



Toelichting bij de Gedragscode Geneesmiddelenreclame

In deze toelichting zijn opgenomen de toelichtingen, die door het Bestuur zijn opgesteld in het kader van wijzigingen, die in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame zijn doorgevoerd na vaststelling van deze Code bij de oprichting van de Stichting CGR in 1998.

Definitie “beroepsbeoefenaar”

Het begrip beroepsbeoefenaar is gedefinieerd in artikel 82 lid 1 onder a van de Geneesmiddelenwet. Met de inwerkingtreding van artikel 36a van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Staatsblad 2011 nr. 568) kunnen bepaalde categorieën beroepsbeoefenaren bij algemene maatregel van bestuur een tijdelijke bevoegdheid krijgen om receptgeneesmiddelen voor te schrijven. Per 1 januari 2012 krijgen 5 titels van verpleegkundig specialist (preventief, acuut, intensief, chronisch en GGZ) en de Physician Assistant voorschrijfbevoegdheid. De Minister van VWS heeft bepaald dat ook deze beroepsgroepen onder het begrip beroepsbeoefenaar dienen te vallen in relatie tot geneesmiddelenreclame. De nieuw gekozen definitie sluit aan bij de definitie zoals deze in de herziene Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet wordt gehanteerd.

(Deze toelichting is opgesteld in het kader van de wijziging van Geneesmiddelenwet per 1 januari 2012, waartoe is besloten door het Bestuur van de Stichting CGR op 23 januari 2012)

Artikel 4.1.1 – verbod reclame ongeregistreerde geneesmiddelen

In Nederland mag geen reclame worden gemaakt voor geneesmiddelen die niet zijn geregistreerd door EMEA of het CBG.

(Deze toelichting is opgesteld in het kader van de Geneesmiddelenwet, waartoe is besloten door het Bestuur van de Stichting CGR op 11 september 2007)

Artikel 4.1.2 – uitzondering op verbod

In Nederland worden internationale wetenschappelijke publicaties over bijvoorbeeld nog niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen verspreid en gelezen, en vinden regelmatig internationale wetenschappelijke congressen plaats waar ook aan dergelijke ontwikkelingen aandacht wordt besteed. Dat gebeurt niet alleen in het kader van het wetenschappelijke gedeelte, maar ook in de marge ervan, bijvoorbeeld in advertenties (als het gaat om buitenlandse tijdschriften) en op stands (als het gaat om congressen). Daarbij kan het voorkomen dat er ook reclame wordt gemaakt voor nog niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen. Een rigide toepassing van het verbod van artikel 4.1.1 zou de internationale uitwisseling van informatie sterk beperken, tot merkwaardige en naar mening van de CGR onwenselijke consequenties leiden voor buitenlandse tijdschriften die hier worden gelezen, en zou

Nederland als gastland voor internationale wetenschappelijke congressen onaantrekkelijk maken.

Als uitzondering op het verbod op reclame voor ongeregistreerde geneesmiddelen wordt het op grond van artikel 4.1.1 mogelijk gemaakt om reclame-uitingen voor ongeregistreerde geneesmiddelen in een strikt internationale context toe te staan. Het gaat hier om reclame-uitingen die onmiskenbaar niet op de Nederlandse markt zijn gericht en worden gedaan in een internationale setting. Dergelijke uitingen zijn alleen toegestaan indien wordt voldaan aan alle drie de voorwaarden, die zijn opgenomen in artikel 4.1.2.

Artikel 4.1.2 sub b sluit aan bij de uitgangspunten van de Richtlijnen over reclame en informatie voor receptgeneesmiddelen op internet, waarbij met name de artikelen 15 en 16 en de toelichting daarop relevant zijn. Bij de in sub c. genoemde landen moet worden gedacht aan andere EU-lidstaten, de Verenigde Staten, Japan, Australië en Canada.

(Deze toelichting is opgesteld in het kader van de invoering van artikel 4.1.2 per 1 januari 2007, waartoe is besloten door het Bestuur van de Stichting CGR op 9 november 2006)

Artikel 8.2 – herinneringsreclame

In artikelen 86 lid 2 en 91 lid 5 van de Geneesmiddelenwet zijn de mogelijkheden opgenomen om herinneringsreclame te maken. Herinneringsreclame is reclame waarbij uitsluitend de naam van het geneesmiddel wordt genoemd. Het doel hiervan is de naam of het handelsmerk van het geneesmiddel in herinnering te brengen. Overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG dient herinneringsreclame tevens de internationale generieke benaming te bevatten, voor zover deze bestaat. Verder laat herinneringsreclame het verbod op publieksreclame voor UR-geneesmiddelen onverlet. De vergunninghouder dient hiermee rekening te houden bij het kiezen van een naam voor een nieuw zelfzorggeneesmiddel.

(Deze toelichting is opgesteld in het kader van de wijziging van de Geneesmiddelenwet op 1 januari 2012, waartoe is besloten door het Bestuur van de Stichting CGR op 23 januari 2012)

Artikel 12 – gastvrijheid bij en sponsoring van bijeenkomsten en manifestaties

Van meet af aan heeft als hoofdregel aan artikel 12 van de Gedragscode ten grondslag gelegen dat vergunninghouders er voor zorg dienen te dragen dat bij het verlenen van gastvrijheid aan beroepsbeoefenaren in het kader van congressen, symposia of andere samenkomsten deze gastvrijheid binnen redelijke perken blijft en ondergeschikt is aan het met de samenkomst beoogde doel.

In 2002 is deze hoofdregel nader geconcretiseerd in de Uitwerking normen gunstbetoon, waarin (onder meer) gedetailleerde bepalingen zijn opgenomen over het verlenen van gastvrijheid aan beroepsbeoefenaren, waarbij onderscheid is gemaakt tussen wetenschappelijke bijeenkomsten (“bijeenkomsten”) en overige samenkomsten (“manifestaties”). Afhankelijk van het soort samenkomst gelden onder andere verschillende maxima voor de hoogte van de gastvrijheid, die door een vergunninghouder aan een individuele beroepsbeoefenaar mag worden geboden.

In aanvulling op de Uitwerking normen gunstbetoon is met ingang van 1 juli 2004 in werking getreden de Nadere toelichting inzake samenkomsten in het buitenland. In

deze toelichting wordt nader ingegaan op de vraag in hoeverre de gastvrijheid nog binnen redelijke perken geacht kan worden indien de samenkomst plaats vindt buiten Nederland. Uitgangspunt daarbij is dat de beroepsmatig relevante inhoud van de samenkomst de belangrijkste reden moet zijn voor deelname aan de samenkomst, en niet de gastvrijheid (de wijze waarop en de omgeving waarin de samenkomst wordt gepresenteerd of is ingebed). In het verlengde hiervan is het verlenen van gastvrijheid in het kader van een samenkomst die in het buitenland plaats vindt alleen toegestaan indien er een objectieve rechtvaardigingsgrond is voor de keuze van deze buitenlandse locatie.

Na publicatie van deze nadere toelichting bleek uit adviesaanvragen dat er een verschuiving plaatsvond van het verlenen van gastvrijheid aan individuele beroepsbeoefenaren naar betaling van een totaal bedrag aan een organisatie, die vervolgens met dit bedrag de kosten van nascholing of andere activiteiten financierde. Daarbij werd een beroep gedaan op artikel C 10 van de Uitwerking normen gunstbetoon, waarin toen was bepaald dat collectieve sponsoring is toegestaan en daarvoor de uitgangspunten en normen uit de Gedragscode voor de fondsenwerving in de zorgsector gelden.

De CGR acht het onwenselijk dat langs deze weg de regels over gastvrijheid op oneigenlijke wijze worden omzeild en heeft in februari 2005 besloten tot aanpassing van artikel 12 van de Gedragscode. Kern van het nieuwe artikel 12 is dat wat men niet mag organiseren, men ook niet mag sponsoren. Dit betekent dat de regels over gastvrijheid niet alleen van toepassing zijn op samenkomsten die (direct of indirect) door een vergunninghouder worden georganiseerd, maar ook op samenkomsten die (direct of indirect) door een vergunninghouder worden gesponsord.

Meer concreet betekent het vorengaande dat ook bij sponsoring van samenkomsten door vergunninghouders moet zijn voldaan aan de volgende voorwaarden:

- de gastvrijheid moet redelijk zijn en ondergeschikt aan het hoofddoel van de samenkomst
- de gastvrijheid mag alleen worden verleend aan beroepsbeoefenaren;
- de gastvrijheid mag zich alleen uitstrekken tot reis- en verblijfkosten en redelijke inschrijvingskosten;
- als de samenkomst in het buitenland plaatsvindt kan alleen gastvrijheid worden geboden indien er een objectieve rechtvaardigingsgrond voor deze buitenlandse locatie is (bijvoorbeeld deelnemers uit meerdere landen, in een ander land is een voor het onderwerp van de samenkomst relevante resource of expertise aanwezig);
- de gastvrijheid mag geen ontspanning (sport, vrije tijdsbesteding) omvatten.

Met ingang van 1 januari 2012 is in artikel 82 lid 2 van de Geneesmiddelenwet bepaald dat verpleegkundigen die in de praktijk geneesmiddelen plegen te verstrekken of toe te dienen aan patiënten, kunnen deelnemen aan bijeenkomsten die worden georganiseerd door wetenschappelijke instituten of door vergunninghouders en die tot doel hebben de wetenschappelijke kennis en kunde van beroepsbeoefenaren te bevorderen, in combinatie met een bepaalde mate van gastvrijheid. Hiermee zijn wetenschappelijke bijeenkomsten als bedoeld in artikel 7 van de Uitwerking normen gunstbetoon mogelijk voor verpleegkundigen en andere relevante beroepsgroepen gezamenlijk. Deze groep verpleegkundigen mag echter geen andere vormen van gunstbetoon dan gastvrijheid ontvangen. Ook ten aanzien van geneesmiddelenreclame moet deze groep verpleegkundigen worden aangemerkt als publiek, hetgeen betekent dat tijdens bijeenkomsten geen reclame voor receptgeneesmiddelen mag worden gemaakt die is gericht op deze groep

verpleegkundigen. Normale deelname aan een bijeenkomst dient echter mogelijk te zijn. Om te voorkomen dat deze groep verpleegkundigen actief met reclame wordt benaderd, dienen zij voor de vergunninghouder herkenbaar te zijn.

(Deze toelichting is opgesteld in het kader van de wijziging van artikel 12 per 1 april 2005, waartoe is besloten door het Bestuur van de Stichting CGR op 1 februari 2005 en is laatstelijk gewijzigd bij het besluit van het Bestuur van 23 januari 2012)

Artikel 15 – het verstrekken van monsters

Het is toegestaan een beperkt aantal monsters van een geneesmiddel te verstrekken. Artikel 92 van de Geneesmiddelenwet bepaalt dat aan een voorschrijvende beroepsbeoefenaar niet meer dan 2 monsters van hetzelfde geneesmiddel per kalenderjaar mag worden verstrekt. Daarbij is echter geen tijdslimiet gegeven. In overeenstemming met de gedragscode van EFPIA wordt bepaald dat monsters van eenzelfde geneesmiddel slechts mogen worden verstrekt binnen een termijn van 2 jaar na de eerste aanvraag van de betrokken beroepsbeoefenaar. Indien een geneesmiddel op basis van een wijzigingsprocedure van de sterkte en/of dosering daarvan ook een nieuwe indicatie krijgt toegekend, wordt dit geneesmiddel als nieuw gekwalificeerd waarvan opnieuw monsters mogen worden verstrekt. Indien bij wijziging van de sterkte en/of dosering van een geneesmiddel geen sprake is van een nieuwe indicatie, geldt dit niet.

(Deze toelichting is opgesteld in het kader van de wijziging van artikel 15 per 23 januari 2012, waartoe is besloten door het Bestuur van de Stichting CGR op 23 januari 2012)

Artikel 16 – niet-WMO-plichtig onderzoek

In artikel 16 is de regel vastgelegd dat de Gedragscode ook van toepassing is op onderzoek met geneesmiddelen, tenzij dit onderzoek door een erkende METC of de CCMO op grond van de WMO is, wordt of dient te worden goedgekeurd. Daar waar een erkende onafhankelijke instantie een onderzoek heeft beoordeeld op basis van de relevante bepalingen uit de WMO (en eventueel GCP) gaat het niet aan om als CGR nogmaals dit onderzoek inhoudelijk te beoordelen op doelstellingen, deugdelijkheid en opzet.

Op deze wijze is er in alle mogelijke situaties een mogelijkheid om bezwaar te maken tegen (de uitvoering van) een onderzoek:

1. Het onderzoek valt onder de WMO
 - a. en is op basis van de WMO goedgekeurd door een METC. Dan staat op grond van art. 23 WMO beroep open bij de CCMO. De termijn daarvoor is 6 weken, maar er kan sprake zijn van versoebbare termijnoverschrijding als een belanghebbende pas enige tijd ná de goedkeuring kennis neemt van die goedkeuring.
 - b. en is op basis van de WMO beoordeeld door een METC maar niet goedgekeurd. Het onderzoek mag niet worden verricht. Gebeurt dat toch, dan kan de Inspectie optreden (vgl. de strafbepalingen in de WMO) en kan een klacht worden ingediend bij de Commissie van Toezicht van de Stichting GFB (Gedragscode Farmaceutische Bedrijfstack).

- c. en is op basis van de WMO goedgekeurd. Als ná verkrijging goedkeuring (tijdens de loop van het onderzoek) zich feiten/omstandigheden voordoen waardoor het onderzoek niet (meer) volgens het protocol kan worden/wordt uitgevoerd/voltooid, dan moet de onderzoeker betreffende wijziging van het protocol doorgeven aan de betreffende METC, die het opnieuw moet beoordelen (art. 10 lid 1 WMO, zie ook de artt. 4.5.2, zie ook 3.3.7 en 3.1.2 GCP). Als dat niet gebeurt, dan kan de Inspectie optreden (vgl. de strafbepalingen in de WMO) en kan een klacht worden ingediend bij de Commissie van Toezicht GFB.
2. Als het onderzoek niet onder de WMO valt, dan moet dan onderzoek voldoen aan de regels zoals die zijn opgenomen in de Nadere Uitwerking van artikel 16 inzake niet- WMO-plichtig onderzoek, zoals laatstelijk gewijzigd per 1 augustus 2003.
3. Tegen uitingen die verband houden met het onderzoek maar die niet als zodanig door de beoordelende METC of CCMO in de beoordeling zijn en behoefde te worden betrokken, kan een klacht worden ingediend bij de Codecommissie van de CGR.

(Deze toelichting is opgesteld in het kader van de wijziging van artikel 16 per 1 maart 2003, waartoe is besloten door het Bestuur van de Stichting CGR op 6 februari 2003).