurse

practitioners en zorgverzekeraars vraagt om een heroriëntatie op hun positie in de Geneesmiddelenwet. Hetzelfde geldt voor de reclame-regels voor publieksreclame voor hulpmiddelen.

### **Standpunt op de evaluatie van het Reclamebesluit Geneesmiddelen (RBG)**

#### **Algemeen**

De afgelopen jaren zijn diverse voorbeelden van reclame en marketing van de farmaceutische industrie ter sprake gekomen in debatten met uw Kamer. Meerdere keren was vervolgens de vraag aan de orde of die voorbeelden geoorloofd waren binnen de wetgeving en of de Inspectie er niet op af zou moeten gaan. Voorbeelden kunnen heel beeldend weergeven hoe de dagelijkse praktijk in elkaar zit. Keerzijde is dat een voorbeeld ook een incident kan blijken te zijn. In een dergelijke situatie heeft een voorbeeld geen meerwaarde. De voorliggende evaluatie komt boven het niveau van voorbeelden uit en schetst een meer algemene lijn van het gevoerde (handhaving)beleid in de jaren 2002–2006 (het empirisch onderzoek). Het onderzoek biedt aanknopingspunten voor mijn beleid. Hieronder zet ik uiteen hoe ik mijn beleid zal vormgeven.

De onderzoekers hebben een juridische analyse gemaakt van de wijze waarop de Europese richtlijn in Nederlandse wetgeving is geïmplementeerd en hoe de Nederlandse wetgeving en handhaving zich verhoudt tot een zestal andere lidstaten. De analyse laat zien dat Nederland in de pas loopt bij de zes onderzochte landen (Verenigd Koninkrijk, Duitsland, Frankrijk, België, Denemarken en Italië). Ik zie dan ook geen aanleiding om wijzigingen aan te brengen in de implementatie van de richtlijn.

Het systeem van geconditioneerde zelfregulering is volgens de onderzoekers op meerdere fronten goed geslaagd. Geslaagd is de constructie in het stellen en verspreiden van normen en bij het handhaven van reclame voor zelfzorggeneesmiddelen. Het systeem is echter onvolledig gebleken bij de handhaving van reclame voor receptplichtige geneesmiddelen. De onderzoekers zijn daar heel duidelijk over en ik reken het tot mijn verantwoordelijkheid hierin verbeteringen aan te brengen.

#### **Rationeel gebruik van geneesmiddelen**

De formele doelstelling waaraan het Reclamebesluit Geneesmiddelen of hoofdstuk 9 van de Geneesmiddelenwet een bijdrage zou moeten leveren, namelijk 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. Ik denk dat de onderzoekers terecht deze conclusie hebben getrokken, maar dat ook deze beperktere doelstelling wel degelijk een bijdrage levert aan het bevorderen van het rationeel gebruik. Bij het bevorderen van het rationele gebruik van geneesmiddelen spelen echter veel meer aspecten een rol dan uitsluitend de geneesmiddelenreclame en het gunstbetoon. Bij het bevorderen van het rationeel gebruik spelen bijvoorbeeld de volgende aspecten ook een rol: het voorschrijven van generiek in plaats van specialité, de bekostiging van apotheekhoudenden, de prijsvorming en doorberekening van de inkoopkosten, de doelmatigheid van richtlijnen en de aanspraak op geneesmiddelen. Activiteiten op deze terreinen moeten elkaar versterken om zo te komen tot een optimale mix die gezamenlijk het rationeel gebruik van geneesmiddelen bevordert.

Hieronder schets ik de wijze waarop ik met de aanbevelingen van het onderzoek aan de slag ga. Ik onderscheid daarin vijf hoofdlijnen.

### **Vijf hoofdlijnen**

Ik zet, in samenwerking met veldpartijen, in op de volgende vijf hoofdlijnen:

1. Handhaven zelfregulering en voortzetten normontwikkeling door de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR);
2. Actiever toezicht en handhaving door de Inspectie voor de Gezondheidszorg en het vergroten van de zichtbaarheid daarvan;
3. Vergroten kennis van de normen voor geneesmiddelenreclame en gunstbetoon bij beroepsbeoefenaren (voornamelijk artsen en apothekers);
4. Verkennen van de mogelijkheid om andere zorgprofessionals (zoals verpleegkundigen) en zorgverzekeraars op te nemen in hoofdstuk 9 van de Geneesmiddelenwet;
5. Nader onderzoek doen naar reclame voor medische hulpmiddelen.

Ik beoog met dit beleid te komen tot een volledig dekkend systeem van geconditioneerde zelfregulering en ik verwacht dat dit er toe leidt dat ongewenste beïnvloeding van zorgprofessionals en patiënten voorkomen wordt.

#### **Hoofdlijn 1:**

#### **Handhaven zelfregulering en voortzetten normontwikkeling door de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR).**

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 te verspreiden en daarnaast 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. De KOAG houdt zich, in het belang van de volksgezondheid, sinds 1926 bezig met het preventieve toezicht op publieksreclame voor geneesmiddelen. Met ingang van 1 januari 1995 houdt de KOAG aan de hand van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG) toezicht op de naleving van de wettelijke voorschriften.

Uit de evaluatie blijkt dat de CGR er goed in is geslaagd een goed hanteerbare set normen te ontwikkelen die duidelijkheid schept over datgene wat wel of niet geoorloofd is. Deze normen hebben een duidelijke meerwaarde ten opzichte van de meer open geformuleerde normen van de Geneesmiddelenwet. De CGR-normen scheppen niet alleen duidelijkheid; ze zijn ook in de praktijk toepasbaar. En wanneer onverhoopt blijkt dat een vastgestelde norm in de praktijk niet haalbaar blijkt te zijn, kan aanpassing daarvan binnen een redelijke termijn gerealiseerd worden. De evaluatie laat zien dat partijen tevreden zijn over de wijze waarop de normen tot stand komen, bekrachtigd worden en verspreid worden. Het terrein van de geneesmiddelenreclame en gunstbetoon is continu in ontwikkeling waardoor de behoefte aan het stellen van normen blijft. Eén van de nieuwste activiteiten van de CGR is bijvoorbeeld het ontwikkelen van normen voor het verlenen van gastvrijheid bij gemengde congressen. Met gemengde congressen worden congressen bedoeld waar niet alleen artsen of apothekers komen maar bijvoorbeeld ook verpleegkundigen. Deze beroepsgroep speelt een steeds nadrukkelijker rol in het zorgproces, waarbij de behoefte aan adequate informatie toeneemt.

De normen van de CGR worden ontwikkeld binnen de grenzen van de Geneesmiddelenwet en de Europese richtlijn (2001/83). De brede samenstelling van het bestuur van de CGR (artsen, apothekers en farmaceutische industrie) waarborgt de praktische uitvoerbaarheid van nieuwe normen voor alle betrokken partijen. Ook wordt het bestuur van de CGR vanuit de diverse achterbannen goed gevoed over de nieuwste ontwikkelingen op het gebied van geneesmiddelenreclame waarvoor mogelijk nieuwe normen ontwikkeld moeten worden. De evaluatie laat zien dat er behoefte is om aandacht te besteden aan drie nieuwe reclamevormen:

1. de beïnvloeding van medical opinion leaders die onder andere een rol spelen bij het opstellen van richtlijnen;
2. de invloed van de farmaceutische industrie op de na- en bijscholing van artsen
3. het relatief nieuwe fenomeen van symptoomreclame.

#### *1. Behandelrichtlijnen*

De Inspectie is bezig met een vervolgonderzoek naar de invloed op richtlijnen. De resultaten van het eerste onderzoek<sup>1</sup> heb ik u op 15 juni 2007 toegestuurd. De Inspectie constateerde dat de farmaceutische industrie indirect invloed kan uitoefenen op de totstandkoming van behandelrichtlijnen door financiële banden met richtlijncommissieleden, patiëntenverenigingen en andere belangenorganisaties. Hun vervolgonderzoek is dan ook gericht op het in kaart brengen van die financiële banden bij vijf richtlijnen. Naar aanleiding van het eerste onderzoek is door het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en het Kwaliteitsinstituut CBO gewerkt aan het vergroten van de transparantie van de banden die richtlijncommissieleden hebben. Los daarvan wil ik, samen met de Staatssecretaris, de regie op richtlijnontwikkeling, -onderhoud en -implementatie een impuls geven. Dit gezien het belang van richtlijnen voor de veiligheid en de doelmatigheid van zorg. Wij willen die regie niet zelf ter hand nemen maar veldpartijen ondersteunen zodat zij hun primaire verantwoordelijkheid voor kwalitatief goede zorg waar kunnen maken. Uiteraard zullen wij in dat proces ook aandacht besteden aan de aanbevelingen die uit het vervolgonderzoek van de inspectie komen. Ik heb u in onze brief van 31 oktober 2008 geïnformeerd over onze plannen voor het oprichten van een Regieraad kwaliteit van zorg<sup>2</sup>.

Tevens wil ik hier melding maken van het initiatief dat de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij ter bevordering van de Geneeskunst (KNMG) en Nefarma, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen Nederland, hebben genomen voor het organiseren van een invitational conference over de relatie tussen de farmaceutische industrie en onderzoekers. De deelnemers aan deze invitational conference constateerden dat het goed was om in deze samenstelling (artsen, industrie, wetenschappers, inspectie, agentschap CBG, ZonMW) te praten over de verwevenheid tussen (top)klinische onderzoekers en subsidiegevers/sponsors. Er zal een vervolg aan dit initiatief worden gegeven door in een grotere conferentie in het najaar van 2009 meer gericht aan de hand van de aanbevelingen de thema's te verdiepen en tot een aantal breed gedragen maatregelen te komen om de transparantie te bevorderen en oneigenlijke verwevenheid en beïnvloeding te beteugelen. De deelnemers van de invitational conference zagen drie wegen voor verbetering:

1. het bevorderen van transparantie
2. richtlijnontwikkeling
3. het bevorderen van kennis onder artsen/onderzoekers op het gebied van beïnvloeding.

Dit initiatief past goed in mijn beleid en ik steun het daarom van harte.

---

<sup>1</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2006–2007, 29 359, nr. 102.

<sup>2</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2008–2009, 31 765, nr. 1.



De laatste jaren wordt er nationaal en internationaal aandacht gevraagd voor (het ontbreken van) transparantie over relaties tussen de farmaceutische industrie en artsen. Die relaties zijn er vanaf de prilste ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen (klinische trials e.d.) tot en met de reguliere toepassing van (nieuwe) medicijnen. Ik vind het logisch dat er in het proces van geneesmiddelenontwikkeling tot en met de reguliere toepassing in de dagelijkse praktijk er goede samenwerking is tussen artsen en farmaceutische industrie. Ik ben voorstander van transparantie over die samenwerking. Ik zal er dan ook bij de beroepsgroepen en de farmaceutische industrie op aandringen om te komen tot meer transparantie. Verder overweeg ik serieus regelgeving op dit terrein, bijvoorbeeld à la de Sunshine Act uit de Verenigde Staten. Echter, ik zal eerst met betrokken partijen overleggen in hoeverre transparantie over de banden tussen de farmaceutische industrie en artsen/onderzoekers via bijvoorbeeld zelfregulering tot stand kan komen.

## *2. Nascholing*

Met de verschillende artsenkoepels ben ik al geruime tijd in overleg over het systeem van de borging van de kwaliteit van de nascholing. De KNMG heeft een stappenplan kwaliteitsborging deskundigheidsbevordering ontwikkeld. Dit stappenplan moet leiden tot een transparant beoordelingskader voor accreditatie, de implementatie van competenties (bv. vakinhoudelijk, communicatie) in de registratie van deskundigheidsbevordering, passende deskundigheidsbevordering (bv. door middel van portfolio's), externe verantwoording en een algemeen kwaliteitskader. Een ambitieus programma waarvoor stippen op de horizon zijn gezet maar waarin de details nog nader uitgewerkt zullen moeten worden. Ook in het advies van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg over de farmaceutische industrie en geneesmiddelengebruik ([www.rvz.net](http://www.rvz.net)) werd het realiseren van onafhankelijke bij- en nascholing voor huisartsen en specialisten als prioritair onderwerp genoemd. In mijn standpunt op dat advies zal ik dan ook concreter op dit punt ingaan.

## *3. Symptoomreclame*

Symptoomreclame is een relatief nieuw fenomeen. Strikt genomen vallen deze uitingen niet onder reclame, maar worden gezien als informatie of voorlichting. Deze vorm van voorlichting is toegestaan, zolang niet direct of indirect wordt verwezen naar een geneesmiddel. Overigens is het, als sprake is van duidelijke medische klachten (symptomen) waarvoor een behandeling mogelijk is, op zichzelf niet slecht als dat onder de aandacht van het algemeen publiek wordt gebracht. Het is vervolgens altijd aan de behandelend arts om te bepalen hoe ernstig de klachten zijn en of behandeling is aangewezen. Symptoomreclame valt buiten het bereik van de regels van de Geneesmiddelenwet en de Europese richtlijn. Ik zal desondanks samen met de CGR en de KOAG bezien of het mogelijk is om op het gebied van symptoomreclame te komen tot normontwikkeling.

### **Hoofdlijn 2: Actiever toezicht en handhaving door de Inspectie voor de Gezondheidszorg en het vergroten van de zichtbaarheid daarvan.**

De evaluatie laat zien dat het systeem van zelfregulering onvolledig is gebleken op het gebied van handhaving en toezicht op reclame en gunstbetoon gericht op beroepsbeoefenaren. Het naleven van de normen is gebaseerd op het systeem van het indienen van klachten en het vragen van advies. Dit systeem maakt dat er geen zicht is op reclame en gunstbetoon waarvoor geen advies gevraagd wordt of waarover geen klacht wordt ingediend. De onderzoekers constateren dat de zelfregulering via de



CGR hierin op dit moment niet voorziet en dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg zich op dit onderdeel onvoldoende actief heeft getoond.

De inspectie en de CGR hebben zich dit signaal aangetrokken. Zij hebben gezamenlijk gekeken hoe invulling kan worden gegeven aan de geconstateerde hiaten. Die besprekingen hebben geleid tot een aantal afspraken. De CGR zal de voorlichting gericht op beroepsbeoefenaren intensiveren cq uitbreiden. Ook gaat de CGR na of en hoe het preventieve toezicht door de CGR kan worden uitgebreid. De CGR is verder van plan actiever te monitoren. Door het houden van interviews en het organiseren van bijeenkomsten beoogt de CGR meer inzicht te krijgen in de wijze waarop bedrijven met de regels omgaan. De CGR continueert het monitoren van de naleving van uitspraken van de CGR.

De inspectie gaat na hoe het systeem van doorgeleiden van meldingen van CGR naar inspectie en andersom kan worden verbeterd. Dit om te voorkomen dat door doorgeleiding van meldingen een bestuurlijke boete ontlopen zou kunnen worden. De CGR kan immers geen boete opleggen en de inspectie wel. De inspectie gaat verder na welke normen van de CGR eventueel omgezet zouden moeten worden in beleidsregels. De inspectie geeft aan dat beleidsregels makkelijker te handhaven zijn dan veldnormen. Beleidsregels zijn namelijk beboetbaar.

De samenwerkingsafspraken tussen de inspectie en CGR worden uitgebreid met deelname door de KOAG/KAG = Keuringsraad voor de Aanprijzing van Gezondheidsproducten. De werkafspraken worden daarmee uitgebreid met het toezicht op publieksreclame. Er zal een duidelijke verdeling komen van meldingen over reclame voor receptplichtige geneesmiddelen, niet-receptplichtige geneesmiddelen en niet-geregistreerde geneesmiddelen. Ik ben van mening dat het noodzakelijk is dat de werkafspraken tussen de zelfreguleringsinstanties (CGR en KOAG/KAG) en de inspectie verbeterd en uitgebreid worden. Met een gezamenlijke inspanning kan meer bereikt worden dan door de drie instanties afzonderlijk. Ik heb bij partijen ook een «sense of urgency» bemerkt om dit te realiseren. Ik heb er dan ook vertrouwen in dat met bovengenoemde afspraken het toezicht en de handhaving zal verbeteren op het brede en complexe terrein van de geneesmiddelenreclame.

De verbeterde aanpak moet leiden tot snel en actief optreden tegen overtredingen van de Geneesmiddelenwet. De inspectie is op vele terreinen de afgelopen periode zeer zichtbaar geweest als toezichthouder. Ook op het terrein van reclametoezicht zal de inspectie zich meer dan nu zichtbaar als toezichthouder moeten laten zien. De aanpak van de sector Reclame-toezicht van de inspectie is vanaf begin 2006 structureel veranderd; er worden aangekondigde en onaangekondigde inspectiebezoeken afgelegd, er worden onderzoeken gedaan naar actuele vragen en naar de naleving van reclameregels in het veld, en waar nodig wordt handhavend opgetreden. Onder waarborging van de privacy en bescherming van bedrijfsgevoelige gegevens ben ik bereid rapportages hierover naar buiten te brengen. Daarmee sluit ik ook goed aan bij het sinds 2008 gevoerde openbaarmakingsbeleid van de Inspectie.

Met de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet heeft de inspectie een adequaat handhavingsinstrumentarium (de bestuurlijke boete) ter beschikking gekregen en de inspectie heeft dit instrument het afgelopen jaar ook actief gebruikt; circa 11 boetetrajecten voor overtredingen van de reclameregels zijn ingezet.

De inspectie zoekt naar mogelijkheden om haar beperkte capaciteit optimaal te benutten. Op verschillende fronten wordt hierop ingezet. Met de

techniek van programmatisch handhaven (ontwikkeld door het ministerie van Justitie) kan de inspectie met dezelfde capaciteit méér doen. Door deze techniek goed te gebruiken kan gericht gezocht worden naar de mogelijke risico's en kan een goede risicoselectie worden gemaakt. Daarnaast treedt de inspectie op als opdrachtgever van het programma Gezonde Sceptis.

Het programma Gezonde Sceptis wordt uitgevoerd door de stichting DGV, Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik. Doel van dit programma is om beroepsgroepen te informeren over bestaande en nieuwe beïnvloedingsmechanismen van de farmaceutische industrie op het voorschrijfgedrag en het medicijngebruik. DGV verricht bijvoorbeeld onderzoek waarvoor geen opsporingsbevoegdheden nodig zijn. De inspectie ziet de activiteiten van dit programma als een waardevolle input en ondersteuning van haar activiteiten. Dit programma is onlangs voor een periode van vooralsnog vijf jaar van start gegaan. Het werkplan van dit programma heeft de inspectie in afstemming met mij en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) vastgesteld.

Tot slot. Ik heb veel waardering voor de verbeteringen die de inspectie de afgelopen jaren op het terrein van handhaving en toezicht heeft laten zien. Desondanks denk ik dat een capaciteitsuitbreiding van de inspectie, gezien de ambitie die ik heb om te komen tot een goed functionerend en volledig dekkend systeem van geconditioneerde zelfregulering, noodzakelijk is. De evaluatie maakt dit ook zichtbaar. Ik breid daarom de formatie van de sector Reclametoezicht van de inspectie uit met 2 fte.

### **Hoofdpijn 3: Vergroten kennis van de normen voor geneesmiddelenreclame en gunstbetoon bij beroepsbeoefenaren (voornamelijk artsen en apothekers).**

Uit de evaluatie blijkt dat de reclameregels en de daarop gebaseerde normen goed bekend zijn bij de farmaceutische industrie. De industrie maakt vaak gebruik van de mogelijkheid om advies aan de CGR te vragen over voorgenomen activiteiten. De onderzoekers concluderen op basis van een analyse van de bij de CGR ingediende klachten over de periode 1999–2007 dat klachten bijna uitsluitend door registratiehouders worden ingediend. Ook blijkt uit de analyse dat klachten over het algemeen gaan over het vermeende overschrijden van de regels bij (schriftelijke) reclameuitingen. De onderzoekers trekken op grond hiervan de conclusie dat de farmaceutische bedrijven vooral actief zijn op het gebied van klachten en adviezen. Anderen, zoals beroepsbeoefenaren, laten zich niet actief zien op dit terrein.

De onderzoekers merken op basis van een enquête onder circa 180 artsen en circa 140 apothekers op dat de kennis van de regels en normen bij beroepsbeoefenaren minder groot is. De Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering van geneeskunst (KNMG) zal zelf binnenkort een uitgebreidere peiling houden onder de achterban om na te gaan hoe de kennis over de reclameregels en normen is. Deze peiling zou meer inzicht moeten geven in de mate waarin beroepsbeoefenaren bekend zijn met de regels en normen. Ik ben van mening dat alle beroepsbeoefenaren goed op de hoogte moeten zijn van de regels over reclame en gunstbetoon.

Ik vind het belangrijk dat beroepsbeoefenaren integer handelen en steeds het perspectief van hun patiënten goed in het oog houden. Dit houdt ook in dat onafhankelijke motieven leidend moeten zijn voor bijvoorbeeld de keuze van een geneesmiddel. Wanneer uit de peiling blijkt dat artsen en apothekers onvoldoende bekend zijn met de regels en normen, dient er in ieder geval nascholing door de CGR verzorgd te worden. Daar waar de

regels en normen genoegzaam bekend zijn en waar volgens deze regels gehandeld wordt, kan nascholing achterwege blijven. De CGR heeft alle wetenschappelijke verenigingen van de beroepsbeoefenaren aangeboden een nascholing te verzorgen over geneesmiddelenreclame.

#### **Hoofdlijn 4: Verkennen van de mogelijkheid om andere zorgprofessionals (zoals verpleegkundigen) en zorgverzekeraars op te nemen in hoofdstuk 9 van de Geneesmiddelenwet.**

Op 25 juni 2008 heb ik u geïnformeerd over de stand van zaken rondom de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG)<sup>1</sup>. Eén van de in die brief genoemde ontwikkelingen betreft het invulling geven aan het amendement Schippers/Vendrik over de voorschrijfbevoegdheid voor verpleegkundigen. De wet BIG is zodanig aangepast dat bepaalde groepen verpleegkundigen receptplichtige geneesmiddelen kunnen voorschrijven. Via een ministeriële regeling wordt vastgesteld welke groepen verpleegkundigen welke geneesmiddelen en onder welke voorwaarden kunnen voorschrijven. Met het verkrijgen van de voorschrijfbevoegdheid vallen deze groepen verpleegkundigen onder de definitie van beroepsbeoefenaar voor het hoofdstuk Geneesmiddelenreclame (hoofdstuk 9) van de Geneesmiddelenwet. De regels en norm geneesmiddelenreclame en gunstbetoon zijn dan onverkort op hen van toepassing. Ik merk daarbij op dat de voorschrijfbevoegdheid voor een beperkte groep van gespecialiseerde verpleegkundigen van toepassing zal zijn. Het verdient in dat kader dan ook de voorkeur dat de Vereniging van Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN) aansluiting zoekt bij de CGR.

Ik onderzoek momenteel in hoeverre richtlijn 2001/83 aanknopingspunten biedt om het hoofdstuk Geneesmiddelenreclame van toepassing te laten zijn op andere beroepsgroepen dan de beroepsgroepen die mogen voorschrijven (artsen en in de toekomst dus een beperkte groep gespecialiseerde verpleegkundigen) en afleveren (apothekers). Concreet denk ik daarbij aan de beroepsgroep verpleegkundigen. Deze beroepsgroep speelt in het kader van ketenzorg en taakherschikking een steeds belangrijker rol in het zorgproces, in het bijzonder bij chronisch zieke patiënten. Deze ontwikkeling juich ik toe, waarbij ik wel vind dat de verantwoordelijkheden van de verschillende actoren in het zorgproces duidelijk moeten zijn. Zorgstandaarden en richtlijnen zijn hiertoe het geëigende instrument.

Er zijn groepen van verpleegkundigen die weliswaar (nu) niet in aanmerking komen voor voorschrijfbevoegdheid maar waarvan ik wel vind dat ze goed geïnformeerd moeten zijn over de groepen van geneesmiddelen die bij hun specialismen specifiek veel gebruikt worden. Door de zeer strikte scheiding in de reclameregels tussen beroepsbeoefenaren en algemeen publiek, valt deze groep verpleegkundigen onder de noemer «algemeen publiek». Daardoor zijn de regels voor publieksreclame op hen van toepassing en hebben zij in tegenstelling tot de artsen met wie zij samenwerken, niet altijd toegang tot specifieke scholing over de betrokken geneesmiddelen. Ik vind echter dat deze groep wel degelijk toegang tot die scholing nodig heeft om hun functie in de toekomst goed te kunnen vervullen.

Al eerder is er discussie geweest over de vraag of activiteiten van zorgverzekeraars vallen onder de bepalingen van de reclameregels. (Medewerkers van) zorgverzekeraars vallen als zodanig niet onder de definitie van beroepsbeoefenaar zoals opgenomen in artikel 82 onder a van de Geneesmiddelenwet. Ik ben het met de onderzoekers van het Nivel eens dat zorgverzekeraars een bijzondere positie innemen in de farmaceutische zorg. Deze bijzondere positie is versterkt door het nieuwe zorgstelsel. Zorgverzekeraars hebben in het nieuwe stelsel een zorgplicht en worden

---

<sup>1</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2007–2008, 29 282, nr. 66.

geacht onderling te concurreren om de gunst van de verzekerden (patiënten). Daarnaast zijn zij zelf verantwoordelijk voor de doelmatigheid van de zorg. Ik licht dit toe aan de hand van twee voorbeelden. Het eerste voorbeeld is de zogenaamde Menzis module. Zorgverzekeraar Menzis heeft in 2005 huisartsen de keuze gegeven om gebruik te maken van de module «rationeel voorschrijven». Kern van deze tariefmodule was te bevorderen dat de huisarts voorschrijft overeenkomstig de richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement teneinde onderbehandeling tegen te gaan. Op basis van een tariefafspraken kreeg de huisarts een vergoeding als hij bij het uitschrijven van een eerste recept voor cholesterolverlagende middelen of maagzuurremmers kiest voor het volgens de richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement meest doelmatige (en laaggeprijsde) middel. Tot aan de Hoge Raad is over deze module geprocedeerd. De Hoge Raad<sup>1</sup> heeft de handelwijze van Menzis niet onrechtmatig geacht ten opzichte van de betreffende geneesmiddelenfabrikanten.

Een ander voorbeeld speelde recenter. Afgelopen zomer hebben veel zorgverzekeraars gebruik gemaakt van de mogelijkheid het preferentiebeleid uit te breiden. Op grond van het Besluit Zorgverzekering zijn zorgverzekeraars verplicht om de geneesmiddelen aan te wijzen waarop hun verzekerden aanspraak hebben<sup>2</sup>. Daarbij moeten zij kiezen uit door mij aangewezen geneesmiddelen. Zij moeten voorts van elke werkzame stof die voorkomt in de door mij aangewezen geneesmiddelen, ten minste één geneesmiddel aanwijzen met die werkzame stof. Het preferentiebeleid richt zich op verschillende versies van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof die uitsluitend op een daartoe uitgeschreven recept mogen worden afgeleverd door een apothekhoudende (apotheker of apothekhoudende huisarts). Feitelijk wordt de aanspraak van de verzekerden per zorgverzekeraar nader gespecificeerd tot (een) specifieke variant(en) van een geneesmiddel met eenzelfde werkzame stof.

Bij de keuze van preferente geneesmiddelen laten zorgverzekeraars zich leiden door de laagste apotheekinkooprijzen zoals die worden opgegeven door fabrikanten aan de G-Standaard (Taxe) van Z-Index B.V. Indien een arts echter van mening is dat behandeling met een als preferent aangewezen geneesmiddel medisch niet verantwoord is, dan heeft de betrokken verzekerde ook gewoon aanspraak op het voorgeschreven niet-preferente geneesmiddel. De keuzevrijheid van de arts staat derhalve buiten kijf en wordt niet beïnvloed door het preferentiebeleid van zorgverzekeraars.

Beide voorbeelden illustreren dat zorgverzekeraars hun invloed aanwenden op het voorschrijf- cq aflevergedrag van artsen en apothekers. Het doel achter deze invloed is echter van geheel andere aard dan de invloed van de farmaceutische industrie. Het doel van zorgverzekeraars is om de kwaliteit van het voorschrijven en de doelmatigheid ten behoeve van hun verzekerden te vergroten; farmaceutische bedrijven proberen in de regel hun afzet te vergroten en daardoor meer inkomsten te genereren. Daarmee sluiten deze activiteiten van zorgverzekeraars nauw aan bij het doel van het Reclamebesluit Geneesmiddelen: reclame voor een geneesmiddel moet het rationele gebruik ervan bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven. Voor zover andere activiteiten van zorgverzekeraars moeten worden opgevat als reclame in de zin van de Geneesmiddelenwet zijn zij natuurlijk evenzeer gebonden aan de reclameregels.

<sup>1</sup> Arrest van de Hoge Raad van 10 november 2006, zaaknummer C06/070 HR.

<sup>2</sup> Daar waar onder het regime van de Ziekenfondswet ziekenfondsen verplicht waren alle door de minister van VWS aangewezen geneesmiddelen te vergoeden is dat nu niet meer het geval en omvat de aanspraak op farmaceutische zorg: «terhandstelling van de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar» (artikel 2.8, eerste lid, onder a van het Besluit zorgverzekering). Artikel 2.8, derde lid van het Besluit zorgverzekering bepaalt: «De aanwijzing door de zorgverzekeraar geschiedt zodanig dat van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen ten minste een geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar is».

## **Hoofdlijn 5: Nader onderzoek doen naar reclame voor medische hulpmiddelen.**

Er is in richtlijn 2001/83 nadrukkelijk gekozen voor het reguleren van reclame en gunstbetoon voor geneesmiddelen. Dergelijke regels zijn er niet (noch nationaal noch Europees) voor reclame en gunstbetoon voor medische hulpmiddelen. Ik wil beide productgroepen niet aan elkaar gelijk stellen want dat zijn ze niet. Maar de innovaties in beide sectoren maken dat het soms lastig te bepalen is of een product nu als een geneesmiddel beschouwd moet worden of als een medisch hulpmiddel. In sommige situaties komt zelfs de vraag naar boven op een bepaald product niet als een waar, vallend onder de Warenwet, beschouwd moet worden. Ik laat momenteel een quick scan uitvoeren naar de mate waarin reclame, marketing en gunstbetoon zich voordoet in de Nederlandse medische hulpmiddelenmarkt.

De KOAG/KAG heeft daarnaast het initiatief genomen om een Code Publieksreclame voor zelfzorg medische hulpmiddelen te ontwikkelen. Deze code kent grote gelijkenis met de Code Publieksreclame voor zelfzorg geneesmiddelen. Deze Code heeft tot doel om reclame voor zelfzorg medische hulpmiddelen te reguleren en het algemene publiek te beschermen tegen bijvoorbeeld te mooi voorgestelde producten. Ik vind dit een goed initiatief en hoop dat meer bedrijven of koepels van medische hulpmiddelen zich aansluiten bij deze Code.

### **Tot slot**

Het onderwerp publieksreclame komt in mijn standpunt minder uitgebreid aan de orde dan reclame gericht op beroepsbeoefenaren of gunstbetoon. Enerzijds omdat de evaluatie laat zien dat de normen en het toezicht op publieksreclame goed geregeld zijn. Anderzijds omdat ik op dit punt nu vooral actief ben in Europees verband. De Europese Commissie heeft in december 2008 een wetgevingsvoorstel gepresenteerd waarmee beoogd wordt om patiënten beter te informeren over hun geneesmiddelen. Ik ben het met de Commissie eens dat patiënten beter (dan nu) geïnformeerd moeten worden over hun geneesmiddelen. Ik ben er niet van overtuigd dat daarvoor een wijziging van de regelgeving nodig is. De nu voorgestelde wijziging heeft als risico dat daarmee reclame voor receptplichtige middelen mogelijk kan worden. Daar ben ik geen voorstander van. Ik ben van mening dat zorgverleners (bv. artsen en apothekers) primair tot taak hebben om hun patiënten goed te informeren. Het huidige voorstel legt het accent van informatieverstrekking vooral bij de farmaceutische industrie. Dat kan leiden tot scheefgroei in informatie (over sommige geneesmiddelen wel informatie beschikbaar en over sommige niet). Ook vrees ik dat er een systeem van toezicht op informatieverstrekking voorgesteld zal worden dat nogal veel administratieve lasten met zich mee te brengen. Ook daarvoor zal ik in Brussel aandacht vragen.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink