



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Annex

reclame en gunstbetoon

Postadres

Postbus 2518
6401 DA Heerlen

Tel 088 120 5000
Fax 088 120 5001
E-mail meldpunt@igz.nl

Doelstelling

Nadere uitwerking en toelichting bij de Circulaire handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers 2016-01-IGZ

Inlichtingen bij

Meldpunt IGZ

Juridische grondslag

Geneesmiddelenwet

Utrecht

24 oktober 2016
Versie 1

In de Circulaire 'handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' 2016-01-IGZ (hierna: de circulaire) beschrijft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) aan welke voorwaarden dient te worden voldaan om een eigen bereiding door te mogen leveren aan een collega-apotheker. In de circulaire verwijst de inspectie naar een Annex. Deze is per gestelde voorwaarde opgesplitst in afzonderlijke modules.

Hieronder leest u de nadere uitwerking en toelichting van de inspectie ten aanzien van reclame en gunstbetoon.

Verbod op reclame en gunstbetoon voor ongeregistreeerde geneesmiddelen

In art. 84 lid 1 Geneesmiddelenwet (Gnw) is een verbod opgenomen voor reclame voor dan wel gunstbetoon met betrekking tot een geneesmiddel, waarvoor geen handelsvergunning is verleend.

Reclame

Geneesmiddelenreclame omvat "elke vorm van beïnvloeding met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen, dan wel het geven van de opdracht daartoe" (zie art. 1, lid 1, onder xx, Gnw). Reclame kenmerkt zich door een aanprijzend karakter, waarbij doorgaans wordt gewezen op de positieve eigenschappen van het geneesmiddel of negatieve eigenschappen achterwege worden gelaten. De vorm waarin de uiting wordt gedaan is niet bepalend; zowel schriftelijke als mondelinge uitingen kunnen reclame zijn, zoals uitingen op papier, op websites of in social media, als standhouder tijdens bijeenkomsten of in presentaties tijdens congressen. Ook het verstrekken van monsters van geneesmiddelen is een vorm van reclame.

Reclame voor geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is nooit toegestaan, niet richting beroepsbeoefenaren (zoals artsen en apothekers) en niet richting het publiek (zoals de patiënt). De Gnw maakt geen onderscheid wie reclame maakt; zowel de bereidende apotheker als de niet-bereidende apotheker die het geneesmiddel aan de patiënt ter hand stelt, mag geen reclame maken. Een apotheker die eigen bereidingen collegiaal door-

levert, mag wel bedrijfsreclame in algemene zin maken voor zijn diensten, tenzij hiermee ook (in)direct reclame wordt gemaakt voor (specifieke) geneesmiddelen.

Of sprake is van reclame, zal van geval tot geval moeten worden beoordeeld. De geadresseerde, de inhoud, opmaak, presentatie en context waarin de uiting wordt gedaan, zijn factoren die van invloed zijn op de vraag of sprake is van reclame. Een uiting met een puur informatief karakter valt buiten het kader van de Gnw.

Uitingen die niet tot geneesmiddelenreclame worden gerekend

Art. 83 Gnw bepaalt dat hoofdstuk 9 van de Gnw - de regels voor geneesmiddelenreclame - niet van toepassing zijn op onder meer:

- de bijsluiter bij of etikettering van een geneesmiddel;
- een brief of een e-mailbericht ter inwilliging van een verzoek om informatie over een geneesmiddel.

Dit geldt ook voor *“concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, en over verkoopcatalogi en prijslijsten, voor zover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan”*.² Echter, als verkoopbevorderende elementen in of bij de informatie en documentatie zijn opgenomen, kan wel sprake zijn van reclame.

Bijsluiters en etiketten

Bij geneesmiddelen, waarvoor een handelsvergunning is verleend, zijn de bijsluiters en etiketten door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) of door de Europese Commissie goedgekeurd. In het geval van geneesmiddelen, waarvoor geen handelsvergunning is verleend, gelden wettelijke normen voor de etikettering (art. 7 lid 2 Besluit Geneesmiddelenwet), maar wordt de patiënteninformatie niet door deze instanties vastgesteld. Bij apotheekbereidingen (zowel gestandaardiseerd als niet-gestandaardiseerd) geeft de apotheker zelf schriftelijke informatie over gebruik, dosering, werking, bijwerkingen, etc. In de praktijk worden meestal ook voor apotheekbereidingen bijsluiters en Patiënten Informatie Folders (PIF) opgesteld.³ Deze zullen door de inspectie worden getoetst in het licht van het hierboven gestelde over art. 83 Gnw. Indien bereiders in de PIFs aansluiten bij de zakelijke opbouw, formulering en opmaak van reguliere bijsluiters, is dat over het algemeen acceptabel. In geval van het in algemeen beschikbare informatie vermelden van de indicatie, waarvoor een apotheekbereiding is bestemd, zal een reclamedoeleinde kunnen worden aangenomen. Aan de andere kant moet het voor een voorschrijvend arts of afnemend apotheker controleerbaar zijn voor welke indicatie een bepaalde apotheekbereiding is bedoeld. Of uitingen gericht op voorschrijvend arts of afnemend apotheker aangemerkt worden als reclame is sterk afhankelijk van de context en zal door de inspectie van geval tot geval beoordeeld worden.

Concrete informatie

Het is de bereidende apotheker toegestaan antwoorden te geven op verzoeken om informatie over bereidingen die hij kan leveren. Op verzoek van een voorschrijvend arts of de afnemende apotheker kan de bereidende apotheker informeren over de indicatiestelling van een bereid product. Deze informatie mag geen reclame bevatten.

Prijslijsten of verkoopcatalogi vallen buiten het reclamebegrip wanneer deze geen verkoopbevorderende elementen bevatten. Zo kunnen het vermelden van de indicatie of een aanprijzende opmaak, presentatie en context waarin prijslijsten worden verstrekt ertoe leiden dat sprake is van reclame. Een verkoopcatalogus of een prijslijst mag ongevraagd worden toegestuurd aan personen voor wie de prijslijst relevant is, bijvoorbeeld aan apothekers.

De volgende elementen worden in ieder geval niet beschouwd als aanprijzend:⁴

- een referentienummer;
- de handelsnaam;
- de farmaceutische vorm;
- de sterkte;
- de verpakkingsgrootte;
- de prijs (gegevens uit de G-standaard/Z-index)

Gunstbetoon

Gunstbetoon is een bijzondere vorm van reclame en omvat “*het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen*” (zie art. 1, lid 1, onder zz, Gnw). Of in geval van een financiële relatie sprake is van een kennelijk doel om het voor schrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen, zal - net als bij reclame - van geval tot geval moeten worden beoordeeld. Factoren die hierbij een rol kunnen spelen zijn: de begunstigde, de inhoud van de financiële relatie en de hoogte van de vergoeding.

De volgende financiële relaties vallen doorgaans onder gunstbetoon:

- Het verlenen van gastvrijheid: vergoeding van kosten van deelname aan een bijeenkomst of een manifestatie of in de daaraan verbonden reis- en verblijfkosten dan wel het niet in rekening brengen van zodanige kosten;
- Geschenken aan voorschrijvers, apothekers of anderen met invloed op de medicatiekeuze (bijvoorbeeld loyaliteitsprogramma's);
- Honorering van dienstverlening die niet in verhouding staat tot de geleverde prestatie;
- Het aanbieden van bonussen en kortingen bij de inkoop van geneesmiddelen.

De uitzonderingen die art. 94 Gnw geeft op het verbod op gunstbetoon gelden niet voor geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend. Dat betekent dat de uitzondering voor het verlenen van gastvrijheid, die beperkt blijft tot hetgeen strikt noodzakelijk is om aan de bijeenkomst of manifestatie deel te nemen, niet geldt indien deze bijeenkomst of manifestatie het kennelijke doel heeft het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een ongeregistreerd geneesmiddel te bevorderen. Geschenken van geringe waarde en dienstverleningsovereenkomsten mogen geen relatie hebben met de promotie van een ongeregistreerd geneesmiddel. Ook bonussen en kortingen die het doel hebben een bepaald ongeregistreerd geneesmiddel aan te prijzen (bijvoorbeeld in de vorm van een prijsactie) zijn verboden. Dit moet worden onderscheiden van regulier prijsbeleid en kortingen voortkomend uit prijsonderhandelingen in het kader van de vergoeding van ongeregistreerde geneesmiddelen door de zorgverzekeraar.

Toezicht en handhaving

Overtreding van art. 84, lid 1 Gnw is op grond van art. 101 lid 1 Gnw beboetbaar met een bestuurlijke boete van ten hoogste € 450.000,-.

Advies

Voor advies over voorgenomen reclame kunt u contact opnemen met de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR). De CGR is verantwoordelijk voor zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame en heeft hiertoe de Gedragscode Geneesmiddelenreclame opgesteld. De IGZ en CGR hebben werkafspraken over normontwikkeling en toezicht en naleving op het gebied van de geneesmiddelenreclame. De CGR kan gevraagd en ongevraagd advies uitbrengen over voorgenomen initiatieven van bereidingsapotheken richting beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, bijvoorbeeld met betrekking tot voorgenomen bijeenkomsten met beroepsbeoefenaren of andere activiteiten waarbij mogelijk sprake is van geneesmiddelenreclame of gunstbetoon.

1 De Nederlandse wetgever implementeerde hiermee de eerste twee uitzonderingen van artikel 86, tweede lid van de Europese richtlijn 2001/83/EG. Dat artikel luidt dat de etikettering en de bijsluiter, welke onder titel V van de richtlijn vallen en brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoeleinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel, niet onder de titel van de richtlijn vallen die over reclame gaat. Daarmee is duidelijk dat indien de etikettering en de bijsluiter de gegevens van titel V bevatten geen sprake zal zijn van reclame. Dat laat onverlet dat door aanvullende gegevens dan wel de context ook hier sprake kan zijn van reclame. Dit zal van geval tot geval beoordeeld moeten worden.

2 Dit aspect is opgenomen bij de uitzonderingen van artikel 86, tweede lid van de Europese richtlijn 2001/83/EG maar niet door de wetgever in de Gnw opgenomen. Overweging daarbij was: “...[bij] deze bepaling van richtlijn 2001/83/EG ontbreekt het verkoopbevorderende element. Een dergelijk uiting is dus geen reclame.”

3 Zie KNMP richtlijn Ter hand stellen 2013, par. 2.1.2.7 en noot 34

4 Zie ook HvJ C-143/06 Ludwigsapotheke