



Toezicht op gunstbetoon en reclame bij marketingcampagnes voor nieuwe geneesmiddelen

Toezicht blijft aan de orde: niet alleen boetes en waarschuwingen voor farmaceutische bedrijven, maar ook voor communicatiebureaus en media

In deze factsheet staan in de volgende pagina's in de zijkolommen toevoegende informatie. M.b.v. de kleuren en de pijlen ziet u waar de toegevoegde tekst staat.

Als u de factsheet op hoofdlijnen wilt lezen volstaat het om alleen het middendeel te lezen.

Stel...

Een farmaceutisch bedrijf brengt een nieuw geneesmiddel op recept op de markt. En geeft een communicatiebureau opdracht de PR te verrichten. Het bureau stelt een persbericht op en stuurt dit naar de media. Het persbericht leidt tot een artikel op de voorpagina van een landelijke krant. Zowel het persbericht als het krantenartikel bevat reclame voor het geneesmiddel. De lezer gaat naar zijn arts en vraagt om het 'wondermiddel'.

Mag dit...?

Mag het farmaceutisch bedrijf, het communicatiebureau of de krant reclame maken voor een geneesmiddel op recept dat zich richt op de burger? Nee, dat is verboden. Het is verboden publieksreclame te maken voor een geneesmiddel waar een arts een recept voor uitschrijft. Dat geldt niet alleen voor het farmaceutisch bedrijf, maar voor iedereen, dus ook voor een krant. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) geeft bij overtreding een boete of waarschuwing.

Uitspraak van Raad van State (3 april 2019)

'Een communicatiebureau dat een persbericht met reclame voor een geneesmiddel verstuurt aan een krant, overtreedt het verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen.'

In deze factsheet blikken we terug op ons toezicht op reclame en gunstbetoon van de afgelopen jaren. We laten zien wat we onderzochten en wat onze bevindingen waren.

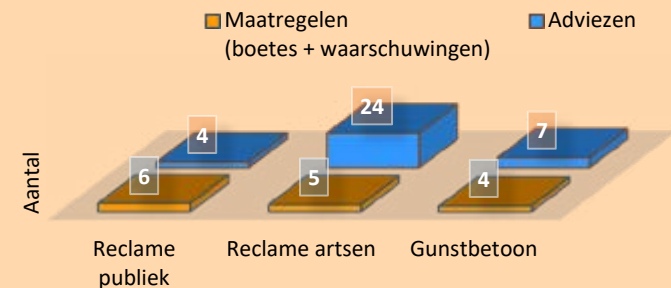
Ook zetten we op een rijtje wat wel en niet mag. En wat wij verwachten van farmaceutische bedrijven, communicatiebureaus en media. Tenslotte vertellen we hoe we verder gaan met dit toezicht.

Wat onderzocht IGJ?

Farmaceutische bedrijven zetten diverse marketing- en salesactiviteiten in rondom de marktintroductie van nieuwe geneesmiddelen. Deze activiteiten kunnen mogelijk leiden tot ongewenste beïnvloeding van beroepsbeoefenaars (hierna: artsen). Artsen moeten altijd op rationele (medische) overwegingen geneesmiddelen voorschrijven. De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de arts op de juiste gronden het medicijn kiest. We onderzochten 14 marketingcampagnes van 12 farmaceutische bedrijven om een beeld te krijgen van de gebruikte marketing- en salesactiviteiten en of die in overeenstemming zijn met de Geneesmiddelenwet. Wij toetsten op mogelijke ongewenste beïnvloeding van het voorschrijfgedrag.

Wat zijn de bevindingen van IGJ op hoofdlijnen?

Bij 14 onderzoeken constateerden we 15 overtredingen van de Geneesmiddelenwet, waarvoor we een boete of waarschuwing oplegden. Het ging onder meer om verboden reclame voor geneesmiddelen op recept, in persberichten en publicaties gericht op het publiek of gericht op artsen. Ook betrof het verboden gunstbetoon (een farmaceutisch bedrijf biedt geld, diensten of goederen aan met het doel de verkoop van een geneesmiddel te bevorderen).



Grafiek: Overzicht van maatregelen en adviezen op het gebied van reclame naar publiek, reclame naar artsen en gunstbetoon. In totaal zijn er 15 overtredingen geconstateerd waarvoor IGJ een maatregel (boete of waarschuwing) heeft opgelegd aan farmaceutische bedrijven, communicatiebureaus en media. Daarnaast zijn er 35 adviezen gegeven aan farmaceutische bedrijven.

Niet alleen farmaceutische bedrijven kregen een maatregel maar ook communicatiebureaus en media. Daarnaast gaven wij adviezen. Zo wezen wij de onderzochte farmaceutische bedrijven op diverse punten die extra aandacht verdienen (in totaal 35). Bijvoorbeeld ontbrekende of onjuiste referenties in publicaties gericht op artsen. Dergelijke zaken kunnen op het moment van de marktintroductie van een nieuw geneesmiddel ongewenste beïnvloeding betekenen.

[a]

Daarbij selecteerden we op groepen ziektebeelden en/of geneesmiddelen:

- Astma/Chronische Obstructieve Long Ziekte (COPD)
- Oncologie
- Cholesterolverlagers
- Diabetes
- Biologicals

Aan de 12 farmaceutische bedrijven vroegen we (met betrekking tot het medicijn) afschriften van onder meer:

- marketing- en communicatieplannen
- persberichten
- advertenties en mailingen
- publicaties
- trainingsmateriaal en instructies aan artsenbezoekers
- sponsorovereenkomsten
- overzicht van overeenkomsten met artsen
- overzicht van nascholingen, congressen en adviesraden waaraan een bijdrage is geleverd
- overzicht van promotionele items

Na analyse van de gestuurde stukken brachten we een inspectiebezoek aan de 12 farmaceutische bedrijven. Tijdens en na deze inspectiebezoeken stelden we diverse vragen, én vroegen we aanvullende documenten op zoals contracten met bureaus (dienstverleningsovereenkomsten).

Wat bekeek IGJ?

14 marketingcampagnes van 12 farmaceutische bedrijven in de periode van 2013 t/m 2019. We richtten ons op recent op de markt geïntroduceerde geneesmiddelen op recept. [a]

Wat stelde IGJ vast? [b]

- 1 In totaal 15 overtredingen van de Geneesmiddelenwet (Gnw) waarvoor een boete of waarschuwing is opgelegd (verdeeld over 6 farmaceutische bedrijven, 3 communicatiebureaus en 1 mediapartij).
 - a Bij 6 van de 15 overtredingen was sprake van aanprijzende elementen in persberichten en publicaties bestemd voor het publiek. Reclame voor geneesmiddelen op recept richting publiek is verboden (artikel 85, onder a Gnw)
 - b Bij 5 van de 15 overtredingen voldeden een persbericht en/of publicaties (folders, brieven en advertenties) gericht op artsen niet aan de reclamevereisten (artikelen 91, lid 1 en 84, lid 1 en 2 Gnw). [1b]
 - c Bij 4 van de 15 overtredingen was sprake van verboden gunstbetoon (artikel 94, onder c Gnw). [1c]
- 2 In totaal 35 gedragingen (verdeeld over 11 farmaceutische bedrijven) die een risico op ongewenste beïnvloeding van het voorschrijfgedrag in zich droegen. We gaven deze bedrijven adviezen (aandachtspunten) voor de toekomst.
 - a 4 van de 35 adviezen hadden betrekking op uitingen gericht op het publiek. [2a]
 - b 24 van de 35 adviezen hadden betrekking op uitingen richting artsen. 15 van die 24 gingen specifiek over publicaties. [2b]
 - c 7 van de 35 adviezen hadden betrekking op gunstbetoon. [2c]
- 3 In totaal 8 positieve gedragingen (verdeeld over 6 farmaceutische bedrijven) die het risico van ongewenste beïnvloeding van het voorschrijfgedrag verkleinden. [3]

Wat mag wel en wat mag niet?

Onder geneesmiddelenreclame vallen alle mogelijke vormen van reclame, zowel reclame-uitingen als gunstbetoon.

Voorlichting of informatie valt niet onder reclame. Het verschil tussen reclame en voorlichting/informatie is soms moeilijk te maken. Daarom zal dit van geval tot geval beoordeeld worden. Aan een factsheet, die altijd beknopt is, kunnen geen rechten ontleend worden. Kijk daarvoor in de wet.

Uitspraak van Raad van State (3 april 2019)

'Uit het arrest van het Hof van Justitie van 5 mei 2011 volgt dat het begrip "reclame voor geneesmiddelen" zeer ruim moet worden opgevat [...] de richtlijn sluit dus niet uit dat publicaties of boodschappen die enkel objectieve informatie bevatten, als reclame kunnen worden beschouwd [...].'

Het is verboden reclame gericht op publiek te maken voor medicijnen die alleen op recept verkrijgbaar zijn. Wel mag reclame, onder voorwaarden, worden gericht aan artsen. Reclame voor zelfzorggeneesmiddelen mag richting publiek, maar ook daarvoor gelden regels. [c]

[b]

[1b] Denk daarbij aan het wel vermelden van positieve eigenschappen (bijvoorbeeld bij welke ziektes werkt het medicijn), zonder aandacht voor negatieve eigenschappen (bijvoorbeeld bijwerkingen).

[1c] Er werd onder andere een te duur geschenk verstrekt. In andere gevallen vond de IGJ de verstrekte sponsoring verboden gunstbetoon omdat de waarde van de diensten, aangeboden door de farmaceutische industrie aan de (individuele) arts te hoog was.

[2a] Hierbij ging het bijvoorbeeld om wervende stands tijdens bijeenkomsten waarbij ook mensen aanwezig waren die geen arts waren en geen geneesmiddelen mochten voorschrijven.

[2b] In folders, presentaties, mailingen of op websites ontbraken bijvoorbeeld referenties of ze waren onjuist. Ook werden illustraties of andere data niet geheel of onjuist overgenomen uit publicaties waaraan gerefereerd werd.

[2c] Zo werden in contracten met artsen bepaalde onderdelen onvoldoende beschreven. Ook ontbrak de sheet in presentaties waarmee de spreker zijn eventuele banden met farmaceutische bedrijven duidelijk hoort te maken.

[3] IGJ vond het positief dat bijvoorbeeld een aantal farmaceutische bedrijven geen gadgets en geschenken meer uitreikten. Ook vonden we het positief dat webpagina's gericht op artsen waren afgeschermd met een inlog waardoor ze niet toegankelijk waren voor het publiek.

[c]

Of een bepaalde uiting moet worden gezien als reclame, is niet afhankelijk van de afzender. Iedereen kan reclame maken: farmaceutische bedrijven, maar ook communicatiebureaus, media, artsen en burgers.

[d]
De bepalingen voor reclame voor geneesmiddelen staan in de artikelen 84 tot en met 93 van de Gnw.
De bepalingen voor gunstbetoon staan in artikel 94 van de Gnw en in de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018. Een vergoeding aan artsen mag niet omslaan in beïnvloeding van het voorschrijven, waarbij het belang van de patiënt niet voorop staat. De regels zijn wederkerig.

Bij verboden gunstbetoon biedt een farmaceutisch bedrijf geld, diensten of goederen (bijvoorbeeld een etentje of cadeau) aan met het doel de verkoop van een geneesmiddel te bevorderen. Interactie tussen een farmaceutisch bedrijf en een arts is toegestaan als het leidt tot het veiliger en verantwoord voorschrijven van medicijnen. Maar het mag de keuze voor het voorschrijven van een medicijn niet ongewenst beïnvloeden.

Gunstbetoon is verboden, op een paar uitzonderingen na:

- a. Bij passende contracten vastgesteld in een schriftelijke dienstverleningsovereenkomst.
- b. De vergoeding van kosten van deelname voor bijvoorbeeld congressen en nascholingen. Dit is toegestaan, maar moet beperkt blijven tot wat strikt noodzakelijk is om aan de bijeenkomst of manifestatie deel te nemen.
- c. Geschenken van geringe waarde die bruikbaar zijn in de beroepsuitoefening.
- d. Kortingen en bonussen die betrekking hebben op de inkoop van geneesmiddelen.

De Gnw en de beleidsregels zijn te vinden op www.overheid.nl. [d]

Waar kunnen farmaceutische bedrijven, communicatiebureaus en media op letten?

Uitingen richting publiek

Geen reclame maken voor receptgeneesmiddelen in bijvoorbeeld persberichten, folders, kranten- en tijdschrift-artikelen of websites die gericht zijn op het publiek. Dit verbod (artikel 85, onder a Gnw) geldt voor iedereen, dus niet alleen voor farmaceutische bedrijven maar ook voor communicatiebureaus, media en burgers.

Uitingen richting artsen

Reclame voor receptgeneesmiddelen gericht op artsen is toegestaan, maar daaraan worden strikte eisen gesteld, bijvoorbeeld welke gegevens moeten worden opgenomen. Ook mag reclame niet misleidend zijn of een verkeerde voorstelling van zaken geven. Dit kan door te veel aandacht voor (of uitbreiden van) de positieve eigenschappen, of te weinig aandacht voor (of afzwakken van) negatieve eigenschappen van het medicijn. Dit is vastgelegd in artikel 84 lid 2, 3 en 4 en artikel 91 van de Gnw.

Gunstbetoon

Gunstbetoon is verboden, tenzij het binnen de kaders blijft (zie hierboven a t/m d). We toetsen ook financiële ondersteuning in de vorm van sponsoring aan die wettelijke bepaling. Zodra sponsoring het doel heeft het voorschrijfgedrag te beïnvloeden, is sprake van gunstbetoon. Het is daarom noodzakelijk dat farmaceutische bedrijven hun sponsoring eerst toetsen aan de regels voor gunstbetoon.

Want:

De keuze van een geneesmiddel mag alleen gebaseerd zijn op het gezondheidsbelang van de patiënt.

Waar gaat IGJ zich de komende tijd op richten? [e]

We richten de aandacht niet alleen op farmaceutische bedrijven, patiëntenorganisaties en mediapartijen maar ook op artsen. Ook zij moeten de regels naleven. Want de gunstbetoonregels zijn wederkerig:

wat een geveer (farmaceutisch bedrijf) niet mag geven, mag een ontvanger (arts) niet aannemen.

[e]

We blijven een [bestuurlijke boete](#) opleggen bij overtreding van de reclameregels voor geneesmiddelen en het verbod op gunstbetoon. Deze boete kan oplopen tot een maximum van €150.000 per overtreden wetsartikel.

Het onderzoeken en beoordelen van geneesmiddelenreclames en gunstbetoon blijven op onze agenda. IGJ gaat door met bijvoorbeeld onaangekondigde bezoeken aan nascholingen, congressen en adviesraden gericht op diverse medische beroepsgroepen (zie voor meer informatie: [bijeenkomsten](#)). Ook gaan we door met het vergroten van de bewustwording van de reclameregels voor geneesmiddelen bij mediapartijen en patiëntenorganisaties. Daarnaast letten we op financiële relaties of betalingen door farmaceutische bedrijven (bijvoorbeeld sponsoring) die we toetsen aan de regels voor gunstbetoon.