

IX. Geneesmiddelenrecht (E.H. Hoogenraad met dank aan Silvie Wertwijn)

Wetgeving

Nationaal

Reparatie Geneesmiddelenwet

Op 1 juli 2007 is de Geneesmiddelenwet in werking getreden. De Geneesmiddelenwet regelt met name de vervaardiging en de toelating tot de markt van geneesmiddelen, de distributie via de groothandel en apotheek tot aan de patiënt, alsmede de geneesmiddelenreclame. Bij de inwerkingtreding werd direct duidelijk dat enkele technische fouten in de wetstekst waren geslopen, sommige daarvan hadden te maken met het grote aantal amendementen bij de wetsbehandeling in de Tweede

143. Het vonnis in eerste aanleg van 13 juli 2005 is gepubliceerd in *IER* 2005/79 (m.nt. ChG).

144. IEPT20091229.

Kamer, waardoor onbedoeld technische fouten waren ontstaan. Ook had toenmalig Minister van VWS, Hooger-
vorst, in de Eerste Kamer toezeggingen gedaan die alsnog
in de nieuwe wet moesten worden opgenomen. Verder
hebben de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), het
College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en
een aantal veldpartijen suggesties voor verbeteringen
gedaan, welke voorstellen in overwegende mate technisch
van aard zijn. Ten slotte ontbrak nog een regeling voor
het bieden van gastvrijheid voor deelname van verpleeg-
kundigen aan wetenschappelijke bijeenkomsten.

Om redenen van 'wetseconomie' is ervoor gekozen al
deze wijzigingen in één wetsvoorstel onder te brengen.
Op 31 oktober 2009¹⁴⁵ is dit voorstel tot '*Wijziging van de
Geneesmiddelenwet in verband met de noodzaak enige
technische verbeteringen aan te brengen in die wet, alsmede
houdende wijziging van de Wet op de beroepen in de indivi-
duële gezondheidszorg in verband met de registratie in het
BIG-register van verpleegkundigen die bevoegd zijn UR-
geneesmiddelen voor te schrijven*' ingediend. Momenteel
ligt het wetsvoorstel bij de Tweede Kamer. Het verslag
van de vaste Commissie voor VWS is uitgebracht op 23
december 2009. Onder het voorbehoud dat de in het
verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende
door de regering worden beantwoord acht de Commissie
de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende
voorbereid.

Eén van de belangrijkste wijzigingen ziet op het feit dat
in de Geneesmiddelenwet de mogelijkheid van het maken
van herinneringsreclame was komen te vervallen. Herin-
neringsreclame 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.

Hoewel het formeel niet verboden was om herinnerings-
reclame te maken, brachten de eisen die eraan werden
gesteld (die erop neer komen dat alle gegevens omtrent
het geneesmiddel moeten worden vermeld zoals bij
geneesmiddelenreclame in het algemeen) mee dat deze
figuur in de praktijk onmogelijk werd. Art. 89 lid 2 en 91
lid 2 Richtlijn 2001/83/EG boden echter expliciet de
mogelijkheid voor het slechts vermelden van de naam
van het geneesmiddel, indien de reclame uitsluitend tot
doel heeft om deze naam in herinnering te brengen,
waarbij de herinneringsreclame wel de internationale
generieke benaming moet bevatten. Het huidige wetsvoor-
stel brengt de Geneesmiddelenwet hiermee in overeen-
stemming, waarbij wordt opgemerkt dat herinneringsre-
clame het verbod op publieksreclame voor UR-geneesmid-
delen onverlet laat.

Werkafspraken IGZ – CGR en KOAG

Mede naar aanleiding van de nieuwe Geneesmiddelenwet,
waarin de IGZ nieuwe en uitgebreidere taken toebedeeld
kreeg, was de verhouding tussen de IGZ en de CGR niet
geheel duidelijk. Per 1 januari 2009 zijn echter nieuwe
werkafspraken tussen deze partijen in werking getre-
den,¹⁴⁶ waardoor de werkverdeling is verduidelijkt.
Bovendien zijn de afspraken uitgebreid met deelname
door de KOAG.

Met name van belang is dat de bepaling dat de IGZ een
klacht zelf behandelt als een klager dit wenst, is verwij-
derd uit de werkafspraken. De rechtsongelijkheid (IGZ
en CGR resp. KOAG hebben verschillende sanctiemogelijk-
heden: bestuurlijke boete vs. sancties) die door deze
doorverwijfsbepaling ontstond, is daarmee ongedaan
gemaakt.

Bovendien is de doorverwijzingsverplichting van de CGR
geminimaliseerd. De CGR zal als zelfregulerende instantie
alle klachten die zij ontvangt in principe zelf behandelen.
Er geldt alleen een uitzondering als de CGR dit niet kan
vanwege een gebrek aan bevoegdheden. Ten slotte is
verduidelijkt dat wanneer de IGZ een gedraging waarover
een klacht wordt ingediend bij de CGR dermate ernstig
vindt en de IGZ zelf ook in actie wil komen, zij dit altijd
kan doen. Dit is ter beoordeling aan de IGZ en dus niet –
zoals eerst op grond van de werkafspraken het geval was
– ook de verplichting van de CGR. In de toelichting op de
werkafspraken is in dit kader expliciet bepaald dat de
Inspectie, indien zij daarvoor gronden aanwezig acht kan
besluiten naast de uitspraak van de Codecommissie over
te gaan tot het opleggen van een bestuurlijke boete. Het
feit dat de Codecommissie reeds een uitspraak heeft
gedaan, staat daar niet aan in de weg. De reden hiervoor
is dat de maatregelen die de Codecommissie kan treffen
(zoals bijvoorbeeld het berispen van een partij of het
bevelen tot rectificatie van een reclame-uiting), geen
formele sancties zijn. Dat betekent dat indien de IGZ (één
van) de partijen daarnaast een boete oplegt, dat niet in
strijd is met het beginsel dat een partij niet twee keer
voor hetzelfde feit een sanctie mag worden opgelegd.¹⁴⁷

Naleving en gevolgen van niet-naleving van uitspraken

Naar aanleiding van een executiegeschil met betrekking
tot een uitspraak van de Codecommissie CGR, heeft de
Stichting CGR een adviesaanvraag bij de Codecommissie
ingediend (A08.056). Het bestuur heeft vervolgens
besloten op haar website nadere voorlichting op te nemen
over de naleving van uitspraken en de mogelijke gevolgen
indien een uitspraak niet wordt nageleefd.¹⁴⁸

145. <http://www.parlement.com/9353000/1/jj9vvh6nf08temv0/vi9y9zttzszb>.

146. CGR Nieuwsbrief, jaargang 7, nr. 1, januari 2009.

147. <http://www.cgr.nl/2873/SAMENWERKING-EXTERNE-PARTIJEN.html>.

148. <http://www.cgr.nl/3531/Naleving-en-gevolgen-van-niet-naleving-van-uitspraken.html>.

Per 1 januari 2010 vervalt Tweestudiescriterium

In maart 2009 heeft het bestuur van de CGR aangekondigd dat zij ter vervanging van het zogenoemde Tweestudiescriterium nieuwe criteria heeft vastgesteld voor het beoordelen van vergelijkende claims.¹⁴⁹ Tot op heden paste de CGR dit criterium, dat (kort gezegd) eist dat een vergelijkende claim moet zijn onderbouwd met in beginsel twee rechtstreeks vergelijkende studies, altijd zeer strikt toe. Echter, op dit punt nam Nederland een uitzonderingspositie binnen Europa in. Bovendien is de CGR van mening dat er positieve ontwikkelingen hebben plaatsgevonden in regelgeving en medisch-wetenschappelijk onderzoek, waardoor zij nu een andere benadering op zijn plaats acht. Daarbij blijft uitdrukkelijk het uitgangspunt gelden dat een vergelijking wetenschappelijk moet zijn onderbouwd. Tegelijkertijd wordt onderkend dat een objectief meetbare onderbouwing en dus het gewenste resultaat (voorkomen van een verkeerde voorstelling van zaken en verwarring) ook op andere wijze dan door middel van toepassing van het Tweestudiescriterium kan worden gewaarborgd.

De nieuwe criteria, die gelden met ingang van het volgende Kroniekjaar 2010, zijn te vinden op de website van de CGR.¹⁵⁰ Met deze nieuwe regeling wordt de kwantitatieve eis uit het criterium 'aantoonbaar juist' verlaten en wordt een aantal kwalitatieve eisen geïntroduceerd. Dat maakt een inhoudelijke beoordeling van geval tot geval noodzakelijk. Omdat iedere studie uniek is, zijn de voorwaarden uitdrukkelijk geformuleerd als factoren die een rol kunnen spelen bij de beoordeling van de vraag of die studie kan dienen ter onderbouwing van een claim. Zij dienen – volgens de toelichting van de CGR – (slechts) als hulpmiddel; de definitieve beoordeling zal afhangen van de omstandigheden van het concrete geval.

Aanpassing Toelichting Normen Gunstbetoon

In oktober 2009 deed de het bestuur van de CGR nog een aankondiging van enkele op handen zijnde wijzigingen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.¹⁵¹

Voor wetenschappelijke bijeenkomsten die door of namens een vergunninghouder zijn georganiseerd en niet zijn geaccrediteerd, geldt in het Kroniekjaar 2009 alleen de optie om maximaal € 500 per beroepsbeoefenaar te sponsoren. Indien een wetenschappelijke bijeenkomst niet door of namens een vergunninghouder wordt georganiseerd, is ook toegestaan om 50% van de kosten te sponsoren. Echter, inmiddels heeft de CGR geconcludeerd dat deze extra waarborg van limitering van de toegestane kosten voor een vergunninghouder niet echt noodzakelijk is, omdat de bijeenkomsten die door of namens de farmaceutische industrie worden georgani-

seerd, vooraf ook verplicht door de CGR op inhoud en gastvrijheid moeten worden beoordeeld, wil sprake zijn van een wetenschappelijke bijeenkomst. Bovendien geldt ook de eis dat dergelijke bijeenkomsten plaats moeten vinden op een 'passende locatie'. Daarom staat per 1 januari 2010 ook voor wetenschappelijke bijeenkomsten die door een vergunninghouder worden georganiseerd, de 50%-regeling open. Het criterium van de identiteit van de organisator van de bijeenkomst is hiermee komen te vervallen.

Een tweede wijziging betreft het volgende. In punt 1.5 van de Toelichting op de Uitwerking Normen Gunstbetoon wordt de toepasselijkheid van de Uitwerking Normen Gunstbetoon (UNG) uitgezonderd ten aanzien van zelfzorggeneesmiddelen. Naast de in punt 1.5 opgesomde overwegingen om zelfzorggeneesmiddelen niet onder de regeling van de UNG te laten vallen, sluit de uitzondering aan bij de bepalingen uit het oude Reclamebesluit Geneesmiddelen. In de nieuwe Geneesmiddelenwet is het toepassingsbereik van de regels over gunstbetoon vergroot: de bepalingen omtrent gunstbetoon zijn van toepassing geworden op alle (recept en niet-recept) geneesmiddelen. Dit betekent dat de uitzondering in punt 1.5 van de Toelichting UNG niet conform de Geneesmiddelenwet is. Het bestuur van de CGR heeft daarom besloten dit punt uit de Gedragscode te schrappen. Dit heeft tot gevolg dat de Uitwerking Normen Gunstbetoon vanaf 1 januari het Kroniekjaar van 2010 ook van toepassing is op niet-receptplichtige geneesmiddelen.

Sponsoring en online nascholing

Naar aanleiding van enkele adviezen over online-nascholing (A08.058 en A09.054), is onduidelijkheid ontstaan over de toepasselijkheid van de Gedragscode op online nascholing. Het bestuur van de CGR heeft daarom in november 2009¹⁵² besloten om expliciet in de tekst van de toelichting op de Uitwerking Normen Gunstbetoon in punt 7.3 op te nemen dat deze regeling zowel op fysieke als op schriftelijke en online nascholing van toepassing is.

Online databanken

Advies A08.042 van de Codecommissie van de CGR betrof een oordeel over het aan individuele beroepsbeoefenaren gratis toegang verlenen tot een databank. In november 2009 gaf het bestuur van de CGR in haar Nieuwsbrief aan dat zij de redenering van de Codecommissie in dit advies kan volgen en stelt vast dat dit advies vooralsnog geen aanleiding geeft om de huidige regels te veranderen: gratis toegang geven tot een online databank is vergelijkbaar met het geven van een gratis abonnement op een tijdschrift en valt dus onder de geschenkenregeling. Hiervoor gelden de limieten van € 50 per geschenk met een maximum van € 150 per jaar.

149. CGR Nieuwsbrief, jaargang 7, nr. 2, maart 2009.

150. <http://www.cgr.nl/3747/Richtlijnen-onderbouwing-vergelijkende-claims.html>.

151. CGR Nieuwsbrief, jaargang 7, nr. 3, oktober 2009.

152. CGR Nieuwsbrief, jaargang 7, nr. 4, november 2009.

Rechtspraak

Europees

Reclame door een derde

Op 2 april 2009 heeft het Europees Hof van Justitie in het arrest Damgaard¹⁵³ verklaard dat de verspreiding door een derde van informatie over een geneesmiddel als reclame kan worden beschouwd, zelfs indien die derde op eigen initiatief handelt, onafhankelijk van de fabrikant of de verkoper van het geneesmiddel in kwestie. Naar mening van het Hof kan de verspreiding door een derde van informatie over een geneesmiddel, met name over de therapeutische of profylactische werking ervan, worden aangemerkt als reclame in de zin van art. 86 Richtlijn EG-2001/83 zelfs indien deze derde op eigen initiatief handelt en feitelijk en rechtens volledig onafhankelijk is van de fabrikant of de verkoper van dat geneesmiddel. Het is vervolgens aan de nationale rechter om te bepalen of deze verspreiding een vorm van colportage, marktverkenning of stimulering vormt die is bedoeld ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen. Gezien deze vrijheid van de nationale rechters is het de vraag of deze op eerste gezicht verstrekende uitspraak ook daadwerkelijk verstrekkende gevolgen zal hebben.

Nationaal

Adviesoordelen CGR

In 2009 werden er weer meer adviesaanvragen door de Codecommissie van de CGR gepubliceerd dan het jaar daarvoor. Het betrof 119 adviesoordelen, waarvan er twee werden ingetrokken en één nog in behandeling is. De meeste adviesaanvragen betroffen buitenlandse samenkomsten die (reeds vanaf 1 januari 2008) preventief door de CGR dienen te worden getoetst. Enkele andere interessante adviesoordelen werden hierboven reeds besproken. Hierna zal adviesoordeel A09.085 ook nog aan de orde komen. Dit betrof een adviesaanvraag van het bestuur van de CGR bij de Codecommissie van de CGR naar aanleiding van het veelbesproken rapport van Gezonde Sceptis.

Uitspraken CGR

In 2009 deed de Codecommissie van de CGR achtmaal uitspraak, waarvan er vier leidden tot een beslissing in hoger beroep.

Opmerkelijk was met name de uitspraak van de Commissie van Beroep van de CGR inzake een geschil tussen de heer Eleveld, apotheker, en Pfizer over een terugbetalingsregeling voor de eigen bijdrage voor de geneesmiddelen Detrusitol en Toviaz. Detrusitol en Toviaz zijn opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem (GVS), echter deze geneesmiddelen worden in bepaalde doserin-

gen niet volledig vergoed. Eleveld maakte bezwaar tegen de terugbetalingsregeling voor de eigen bijdrage voor Detrusitol en Toviaz, waarbij van apothekers door Pfizer enige medewerking gevraagd werd. Op 6 juli 2009 wees de Codecommissie de klachten van Eleveld af en achtte terugbetalingsregeling toelaatbaar. De Commissie van Beroep bevestigde deze uitspraak op 17 september 2009.¹⁵⁴

Naar mening van de Commissie van Beroep kennen de Nederlandse wet- en regelgeving, de Europese regelgeving en de regels in het kader van de zelfregulering geen expliciet verbod op terugbetalingsregelingen ten behoeve van UR-geneesmiddelen. De beoordeling van de vraag of de terugbetalingsregeling van Pfizer in strijd is met de bedoeling van het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) houdt naar mening van de Commissie van Beroep een toets in aan andere regelgeving dan die betreffende geneesmiddelenreclame en valt buiten haar competentie (alsmede die van de Codecommissie).

Marketingactiviteiten door vergunninghouders zijn op zich toelaatbaar, tenzij deze strijdig zijn met regelgeving betreffende geneesmiddelenreclame. Het is naar mening van de Commissie van Beroep aldus aan de vergunninghouder om de keuze te maken op welke wijze zij op de nettoprijs van geneesmiddelen voor de eindgebruiker wenst te concurreren. Bovendien is de door de vergunninghouder van de apotheker gevraagde dienst pas als geneesmiddelenreclame te kwalificeren als er een verband bestaat tussen 'aanprijzing van een geneesmiddel' en de gevraagde 'dienst'. Daarnaast is de Commissie van Beroep van oordeel dat de enkele bekendheid bij de voorschrijvende beroepsbeoefenaren met de terugbetalingsregeling geen of geen doorslaggevend invloed heeft op de professionele keuze die de arts zal maken met betrekking tot het meest geïndiceerde geneesmiddel voor de desbetreffende patiënt. De kans dat de apothekers de regeling onder de aandacht brengen van patiënten die de betreffende geneesmiddelen niet gebruiken, acht de Commissie van Beroep gering. Naar mening van de Commissie van Beroep is geen sprake van ontoelaatbare publieksreclame.

Hiermee lijkt definitief afscheid te zijn genomen van de tot dan geldende opvatting in de rechtspraak dat eigenlijk alle terugbetalingsregelingen, onder welke naam en in welke vorm dan ook, verboden werden geoordeeld.¹⁵⁵

Ziektebeeldinformatie

Veel tumult ontstond in de loop van 2009 over het verstrekken van informatie door farmaceuten aan het algemene publiek over ziektebeelden en geneesmiddelen, in de volksmond kortweg 'symptoomreclame'. Zo oordeelde

153. Zaak C-421/07, <http://curia.europa.eu/juris/cgi-bin/get-text.pl?lang=nl&num=79909597C19070421&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET>, IER 2009/51, p. 216 (m.nt. Swens); JGR 2009, 23, p. 292 (m.nt. Van Wissen).

154. <http://www.cgr.nl/73483/B09.006-17-09-09-Eleveld-Pfizer.html>.

155. Zie voor uitgebreid commentaar JGR 2009, 38, p. 465 (m.nt. Schutjes).

Gezonde Sceptis¹⁵⁶ eind augustus 2009 in haar rapport 'Informatieaanbod op Internet' dat het merendeel van de door haar beoordeelde websites met symptoomreclame de regels voor reclame voor receptgeneesmiddelen overtreedt, waarna in het consumentenprogramma Radar van de TROS gesteld werd dat farmaceutische bedrijven het verbod op reclame voor receptgeneesmiddelen omzeilen door niet het medicijn maar de kwaal te promoten. Ook de Consumentenbond deed mee in de discussie en lobbyde voor een verbod op 'dubieuze medicijnreclame'. De farmaceutische industrie verweerde zich en naar aanleiding van het rapport gaf de Codecommissie van de CGR in haar advies van 23 september 2009¹⁵⁷ ook aan dat Gezonde Sceptis de bepalingen van de CGR gedragscode(s) niet zondermeer correct heeft geïnterpreteerd en dat zij van mening is dat niet kan worden uitgesloten dat een uiting waarin een productnaam wordt genoemd onder omstandigheden een aanprijzend karakter ontbeert.

Deze discussie zal de komende tijd nog wel actueel blijven. Het toezicht op informatieve websites is ook onderwerp van overleg tussen de Inspectie, KOAG/KAG en de CGR, mede op initiatief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Hierbij is tevens van belang de voorgenomen regelgeving van de Europese Commissie die randvoorwaarden wil stellen over de wijze waarop informatie over receptgeneesmiddelen aan patiënten mogelijk is.¹⁵⁸

Ook in de jurisprudentie was ziektebeeldinformatie onderwerp van geschil en dan met name ook de toepasselijkheid van de regels van de CGR (en dan met name de Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie) en de 'gewone reclameregels' van de Stichting Reclamecode. In een uitspraak over de website www.erectieplein.nl overwoog de Commissie van Beroep van de Stichting Reclamecode¹⁵⁹ ten eerste dat de enkele vermelding van medicijnen op een website niet automatisch tot gevolg heeft dat die website dan ook als een aanprijzing van die betreffende geneesmiddelen kan worden aangemerkt. Het College van Beroep stelt bovendien dat voor de beantwoording van de vraag of de website een aanprijzend karakter heeft en als reclame in de zin van art. 1 NRC moet worden aangemerkt, de inhoud van de website in haar geheel dient te worden beschouwd en onder meer moet worden gezien op welke wijze en in welke context en met welk doel de betreffende medicijnen op de website zijn vermeld. Ook merkt het College

van Beroep op dat zij enkel toetst op grond van de Nederlandse Reclame Code en is de CGR regelgeving niet van toepassing op haar oordeel. Hoewel de uitgever van de website www.erectieplein.nl had betoogd dat haar website 'CGR-proof' was, oordeelde het College van Beroep van de Stichting Reclame Code vervolgens dat de website als reclame moest worden beschouwd en wel als verboden publieksreclame in de zin van art. 85 aanhef en onder g Geneesmiddelenwet, waardoor sprake was van overtreding van art. 2 NRC.

De maatschappelijke discussie over symptoomreclame en de, mede naar aanleiding van deze uitspraak ontstane, roep om een duidelijker onderscheid tussen reclame en informatie zullen ook komend jaar de gemoederen bezig houden.

156. Een initiatief van het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM), zie www.gezondescopsis.nl.

157. Adviesoordeel A09.085, <http://www.cgr.nl/86902/A09.085-toetsing-CGR-regels-door-St.-Gezonde-Sceptis.html>.

158. http://www.cgr.nl/3538/Archief-2009.html?BLOCKTEMPLATE3540_article=60870.

159. CvB Stichting Reclamecode 16 september 2009, nr. 2009/00027 CvB II, *IER* 2010/17 (m.nt. Swens), *JGR* 2009, 37, p. 461 (m.nt. Schutjes en De Bruin).