



# ***Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame***

***Reguleringsimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift***

**Miche Martens**

promotor :  
Prof. dr. Lode VEREECK

## Samenvatting

Publieksreclame voor voorschrijfplichtige geneesmiddelen is enkel en alleen toegestaan in de VS en Nieuw Zeeland. Toch vormt de toelating, betreffende publieksreclame voor voorschrijfplichtige geneesmiddelen, vaak het onderwerp van debat. Deze masterproef gaat op zoek naar de meest optimale regulering betreffende publieksreclame voor voorschrijfplichtige geneesmiddelen binnen Europa.

Allereerst wordt de huidige wetgeving van Europa en België inzake reclame en promotie voor geneesmiddelen beschreven. Hieruit blijkt dat Europa een uitgebreide wetgeving opgesteld heeft in verband met reclame voor geneesmiddelen in het algemeen en over een verbod voor publieksreclame van voorschrijfplichtige geneesmiddelen beschikt. De regelgeving omtrent voorlichtingen inzake voorschrijfplichtige geneesmiddelen is echter wel onvoldoende expliciet uitgeschreven in richtlijn 2001/83/EG. Dit heeft als resultaat dat de verschillende Europese lidstaten zeer uiteenlopende interpretaties geven aan de wetgeving, betreffende informatie voor voorschrijfplichtige geneesmiddelen. De grens tussen reclame en informatie valt niet altijd even duidelijk te onderscheiden. Bijgevolg heeft de Europese Commissie een wetsvoorstel ingediend om deze verschillen te verminderen. Hierover werd een reguleringssimpactanalyse uitgevoerd, die besproken wordt in hoofdstuk 3.

Vervolgens wordt de regelgeving betreffende publieksreclame voor voorschrijfplichtige geneesmiddelen beschreven van een land dat dit soort reclame wel toelaat, namelijk Nieuw Zeeland. Allereerst is de wetgeving betreffende geneesmiddelen beschreven in de Medicines Act en de Medicines Regulations. Deze wetgeving wordt nog eens versterkt door de diverse 'Codes of Practice', die op een vrijwillige basis door de industrie in Nieuw Zeeland werden bepaald. De codes zijn opgesteld aangezien de reclame voor geneesmiddelen zelf gereguleerd wordt door de farmaceutische verenigingen. Zo is er de Code for Therapeutic Advertising alsook de Research Medicines Industry Code of Practice. De Research Medicines Industry Code of Practice is de code van de Researched Medicines Industry. De farmaceutische bedrijven die lid zijn van deze vereniging moeten deze code respecteren. Wanneer één van de leden de code niet nakomt, krijgt deze een sanctie opgelegd.

Hiernaast wordt ook de wetgeving van de VS inzake publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen onderzocht. Aangezien dit het tweede land is die dit soort reclame toelaat. Allereerst wordt de geschiedenis binnen deze wetgeving besproken om vervolgens de huidige wetgeving van de VS te beschrijven. In tegenstelling tot Nieuw Zeeland, wordt de regelgeving rond reclame voor geneesmiddelen volledig geregeld door overheidsinstanties. Eerst is er de Federal Trade Commission die de Federal Trade Commission Act staande houdt. Specifieke wetgeving inzake publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen staat geschreven in de Federal Food, Drug and Cosmetic Act. Deze wet wordt gehandhaafd door de Food and Drug Administration.

In hoofdstuk 7 wordt er een reguleringssimpactanalyse uitgewerkt rond de wetgeving inzake publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen binnen Europa. Wat een reguleringssimpactanalyse juist allemaal inhoudt en hoe dit gebeurt, wordt allereerst in hoofdstuk 6 beschreven. Samengevat zorgt een reguleringssimpactanalyse ervoor dat de maatschappelijke en economische effecten van een voorgenomen regelgeving of beleidsmaatregel op een gestructureerde manier worden geanalyseerd. Met behulp van zo een reguleringssimpactanalyse wordt er binnen mijn praktijkonderzoek onderzocht of Europa haar wetgeving omtrent het verbod van publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen al dan niet moet aanpassen. Tevens wordt er onderzocht hoe publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen gehandhaafd moet worden (normering, zelfregulering of co regulering), wanneer dit verbod eventueel opgeheven wordt binnen Europa. De verschillende mogelijke baten en kosten van elke optie worden grondig onderzocht. Allereerst zorgt het huidige verbod ervoor dat de consument mindere risico loopt om een verkeerd geneesmiddel te gebruiken. Hiernaast zal de consument minder onnodige geneesmiddelen gebruiken en zal het in geringere mate in contact komen met risicovolle medicatie. Bovendien zal de patiënt ook minder druk uitoefenen op de dokter om een bepaald geneesmiddel te bemachtigen wat misschien niet nodig of gepast is voor zijn aandoening. Wat vervolgens een stijging in de geneesmiddelenuitgaven kan voorkomen. Aan de andere kant blijven er door het verbod sommige ziektes onbehandeld, wat eventueel kan leiden tot verhoogde ziekenhuisuitgaven. Tevens verliezen de bedrijven een potentieel financieel voordeel, waardoor er optioneel geen extra onderzoeken uitgevoerd kunnen worden. Ook kan er geen extra werkgelegenheid verwezenlijkt worden aangezien er geen publieksreclames moeten ontwikkeld worden. Nochtans zou een toelating van publieksreclame voor extra opstartkosten zorgen, aangezien er een wetgeving door de overheid of code door een farmaceutische vereniging ontwikkeld moeten worden. Om te controleren of de farmaceutische industrie deze wetgeving of code volgt zullen er handhavingskosten ontstaan voor de overheid of farmaceutische vereniging. Wanneer er geopteerd wordt om met een vergunningstelsel (of toestemming) te werken zullen deze handhavingskosten groter worden en zullen de farmaceutische bedrijven met wachtkosten te maken krijgen.

De hoofddoelstelling van de wetgeving omtrent publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen is binnen Europa nog altijd de gezondheid van de consument te beschermen zodat er geen verkeerd en onnodig gebruik van geneesmiddelen plaatsvindt. Uit de reguleringsimpactanalyse is er af te leiden dat deze doelstelling nog altijd het beste gerealiseerd kan worden door middel van het behouden van het huidige verbod in Europa.

## Woord vooraf

De keuze van het onderwerp inzake mijn masterproef, gebeurde op basis van mijn afstudeerrichting "Marketing". Tijdens mijn twee masterjaren heb ik vele aspecten geleerd omtrent reclame. Toch had ik persoonlijk weleens vragen bij het ethische aspect betreffende reclame. Moet de aankoop van sommige producten niet gedreven worden door een behoefte en niet door de reclame? Hierdoor was de stap om een masterproef rond publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen te gaan schrijven snel gemaakt.

Tijdens het tot stand komen van mijn eindverhandeling, heb ik hulp gehad van vele mensen. Bij deze zou ik hen dan nog eens hartelijk willen bedanken. Allereerst mijn promotor Prof. Dr. Lode Vereeck voor zijn professioneel advies. Ook wil ik mijn co-promotor Wim Marneffe bedanken voor zijn richtinggevende visie doorheen dit proces. Hij heeft mij steeds de moed gegeven om verder te werken en om zo tot een goed eindresultaat te komen.

Eveneens wens ik Paul Martens, mijn papa, en Ward Vanderheyden, een vriend, te bedanken voor het verbeteren van mijn tekst op taalfouten.

Vervolgens alle mensen die mij, via hun netwerk, in contact hebben gebracht met alle belanghebbenden, wiens opinie ik kon vragen betreffende mijn masterproefonderwerp, om zo mijn praktijkonderzoek verder uit te werken. Verder ook mijn dank aan hen die tijd vrij gemaakt hebben om mijn vragen te beantwoorden en voor het deskundig advies dat zij geleverd hebben.

Daarnaast wil ik ook speciaal mijn ouders danken. Zij hebben mij de kans gegeven om verder te studeren en hebben mij doorheen mijn hele studiecarière altijd gesteund.

Om te eindigen wil ik mijn vriend en al mijn andere vrienden van harte danken omdat zij mij altijd zijn blijven aanmoedigen.

## Inhoudsopgave

Samenvatting	ii
Woord vooraf	v
Inhoudsopgave	vi
Lijst figuren	ix
Lijst tabellen	x
<b>HOOFDSTUK 1. Onderzoeksplan</b>	<b>- 1 -</b>
1.1.    Probleemstelling	- 1 -
1.1.1.    Reclame algemeen	- 1 -
1.1.2.    Reclame voor geneesmiddelen	- 2 -
1.2.    Onderzoeksvragen	- 3 -
1.3.    Onderzoeksopzet/onderzoeksmethoden	- 5 -
<b>HOOFDSTUK 2. Wetgeving reclame en promotie van geneesmiddelen binnen Europa en België</b>	<b>- 6 -</b>
2.1.    Europese wetgeving	- 6 -
2.1.1.    Richtlijn 2004/27/EG: algemeen	- 6 -
2.1.2.    Richtlijn 2004/27/EG: Voorlichtingen en reclame van geneesmiddelen	- 9 -
2.1.2.1.    Algemeen	- 9 -
2.1.2.2.    Publieksreclame	- 10 -
2.1.2.3.    Promotie bij beroepsbeoefenaars	- 11 -
2.1.2.4.    Toezicht	- 13 -
2.1.2.5.    De houder van de vergunning voor het in handel brengen	- 15 -
2.2.    Europese uitgaven voor reclame van geneesmiddelen	- 16 -
2.3.    Belgische wetgeving	- 19 -
2.3.1.    Algemeen overzicht betreffende de voorlichting en reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik	- 20 -
2.3.2.    Algemeen overzicht betreffende reclame door de verkopers	- 25 -
<b>HOOFDSTUK 3. Patiëntenvoorlichtingen</b>	<b>- 26 -</b>
3.1.    Probleem	- 26 -
3.2.    De betrokkenen	- 30 -
3.3.    Wetsvoorstel	- 33 -

3.4.	Mogelijke beleidsopties	- 35 -
HOOFDSTUK 4. Wetgeving reclame en promotie van geneesmiddelen in Nieuw Zeeland		- 41 -
4.1.	Wetgeving	- 41 -
4.2.	Codes of Practice	- 44 -
HOOFDSTUK 5. Wetgeving reclame en promotie van geneesmiddelen binnen de VS		- 47 -
5.1.	Geschiedenis van de wetgeving in de VS	- 47 -
5.2.	Huidige wetgeving van de VS in verband met promotie en reclame van geneesmiddelen	- 52 -
5.2.1	Wetgeving van de Federal Trade Commission in verband met publieksreclame voor geneesmiddelen.	- 52 -
5.2.2	Wetgeving van de Food and Drug Administration in verband met de reclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen	- 53 -
5.2.3	Wetgeving van de Food and Drug Administration in verband met controle op publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen	- 54 -
5.3.	Evolutie uitgaven aan reclame voor geneesmiddelen in de VS	- 55 -
HOOFDSTUK 6. Reguleringsimpactanalyse (RIA)		- 57 -
6.1.	Wat is een RIA?	- 57 -
6.2.	De stappen in het RIA-proces	- 59 -
6.3.	Doel van een RIA	- 62 -
6.4.	Impact van de reguleringsimpactanalyse	- 64 -
6.5.	RIA als een globale standaard	- 65 -
6.6.	Reguleringsimpactevaluatie (RIE)	- 67 -
6.7.	Goede wetgeving	- 68 -
HOOFDSTUK 7. Reguleringsimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift		- 71 -
7.1.	Korte beschrijving van het thema	- 71 -
7.2.	Aanleiding	- 71 -
7.2.1.	Probleemomschrijving	- 71 -
7.2.2.	Omgevingsanalyse van de farmaceutische industrie	- 72 -
7.2.2.1.	Europese farmaceutische sector	- 72 -
7.2.2.2.	Causale verbanden	- 81 -
7.2.2.3.	Gedragsanalyse	- 82 -
7.2.2.4.	Risicoanalyse	- 83 -
7.3.	Doelstelling	- 85 -
7.3.1.	Algemeen	- 85 -
7.3.2.	Doelstelling in verband met het risico	- 86 -
7.3.3.	Noodzakelijkheidbeginsel	- 86 -
7.4.	Beleidsopties	- 87 -



7.4.1.	Mogelijke beleidsopties	- 87 -
7.4.2.	Niet weerhouden	- 92 -
7.5.	Effecten	- 93 -
7.5.1.	Inleiding	- 93 -
7.5.2.	Verzamelen van de effecten	- 93 -
7.5.3.	Effectenbeoordeling	- 94 -
7.5.3.1.	Optie 1: Behouden van het huidige juridische kader	- 94 -
7.5.3.2.	Optie 2, 4 en 5: Herziening van het huidige juridische kader om publieksreclame voor voorschrijfplichtige geneesmiddelen in Europa wel toe te staan	- 106 -
7.5.3.3.	Optie 2: Normering	- 110 -
7.5.3.4.	Optie 5: Zelfregulering door verenigingen van de farmaceutische industrie	- 113 -
7.5.3.5.	Optie 4: Co regulering	- 116 -
7.5.4.	Samenvatting van de effecten	- 117 -
7.6.	Besluit	- 120 -
HOOFDSTUK 8. Conclusie		- 122 -
Lijst van geraadpleegde werken		- 126 -
Lijst van geraadpleegde wetgeving		- 129 -
Lijst van geraadpleegde websites		- 130 -
Lijst van afkortingen		- 131 -
Bijlage		- 132 -

## Lijst figuren

Figuur 1: Toenemende vraag naar interactie met de dokter	- 27 -
Figuur 2: Interpretatie van de Richtlijn in verband met reclame voor geneesmiddelen door elf Europese lidstaten	- 29 -
Figuur 3: Samenvatting van de opinies van alle stakeholders over de huidige patiënten informatievoorziening	- 33 -
Figuur 4: Samenvatting wetsvoorstel patiëntenvoorlichtingen	- 35 -
Figuur 5: Trend in het aantal verstuurde 'Warning Letters' 1997-2006	- 56 -
Figuur 6: Reguleringssimpactanalyse als systeem	- 59 -
Figuur 7: De stijging van de aantal RIA's, 1970-2005	- 65 -
Figuur 8: Principes en randvoorwaarden voor een goed RIA systeem	- 66 -
Figuur 9: Handelsbalans van de high technologie sectoren in Europa in 2008	- 73 -
Figuur 10: Werkgelegenheid in de farmaceutische industrie (1985 - 2008)	- 76 -
Figuur 11: Farmaceutische R&D uitgaven in vier jaarlijkse groei uitgedrukt (%) voor EU en USA	- 78 -
Figuur 12: Opsplitsing van de farmaceutische wereld markt voor de verkoop van 2007	- 78 -
Figuur 13: Europa's vijf belangrijkste farmaceutische handelspartners in 2008	- 79 -
Figuur 14: Risicomatrix	- 84 -
Figuur 15: Overzicht mogelijke beleidsopties betreffende publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen	- 87 -
Figuur 16: Deadweight loss	- 103 -

## Lijst tabellen

Tabel 1: Uitgaven aan reclame van geneesmiddelen zonder voorschrift voor enkele EU landen, 2005	- 16 -
Tabel 2: Uitgaven aan reclame van geneesmiddelen zonder voorschrift voor enkele EU landen, 2006	- 16 -
Tabel 3: Uitgaven aan reclame van geneesmiddelen zonder voorschrift voor enkele EU landen, 2007	- 17 -
Tabel 4: Totale populatie van enkele EU landen	- 18 -
Tabel 5: Uitgaven aan reclame van geneesmiddelen zonder voorschrift per inwoner voor enkele EU landen	- 18 -
Tabel 6: Algemeen effect van de onderzochte beleidsopties	- 38 -
Tabel 7: Sensitiviteitsanalyse voor optie drie en vier	- 39 -
Tabel 8: DTCA uitgaven Verenigde Staten	- 50 -
Tabel 9: Jaarlijkse uitgaven aan DTCA en promoties voor beroepsbeoefenaars 1996-2005	- 55 -
Tabel 10: Samenvatting farmaceutische industrie Europa	- 73 -
Tabel 11: Aantal werknemers in de farmaceutische industrie in 2007	- 75 -
Tabel 12: Farmaceutische productie in 2007	- 77 -
Tabel 13: Uitgaven aan reclame van geneesmiddelen zonder voorschrift voor enkele EU landen, 2007	- 80 -
Tabel 14: Uitgaven aan reclame van geneesmiddelen zonder voorschrift per inwoner voor enkele EU landen	- 80 -
Tabel 15: Overzicht belangrijkste effecten bij een verbod op publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen	- 94 -
Tabel 16: Verkoop en gebruik van de mest gepromote geneesmiddelen (publieksgericht alleen) in de US, 1999-2000	- 104 -
Tabel 17: Overzicht belangrijkste baten en kosten wanneer publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen wordt toegelaten	- 106 -
Tabel 18: Overzicht baten en kosten normering	- 112 -
Tabel 19: Overzicht baten en kosten zelfregulering	- 115 -
Tabel 20: Overzicht baten en kosten co regulering	- 117 -
Tabel 21: Overzicht effecten van alle opties (deel 1)	- 118 -
Tabel 22: Overzicht effecten van alle opties (deel 2)	- 119 -

## HOOFDSTUK 1. Onderzoeksplan

### 1.1. Probleemstelling

#### 1.1.1. Reclame algemeen

Als basis van de welvaartseconomie is het algemeen geweten dat consumenten tegenwoordig rationele aankoopbeslissingen proberen te maken op grond van informatie die aanwezig is op de markt. Consumenten kunnen deze informatie verwerven bij allerhande bronnen. Reclame is hier één van.

Onder reclame wordt verstaan: *"elke mededeling die rechtstreeks of onrechtstreeks tot doel heeft, de verkoop van producten of diensten te bevorderen, met inbegrip van onroerende goederen, rechten en verplichting, ongeacht de plaats of de aangewende communicatiemiddelen"*.<sup>1</sup>

Reclame probeert elke dag opnieuw de consument te beïnvloeden met behulp van de meest uiteenlopende commerciële boodschappen. Al deze reclameboodschappen hebben uiteindelijk één en hetzelfde doel: de consument overhalen het product of de dienst te kopen.

Om deze doelstelling te bereiken wordt er soms echter misleidende reclame de wereld in gestuurd. Bijgevolg koopt en verbruikt een consument misschien producten/diensten die hij anders niet had gekocht. Hier is dan sprake van consumentenfraude, wat maakt dat er geen rationele aankoopbeslissing kan gemaakt worden. Om de consument hiertegen te beschermen worden er overheidsingrepen genomen.

---

<sup>1</sup> 29 augustus 1991, 'Wet van 14 Juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument', *Belgisch Staatsblad*, art 22

### **1.1.2. Reclame voor geneesmiddelen**

Ook geneesmiddelenproducenten maken reclame voor hun producten. Onder de reclame van geneesmiddelen wordt geacht "alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het gebruik van geneesmiddelen."<sup>1</sup> Colportage is meer bekend als huis-aan-huis verkoop. Hierbij worden mensen in hun eigen omgeving, onverwachts voor een aankoopopportunity gesteld.

Oorspronkelijk was reclame voor geneesmiddelen enkel gericht op artsen en apothekers. Doch is in de jaren negentig hieromtrent verandering gekomen. Daar ook men beseftte dat de patiënten zich meer en meer willen informeren in functie van hun gezondheid. Dit zorgde er voor dat bedrijven uit de farmaceutische sector hun marketinginspanningen ook naar de eindconsumenten toe hebben uitgebreid. Dit is gekend onder de term publieksreclame of onder de Engelse benaming, Direct to Consumer Advertising (DTCA).

Als gevolg hiervan kunnen medische specialisten bij reclame van geneesmiddelen beïnvloed worden, alsook de eindconsument. Wanneer hier reclame tussen zit die niet voldoet aan de wettelijke bepalingen, kan dit in zijn geheel leiden tot schade aan de gezondheid bij de eindconsument. Om deze schade te voorkomen hebben de overheden hiervoor overheidsingrepen opgesteld.<sup>2</sup>

Zo beschikt Europa over het voorzorgsbeginsel, welk terug te vinden is onder milieubescherming. Toch is het vooral van toepassing als er gevaar dreigt te zijn voor de algemene volksgezondheid. Zo mag er naar het voorzorgsbeginsel verwezen worden wanneer er, na een wetenschappelijke evaluatie, besloten wordt dat er mogelijke schadelijke gevolgen kunnen voortkomen bij een bepaalde actie. Vervolgens kan op grondslag van dit voorzorgsbeginsel direct actie ondernomen worden om deze schadelijke gevolgen te voorkomen. Zo kan bijvoorbeeld een foutieve reclame over gezondheidsproducten, die op die manier een gevaar kan opleveren voor de gezondheid, van de markt gehaald worden.<sup>3</sup>

Vele landen distribueren publieksreclame voor geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn. Enkel in de Verenigde Staten en Nieuw Zeeland wordt tot nu toe publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen toegelaten.

---

<sup>1</sup> 28 november 2001, 'Richtlijn 2001/83/EG van het Europees parlement en de raad, van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik', *Publicatieblad L 311*, art 86

<sup>2</sup> Brinkman A.C.A., Vervloet M., van Dijk L., Dute J.C.J., Kabel J.J.C., Friele R.D., juli 2008, 'Evaluatie reclamebesluit geneesmiddelen, samenvatting en aanbevelingen', p. 7

<sup>3</sup> <http://europa.eu/scadplus/leg/nl/lvb/l32042.htm>

Europa beschikt tot op heden over een verbod op publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen. Toch stelt Europa, net zoals Canada, Australië en het Verenigd Koninkrijk, zich vragen over het eventueel toelaten van publiekgerichte reclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen. De effecten die voort komen uit publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen zijn verschillend voor alle mogelijke partijen. Dit maakt dat er verschillende argumenten voor en tegen publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen zijn.

## **1.2. Onderzoeksvragen**

Aangezien er binnen Europa nog steeds een actief debat gaande is over het al dan niet toelaten van publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen, heb ik binnen mijn masterproef als einddoel een algemeen advies te geven, voor een optimale regulering betreffende publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen binnen Europa. Aangezien europa bestaat uit 26 landen is het moeilijk om rekening te houden met politieke factoren. Dit zal ik in mijn masterproef dan ook niet doen.

Mijn hoofdvraag gaat dan als volgt:

**“Wat is het optimale reguleringsinstrument voor de wetgeving op publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen in Europa?”**

Om een volwaardig antwoord te kunnen geven op de bovenstaande onderzoeksvraag, wordt deze onderverdeeld in verschillende deelvragen:

- 1. Welke verschillende reguleringsvormen bestaan er rond publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen?**
- 2. Wat zijn de voor- en nadelen van deze verschillende reguleringsvormen?**
- 3. Hoe past het Europese wetsvoorstel van juli 2001, omtrent de toelating van publiekgerichte reclame voor medicijnen op voorschrift, hierin?**

## **1. Welke verschillende reguleringsvormen bestaan er rond publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen?**

Tijdens mijn voorbereidende literatuurstudie waren er reeds grote verschillen opgevallen betreffende de wetgeving rond reclame voor medicijnen in verschillende landen. Dit omvat niet enkel de uitgeschreven wet maar ook de instanties, die instaan voor de opvolging van de uitvoering van de wet.

In dit gedeelte zou ik daarom graag een beeld vormen van de verschillende wettelijke kaders die er bestaan rond reclame van geneesmiddelen. Tevens wordt de wetgeving specifiek voor publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen onder de loep genomen.

Binnen Europa zijn niet alle bepalingen verplicht en zijn er enkele die door de lidstaten zelf op hun eigen manier kunnen worden ingevuld. Bijgevolg zijn er verschillende interpretaties en uitvoeringen van de wetgeving door de verschillende lidstaten mogelijk.

Opvallend zijn ook de grote verschillen tussen de wetgevingen van Europa, de VS en Nieuw-Zeeland. Zo is het in Europa vandaag de dag nog altijd verboden om reclame te maken, gericht aan de consumenten, over geneesmiddelen die enkel met voorschrift verkrijgbaar zijn. Dit verbod staat in richtlijn 2001/83/EG.<sup>1</sup>

In de VS en Nieuw-Zeeland is het echter wel toegestaan om publiekgerichte reclame te verspreiden voor voorschriftplichtige geneesmiddelen.<sup>2</sup> Toch verloopt de regelgeving er heel verschillend. Wat dit inhoudt en wat de grote verschillen met Europa zijn, zal in het eerste onderdeel van mijn masterproef aan bod komen.

## **2. Wat zijn de voor- en nadelen van de verschillende reguleringsvormen?**

Algemeen ga ik bij deze deelvraag op zoek naar de uiterst verdeelde meningen over de voor- en nadelen betreffende publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen. Tevens zullen hier ook de voor- en nadelen besproken worden van de verschillende reguleringsvormen, die in deelvraag 1 aan bod gekomen zijn. Om een volledig beeld te schetsen, wil ik de mening van zoveel mogelijke betrokken partijen over deze specifieke vorm van reclame hierbij betrekken. Dit zal ik doen door interviews met de verschillende partijen af te nemen.

Op basis van deze achterhaalde voor- en nadelen zal er hopelijk een wettelijke bepaling zijn die de grootste waarde oplevert voor zowel de gezondheid van de eindconsument als voor de competitiviteit van de farmaceutische sector. Dit vormt dan de basis om in mijn besluit een algemeen advies te verlenen naar Europa toe.

---

<sup>1</sup> <http://www.apotheek-net.be/nieuws/reclame-voor-medicijnen-op-voorschrift>

<sup>2</sup> Simon P. Anderson, 2005, 'Regulation of television advertising', p. 22

### **3. Hoe past het Europese wetsvoorstel van juli 2001, omtrent de toelating van publiekgerichte reclame voor medicijnen op voorschrift, hierin?**

Op basis van het besluit dat uit de vorige vraag getrokken zal worden, wil ik hier gaan toetsen of het wetsvoorstel van juli 2001, Europa al dan niet de juiste richting in zou sturen.

#### **1.3. Onderzoeksopzet/onderzoeksmethoden**

Tijdens de maanden augustus tot en met december, zal ik een uitgebreide literatuurstudie uitvoeren, waardoor ik zal kunnen aangeven hoe de bestaande wetgeving op reclame voor medicijnen wordt gehandhaafd in verschillende landen. Meer specifiek rond publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen. Hiervoor zal ik mij voornamelijk concentreren op de wetgevingen binnen Europa, de VS en Nieuw Zeeland.

Vervolgens zal ik in het tweede semester een analyse uitvoeren om een algemeen oordeel te vellen over de effectiviteit en de efficiëntie van de Europese wetgeving van publieksreclame voor voorschriftplichtige medicijnen. Dit onderdeel wordt onderbouwd door middel van een 'reguleringsimpactanalyse' (RIA), waarin de aanleiding aangeeft dat Europa met hun wetgeving van publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen de consument vooral wilt beschermen tegen foutieve informatie alsook tegen verkeerd gebruik van geneesmiddelen. De verschillende mogelijke baten en kosten van het al dan niet toelaten van publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen worden onderzocht. Dit wordt ondersteund door enkele interviews waarin gepolst wordt naar de mening van patiënten, dokters, apothekers, farmaceutische bedrijven en het ziektefonds CM over de eventuele effecten van de verschillende wettelijke bepalingen.

In de maanden april en mei zal ik, om af te ronden, de RIA uitschrijven om in het laatste onderdeel een eindconclusie te kunnen afleveren.



## **HOOFDSTUK 2. Wetgeving reclame en promotie van geneesmiddelen binnen Europa en België**

Dit hoofdstuk bespreekt de wetgeving van geneesmiddelen en meer specifiek de wetgeving inzake de reclame en promotie van geneesmiddelen. Zowel de Europese als de Belgische reglementering wordt toegelicht. Ook wordt er nagegaan in welke mate publieksreclame wordt toegelaten binnen de Europese wetgeving.

### **2.1. Europese wetgeving**

In de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001, tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt de Europese wetgeving rond reclame van medicatie beschreven. Deze richtlijn werd nog gewijzigd door de richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad op 31 maart 2004. Allereerst wordt de volledige richtlijn beknopt samengevat, om daarna dieper in te gaan op de artikels die specifiek gericht zijn op de reclame van medicatie.

Algemeen moet er in het achterhoofd gehouden worden dat elke maatregel die te maken heeft met de productie, verdeling en het gebruik van geneesmiddelen, als belangrijkste doelstelling heeft de volksgezondheid te beschermen. Dit moet bereikt worden met regelgeving, die de ontplooiing van de farmaceutische industrie en de handel in medicatie binnen de gemeenschap niet gaat temperen.<sup>1</sup>

#### **2.1.1. Richtlijn 2004/27/EG: algemeen**

De richtlijn bevat in haar eerste hoofdstuk een overzicht van alle mogelijke begrippen die van belang zijn betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Onder geneesmiddelen wordt verstaan: *“elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens. Elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstellingen, hetzij om een medische diagnose te stellen .”*<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> 6 november 2001, 'Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad', overweging (2) en (3)

<sup>2</sup> 30 maart 2004, 'Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad', artikel 1

Vervolgens wordt het toepassingsgebied beschreven. *“Deze richtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, die industrieel of door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd.”*<sup>1</sup>

Titel III beschrijft uitgebreid hoe geneesmiddelen in de handel kunnen worden gebracht, welke procedure hiervoor moet worden gevolgd en wat de taken zijn voor de bevoegde autoriteiten. Voor homeopatische geneesmiddelen gelden er bijzondere bepalingen, wat maakt dat hier een apart hoofdstuk aan gewijd is. Zoals artikel 24 vermeldt, is de vergunning vijf jaar geldig en kan dit verlengd worden, indien de houder ervan uiterlijk zes maanden voor de vervaldatum daarom verzoekt. De vergunning voor het in de handel brengen is na verlenging voor onbepaalde tijd geldig, tenzij op gerechtvaardigde gronden iets anders besloten is. Belangrijk is ook dat er een comité voor farmaceutische specialiteiten wordt ingesteld. Dit comité wordt opgericht om gemeenschappelijke beslissingen van lidstaten over het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen te vereenvoudigen en aldus het vrije verkeer van geneesmiddelen binnen de gemeenschap mogelijk te maken.

Daar titel III het heeft over de ‘in handel brengen van geneesmiddelen’, heeft titel IV het over het vervaardigen en invoeren van geneesmiddelen. Ook hiervoor heeft men een vergunning nodig. Wat er verstaan wordt onder “vervaardiging en invoer”, kan hier terug gevonden worden.

Onder de volgende titel wordt er vermeld welke gegevens er verplicht op de buitenverpakking<sup>2</sup>, of als deze ontbreekt op de primaire<sup>3</sup> verpakking, alsook op de bijsluiter van elk geneesmiddel aanwezig moeten zijn. *“Genoemde gegevens moeten duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar zijn.”*<sup>4</sup> De etikettering moet in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het in de handel wordt gebracht, geschreven zijn.<sup>5</sup> We zullen later zien dat de buitenverpakking en de bijsluiter niet als reclame voor geneesmiddelen worden gezien.<sup>6</sup>

Wanneer er een vergunning is bekomen voor het in de handel brengen van een bepaald geneesmiddel, gaan de bevoegde autoriteiten in de vergunning beschrijven in welke indeling het geneesmiddel thuis hoort. Deze indeling van de geneesmiddelen kan gevonden worden bij titel VI. De indeling bestaat uit: aan medisch recept onderworpen geneesmiddel en niet aan medisch

---

<sup>1</sup> 30 maart 2004, ‘Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad’, artikel 2

<sup>2</sup> De verpakking waarin de primaire verpakking wordt geplaatst. Definitie uit: 30 maart 2004, ‘Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad’, artikel 1 punt 24

<sup>3</sup> Andere verpakkingsvorm die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt. Definitie uit: 30 maart 2004, ‘Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad’, artikel 1 punt 23

<sup>4</sup> 30 maart 2004, ‘Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad’, artikel 56

<sup>5</sup> Ibidem, artikel 63 lid 1

<sup>6</sup> Ibidem, artikel 86

recept onderworpen geneesmiddel. Voor de geneesmiddelen die alleen op medisch recept worden afgeleverd, zijn er nog enkele subgroepen.<sup>1</sup>

De overheden van de lidstaten nemen ook de nodige regelingen om ervoor te zorgen dat de activiteiten als groothandelaar in geneesmiddelen pas kunnen uitgeoefend worden wanneer men in bezit is van een vergunning. Dit valt onder titel VII, groothandel in geneesmiddelen. Hierin wordt beschreven hoe een groothandelsvergunning kan bekomen worden en wat de eisen zijn als houder van een groothandelsvergunning.

Titel VIII, reclame, is het onderdeel van de richtlijn waar later nog dieper op ingegaan wordt.

Natuurlijk moeten de lidstaten ook alle nodige schikkingen nemen om artsen en andere beroepsbeoefenaren in de sector gezondheidszorg ertoe aan te zetten om mogelijke bijwerkingen te rapporteren bij de bevoegde autoriteiten, wat men vindt als regelgeving bij titel IX geneesmiddelenbewaking. Dit systeem zal worden gebruikt voor de verzameling van voor het toezicht op geneesmiddelen nuttige gegevens, met name over bijwerkingen van geneesmiddelen bij de mens en voor de wetenschappelijke beoordeling van deze gegevens.<sup>2</sup> Vanzelfsprekend is ook de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verplicht alle mogelijke bijwerkingen, die zich kunnen voordoen in de gemeenschap of in derde landen, te rapporteren.<sup>3</sup> Om te maken dat alle bevoegde instanties tegelijkertijd over dezelfde informatie beschikken, wordt er een netwerk opgezet voor gegevensverwerking om de uitwisseling van informatie over geneesmiddelenbewaking ten aanzien van in de gemeenschap in de handel gebrachte geneesmiddelen te vergemakkelijken.<sup>4</sup>

Titel X bevat bijzondere bepalingen betreffende menselijk bloed of van menselijk plasma bereide geneesmiddelen. De lidstaten moeten de nodige regelingen treffen om de overdracht van besmettelijke ziekten te voorkomen.<sup>5</sup> Tevens zorgen de lidstaten ervoor dat er maatregelen worden genomen zodat de gemeenschap zelf in haar behoeften aan menselijk bloed en menselijk plasma voorziet.<sup>6</sup>

Deze regelgeving is er natuurlijk met een bepaalde doelstelling. De bevoegde autoriteit van de lidstaat moet er op toe zien dat de regelgeving betreffende geneesmiddelen wordt nageleefd.

---

<sup>1</sup> 30 maart 2004, 'Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad', artikel 70

<sup>2</sup> Ibidem, artikel 102

<sup>3</sup> Ibidem, artikel 104

<sup>4</sup> Ibidem, artikel 105 lid 1

<sup>5</sup> Ibidem, artikel 109

<sup>6</sup> Ibidem, artikel 110

Hiervoor zet de lidstaten herhaalde inspecties in. Dit is terug te vinden onder titel XI, waar ook de sancties verzameld zijn.<sup>1</sup>

## **2.1.2. Richtlijn 2004/27/EG: Voorlichtingen en reclame van geneesmiddelen**

### **2.1.2.1. Algemeen**

Zoals eerder vermeld kan onder titel VIII de wetgeving over voorlichtingen en reclame van geneesmiddelen worden terug gevonden. Deze richtlijnen mogen niet vooruitlopen op toepassingen van de maatregelen die genomen worden in de richtlijn 84/450/EEG van de raad van 10 september 1984 aangaande de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake misleidende reclame.<sup>2</sup>

Artikel 86 stelt dat "*Onder reclame voor geneesmiddelen wordt verstaan, alle vormen van colportage<sup>3</sup>, marktverkenning of stimulering die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen.*"<sup>4</sup>

Dit kan gaan over reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op het openbaar publiek, evenals over reclame die gericht is op degene die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren. Ook de bezoeken van artsenbezoekers, het uitdelen van monsters en het aanbieden van geld of natura om artsen aan te sporen om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren (tenzij de intrinsieke waarde van die voordelen zeer gering is) worden onder deze verzamelnaam geplaatst. Tevens de sponsoring van bijeenkomsten voor verkoopbevorderingen en wetenschappelijke congressen waaraan wordt deelgenomen door personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren.<sup>5</sup>

Wat wel niet als reclame wordt gezien binnen deze richtlijn is de etikettering en de bijsluiter, brieven (eventueel vergezeld van documentatie) waar geen reclamedoeleinden mee worden nagestreefd, concrete informatie en bijhorende documentatie over wijziging van de verpakking, informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens.<sup>6</sup>

---

<sup>1</sup> 30 maart 2004, 'Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad', artikel 111 lid 1

<sup>2</sup> 6 november 2001, 'Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad', overweging (42)

<sup>3</sup> Huis aan huis verkoop, <http://www.rijnstad.nl/schulden/colportage.html>

<sup>4</sup> 30 maart 2004, 'Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad', artikel 86

<sup>5</sup> Ibidem, artikel 86 lid 1

<sup>6</sup> Ibidem, artikel 86 lid 2

Reclame voor een geneesmiddel moet de eigenschappen van het geneesmiddel objectief voorstellen en zeker niet overdrijven om het rationele gebruik te bevorderen. De reclame mag ook niet misleidend zijn.<sup>1</sup>

Zo moeten alle aspecten, die in de reclame van een geneesmiddel voorkomen, gelijken op de data die in de samenvatting van de kenmerken van het medicijn worden gegeven.<sup>2</sup>

#### **2.1.2.2. Publieksreclame**

Iedere reclame die gericht is op de eindgebruiker van geneesmiddelen en niet enkel bedoeld is voor beroepsbeoefenaars zoals artsen, apothekers, tandartsen..., wordt als publieksreclame gezien.

Een reclame gericht op het publiek moet zo gemaakt worden dat de consument door heeft dat het om reclame gaat en dat het product, wat aangeboden wordt, herkend wordt als een geneesmiddel.<sup>3</sup>

Een publieksreclame moet verplicht enkele gegevens bevatten. Allereerst moet het de benaming van het geneesmiddel en de algemene gebruikelijke benaming bevatten indien het geneesmiddel slechts één werkzame stof bevat. Tevens moet de informatie die nodig is voor een goed gebruik van het medicijn in de reclame aanwezig zijn en moeten de consumenten uitdrukkelijk en leesbaar verzocht worden om aandachtig de bijsluiter of de buitenverpakking van het geneesmiddel te lezen.<sup>4</sup>

Indien de reclame enkel als doel heeft de benaming in herinnering te brengen bij de consument, kunnen de lidstaten beslissen dat de publieksreclame enkel de benaming van het geneesmiddel en, als deze bestaat, de internationale generieke benaming van het geneesmiddel moet bevatten als verplicht gegeven, zonder meer.<sup>5</sup>

Ook is er regelgeving opgesteld over wat een publieksreclame zeker niet mag bevatten. Het is verboden om te suggereren dat er geen bijwerkingen zullen optreden bij het gebruik van het geneesmiddel en dat het evengoed of zelfs beter werkt dan een andere behandeling of een ander geneesmiddel. De reclame mag niet doen vermoeden dat de normale en goede gezondheid van een consument verbeterd wordt door het gebruik van het desbetreffende geneesmiddel of zelfs wordt aangetast als men het geneesmiddel niet gebruikt.

---

<sup>1</sup> 30 maart 2004, 'Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad', artikel 87 lid 3

<sup>2</sup> Ibidem, artikel 87 lid 2

<sup>3</sup> Ibidem, artikel 89 lid 1

<sup>4</sup> Ibidem, artikel 89 lid 1

<sup>5</sup> Ibidem, artikel 89 lid 2

Publieksreclame voor een geneesmiddel mag geen gegevens bevatten, welke uitsluitend of vooral op kinderen zijn gericht. Er mag ook geen gebruik gemaakt worden van advies door wetenschappers, beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector of personen die geen beroepsbeoefenaren uit de sector gezondheidssector zijn, maar door hun prestige de consumenten kunnen aanzetten tot het consumeren van het geneesmiddel. In de reclame mag de medicatie niet uitgebeeld worden als een voedingsmiddel, een cosmetisch product of een ander consumptiegoed of mag het de consument niet het gevoel geven dat het geneesmiddel effectief werkt of veilig is door het feit dat het om een natuurlijke stof gaat. De reclame waarin ten onrechte, op afschrikwekkende of op een bedrieglijke manier, verwezen wordt naar genezingsverklaringen of gebruik wordt gemaakt van voorstellingen van veranderingen van het menselijk lichaam ten gevolge van ziekte of letsel of van de werking van een geneesmiddel in het menselijk lichaam of in delen daarvan, zijn verboden. Om af te sluiten is het ook verboden om te vermelden dat het geneesmiddel een vergunning voor het in handel brengen heeft ontvangen.<sup>1</sup>

Naast deze beperkingen zijn er ook publiekreclames, die in het geheel verboden worden door de lidstaten. Zo mag er geen publieksreclame gemaakt worden over geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen volgens de communautaire wetgeving is afgegeven<sup>2</sup> en geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen.<sup>3</sup> Belangrijk is ook dat er geen publieksreclame verspreid mag worden over geneesmiddelen die enkel op voorschrift verkregen kunnen worden.<sup>4</sup>

### **2.1.2.3. Promotie bij beroepsbeoefenaars**

Onder beroepsbeoefenaars wordt verstaan: "*personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren*". Er kan via verschillende wegen promotie gemaakt worden voor geneesmiddelen bij beroepsbeoefenaars.

De reclame, gericht op beroepsbeoefenaars, is verplicht enkele gegevens te omvatten. Allereerst moet het de essentiële informatie omsluiten die verenigbaar is met de samenvatting van de kenmerken van het product. Ook moet men melden of het gaat om een aan medisch recept onderworpen geneesmiddel of aan een niet-medisch recept onderworpen geneesmiddel. De lidstaten kunnen echter nog extra gegevens eisen bij deze reclame. Bijvoorbeeld dat deze

---

<sup>1</sup> 30 maart 2004, 'Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad', artikel 90

<sup>2</sup> Ibidem, artikel 87 lid 1

<sup>3</sup> Ibidem, artikel 88 lid 3

<sup>4</sup> Ibidem, artikel 88 lid 1

reclame de verkoopcijfers of het indicatieve tarief van de verschillende aanbiedingen bevat, alsook de voorwaarden voor terugbetaling voor sociale zekerheid door instellingen.<sup>1</sup>

De lidstaten kunnen een regeling opstellen, dat wanneer de reclame enkel als doel heeft zijn benaming in herinnering te brengen, de reclame enkel de benaming van het geneesmiddel en indien die bestaat, de internationale generieke benaming van het geneesmiddel moet bevatten.<sup>2</sup>

Tevens is er documentatie, die wordt verstrekt aan de beroepsbeoefenaars, die wordt ingezet om de verkoop van een geneesmiddel te stimuleren. Hieromtrent stelt de regelgeving enkele eisen. Het moet dezelfde gegevens bevatten, die verplicht zijn bij de reclame voor beroepsbeoefenaars en moet bovendien ook vermelden op welke datum de documentatie is ontworpen of voor het laatst werd verbeterd. Om de beroepsbeoefenaar de kans te geven een eigen oordeel te vormen over de waarde van het geneesmiddel moeten deze gegevens juist, actueel, verifieerbaar en volledig zijn. Zo moet er een juiste bronvermelding gebeuren wanneer er gebruik gemaakt wordt van citaten of tabellen van medische tijdschriften of wetenschappelijke werken.<sup>3</sup>

Naast deze documentatie en reclame, kunnen er ook artsenbezoeken plaats vinden om geneesmiddelen aan te bieden. Dit wordt uitgevoerd door artsenbezoekers. Deze artsenbezoekers moeten door het bedrijf waarvoor zij werken een goede opleiding ontvangen, zodat zij over voldoende wetenschappelijke kennis beschikken om de juiste en volledige informatie te verstrekken over de geneesmiddelen die zij komen promoten. Voor elk geneesmiddel dat zij presenteren moeten zij de samenvatting van de kenmerken van het product ter beschikking stellen aan de bezochte persoon. Bovendien eisen sommige lidstaten dat de verkoopprijzen alsook de voorwaarden voor de terugbetaling voor sociale zekerheid door instellingen worden uitgelegd.<sup>4</sup>

Wanneer de artsenbezoekers informatie krijgen van hun bezochte beroepsbeoefenaars zoals bijvoorbeeld bijwerkingen van het geneesmiddel waarvoor zij reclame maken, dan zijn de artsenbezoekers verplicht dit mee te delen aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van dat geneesmiddel.<sup>5</sup>

Het is natuurlijk verboden om premies of voordelen in geld of in natura aan te bieden aan de beroepsbeoefenaars of in het vooruitzicht te stellen, om zo de verkoop van geneesmiddelen aan beroepsbeoefenaars te stimuleren. Er is wel een uitzondering, namelijk wanneer deze

---

<sup>1</sup> 30 maart 2004, 'Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad', artikel 91 lid 1

<sup>2</sup> Ibidem, artikel 91 lid 2

<sup>3</sup> Ibidem, artikel 92

<sup>4</sup> Ibidem, artikel 93 lid 1 en 2

<sup>5</sup> Ibidem, artikel 93 lid 3

beloningen zeer geringe waarde hebben of wanneer deze relevant zijn voor de uitoefening van de geneeskunde of de farmacie.<sup>1</sup>

Als laatste promotiemateriaal zijn er de gratis monsters. Het is echter verboden deze voor verkoopbevorderende doeleinden uit te delen aan de consument.<sup>2</sup> Toch mogen deze bij uitzondering en onder bijzondere voorwaarden worden uitgedeeld aan personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven. Deze mogen worden uitgedeeld wanneer het aantal monsters voor elk geneesmiddel per jaar en per persoon die mag voorschrijven, beperkt zijn.<sup>3</sup>

*"Elk monster mag niet groter zijn dan de kleinste verpakking die in de handel is. Op elk monster moet 'gratis medisch monster, mag niet worden verkocht' of enige andere vermelding met een overeenkomstige betekenis voorkomen en bij elk monster moet een exemplaar van de samenvatting van de kenmerken van het product zijn gevoegd."*<sup>4</sup>

Wanneer er gebruik wordt gemaakt van monsterverdeling, moet de persoon die mag voorschrijven een schriftelijk, gedateerd en ondertekend verzoek vooraf afgeven. Vervolgens moet de persoon die de monsters komt leveren hiervoor een passend systeem hebben die dit kan controleren. Hij is hiervoor ook verantwoording verschuldigd.

Toch moet er ook gemeld worden dat de lidstaten voor specifieke geneesmiddelen de verdeling van monsters nog verder kan beperken.<sup>5</sup>

#### **2.1.2.4. Toezicht**

Artikel 99 stelt: *"De lidstaten treffen passende maatregelen om de toepassingen van de bepalingen van deze titel te waarborgen, en stellen met name de sancties vast die in geval van inbreuk op de ter uitvoering van deze titel aangenomen bepalingen moeten worden toegepast."*<sup>6</sup>

Zo moet elke lidstaat er voor zorgen dat er voldoende middelen aanwezig zijn om doeltreffend toezicht uit te oefenen op reclame voor geneesmiddelen. Door deze middelen moeten personen of organisaties die er rechtmatig belang bij hebben, om op te treden tegen met deze richtlijnen strijdige reclame, in rechte kunnen optreden of deze reclame kunnen voorleggen aan een administratief orgaan. Dit orgaan moet bevoegd zijn om zelf een uitspraak te doen over deze

---

<sup>1</sup> 30 maart 2004, 'Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad', artikel 94 lid 1

<sup>2</sup> 6 november 2001, 'Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad', overweging (46)

<sup>3</sup> 30 maart 2004, 'Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad', artikel 96

<sup>4</sup> Ibidem, artikel 96 d,e en f

<sup>5</sup> Ibidem, artikel 96

<sup>6</sup> Ibidem, artikel 99



klacht of moet een gerechtelijke procedure kunnen inleiden.<sup>1</sup> Het is hier niet duidelijk wat er wordt bedoeld met "voldoende middelen".

De lidstaten geven aan rechtelijke of administratieve instellingen de bevoegdheid om het bevel te geven dat de misleidende reclame stop gezet moet worden ofwel kunnen ze een gerechtelijke procedure inleiden ter verkrijging van dat bevel. Wanneer de misleidende reclame nog niet uitgebracht is, maar wel op het punt staat onder het publiek gebracht te worden, dan kan deze instelling de publicatie ervan verbieden ofwel kunnen ze een gerechtelijke procedure in leiden ter verkrijging van dat bevel.<sup>2</sup> De lidstaten kunnen opteren voor versnelde procedures bij voorlopige voorzieningen of bij definitieve voorzieningen.<sup>3</sup>

Dit alles gebeurt rekening houdend met alle belangen die op het spel staan en met name ook het algemeen belang. Deze middelen sluiten echter niet het vrijwillige toezicht op reclame voor geneesmiddelen door zelfregulerende organen uit.<sup>4</sup>

In Nederland heeft bijvoorbeeld de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, beleidsregels opgesteld in verband met bestuurlijke boeten wanneer de Geneesmiddelenwet wordt overtreden. Specifiek voor overtredingen inzake reclame en andere vormen van bevordering van de verkoop van geneesmiddelen is er afgesproken dat deze niet aan het openbaar ministerie zullen worden voorgelegd. Aangezien er een groot commercieel voordeel is bekomen met de overtreding van een reclameregulering, wordt deze overtreding met een zeer hoge boete afgestraft. Wanneer er een beboetbaar feit vastgesteld is, krijgt bij overtreding van de geneesmiddelenwet de betrokkene normaal eerst een waarschuwing om zijn fout aan te passen vooraleer er een boete wordt uitgeschreven. Toch aangezien er bij de overtreding van de reclameregulering al een voordeel bekomen is wordt hier direct overgegaan tot een boete. Het normbedrag bij een overtreding van een reclameregulering bedraagt in Nederland 150.000 euro. Indien het bedrijf binnen twee jaar nog eens dezelfde fout maakt in verband met een reclameregulering, wordt het bedrag van de boete verdubbeld. Voor de derde misstap wordt het originele boetebedrag verdrievoudigd.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> 30 maart 2004, 'Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad', artikel 97 lid 1

<sup>2</sup> Ibidem, lid 2

<sup>3</sup> Ibidem, lid 3

<sup>4</sup> Ibidem, lid 5

<sup>5</sup> [http://www.st-ab.nl/wettenr02/1078-001\\_Beleidsregels\\_bestuurlijke\\_boete\\_Geneesmiddelenwet.htm](http://www.st-ab.nl/wettenr02/1078-001_Beleidsregels_bestuurlijke_boete_Geneesmiddelenwet.htm)

Enkele overtredingen in verband met de reclameregels zijn:

- *“Overtreding van het verbod om reclame te maken die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert*
- *Overtreding van het verbod op misleidende reclame*
- *Publieksreclame maken terwijl niet voldaan is aan de eis dat: de boodschap als reclame overkomt en voor het publiek duidelijk is dat het om een geneesmiddel gaat*
- *Overtredingen van het verbod om publiekrechtelijke reclame indien deze vermeld dan wel de indruk wekt dat: de normale goede gezondheid door het gebruik van het geneesmiddel kan worden verbeterd....”<sup>1</sup>*

#### **2.1.2.5. De houder van de vergunning voor het in handel brengen**

De houder van de vergunning voor het in handel brengen van medicijnen heeft ook verantwoordelijkheden binnen de reclame van zijn geneesmiddelen.

Zo moet de houder van de vergunning voor het in handel brengen van medicijnen, als hij een reclame opstelt, de regelgeving naleven.

Tevens moet hij van elke reclameboodschap die de onderneming heeft opgesteld een exemplaar bijhouden. Hierbij houdt hij ook een lijst bij van de ontvangers, de wijze van verspreiding en de datum wanneer de verspreiding begonnen is. Dit moet hij ter beschikking stellen van of toesturen aan de instelling die het toezicht houdt op de reclame van geneesmiddelen. Bovendien geeft hij aan hen alle nodige informatie, die zij nodig hebben om hun controlebevoegdheid uit te oefenen. Wanneer deze instelling een besluit neemt over zijn reclame, moet hij onmiddellijk dit besluit in acht nemen en uitvoeren.

Naast zijn reclameboodschappen moet hij ook zijn artsenbezoeken in het oog houden. Zo controleert hij of zijn artsenbezoekers een goede opleiding krijgen en of ze de artsen effectief een samenvatting geven van de kenmerken van het product, de prijslijst en de voorwaarden van de terugbetaling voor sociale zekerheid door de instellingen uitleggen. Overigens moet hij ook controleren of zijn artsenbezoekers meldingen doen over de informatie die de bezochte beroepsbeoefenaars meedelen.<sup>2</sup>

*“De lidstaten stellen wel geen verbod in op de copromotie-activiteiten voor een geneesmiddel door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en een of meer door hem aangewezen onderneming.”<sup>3</sup>*

---

<sup>1</sup> [http://www.st-ab.nl/wettennr02/1078-001\\_Beleidsregels\\_bestuurlijke\\_boete\\_Geneesmiddelenwet.htm](http://www.st-ab.nl/wettennr02/1078-001_Beleidsregels_bestuurlijke_boete_Geneesmiddelenwet.htm)

<sup>2</sup> 30 maart 2004, ‘Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad’, artikel 98

<sup>3</sup> Ibidem, lid 3

## 2.2. Europese uitgaven voor reclame van geneesmiddelen

In de onderstaande tabellen staan de uitgaven aan reclame van geneesmiddelen van 2005 tot 2007, weergegeven voor enkele landen van de Europese Unie.

**Tabel 1: Uitgaven aan reclame van geneesmiddelen zonder voorschrift voor enkele EU landen, 2005**

EU advertising spend statistics: OTC Healthcare							
2005	Million euro's						
Country	Television	Newspapers	Magazines	Outdoor	Radio	Cinema	Total
Belgium	23.77	2.11	4.15	0.44	1.10	0.00	31.57
France	55.08	0.65	14.48	3.23	7.66	0.00	81.10
Germany	232.66	14.21	181.78	0.80	6.38	0.00	435.83
Italy	94.08	2.48	14.87	1.18	6.70	1.03	120.34
Netherlands	55.21	1.85	11.92	0.65	4.12	0.00	73.75
Spain	65.31	4.19	9.26	0.12	6.08	0.08	85.04
Sweden	63.15	6.58	4.11	1.98	1.95	0.23	78.00
Switzerland	9.85	1.04	19.57	0.33	0.10	0.00	30.89
UK	116.42	10.76	12.27	8.42	5.14	0.32	153.33
Grand Total	715.53	43.87	272.41	17.15	39.23	1.66	1089.85

Bron: EACA, 'Facts & Figures, EU Advertising Spend Statistics, OTC Healthcare'

**Tabel 2: Uitgaven aan reclame van geneesmiddelen zonder voorschrift voor enkele EU landen, 2006**

EU advertising spend statistics: OTC Healthcare							
2006	Million euro's						
Country	Television	Newspapers	Magazines	Outdoor	Radio	Cinema	Total
Belgium	26.42	1.00	2.48	0.35	1.01	0.11	31.37
France	74.59	2.93	24.02	3.58	6.64	0.00	111.76
Germany	286.33	14.24	191.41	0.85	9.71	0.00	502.54
Italy	106.01	2.15	12.69	0.33	5.04	0.81	127.03
Netherlands	65.32	3.60	10.76	0.42	2.16	0.00	82.26
Spain	75.54	3.80	8.83	0.07	5.15	0.10	93.49
Sweden	79.94	7.78	7.52	2.61	1.62	0.27	99.74
Switzerland	10.58	2.40	17.86	1.62	0.05	0.05	32.56
UK	137.77	8.88	10.15	6.60	3.31	0.08	166.79
Grand Total	862.5	46.78	285.72	16.43	34.69	1.42	1247.54

Bron: EACA, 'Facts & Figures, EU Advertising Spend Statistics, OTC Healthcare'

**Tabel 3: Uitgaven aan reclame van geneesmiddelen zonder voorschrift voor enkele EU landen, 2007**

EU advertising spend statistics: OTC Healthcare							
2007	Million euro's						
Country	Television	Newspapers	Magazines	Outdoor	Radio	Cinema	Total
Belgium	31.22	1.60	4.10	0.44	1.25	0.07	38.68
France	23.12	0.01	5.09	0.65	1.73	0.00	30.60
Germany	299.80	12.78	190.51	0.24	7.87	0.00	511.20
Italy	119.26	2.45	16.51	0.60	8.77	0.50	148.09
Netherlands	77.35	1.40	9.46	0.91	2.81	0.01	91.94
Spain	92.07	4.06	5.87	0.58	10.20	0.02	112.80
Sweden	96.07	10.66	8.09	5.39	3.05	0.22	123.48
Switzerland	12.89	2.10	18.87	2.31	0.19	0.04	36.40
UK	144.16	5.49	7.30	4.18	4.25	0.00	165.38
Grand Total	895.94	40.55	265.80	15.30	40.12	0.86	1258.57

Bron: EACA, 'Facts & Figures, EU Advertising Spend Statistics, OTC Healthcare'

Een opvallend gegeven is dat alle lidstaten doorheen de tijd in stijgende lijn meer geld uitgeven aan reclame voor geneesmiddelen. Dit is wel buiten Frankrijk gerekend waar de uitgaven eerst stijgen van 81 miljoen naar 111 miljoen om dan in 2007 terug te dalen naar 30 miljoen. Dit aangezien de franse overheid sinds kort de gezondheidsuitgaven onder controle heeft. Zo heeft Frankrijk zijn management in verband met het gezondheidszorgsysteem veranderd, heeft het de medische uitgaven onder controle en heeft het beheer over de hospitaal infrastructuren. Tevens kan er besloten worden dat geneesmiddelen het meest gepromoot worden via televisie en in beperktere mate via magazines. De andere mediakanalen zijn voor reclame van geneesmiddelen niet echt in trek.

Verder is het interessant om deze uitgaven uit te drukken in euro per inwoner, voor de verschillende lidstaten. Dit aangezien er geen gegevens gevonden zijn over het BBP van de farmaceutische sector in de verschillende landen.

**Tabel 4: Totale populatie van enkele EU landen**

Population	2005	2006	2007
Belgium	10.445.852	10.511.382	10.584.534
France	62.772.870	63.229.443	63.623.209
Germany	82.500.849	82.437.995	82.314.906
Italy	58.462.375	58.751.711	59.131.287
Netherlands	16.305.526	16.334.210	16.357.992
Spain	43.038.035	43.758.250	44.474.631
Sweden	9.011.392	9.047.752	9.113.257
Switzerland	7.415.102	7.459.128	7.508.739
UK	60.059.900	60.393.100	60.781.352

Bron: Eurostat

**Tabel 5: Uitgaven aan reclame van geneesmiddelen zonder voorschrift per inwoner voor enkele EU landen**

EU advertising spend statistics: OTC Healthcare / Population	2005	2006	2007
Belgium	3,02 euro	2,98 euro	3,65 euro
France	1,29 euro	1,77 euro	0,48 euro
Germany	5,28 euro	6,10 euro	6,21 euro
Italy	2,06 euro	2,16 euro	2,5 euro
Netherlands	4,52 euro	5,04 euro	5,62 euro
Spain	1,98 euro	2,14 euro	2,54 euro
Sweden	8,66 euro	11,03 euro	13,55 euro
Switzerland	4,17 euro	4,37 euro	4,85 euro
UK	2,56 euro	2,76 euro	2,72 euro
Average	3,73 euro	4,26 euro	4,68 euro

Bron: EACA, 'Facts & Figures, EU Advertising Spend Statistics, OTC Healthcare'; Eurostat

Hier is duidelijk op te merken dat Zweden met het op één na minst aantal inwoners van de gegeven lidstaten, het meeste uitgeeft aan reclame voor geneesmiddelen per persoon. In 2007 is dit zelfs ruim het dubbele van de uitgaven per inwoner van Duitsland, welke het tweede meeste uitgeeft aan reclame per inwoner. In de tabel is tevens opnieuw op te merken dat Frankrijk zijn uitgaven aan reclame voor geneesmiddelen teruggeschroefd heeft in 2007 en dit naar zo een 0,48 euro per inwoner. Wanneer er om te eindigen gekeken wordt naar de uitgaven aan reclame voor geneesmiddelen per inwoner voor België, zien we dat deze toch elke keer onder het gemiddelde liggen.

### 2.3. Belgische wetgeving

De Belgische wetgeving in verband met geneesmiddelen staat geschreven in de wet van 25 maart 1964, ook de wet op geneesmiddelen genoemd.<sup>1</sup>

De Europese richtlijn 65/56/EG bevat een harmonisatierichtlijn, wat inhoudt dat men eerst de Europese definities moet raadplegen vooraleer men de Belgische naslaat. Toch heeft het Europese Hof beslist dat nationale overheden zelf mogen kiezen of een product, rekening houdend met zijn kenmerken, al dan niet een geneesmiddel is. Dit kan als gevolg hebben dat een bepaald product dat geen geneesmiddel is volgens de Europese richtlijn, toch als een geneesmiddel wordt beschouwd in de nationale wetgeving van een lidstaat.<sup>2</sup>

Desondanks heeft de Belgische wetgeving de Europese definitie van een geneesmiddel bijna letterlijk overgenomen in de wet van 1964.

Onder geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt er verstaan: *"Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens. Elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen."*<sup>3</sup>

Onder "substantie" wordt begrepen: *"elke stof, ongeacht haar oorsprong, zijnde onder andere:*

- *menselijk oorsprong, zoals: menselijk bloed, cellen en weefsels, en daarvan afgeleide producten*
- *dierlijke oorsprong, zoals: micro-organismen, gehele dieren, delen van organen, afscheidingsproducten van dieren, toxinen, door extractie verkregen substanties, van bloed afgeleide producten*
- *plantaardige oorsprong, zoals: micro-organismen, planten, delen van planten, plantaardige afscheidingsproducten, door extractie verkregen substanties*
- *chemische oorsprong, zoals: elementen, natuurlijke chemische stoffen en chemische producten verkregen"*<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> 25 maart 1964, 'De wet van geneesmiddelen'

<sup>2</sup> De Grève P., Mast C., 2001-2002, 'Koop en verkoop van geneesmiddelen', *Jura Falconis*, jg 38, nummer 4, p. 537-575

<sup>3</sup> 25 maart 1964, 'De wet van geneesmiddelen', artikel 1, 1a

<sup>4</sup> Ibidem, artikel 1, 2

Er is een zeker onderscheid op te merken op basis van het toedieningscriterium in de definitie. Zo spreekt de Europese wetgeving over substanties die "toegediend kunnen worden" terwijl de Belgische definitie slaat op substanties die "bestemd zijn om te worden toegediend". Op deze manier maakt de Belgische wetgever een onderscheid bij stoffen die bestaan voor dubbel gebruik. Met andere woorden stoffen die zowel gebruikt kunnen worden als geneesmiddel alsook voor een ander doel kunnen worden ingezet, die dan niet als geneesmiddel mogen behandeld worden binnen de wetgeving.<sup>1</sup> Toch mag men artikel 1 bis van de geneesmiddelenwet niet uit het oog verliezen. Zo kan de Koning, i.c. de regering, in het belang van de gezondheid van mens of dier of om bedrog of vervalsing op dit gebied te voorkomen, toch prefereren dat de bepalingen van deze wetgeving geheel of gedeeltelijk van toepassing is voor bepaalde voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties.<sup>2</sup>

Opvallend is ook dat het een onderscheid maakt in geneesmiddelen voor menselijk gebruik en voor dierlijk gebruik. In dit werk wordt de aandacht slechts gevestigd op geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

### **2.3.1. Algemeen overzicht betreffende de voorlichting en reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

Allereerst bevat de wet van 1964, onder artikel 9, enkele regels in verband met reclame betreffende geneesmiddelen. Wanneer hiernaast dan specifiek gezocht wordt naar reglementering aangaande voorlichting en reclame inzake geneesmiddelen, bestaat er het Koninklijk Besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichtingen en de reclame inzake geneesmiddelen. Deze is echter weer gewijzigd door het Koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Ook hier is een groot deel van de regelgeving gelijklopend met op de Europese richtlijn die boven reeds besproken is. Daarom worden dan ook enkel de belangrijke en grote verschillen beschreven.

De wetgeving omtrent de voorlichting en reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik is van toepassing op geneesmiddelen die vallen onder de definitie die in 2.3. beschreven is ( inclusief homeopathische middelen en traditionele kruidengeneesmiddelen). Het besluit is echter niet van toepassing op "*Informatiecampagnes over de menselijke gezondheid of een menselijke ziekte, opgezet door of met de goedkeuring van een federaal, gewestelijk of gemeenschapsminister die de volksgezondheid of het gezondheidsbeleid onder zijn bevoegdheid*

---

<sup>1</sup> De Grève P., Mast C., 2001-2002, 'Koop en verkoop van geneesmiddelen', *Jura Falconis*, jg 38, nummer 4, p. 537-575

<sup>2</sup> 25 maart 1964, 'De wet van geneesmiddelen', artikel 1, 1 bis

*heeft, van een voor de gezondheid bevoegde internationale organisatie of instelling van openbaar nut, van een provincie of van een gemeente. Alsook bij educatief en informatief materiaal dat door de Minister <sup>1</sup> werd goedgekeurd ter uitvoering van een risicobeheerprogramma.”<sup>2</sup>*

De Belgische definitie, die omschrijft wat onder reclame voor geneesmiddelen verstaan wordt, sluit aan bij de Europese definitie. “ *Onder reclame voor geneesmiddelen wordt verstaan, alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, het verschaffen, de verkoop of het gebruik van geneesmiddelen.*”

Toch kan de Koning regels bepalen waardoor bepaalde handelingen wel als reclame beschouwd worden. <sup>3</sup> De verschillende onderdelen die men heeft in reclame voor geneesmiddelen zijn dezelfde als in de Europese wetgeving, die reeds hierboven besproken zijn.<sup>4</sup>

Evenzeer moeten in België alle aspecten van de reclame juist, recent en controleerbaar zijn en overeenkomen met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product worden opgenomen. Ook moet de reclame het rationeel gebruik van dit geneesmiddel bevorderen.<sup>5</sup>

De Belgische wetgever heeft een verbod gesteld op elke reclame die gericht is op het publiek, wanneer het betrekking heeft op een medicijn dat enkel te verkrijgen is op voorschrift of op een geneesmiddel dat dient als behandeling voor een ziekte aangewezen door de Koning, met advies van de Hoge Gezondheidsraad, alsook een verbod op reclame betreffende een geneesmiddel dat niet geregistreerd<sup>6</sup> is of waarvoor een schorsing of verbod is gesteld.

Er heerst een verbod voor elke fysieke persoon of rechtspersoon om reclame te maken die bestemd is voor het publiek in verband met implanteerbare hulpmiddelen, evenals reclame voor daden die bestaan in het plaatsen of inplanten van implanteerbare hulpmiddelen.

Verder heeft de industrie van geneesmiddelen niet de permissie om geneesmiddelen direct te verstrekken aan het publiek om zo hun verkoop te bevorderen.<sup>7</sup>

Belangrijk gegeven in de regelgeving is dat de Koning, in het belang van de volksgezondheid, reclame die gericht is naar het publiek of naar de beoefenaars van de geneeskunde, de

---

<sup>1</sup> De Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

<sup>2</sup> 17 april 1995, ‘Koninklijk besluit betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik’, artikel 1

<sup>3</sup> 25 maart 1964, ‘De wet van geneesmiddelen’, artikel 9, § 1

<sup>4</sup> 7 april 1995, ‘Koninklijk besluit betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik’, artikel 2, § 2

<sup>5</sup> 25 maart 1964, ‘De wet van geneesmiddelen’, artikel 9, § 1

<sup>6</sup> geen vergunning voor het in de handel te brengen

<sup>7</sup> 25 maart 1964, ‘De wet van geneesmiddelen’, artikel 9, § 1



verpleegkunde of een paramedisch beroep, kan reglementeren of aan bepaalde verbodsbepalingen onderwerpen.<sup>1</sup> Hetzelfde is van toepassing op alle informatie die betrekking heeft tot de gezondheid of tot menselijke ziektes, als deze informatie rechtstreeks of onrechtstreeks verwijst naar een geneesmiddel of een groep geneesmiddelen.<sup>2</sup>

Het koninklijk besluit van 7 april 1995 vermeldt in artikel 5 nog enige andere onwettige vormen van reclame. Zo is *“het verboden voor geneesmiddelen reclame te maken met luchtvaartuigen of vaartuigen of borden op de openbare weg, met lichtreclames, door mondeling in het openbaar aanprijzen per telefoon, in tijdschriften voor kinderen, door het uitschrijven van prijsvragen, bij middel van voorwerpen van allerlei aard, door het inlassen van afscheurbare kaarten, door folders in publicaties, in de informatieprogramma's, alsook bij het beloven, aanbieden of toestaan, rechtstreeks of onrechtstreeks, van elke vorm van compensatie in geval van ontevredenheid van de patiënt over een geneesmiddel, met name de volledige of gedeeltelijke terugbetaling van het geneesmiddel.”*<sup>3</sup> Reclame per fax, elektronische post of mailing mag wel gebeuren bij beroepsbeoefenaars wanneer zij er zelf om vragen. Ook is de reclame in vorm van folders in publicaties en de informatieprogramma's wel toegelaten bij deze personen.<sup>4</sup>

Zoals de Europese regelgeving regels heeft opgesteld, specifiek rond publieksreclame voor geneesmiddelen en voor de op beroepsbeoefenaren uit de gezondheidsector gerichte reclame, heeft ook de Belgische wetgeving dit gedaan. In grote lijnen omvatten ze enigszins hetzelfde en worden hier enkel de opmerkelijke verschillen aangehaald.

Bijzonder is het extra verbod wanneer de publieksreclame voor een geneesmiddel gebruik maakt van afbeeldingen, tekeningen, foto's of voorstellingen die inbreuk zouden kunnen doen op het nodige informatief karakter van de geneesmiddelreclame. Dit zou in zekere mate kunnen zorgen voor een andere motivering dan deze, die erin bestaat op rationele wijze hen te overtuigen een geneesmiddel te gebruiken.<sup>5</sup> Tevens is de verplichte vermelding *“dit is een geneesmiddel, geen langdurig gebruik zonder geneeskundig advies”* bij publieksreclame een extra regelgeving binnen de Belgische wetgeving.<sup>6</sup>

Wanneer er dan naar de reclame voor een geneesmiddel gericht op personen, die bevoegd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, wordt gekeken, is het volgens de Belgische wetgeving verplicht enkele essentiële gegevens op te nemen. Het is naast de Europese verplichtingen ook

---

<sup>1</sup> 25 maart 1964, 'De wet van geneesmiddelen', § 2

<sup>2</sup> Ibidem, § 3

<sup>3</sup> 7 april 1995, 'Koninklijk besluit betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik', artikel 5

<sup>4</sup> Ibidem, artikel 9, § 3, § 5

<sup>5</sup> Ibidem, artikel 7, 12°

<sup>6</sup> Ibidem, artikel 8, §1, 2° a, lid 3

nog verplicht om *“de benaming van het geneesmiddel, zijn kwalitatieve en kwantitatieve evenals zijn farmaceutische vorm, alle elementen van de rubrieken indicaties, posologie, contra-indicaties en bijwerkingen, de naam of de handelsnaam van het geneesmiddel, de indeling van het geneesmiddel met betrekking tot de aflevering en voor elke in de handel gebrachte verpakking de verkoopprijs aan het publiek van het betrokken geneesmiddel”* te vermelden.<sup>1</sup>

De Koning heeft de mogelijkheid om een systeem te ontwikkelen dat instaat voor voorafgaande controle bij reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik via radio of televisie. De Koning richt hiervoor een *“Commissie van Toezicht op reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik”* op.<sup>2</sup> Deze krijgen de taak om advies te geven aan de minister of zijn afgevaardigde over het geven van een visum.<sup>3</sup> Alsook de last om advies te verlenen over het verloop van reclamecampagnes of informatiecampagnes en het gebruik van verschillende media voor promotiedoeleinden.<sup>4</sup>

De adverteerder, die gebruik wil maken van informatiecampagnes of publiekreclames die verspreid worden via de radio of televisie, mogen dit enkel doen wanneer ze in het bezit zijn van een visum. Elke verspreiding via radio of televisie krijgt een visumnummer. Dit visumnummer moet goed leesbaar voorkomen bij elke reclame of informatiecampagne. Andere vormen van publieksreclame voor een medicatie voor menselijk gebruik kunnen alleen plaatsvinden nadat men minstens dertig dagen voor de publicatie dit ter kennis heeft gegeven aan de minister. Het verkregen visum en de kennisgeving zijn enkel voor twee jaar geldig. Deze zijn echter wel hernieuwbaar. Belangrijk gegeven is dat de eigenschappen en de uitwerking van het geneesmiddel niet gewaarborgd worden door het visum of de kennisgeving.<sup>5</sup> Wanneer er een aanvraag gedaan wordt voor een visum, wordt deze aanvraag per aangetekende brief gezonden naar het Directoraat-generaal Geneesmiddelen ter attentie van het secretariaat van de Commissie van toezicht op reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Afhankelijk of het gaat om een reclame- of informatiecampagne moet de visumaanvraag verplicht een aantal elementen omvatten. Zo moet de visumaanvraag betreffende een reclamecampagne vergezeld zijn van *“het ontwerp van de reclame, een beschrijving van de beoogde verspreidingswijze, de onmiskenbare elementen voor de controle van de waarheidsgetrouwheid van de reclame, een kopie van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie en het model van de verpakking”*. De visumaanvraag in verband met een informatiecampagne heeft dezelfde verplichte gegevens als die van een reclamecampagne,

---

<sup>1</sup> 7 april 1995, ‘Koninklijk besluit betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik’, artikel 9, §1

<sup>2</sup> werking en samenstelling Commissie zie bijlage 1

<sup>3</sup> 25 maart 1964, ‘De wet van geneesmiddelen’, artikel 9, § 2

<sup>4</sup> 7 april 1995, ‘Koninklijk besluit betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik’, artikel 23

<sup>5</sup> Ibidem, artikel 16

buiten de laatste twee vernoemde. De aanvraag tot visum wordt, binnen een termijn van vijf werkdagen, gecontroleerd door het secretariaat op het al dan niet aanwezig zijn van de verplichte gegevens. Indien dit volledig is, wordt het aan de Commissie overgeleverd zodat zij een advies kunnen vormen. Deze zal vervolgens binnen 20 dagen na ontvangst haar gemotiveerd advies meedelen aan de aanvrager. De aanvrager brengt binnen een periode van tien dagen na ontvangst van het gemotiveerd advies de Commissie op de hoogte van zijn mening over het advies. Wanneer de aanvrager akkoord gaat met het advies, wordt dit advies definitief. Doch wanneer deze bezwaren heeft, overweegt de Commissie deze vooraleer het een definitief advies geeft. Als laatste stap wordt de Minister op de hoogte gesteld over het definitief advies van de Commissie, die dan beslist over de toekenning of de weigering van het visum. De gemotiveerde beslissing van de Minister wordt binnen de tien dagen aan de aanvrager meegedeeld.<sup>1</sup>

Het kan gebeuren dat een vergunning voor de registratie of het in de handel brengen wordt ingetrokken, of dat er een verbod of een schorsing plaats vindt voor het afleveren en het op voorschrift stellen van een geneesmiddel waarrond een reclame opgebouwd is. Dit zorgt dan tevens ook voor de intrekking van het visum, alsook de vernietiging van de kennisgeving van die reclame.

Wanneer er zich een met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten strijdige reclame voordoet, kan iedere persoon die hierbij rechtmatig belang heeft bij de minister of zijn afgevaardigde een klacht gaan indienen. Vervolgens kan deze minister of zijn afgevaardigde besluiten, voor bescherming van het algemeen belang, dat deze reclame gestaakt moet worden of wanneer deze nog niet onder het publiek gebracht is, de openbaarmaking hiervan ontzeggen. Dit alles kan gebeuren zonder maar enig bewijs van daadwerkelijk geleden verlies, schade, of opzet of onachtzaamheid van de adverteerder. Toch alvorens er overgegaan wordt tot deze strenge maatregelen, wordt de adverteerder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht over zijn plannen en kan hij, al dan niet op eigen initiatief zijn verhaal komen doen bij de minister of zijn afgevaardigde.

Wanneer er een klacht binnenkomt over reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die uitgezonden wordt via de televisie of radio, neemt de minister zulke maatregelen op basis van het advies dat de "Commissie van Toezicht op de reclame van geneesmiddelen voor menselijk gebruik" geeft.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup>, 7 april 1995, 'Koninklijk besluit betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik' artikel 17

<sup>2</sup> 25 maart 1964, 'De wet van geneesmiddelen', artikel 9, § 2

### **2.3.2. Algemeen overzicht betreffende reclame door de verkopers**

De orde der Apothekers kan niet zomaar bepalen dat reclame door apothekers verboden is. Dit was het besluit op 7 mei 1999 door het hof van Cassatie, nadat de Europese Commissie in april 1999 beschouwde dat de concurrentieregels ook van toepassing zijn op de vrije beroepen.

Apothekers zijn dan wel geen kooplieden in de zin van artikel 1 van het wetboek van koophandel<sup>1</sup> en vervullen een maatschappelijke functie, toch oefenen ze een economische activiteit uit die bestaat uit het uitwisselen van goederen of diensten. Dit maakt dat ze, door hun economisch doel welk ze nastreven, vallen onder de wet van Economische Mededinging.

Aan de andere kant is de Orde der Apothekers ook een beroepsvereniging. Dit heeft als gevolg dat elk besluit dat genomen wordt door de vereniging, geëvalueerd moet worden op het feit of het al dan niet de concurrentie binnen de apothekers aantast. Een besluit dat strijdig is met de mededingingswet door begrenzing in de mededinging op te leggen, die niet nodig zijn om de belangrijke regels van het beroep te handhaven en dat enkel de belangen van de apothekers beschermd, kan door de wetgeving nietig verklaard worden.

Toch zal dit onderzoek niet routinematig leiden tot het besluit dat elke reclameregeling in strijd is met de mededingingswet. *"Men moet er namelijk over waken dat de mededingingsregels de regelen van openbaar belang niet te veel gaan verdringen"* is het advies van advocaat-generaal Dubrulle.<sup>2</sup>

In welke mate bepaalde reclame nodig is om de economische vrijheid van de apothekers te waarborgen en welke verboden moeten worden aangezien zij de waardigheid van het beroep aantasten, moet de Orde van Apothekers nog uitmaken. In de code van de farmaceutische plichtenleer, onder de bijzondere verplichtingen van de apotheker, wordt reeds bepaald dat bij apothekers persoonlijke publiciteit toegelaten is zolang ze de wetgeving naleven en de reclame het algemeen belang inzake volksgezondheid of belangrijke regels binnen het beroep niet aantast

---

<sup>1</sup> Art 1 W.Kh: *"Kooplieden zijn zij die daden uitoefenen, bij de wet daden van koophandel genoemd, en daarvan, hoofdzakelijk of aanvullend, hun gewoon beroep maken."*

<sup>2</sup> De Grève P., Mast C., 2001-2002, 'Koop en verkoop van geneesmiddelen', *Jura Falconis*, jg 38, nummer 4, p. 537-575

## HOOFDSTUK 3. Patiëntenvoorlichtingen

### 3.1. Probleem

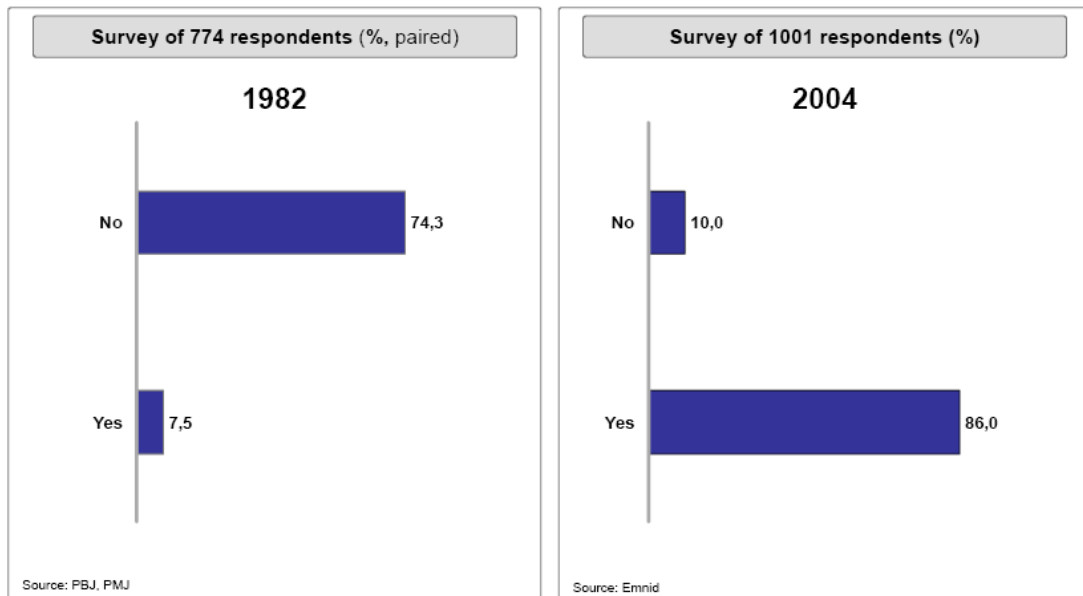
De EU-bewoners, patiënten en consumenten gaan meer en meer op zoek naar informatie over bestaande geneesmiddelen en behandelingen. Dit omdat ze een grotere rol willen spelen bij de besluitvorming over hun behandelingen.<sup>1</sup> Het zijn mondigere en proactieve zorgconsumenten geworden en ze willen een grotere interactie met hun dokters bekomen. Dit wordt ook weergegeven in de onderstaande figuur. Deze figuur is het resultaat van een marktonderzoek in Duitsland door het 'Pharmaceutical Business Journal' in 1982 en door Emnid in 2004. Deze mate van interactie is enkel mogelijk wanneer de patiënt over waardevolle informatie beschikt.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Commissie van de Europese Gemeenschappen, 2008, 'Werkdocument van de diensten van de commissie, begeleidend document bij het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van Communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen menselijk gebruik betreft en bij het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen betreft, samenvatting van de effectbeoordeling, COM(2008) 662 definitief COM(2008) 663 definitief SEC(2008) 2667', p. 2

<sup>2</sup> Commission of the European Communities, 2008, 'Commission staff working document, accompanying document to the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council, amending as regards information to the general public on medicinal products for human use subject to medical prescription, Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency and proposal for a directive of the European Parliament and the Council amending as regards information to the general public on medicinal products subject to medical prescription, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, impact assessment, COM(2008) 662 final COM(2008) 663 final SEC(2008) 2668', p. 6

**Figuur 1: Toenemende vraag naar interactie met de dokter**



Bron: COM(2008) 662 final, COM(2008) 663 final, SEC(2008) 2668, p. 7

De bijkomende informatie die patiënten kunnen krijgen over geneesmiddelen hebben effect op hun houding afhankelijk van de kwaliteit van de informatie, het communicatiekanaal en de mate waarin de informatie opgedrongen (pushed) wordt door een informant in plaats van dat de consument het zelf zoekt ( pulled).

Samengevat kunnen additionele inlichtingen er eventueel voor zorgen dat mensen:

- *Actie ondernemen om ziektes te voorkomen ( bvb. dieet volgen)*
- *Besef hebben van hun ziektes en het zoeken naar verzorging, in omstandigheden waarin de patiënt dit zonder informatie niet zou hebben gedaan of zeker niet in zo een vroege fase*
- *Zich zorgen maken over ziektes die ze helemaal niet hebben*
- *Betere interactie bekomen met hun dokter tijdens hun consultatie, en bij gevolg de dokter zijn beslissing over wat hij zou voorschrijven vereenvoudigen of verbeteren*
- *De beslissing over wat de dokter best zou voorschrijven verstoren, door dat ze vragen naar een specifiek medicijn, dat niet het beste is voor hetgeen ze als ziekte hebben*
- *Hetgeen hen is voorgeschreven beter naleven (bvb. de patiënt begrijpt veel beter hoe het medicijn ingenomen moet worden)*
- *Hetgeen hen is voorgeschreven slechter naleven (bvb. dankzij de kennis die ze hebben over neveneffecten)*

Toch zijn er opvallend veel verschillen per lidstaat in de mate waarin patiënten toegang hebben tot informatie over hun geneesmiddel.<sup>1</sup> De wetgeving maakt sedert 1992 een onderscheid tussen reclame voor geneesmiddelen en voorlichtingen over geneesmiddelen. De EU heeft specifieke regelgeving opgesteld in verband met reclame voor geneesmiddelen. Zoals het verbod op reclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen die gericht zijn op het publiek, alsook het toelaten van reclame voor andere geneesmiddelen onder bepaalde voorwaarden.<sup>2</sup> Opmerkelijk is dat de regelgeving van voorlichtingen wel onvoldoende is. Artikel 86 lid 2 van richtlijn 2001/83/EC beschrijft een aantal vormen van informatie (bvb. etikettering en de bijsluiter) die niet onder de regels van reclame vallen. Nochtans ontbreekt er in de richtlijn, naast deze uitsluitingen, meer specifieke regelgeving over voorlichtingen. Dit heeft geleid tot een zeer uiteenlopende wijze van interpretatie van de EU-wetgeving onder de verschillende lidstaten. Zo zijn er lidstaten met de breedste interpretatie van reclame, die elke informatie, welke verspreid wordt door de farmaceutische industrie, als een vorm van reclame zien, aangezien ze volgens hun als enige doel hebben hun verkoopcijfers te verbeteren. Dit kan als gevolg hebben dat in deze lidstaten de farmaceutische industrie een verbod krijgt op het verspreiden van informatie over medicijnen op voorschrift.<sup>3</sup>

De onderstaande figuur geeft dat nog eens weer. De grafiek is een resultaat van een onderzoek over de medicijnenwetgeving die plaats gevonden heeft bij elf lidstaten. Uit de grafiek is af te leiden dat twee van deze lidstaten de Europese wetgeving rond reclame van geneesmiddelen zeer restrictief behandelen. Aan de andere kant is er één lidstaat waar een weinig restrictieve interpretatie van de wetgeving heerst.<sup>4</sup>

---

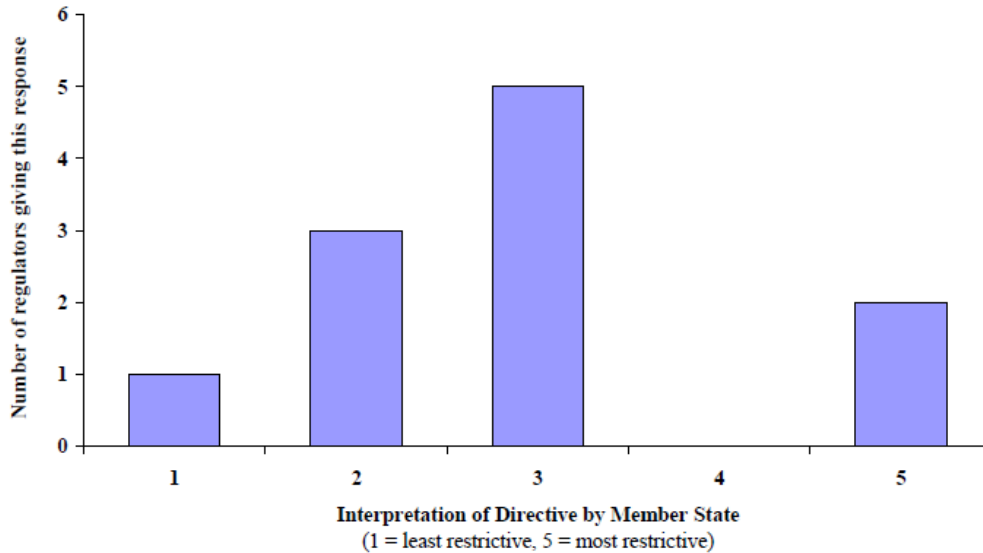
<sup>1</sup> <http://www.europa-nu.nl/9353000/1/j9vvh6nf08temv0/vi2gt7yte0gk>

<sup>2</sup> Zie 2.1.2.

<sup>3</sup> COM(2008) 662 final, COM(2008) 663 final, SEC(2008) 2668, p. 12

<sup>4</sup> Ibidem, p. 14

**Figuur 2: Interpretatie van de Richtlijn in verband met reclame voor geneesmiddelen door elf Europese lidstaten**



Bron: survey of medicines regulatory authorities in the EU

Tevens vermeldt artikel 86, lid 2 van richtlijn 2001/83/EC niet onder welke voorwaarde deze informatie toegestaan is. Op deze manier beschouwt de Duitse wetgeving de bijsluiter niet als reclame wanneer het in de verpakking zit van het geneesmiddel. Wanneer dezelfde bijsluiter dan verdeeld wordt door de farmaceutische industrie op een andere manier, valt dit wel onder reclame. Andere lidstaten zien elke vorm die zorgt voor de verdeling van de bijsluiter dan weer niet als reclame.<sup>1</sup> Er kan besloten worden dat het niet voldoende is om een lijst te maken die weergeeft wat onder reclame thuis hoort en wat onder voorlichtingen valt. Het onderscheid tussen reclame en voorlichting is vaak afhankelijk van de manier waarop de informatie gepresenteerd is en met welk communicatiekanaal het verspreid wordt.

Zoals eerder reeds vermeld, zijn de patiënten actiever geworden in het zoeken naar informatie van geneesmiddelen, zodat ze een duidelijke rol kunnen spelen in de behandeling van hun ziekte. Hiernaast heeft er tevens een toename plaats gevonden in de voorlichting via grensoverschrijdende media, met name het internet. Zo beschikt meer dan 60% van de Europese inwoners over toegang tot het internet en kan bijgevolg wereldwijd informatie gezocht worden over geneesmiddelen. Het is daarom onmogelijk om de zoektochten van de patiënten te voorkomen via enerzijds een uiteenlopend beleid van de lidstaten, en anderzijds door een verbod in de gehele EU.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> COM(2008) 662 final, COM(2008) 663 final, SEC(2008) 2668, p. 15

<sup>2</sup> COM(2008) 662 definitief, COM(2008) 663 definitief, SEC(2008) 2667



Opmerkelijk is dat vele patiënten niet de nodige kwaliteitsvolle informatie vinden op Europese websites en de informatie niet voldoet aan de noden van de patiënt. Zo is er een grote tekortkoming wanneer er gekeken wordt naar de taal waarin de informatie beschikbaar gesteld wordt. Door de verschillende interpretaties van de wetgeving alsook de afwezigheid van eendracht, is het onmogelijk voor farmaceutische bedrijven om informatie te verdelen in een voor iedereen begrijpbare taal. Dit zou wel eens tot het gevolg kunnen leiden dat geneesmiddelen ongepast gebruikt worden.<sup>1</sup> Vele Europese inwoners vinden de informatie die ze zoeken op non-Europese webpagina's. Ondanks het feit dat Amerikaanse websites van multinationale farmaceutische bedrijven informatie, alsook de reclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen, enkel aan de inwoners van de VS willen vrijgeven, blijkt uit een onderzoek van Pfizer dat de sites ook veel bezocht worden door een groot aantal Europeanen. Belangrijk is wel dat de informatie die verspreid wordt op een Amerikaanse site niet voldoet aan de Europese wetgeving in verband met geneesmiddelen.<sup>2</sup> Ook komen patiënten vaak terecht op een vervalste site van de producent. Zo wordt de patiënt via Google begeleid tot sites die slechte, misleidende of gevaarlijke informatie kunnen bevatten of worden er namaak geneesmiddelen aangeboden die een negatieve impact kunnen hebben op de gezondheid.<sup>3</sup>

### **3.2. De betrokkenen**

De verschillende interpretaties in regelgeving over voorlichting heeft effect op verschillende stakeholders. Deze zijn volledig onderzocht door de Commissie van Europa voor de 'Regulation Impact Assessment' in verband met het aanpassen van de Europese wetgeving over de voorlichtingen en reclame voor geneesmiddelen

Allereerst zijn er de patiënten waarvan het probleem al uitvoerig besproken is in de vorige paragraaf. De patiënt heeft een groot aantal bronnen waarbij hij informatie kan verkrijgen over geneesmiddelen, bijvoorbeeld consultaties bij de dokter, internet (actief zoeken), radio en televisie (passief zoeken). Hierbij moet er in het achterhoofd gehouden worden dat patiënten op zoek gaan naar informatie over medicijnen om een optimaal resultaat te bekomen van hun behandeling. Het is daarom belangrijk dat de informatie die Europeanen ontvangen voldoet aan de Europese wetgeving, dat die verstaanbaar en patiëntvriendelijk is alsook verkrijgbaar via verschillende kanalen, afhankelijk van de behoeften van de patiënt. Belangrijk in dit hele gegeven is dat de informatie absoluut neutraal en objectief moet zijn, en het rationele gebruik van medicijnen moet motiveren.<sup>4</sup> Wanneer de Europese inwoner op zoek gaat naar informatie op Amerikaanse sites zou dit wel eens in het gedrang kunnen komen, aangezien er in de VS geen verbod is op de reclame voor geneesmiddelen op voorschrift. Zo zou de patiënt in

---

<sup>1</sup> COM(2008) 662 final, COM(2008) 663 final, SEC(2008) 2668, p. 15

<sup>2</sup> Ibidem, p. 17

<sup>3</sup> Ibidem

<sup>4</sup> Ibidem, p. 10

aanraking kunnen komen met reclame zonder dat hij zich daar bewust van is. Wanneer men aan de patiënten om hun mening vroeg in verband met de mate waarin de farmaceutische industrie informatie mag verschaffen over geneesmiddelen, waren de meningen verdeeld. Aan de ene kant heeft de farmaceutische industrie de beste kennis over het product, maar anderzijds willen zij hun producten verkopen en kunnen ze volgens sommige cliënten hun informatie niet onbeïnvloed voorstellen.<sup>1</sup>

Een tweede groep betrokkenen zijn de dokters. Ook zij worden beïnvloed door de informatienood die er tegenwoordig heerst onder de patiënten. Dokters steunen elk initiatief waarbij de patiënt kwaliteitsvolle informatie kan bekomen. De reden hiervoor is dat zij hun patiënten beter kunnen behandelen wanneer ze goed geïnformeerd zijn, en tevens zijn er minder misverstanden bij patiënten die op de hoogte zijn van hun behandeling.<sup>2</sup> Toch vinden ze dat zij zelf het meest geschikt zijn als eerste bron van informatie. Andere informatie moet beschikbaar gesteld worden aan patiënten door middel van een database die beheerd moet worden door de regelgevers.<sup>3</sup>

Regelgevers zijn voorstanders voor nationale bevoegde instanties die instaan voor het controleren in informatievoorziening. Ze benadrukken de extra kosten die zullen ontstaan wanneer men over gaat naar een consistente wetgeving, door dat hieruit bijkomend regulerend werk voorkomt. Zij zijn dus niet echt van mening dat een nieuwe Europese wetgeving noodzakelijk is.<sup>4</sup>

De organisaties die betalen voor de volksgezondheid zijn ook voorstander van de huidige Europese wetgeving, waardoor de informatie niet volledig, consistent en kwaliteitsvol is. Dit omdat in deze omstandigheden volgens hen de kosten in medicijnen lager zijn. Hierdoor zijn er ziektes die niet vastgesteld worden omdat de patiënt over te weinig informatie beschikt. Toch zou kwaliteitsvolle informatie deze kosten op lange termijn verminderen, aangezien de kosten door spoedbehandelingen verlaagd worden omdat men de ziekte eerder heeft kunnen vaststellen. Op die manier heeft de patiënt meer nood aan medicijnen dan aan een ziekenhuisopname, wat duurder uit zou vallen.<sup>5</sup>

De massamedia is een absolute voorstander van de toename in vrijheid voor het verspreiden van informatie over geneesmiddelen, daar zij op deze manier extra inkomsten verkrijgen door informatie te publiceren.<sup>6</sup>

---

<sup>1</sup> COM(2008) 662 final, COM(2008) 663 final, SEC(2008) 2668, p. 10

<sup>2</sup> Ibidem

<sup>3</sup> Ibidem, p. 11

<sup>4</sup> Ibidem

<sup>5</sup> Ibidem

<sup>6</sup> Ibidem, p. 11

Ook werd er naar de mening van de farmaceutische industrie gevraagd. Zij legde in het onderzoek naar "nieuwe Europese wetgeving in verband met reclame en voorlichtingen voor geneesmiddelen" vooral de aandacht op het feit dat goede informatie over geneesmiddelen niet verboden mocht worden, ook al kwam het van de producent zelf. Ze benadrukken dat zij de gepaste en beste bron van informatie zijn, aangezien zij aansprakelijk zijn voor hun producten (mening van Johnson & Johnson over patiënteninformatie zie bijlage 2). Bovendien zouden op deze manier ook de kleine tot middelgrote bedrijven een kans krijgen op de markt. Op dit moment moeten ze samenwerken met grotere bedrijven om te overleven. Wanneer zij de mogelijkheid zouden krijgen om beter te kunnen communiceren met de patiënt, kunnen zij onafhankelijke en mogelijk zelfs belangrijke spelers worden binnen de farmaceutische markt.<sup>1</sup>

Toch zijn er ook nog tegenstanders (47%)<sup>2</sup> van het concept 'farmaceutische bedrijven als informatie verspreider' aangezien zij volgens de dokters, wetgevers en sociale verzekeringsinstellingen geen onbeïnvloede voorlichtingen kunnen geven.<sup>3</sup> Deze mening wordt evenzeer gesteund door 'The European Consumer Consultative Group' (ECCG), welk een consultatiegroep is, opgericht door de Europese Commissie om de meningen van de consumenten bij de Commissie te vertegenwoordigen. Tevens geeft het een uitgebreide mening over de beleidsimplementaties in verband met het beschermen en het aanbieden van informatie aan de consument. De ECCG gelooft dat er een doelconflict aanwezig is wanneer er gesproken wordt over de farmaceutische industrie als informatiebron voor de consument.<sup>4</sup>

Echter wanneer patiënten actief zoeken naar informatie over geneesmiddelen op voorschrift zijn de meeste het er over eens dat farmaceutische bedrijven toegelaten moeten worden om informatie vrij te geven. Deze voorlichting moet dan, zoals eerder vermeld, wel beheerd worden door de regelgevers.

---

<sup>1</sup> COM(2008) 662 final, COM(2008) 663 final, SEC(2008) 2668, p. 10

<sup>2</sup> Ibidem, p. 4

<sup>3</sup> Ibidem, p. 12

<sup>4</sup> 20 February 2008, 'ECCG Opinion on information to patients'

**Figuur 3: Samenvatting van de opinies van alle stakeholders over de huidige patiënten informatievoorziening**

	Patients organisations	Consumer and citizens organisations	Pharmaceutic. industry	Healthcare professionals	Regulators	Payers	Media and others
Should information provision to patients be improved?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Should the ban on direct-to-consumer advertising be retained?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Is the pharmaceutical industry a good source of information to patients?	Mixed views	Mixed views	Yes	Mixed views	Mixed views	No	Yes
Is self-regulation by the pharmaceutical industry a good approach?	Mixed views	No	Yes	No	Mixed views	No	Yes
Is the internet a good channel through which to provide information to patients?	Yes, but not the only channel	Yes, but not the only channel	Yes, but not the only channel	Yes, but not the only channel	Yes, but not the only channel	Yes, but not the only channel	Yes, but not the only channel
Is new EU legislation required?	Mixed views	Mixed views	Yes	Mixed views	No	No	Yes

Bron: COM(2008) 662 final, COM(2008) 663 final, SEC(2008) 2668, p. 12

### 3.3. Wetsvoorstel

Artikel 88 bis, in richtlijn 2004/27/EG verplichtte de Commissie om binnen de drie jaar na de inwerkingtreding van Richtlijn 2004/726/EG een verslag voor te leggen aan het Europees Parlement en de Raad over het huidige gevoerde voorlichtingsbeleid via het internet, en over de risico's en voordelen die hieraan vasthangen voor de patiënt. Dit verslag moest er komen nadat de patiënten-, consumenten-, artsen-, en apothekersorganisaties en andere belanghebbende partijen uit alle lidstaten geraadpleegd werden. Deze raadpleging is reeds uitvoerig besproken in vorige paragraaf.

Na deze uitgebreide analyse moest de Commissie eventueel met voorstellen ter ontwerp van een voorlichtingsstrategie komen. Deze strategie diende erop gericht te zijn om kwalitatief verantwoorde, objectieve, betrouwbare en niet-publiciteitsgerichte informatie te verschaffen over medicatie en andere therapieën.<sup>1</sup>

De mededeling van de Commissie aan het Europese Parlement en de Raad omtrent het verslag over het gevoerde patiëntenvoorlichtingsbeleid voor geneesmiddelen, waarbij rekening werd gehouden met de resultaten voor een breed openbaar onderzoek (zie 3.2), is op 20 december

<sup>1</sup> 31 maart 2004, 'Richtlijn 2004/27/EG van het Europees parlement en de raad', artikel 88 bis

2007 naar het Europees Parlement en de Raad gestuurd. De mededeling omvatte tevens ook een wetgevingsvoorstel van de Commissie.<sup>1</sup>

Het wetgevingsvoorstel, opgesteld door de Commissie, is beperkt tot de regulatie van informatie over medicijnen op voorschrift.<sup>2</sup> Het voorstel sluit aan bij het algemeen doel om de ongelijkheden van de farmaceutische wetgeving tussen de verschillende lidstaten te doen afnemen. Op die manier kan de interne markt van geneesmiddelen optimaal functioneren terwijl de menselijke gezondheid uiterst beschermd wordt. Dit omdat de verschillen tussen de wet en regulatie van de verschillende lidstaten over de voorlichtingen van geneesmiddelen een hindernis vormden voor de internationale handel tussen de lidstaten. Ook zouden op deze manier de bewoners van alle lidstaten toegang krijgen tot dezelfde soort informatie over voorschriftplichtige geneesmiddelen die voldoet aan een verzameling van kwalitatieve criteria.<sup>3</sup>

De specifieke beleidsdoelstellingen zijn samengevat in vier operationele doelstellingen. Namelijk *“zorgen voor goede voorlichting door een coherente toepassing van duidelijk omschreven normen in de gehele Gemeenschap, toestaan dat voorlichting wordt gegeven via kanalen die gericht zijn op de behoeften en capaciteiten van verschillende categorieën patiënten, houders van een vergunning voor het in de handel brengen niet onnodig belemmeren om op een begrijpelijke wijze objectieve, niet-publiciteitsgerichte voorlichtingen over de voordelen en risico's van hun geneesmiddelen te geven en ervoor zorgen dat door middel van toezicht- en handhavingsmaatregelen wordt gewaarborgd dat bij het geven van voorlichting de kwaliteitscriteria in acht worden genomen, daarbij onnodige bureaucratie vermijdend”*.<sup>4</sup>

Zo heeft men besloten, volgend op het vierde en laatste beleidsdoel, dat het beheer van de voorlichting van geneesmiddelen best zou plaats vinden op het niveau van de Gemeenschap. Wanneer het op nationaal niveau zou blijven, zal het probleem niet opgelost geraken aangezien het onvermijdelijk zou leiden tot het vormen van nationale regels, die tegen de richtlijn 2001/83/EC in gaan. Alsook zou het een negatieve invloed hebben op het bekomen van 'één markt van de medische producten' wat ze door middel van een genormaliseerde wetgeving proberen te bereiken.<sup>5</sup> De wetgeving in verband met reclame over medische producten is reeds gestandaardiseerd op Gemeenschapsniveau. Bijgevolg wordt dit thema niet meer besproken in het wetgevingsvoorstel.<sup>6</sup>

---

<sup>1</sup> COM(2008) 662 definitief, COM(2008) 663 definitief, SEC(2008) 2667

<sup>2</sup> COM(2008) 662 final, COM(2008) 663 final, SEC(2008) 2668, p. 2

<sup>3</sup> Ibidem, p. 20

<sup>4</sup> COM(2008) 662 definitief, COM(2008) 663 definitief, SEC(2008) 2667

<sup>5</sup> COM(2008) 662 final, COM(2008) 663 final, SEC(2008) 2668, p. 21

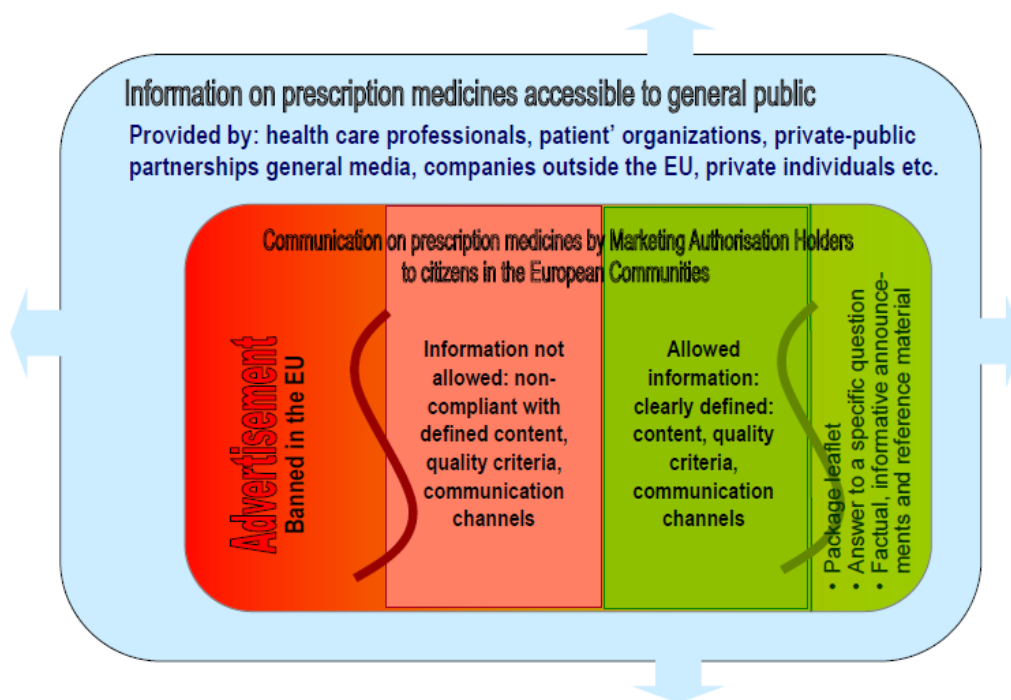
<sup>6</sup> Ibidem, p. 22

### 3.4. Mogelijke beleidsopties

Voor een wetgevingsvoorstel definitief wordt goedgekeurd, wordt hiervan een 'Regulation Impact Assessment' uitgevoerd om zo de wetgeving, op basis van de reguleringsimpactanalyse (RIA), aan te passen. Op deze manier wordt er tot een definitieve wetgeving gekomen.

In de RIA, die opgemaakt is op 10 december 2009, om het wetsvoorstel van de Commissie in verband met de regulering van informatievoorziening van voorschrijfplichtige geneesmiddelen te onderzoeken, is een duidelijk schematisch overzicht gegeven van hoe Europa de Europese wetgeving in verband met reclame en voorlichtingen van geneesmiddelen op voorschrift probeert te verkrijgen.

**Figuur 4: Samenvatting wetsvoorstel patiëntenvoorlichtingen**



Bron: COM(2008) 662 final, COM(2008) 663 final, SEC(2008) 2668, p.23

Binnen de RIA worden vier beleidsmogelijkheden, over de informatieverschaffing door de industrie, uitvoerig besproken en geanalyseerd. De uitgangspunten zijn hier het efficiënte gebruik van geneesmiddelen alsook het vermijden van de nodeloze kosten voor geneesmiddelen, opstellen van informatie, regulatie en administratieve kosten.<sup>1</sup>

Allereerst is er, zoals in elke RIA onderzocht wordt, het behoud van het huidige juridische kader (optie één).<sup>2</sup> In de huidige situatie verspreidt de farmaceutische industrie de informatie niet

<sup>1</sup> Nederlandse Regering, 'BNC-fiche, verordening inzake patiënteninformatie'

<sup>2</sup> COM(2008) 662 definitief, COM(2008) 663 definitief, SEC(2008) 2667, p. 4

over heel Europa. Dit heeft negatieve gevolgen voor bedrijven, die hun product over heel Europa willen aanbieden, aangezien de informatie over hun product misschien verboden wordt bij lidstaten met een restrictieve wetgeving over het verspreiden van zulke informatie. Ook de patiënt, die nood heeft aan informatie over een bepaald product, kan hierin negatief beïnvloed worden door de nationale interpretatie van de wetgeving.<sup>1</sup>

Als alternatief kan de Richtlijn 2001/83/EG herzien worden, om er voor te zorgen dat er eendracht ontstaat binnen de verschillende lidstaten van Europa, in verband met de informatie die de farmaceutische bedrijven vrijgeven aan hun patiënten. Deze soort voorlichting moet kunnen worden toegestaan als het voldoet aan een reeks kwaliteitsnormen en het geen vorm van reclame is.<sup>2</sup> De kwaliteitsstandaard behoeft dat de informatie objectief, neutraal, patiënt-georiënteerd, gebaseerd op feiten, bijgewerkt, toegankelijk, transparant en overeenkomstig is met de bewezen productinformatie.<sup>3</sup> Wanneer voor een farmaceutisch bedrijf de voorlichting binnen een lidstaat getest wordt op deze voorwaarden en hier aan voldoet, kan deze informatie vrijgegeven worden over heel Europa.<sup>4</sup> De RIA neemt verschillende subopties op in hun onderzoek voor de handhaving van de voorlichting, om tot dit resultaat te komen.<sup>5</sup>

Zo is er de optie dat deze soort informatie gehandhaafd wordt door de nationale bevoegde geneesmiddeleninstanties (optie twee). Er is ook de optie om de voorlichting te beheren door middel van zelfregulering door verenigingen van de farmaceutische industrie, waarbij het lidmaatschap van dergelijke vereniging vrijwillig is (optie drie). Als laatste is er nog de optie om een mederegulering in te voeren, wat maakt dat sommige verantwoordelijkheden op regelgevinggebied aan een medereguleringsorgaan worden overgeleverd, terwijl andere bij de geneesmiddelenautoriteit blijven (optie vier).<sup>6</sup> Het medereguleringsorgaan moet bestaan uit verschillende belanghebbende en openbare diensten. De taak van dit orgaan kan mogelijk bestaan uit het opvolgen van alle voorlichtingsactiviteiten van de farmaceutische industrie, evenals het ontwerpen van een code, waaraan de informatie aan de patiënt wordt overgeleverd. Het Europese farmaceutisch comité treedt bij deze beleids optie op als adviserende partij, wanneer lidstaten informatie opmerken afkomstig van een andere lidstaat, die niet voldoet aan de wetgeving.<sup>7</sup>

Bovendien zijn er nog twee additionele opties opgenomen in de lijst van mogelijke beleidsmogelijkheden, welke in een vroege fase al reeds afgewezen zijn en het stadium van

---

<sup>1</sup> COM(2008) 662 final, COM(2008) 663 final, SEC(2008) 2668, p. 27

<sup>2</sup> COM(2008) 662 definitief, COM(2008) 663 definitief, SEC(2008) 2667, p. 4

<sup>3</sup> COM(2008) 662 final, COM(2008) 663 final, SEC(2008) 2668, p. 27

<sup>4</sup> Ibidem, p. 28

<sup>5</sup> COM(2008) 662 definitief, COM(2008) 663 definitief, SEC(2008) 2667, p. 4

<sup>6</sup> Ibidem

<sup>7</sup> COM(2008) 662 final, COM(2008) 663 final, SEC(2008) 2668, p. 29

effectbeoordeling niet gehaald hebben. Een van de twee opties bestond uit de zelfregulering waarbij alle vergunninghouders verplicht lid moeten zijn van het orgaan van de industrie dat verantwoordelijk is voor de zelfregulering.<sup>1</sup> Deze optie heeft enkele tekortkomingen aangezien het de naleving van de wetgeving niet kan verzekeren. Ook zou het een verwijding van het werkingsgebied van het beleid als gevolg zou hebben, aangezien er een wetgeving over lidmaatschap van farmaceutische industrieverenigingen zou moeten geïntroduceerd worden. Aangezien het lidmaatschap verplicht werd, zou binnen de industrievereniging ook het mechanisme verdwijnen waarbij de leden werden geschorst als straf wanneer ze niet voldeden aan het zelfregulerende regime.<sup>2</sup>

De andere optie bestond uit het herzien van de richtlijn 2001/83/EG om specifieke reclame voor geneesmiddelen op voorschrift toe te laten binnen de Europese Unie. Deze mogelijkheid zou de doelstelling van het beleid niet tegemoet komen, namelijk het behouden van het huidige verbod van reclame.<sup>3</sup>

De andere vier reeds vernoemde beleidsopties zijn uitvoerig onderzocht op de effecten die ze eventueel teweeg zouden brengen, moesten deze ingevoerd worden. De effectenbeoordeling heeft als assumptie dat de 'pull informatie' toegelaten wordt binnen de EU. De mate waarin deze soort van informatie al toegelaten is, verschilt wel per lidstaat. Pull informatie staat voor informatie over geneesmiddelen die ter beschikking gesteld is voor patiënten, die actief op zoek zijn naar informatie. Dit kan bijvoorbeeld door middel van het surfen op het internet of afgedrukte pamfletten, die ter beschikking worden gesteld als de patiënt er om vraagt. Tevens hoort hier ook de voorlichting bij die wordt gegeven aan patiënten die al een voorschrift bezitten, om zo steun te geven bij de behandeling. Ook de informatie die opgestuurd wordt als reactie van de industrie op de vragen die ze ontvangen van patiënten hoort tot deze categorie. Als tegenhanger van 'pull informatie' is er de 'push informatie', wat staat voor informatie die de consumenten passief opnemen. Deze soort informatie wordt verspreid via radio of televisie en drukwerk.<sup>4</sup>

De effectenbeoordeling maakt gebruik van drie scenario's, namelijk een pessimistisch, een medium en een optimistisch scenario. Het pessimistische scenario is het scenario waarbij de laagste voordelen en de hoogste kosten besproken worden om zo de slechtst mogelijke uitkomst te omvatten die zich kan voordoen binnen de onderzochte optie. Het optimistische scenario laat de best mogelijke uitkomst zien, welk zich bij deze optie kan voordoen. Het medium scenario bevindt zich er tussen in.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> COM(2008) 662 definitief, COM(2008) 663 definitief, SEC(2008) 2667, p. 4

<sup>2</sup> COM(2008) 662 final, COM(2008) 663 final, SEC(2008) 2668, p. 27

<sup>3</sup> Ibidem, p. 25

<sup>4</sup> COM(2008) 662 definitief, COM(2008) 663 definitief, SEC(2008) 2667, p. 5

<sup>5</sup> COM(2008) 662 final, COM(2008) 663 final, SEC(2008) 2668, p. 30



**Tabel 6: Algemeen effect van de onderzochte beleidsopties**

	Pessimistic	Medium	Optimistic
<b>Option 1 (no change to current regime)</b>	0	0	0
<b>Option 2 (medicines regulatory authorities)</b>			
Pull information only	-26	39	277
Pull and push information	-88	44	329
<b>Option 3 (self-regulation)</b>			
Pull information only	-31	36	245
Pull and push information	-128	31	291
<b>Option 4 (co-regulation)</b>			
Pull information only	-30	34	250
Pull and push information	-104	37	302

Bron: Europe Economics calculations

De bovenstaande tabel geeft een algemeen overzicht van de netto opbrengst die elke optie zou opleveren, afhankelijk van de verschillende scenario's. Hiervoor is een multi-criteria analyse uitgevoerd, welke bestond uit een kwalitatieve evaluatie van de impact van de verschillende opties. Er werd voor deze methode gekozen aangezien er op deze manier input mogelijk was van literatuur, expert groepen en andere stakeholders. Er werden verschillende criteria in de analyse opgenomen. Elk met een persoonlijk gewicht om de belangrijkheid van een criterium weer te geven.<sup>1</sup>

Zoals op te merken uit de tabel wordt optie één, welke bestaat uit het gewoon behouden van de huidige wetgeving, gelijk gesteld aan nul aangezien de andere beleidsmogelijkheden hier tegenover worden geëvalueerd. Alle overige onderzochte opties hebben een positief netto voordeel in het medium scenario. Dit wil met andere woorden zeggen dat het aanpassen van de huidige richtlijn 2001/83/EC, voor het bekomen van een duidelijke wetgeving in verband met het verspreiden van informatie over voorschriftplichtige medicijnen door de farmaceutische industrie, een positief resultaat zal hebben. Toch scoort optie twee in beperkte mate beter dan optie drie en vier.

Naast dit besluit kan er uit de tabel ook nog afgeleid worden dat "push informatie" een negatieve invloed heeft op het resultaat. Dit is te zien bij het pessimistische scenario waarbij de negatieve impact vergroot wanneer zowel pull als push informatie wordt opgenomen. Ook optie drie laat dit effect zien bij het medium scenario. Er kan dus besloten worden dat informatie over voorschriftplechtige geneesmiddelen enkel en alleen verspreid mag worden via de 'pull kanalen'. Dit zodat alleen de patiënten die er actief naar op zoek zijn en zij die al een voorschrift hebben, met de informatie in aanraking komen.

<sup>1</sup> COM(2008) 662 final, COM(2008) 663 final, SEC(2008) 2668, p. 31

Ook heeft de Commissie van de Europese comités een sensitiviteitsanalyse uitgevoerd, aangezien er in de vorige tabel een opvallend groot onzekerheidsinterval aanwezig is. Dit is af te leiden uit het verschil tussen de resultaten van de pessimistische en optimistische scenario's.<sup>1</sup>

**Tabel 7: Sensitiviteitsanalyse voor optie drie en vier**

	<b>Pessimistic</b>	<b>Medium</b>	<b>Optimistic</b>
<b>Option 1 (no change to current regime)</b>	0	0	0
<b>Option 2 (medicines regulatory authorities)</b>			
Pull information only	-26	39	277
Pull and push information	-88	44	329
<b><i>Sensitivity - high differential</i></b>			
<b>Option 3 (self-regulation)</b>			
Pull information only	-51	17	182
Pull and push information	-173	14	234
<b>Option 4 (co-regulation)</b>			
Pull information only	-36	27	216
Pull and push information	-128	27	265

Bron: COM(2008) 662 final, COM(2008) 663 final, SEC(2008) 2668, p.49

Opnieuw is de handhaving door de nationale bevoegde geneesmiddeleninstanties beter dan de zelfregulatie en de mederegulering. Dit is vooral te danken aan de additionele kosten die veroorzaakt worden door het ontwerp van een zelfregulerend of mede reguleringsmechanisme, en de tekortkomingen die er zijn bij zelfregulering.<sup>2</sup>

Ook al scoren optie twee, drie en vier positief, toch moet er nog gekeken worden naar de bijkomende kosten die ontstaan door de mechanismen die ontwikkeld moeten worden voor deze opties. Wanneer de lidstaten hun onderling verschillende, bestaande regulering behouden zouden deze extra kosten vermeden worden. Toch moet er niet vergeten worden dat door dit nieuw reguleringsmechanisme een ander mechanisme vervangen wordt, dat misschien goedkoper uitvalt dan het huidige systeem, waardoor er kosten vermeden worden in plaats van toegevoegd worden.

Ook kan iedere lidstaat zelf ongetwijfeld het beste toezicht houden op welke informatie verdeeld wordt in hun land. Dit heeft als gevolg dat de lidstaten best de macht behouden om informatie te controleren en indien er fouten opgemerkt worden, onmiddellijk kunnen reageren. Er kan dus besloten worden dat onder deze omstandigheden, optie 1 behouden moet worden.<sup>3</sup> Toch moet

<sup>1</sup> COM(2008) 662 final, COM(2008) 663 final, SEC(2008) 2668, p. 48

<sup>2</sup> Ibidem, p. 49

<sup>3</sup> Ibidem, p. 49

er meer duidelijkheid gevormd worden over de voorlichtingen van geneesmiddelen op voorschrift. Dit kan verkregen worden door regels op te stellen over wat de inhoud mag zijn in de voorlichting, aan welke kwaliteitscriteria het moet voldoen en welke communicatiekanalen er gebruikt mogen worden.

## **HOOFDSTUK 4. Wetgeving reclame en promotie van geneesmiddelen in Nieuw Zeeland**

In dit hoofdstuk wordt het wettelijk kader in verband met reclame en promotie van geneesmiddelen in Nieuw Zeeland besproken. Het uitzonderlijke aan Nieuw Zeeland is dat het één van de enige twee landen is waar de wetgeving ook reclame over geneesmiddelen op voorschrift toelaat. Deze toelating wordt ook regelmatig overwogen door verschillende andere landen en vormt vaak het onderwerp van een debat.

### **4.1. Wetgeving**

Reclame over geneesmiddelen op voorschrift gericht aan het publiek werd in Nieuw Zeeland toegelaten vanaf 1981, wanneer de Medicines Act ingevoerd werd. In deel vier van de Medicines Act wordt reclame van geneesmiddelen uitvoerig behandeld.<sup>1</sup>

Nieuw Zeeland past een eigen definitie toe in verband met geneesmiddelen. Deze is terug te vinden onder artikel drie van de Medicines Act. "Geneesmiddelen zijn om het even welke substantie (exclusief een medisch hulpmiddel), dat vervaardigd, ingevoerd, verkocht of geheel/gedeeltelijk geleverd wordt

(a) om vervolgens gebruikt te worden door één of meerdere personen met als bestemming een therapeutisch doel

(b) om het verder te gebruiken als een ingrediënt in een mengsel dat vervolgens toegediend wordt aan één of meerdere personen met een therapeutisch doel.

Dit mengsel mag enkel aangeraden of aangeboden worden :

- Door een apotheker of het ziekenhuis
- Door een vakman, geregistreerde vroedvrouw of aangewezen voorschrijver
- Door een detailhandelaar

(c) voor gebruik als zwangerschapstest.

Puntje c, namelijk het voor gebruik als zwangerschapstest, wordt binnen de Europese en Belgische wetgeving niet zo expliciet vermeld. Anderzijds valt onder de Europese en Belgische definitie ook *"elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen,*

---

<sup>1</sup> 1981, 'Medicines Act'

*te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstellingen, het zij om een medische diagnose te stellen".* Dit is niet in de definitie van Nieuw-Zeeland verwerkt.

In tegenstelling tot de Europese en Belgische wetgeving wordt er in de lijst met definities ook opgenomen wat er onder geneesmiddelen op voorschrift verstaan wordt. Namelijk: " medicijnen die volgens de wetgeving enkel en alleen verkocht, geleverd en beheerd worden door een detailhandelaar op basis van een voorschrift dat verkregen is door een dokter (vakman), geregistreerde vroedvrouw, dierenarts of aangewezen voorschrijver." <sup>1</sup> In de Europese wetgeving is dit pas in de wetgeving terug te vinden, namelijk onder titel 6 van richtlijn 2001/83/EG en niet in de lijst met definities.

Tevens omvat de Medicines Act onder artikel 51 enkele vormen van reclame over geneesmiddelen die verboden zijn. Het is belangrijk voor de farmaceutische bedrijven om deze regelgeving niet te overtreden, aangezien deze na een inbreuk op de regelgeving aansprakelijk gesteld wordt. De betrokkene kan een boete ontvangen van maximum \$5000, een gevangenisstraf van maximum 2 jaar, of beide.<sup>2</sup>

De Medicines Act is uitgebreid in 1984 door de Medicines Regulations.<sup>3</sup> Zo omvat de Medicines Act 1981 onder sectie 56 tot 62 wat een medische reclame voor medicijnen op voorschrift allemaal moet omvatten. Deze verplichtingen worden aangevuld door regulation 7 tot en met 11 in de Medicines Regulations van 1984. Hieronder wordt een overzicht gegeven van alle verplichte gegevens die een reclame over voorschriftplichtige medicijnen moet bevatten.

Allereerst moet er in de reclame de goedgekeurde handelsnaam en beschrijving, zoals het productlabel laat zien, aanwezig zijn. Alsook moet het de ingrediënten, de hoeveelheden van de actieve ingrediënten, de naam en adres van de adverteerder, de voorzorgsmaatregelen en de eventuele bijwerkingen opsommen. De bijwerkingen die mogelijk kunnen voorkomen, moeten op een begrijpbare manier aan de consument worden voorgesteld in de reclame of er moet in de reclame verwezen worden naar een andere bron waar de consument meer informatie over de bijwerkingen kan vinden. Dit kan bijvoorbeeld een website, een telefoonnummer, een brochure, een productverpakking of een raadpleging bij de dokter zijn. Ook kan de consument verwezen worden naar de "Consumer Medicine Information" of "Data Sheet" welke aanwezig zijn op de

---

<sup>1</sup> 1981, 'Medicines Act', artikel 3

<sup>2</sup> Ibidem, artikel 51

<sup>3</sup> Harker M., Harker D., February 2006, 'DTCA of prescription medicines: a consumer perspective', *Foundation for advertising research*, p. 6

site van Medsafe <sup>1</sup> onder 'information for consumers' of onder 'information for health professionals'.<sup>2</sup> Het Consumer Medicine Information (CMI) bevat voorlichtingen over waarvoor het medicijn gebruikt moet worden, hoe het gebruikt moet worden, welke neveneffecten er zijn, of je het al dan niet met alcohol mag gebruiken en wat je moet doen als je je van dosis vergist hebt. De CMI wordt opgemaakt door het farmaceutisch bedrijf zelf.<sup>3</sup> Deze "Consumer Medicine Information" moet verplicht aanwezig zijn op de site van Medsafe voor medicijnen op voorschrift waarvoor reclame gemaakt is gericht op de consument. Belangrijk is ook dat de reclame vermeldt of het gaat om een geneesmiddel op voorschrift of zonder voorschrift. Dit moet opvallend uitgesproken of visueel zichtbaar zijn en kan nog eens bekrachtigd worden door de zin 'raadpleeg uw arts voor meer uitleg'.<sup>4</sup>

In tegenstelling tot deze beperkingen, opgelegd door de Medicines Regulations en Medicines Act, is er in Nieuw Zeeland ook de New Zealand Bill of Rights Act van 1990, die in artikel 14 verwijst naar het recht op vrije meningsuiting alsook de vrijheid om informatie en advies in om het even welke vorm te zoeken en te ontvangen.<sup>5</sup> Bij gebruik van deze vrije meningsuiting moet er dus wel rekening gehouden worden met de Medicines Regulations en Medicines Act die enkele beperkingen oplegt aan de vrijheid om informatie en advies in om het even welke vorm te ontvangen (m.a.w. voor de producent is er een beperking in de vrijheid, van de vorm waarin informatie verzonden wordt).

Wanneer het gaat over reclame van farmaceutische producten moeten ook de algemene wetgevingen opgenomen worden in verband met reclame en farmaceutische industrie, zoals de Commerce Act 1986 welke de marktcompetitie in Nieuw Zeeland promoot. Op deze manier behouden de Farmaceutische bedrijven eerlijke concurrentie onderling, evenals door de Fair trading Act, die samen met de Commerce Act ontwikkeld is om competitie aan te moedigen en regels bevat om de consumenten te beschermen tegen misleidende en oneerlijke praktijken. De Act is van toepassing op alle onderdelen van reclame-, prijs- en verkooptechnieken.<sup>6</sup>

---

<sup>1</sup> New Zealand medicines and medical devices safety authority, Medsafe geeft informatie vrij over de wetgeving inzake medicijnen en medische apparaten in Nieuw Zeeland en het veilig gebruik van medicijnen.

<sup>2</sup> Site Medsafe, January 2001, 'Guidelines for advertising prescription medicines direct to consumer'

<sup>3</sup> Site Medsafe, 'Consumer Medicine Information'

<sup>4</sup> Site Medsafe, January 2001, 'Guidelines for advertising prescription medicines direct to consumer'

<sup>5</sup> 1990, 'New Zealand Bill of Rights Act', artikel 14

<sup>6</sup> <http://www.comcom.govt.nz/TheLegislation/Overview.aspx>

## 4.2. Codes of Practice

Naast de hierboven besproken wetten zijn er ook nog diverse 'Codes of Practice' terug te vinden die op een vrijwillige basis door de industrie bepaald werden. Dit aangezien promotie voor geneesmiddelen zelfregulerend is binnen Nieuw Zeeland. Met als gevolg dat ook publieksreclame voor voorschrijfplichtige geneesmiddelen steunt op de zelfregulatie van de farmaceutische industrie.<sup>1</sup>

Allereerst is er in Nieuw Zeeland de 'Advertising Standards Authority' (ASA) met de 'Code for Therapeutic Advertising'. Ze is ontwikkeld op basis van raadplegingen bij de farmaceutische bedrijven zelf, consumentengroepen en overheidsdepartementen. Vele adverteerders en reclamebureaus hebben deze code vrijwillig ondertekend.<sup>2</sup> De doelstelling van ASA is om een effectief systeem van vrijwillige zelfregulering te ontwikkelen dat de bestaande regels respecteert (aansluiten bij Medicines Act en Medicines Regulations) en te voorkomen dat reclame misleidend is.<sup>3</sup>

De farmaceutische industrie in Nieuw Zeeland werd steeds achterna gezeten door dreigende overheidsinterventies in de zelfregulering van de reclame. Zo had de overheid van Nieuw Zeeland in 2000 de intentie om direct-tot-de-consument gerichte reclame te verbieden. Als reactie hierop werd de vrijwillige 'Therapeutic Advertising Advisory Service (TAAS)', die het mogelijk maakte voor adverteerders om na te gaan of hun reclamecampagne voor een geneesmiddel voldoet aan de wettelijke verplichtingen en bestaande codes, omgezet in een verplichte 'Therapeutic advertising Pre-vetting Service (TAPS)'.<sup>4</sup> Dit vond plaats in november 2000. Nadien moest elke reclame, inzake een geneesmiddel, over een TAPS-nummer beschikken vooraleer het door de media gepubliceerd werd. De TAAS werd beheerd door de 'Association of New Zealand Advertisers (ANZA)', dit veranderde echter wanneer de TAPS ingevoerd werd. Toen werd de verantwoordelijkheid overgegeven aan onafhankelijke consultants namelijk Nigel Andrew en Peter Pratt en behield ANZA een neutrale rol in heel dit gebeuren.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Mintzes B., January 2006, 'What are the Public Health Implications? Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs in Canada, *Health Council of Canada*

<sup>2</sup> Auton F., 2004, 'The advertising of pharmaceuticals direct to consumers: a critical review of the literature and debate', *International Journal of Advertising*, volume 23, p. 22

<sup>3</sup> Advertising Standard Authority New Zealand, 'Who are we?', <http://www.asa.co.nz/asainc.php>

<sup>4</sup> Harker M., Harker D., February 2006, 'DTCA of prescription medicines: a consumer perspective', *Foundation for advertising research*, p. 46

<sup>5</sup> TAPS brochure, [http://www.anza.co.nz/files/anza/TAPS%20Brochure\\_0.pdf](http://www.anza.co.nz/files/anza/TAPS%20Brochure_0.pdf)

Deze veranderingen zorgden voor een win-win situatie aangezien de farmaceutische industrie op deze manier zijn zelfregulerende status voor publieksreclame behield en het aantal klachten over de publieksreclames van geneesmiddelen daalden.<sup>1</sup>

Wanneer een farmaceutisch bedrijf zijn reclamecampagne laat nakijken bij de TAPS door de onafhankelijke consultants, moet deze hiervoor betalen. Zo kost het voor leden van de ANZA, de Communications Agencies Association of New Zealand (CAANZ) welke de marketing agentschappen van Nieuw Zeeland vertegenwoordigt, en andere ASA leden per kwartier dat de reclame in beslag neemt om nagekeken te worden \$61,50 (+ goederen en diensten tax). Wanneer de adverteerder geen lid is van één van de voorgenoemde verenigingen moet deze \$96,75 (+ goederen en diensten tax) betalen voor elk kwartier dat het in beslag neemt. Als de farmaceutisch bedrijven een gekwalificeerde manager in hun eigen bedrijf bezitten, die de reclamecampagnes kan beoordelen en goedkeuren, kunnen zij een aanvraag doen voor een 'TAPS Delegated Authority'. De manager, nu de 'Delegated Authority' genoemd, wordt opgeleid door de ASA en de onafhankelijke consultants om de reclamecampagnes van zijn bedrijf te controleren en goed te keuren (bijgevolg een TAPS-nummer uit te geven). De DA moet aan de ASA en de onafhankelijke consultants elk jaar een briefing geven van zijn activiteiten. De organisatie die zijn eigen DA wil bekomen, moet hiervoor betalen aan de ANZA. Voor ANZA leden is dit \$500.000 (+ goederen en diensten tax, GDT) voor één DA, \$650.000 voor twee DA's (+GDT) en \$800.000 (+GDT) voor drie DA's. Voor wie geen lid is ligt dit bedrag hoger. Zo betalen zij voor één DA al \$650.000.<sup>2</sup>

Vervolgens is er de Researched Medicines Industry (RMI) Code of Practice. De Researched Medicines Industry Association of New Zealand is de organisatie die bedrijven vertegenwoordigt die zich engageren in onderzoeken, ontwikkelingen, productie en de marketing van medicatie op voorschrift.<sup>3</sup> De code bestaat uit twaalf principes betreffende marketing en business. Deze twaalf principes zijn in overeenstemming met de wetgeving en de bestaande ethische codes.<sup>4</sup> De RMI board controleert de promotie-activiteiten van de farmaceutische bedrijven die over een lidmaatschap beschikken. Wanneer een lid inbreuk pleegt op de Code of Practice, wordt deze door de RMI board hiervan op de hoogte gebracht. Dit bedrijf krijgt de opportuniteit om op deze aanklacht te reageren. Deze reactie komt terecht bij de Code of Practice Standing Committee, die de aanklacht en reactie verder zal onderzoeken, om uiteindelijk tot een uitspraak te komen.

---

<sup>1</sup> Harker M., Harker D., February 2006, 'DTCA of prescription medicines: a consumer perspective', *Foundation for advertising research*, p. 46

<sup>2</sup> ANZA, December 2007, 'TAPS'

<sup>3</sup> Site RMI, <http://www.rmianz.co.nz/>

<sup>4</sup> Auton F., 2004, 'The advertising of pharmaceuticals direct to consumers: a critical review of the literature and debate', *International Journal of Advertising*, volume 23, p. 22



Binnen deze uitspraak zijn er vier sancties mogelijk, namelijk:

- een stopzetting van desbetreffende reclame
- een correctieve publicatie, betreffende de reclame, door het farmaceutisch bedrijf
- een boete betalen, met een maximum bedrag van \$ 80.000 (+ goederen en diensten tax), wat afhankelijk is van de grootte van de inbreuk en de kost van de te ondernemen correctieve actie
- de stopzetting van het lidmaatschap van het aangeklaagde farmaceutisch bedrijf

Wanneer de aanklacht volgens de Code of Practice Standing Committee onterecht blijkt te zijn, volgt er vanzelfsprekend geen sanctie.

Naast de RMI board, kunnen ook alle andere farmaceutische bedrijven (al dan niet lid van RMI) van Nieuw Zeeland de promotie-activiteiten van de RMI-leden controleren. Wanneer ze het nodig achten, kunnen ook zij een klacht indienen bij de RMI. De procedure hieromtrent gaat als volgt:

- Wanneer de aanklager een RMI-lid is, moet deze de RMI-vereniging een verplichte vergoeding van \$5.000 (+ goederen en diensten tax) betalen. Dit bedrag wordt terugbetaald wanneer de aanklacht gegrond blijkt te zijn.
- Wanneer de aanklager een niet-RMI-lid is, moet deze de RMI-vereniging een verplichte vergoeding van \$7.000 (+ goederen en diensten tax) betalen. Ook hier wordt het bedrag terugbetaald wanneer de aanklacht gegrond blijkt te zijn.<sup>1</sup>

In de aanklacht moet duidelijk gesteld worden wat de aanklacht inhoudt en op welk(e) principe(s) van de code een inbreuk gepleegd is. Alsook moet alle voorafgaande correspondentie bijgevoegd zijn. Ook hier heeft het aangeklaagde bedrijf de kans om te reageren op de aanklacht. Wanneer echter na negen werkdagen het Code of Practice Standing Committee geen antwoord ontvangen heeft, mag deze een besluit nemen zonder de tegenpartij gehoord te hebben.

---

<sup>1</sup> RMI, 1 October 2006, 'RMI Code of Practice', Edition 14

## **HOOFDSTUK 5. Wetgeving reclame en promotie van geneesmiddelen binnen de VS**

### **5.1. Geschiedenis van de wetgeving in de VS**

De wetgeving rond DTC reclame wordt in de VS geregeld door de overheidsinstanties. Zo ontstond er in 1906 de eerste wetgeving rond 'food and drugs', namelijk de Food and Drugs Act of 1906. Deze Act staat ook bekend als de Wiley Act. Deze wet bevat regels over de etikettering van geneesmiddelen, maar nog geen specifieke regels over reclame. In deze tijd was de etikettering immers het enige medium waarmee geneesmiddelen gepromoot werden.

Een geneesmiddel werd in die tijd van de markt gehaald wanneer de etikettering foute ingrediënten of foutieve therapeutische gevolgen vermeldde. Wanneer er een geneesmiddel bestond waarover iets foutief beweerd werd, wat niet expliciet foutief vermeld stond in de etikettering, kon dit door de 1906 Act niet verboden worden. Dit had als gevolg dat eventuele onveilige medische producten op de markt konden blijven.

Echter in 1914 kreeg de Federal Trade Commission (FTC) via de Federal Trade Commission Act wel het recht over het beheer van reclamepraktijken binnen de farmaceutische sector. Toch konden ook zij reclame van een geneesmiddel enkel en alleen verbieden als het een ander bedrijf schade toebracht.<sup>1</sup>

In 1938 werd door het Congress de Food, Drug and Cosmetic Act ingevoerd, die de Wiley Act moest vervangen. De oorzaak van deze nieuwe Act lag bij de therapeutische ramp die zich in 1937 had voorgedaan. Een farmaceutisch bedrijf bracht immers een nieuw wondermiddel, Elixir Sulfanilamide, op de markt, dat beroep zou doen op pediatrische patiënten. Aangezien het oplosmiddel in dit onbeproefde product een sterk giftig middel bevatte, stierven er meer dan 100 mensen. De nieuwe wet zorgde er voor dat de medicatie met de nodige aanwijzingen, voor een veilig gebruik, werden voorzien onder de vorm van een etiket. Hiernaast eiste de Food and Drug Administration (FDA) ook dat de producent een bewijs binnen bracht dat het geneesmiddel veilig was, voordat het op de markt verkocht werd.<sup>2</sup> Dankzij deze Act kreeg de FDA het beheer over de etikettering van geneesmiddelen en de FTC de controle over de reclame ervan.<sup>3</sup>

Tot 1951 werden medicijnen op voorschrift niet als een aparte groep gezien. Een voorschrift was namelijk niet verplicht via de wetgeving, met uitzondering voor morfine. Hier kwam

---

<sup>1</sup> Francis B. Palumbo, PH.D., J.D., and C. Daniel Mullins, PH.D., 2002, 'The Development of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising Regulation', *Food and Drug Law Journal*, volume 57, number 3, p. 425

<sup>2</sup> FDA history, part II, <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Origin/ucm054826.htm>

<sup>3</sup> Nadeem H. Bhanji, MD, David A. Baron, DO, Benjamin W. Lacy, MD, Lawrence S. Gross, MD, Marcia K. Goin, MD, Calvin R. Sumner, MD, Bernard A. Fischer, MD, and Andrew E. Slaby, MD, PhD, MPH, November 2008, 'Direct-to-Consumer Marketing: An Attitude Survey of Psychiatric Physicians', *Primary Psychiatry*, p. 68

verandering in dankzij de amendement<sup>1</sup> van Durham en Humphrey. Die hadden als voorstel om geneesmiddelen, die enkel gebruikt mocht worden onder medische controle, enkel en alleen te verdelen wanneer de consument in het bezit van een voorschrift was. Zo kon de consument beschermd worden tegen onnodig gebruik van medicijnen op voorschrift en konden ze toch nog op een gemakkelijk manier medicijnen bekomen, waarvoor geen medische opvolging nodig is.<sup>2</sup> Een voorstel in verband met het beschermen van de consument bij geneesmiddelen kwam er ook in 1962, dankzij de amendementen van Kefauver en Harris. Dit maakte dat de controle van reclame over voorschriftplichtige geneesmiddelen overgedragen werd naar de FDA. Het beheer van reclame voor geneesmiddelen zonder voorschrift, medische en farmaceutische diensten en medische instrumenten bleef echter wel bij de FTC.<sup>3</sup>

Tot 1981 was elke reclame enkel gericht op artsen. Hier kwam verandering in doordat de farmaceutische bedrijven een voorstel deden om ook reclame te verspreiden, die gericht is op de consument. Dit was het gevolg van de verschijning van de eerste merkenreclame voor geneesmiddelen gericht op de consument, namelijk Rufen, door Boots Pharmaceuticals in 1981, alsook de publieksreclame van Merck Sharp & Dohme voor Pneumovax die er direct op volgde.<sup>4</sup> De commissaris van de FDA, Arthur Hayes, vroeg de farmaceutische industrie om een vrijwillige opschorting uit te voeren op DTCA, zodat de FDA hun verzoek grondig kon bestuderen.<sup>5</sup> Tijdens het onderzoek werden er door de FDA en de farmaceutische industrie enkele analyses uitgevoerd rond de effecten van DTCA. Zo was het resultaat van een analyse dat de consumenten voordelen van producten beter onthouden dan de risico's van een product.<sup>6</sup> Tevens werd er geconcludeerd dat de consumenten meer informatie wilden bekomen over voorschriftplichtige geneesmiddelen en dus positief tegenover DTCA zouden staan.<sup>7</sup>

---

<sup>1</sup> Wijzigingsvoorstellen , <http://www.europa-nu.nl/9353000/1/j9vvh6nf08temv0/vh9pjscxapyr>

<sup>2</sup> Francis B. Palumbo, PH.D., J.D., and C. Daniel Mullins, PH.D., 2002, 'The Development of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising Regulation', *Food and Drug Law Journal*, volume 57, number 3, p. 426

<sup>3</sup> Nadeem H. Bhanji, MD, David A. Baron, DO, Benjamin W. Lacy, MD, Lawrence S. Gross, MD, Marcia K. Goin, MD, Calvin R. Sumner, MD, Bernard A. Fischer, MD, and Andrew E. Slaby, MD, PhD, MPH, November 2008, 'Direct-to-Consumer Marketing: An Attitude Survey of Psychiatric Physicians', *Primary Psychiatry*, p. 68

<sup>4</sup> Francis B. Palumbo, PH.D., J.D., and C. Daniel Mullins, PH.D., 2002, 'The Development of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising Regulation', *Food and Drug Law Journal*, volume 57, number 3, p. 424

<sup>5</sup> Nadeem H. Bhanji, MD, David A. Baron, DO, Benjamin W. Lacy, MD, Lawrence S. Gross, MD, Marcia K. Goin, MD, Calvin R. Sumner, MD, Bernard A. Fischer, MD, and Andrew E. Slaby, MD, PhD, MPH, November 2008, 'Direct-to-Consumer Marketing: An Attitude Survey of Psychiatric Physicians', *Primary Psychiatry*, p. 68

<sup>6</sup> Louis A. Morris & Lloyd G. Millstein, 'Drug Advertising to Consumers: Effects of Formats for Magazine and Television Advertisements', *Food and Drug Law Journal*, number 39, p. 497

<sup>7</sup> Louis A. Morris, David Brinberg & Ron Klimberg et al., 'The Attitudes of Consumers Toward Direct Advertising of Prescription Drugs', *Public Health Reports*

De FDA besloot in september 1985 dat de bestaande regulering, die er was om de consumenten te beschermen, voldoende was. Dit maakte dat de reclamebureaus dezelfde regels toepasten bij reclame gericht op de consument, als die ze hanteerden bij reclame voor artsen. De reclame moest immers een korte samenvatting geven van de bijwerkingen, de risico's, de effectiviteit en een kosten-baten analyse toevoegen van het geneesmiddel.<sup>1</sup> Dit maakte dat de reclame soms een volledige pagina in beslag nam in een magazine en dat een reclamespot zeer lang duurde.<sup>2</sup>

Toch, in 1997 ontwierp de FDA een nieuwe 'handleiding' voor DTC marketing. Dit had als gevolg dat de farmaceutische producent voor de eerste keer de naam van het product en de ziekte, waarvoor het geneesmiddel ontwikkeld was, kon vermelden. Het moest ook niet meer alle contra-indicaties vermelden.<sup>3</sup> Nadat er nog een grondig patiëntenonderzoek uitgevoerd werd, werd in 1999 het ontwerp van de 'handleiding' helemaal afgerond. De groei van DTCA nam later exponentieel toe. Dit is ook af te leiden uit onderstaande tabel. Zoals het artikel 'The development of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising Regulation' vermeldt, zijn er verschillende bronnen, waar cijfers te vinden zijn over de uitgaven omtrent DTCA. Toch geven deze verschillende bronnen allen een zelfde verloop weer.<sup>4</sup> In tien jaar tijd zijn de uitgaven omtrent DTCA tot 42,5 keer toegenomen ten op zichten van het jaar 2001.

---

<sup>1</sup> Young D., 15 December 2005, 'FDA revisits DTC advertising', *AM J Health-Syst Pharm*, volume 62, p. 2580

<sup>2</sup> Thomaselli R., 1 October 2006, 'Ten Years Later: Direct to Consumer Drug Advertising'

<sup>3</sup> Goin, MD, Calvin R. Sumner, MD, Bernard A. Fischer, MD, and Andrew E. Slaby, MD, PhD, MPH, November 2008, 'Direct-to-Consumer Marketing: An Attitude Survey of Psychiatric Physicians', *Primary Psychiatry*, p. 68

<sup>4</sup> Francis B. Palumbo, PH.D., J.D., and C. Daniel Mullins, PH.D., 2002, 'The Development of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising Regulation', *Food and Drug Law Journal*, volume 57, Number 3, p. 423

**Tabel 8: DTCA uitgaven Verenigde Staten**

Year	DTC Spending
1989	\$12 million
1990	\$48 million
1991	\$56 million
1992	\$156 million
1993	\$166 million <sup>1</sup>
1994	\$242 million
1995	\$313 million
1996	\$595 million
1997	\$844 million
1998	\$1.17 billion
1999	\$1.58 billion
2000	\$2.24 billion
2001	\$2.38 billion <sup>2</sup>

Bron: Francis B. Palumbo, PH.D., J.D., and C. Daniel Mullins, PH.D., 2002, 'The Development of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising Regulation', *Food and Drug Law Journal*, volume 57, number 3, p. 423

Op 4 februari 2004 ontwikkelde de FDA opnieuw een nieuwe 'draft guidance' om de gezondheidsinformatie te verbeteren. De FDA wou al het mogelijke doen om de wetgeving zo op te stellen, dat alle informatie over voorschrijfplichtige geneesmiddelen op een zo gebruiksvriendelijk mogelijk manier verspreid wordt. Zo wist de FDA Commissaris, Mark B. McClellan, te vermelden dat "*de nieuwe wetgevende richtlijn van 2004, aanwijzingen bevat over hoe dat er kwaliteitsvollere informatie verspreidt kan worden over geneesmiddelen, gebaseerd op wat al dan niet blijkt te werken in reclame voor geneesmiddelen.*" Dit is belangrijk, aangezien er bewijs geleverd was over het feit dat DTCA een belangrijke rol speelt in de manier waarop de consument met zijn gezondheid bezig is. Door de DTCA ontdekken vele consumenten symptomen, die anders niet opgevallen waren en waardoor de ziekte ook niet direct verholpen werd. Dit was vaak het geval bij diabetes, hoge bloeddruk, hoge cholesterol en depressies. Het nieuwe ontwerp van de 'guidance' bestond uit drie delen.

Het eerste deel is van belang binnen het onderwerp van deze masterproef. In dit deel versoepelt de FDA de wetgeving door een kortere risicovermelding toe te laten in de geprinte advertentie. Dit aangezien uit een studie van FDA in 1999 bleek dat 56% van de consumenten de uitgebreide risicovermelding niet helemaal of zelfs niet lazen. In 2002 was dit percentage gegroeid tot 73%. Dit toont duidelijk aan dat de risicovermelding belangrijke informatie bevat over voordelen en eventuele risico's, maar dat deze niet gebruiksvriendelijk werden voorgesteld. De FDA raadt de producent dan ook aan om de risico-informatie, die ze verspreiden via geprinte reclame, gebruiksvriendelijker te maken zodat de consument beter

geïnformeerd is over zijn gezondheid. Zo zouden de producten enkel de belangrijke en meest voorkomende risico's moeten vermelden en dit op een meer begrijpbare manier voor de consument. Ook kan het een 'risico informatie vak' gebruiken waarin alle risicovermeldingen expliciet apart vermeld worden. Dit in plaats van dat de producent deze in de reclame zelf vermeld.<sup>1</sup>

Naast deze richtlijn, nadrukkelijk voor geprinte advertentie, beschikt de FDA ook over een richtlijn die specifiek gericht is op sponsors voor uitzendingsreclame (televisie, radio en telefoon communicatie systemen). Namelijk de 'Draft Guidance for Industry, Consumer-Directed Broadcast Advertisement' die in augustus 1997 geïntroduceerd werd en in augustus 1999 afgerond werd. Allereerst is het belangrijk om te weten dat er in de 'Code of federal regulation', en meer specifiek in hoofdstuk 21, § 202.1, er een onderscheid gemaakt wordt tussen geprinte en uitgezonden reclame. Zo wordt er bij de wetgeving van uitgezonden reclame niet gesproken over de 'brief summary' maar over de 'major statement'. Dit houdt in dat de reclame enkel de belangrijkste risico's moet opsommen. Hiernaast moeten tevens de sponsors van de uitgezonden reclames een 'brief summary' presenteren. Toch laat de FDA ook toe dat deze enkel over een "adequate maatregel" beschikken voor het verspreiden van de goedgekeurde etikettering in plaats van een 'brief summary'. De nieuwe richtlijn van augustus 1999 bevat enkele tips over welke 'adequate maatregel' de sponsor kan nemen om de goedgekeurde etikettering te verspreiden. Zo kan de reclame over een gratis telefoonnummer beschikken, waarnaar de consument kan bellen om een aanvraag te doen om de etikettering toegestuurd te krijgen alsook om de etikettering voorgelezen te krijgen via de telefoon. Er kan ook verwezen worden naar een webpagina waar de etikettering terug te vinden is. Toch moet er rekening gehouden worden met de beperkingen waarmee de consument soms te kampen heeft in verband met toegang tot het internet. Dan kan er een alternatief mechanisme ingeschakeld worden zoals de geprinte reclame die informatie bevat over de etikettering. Deze moeten dan echter wel te verkrijgen zijn op publieke plaatsen. Als laatste kan er in de reclame een verwijzing naar de dokters en apotheker gedaan worden, aangezien zij additionele informatie kunnen vrijgeven.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> FDA, News Release, February 4 2004,

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2004/ucm108238.htm>

<sup>2</sup> DDMAC, August 1999, 'Guidance For Industry, Consumer-Directed Broadcast Advertisement'

## **5.2. Huidige wetgeving van de VS in verband met promotie en reclame van geneesmiddelen**

### **5.2.1 Wetgeving van de Federal Trade Commission in verband met publieksreclame voor geneesmiddelen.**

Sedert 1938 beheert de FTC de reglementering over de reclame van geneesmiddelen. In 1962 werd een deel van deze controle overgeleverd aan de FDA, namelijk de reclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen. De regelgeving, gehandhaafd door de FTC, is opgenomen in de Federal Trade Commission Act.<sup>1</sup> Belangrijke onderdelen van deze Act zijn sectie 5 en 12. Zo bepaalt sectie 5 dat de commissie er alles aan moet doen, dat praktijken die oneerlijk en bedrieglijk zijn, en bij gevolg onwettig verklaard worden, zo min mogelijk te laten voorkomen. Sectie 5 wordt ook wel het 'basis statuut van de consumentenbescherming' genoemd. "Oneerlijke praktijken worden gedefinieerd als datgene wat de consument kwaad aandoet terwijl de consument dit zelf niet kan verhinderen en wat niet gecompenseerd wordt door andere voordelen."

Additioneel maakt sectie 12 het mogelijk dat de verspreiding van bedrieglijke en misleidende reclame over geneesmiddelen belemmerd wordt. Wat onder bedrieglijke reclame verstaan wordt, is uitgebreid te vinden onder sectie 15 van de Act. In het kort wordt reclame als bedrieglijk beschouwd wanneer de reclame misleidt in een materieel opzicht (exclusief etikettering).<sup>2 3</sup>

Andere wetgeving in verband met misleidende reclame staat vermeld in de "Deception Policy Statement" en de "Statement on advertising Substantiation".<sup>4</sup> In de "Deception Policy Statement" worden er enkele misleidende praktijken opgesomd. Zo zijn er de valse mondelinge of geschreven voorstellingen van een product, misleidende prijzen, verkopen van gevaarlijke systemen of producten met gebreken, het niet nakomen van beloofde service en zo verder. De Statement verduidelijkt ook wat het 'materieel opzicht' betekent in de definitie van misleidende reclame van sectie 15 van de FTC Act. Een reclame is misleidend in een materieel opzicht als het de consument zijn beslissing beïnvloedt ten opzichte van een product of een dienst.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Francis B. Palumbo, PH.D., J.D., and C. Daniel Mullins, PH.D., 2002, 'The Development of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising Regulation', *Food and Drug Law Journal*, volume 57, number 3, p. 427

<sup>2</sup> United States of America Federal Trade Commission Washington D.C. 20580, July 2008, 'A brief overview over the Federal Trade Commission's investigative and law enforcement authority'

<sup>3</sup> Federal Trade Commission Act

<sup>4</sup> Francis B. Palumbo, PH.D., J.D., and C. Daniel Mullins, PH.D., 2002, 'The Development of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising Regulation', *Food and Drug Law Journal*, volume 57, number 3, p. 427

<sup>5</sup> Federal Trade Commission Washington D.C., 20580, October 14 1983, 'FTC policy statement on deception'

Hiernaast is er zoals eerder al vernoemd ook nog de "Statement on advertising Substantiation". Zo beschrijft de "Statement on advertising Sustantiation" dat de adverteerders, vooraleer ze hun reclame verspreiden, bewijs moeten leveren van de objectiviteit binnen hun reclame. Tevens wanneer de producent beweert over enige steun te bezitten en deze steun benoemt binnen zijn reclame zoals 'testen laten blijken dat ...', 'artsen adviseren...' en 'studies tonen aan dat...', moet deze ook kunnen aantonen dat hij effectief over deze steun bezit. Wanneer een adverteerder niet in staat is om deze bewijzen te leveren alvorens de reclame de wereld ingestuurd wordt, wordt sectie 5 van de FTC Act overtreden en wordt de adverteerder vervolgd. Het doel van deze bewijsleveringen is, voor de Commissie, om over een bepaalde zekerheid te beschikken dat de reclame getrouw is en enkel en alleen maar waarheden bevat.<sup>1</sup>

### **5.2.2 Wetgeving van de Food and Drug Administration in verband met de reclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen**

Sinds 1971 bezit de FDA, naast de etikettering, ook het beheer over de reclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen. Binnen de FDA wordt reclame voor geneesmiddelen beheerd door de 'Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (DDMAC)' onder het oplettend oog van het 'Center for Drug Evaluation and Research (CDER)'.<sup>2</sup>

De FDA beschrijft in haar Federal Food, Drug and Cosmetic Act niet letterlijk wat er onder reclame valt. Toch ziet de FDA reclame als elke informatie, exclusief etikettering, die een geneesmiddel moet promoten en gesponsord wordt door de producent.<sup>3</sup> Zo valt onder reclame elke reclame die gepubliceerd wordt in de krant, magazines, op de radio, op de televisie, of via de telefoon.<sup>4</sup> Verder staat er in de 'Code of Food Regulation' titel 21, food and drugs, onder prescription-drug advertisement, wat er allemaal verplicht aanwezig moet zijn in de reclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen en in welke vorm.<sup>5</sup> Kort samengevat moet een reclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen in het algemeen verplicht de generische naam bevatten, de formule van het geneesmiddel, alsook een samenvatting van de risico's en de effectiviteit van het geneesmiddel. Voor voorschriftplichtige geneesmiddelen heeft de FDA een specifieke regelgeving opgesteld. Zo wordt in de Food and Drug Law Journal expliciet beschreven wat twee belangrijke vereisten hiervoor zijn. "Allereerst vereist de 'brief summary' dat de reclame de neveneffecten, de contra-indicaties, de waarschuwingen, de voorzorgsmaatregelen en de gebruiksaanwijzingen omvat. (opm: uitzondering geprinte reclame

---

<sup>1</sup> Direction of the Commission, 'FTC policy statement regarding advertising substantiation', Appended to Thompson Medical Co., 104 F.T.C. 648, 839 (1984), affd, 791 F.2d 189 (D.C. Cir. 1986), cert. denied, 479 U.S. 1086 (1987)

<sup>2</sup> Francis B. Palumbo, PH.D., J.D., and C. Daniel Mullins, PH.D., 2002, 'The Development of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising Regulation', *Food and Drug Law Journal*, volume 57, number 3, p. 429

<sup>3</sup> Ibidem, p. 428

<sup>4</sup> 21 cfr 202.1. (k) (1) (1)

<sup>5</sup> 21 cfr 202.



zie draft guidance FDA 4 februari 2004 in 5.1.). Als tweede vereiste is er de 'fair balance doctrine', die verlangt dat de reclame een goede balans vindt tussen de risico's en de voordelen van het geneesmiddel die er in opgesomd zijn." <sup>1</sup> Binnen de categorie geneesmiddelen op voorschrift wordt er door de FDA nog een onderverdeling gemaakt. Binnen elke categorie geldt er een andere wetgeving. Zo is er allereerst de 'reminder advertisement' waarbij enkel en alleen de naam van het product benoemd wordt, zonder de gebruiksaanwijzingen te vermelden. Ten tweede is er de 'help-seeking advertisement' die, in tegenstelling tot de vorige, geen specifiek product opgeeft, maar enkel een ziekte beschrijft. En als laatste is er de 'product-claim advertisement' die het meest aansluit bij de algemene bepalingen voor reclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen. Deze vernoemt namelijk de naam, de ziekte welke het behandelt, alsook de risico's en de voordelen in de reclame.<sup>2</sup>

### **5.2.3 Wetgeving van de Food and Drug Administration in verband met controle op publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen**

De dag dat een reclame over voorschriftplichtige geneesmiddelen gelanceerd wordt, is de fabrikant verplicht om de reclame voor te leggen aan de FDA. Toch raadt de FDA de producent aan om de reclame, al voor de verspreiding, vrijwillig te tonen aan de FDA. Zo beschikt de producent over opmerkingen en advies vooraleer de reclame effectief gepubliceerd wordt. Om reclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen te controleren op het overschrijden van de wet, beschikt de DDMAC over een routinematig toezicht en controle programma. Dit kan tevens ondersteund worden door betrokken burgers, dokters en concurrerende farmaceutische bedrijven, die de FDA reclames voorleggen waarbij er twijfel is in verband met het naleven van de wetgeving. Wanneer de producent de wetgeving inzake reclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen schendt, zal deze een brief ontvangen afkomstig van de DDMAC. Via deze brief zal de producent op de hoogte gesteld worden van zijn overschrijdingen van de wet, bij een specifieke reclame. De DDMAC beschikt over twee soorten brieven die hij naar de producent kan sturen. Allereerst is er de brief genaamd 'Notice of Violation (NOV)' of 'untitled letter', die verzonden wordt wanneer er sprake is van een kleine overtreding. Deze brief bevat de vraag om de reclame in kwestie te stoppen. Wanneer er een grote overtreding plaats vindt, ontvangt de producent een 'waarschuwing'. Ook met deze brief wordt gevraagd om desbetreffende reclame te stoppen.<sup>3</sup> De DDMAC wist te vertellen dat zij nog geen boetes kunnen uitschrijven om de overtreders te straffen. Hier moet nog een specifieke regelgeving voor opgesteld worden.

---

<sup>1</sup> Francis B. Palumbo, PH.D., J.D., and C. Daniel Mullins, PH.D., 2002, 'The Development of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising Regulation', *Food and Drug Law Journal*, volume 57, number 3, p. 428

<sup>2</sup> <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/PrescriptionDrugAdvertising/default.htm>

<sup>3</sup> Francis B. Palumbo, PH.D., J.D., and C. Daniel Mullins, PH.D., 2002, 'The Development of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising Regulation', *Food and Drug Law Journal*, volume 57, number 3, p. 430

In de toekomst zou hier dus verandering in komen. De producent is echter wel al beboet door zijn reclame, waarin hij miljoenen dollars gestoken heeft, stop te moeten zetten. Indien hij verder reclame wenst te maken over zijn product moet deze opnieuw geld steken in een nieuwe reclame. Op deze manier verliest de producent een aanzienlijke som geld.<sup>1</sup>

### 5.3. Evolutie uitgaven aan reclame voor geneesmiddelen in de VS

De totale uitgaven aan reclame in verband met farmaceutische producten in de VS is gestegen van \$11,4 miljard in 1996 tot \$29,9 miljard in 2005. Deze stijging is vooral te danken aan de 'publieksreclame' die in tien jaar tijd gestegen is van \$985 miljoen naar \$4,2 miljard. Dit betekent in andere woorden een stijging van 330 procent. Het aandeel van promotie gericht op beroepsbeoefenaars in de totale uitgaven, heeft plaats moeten maken voor een stijgend aandeel van DTCA en proefmonsters. Toch is promotie gericht op de beroepsbeoefenaars nog altijd de grootste uitgave wanneer het gaat over reclame van geneesmiddelen.<sup>2</sup>

**Tabel 9: Jaarlijkse uitgaven aan DTCA en promoties voor beroepsbeoefenaars 1996-2005**

Variable	Annual Spending									
	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
<b>Direct-to-consumer advertising</b>										
Total spending (millions of \$)	985	1,301	1,578	2,166	2,798	2,954	2,864	3,478	4,160	4,237
Percentage of sales	1.2	1.5	1.6	1.8	2.1	2.0	1.9	2.2	2.5	2.6
<b>Professional promotion</b>										
Total spending (millions of \$)										
Detailing	3,747	4,093	4,861	5,064	5,447	6,055	6,731	7,364	7,585	6,777
Journal advertising	571	621	597	551	549	469	474	476	516	429
Percentage of sales	5.4	5.4	5.6	4.7	4.6	4.5	4.8	5.0	4.9	4.4
<b>Free samples</b>										
Total retail value (millions of \$)	6,104	7,358	7,910	8,476	9,021	11,539	12,928	14,362	16,404	18,438
Percentage of sales	7.6	8.4	8.1	7.1	6.9	8.0	8.6	9.1	9.9	11.2
<b>Total promotion</b>										
Total spending (millions of \$)	11,407	13,373	14,946	16,257	17,815	21,018	22,997	25,680	28,664	29,881
Percentage of sales	14.2	15.3	15.3	13.7	13.6	14.6	15.2	16.3	17.2	18.2

Data on promotional spending are from IMS Health ([www.imshealth.com](http://www.imshealth.com)); data on sales are from PhRMA's annual report. All data were adjusted to 2005 dollars, according to the Consumer Price Index. Spending on free samples for 2005 was estimated on the basis of growth and spending rates from the previous 3 years.

Bron: Donohue J.M, Ph.D., Cevalco M, B.A., Rosenthal M.B.,Ph.D., August 16 2007, 'A Decade of Direct-to-Consumer-Advertising of Prescription Drugs', *The new England journal of medicine*, p. 676

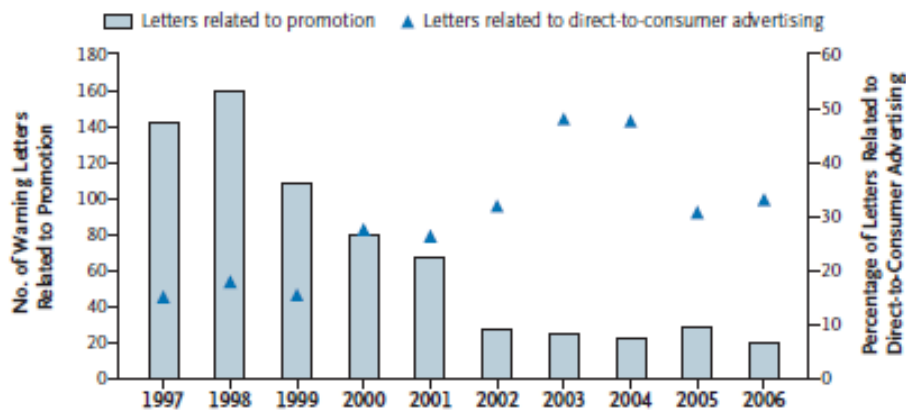
<sup>1</sup> Contact met de DDMAC via het nummer 001 (301) 796 3681

<sup>2</sup> Donohue J.M, Ph.D., Cevalco M, B.A., Rosenthal M.B.,Ph.D., August 16 2007, 'A Decade of Direct-to-Consumer-Advertising of Prescription Drugs', *The new England journal of medicine*, p. 673-675

Toch in tegenstelling tot deze stijging in uitgaven naar reclame van geneesmiddelen is het aantal brieven die de FDA naar farmaceutische bedrijven gezonden heeft in het verband met een overtreding van de wet, gedaald van 142 in 1997 naar 21 in 2006. Opmerkelijk is wel dat de overtreding waarvoor een brief gestuurd wordt, vaak te maken heeft met publieksreclame. Zo was in 1997 het onderwerp van de overtreding voor 13 procent toegewezen aan DTCA, terwijl dit in 2006 gestegen was tot 33,3 procent. In 2003 en 2004 bedroeg dit tevens ongeveer 50 procent.<sup>1</sup>

In 2008 heeft de eerste daling in de uitgaven aan reclame van geneesmiddelen plaatsgevonden sinds het einde van de jaren negentig. In 2008 bedroeg de uitgaven namelijk \$4,4 miljard, wat een daling van 8 procent betekende t.o.v. \$4,8 miljard in 2007. Deze daling zou te wijten zijn aan een daling in het aantal nieuwe geneesmiddelen dat geïntroduceerd werd alsook een grotere controle op de marketinginspanningen van de farmaceutische sector.<sup>2</sup>

**Figuur 5: Trend in het aantal verzonden 'Warning Letters' 1997-2006**



Bron: Donohue J.M, Ph.D., Cevalasco M, B.A., Rosenthal M.B.,Ph.D., August 16 2007, 'A Decade of Direct-to-Consumer-Advertising of Prescription Drugs', *The new England journal of medicine*, p. 679

<sup>1</sup> Donohue J.M, Ph.D., Cevalasco M, B.A., Rosenthal M.B.,Ph.D., August 16 2007, 'A Decade of Direct-to-Consumer-Advertising of Prescription Drugs', *The new England journal of medicine*, p. 676

<sup>2</sup> Express.be, 17 april 2009, 'Farmaceutica schroeft reclamebestedingen terug.'

## HOOFDSTUK 6. Reguleringsimpactanalyse (RIA)

Het onderzoekgedeelte van de masterproef maakt gebruik van een reguleringsimpactanalyse. Om te begrijpen wat dit inhoudt is er een volledig hoofdstuk gericht op wat een reguleringsimpactanalyse juist is. Het eerste onderdeel van dit hoofdstuk geeft een overzicht van wat een RIA is, hoe een RIA-document kan opmaakt worden en wat het doel is van een RIA. Vervolgens wordt de impact van een RIA beschreven en aangetoond dat de RIA een globale norm is geworden. Als aanvullend element van de RIA wordt ook de reguleringsimpactevaluatie (RIE) besproken, om dan te eindigen met de kenmerken van goede regelgeving.

### 6.1. Wat is een RIA?

Regelgeving wordt soms opgesteld, zonder dat de overheid nadenkt over de mogelijke effecten ervan en zonder beraad te houden over de beschikbare alternatieven. Dit kan als gevolg hebben dat de kosten om de regelgeving uit te voeren en te handhaven hoog oplopen, zonder dat het gewenste resultaat behaald wordt. De RIA probeert dit probleem op te lossen, om zo tot betere regelgeving te komen.<sup>1</sup> Een RIA zorgt er namelijk voor dat de maatschappelijke en economische effecten van een voorgenomen regelgeving of beleidsmaatregelen op een gestructureerde manier worden geanalyseerd.<sup>2</sup>

De persoon of de instantie van een bepaald beleidsdomein die nieuwe regelgeving opstelt, is vaak ook de RIA verantwoordelijke. Opmerkelijk hierbij is dat de uitvoering van de RIA zelden het werk is van slechts één persoon.<sup>3</sup> In Vlaanderen is de minister die de ontwerpregelgeving voorlegt aan de Vlaamse Regering de eindverantwoordelijke voor de inhoud van de RIA.<sup>4</sup> In Europa is er 'the impact assessment board (IAB)', die de kwaliteit van de RIA controleert en steun geeft tijdens de opmaak van de RIA.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Kenniscel Wetsmatiging, 1 juni 2004, 'Wegwijs in reguleringsimpactanalyse', p. 4

<sup>2</sup> Jacobs S., 2004, 'Regulatory Impact Assessment and the Economic Transition to Markets', *Public Money & Management*, volume 24, Issue 5, p. 283-290.

<sup>3</sup> Van Humbeeck P., Social Economic council of Flanders, August 2009, 'Regulatory impact analysis in Flanders and Belgium: an update on the experience and challenges', p. 13

<sup>4</sup> Brussel, Vlaamse Overheid, 2<sup>de</sup> versie, mei 2006, 'Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse', p. 10

<sup>5</sup> European Commission, 15 January 2009, 'Impact assessment guidelines', p. 6

De handleiding over impact analyse van de Europese Commissie beschrijft de impact analyse als een verzameling van logische opeenvolgende stappen, die de beleidsmaker volgt om een wetgeving te onderzoeken. <sup>1</sup>

Het doorlopen van de verschillende stappen van de impact analyse levert de politieke besluitvormers een goede evaluatie van de voorgenomen of bestaande wetgeving op, alsook een overzicht van de voor- en nadelen van de verschillende alternatieven. Op deze manier kan er een oplossing tevoorschijn komen voor de tekortkomingen van de huidige wetgeving. <sup>2</sup>

RIA onderzoekt ook de kosten om de wetgeving uit te voeren en te handhaven, om deze zeker de baten niet te laten overtreffen. Dit wordt meestal beschreven als de kosten-baten analyse. Politieke besluitvormers hechten namelijk meer en meer waarde aan wetgeving die de gewenste resultaten bereiken op een kost effectieve manier. <sup>3</sup>

Het reguleringsmanagement heeft als doel te zorgen voor goede, kwaliteitsvolle regelgeving<sup>4</sup> alsook voor administratieve vereenvoudiging. Een van de middelen die de Vlaamse overheid hiervoor gebruikt is dan ook de reguleringssimpactanalyse. <sup>5</sup>

De dienst wetsmatiging beschrijft de RIA als een product, een proces, een procedure en een systeem. Allereerst is de RIA een product onder de vorm van een reguleringssimpactrapport. Dit document wordt samen met de regelgeving, waarop het betrekking heeft, opgemaakt. Het reguleringssimpactrapport beschrijft wat men wil bekomen met de regelgeving en welke gevolgen deze regelgeving te weeg zal brengen. Dit rapport geeft ook een overzicht van de alternatieven van de voorgenomen regelgeving weer. <sup>6</sup>

Daarnaast is de RIA ook een proces. Het is namelijk een methode, die helpt inzicht te krijgen in de problematiek die zich voordoet en de mogelijke opties die er zijn om het probleem op te lossen. Het gaat op een systematische manier de informatie over een probleem opzoeken, om zo aan de verschillende opties te komen, die voor een mogelijke oplossing kunnen zorgen. <sup>7</sup>

---

<sup>1</sup> European Commission, 15 January 2009, 'Impact assessment guidelines', p. 6

<sup>2</sup> Ibidem, p. 4

<sup>3</sup> Kirkpatrick, C. et al, 2003, 'Regulatory impact assessment in developing and transition economies: a survey of current practice and recommendations for further development'

<sup>4</sup> wordt in 6.7. verder toegelicht

<sup>5</sup> Dienst Wetsmatiging, Voorstellingsbrochure,

[http://www.wetsmatiging.be/fileadmin/user\\_upload/Koppeldocumenten\\_voor\\_website/Voorstelling\\_DWM/BBC\\_leesversie\\_voorstellingsbrochure.pdf](http://www.wetsmatiging.be/fileadmin/user_upload/Koppeldocumenten_voor_website/Voorstelling_DWM/BBC_leesversie_voorstellingsbrochure.pdf)

<sup>6</sup> Kenniscel Wetsmatiging, 1 juni 2004, 'Wegwijs in Reguleringssimpactanalyse', p. 5

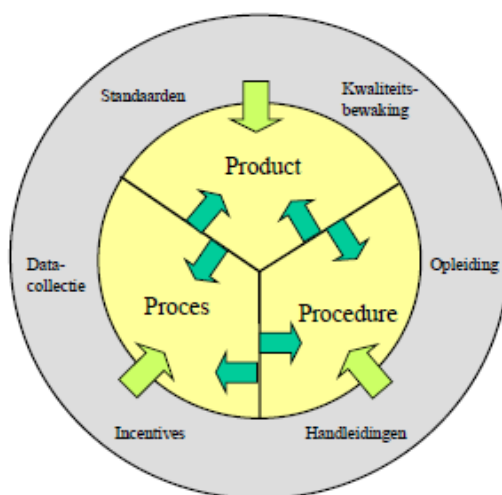
<sup>7</sup> Ibidem

Daarvoor wijst de RIA gids er ook op dat de RIA het meest effectief is als het in het begin van het wetgevingsproces wordt geïntroduceerd.<sup>1</sup>

Ook bestaan er afspraken over hoe een RIA moet worden opgemaakt, wat de inhoud moet zijn, over hoe de integratie in het besluitvormingsproces gebeurt, over institutionele, juridische en procedurele vormgeving en over hoe men een waarborg kan stellen opdat deze afspraken worden nageleefd. Dit maakt dat de RIA wordt gezien als een procedure.<sup>2</sup>

Bij het bekijken van het samenhangend geheel van de faciliteiten, hulpmiddelen en schikkingen, die er zijn om de effectiviteit en efficiëntie van de RIA te stimuleren, kan gesteld worden dat RIA een systeem is. Dit wordt ook duidelijk in de volgende schematische voorstelling.<sup>3</sup>

**Figuur 6: Reguleringsimpactanalyse als systeem**



Bron: Kenniscel Wetsmatiging, 1 juni 2004, 'Wegwijs met Reguleringsimpactanalyse', p. 5

## 6.2. De stappen in het RIA-proces

Het RIA proces bevat een aantal stappen, die de persoon of instantie die verantwoordelijk is voor de RIA doorloopt om de wetgeving te onderzoeken. De richtlijnen over deze stappen in Vlaanderen en Europa zijn zeer gelijklopend.

<sup>1</sup> Van Humbeeck P., Social Economic council of Flanders, August 2009, 'Regulatory impact analysis in Flanders and Belgium: an update on the experience and challenges', p. 13

<sup>2</sup> Kenniscel Wetsmatiging, 1 juni 2004, 'Wegwijs in Reguleringsimpactanalyse', p. 5

<sup>3</sup> Ibidem, p. 5

Allereerst moet het probleem worden gedefinieerd. De probleemomschrijving moet het maatschappelijk probleem uitdrukken op basis van een schaal, moet de mensen of groepen die door het probleem worden getroffen vermelden, de oorzaken van het probleem beschrijven en uitleggen waarom er overheidsinterventie nodig is. Er kan gebruik gemaakt worden van tabellen en mappen om het probleem en de oorzaken van het probleem te linken. Als laatste moet er ook achterhaald worden of de EU het recht heeft om acties te ondernemen.<sup>1</sup> Men moet met andere woorden de politieke en de juridische vrije beleidsruimte voldoende beschrijven.<sup>2</sup>

In de Vlaamse richtlijnen wordt het definiëren van het probleem de 'aanleiding' genoemd. De aanleiding moet begrijpelijk zijn zonder enige achtergrondkennis. Wanneer de overheid in Vlaanderen een omzetting wil doen van een Europese richtlijn, moet de aanleiding ook bevatten welke bepalingen uit de Europese wetgeving dwingend zijn in de richtlijn en waarin de lidstaten nog vrijheid hebben.<sup>3</sup>

In de volgende stap moeten de doelstellingen duidelijk omschreven worden. Deze doelstellingen zijn er om het maatschappelijk probleem, wat in stap één beschreven is, op te lossen.<sup>4</sup> De Vlaamse overheid maakt een duidelijk onderscheid tussen de aanleiding en de doelstelling. De aanleiding beschrijft namelijk het heden en de doelstelling beschrijft de gewenste toekomst. In de Vlaamse handleiding voor RIA wordt er ook aangeraden om de doelstelling te formuleren als een te behalen resultaat en niet als in te zetten middelen.<sup>5</sup>

Het is ook best mogelijk dat niet alle doelstellingen direct in één keer kunnen gedefinieerd worden, aangezien de doelstellingen ook gelinkt zijn aan andere stappen in het RIA proces. Men moet van in het begin al de algemene beleidsdoelstellingen kunnen opschrijven. De specifieke en de operationele doelstellingen daarentegen worden, naargelang het RIA proces vordert, opgesteld en nog veranderd.<sup>6</sup>

Als derde stap moeten de meest relevante opties opgezocht worden om de boven geschreven doelstellingen te realiseren. Dit is ook het ideale moment om aan de beslissingsmakers en de stakeholders te laten zien dat er een analyse is doorgevoerd over de opties die zij hebben voorgesteld. Hierdoor kan aan hen ook worden verklaard waarom deze niet werden gekozen.<sup>7</sup>

---

<sup>1</sup> European Commission, 15 January 2009, 'Impact assessment guidelines', p. 20-21

<sup>2</sup> Van Humbeeck P., Sociaal-economische Raad van Vlaanderen, oktober 2006, 'Maken we goede wetgeving? Benchmarking van Vlaanderen', p. 67

<sup>3</sup> Brussel, Vlaamse Overheid, 2<sup>de</sup> versie, mei 2006, 'Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse', p. 24

<sup>4</sup> European Commission, 15 January 2009, 'Impact assessment guidelines', p. 26

<sup>5</sup> Brussel, Vlaamse Overheid, 2<sup>de</sup> versie, mei 2006, 'Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse', p. 24-25

<sup>6</sup> European Commission, 15 January 2009, 'Impact assessment guidelines', p. 26-27

<sup>7</sup> Ibidem, p. 28

Zo kan een van de redenen zijn dat de overheid een optie niet gekozen heeft omwille van het feit dat het hogere niveau al beslist heeft over de inhoud van de voorgenomen regulering en de persoon die verantwoordelijk is voor de RIA dus een beperkte vrijheid heeft in de opties.

De Vlaamse RIA handleiding raadt aan om minstens drie opties op te nemen in het RIA proces. Zo is er de nuloptie, dat wil zeggen dat er niets gebeurt, namelijk geen nieuwe maatregel of overheidstussenkomst. Dit vormt ook de basis waarmee de kosten, baten en effecten van andere opties worden vergeleken. Vervolgens is er de gekozen optie en als laatste is er de optie die gelijk staat aan een alternatief voor de gekozen optie. Het is belangrijk dat er ruim wordt nagedacht over de verschillende alternatieven. Het contacteren van de verschillende doelgroepen kan hierbij een belangrijke hulpmiddel zijn.<sup>1</sup>

Vervolgens wordt er een analyse uitgevoerd over de impact, of anders gezegd de effecten van de regulering. Door middel van deze analyse bekomt de persoon die verantwoordelijk is voor de RIA duidelijke informatie over de impact van de verschillende opties. Op deze manier kunnen de alternatieve opties gemakkelijk ten opzichte van elkaar vergeleken worden.<sup>2</sup> Dit onderdeel is de grootste stap van het RIA proces. De analyse moet namelijk garanderen dat de gekozen regelgeving geen negatieve impact heeft op duurzame ontwikkeling.

Het onderdeel effecten onderzoekt niet enkel de directe effecten, maar ook de indirecte effecten. Deze gevolgen kunnen al dan niet gewenst zijn.<sup>3</sup> Hierbij moet in het achterhoofd gehouden worden dat deze gevolgen onderling mogelijke interacties hebben.<sup>4</sup> Ook moet er gemeld worden voor welke doelgroepen of betrokken partijen er gevolgen zijn. De doelgroepen worden opgenomen in de beschrijving van de directe effecten, terwijl bij de indirecte effecten de betrokken partijen worden opgenomen. De verwachte effecten worden best zoveel mogelijk bewezen met cijfermateriaal. Toch moet er ook de nodige aandacht gegeven worden aan de kwalitatieve effecten.<sup>5</sup>

Alle effecten worden vertaald in baten en kosten. Baten is een ander woord voor de voordelen die een bepaalde groep ontvangt uit de wetgeving. Terwijl de kosten alle effecten zijn die een bepaalde groep benadeelt of het welzijn van deze groep vermindert. Zoals eerder vermeld zullen de kosten en de baten van de verschillende opties geëvalueerd worden ten opzichte van

---

<sup>1</sup> Brussel, Vlaamse Overheid, 2<sup>de</sup> versie, mei 2006, 'Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse', p. 25-27

<sup>2</sup> European Commission, 15 January 2009, 'Impact assessment guidelines', p. 31

<sup>3</sup> Brussel, Vlaamse Overheid, 2<sup>de</sup> versie, mei 2006, 'Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse', p. 28

<sup>4</sup> European Commission, 15 January 2009, 'Impact assessment guidelines', p. 31

<sup>5</sup> Brussel, Vlaamse Overheid, 2<sup>de</sup> versie, mei 2006, 'Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse', p. 28-34



het nulpunt.<sup>1</sup> Deze techniek wordt herkend als de kosten-baten analyse. Hiernaast is er ook nog de kosten-effecten analyse. Deze methode is een alternatief voor de kosten-baten analyse wanneer het moeilijk is om de baten uit te drukken in monetaire termen. Als derde methode is er het kosten-baten onderzoek door de multi-criteria analyse. Hier wordt een soort kosten-baten analyse toegepast op gevalstudies waarbij de effecten worden voorgesteld in een mix van kwalitatieve, kwantitatieve en monetaire data.

Op het einde van deze effectbeschrijving wordt er een besluit genomen, namelijk voor welke optie de overheid gaat kiezen, om vervolgens deze keuze uitgebreid te motiveren. De gekozen optie moet de doelstelling bereiken met een minimum aan ongewenste effecten. Doch is het niet strikt verplicht om één optie te kiezen. Wanneer er niet gekozen wordt voor één optie, moeten de verschillende opties wel gerangschikt worden op basis van de evaluatie criteria die gebruikt werden.<sup>2</sup>

De laatste stap van de RIA beschrijft hoe de gekozen optie juridisch gaat worden uitgewerkt, uitgevoerd, gehandhaafd en opgevolgd. Wanneer de uitvoering van doorslaggevend belang is bij de keuze van een optie, dan moet deze uitvoering al besproken worden bij de vorige stappen en niet enkel pas in de laatste stap. Hoe sneller men de wetgeving spontaan naleeft, hoe minder er nood is

aan de handhaving vanwege de overheid. Tot slot wordt er in de laatste stap van de RIA ook besloten op welke manier de wetgeving zal worden geëvalueerd. Dit kan namelijk worden opgevolgd op verschillende manieren. Via een automatische herzieningsclausule wordt een einddatum voor de regelgeving vastgesteld om na de controle van de wet te beslissen om de wetgeving al dan niet te verlengen. Hiernaast bestaat ook nog een 'wetsevaluatief artikel', een 'rapportageartikel' of kan er aan een bepaald orgaan een evaluatiebevoegdheid gegeven worden.<sup>3</sup>

### **6.3. Doel van een RIA**

Uit 6.1. blijkt dat met de RIA, de impact van overheidacties wordt onderzocht. Op basis hiervan bekomen de besluitvormers betere informatie. Die kunnen dan op hun beurt een verbetering aanbrengen in de allocatie van bronnen, zodat de kosten van de overheidsacties minder hoog oplopen. RIA zorgt met andere woorden voor een rationele en analytische basis voor een beslissing.<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Brussel, Vlaamse Overheid, 2<sup>de</sup> versie, mei 2006, 'Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse', p. 28-34

<sup>2</sup> European Commission, 15 January 2009, 'Impact assessment guidelines', p. 47

<sup>3</sup> Brussel, Vlaamse Overheid, 2<sup>de</sup> versie, mei 2006, 'Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse', p. 34-37

<sup>4</sup> Rodrigo, D., June 2005, 'Regulatory Impact Analysis in OECD Countries'

Vervolgens is de RIA een instrument dat zorgt voor wetsmatiging. Naast de analyse van het probleem en de eventuele oplossingen, onderzoekt het ook of overheidstussenkomst wel nodig is. RIA voorkomt met andere woorden dat er te snel naar wetgeving wordt gegrepen om het probleem op te lossen. Regelgeving moet enkel gebruikt worden als er geen beter alternatief is. Op deze manier worden de onnodige kosten en lasten voor bedrijven, gezinnen en organisaties ontweken en versterkt de overheid haar efficiëntie.<sup>1</sup>

Ten derde zorgt de analyse er voor dat het regelgevingproces transparant wordt. Het brengt informatie aan de oppervlakte die voordien verstopt was, waardoor de inhoudelijke gebreken in regelgeving vermeden kunnen worden. De transparantie zorgt er ook voor dat de communicatie tussen de overheid en de burger beter verloopt. Aangezien de RIA de noodzaak van de voorgenomen regelgeving aantoont, kan de burger meer inzicht verkrijgen in de motivering van een bepaalde regelgeving. Dit is zeker belangrijk wanneer de wet de burger bepaalde verplichtingen oplegt.<sup>2</sup>

Een andere doelstelling van de RIA is de hele regelgeving in een geheel te integreren. De persoon of de instantie die de nieuwe wetgeving opmaakt moet namelijk niet enkel naar zijn eigen regelgeving kijken, maar ook andere toetsen betrekken in het onderzoek. Het is belangrijk om te weten welke effecten de regelgeving gaat hebben op andere beleidsterreinen.<sup>3</sup> Zo zal de kans op conflicten tussen beleidsdomeinen tijdens het opmaakproces van regelgeving afnemen. Dit toont aan dat de RIA ook een coördinatie instrument is, waarbij de verschillende politieke doelstellingen worden samengevoegd.<sup>4</sup>

De RIA moedigt publieke consultaties aan, enerzijds omdat op deze manier makkelijker informatie te bekomen is en er gebruik gemaakt kan worden van de beschikbare expertise, anderzijds omdat de betrokkenheid tussen de belanghebbende overheden en de doelgroepen hiermee versterkt kan worden. De RIA geeft de impact van de regelgeving op een concrete manier weer, zodat de belangstelling van de bevolking in de wetgeving steeds meer groeit en alle relevante belangen in de besluitvorming aan bod komen.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Kenniscel Wetsmatiging, 1 juni 2004, 'Wegwijs in Reguleringsimpactanalyse', p. 8

<sup>2</sup> Van Humbeeck, P., 2004, 'Betere Vlaamse regelgeving: voorstellen voor een slagvaardig beleid'

<sup>3</sup> Brussel, Vlaamse Overheid, 2<sup>de</sup> versie, mei 2006, 'Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse', p. 13

<sup>4</sup> Kenniscel Wetsmatiging, 1 juni 2004, 'Wegwijs in Reguleringsimpactanalyse', p. 7

<sup>5</sup> Ibidem, p. 4

#### **6.4. Impact van de reguleringsimpactanalyse**

Aangezien de RIA maar een deel uitmaakt van het volledige wetgevingspakket, is het moeilijk om de impact van de RIA in te schatten. Het is geweten dat een RIA procedure pas zijn vruchten afwerpt als deze werkwijze helemaal opgenomen is in het besluitvormingsproces.

Als er nu gezocht wordt naar een bewijs van de impact van een RIA, kan er bijvoorbeeld gekeken worden naar de veranderingen van het gedrag bij de burgers. De RIA zorgt, zoals eerder vermeld, dat de burger een duidelijk beeld krijgt over de beweegredenen voor de nieuwe wetgeving door middel van het consultatie proces. Dit kan er voor zorgen dat de burgers de wetgeving sneller zullen aanvaarden en na leven.<sup>1</sup>

Peter Van Humbeeck vermeld in zijn artikel dat ook de overheden, die gebruik maken van een RIA, rapporteren dat de RIA zorgt voor effectieve en efficiënte publieke diensten. Dit zorgt voor een beter concurrentievermogen en grotere aantrekkelijkheid van een land voor investeringen. Dit blijkt namelijk essentieel te zijn voor de economische prestaties, de mogelijkheid om nieuwe baankansen aan te bieden en het verbeteren van de consumenten- en milieubescherming. Tevens is het cruciaal voor de verbetering van de levenskwaliteit van de burgers en om het innovatieniveau op te krikken.<sup>2</sup>

Het politieke advies dat gegeven wordt aan de minister blijkt tevens van hogere kwaliteit te zijn dankzij de uitgebreide informatie die bekomen wordt via de RIA over de impact van verschillende politieke voorstellen. Het zorgt er eveneens voor dat de verschillende politieke doelstellingen met elkaar geïntegreerd worden en de contradictie en duplicatie binnen de wetgeving verminderen. Dit zorgt in het algemeen voor een verbetering van de wetgevingskwaliteit.<sup>3</sup>

Bovendien zorgt de RIA ook voor een verbetering van de kwaliteit van de overheid zelf. Het zorgt voor betere transparantie, consultatie en rechtvaardiging van wetgevende beslissingen. Het zorgt ervoor dat de geloofwaardigheid van regelgevende acties steeds meer toeneemt en de burger meer vertrouwen krijgt in regelgevende instanties en politieke besluitvormers.<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Radaelli, C., 2004, 'The diffusion of regulatory impact analysis – Best practice of lesson-drawing?', *European Journal of Political Research*, volume. 43, Issue 5, p. 723-747.

<sup>2</sup> Van Humbeeck P., Social Economic council of Flanders, August 2009, 'Regulatory impact analysis in Flanders and Belgium: an update on the experience and challenges', p. 9

<sup>3</sup> Ibidem

<sup>4</sup> Ibidem

## 6.5. RIA als een globale standaard

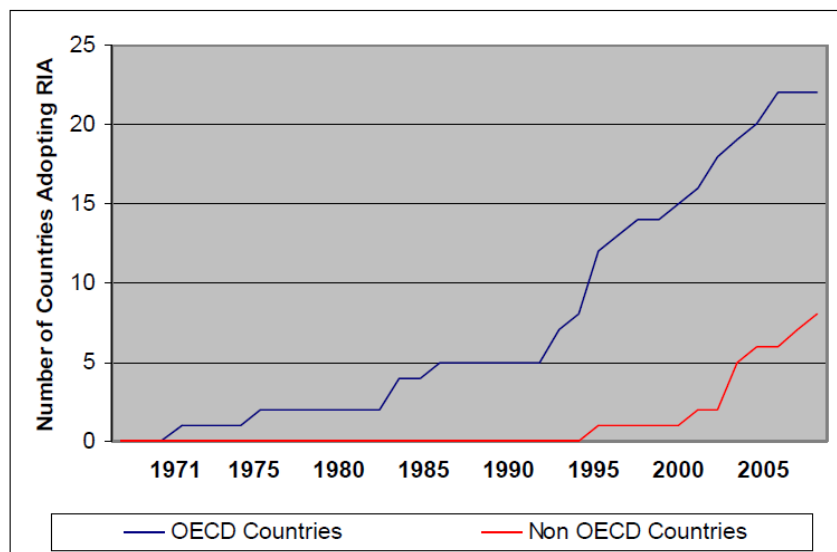
De Vlaamse Regering heeft het uitvoeren van een RIA verplicht sinds 1 januari 2005 voor alle voorontwerpen van decreet en ontwerpbesluiten, die een regulerend effect hebben op de burger, het bedrijfsleven of non-profit organisaties.<sup>1</sup>

Toch wordt de RIA niet enkel toegepast in Vlaanderen, ook andere landen gebruiken het. Sinds 1980 is de RIA een globaal instrument geworden, aangezien er een wijdverspreide druk staat op het verkrijgen van een effectief en efficiënt bestuur. Zo zien de industrielanden, die geïntegreerd zijn in de wereldhandel en investeringsmarkten, de RIA als een richtlijn voor hun democratisch bestuur.

Maar ook de niet-OESO landen beginnen de RIA stilaan te accepteren, aangezien men steeds meer en meer druk voelt van de concurrentie.<sup>2</sup>

Van de lidstaten van Europa wordt verwacht dat zij een RIA uitvoeren wanneer ze een nieuwe wet ontwikkelen, alsook voor elke ontwerpregelgeving die ze bij de commissie moeten bekendmaken.<sup>3</sup>

**Figuur 7: De stijging van de aantal RIA's, 1970-2005**



Bron: Jacobs, S., 30 may 2006, 'Current trends in Regulatory Impact Analysis: The Challenge of Mainstreaming RIA into Policy-making', p. 5

<sup>1</sup> Brussel, Vlaamse Overheid, 2<sup>de</sup> versie, mei 2006, 'Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse', p. 9

<sup>2</sup> Jacobs, S., 30 may 2006, 'Current trends in Regulatory Impact Analysis: The Challenge of Mainstreaming RIA into Policy-making', p. 5

<sup>3</sup> European Commission, 15 January 2009, 'Impact assessment guidelines', p. 6

Deze grafiek toont aan dat al 23 van de 30 OECO landen gebruik maken van de RIA binnen hun politiek systeem. Tevens zijn er ook al 7 Niet OECO landen die de RIA toepassen.

Vergelijkbare technieken worden zelfs gebruikt in organisaties om belangrijke investeringsbeslissingen te analyseren. Op deze manier kan immers kwaliteitsvolle informatie bekomen worden voor de beslissingsmakers en de stakeholders.<sup>1</sup>

Het RIA systeem is echter wel gevoelig voor de wettelijke, politieke, culturele, sociale en economische context van een land. Wat dus maakt dat de beste vormgeving van land tot land verschilt. Toch heeft de Vlaamse RIA gids enkele 'basingrediënten' opgenomen van een goed RIA systeem.<sup>2</sup> Dit wordt weergegeven in figuur 8.

**Figuur 8: Principes en randvoorwaarden voor een goed RIA systeem**

Principes	Randvoorwaarden
RIA is ondersteunend; het vervangt de politieke beoordeling niet	Politieke steun van het hoogste niveau vinden
RIA heeft impact, het is geen ex post verantwoording van reeds gemaakte keuzen	Zo vroeg mogelijk in de regelgevingsopmaak met RIA starten
RIA is geïntegreerd; het is geen extra administratieve stap	Decentrale uitvoering van RIA door de instantie die ook de regelgeving opmaakt voorzien
RIA gebeurt selectief; het is geen papieren verplichting	(Geobjectiveerde) concentratie van de inspanningen verzekeren: waar de kosten van RIA verantwoord zijn
RIA is flexibel; het is geen rigide blauwdruk	Zwaardere eisen aan de RIA stellen naarmate de verwachte gevolgen van een regulering toenemen
RIA hanteert een integrale invalshoek; het is geen enge benadering vanuit één aspect	Via RIA kader bieden voor onderlinge afweging van effecten
RIA is ook een communicatiemiddel; het is geen louter intern instrument	RIA koppelen met consultatieprocessen
RIA is onderdeel van een systeem; het staat niet op zich	Centrale aansturing, ondersteuning en kwaliteitsbewaking voorzien
RIA is een dynamisch instrument, het is geen statisch gegeven	RIA kan bescheiden starten, om daarna snel in omvang en effectiviteit te kunnen toenemen

Bron: Kenniscel Wetsmatiging, 1 juni 2004, 'Wegwijs in Reguleringsimpactanalyse', p. 10

<sup>1</sup> Brussel, Vlaamse Overheid, 2<sup>de</sup> versie, mei 2006, 'Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse', p. 9

<sup>2</sup> Kenniscel Wetsmatiging, 1 juni 2004, 'Wegwijs in Reguleringsimpactanalyse', p. 10

RIA is geen vervangmiddel voor politieke besluitvorming. Het is echter een hulpmiddel. Het brengt namelijk belangrijke informatie naar voor, die zorgt voor een goede besluitvorming. De RIA moet echter wel steun krijgen van het politiek hoog niveau, om volledig geïntegreerd te worden in het besluitvormingsproces.

De RIA moet idealiter opgesteld worden voordat er ook al maar iets van de regelgeving op papier staat, dus in het begin van het regelgevingsproces. Op deze manier kan de uitwerking van onnodige regelgeving voorkomen worden. Het moet dus zo vroeg mogelijk in de voorbereidingen starten. Vervolgens moet de RIA niet gezien worden als een extra stap binnen het besluitvormingsproces. De RIA is namelijk zelf een proces en zou parallel moeten lopen met het opmaak proces van de wet. Er wordt dus aangeraden dat de RIA opgemaakt wordt door de instantie die ook de regelgeving zelf opmaakt.

De persoon die verantwoordelijk is voor de RIA moet selectief te werk gaan. Hij/zij moet zijn inspanning op zo een manier concentreren dat de kosten van de evaluatie verantwoord zijn ten opzichte van de verwachte effecten van de regelgeving. Om niet te lang stil te staan tijdens het proces, kan deze persoon best op voorhand die selectie van inspanningen al maken op basis van vooraf bepaalde doelstellingen.

Een RIA is ook het efficiëntste als het flexibel is. Geval per geval moet kunnen worden bekeken, zodat men afhankelijk van de aard en omvang van de effecten, de beschikbaarheid aan informatie en de aanwezige kennis, een eigen vorm van RIA kan ontwikkelen. Zo kan de overheid bij minder belangrijke regelgeving minder kwantitatieve eisen hebben. Terwijl bij zeer belangrijke regelgeving, de RIA in de buurt moet komen van het beschreven 'ideaal'.

Zoals eerder vermeld, moet een RIA ook dienen als een coördinerend instrument. De persoon die verantwoordelijk is voor de RIA, moet niet slechts één dimensie van de regelgeving onderzoeken, maar moet rekening houden met alle relevante inhoudelijke aspecten. Verder moet de RIA ook een communicatiemiddel zijn. Zodra het deel uitmaakt van het consultatieproces bij nieuwe regelgeving, gaat de kwaliteit van de RIA sterk omhoog. Anderzijds blijken RIA's de consultatieprocessen te verbeteren door middel van de informatie die ze bezitten. De RIA leidt dus tot betere communicatie met de doelgroepen en de bevolking.<sup>1</sup>

## **6.6. Reguleringsimpactevaluatie (RIE)**

We spreken van reguleringsimpactevaluatie als de RIA methode gebruikt wordt voor de analyse van reeds bestaande regelgeving. De RIE kan worden toegepast wanneer de regelgeving ontstaan is, zonder dat er vooraf een onderzoek heeft plaatsgevonden naar de mogelijke, te

---

<sup>1</sup> Kenniscel Wetsmatiging, 1 juni 2004, 'Wegwijs in Reguleringsimpactanalyse', p. 10-12

verwachten effecten. Wanneer de RIE uitgevoerd wordt, kunnen eventuele problemen opgespoord worden om vervolgens verbeteringen aan te brengen in de huidige regelgeving.<sup>1</sup> Ook wanneer er op voorhand wel een RIA heeft plaats gevonden, kan een RIE toch nog altijd zinvol zijn. Dit doordat de economische, institutionele en beleidsmatige omgeving kan veranderen doorheen de tijd. Een RIE is ook aanvullend aan een RIA. Waar een RIA zich toespitst op één specifieke regelgeving, kan een RIE meerdere tot stand gekomen regelgevingen controleren. Op deze manier kunnen er verbanden gevonden worden. Dit sluit dan weer aan bij het coördinerend karakter van de RIA.

De RIE is meestal makkelijker uit te voeren dan de RIA, omdat er al ervaring is met de handhaving van de bestaande wetgeving en ex-post meer gegevens te verkrijgen zijn dan ex-ante. Maar omdat er al veel uitgaven hebben plaatsgevonden voor de naleving van de huidige regelgeving en de bestaande wetgeving voordelen oplevert voor een zekere groep, krijgt de RIE vaak veel weerstand. De wijziging van een wetgeving met behulp van de RIE is moeilijker dan het opstellen van een nieuwe wetgeving met de RIA.<sup>2</sup>

## **6.7. Goede wetgeving**

Dat de bezorgdheid over de kwaliteit van onze wetgeving steeds groeit, heeft te maken met de omvang van de reglementering die de hele tijd toeneemt, de veelheid aan administratieve formaliteiten en procedures, de stijgende kosten door de steeds toenemende eisen die via de wetgeving worden opgelegd en het grote aantal bestuursniveaus dat de wetgeving produceert.<sup>3</sup>

Zoals eerder vermeld kunnen de kosten om de wetgeving uit te voeren en te handhaven onnodig hoog oplopen, zonder dat er zekerheid is dat de verwachte doelstellingen gerealiseerd worden. De voordelen die men haalt uit eenvoudige en goede, kwaliteitsvolle regelgeving zijn dan ook zeer groot.<sup>4</sup>

Kwaliteitsvolle regelgeving moet beantwoorden aan acht kenmerken. Het moet noodzakelijk en doeltreffend, doelmatig en afgewogen, uitvoerbaar en afdwingbaar, rechtmatig, samenhangend, goed begrijpbaar en eenvoudig, onderbouwd en overlegd, evenals blijvend relevant en actueel zijn. Een reguleringssimpactanalyse kan hierbij helpen. Zo kan men besluiten dat een goeie RIA aantoonst dat de behandelde regelgeving deze acht kenmerken bezit.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Kenniscel Wetsmatiging, 1 juni 2004, 'Wegwijs in Reguleringsimpactanalyse', p. 27

<sup>2</sup> Ibidem

<sup>3</sup> Dienst Wetsmatiging, 'Kenmerken van goede regelgeving', p. 3

<sup>4</sup> Ibidem

<sup>5</sup> Brussel, Ministerie van de Vlaamse Overheid, 2004, Kenniscel Wetsmatiging, 'Leidraad reguleringmanagement', p. 27

Allereerst is een regelgeving goed als ze aantoonbaar dat deze regelgeving noodzakelijk en doeltreffend is voor het bereiken van het beoogde doel. De probleemanalyse, die voor het ontwerp van de regelgeving heeft plaats gevonden, heeft aangetoond dat het maatschappelijk probleem het beste opgelost kan worden met de tussenkomst van de overheid. Ook in vergelijking met de alternatieve overheidstussenkomsten is de ontworpen regelgeving de meest geschikte overheidstussenkomst.

Vervolgens moet de wetgeving doelmatig en afgewogen zijn. De wetgeving zal namelijk tegen de laagste kosten en met het minst aantal ongewenste neveneffecten zijn doelstelling realiseren. De maatschappelijke baten zijn groter dan de kosten. Dit kan verwezenlijkt worden als de wetgeving er voor zorgt dat onnodige kosten en lasten vermeden worden. Op deze manier heeft de wetgeving geen negatieve impact op het vermogen om een duurzame ontwikkeling te realiseren.

Het derde kenmerk dat een kwaliteitsvolle wetgeving moet bezitten, is dat het uitvoerbaar en afdwingbaar moet zijn. Dit houdt in dat er geen problemen zullen verschijnen wegens te vage formuleringen, tegenstrijdigheden, technische redenen of dankzij gebrek aan maatschappelijke steun. Ook zijn de nodige personele, organisatorische, wettelijke, instrumentele en financiële middelen aanwezig om de regels correct en op tijd uit te voeren. Bij overtreding is er een strafmaat, die in verhouding staat tot de aard en de gevolgen van de overtreding.

Wanneer de regelgeving de eisen en de grenzen, die het recht aan de wetgeving stelt, respecteert en de regelgeving tegemoet komt aan de democratische bekommernissen, voldoet de regelgeving aan het vierde kenmerk van goede regelgeving, namelijk rechtmatigheid. Ook geeft de regelgeving rechtszekerheid. Dit houdt in dat de wet niet om de haverklap veranderd moet worden en toegankelijk, voorspelbaar en duidelijk geformuleerd is. Daarnaast zorgt de regelgeving ook voor rechtsgelijkheid, het geeft geen aanleiding tot discriminatie.

Goede regelgeving is samenhangend. De regelgeving bevat geen tegenstrijdigheden en overlappingsen binnen de regelgeving zelf, de andere regelgevingen binnen hetzelfde beleidsdomein alsook de regelgeving op andere beleidsdomeinen. Wanneer de regelgeving samenhang vertoont met een al bestaand decreet wordt het hierbij gevoegd, in plaats van als een afzonderlijke regelgeving te worden ontwikkeld.

Als zesde kenmerk van een kwaliteitsvolle regelgeving moet een regelgeving eenvoudig, duidelijk en toegankelijk zijn voor iedereen waarvoor ze van belang is. Dit kan bekomen worden door het gebruik van eenvoudig taalgebruik en door vage of dubbelzinnige formuleringen, die kunnen zorgen voor misverstanden, te vermijden.



Een kwaliteitsvolle regelgeving is onderbouwd door voldoende nuttige, wetenschappelijke en empirische informatie. De informatie, die nodig was voor de opmaak van de regelgeving, is op een evenwichtige manier verzameld, zodat alle relevante invalshoeken op een geïntegreerde manier in kaart zijn gebracht. Ook zijn alle belanghebbenden gecontacteerd om te overleggen over de ontworpen regelgeving.

Deze belanghebbenden werden ook gecontacteerd om uit te leggen waarom bepaalde opmerkingen al dan niet werden behandeld in de ontworpen regelgeving.

Als laatste kenmerk, is een goede regelgeving blijvend relevant en actueel. Dit houdt in dat de doelstellingen door de regelgeving blijvend, doelmatig en doeltreffend worden bereikt. Hiervoor moet de regelgeving wel voldoende geëvalueerd worden, daarom heeft men tijdens de opmaak van de RIA soms al een manier voor latere evaluatie ontworpen .<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Dienst Wetsmatiging, 'Kenmerken van goede regelgeving', p. 4-7

## **HOOFDSTUK 7. Reguleringsimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift**

### **7.1. Korte beschrijving van het thema**

Dit RIA rapport behandelt de Europese wetgeving omtrent publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift afkomstig van de farmaceutische bedrijven.

### **7.2. Aanleiding**

#### **7.2.1. Probleemomschrijving**

Sedert 1981 laat de wetgeving van Nieuw Zeeland het toe om publieksreclame te maken voor geneesmiddelen op voorschrift, welk tevens ook goedgekeurd is in de VS. Vaak vormt de wetgeving aangaande publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift, het onderwerp van een debat en wordt daarin deze toelating regelmatig door verschillende andere landen overwogen. Ook in Europa is dit het geval.

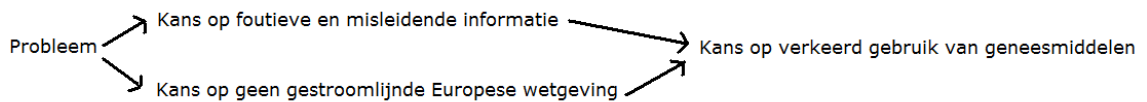
Het maatschappelijk probleem dat de wetgever wil aanpakken in verband met publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van de farmaceutische industrie, bestaat uit drie delen.

Allereerst blijkt dat publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven twee verschillende doelstellingen heeft, hetgeen wel eens voor problemen kan zorgen. Zo heeft het enerzijds als doel de consument objectief te informeren over het desbetreffende geneesmiddel, anderzijds heeft de publieksreclame ook een economisch doel. Met deze twee doelstellingen kan het wel eens gebeuren dat een publieksreclame betreffende geneesmiddelen foutieve of misleidende informatie bevat om zo de winstgevendheid van het bedrijf te maximaliseren. Doch wanneer dit economische doel de objectieve informatie niet verhindert is er geen probleem.

Volgend op het vorige probleem kan een publieksreclame voor geneesmiddelen er voor zorgen dat er een verkeerd gebruik van geneesmiddelen plaats vindt. Allereerst gezien de consument eventueel, zonder het goed en wel te beseffen, in contact kan komen met misleidende reclame. Hiernaast kan de consument door de publieksreclame in contact met medicijnen komen, waarvan hij het bestaan vroeger waarschijnlijk niet eens kende. Nu, door dit contact, zou de consument zijn dokter misschien aanmoedigen om dit specifiek medicijn voor te schrijven.

Bijgevolg kan het voorschrijfgedrag van de artsen beïnvloed worden, hetgeen op deze manier er voor kan zorgen dat er verkeerde medicijnen gekocht en gebruikt worden.

Een ander probleem is de vaak voorkomende, uiteenlopende opvatting van de Europese wetgeving door de verschillende lidstaten. Zoals eerder besproken in het hoofdstuk over patiënteninformatie, is er geen duidelijke beschrijving wat als informatie van geneesmiddelen wordt aanzien en wat dit juist in mag houden. Dit is een probleem dat ook kan voorkomen bij publieksreclame voor voorschrijfplichtige geneesmiddelen, wanneer elke lidstaat een andere interpretatie geeft aan wat als reclame gezien wordt en wat als pure informatievervalsing wordt beschouwd.

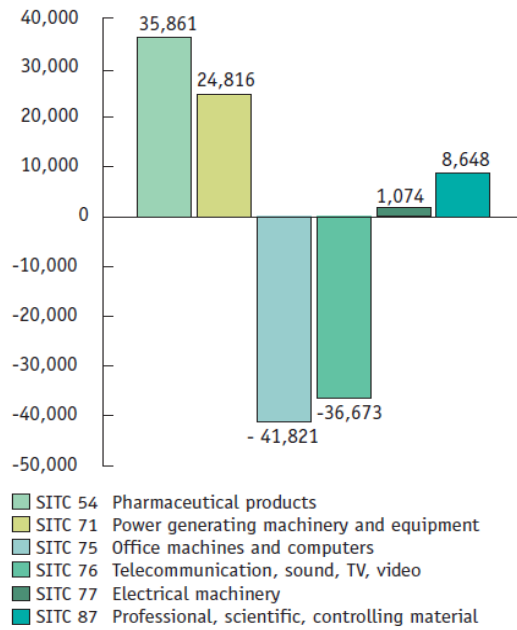


## **7.2.2. Omgevingsanalyse van de farmaceutische industrie**

### **7.2.2.1. Europese farmaceutische sector**

De op onderzoek gebaseerde farmaceutische industrie zorgt voor medische vooruitgang en verbetering van de gezondheid binnen Europa en in de hele wereld. Tevens is het een belangrijk activa binnen de Europese Economie. Deze sector is één van de best presterende high-technologische sectoren in Europa. Dit is ook af te leiden uit onderstaande figuur welk de trade balance weergeeft van verschillende belangrijke high-technologie sectoren in Europa in 2008.

**Figuur 9: Handelsbalans van de high technologie sectoren in Europa in 2008**



Eenheid: miljoen € (, is om duizendtal aan te tonen)

Bron: EFPIA (the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), 2009, 'The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data', p. 21

**Tabel 10: Samenvatting farmaceutische industrie Europa**

INDUSTRY (EFPIA Total)	1990	2000	2007	2008
Production	63,010	123,282	187,153	190,000
Exports	23,180	90,935	219,984	230,000
Imports	16,113	68,841	171,856	178,000
Trade balance (exports – imports)	7,067	22,094	48,128	52,000
R&D expenditure	7,766	17,849	26,010	27,200
Employment (units)	500,879	536,733	636,403	635,000
R&D employment (units)	76,126	88,397	117,567	117,000
Pharmaceutical market value at ex-factory prices	41,147	86,806	141,289	145,000
Pharmaceutical market value at retail prices	64,626	136,627	200,336	206,500
Payment for pharmaceuticals by statutory health insurance systems	40,807	74,743	113,554	115,000

Eenheid: miljoen €, indien anders vermeld staat (, is om duizendtal aan te duiden)

Bron: EFPIA, 2009, 'The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data', p. 5

Uit deze tabel blijkt dat er in 2008 in Europa ter waarde van 190 miljard geproduceerd is binnen de farmaceutische sector. Deze productie is gerealiseerd dankzij 635 000 werknemers, waarvan 117 000 personen op de R&D-afdeling werken. Het aantal werknemers is sinds het jaar 2000 toegenomen met 18,31 procent.

In 8 jaar tijd, tussen het jaar 2000 en 2008, is de productie van de farmaceutische industrie binnen Europa gestegen met 54,12 procent. Tevens is tussen het jaar 2000 en 2008 de handelsbalans, namelijk het verschil tussen export en import, gestegen met 135,36 procent. Dit is het gevolg van een stijgende export met 152,93 procent in tegenstelling tot de import welke in tussentijd maar toegenomen is met 38,67 procent.

In de volgende tabel is te zien hoe de 636,403 werknemers in 2007 over de verschillende lidstaten van Europa verdeeld zijn.

**Tabel 11: Aantal werknemers in de farmaceutische industrie in 2007**

<b>EFPIA</b>	<b>2007</b>
Austria	9,877
Belgium	29,405
Bulgaria	n.a.
Croatia	n.a.
Cyprus	1,140
Czech Republic	n.a.
Denmark	16,827
Estonia	n.a.
Finland	6,185
France	103,633
Germany	112,550
Greece	13,000
Hungary	n.a.
Iceland	n.a.
Ireland	24,500
Italy	72,000
Latvia	n.a.
Lithuania	n.a.
Malta	445
Netherlands	16,900
Norway	4,670
Poland	23,905
Portugal	10,479
Romania	22,000
Slovakia	4,000
Slovenia	6,500
Spain	40,117
Sweden	16,830
Switzerland	34,440
United Kingdom	67,000
Total	636,403

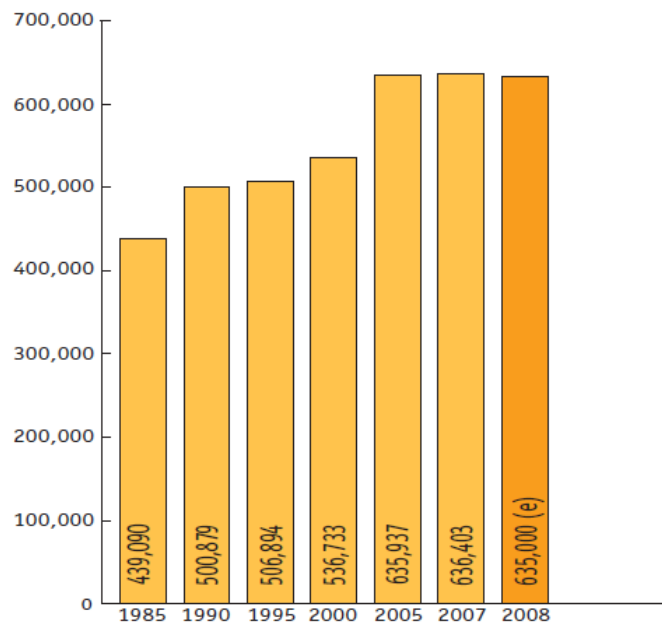
Eenheid: eenheden (, is om duizendtal aan te tonen)

Bron: EFPIA, 2009, 'The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data', p. 12

Er kan worden vastgesteld dat de meeste werknemers van de farmaceutische sector tewerkgesteld zijn in Duitsland en Frankrijk, gevolgd door Italië en United Kingdom. Duitsland en Frankrijk beschikt over één derde van het totaal aantal werknemers welk tewerkgesteld zijn binnen de farmaceutische sector in Europa in 2007. In België zijn 29 405 mensen actief in de farmaceutische sector. Dit komt overeen met 4,62 procent van het totaal aantal werknemers binnen de farmaceutische industrie in Europa in 2007.

Het aantal mensen, dat tewerkgesteld is in de farmaceutische sector, is in Europa tussen 1985 en 2008 gestegen met 45 procent.

**Figuur 10: Werkgelegenheid in de farmaceutische industrie (1985 - 2008)**



Eenheid: units (, is om duizendtal aan te tonen)

Bron: EFPIA, 2009, 'The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data', p. 13

Hoe de totale Europese farmaceutische productie verdeeld wordt over de werknemers van de verschillende lidstaten, wordt weergegeven in de volgende tabel. Aangezien Frankrijk en Duitsland het grootste aantal werknemers ter beschikking hebben, is het ook logisch dat zij voor de grootste productie zorgen. België neemt voor 5,2 miljard euro aan productie voor haar rekening, welk 2,79 procent van de totale productie inhoudt.

**Tabel 12: Farmaceutische productie in 2007**

<b>EFPIA</b>	<b>2007</b>
Austria	2,249
Belgium	5,222
Bulgaria	n.a
Croatia	n.a
Cyprus	120
Czech Republic	n.a
Denmark	5,537
Estonia	n.a
Finland	869
France	34,276
Germany	26,219
Greece	704
Hungary	n.a
Iceland	n.a
Ireland	15,328
Italy	22,455
Latvia	111
Lithuania	n.a
Malta	43
Netherlands	5,664
Norway	679
Poland	2,164
Portugal	2,003
Romania	280
Slovakia	n.a
Slovenia	n.a
Spain	14,004
Sweden	6,688
Switzerland	19,690
United Kingdom	22,857
Total	187,153

Eenheid: miljoen € (, is om duizendtal aan te tonen)

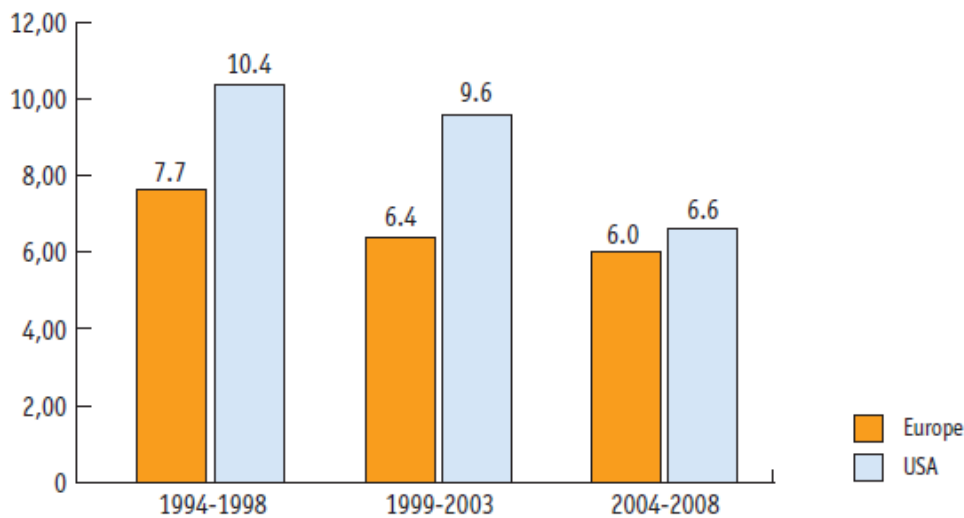
Bron: EFPIA, 2009, 'The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data', p. 11

Binnen de farmaceutische industrie zijn de R&D investeringen belangrijk. Zo spendeerde de Europese farmaceutische industrie in 2007 26 miljard euro aan R&D. Toch investeert Europa in vergelijking met de VS minder. Dit is zichtbaar in de onderstaande figuur welke de farmaceutische R&D uitgaven in jaarlijkse groei uitdrukt voor de EU en de VS. De vierjaarlijkse



groei daalt in Europa met 20 procent tussen 1994-1998 en 1999-2003. Dit in tegenstelling tot de VS waarbij de vierjaarlijkse groei maar daalt met 8 procent. Tussen 1999-2003 en 2004-2008 draait dit echter om. Zo daalt de vierjaarlijkse groei van de VS met 45 procent en die van Europa met slechts 6 procent. Hier kunnen we uit afleiden dat de investeringen in de VS in eenheid wel meer zijn maar dat de investeringspercentage van de VS tegenwoordig sneller daalt dan in Europa.

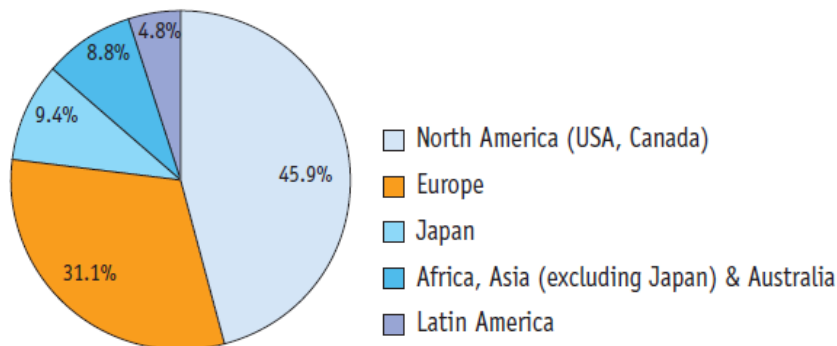
**Figuur 11: Farmaceutische R&D uitgaven in vier jaarlijkse groei uitgedrukt (%) voor EU en USA**



Bron: EFPIA, 2009, 'The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data', p. 9

Wanneer we ons focussen op de farmaceutische sector in de hele wereld, kan er worden besloten dat voor de verkoopcijfers in 2007, namelijk 484 130 miljoen euro, Noord Amerika (VS & Canada) voor 49,5 procent verantwoordelijk was en Europa voor 31,1 procent.

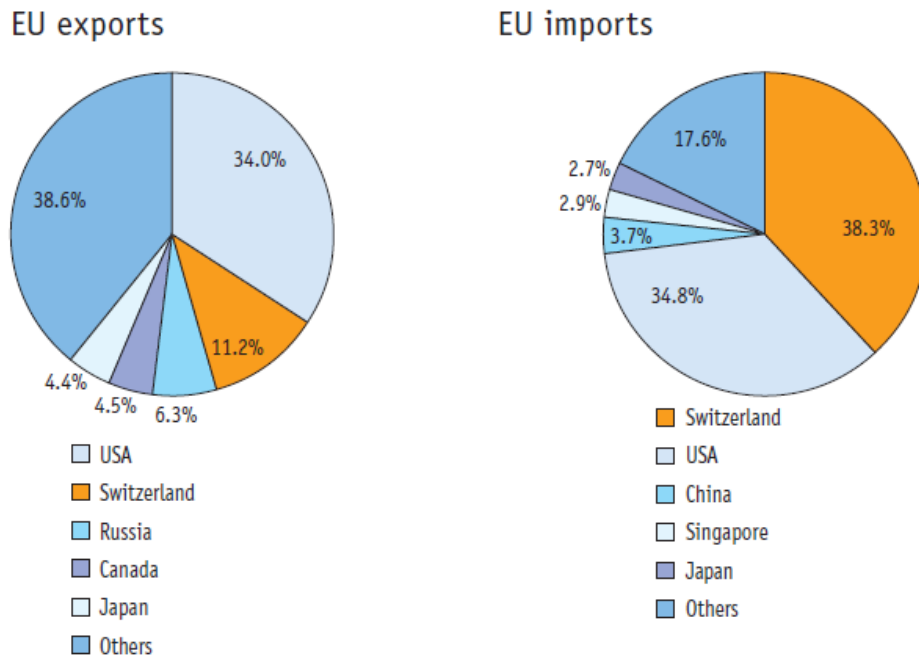
**Figuur 12: Opsplitsing van de farmaceutische wereld markt voor de verkoop van 2007**



Bron: EFPIA, 2009, 'The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data', p. 14

Uit de eerste tabel is tevens de export en import in verband met farmaceutische producten af te leiden. Zo is er in 2008 voor 230 miljard euro geëxporteerd en voor 178 miljard euro geïmporteerd. Op de onderstaande figuur worden Europa's vijf belangrijkste farmaceutische handelspartners getoond. Dit zowel voor de export als de import. Europa exporteert 34 procent naar de USA en 38 procent naar andere landen. De belangrijkste import handelspartners bevinden zich in Zwitserland en USA.

**Figuur 13: Europa's vijf belangrijkste farmaceutische handelspartners in 2008**



Bron: EFPIA, 2009, 'The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data', p. 21

Onderstaande tabel toont de uitgaven aan reclame voor geneesmiddelen, welke te verkrijgen zijn zonder voorschrift, voor enkele lidstaten van Europa.

**Tabel 13: Uitgaven aan reclame van geneesmiddelen zonder voorschrift voor enkele EU landen, 2007**

EU advertising spend statistics: OTC Healthcare							
2007	Million euros						
Country	Television	Newspapers	Magazines	Outdoor	Radio	Cinema	Total
Belgium	31.22	1.60	4.10	0.44	1.25	0.07	38.68
France	23.12	0.01	5.09	0.65	1.73	0.00	30.60
Germany	299.80	12.78	190.51	0.24	7.87	0.00	511.20
Italy	119.26	2.45	16.51	0.60	8.77	0.50	148.09
Netherlands	77.35	1.40	9.46	0.91	2.81	0.01	91.94
Spain	92.07	4.06	5.87	0.58	10.20	0.02	112.80
Sweden	96.07	10.66	8.09	5.39	3.05	0.22	123.48
Switzerland	12.89	2.10	18.87	2.31	0.19	0.04	36.40
UK	144.16	5.49	7.30	4.18	4.25	0.00	165.38
Grand Total	895.94	40.55	265.80	15.30	40.12	0.86	1258.57

Bron: EACA, Facts & Figures, EU Advertising Spend Statistics, OTC Healthcare

Om vergelijkingen tussen landen mogelijk te maken zijn de uitgaven omgerekend per inwoner.

**Tabel 14: Uitgaven aan reclame van geneesmiddelen zonder voorschrift per inwoner voor enkele EU landen**

Spending/Inhabitant	2005	2006	2007
Belgium	3,02 euro	2,98 euro	3,65 euro
France	1,29 euro	1,77 euro	0,48 euro
Germany	5,28 euro	6,10 euro	6,21 euro
Italy	2,06 euro	2,16 euro	2,5 euro
Netherlands	4,52 euro	5,04 euro	5,62 euro
Spain	1,98 euro	2,14 euro	2,54 euro
Sweden	8,66 euro	11,03 euro	13,55 euro
Switzerland	4,17 euro	4,37 euro	4,85 euro
UK	2,56 euro	2,76 euro	2,72 euro
Average	3,73 euro	4,26 euro	4,68 euro

Bron: EACA, Facts & Figures, EU Advertising Spend Statistics, OTC Healthcare / Eurostat

In de tabel is te zien dat Zweden het meeste spendeert per inwoner aan reclame voor geneesmiddelen zonder voorschrift. De uitgaven bedroeg er 14 euro per inwoner. Frankrijk geeft dan weer minder uit. Zeker in 2007, waar hun uitgaven per inwoner gedaald zijn tot

ongeveer een halve euro per persoon. België ligt tussen 2005 en 2007 elke keer onder de gemiddelde uitgave aan reclame per inwoner.

Conclusie: Uit voorgaande kan besloten worden dat de farmaceutische sector een belangrijke activa is binnen de economie van Europa. Het is tevens een van de best presterende high-technologische sectoren in Europa, welk steeds blijft groeien in productie en werkgelegenheid. Naast de belangrijke verkoper, VS, zorgt Europa voor één derde van de verkopen binnen de farmaceutische wereld markt.

#### **7.2.2.2. Causale verbanden**

Een veel voorkomende vraag, in artikels over wetgeving aangaande reclame over medicijnen, is 'wie er nu eigenlijk bepaalt of iemand ziek is, welke ziekte men heeft en welke medicijnen hiervoor in aanmerkingen komen? Zijn dit de dokters, de farmaceutische sector of de eindconsument zelf?'.<sup>1</sup>

Door het ontvangen van foutieve en misleidende informatie, kan de consument een verkeerd medicijn bemachtigen. Uit een Amerikaans onderzoek blijkt dat 92 procent van de patiënten hun dokter aanspreken over een specifiek medicijn, dat ze hadden gezien in een reclame of advertentie. Het resultaat daarvan is dat meer dan 50 procent van de dokters een lichte tot zware druk voelen om dit medicijn voor te schrijven aan deze patiënt.<sup>1</sup> Dit kan ernstige gevolgen hebben.

Zo belanden er in Nederland nu reeds, zonder de aanwezigheid van publieksgerichte reclame over voorschriftplichtige geneesmiddelen, ongeveer 40.000 mensen in het ziekenhuis, doordat ze een verkeerd medicijn of een alarmerende combinatie of dosis van medicijnen geslikt hebben. Dit verkeerd gebruik kan aan vele factoren te wijten zijn geweest. Van deze 40.000 patiënten overleven er meer dan 1200 patiënten dit niet. 1800 mensen zouden blijvend last hebben, nadat ze uit het ziekenhuis zijn ontslagen. Dit is het resultaat van een onderzoek van de Universiteit Utrecht, dat een maand lang in 21 ziekenhuizen naging, hoeveel mensen er binnenkwamen met klachten over verkeerd medicijngebruik.<sup>2</sup> Nederland telde in 2003 ruimschoots 16 miljoen inwoners en Europa in totaal ongeveer 487 miljoen inwoners.<sup>3</sup> Wanneer er dan even gerekend wordt zullen, indien er in Nederland elk jaar 1 200 doden vallen door verkeerd medicijngebruik, dit er in geheel Europa meer dan 36 500 zijn.

Ook moet de wetgeving omtrent publieksgerichte reclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen eenvoudig en gestroomlijnd zijn binnen de verschillende lidstaten van Europa.

---

<sup>1</sup> <http://www.fda.gov/cder/ddmac/globalsummit2003/sld019.html>

<sup>2</sup> [http://www.uitdaging.net/pagesned/art\\_medicijn.html](http://www.uitdaging.net/pagesned/art_medicijn.html)

<sup>3</sup> <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/tgm/table.do?tab=table&language=en&pcode=tps00001>

De wetgeving moet zo opgesteld zijn dat de lidstaten deze allen op éénzelfde manier uitvoeren. Dit in tegenstelling tot wat er gebeurt bij de wetgeving rond patiënteninformatie, waarbij praktisch iedere lidstaat er een andere interpretatie aan geeft. Wanneer er geen consistentie is in de interpretatie van de wetgeving kan het voorkomen dat de consument minder kwaliteitsvolle informatie in handen krijgt via de reclame, die afkomstig is van andere lidstaten, waar de wetgeving minder strikt wordt toegepast, om vervolgens via deze manier weer verkeerde geneesmiddelen te gaan gebruiken. Dit laatste kan leiden tot de dood of blijvende klachten, zoals reeds eerder werd gemeld.

### **7.2.2.3. Gedragsanalyse**

In deze paragraaf wordt de vraag gesteld, welk gedrag er aan de basis ligt van het probleem, namelijk het verkeerd gebruik van medicijnen.

Zo is er aan de ene kant de producent of anders gezegd de farmaceutische industrie, die reclame maakt voor geneesmiddelen. Zoals elke onderneming wilt ook deze sector winst maximaliseren. Reclame is dan samen met verkooppromoties één van de meest aangewezen instrumenten om dit te realiseren. Dit aangezien reclame, naast zijn doel om potentiële klanten informatie te verschaffen over producten en diensten, tevens bedoeld is om consumptiegedrag te creëren. Dit door een merkimago op te bouwen en dit te versterken bij zijn klanten. Door de gerealiseerde verkoop kan een onderneming overleven en concurreren met zijn concurrenten.

De doelstelling van reclame is dezelfde op de ethische farmaceutische markt als voor alle andere producten, waarvoor reclame gemaakt wordt. En het werkt effectief. Zo blijkt uit een onderzoek omtrent de Amerikaanse uitgaven naar publieksgerichte reclame voor voorschrijfplichtige geneesmiddelen, dat er voor elk additionele uitgave van 10 procent, er aan de vraagkant een stijging van 1 procent plaats vindt.<sup>1</sup>

Toch zijn er vele beperkingen op reclame voor geneesmiddelen. Dit aangezien er verondersteld wordt dat geneesmiddelenproducenten hun eigen belangen en prioriteiten in verband met verkoop voorop stellen. Dit in tegenstelling tot de objectieve informatieverstrekking waarnaar de consument op zoek is in reclame, om een juiste beslissing te maken over zijn gezondheid. Zo zijn de reclames in praktijk niet neutraal en doen ze vaak beroep op emoties, geven ze een verkeerd beeld van de werking van het geneesmiddel en worden de effecten overdreven. Op deze manier kunnen ze potentieel gevaarlijk zijn, aangezien de geneesmiddelenproducent met

---

<sup>1</sup> The Hendry J., Kaiser Family Foundation, June 2003, 'Impact of Direct-to-Consumer Advertising on Prescription Drug Spending', p. 3

de reclame zijn omzet wilt verhogen. Er kan hier dan gesproken worden van een uiterst gedreven winstmaximalisatie.<sup>1</sup>

Zo geeft Test-Gezondheid het voorbeeld van PerdoFemina. In 2007 werd er een reclamecampagne voor PerdoFemina gepubliceerd, waarin het geneesmiddel voorgesteld werd als een nieuw geneesmiddel voor pijnlijke maandstonden. In realiteit ging het echter om ibuprofen, wat gelijk staat aan een doodgewone pijnstiller, waarvan er al meerdere soorten op de markt waren. Toch koos de producent ervoor om PerdoFemina op deze manier te promoten. Met als gevolg dat vele vrouwen dit "innoverend" geneesmiddel kochten, met de gedachte dat het medicijn speciaal ontwikkeld was om pijnlijke maandstonden te verhelpen. Terwijl vele al een gelijkende pijnstiller in hun huisapotheek hadden staan zonder het goed en wel te beseffen. Dit leidt dus enkel tot onnodige kosten. Tevens lopen deze vrouwen het risico om een overdreven hoge dosis pijnstillers in te nemen, aangezien ze niet beseffen dat, wanneer zij naast deze pil een andere pijnstiller in nemen, deze twee pijnstillers in feite volledig gelijk zijn. Hierdoor wordt het risico op bijwerkingen ook nog eens vergroot.

Aan de andere kant is er de consument die onbewust beïnvloed wordt door de reclame. Zo kan de consument die blootgesteld wordt aan reclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen, beginnen nadenken over de gemelde symptomen, zoeken naar meer informatie, erover praten met zijn dokter en een verzoek doen om het voorschrift omtrent het geneesmiddel te bemachtigen. Hierbij wordt de rol als arts, om de gezondheid van de patiënt voorop te stellen, onder druk gezet. Tevens blijkt dat zieke, jonge of laag geschoolde consumenten meer beïnvloed worden door reclame van geneesmiddelen. Zo wordt er verondersteld dat een zieke persoon, in een niet voldoende bewuste toestand, de voordelen en de risico's van een medicijn niet goed kan beoordelen. Wanneer de patiënt de reclame dan gaat gebruiken als hoofdbegeleider in zijn keuze naar een gepaste behandeling, kan dit bij een misleidende reclame, zonder het te beseffen, leiden tot verkeerd gebruik van medicatie, een alarmerende dosis of een verkeerde medicatiemix.<sup>2</sup>

#### **7.2.2.4. Risicoanalyse**

Om de grootte orde van het risico in te schatten, wordt er gebruik gemaakt van een hulpmiddel, namelijk de risicomatrix, die oorspronkelijk ontwikkeld is door Shell. De mate van risico wordt bepaald door de kans dat de gebeurtenis zich voordoet en de ernst van de gevolgen.

Zoals blijkt kan slechte informatie in reclame en inconsistente interpretatie van de wetgeving door de verschillende lidstaten leiden tot een verkeerde aankoop van medicijnen, wat dan weer

---

<sup>1</sup> Test-aankoop, 'Geneesmiddelen : Informatie blijft reclame'

<sup>2</sup> Herzenstein M., Misra S., Posavac S. S., 2004, 'How Consumers' Attitudes Toward Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs Influence Ad Effectiveness, and Consumer and Physician Behavior', *Marketing letters*, volume 15, number 4, p. 201- 203

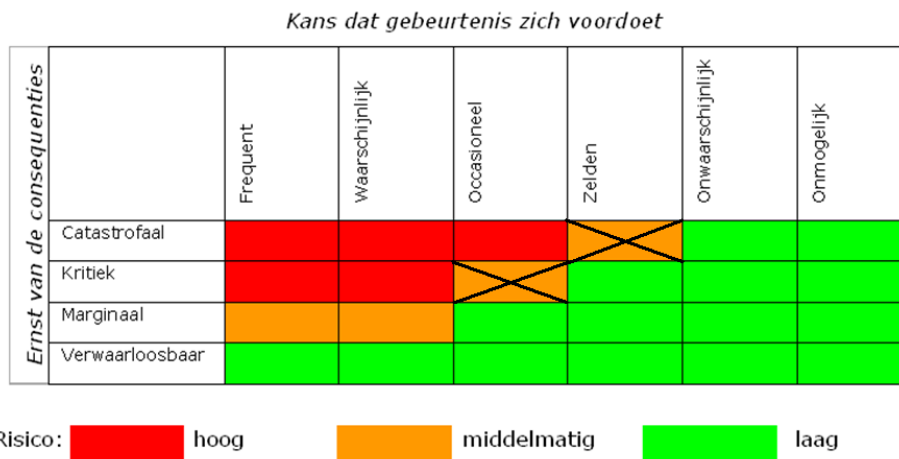
leidt tot verkeerd gebruik van medicijnen. Aangezien dit alles ons tot hetzelfde eindresultaat voert, namelijk het optioneel verkeerd gebruik van medicijnen, wordt hiervan enkel een risicoanalyse uitgevoerd. Er zijn geen concrete cijfers gevonden over hoe vaak er een inconsistentie bestaat in de wetgevinginterpretatie en de mate waarin foute informatie wordt verspreid.

Zoals eerder gemeld, is er door de Universiteit Utrecht een onderzoek uitgevoerd rond het verkeerd gebruik van geneesmiddelen. Zo waren er op één jaar ongeveer 40.000 mensen die een verkeerd geneesmiddel gebruikt hadden. Dit bij een bevolking van 16 miljoen, zou leiden tot een misgebruik van 0,0025 procent van de bevolking. Er werd echter spijtig genoeg niet beschreven wat de oorzaak van dit verkeerd gebruik was. Zo kan de oorzaak van het verkeerd gebruik ook iets anders zijn dan reclame. Tevens mogen we niet vergeten dat in Europa en dus ook in Nederland het gebruik van publieksreclame voor voorschrijfplichtige geneesmiddelen verboden is. Nu kan men zich de vraag stellen of dit verbod leidt tot een verlaging van dit cijfer en of dit bij gevolg misschien hoger is in de VS of Nieuw Zeeland. Jammer genoeg zijn ook hier geen duidelijk cijfers over gevonden. Op basis van 0,0025 procent van de bevolking kan er besloten worden dat de mate, waarin de gebeurtenis zich voordoet, eerder klein is.

Het onderzoek van de Universiteit van Utrecht meldt tevens dat het verkeerd gebruik kan leiden tot ernstige bijwerkingen en soms zelfs de dood tot gevolg kan hebben. Doch de kans dat er catastrofale gevolgen zijn, is klein. Kritieke gevolgen zijn al eerder occasioneel.

In het algemeen kan er op basis van het schaars gevonden informatiemateriaal besloten worden dat er een middelmatig risico is.

**Figuur 14: Risicomatrix**



## **7.3. Doelstelling**

### **7.3.1. Algemeen**

In deze paragraaf staat de vraag, 'wat is het doel dat de overheidsingreep moet bereiken?', centraal. De doelstelling is doorgaans het "spiegelbeeld" van de reeds besproken aanleiding. Per deelprobleem, dat aan bod gekomen is in de aanleiding, wordt er een aparte doelstelling geformuleerd. Het interessantste zou zijn om deze doelstellingen te formuleren met behulp van het SMART principe. Doch aangezien er niet voldoende informatie beschikbaar is om het op deze manier uit te schrijven, zal dit zonder het SMART principe gebeuren.

Allereerst moet de overheidsingreep er voor zorgen dat, wanneer er publieksreclame voor geneesmiddelen verspreid wordt, de consument op de eerste plaats beschermd wordt. Er moet namelijk voorkomen worden dat de farmaceutische bedrijven foutieve of misleidende informatie vrij geven in hun publieksreclame. Hierbij is het belangrijk dat de farmaceutische bedrijven bij publieksreclame het doel, met name "de consument te informeren", voorop stellen. Dit in tegenstelling tot hun economische doelstelling. Hier moet met andere woorden aan gedragswijziging worden gedaan.

Tevens moet de overheidsingreep er voor zorgen dat er een consistente interpretatie van de wetgeving plaats vindt. Hiervoor moet er een duidelijk gestroomlijnde wetgeving zijn. Belangrijk hierbij is het duidelijke onderscheid tussen wat als reclame en wat als pure informatie beschouwd wordt. Zo zullen alle verschillende lidstaten van Europa, in verband met publieksreclame omtrent voorschriftplichtige geneesmiddelen, een eenduidige opvatting aan de wetgeving geven. Bijgevolg zullen consumenten van een bepaalde lidstaat niet in contact kunnen komen met reclame die niet voldoet aan hun wetgevingsinterpretatie.

Aangezien de verkeerde informatieverspreiding en inconsistente interpretatie van de wetgeving indirect kan leiden tot verkeerd medicijngebruik door de consument, is de hoofddoelstelling van de overheidsingreep het verkeerd gebruik van voorschriftplichtige geneesmiddelen veroorzaakt door reclame voorkomen. Reclame voor geneesmiddelen zorgt vaak voor meer irrationeel dan rationeel medicijngebruik. Dit moet zo veel mogelijk voorkomen worden door deze effectieve overheidsingreep.



### **7.3.2. Doelstelling in verband met het risico**

In de aanleiding en meer specifiek in de risicoanalyse, werd aangehaald dat het risico van verkeerd medicijngebruik in de huidige situatie van Europa laag ligt. Wanneer er een verandering zou plaatsvinden van de huidige overheidsingreep, moet deze ervoor zorgen dat het risico zich naar het groene gedeelte van de risicomatrix begeeft. Zo moet er op toegezien worden dat de kans, dat het verkeerd medicijngebruik zich voordoet, onwaarschijnlijk tot onmogelijk wordt. Wel zou de ernst van de consequenties verlaagd mogen worden, aangezien er op dit moment zelfs mensen sterven door het verkeerd medicijngebruik.

### **7.3.3. Noodzakelijkheidbeginsel**

In deze paragraaf moet er besloten worden of de overheidsingreep wel noodzakelijk is om voorgaande doelstellingen te bereiken.

Dat er nood is aan een overheidsingreep wanneer het gaat over het voorkomen van mogelijke situaties die voor schade aan de gezondheid zorgen, namelijk door het verspreiden van foutieve informatie, de inconsistente interpretaties van de wetgeving en het verkeerd medicatiegebruik, kan aangetoond worden door het reeds bestaand voorzorgsbeginsel van de EU. Het voorzorgsbeginsel, welk kan worden ingeschakeld wanneer er gevaar dreigt te zijn voor de volksgezondheid, toont aan dat wanneer er een potentieel schadelijk gevolg aanwezig is voor de gezondheid, er direct actie door de overheid moet kunnen worden genomen.

Aangezien de boven beschreven doelstellingen in het geheel moeten zorgen voor het beperken van de schade aan de gezondheid lijkt een overheidsingreep wel noodzakelijk.

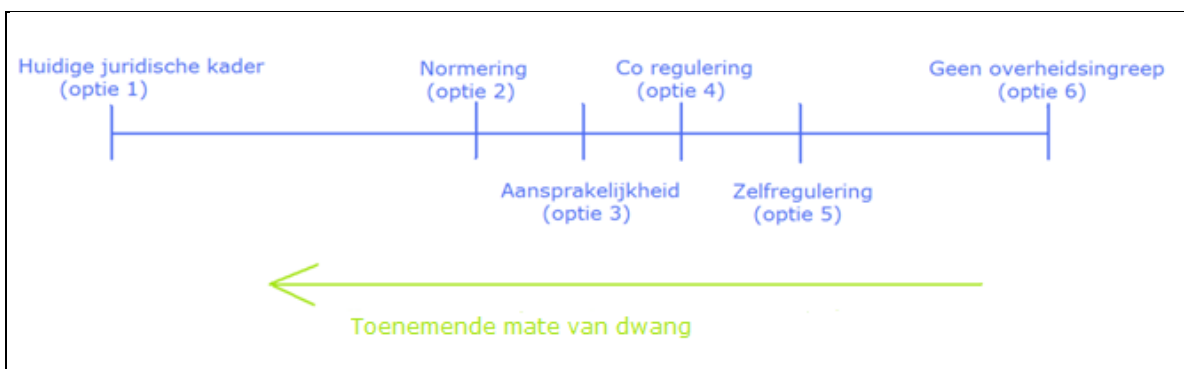
## 7.4. Beleidsopties

### 7.4.1. Mogelijke beleidsopties

Ten aanzien van de publieksreclame afkomstig van de farmaceutische industrie voor voorschrijfplichtige geneesmiddelen binnen de EU zijn er verschillende beleidsopties, namelijk :

- Optie 1: Behouden van het huidige juridische kader
- Optie: Herziening van het huidige juridische kader om publieksreclame voor voorschrijfplichtige geneesmiddelen in Europa wel toe te staan. Hiervoor kunnen verschillende overheidsinstrumentaria gebruikt worden:
  - Optie 2: Normering
  - Optie 3: Aansprakelijkheid van de farmaceutische industrie
  - Optie 4: Co regulering
  - Optie 5: Zelfregulering door verenigingen van de farmaceutische industrie
- Optie 6: Geen overheidsingreep

**Figuur 15: Overzicht mogelijke beleidsopties betreffende publieksreclame voor voorschrijfplichtige geneesmiddelen**



### **Optie 1: Behouden van het huidige juridische kader**

De eerste optie houdt in dat het huidige bestaande juridische kader binnen Europa behouden wordt. Binnen het bestaande juridische kader van Europa betreffende publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen, is er een verbod op dit soort reclame. Dit staat letterlijk beschreven in de Richtlijn 2001/83/EG, artikel 88.

*“De lidstaten verbieden publieksreclame voor geneesmiddelen, die overeenkomstig met titel 6 van richtlijn 2001/83/EG, uitsluitend op medisch recept morgen worden afgeleverd”. Onder titel 6 van richtlijn 2001/83/EG, wordt weergegeven wanneer een geneesmiddel in Europa aan een medisch recept onderworpen is. “Een geneesmiddel wordt aan een voorschrift onderhevig indien het geneesmiddelen ook bij normaal gebruik, direct of indirect gevaar kunnen opleveren wanneer zij zonder toezicht van een arts worden gebruikt, of wanneer zij vaak en in zeer ruime mate onder abnormale omstandigheden gebruikt worden, en daardoor de gezondheid direct of indirect in gevaar kan komen. Ook wanneer het geneesmiddel substanties of bereidingen van dergelijke substanties bevat waarvan de werking en/of bijwerkingen nader bestudeerd moeten worden of als het geneesmiddel door een art wordt voorgeschreven om parenteraal te worden toegediend.”<sup>1</sup>*

Om op een doeltreffende manier toezicht uit te oefenen dat deze maatregel gevolgd wordt door de farmaceutische industrie, moet elke lidstaat over voldoende middelen beschikken om op te treden tegen met deze richtlijn strijdige reclame. Een middel is een gerechtelijk of een administratief orgaan, dat zelf een uitspraak kan doen over deze reclame of een gerechtelijk procedure kan inleiden. Deze middelen sluiten echter niet het vrijwillige toezicht op reclame voor geneesmiddelen door zelfregulerende organen uit. Wanneer een belanghebbende een reclame tegenkomt die indruist tegen deze maatregel, moet deze die kunnen voorleggen aan een administratief orgaan. Binnen België heeft de koning hiervoor een “Commissie van toezicht op reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik” opgericht die de reclame controleert op het voldoen aan de regelgeving. De controle betreffende de reclame ligt dus in de handen van de overheid.

De Europese Commissie had in juli 2001 een wetsvoorstel ingediend om het huidige juridische kader betreffende publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen te veranderen. Zo stelde de Europese Commissie voor om publieksreclame voor bepaalde voorschriftplichtige geneesmiddelen toe te laten gedurende een proefperiode van vijf jaar. Namelijk voor voorschriftplichtige geneesmiddelen die AIDS, diabetes en astma behandelen.<sup>2</sup> Dit voorstel werd

---

<sup>1</sup> 6 november 2001, ‘Richtlijnen 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad’

<sup>2</sup> Health Action International (HAI-Europe), 2001 December, ‘Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising. The European Commission’s Proposals for Legislative Change’, p. 2

echter verworpen door het Europees parlement met 494 van de 536 stemmen in oktober 2002. Vervolgens werd deze suggestie in juni 2003 door het kabinet van ministers nog eens verworpen. Dit zorgde ervoor dat het voorstel definitief verworpen werd.<sup>1</sup> Bijgevolg beschikt Europa nog steeds over een verbod betreffende publieksreclame voor alle voorschriftplichtige geneesmiddelen.

De volgende opties bevatten een herziening van het huidige juridische kader om publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen in Europa wel toe te staan. Elk door middel van een verschillend overheidsinstrument.

### **Optie 2: Normering**

Deze optie houdt in dat het opstellen van de regulering aangaande publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen en het toezicht op het uitvoeren van de wetgeving, een zaak voor de overheid blijft, zoals dat nu ook al het geval is.

Het verschil met het huidige juridische kader is dat publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen wel toegestaan zal worden. Aangezien de verantwoordelijkheid bij de overheid ligt zullen de regels samengevat worden in een wet. Dit zou betekenen dat de Richtlijn 2001/83/EG, welk op dit moment een verbod omvat aangaande publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen, aangepast zal worden door middel van een wijzigende richtlijn.

Zo zal de wetgeving gaan omschrijven wat er allemaal verplicht aanwezig moet zijn in de publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen en onder welke vorm. Zo kan de overheid beslissen dat de reclame een goede balans moet bevatten tussen de risico's en de voordelen van het geneesmiddel. Tevens kan het de farmaceutische bedrijven verplichten om in de reclame te vermelden dat ze om raad naar de arts moeten gaan.

De mate waarop de normering wordt opgesteld kan verschillen. Er kan geopteerd worden voor een strenge of soepele normering. Zo kan bijvoorbeeld de strengere normering eisen dat de farmaceutische bedrijven hun publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen allereerst laten controleren door een opgerichte overheidinstantie, op het al dan niet overtreden van de wetgeving, vooraleer deze verspreid wordt. Wanneer een publieksreclame volledig overeenstemt met de wetgeving, verkrijgt het farmaceutische bedrijf een vergunning om de publieksreclame te verspreiden. Ook de sancties die de overheid treft wanneer een

---

<sup>1</sup> Mintzes B., January 2006, 'What are the Public Health Implications? Direct to Consumer Advertising of Prescription Drugs in Canada', *Health council of Canada*, p. 29

farmaceutisch bedrijf de wetgeving met zijn publieksreclame overtreedt kan deze mate van normering ondersteunen.

### **Optie 3: Aansprakelijkheid van de farmaceutische industrie**

Wanneer de farmaceutische industrie te maken krijgt met aansprakelijkheidsrecht, wordt er vanuit gegaan dat de farmaceutische bedrijven, indien een patiënt schade oploopt door verkeerd gebruik van hun geneesmiddel veroorzaakt door hun publieksreclame over voorschriftplichtige geneesmiddelen met foutieve informatie, zelf de schade dragen. Toch is het moeilijk om deze aansprakelijkheid te achterhalen.

Dit is het beste uit te leggen met behulp van een specifiek voorbeeld. Wanneer een patiënt een verkeerd medicijn gebruikt en hier bijgevolg blijvende neveneffecten van ervaart, is het moeilijk te achterhalen of dit verkeerd gebruik van een medicijn veroorzaakt is door de misleidende publieksreclame van het desbetreffende geneesmiddel. Het kan tevens veroorzaakt worden door een verkeerd advies van de apotheker of dokter. Het kan ook het gevolg zijn van een verkeerd gebruik of combinatie van medicijnen. Aangezien de aansprakelijkheid niet makkelijk te bewijzen is, kan er besloten worden dat deze methode niet als effectief beschouwd kan worden. Met het gevolg dat deze optie niet verder zal opgenomen worden in de effectenbeoordeling.

### **Optie 4: Co regulering**

Optie vier is eerder een mix van optie drie en optie vijf. Hier is er sprake om enkele verantwoordelijkheden, die de overheid bij optie drie allemaal alleen draagt, over te dragen naar verenigingen van de farmaceutische industrie.

Zo zou het mogelijk zijn om de vereniging van farmaceutische bedrijven de verantwoordelijkheid, betreffende de controle van publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen op het voldoen aan de wetgeving, te geven. Dit omdat zij meer in die farmaceutische sector actief zijn dan de overheid en bijgevolg sneller in contact komen met reclame van farmaceutische bedrijven. Bovendien kunnen zij een dienst oprichten waarbij de farmaceutische bedrijven hun publieksreclame moeten laten controleren op het volgen van de wet, vooraleer zij de publieksreclame mogen verspreiden. Wanneer de publieksreclame voldoet aan de wetgeving krijgt de farmaceutische industrie de vergunning om desbetreffende publieksreclame te verspreiden.

De overheid kan dan aan de andere kant de regels opstellen waaraan de farmaceutische industrie zich moet houden wanneer ze een publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen opstellen. Zo kan de overheid bijvoorbeeld de farmaceutische bedrijven

verplichten om hun publieksreclame een goede balans tussen risico's en voordelen te laten omvatten, om zo misleidende reclames te voorkomen. Op deze manier zijn we er ook zeker van dat de regulering onafhankelijk is van winstmaximalisatie ten kosten van de gezondheid van de patiënten.

### **Optie 5: Zelfregulering door verenigingen van de farmaceutische industrie**

Optie vijf omvat de optie zelfregulering. Zelfregulering houdt in dat de verantwoordelijkheid, aangaande het opstellen van de regulering van publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen en toezicht van de uitoefening ervan, bij de bestaande verenigingen van de farmaceutische industrie gelegd wordt. Binnen België kan dit bijvoorbeeld de vereniging Pharma zijn, waarvan vele farmaceutische bedrijven, die bedrijvig zijn in België, actief lid zijn.

Deze vereniging zal een effectief systeem van vrijwillige zelfregulering ontwikkelen door een code op te stellen. De code omvat regels die ontwikkeld kunnen worden op basis van raadplegingen bij de farmaceutische bedrijven zelf maar ook bij consumentengroepen, doktersverenigingen, apothekersverenigingen en overheidsdepartementen. De code van deze vereniging kan dus als een alternatief voor de wetgeving beschouwd worden.

Er kan binnen deze optie geopteerd worden voor zelfregulering door een vereniging van de farmaceutische industrie, waarbij de farmaceutische bedrijven zelf beslissen om al dan niet lid te worden van dergelijke verenigingen. Aan de andere kant kan er ook gekozen worden voor het soort zelfregulering, waarbij alle farmaceutische bedrijven verplicht lid moeten zijn van de vereniging die verantwoordelijk is voor de zelfregulering.

De vereniging van de farmaceutische industrie die een code opgesteld heeft, zal vervolgens de promotieactiviteiten van de farmaceutische bedrijven die over een lidmaatschap beschikken controleren en indien nodig sanctioneren. Wanneer een lid inbreuk pleegt op een code kan deze gevraagd worden, afhankelijk van wat de code hieromtrent opgesteld heeft, om desbetreffende reclame stop te zetten, de reclamecampagne aan te passen, een boete te betalen of kan deze zijn lidmaatschap ontnomen worden. Tevens zouden alle farmaceutische bedrijven die een foutieve of misleidende reclame tegenkomen van hun concurrent, dit kunnen aangeven bij deze vereniging.

Deze ex-post controle kan ook vervangen worden door een vergunningsstelsel, waardoor de vereniging de publieksreclames controleert, op het voldoen aan de code, vooraleer ze verspreid worden. Wanneer de publieksreclame voldoet aan de code, krijgt het farmaceutisch bedrijf een vergunning om de publieksreclame te verspreiden.

### **Optie 6: Geen overheidsingreep**

Optie 6 houdt in dat de farmaceutische bedrijven onbeperkt publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen kunnen verspreiden en dit zonder voorwaarden. Op deze manier kunnen de farmaceutische bedrijven hun economische belangen volledig nastreven. Op deze wijze kan er meer misleidende en foutieve reclame op de markt komen. Tevens zal elke lidstaat doen wat het wilt en zal er geen eenduidig beleid meer zijn, waardoor consumenten van verschillende lidstaten in contact kunnen komen met foutieve reclame. Op basis hiervan zal de hoofddoelstelling, namelijk het verkeerd gebruik van voorschriftplichtige geneesmiddelen veroorzaakt door reclame te voorkomen, niet behaald worden. Het heeft dan ook weinig zin om deze optie verder op te nemen in de effectenbeoordeling.

#### **7.4.2. Niet weerhouden**

Zoals eerder vermeld worden twee van deze opties onmiddellijk verworpen aangezien het niet mogelijk is om onze hoofd beleidsdoelstelling, namelijk het verkeerd gebruik van voorschriftplichtige geneesmiddelen veroorzaakt door reclame te voorkomen, hiermee te bereiken. Het gaat om de volgende twee opties:

- Optie 3: Aansprakelijkheid van de farmaceutische industrie
- Optie 6: Geen overheidsingreep

## **7.5. Effecten**

### **7.5.1. Inleiding**

In dit onderdeel van de RIA zal de impact van de verschillende opties op de maatschappij bekeken worden.

Allereerst zullen de kosten en baten van optie 1, namelijk het huidig verbod op publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen, besproken worden. Vervolgens worden de kosten en de baten van de andere drie opties, die een wijziging van de huidige wetgeving omvatten, toegelicht. Aangezien het moeilijk is om alle kosten en baten te kwantificeren, wordt dit kwalitatief uitgedrukt.

### **7.5.2. Verzamelen van de effecten**

De kosten en baten die bij elke optie aangehaald worden, zijn afkomstig uit een uitgevoerde literatuurstudie. Vele kosten en baten zijn terug te vinden in wetenschappelijke artikels. Deze omvatten voornamelijk studies die uitgevoerd zijn in Nieuw Zeeland en de VS, aangezien hier publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen wel toegelaten is. Zij hebben bijgevolg al veel van de voor- en nadelige effecten ondervonden.

Tevens zijn deze effecten de neerslag van persoonlijk afgenomen interviews met verscheidene belanghebbenden. Zo zijn er interviews afgenomen bij verschillende consumenten (of anders gezegd patiënten), apothekers, dokters en farmaceutische bedrijven. Eveneens bij een vereniging van farmaceutische bedrijven namelijk Pharma, het ziekenfonds de Christelijke Mutualiteit en de vereniging van apothekers te Antwerpen. De informatie die terug te vinden was in de wetenschappelijke artikels, werd gebruikt om de vragen van de interviews op te stellen. Met behulp van de interviews werden de reeds gevonden kosten en baten getoetst, alsook extra uitleg bekomen, bij de verschillende belanghebbenden. De uitgeschreven interviews zijn terug te vinden in bijlage 4.

Opmerkelijk is echter wel dat de antwoorden van de patiënten, die woonachtig zijn in Vlaanderen, niet echt overeenkomen met de kosten en baten die waargenomen zijn in de VS en Nieuw Zeeland. Een mogelijke verklaring hiervoor is dat zij deze antwoorden geven, aangezien zij zich niet in desbetreffende situatie (waar publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen verspreid wordt ) bevinden. Om dit te controleren dienden er misschien ook enkele interviews te worden afgenomen van inwoners in de VS en Nieuw Zeeland. Dit was echter om praktische redenen niet haalbaar.



### 7.5.3. Effectenbeoordeling

#### 7.5.3.1. Optie 1: Behouden van het huidige juridische kader

Bij het huidige juridische kader is er een verbod aanwezig betreffende publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen. Publieksreclame voor geneesmiddelen, waarvoor geen voorschrift vereist is, is wel toegestaan onder bepaalde voorwaarden (zie hoofdstuk 2).

De volgende tabel geeft een overzicht van de belangrijkste effecten die zich voordoen bij een verbod op publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen.

**Tabel 15: Overzicht belangrijkste effecten bij een verbod op publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen**

mogelijke baten	mogelijke kosten
<p>1. <i>risico op verkeerd gebruik van geneesmiddelen</i> ↓:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• geen misleidende publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen, minder verkeerde verwachtingen</li> <li>• geen onnodig geneesmiddelen gebruik</li> </ul>	<p>1. <i>informatiekosten</i> ↑:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• meer kosten voor de consument om aan informatie te geraken</li> </ul>
<p>2. <i>risico op gebruik van schadelijke geneesmiddelen</i> ↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• consument minder blootgesteld aan nieuwe, risicovolle geneesmiddelen</li> </ul>	<p>2. <i>risico op het niet behandelen van ernstige ziektes</i> ↑:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• consumenten blijven over sommige ziektes ongeïnformeerd</li> </ul>
	<p>3. <i>ziekenhuisuitgaven</i> ↑:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• geen dalende kost van ziekenhuisopnames</li> </ul>
	<p>4. <i>risico op het verkeerd gebruik van geneesmiddelen</i> ↑:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• consumenten komen in contact met minder goed gereguleerde informatie</li> </ul>
	<p>5. <i>kwaliteit van de dokter-patiënt relatie</i> ↓:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dokter-patiënt relatie kan niet verbeterd worden</li> </ul>
	<p>6. <i>deadweight loss</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bedrijven verliezen een potentieel financieel voordeel, waardoor optioneel geen extra onderzoeken kunnen plaats vinden</li> <li>• minder werkgelegenheid</li> </ul>

Bron: literatuurstudie<sup>1</sup> + eigen onderzoek

Eerst zullen de mogelijke baten van optie 1, die in het kort in de vorige tabel weergegeven zijn, uitvoerig besproken worden.

1. Het verbod zorgt er voor dat het risico op verkeerd gebruik van geneesmiddelen daalt.

Er zijn twee oorzaken voor deze daling.

- *Door het verbod zijn er geen publieksreclames die de consument kunnen misleiden en bijgevolg minder verkeerde verwachtingen kunnen veroorzaken bij patiënten*

Dat het verbod voor minder misleidende reclame zorgt, kan bewezen worden met behulp van cijfers die afkomstig zijn van de VS, waar publieksreclame voor voorschrijfplichtige geneesmiddelen wel toegelaten is. Zo blijkt dat vanaf eind 1997, wanneer de FDA hun regulatie betreffende reclame voor voorschrijfplichtige geneesmiddelen versoepelde, tot begin 1999 er 33 geneesmiddelen gepromoot werden via de televisie of radio. 17 van de 33 geneesmiddelen bevatte echter een reclame die de "Federal Food, Drug and Cosmetic Act" overtrad. Dit was meer dan 50%. In mei 2001 overtraden er zelfs meer dan 90 publieksreclames de FDA wetgeving. Tevens werden de overtredingen ettelijke malen herhaald. Zo heeft Glaxo Wellcome met zijn reclame voor Flovent (geneesmiddel, in een inhaleertoestel, dat astma behandelt) de FDA wetgeving tot 14 keer overtreden tussen 1997 en januari 2001.

De reclames die de wet overtraden, vermeldden niet voldoende welke mogelijk risico's er kunnen optreden tijdens het gebruik van het geneesmiddel. Tevens werden de voordelen van het geneesmiddel te fel overdreven. Er kan dus gesproken worden van een oneerlijke balans tussen risico's en voordelen.<sup>2</sup> Het spreekt voor zich dat wanneer niet alle risico's uitgesproken worden en de voordelen uitvergroot worden, er een fout beeld gevormd kan worden dat leidt tot misleiding, verkeerde en te positieve verwachtingen. Dit kan als gevolg hebben dat mensen verkeerde geneesmiddelen gaan gebruiken.

---

<sup>1</sup> Gilbody S., Wilson P., Watt I., 2005, 'Benefits and harms of direct to consumer advertising: a systematic review', *quality and safety in Health Care*, volume 14, p. 246-250

Palumbo F.B., Mullins C.D., 2002, 'The Development of Direct-to consumer Prescription Drug Advertising Regulation', *Food and Drug Law Journal*, volume 57, number 3, p. 436-440

Mintzes B., Barer M.L., Kanzanjian A., Bassett K., Evans R.G., Morgan S., February 2002, 'An Assessment Of The Health System Impact Of Direct-To-Consumer Advertising Of Prescription Medicines (DTCA) Executive Summary', *Centre for Health Services and Policy Research*

Auton F., 2004, 'The advertising pharmaceuticals direct to consumers: a critical review of the literature and debate', *International Journal of Advertising*, volume 23, p. 5-52

slides hoorcollege RIA Wim Marneffe

<sup>2</sup>Lexchin J., Mintzes B., 2002, 'Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs: The Evidence Says No', *Journal of Public Policy & Marketing*, volume 21 (2), p. 194-201

Anderzijds is het zo dat de conditie van elke persoon en iedere klacht anders is. Daarom is het belangrijk dat de patiënt advies krijgt van de arts en de apotheker. Het is zeer moeilijk om een publieksreclame te maken voor voorschriftplichtige geneesmiddelen, die gericht is op de totale massa.<sup>1</sup> Glaxo Wellcome beweerde in een reclame van Flovent, dat Flovent het beste geneesmiddel was om astma te behandelen. Toch vraagt elke astma een bepaalde behandeling waarbij de astma met een specifiek geneesmiddel, dat een soort recept omvat, behandeld wordt. Tevens moet voor elke astma het inhaleertoestel per puf een verschillende dosering bevatten van het geneesmiddel. Het was dus fout van Glaxo Wellcome om in één van hun reclamecampagnes te beweren dat de puffer van Glaxo Wellcome met zijn specifiek recept en dosering elke patiënt het beste kon behandelen (Warning Letter FDA in bijlage 3). Door dit te beweren kon mogelijk het risico om een verkeerd geneesmiddel te gebruiken stijgen.<sup>2</sup>

De Christelijke Mutualiteit vindt het immers uiterst belangrijk dat patiënten leren hoe ze geneesmiddelen op een rationele manier kunnen gebruiken, waardoor het risico op verkeerd geneesmiddelen gebruik zal dalen. Volgens hen kan dit enkel gebeuren door een vergelijking te geven tussen de verschillende behandelingswijzen. De informatie die de farmaceutische industrie zou verspreiden via hun publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen, zal hier jammer genoeg niet toe leiden.<sup>3</sup> Zo meldt Lexhin en Mintzes dat enkel 29% van de publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen in de VS een alternatieve behandeling vermelden in desbetreffende reclame.

- Door het verbod komt het minder voor dat gezonde mensen plots toch onnodige geneesmiddelen gaan gebruiken

Het verbod zorgt er voor dat gezonde mensen geen onnodige geneesmiddelen gaan gebruiken. Dit aangezien publieksreclame voor geneesmiddelen soms de neiging heeft om menselijke aandoeningen, zoals bijvoorbeeld ouderdomsverschijnselen, als een ziekte te omschrijven. Er kan hier dan gesproken worden van medicalisering. Dit wilt dus met andere woorden zeggen dat een normaal proces of een sociaal probleem als een medisch probleem wordt voorgesteld en behandeld. Voor deze gepresenteerde medische problemen worden 'levensstijlproducten' voorgesteld. Deze producten worden aangeboden voor normale psychologische en ouderdomsprocessen, die ook verholpen kunnen worden met behulp van gewone gedragsveranderingen zoals bijvoorbeeld sporten of diëten. Door een nieuwe ziekte uit te werken en zo een nieuwe markt te ontwikkelen, proberen farmaceutische bedrijven hun inkomsten te maximaliseren. Tevens zou dit leiden tot een stijging in de

---

<sup>1</sup> Interview Vervoort Leo, Regulations & medical affairs director Benelux, Pfizer en Johnson & Johnson, 30 maart 2010

<sup>2</sup> <http://www.pharmcast.com/WarningLetters/May2000/Glaxo0500.htm>

<sup>3</sup> Interview met Frie Niesten, Christelijke Mutualiteit, 9 april 2010

geneesmiddelen uitgaven van de consument aangezien er dan geneesmiddelen gekocht worden voor iets, waarvoor dit vroeger niet het geval was.<sup>1</sup>

De Christelijke Mutualiteit (CM) bevestigde dit ook. Zij haalden de grote media campagne aan rond schimmelnagels. Volgens de CM is schimmelnagel geen ernstig probleem. Doch door zo veel reclame voor geneesmiddelen omtrent deze aandoening te maken, beschouwt de consument dit wel als een serieus probleem.<sup>2</sup> Volgens dokter Goossens wordt door reclame de drempel van medicatiebehoefte verlaagd en verhoogt men hierdoor onnodig de behoefte en consumptie van geneesmiddelen.<sup>3</sup>

*"De publieksreclame zorgt er voor dat er 'a pill for every ill' cultuur ontstaat."*<sup>4</sup> Het verbod op publieksreclame zorgt met andere woorden voor een daling in het onnodig gebruik van geneesmiddelen. Deze daling kan opgevat worden als een daling in verkeerde gebruik van geneesmiddelen.

2. Door het verbod lopen patiënten minder risico om blootgesteld te worden aan nieuwe, risicovolle geneesmiddelen

Vaak vermoeden consumenten dat een nieuw medicijn beter is. Nochtans is dit een waanidee. Dit werd o.a. onderzocht in Canada, waar tussen 1999 en 2000 slechts 25 van de 415 nieuwe geneesmiddelen (6%) een verbetering omvatte van de bestaande geneesmiddelen. 40% was slechts een substituut van een ander geneesmiddel en 54% was zelfs slechter dan de reeds bestaande geneesmiddelen.<sup>5</sup> Aangezien de consument een nieuw geneesmiddel toch als beter acht, kunnen farmaceutische bedrijven direct verkopen vanaf het moment dat de consument in contact komt met reclame van het nieuwe medicijn. Doch interne proeven duren maar enkele maanden, terwijl de consument geneesmiddelen soms jaren achter elkaar gebruikt. Hierbij ontstaat de kans dat pas na jaren van gebruik eventuele nevenwerkingen naar boven komen. Dit was bijvoorbeeld het geval bij het geneesmiddel Rezulin (behandelt diabetes). In de UK heeft men ontdekt dat Rezulin als neveneffect de lever vergiftigde. Bijgevolg is Rezulin in de UK dadelijk van de markt gehaald, terwijl de verkoop in de VS nog twee jaar verder heeft kunnen

---

<sup>1</sup> Toop L., Richard D., Dowell T., Tilyard M., Fraser T., Arroll B., February 2003, 'Direct to Consumer Advertising of Prescription Drugs in New Zealand: For Health or for Profit? Report to the Minister of Health supporting the case for a ban on DTCA'

<sup>2</sup> Interview met Frie Niesten, Christelijke Mutualiteit, 9 april 2010

<sup>3</sup> Interview met dokter Goossens, 2 april 2010

<sup>4</sup> Toop L., Richard D., Dowell T., Tilyard M., Fraser T., Arroll B., February 2003, 'Direct to Consumer Advertising of Prescription Drugs in New Zealand: For Health or for Profit?', Report to the Minister of Health supporting the case for a ban on DTCA'

<sup>5</sup> Lexchin J., Mintzes B., 2002, 'Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs: The Evidence Says No', *Journal of Public Policy & Marketing*, volume 21 (2), p. 194

gaan. Als gevolg hiervan zijn er verschillende doden gevallen.<sup>1</sup> In het algemeen werden er in de VS van de 548 nieuwe geneesmiddelen die op de markt gebracht werden tussen 1975 en 1999, 2,9% van de markt gehaald en 8,2% werd voorzien van een 'black box warning', die de patiënt moet waarschuwen voor levensbedreigende risico's. Ook al lijkt dit percentage maar klein, door de publieksreclame zijn veel meer consumenten in contact gekomen met het desbetreffende geneesmiddel, vooraleer de risico's helemaal gekend waren. In de VS gebruikte ongeveer 20 miljoen mensen één of meer van de vijf geneesmiddelen, die van de markt gehaald zijn tussen september 1997 en september 1998. Zonder deze publieksreclame was het aantal mensen dat schade geleden heeft waarschijnlijk beperkter geweest.

Velen denken trouwens dat er enkel reclame gemaakt wordt voor geneesmiddelen die volledig veilig zijn. Tijdens een onderzoek, uitgevoerd door de communicatie afdeling van de universiteit in California, bleek dat 43% van de ondervraagden hiervan overtuigd waren.<sup>2</sup>

Door het verbod wordt er minder schade aan de volksgezondheid veroorzaakt, doordat de consument niet onnodig in contact komt met geneesmiddelen die nadien onverwachte neveneffecten blijken te hebben.

Na de bespreking inzake de mogelijke baten van optie 1, zullen ook de negatieve effecten van optie 1 beschreven worden.

1. Het verbod zorgt ervoor dat de informatiekosten van de consument stijgt.

Vroeger was de patiënt tevreden om zijn gezondheid in de handen te leggen van de dokter. De dokter bezat immers alle nodige kennis en gaf de nodige antwoorden. We stelden aanvankelijk niets in vraag aangezien de dokter het het beste wist. Dit is echter veranderd naarmate de patiënt meer toegang kreeg tot informatie. Dit wordt bewezen door het feit dat 50% van de volwassenen die op het internet informatie zoeken, informatie zoeken met betrekking tot de gezondheid.<sup>3</sup>

Tevens zijn we er ons steeds meer van bewust dat een gezonde levensstijl nodig is om te kunnen functioneren in de maatschappij (bvb. enige kostwinner) en om langer te kunnen leven.

Hierin is reclame belangrijk omdat het mensen probeert te bereiken die nood hebben aan informatie. Dit met specifieke mediakanalen die deze consument makkelijk weten te bereiken, zodat de kosten om informatie te vinden dalen. Op deze manier kan de consument in zijn

---

<sup>1</sup> Auton F., 2004, 'The advertising pharmaceuticals direct to consumers: a critical review of the literature and debate', *International Journal of Advertising*, volume 23, p. 30

<sup>2</sup> Bell K., Kravitz R., Wilkes M., November 1999, 'Direct to consumer prescription drug advertising and the public', *J Gen Intern Med*

<sup>3</sup> Auton F., 2004, 'The advertising pharmaceuticals direct to consumers: a critical review of the literature and debate', *International Journal of Advertising*, volume 23, p. 33

gezondheidsproces betrokken worden.<sup>1</sup> Reclame zorgt er met andere woorden voor dat de consumenten informatie kan ontvangen, die ze anders zouden negeren, niet zouden opmerken of zelfs te laat zouden ontvangen.

Tevens zorgt de publieksreclame er voor dat de helft van de patiënten naar additionele informatie op zoek gaat. Dit bleek uit een rapport afkomstig van de FDA in 1999. Zo zochten ze, na het zien van een publieksreclame, extra informatie in boeken, op internet of bij vrienden. Toch bleek voor het bekomen van extra informatie de dokter of apotheker de meest gebruikte bron te zijn.<sup>2</sup>

Vele bedrijven achten het belangrijk dat ze via een publieksreclame aan de consument de belangrijke eigenschappen van het geneesmiddel nog eens samengevat en op een begrijpelijke manier kunnen aantonen. Dit omdat zij menen dat dankzij de vele beschikbare informatie die de laatste tijd vrijgegeven wordt, er ook veel verkeerde informatie de wereld ingestuurd wordt. Via dit kanaal zouden zij deze foutieve informatie graag willen recht zetten, om zo het gebruik van verkeerde medicatie te voorkomen.<sup>3</sup>

## 2. Het verbod zorgt ervoor dat het risico op het niet behandelen van ernstige ziektes stijgt.

Desondanks het bestaan van vele goede geneesmiddelen laten veel studies uitschijnen dat talrijke ernstige ziektes niet behandeld worden. Vaak neemt de patiënt pas contact op met een dokter wanneer symptomen ongemakkelijk of ondraaglijk worden. Dit heeft als gevolg dat sommige ziektes zich al helemaal hebben kunnen ontwikkelen. Voorbeelden van deze ziektes zijn depressies, AIDS, diabetes en osteoporosis. Door de consument op een gepast moment de juiste informatie te geven, zouden veel ernstige schadelijke gevolgen kunnen verholpen worden.

Dat reclame, waarbij de consument geconfronteerd wordt met de symptomen en de nodige uitleg krijgt hoe de ziekte behandeld kan worden, hier een positief invloed op heeft, kan bewezen worden met een rapport van de 'National Cholesterol Education Program' in 2001. Dit rapport bewijst dat cholesterol door de aanwezigheid van hun reclame meer en meer behandeld wordt dan ervoor.<sup>4</sup> Een FDA consumentensurvey wist te achterhalen dat 27% of anders gezegd 23 miljoen Amerikanen een afspraak maakten bij de dokter na het zien van een publieksreclame, om te praten over een ziekte die ervoor nog nooit besproken was. Nog frapperanter is het feit dat bij 25% van de patiënten die hun dokter bezochten na het zien van

---

<sup>1</sup> Auton F., 2004, 'The advertising pharmaceuticals direct to consumers: a critical review of the literature and debate', *International Journal of Advertising*, volume 23, p. 31-32

<sup>2</sup> Calfee J.E., July 2002, 'Public Policy Issues in Direct-to-Consumer Advertising in Prescription Drugs', p. 11-15, 22

<sup>3</sup> Anoniem farmaceutisch bedrijf

<sup>4</sup> Calfee J.E., July 2002, 'Public Policy Issues in Direct-to-Consumer Advertising in Prescription Drugs', p. 11-15

een publieksreclame, er een andere diagnose vastgesteld werd. Dit werd opgemerkt door een Oxford Heart Protection Study in november 2002.

Tevens maakt de reclame het mogelijk dat moeilijk bespreekbare ziekten, waarvoor de consument zich gemakkelijk schaamt, wel bespreekbaar worden. Dit kan het beste bewezen worden met de campagne van Viagra.<sup>1</sup>

Doordat de consument alert gemaakt wordt over de symptomen van een specifieke ziekte en de mogelijke behandelingen hiervoor, alsook beseft dat de ziekte niet iets is om zich voor te schamen, kan hij hier sneller op inspelen, om zo schadelijke gevolgen op de gezondheid te vermijden.

### 3. Het verbod zorgt ervoor dat de ziekenhuisuitgaven gaan stijgen

De kosten van voorgeschreven geneesmiddelen zorgen voor 10% van de totale Amerikaanse gezondheidsuitgaven. Dit in tegenstelling tot de hospitalisatiekosten welke 32% van de totale gezondheidskosten innemen. Deze hoge hospitalisatiekosten zouden, door het op tijd opmerken van een ziekte en de juiste behandeling hiervoor, verminderd kunnen worden.<sup>2</sup>

Uit de vorige besproken paragraaf kunnen we afleiden dat de publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen er voor kan zorgen dat ernstige ziektes vroeger opgemerkt worden als voorheen. Bijgevolg kunnen deze op tijd behandeld worden met behulp van minder drastische ingrepen.

Tevens zouden de patiënten door de aanwezigheid van de publieksreclame, naast aanraden van de dokter, hun behandeling op een gepaste manier naleven. Zo werd ik tijdens een interview met dokter Claessens, dokter Beenders en apotheker Vanaken er op gewezen dat patiënten niet consequent genoeg omgaan met antibiotica. Dit zorgt ervoor dat zij vaak te vroeg stoppen met hun antibiotica behandeling i.p.v. deze volledig door te nemen. Door middel van de publieksreclame zou de patiënt zijn medicatie misschien wel op een correcte manier nemen.<sup>3</sup> Zo blijkt uit een onderzoek, opgenomen in de 'Prevention Magazine' van 2000, dat 50% van de deelnemers toegeven dat wanneer ze een reclame zien over een voorschriftplichtig geneesmiddel dat ze normaal zouden moeten nemen, ze dit terug opnieuw beginnen te nemen. 20% beseftte dat deze reclame er voor zorgde dat ze hun medicatie op een geregelde basis innamen. Het geeft hen bovendien een vertrouwen over de veiligheid van het geneesmiddel,

---

<sup>1</sup> Anoniem farmaceutisch bedrijf

<sup>2</sup> Auton F., 2004, 'The advertising pharmaceuticals direct to consumers: a critical review of the literature and debate', *International Journal of Advertising*, volume 23, p. 34-38

<sup>3</sup> Interview met dokter Claessens, 28 maart 2010; Interview met dokter Beenders, 29 maart 2010; Interview met apotheker Vanaken, 29 maart 2010

wanneer zij geconfronteerd worden met de reclame.<sup>1</sup> Dokter Beenders heeft er expliciet op gewezen dat dit zeer belangrijk zou zijn voor chronisch preventieve medicaties, waarvoor de mensen niet altijd gemotiveerd zijn om deze geneesmiddelen in te nemen.<sup>2</sup>

Uit voorgaande kan besloten worden dat door de afwezigheid van publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen er drastischere ingrepen moeten plaats vinden zodat de ziekenhuiskosten gaan stijgen.

4. Het verbod zorgt ervoor dat het risico op het verkeerd gebruik van geneesmiddel stijgt.

Aangezien de Europese inwoner toch in contact kan komen met publieksreclame via sites van de VS (waar je enkel moet aanklikken dat je een bewoner bent van de VS om toegang te krijgen tot deze sites), lijkt het voor sommige farmaceutische bedrijven beter om de consument in hun eigen taal informatie aan te bieden, die volledig voldoet aan de regels van het land. Zo kunnen ze op de juiste manier toch geïnformeerd worden om zo een correct geneesmiddel te gebruiken.<sup>3</sup>

5. Het verbod zorgt ervoor dat de kwaliteit van de dokter-patiënt relatie daalt.

Het verbod zorgt ervoor dat de dokter-patiënten relatie niet verbeterd wordt. Aangezien publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen mogelijk voor een betere dialoog tussen dokter en patiënt kan zorgen.

Zo blijkt uit een Amerikaans onderzoek, uitgevoerd om de mening van dokters te verkrijgen over de invloed van de publieksreclame, dat volgens meer dan 70% van de ondervraagde dokters de patiënt iets kan bijleren uit de publieksreclame over beschikbare behandelingen. Bijgevolg vond 67% van de geïnterviewde dokters dat ze een betere discussie kunnen hebben met hun patiënt, aangezien ze meer betrokken zijn bij hun gezondheid.<sup>4</sup> Dit werd tevens bevestigd door dokter Claessens, die in zijn praktijk merkt dat wanneer een patiënt vertrouwd is met een geneesmiddel, zij steeds mondiger zijn tijdens de consultatie. Dit is vaak het geval bij Flexium gel, dat dokter Claessens wel eens aanraadt wanneer een patiënt spierpijn heeft. Vanaf

---

<sup>1</sup> Auton F., 2004, 'The advertising pharmaceuticals direct to consumers: a critical review of the literature and debate', *International Journal of Advertising*, volume 23, p. 34-38

<sup>2</sup> Interview met dokter Beenders, 29 maart 2010

<sup>3</sup> Anoniem farmaceutisch bedrijf

<sup>4</sup> Weissman J.S., Blumenthal D., Silk A.J., Newman M., Zapert K., Leitman R., Feibeimann S., 28 April 2004, 'Physicians Report On Patient Encounters Involving Direct-To-Consumer Advertising', *Health Affairs*, number 4



het moment dat hij Flexium gel vermeldt, zeggen ze onmiddellijk dat ze dat kennen van de reclame en lijken ze op slag meer betrokken bij hun gezondheidszorg.<sup>1</sup>

6. Het verbod veroorzaakt een deadweight loss.

Vooraleer er aangehaald wordt op welke manier het huidige verbod een deadweight loss kan opleveren, wordt er eerst een stukje theorie beschreven rond wat deadweight loss juist inhoudt.

Deadweight loss is een Engelse benaming voor welvaartsverlies. Dit verlies wordt in de economie gezien als een blijvend verlies van sociale welvaart. Het kan zich voordoen wanneer een evenwicht van een dienst of een goed niet Pareto optimaal is. Wanneer het evenwicht niet Pareto optimaal is zijn er mensen die een goed of dienst niet aankopen, terwijl ze wel meer marginale opbrengsten hebben dan marginale kosten, of zijn er mensen die een goed of dienst juist wel aankopen terwijl hun marginale kosten meer zijn dan hun marginale opbrengsten.

Een deadweight loss kan veroorzaakt worden door monopolieprijsen, belastingen en subsidies, verplichte plafond- of bodemprijsen, overheidsregulaties of externaliteiten. In een transactie is iets of iemand een externaliteit wanneer het invloed heeft op een partij die niet meespeelt in de transactie. Een voorbeeld van een negatieve externaliteit is dat wanneer een bedrijf vervuild water loost in een rivier, de kosten om water te zuiveren stijgen.

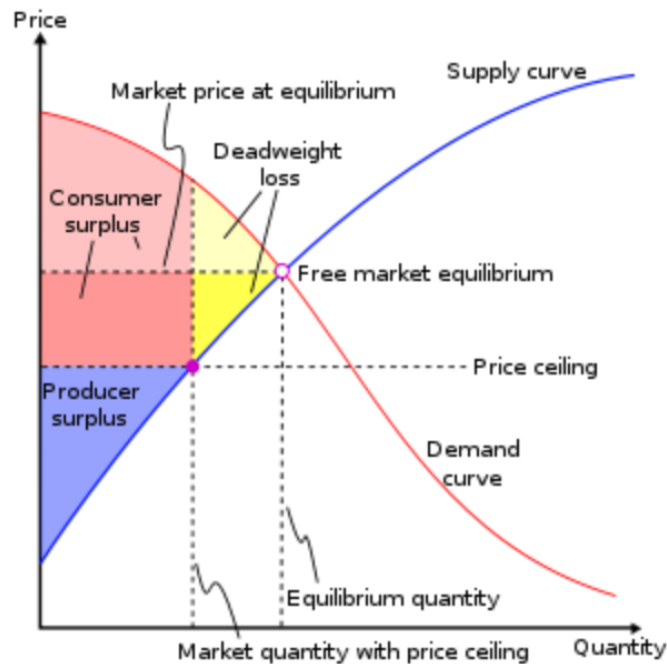
De onderstaande figuur (figuur 16) is een voorbeeld van een deadweight loss, die ontstaat door een plafondprijs. Zoals je kan zien is er een deel van het producentensurplus ontnomen en stijgt het consumentensurplus eventueel. De daling van het producentensurplus moet wel groter zijn dan de stijging in het consumentensurplus zodat er een welvaartsverlies is. Het deadweight loss wordt voorgesteld door de lichte en donkere gele driehoek.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Interview met dokter Claessens, 28 maart 2010

<sup>2</sup> [http://www.econmodel.com/classic/terms/deadweight\\_loss.htm](http://www.econmodel.com/classic/terms/deadweight_loss.htm)

**Figuur 16: Deadweight loss**



Het huidige verbod op publieksreclame betreffende voorschrijfplichtige geneesmiddelen zorgt op twee manieren voor een mogelijk deadweight loss:

- bedrijven verliezen een potentieel financieel voordeel, waardoor mogelijk geen extra onderzoeken kunnen plaats vinden

Dit is duidelijk één van de hoofdargumenten waarom farmaceutische bedrijven publieksreclame voor voorschrijfplichtige geneesmiddelen zouden toelaten. Succesvolle publieksreclame zou namelijk kunnen leiden tot een financieel voordeel voor farmaceutische bedrijven.<sup>1</sup>

Zo blijkt dat in de VS in 2000, de 50 meest gepromote geneesmiddelen een verkoop realiseerden van \$41.3 miljard die ongeveer 32 % omvatte van de totale verkoop in 2000. Dit hield voor deze 50 gepromote geneesmiddelen een verkoopsgroei van 32 % van 1999 tot het jaar 2000. De verkoopsgroei van de andere geneesmiddelen was slecht 13,6 %. Er kan besloten worden dat gepromote geneesmiddelen 2,3 maal meer verkopen dan niet gepromote geneesmiddelen.<sup>2</sup> Dit wordt nog eens geïllustreerd in onderstaande tabel.

<sup>1</sup> Palumbo F.B., Mullins C.D., 2002, 'The Development of Direct-to consumer Prescription Drug Advertising Regulation, *Food and Drug Law Journal*, volume 57, number 3, p. 436-440

<sup>2</sup> NIHCM, November 2001, 'Prescription Drugs and Mass Media Advertising, 2000', p. 7

**Tabel 16: Verkoop en gebruik van de meest gepromote geneesmiddelen (publieksgericht alleen) in de US, 1999-2000**

Name	Type of Drug	2000 Sales (\$million)	2000 DTC Spending (\$million)	Change in Sales, 1999-2000 (\$million)	Percent Change in Sales, 1999-2000	Percent Change in Utilization, 1999-2000
1	Vioux	1,518.0	160.8	1,188.5	360.7%	331.2%
2	Prilosec	4,102.2	107.5	452.8	12.4%	5.6%
3	Claritin	2,035.4	99.7	264.2	14.9%	8.3%
4	Paxil	1,808.0	91.8	355.6	24.5%	17.2%
5	Zocor	2,207.0	91.2	400.2	22.2%	14.6%
6	Viagra	809.4	89.5	192.4	31.2%	30.2%
7	Celebrex	2,015.5	78.3	739.5	58.0%	42.4%
8	Flonase	618.7	73.5	129.2	26.4%	18.9%
9	Allegra	1,120.4	67.0	382.2	51.8%	38.8%
10	Meridia	113.2	65.0	-10.0	-8.1%	-11.3%
11	Flovent	652.7	62.9	260.9	66.6%	61.4%
12	Pravachol	1,203.5	62.0	166.3	16.0%	6.7%
13	Zyrtec	848.9	60.2	230.5	37.3%	32.3%
14	Singulair	676.5	59.3	316.5	87.9%	74.3%
15	Lipitor	3,692.7	58.2	1,032.8	38.8%	32.3%
16	Nasonex	392.0	53.2	128.0	48.5%	42.2%
17	Ortho Tri-Cyclen	617.0	47.0	185.5	43.0%	36.8%
18	Valtrex	311.1	39.7	77.7	33.3%	22.0%
19	Lamisil	498.3	39.3	32.0	6.9%	-20.9%
20	Prempro	711.8	37.9	106.3	17.6%	3.8%
21	Sonata	97.8	37.5	85.5	694.3%	597.3%
22	Imitrex	1,026.1	37.1	51.6	5.3%	-1.7%
23	Xenical	237.0	35.5	92.3	63.8%	65.1%
24	Prevacid	2,832.6	34.4	773.6	37.6%	31.0%
25	Avandia	617.6	33.9	514.9	501.5%	457.4%
26	Detrol	319.2	33.8	82.0	34.6%	24.9%
27	Zyban	126.1	30.9	-9.1	-6.7%	-14.7%
28	Diffucan	386.9	29.9	56.6	17.1%	24.8%
29	Remicade	2.7	29.0	1.5	132.6%	0.0%
30	Buspar	702.3	28.7	170.8	32.1%	16.8%
31	Tamiflu	43.5	28.4	34.8	403.0%	393.8%
32	Synvisc	23.0	25.9	2.4	11.6%	6.1%
33	Glucophage	1,630.3	25.8	472.5	40.8%	23.6%
34	Procrit	298.8	25.5	74.8	33.4%	19.2%
35	Patanol	152.2	25.1	43.8	40.5%	27.5%
36	Prozac	2,567.1	23.3	120.5	4.9%	-1.0%
37	Relenza	16.6	22.5	6.4	61.8%	61.9%
38	Aricept	384.1	20.6	66.5	20.9%	17.5%
39	Denavir	36.2	19.9	18.0	98.4%	91.2%
40	Rhinocort Aqua	73.4	19.3	73.4	N/A	N/A
41	Propecia	122.6	18.0	8.9	7.8%	0.1%
42	Glucovance	21.0	16.4	21.0	N/A	N/A
43	Sarafem	8.1	14.4	8.1	N/A	N/A
44	Claritin D	896.5	14.2	76.6	9.3%	0.4%
45	Flomax	226.8	12.5	88.8	64.3%	53.2%
46	Differin	136.0	12.1	26.6	24.3%	12.2%
47	Prenar	0.6	11.2	0.6	N/A	N/A
48	Ambien	798.9	11.1	159.6	25.0%	18.1%
49	Ditropan XI	174.1	11.0	113.7	188.2%	153.8%
50	Zithromax	1,364.4	9.8	107.8	8.6%	5.1%
<b>SUMMARY</b>						
<b>Top 50 Drugs</b>		<b>\$41,274.8</b>	<b>\$2,141</b>	<b>\$9,976</b>	<b>31.9%</b>	<b>24.6%</b>
		<i>31.3% of total</i>	<i>94.8% of total</i>	<i>47.8% of total</i>		<i>18.0% of all prescriptions</i>
<b>Rest of Market</b>		<b>\$90,697.0</b>	<b>\$117</b>	<b>\$10,891</b>	<b>13.6%</b>	<b>4.3%</b>
		<i>68.7% of total</i>	<i>5.2% of total</i>	<i>52.2% of total</i>		
<b>Total Market</b>		<b>\$131,971.8</b>	<b>\$2,258</b>	<b>\$20,866</b>	<b>18.8%</b>	<b>7.5%</b>

Gerangschikt in termen van de uitgaven voor publieksreclame in het jaar 2000

Bron: NIHCM, November 2001, 'Prescription Drugs and Mass Media Advertising, 2000', p. 9

De Harvard School of Public Health heeft in haar onderzoek rond publieksreclame voor geneesmiddelen kunnen besluiten dat elke stijging van reclame-uitgave met tien procent, de verkoop van het desbetreffende geneesmiddel deed stijgen met één procent.

Toch zou de opbrengst van investeringen het kleinste zijn bij publieksreclame in vergelijking met de andere soorten reclame voor geneesmiddelen. Zo zou elke dollar die extra wordt geïnvesteerd in publieksreclame, 0,19 dollar opbrengen voor een farmaceutisch bedrijf. Indien die dollar geïnvesteerd zou worden in een beroepsreclame, zou deze een opbrengst opleveren van 3,56 dollar.<sup>1</sup>

Uit de persoonlijke gesprekken met verschillende apothekers, kon ik tevens afleiden dat de geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift vereist is en waarvoor reeds publieksreclame verspreid wordt in België, meer verkocht worden dan anderen. Het zou mogelijk zijn dat deze trend zich verder zet in de verkoop van voorschriftplichtige geneesmiddelen mocht publieksreclame hiervoor toegestaan worden.<sup>2</sup>

Met deze extra inkomsten, die de farmaceutische bedrijven verkregen hebben door publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen, zouden ze additionele onderzoeken kunnen uitvoeren om zo nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen die levens zouden kunnen verbeteren, alsook redden.

- minder werkgelegenheid

Wanneer er publieksreclame toegelaten zou worden voor voorschriftplichtige geneesmiddelen, zou er extra werk zijn voor ontwikkelingsafdelingen in de farmaceutische industrie, reclamebureaus, grafische ontwerpers, fotografen,... De economie zou hierdoor kunnen groeien, aangezien er meer mensen te werk gesteld kunnen worden.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Auton F., 2004, 'The advertising pharmaceuticals direct to consumers: a critical review of the literature and debate', *International Journal of Advertising*, volume 23, p. 20

<sup>2</sup> Interview met apotheker Monnens, 31 maart 2010; Interview met apotheker Persoons, 1 april 2010

<sup>3</sup> <http://prescriptiondrugs.procon.org/>

**7.5.3.2. Optie 2, 4 en 5: Herziening van het huidige juridische kader om publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen in Europa wel toe te staan**

Aangezien deze opties allemaal de toelating van publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen omvatten, hebben zij enkele effecten gemeenschappelijk. Deze worden in de onderstaande tabel weergegeven. De effecten die reeds in optie 1 zijn besproken worden hier niet opnieuw toegelicht.

De kosten en baten die verschillend zijn voor opties 2, 4 en 5 worden niet opgenomen in deze tabel, maar worden naderhand apart beschreven.

**Tabel 17: Overzicht belangrijkste baten en kosten wanneer publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen wordt toegelaten**

mogelijke baten	mogelijke kosten
<p>1. <i>Informatiekosten</i> ↑:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• minder kosten voor de consument om aan informatie te komen</li> </ul>	<p>1. <i>kwiteit van de dokter-patiënt relatie</i> ↓:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dokter-patiënt relatie kan verslechterd worden, door druk om een specifiek geneesmiddel voor te schrijven</li> </ul>
<p>2. <i>risico op het niet behandelen van ernstige ziektes</i> ↓:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• consumenten blijven niet meer ongeïnformeerd over sommige ziektes</li> </ul>	<p>2. <i>risico op verkeerd gebruik van geneesmiddelen</i> ↑:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• door de druk om een specifiek geneesmiddel voor te schrijven, zal de dokter mogelijk ongepaste of onnodige geneesmiddelen voorschrijven</li> <li>• onnodig geneesmiddelen gebruik</li> <li>• misleidende publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen, meer verkeerde verwachtingen</li> </ul>
<p>3. <i>deadweight loss</i> ↓:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bedrijven bekomen een potentieel financieel voordeel, waardoor optioneel extra onderzoeken kunnen plaats vinden</li> <li>• meer werkgelegenheid</li> </ul>	<p>3. <i>kwiteit van de geneeskunde</i> ↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• grote hoeveelheid werkdruk voor dokter</li> </ul>
	<p>4. <i>geneesmiddelenuitgaven</i> ↑</p>
	<p>5. <i>risico op gebruik van schadelijke geneesmiddelen</i> ↑:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• consument meer blootgesteld aan nieuwe, risicovolle geneesmiddelen</li> </ul>

De effecten uit voorgaande kader die niet aangehaald zijn geweest bij optie 1 worden hier grondig besproken. De effecten die niet bij optie 1 voorkwamen zijn enkele mogelijke kosten.

1. Het verspreiden van publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen kan de kwaliteit van de dokter-patiënt relatie doen afnemen.

Wanneer consumenten in contact komt met een publieksreclame betreffende voorschriftplichtige geneesmiddelen, zullen zij op een bepaald moment eventueel druk uitoefenen op de dokter om dat specifiek geneesmiddel voor te schrijven. In een Amerikaans onderzoek aangaande de effecten van publieksreclame inzake voorschriftplichtige geneesmiddelen, werd er vrijgegeven dat meer dan de helft van de patiënten (56%) hun dokter aansprak over een publieksreclame die ze gezien hadden, omdat ze deze specifieke behandeling wilden hebben. De dokters vinden in 49% van de gevallen de voorgestelde behandelingen niet gepast.<sup>1</sup> Dokter Beenders vreest dat in het algemeen de autoriteit van de dokters hierdoor afneemt. *“Hoe meer invloed van buiten uit, hoe meer potentiële maar niet noodzakelijke bedreigingen voor de dokter-patiënt relatie. Het zal sowieso meer inspanningen en energie vragen van de arts om deze relatie gezond te houden”.*<sup>2</sup>

Dokter Beenders haalde ook aan dat wanneer de dokter een gevraagd geneesmiddel niet wilt voorschrijven, dit nadelig zal zijn voor de beide partijen. Dit aangezien de patiënt zijn relatie met zijn huidige dokter verbreekt en op zoek gaat naar een dokter, die zijn wensen wel vervuld. Bijgevolg zal de patiënt niet beschermd worden tegen dit geneesmiddel dat hem meer kwaad dan goed zal doen.<sup>3</sup>

2. Het verspreiden van publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen kan ervoor zorgen dat het risico op verkeerd gebruik van geneesmiddelen toeneemt.

Twee van de drie oorzaken zijn reeds besproken in optie 1. Namelijk het toenemend gebruik van onnodige geneesmiddelen, alsook het voorkomen van misleidende publieksreclames voor voorschriftplichtige geneesmiddelen die verkeerde verwachtingen veroorzaken. Bijgevolg wordt enkel het voorschrijven van ongepaste of onnodige geneesmiddelen, veroorzaakt door de druk van de patiënt om een specifiek geneesmiddel voor te schrijven, verder toegelicht.

Wanneer het gevraagde geneesmiddel ook het beste geneesmiddel is voor de ziekte van de patiënt, kan er verondersteld worden dat de patiënt op een nauwkeurige manier voor zichzelf

---

<sup>1</sup> Murray E., PhD, MRCGP, Lo B, MD, Pollack L., PhD, Donelan K., ScD and Lee K., November-December 2003, 'Direct- to- Consumer Advertising: Physicians' Views of Its Effects on Quality of Care and the Doctor-Patient Relationship', *JABFP*, volume 16, number 6, p. 518-521

<sup>2</sup> Interview met dokter Goossens, 2 april 2010

<sup>3</sup> Interview met dokter Beenders, 29 maart 2010

een diagnose heeft kunnen stellen en hiervoor de beste behandeling heeft weten uit te kiezen. Toch is dit weinig waarschijnlijk, aangezien voorschriftplichtige geneesmiddelen een ziekte behandelen die moeilijk zelf te identificeren valt. Tevens worden er in de publieksreclames geen alternatieve behandelingen besproken. Het zal dus niet vaak voorkomen dat de patiënt met zijn voorstel de gepaste behandelingswijze aanduidt. Toch wordt 70 à 75 % van de gevraagde geneesmiddelen voorgeschreven.<sup>1</sup> De 'gatekeepers functie' van de dokter, namelijk het bepalen welk geneesmiddel het beste voor te schrijven is voor die bepaalde ziekte, valt hierdoor een beetje weg. Volgens dokter Goossens zal het behouden van deze 'gatekeepers functie' vooral moeilijk zijn voor sommige jongere en onervaren collega's. Wanneer de dokter de vraag van de patiënt niet wilt volgen, kost het de dokter veel energie en tijd om dit te weerleggen. Zeker wanneer de wachtzaal vol zit en de consultaties uitlopen. Dan kan de verleiding voor de dokter groter maken om het gevraagde geneesmiddel toch voor te schrijven.<sup>2</sup> De dokter verdeelt dan enkel een 'rubber stamp', volgend op de vraag van de consument. Dit zal als gevolg hebben dat vele patiënten de verkeerde geneesmiddelen gaan gebruiken.

*"De patiënt verdient het best passende geneesmiddel en deze keuze mag niet beïnvloed worden door reclamecampagnes."*<sup>3</sup> Doch wanneer de patiënt informatie ontvangt via een betrouwbare bron zou dit voor de dokter geen nadeel moeten zijn. Er wordt echter betwijfeld, gezien de beperkte objectiviteit van reclame, of dit wel altijd het geval zal zijn als deze specifieke publieksreclame toegelaten is.<sup>4</sup>

3. Het verspreiden van publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen kan ervoor zorgen dat de kwaliteit van de geneeskunde daalt.

Dokter Claessens en dokter Joosten verwachten dat, indien publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen toegelaten wordt, er zeker en vast meer consultaties zullen plaatsvinden, aangezien patiënten door de reclame geconfronteerd worden met hun gezondheid. Bij gevolg gaan ze minder klachten aanvaarden en zullen ze waarschijnlijk sneller om raad komen vragen bij de dokter.<sup>5</sup>

Additioneel is er ook de tijd die de dokter in zijn consultaties afzonderlijk moet steken. Door de aanwezige publieksreclame van geneesmiddelen zullen dokters namelijk hun patiënten soms moeten overtuigen dat het geneesmiddel van de reclame niet gepast is voor hun probleem. Bijgevolg zal de dokter hen onbevooroordeelde informatie moeten verstekken en de plaats van

---

<sup>1</sup> Lexchin J., Mintzes B., 2002, 'Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs: The Evidence Says No', *Journal of Public Policy & Marketing*, volume 21 (2), p. 194-201

<sup>2</sup> Interview met Dokter Goossens, 2 april 2010

<sup>3</sup> Interview met apothekeres Monnens, 31 maart 2010

<sup>4</sup> Interview met Verreth Peter, Marketing Director Europe, Genzyme, 2 april 2010

<sup>5</sup> Interview met dokter Claessens, 28 maart 2010; Interview met dokter Joosten, 29 maart 2010

het geneesmiddel beter situeren in de problematiek van hun patiënt. Op deze manier probeert de dokter zijn professionele mening en kennis toch nog te laten gelden. *“Gezien tijd kostbaar is voor een artspraktijk is dit zeker geen bevorderlijke factor voor het bedrijven van goede geneeskunde.”*<sup>1</sup>

4. Het verspreiden van publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen kan ervoor zorgen dat de geneesmiddelen uitgaven stijgen.

Deze mogelijke kost, die zou kunnen ontstaan wanneer de publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen wordt toegelaten, is vaak het hoofdargument van ziektefondsen om het niet toe te laten. Ziektefondsen beweren dat publieksreclame op voorschriftplichtige geneesmiddelen de vraag naar geneesmiddelen doet toenemen en vervolgens dus ook de uitgaven doet stijgen. Daarenboven spoort publieksreclame voor duurdere voorschriftplichtige geneesmiddelen de consument ook vaak aan om nieuwe en duurdere geneesmiddelen aan te schaffen, zonder de alternatieve en misschien goedkopere geneesmiddelen te overwegen, die niet gepromoot worden. Deze duurdere geneesmiddelen zullen niet per definitie beter zijn dan de bestaande geneesmiddelen. Toch zal de patiënt zijn dokter proberen te overtuigen om het meest gekende en bijgevolg ook vaak het duurste geneesmiddel voor te schrijven.<sup>2</sup> De CM beweert tevens dat de consument de neiging heeft een geneesmiddel te vertrouwen en als beter te beschouwen, wanneer men er al eens iets over gehoord heeft.<sup>3</sup>

Europa beschikt over een “universele gezondheidszorg”, een nationale ziekteverzekering, die gesponsord is door belastingen en beheerd wordt door de overheid, om zo ziektezorg aan te kunnen bieden voor de volledige bevolking. Dit maakt dat de consument niet volledig de kosten draagt van geneesmiddelen die hen voorgeschreven worden. In de VS is er sprake van een “private commerciële gezondheidszorg”. Hierbij deelt de overheid niet mee in de kosten van de gezondheidszorg. Barack Obama, de huidige president van de VS, heeft als doelstelling om de gezondheidszorg voor iedereen toegankelijk te maken. Nieuw Zeeland beschikt over een tweezijdig systeem, enerzijds een “staatsgefundeerd” alsook een “privé gefundeerd” gezondheidschema.

Als we een stapje verder denken kunnen we besluiten dat wanneer er een “private commerciële gezondheidszorg” aanwezig is, de overheid geen extra zorgen heeft wanneer het gebruik van geneesmiddelen stijgt. Doch wanneer er een “universele gezondheidszorg” aanwezig is, kunnen

---

<sup>1</sup> Interview met dokter Goossens, 2 april 2010

<sup>2</sup> Palumbo F.B., Mullins C.D., 2002, ‘The Development of Direct-to consumer Prescription Drug Advertising Regulation’, *Food and Drug Law Journal*, volume 57, number 3, p. 437-438

<sup>3</sup> Interview met Frie Niesten, Christelijke Mutualiteit, 9 april 2010



de gevolgen van de publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen wel wezenlijk zijn.<sup>1</sup>

### **7.5.3.3. Optie 2: Normering**

Bij normering komen er voor de farmaceutische bedrijven alsook voor de overheid extra kosten.

Allereerst heeft de overheid te kampen met oprichtingskosten. Zo moet het een team van deskundigen samenstellen, die de wetgeving zal moeten veranderen. Het zal dit team ook enige energie en tijd kosten om de wetgeving aan te passen.

Zoals reeds vermeld is bij de beschrijving van de beleidsopties, kan er binnen de keuze 'normering' gekozen worden voor inhoudelijke voorschriften met ex-post controle of kan er geopteerd worden voor inhoudelijke voorschriften die tevens een vergunningsstelsel eisen vooraleer er een publieksreclame verspreid mag worden. Afhankelijk van welke keuze gemaakt wordt, zullen enkele kosten en baten verschillen.

Wanneer er gekozen wordt voor een ex-post controle moet de overheid een instantie oprichten die de gepubliceerde publieksreclames controleert op het voldoen aan de wetgeving, zodat praktijken die oneerlijk en bedrieglijk zijn zo weinig mogelijk voorkomen. Dit wordt samengevat als handavingskosten voor de overheid. Wanneer zij een gepubliceerde publieksreclame opmerken zullen zij het farmaceutische bedrijf, dat deze reclame verspreidt, vragen om alle mogelijke informatie te leveren om de overheid op de hoogte te brengen op welke manier zij volgens hen voldoen aan de regelgeving. Deze informatieverplichting zorgt ervoor dat de farmaceutische bedrijven te kampen krijgen met administratieve lasten.

*"Administratieve lasten zijn de kosten van de administratieve handelingen die actoren moeten uitvoeren voor de naleving van wettelijke informatieverplichtingen aan de overheid, ongeacht of zij die handelingen ook zonder wettelijke verplichting zouden uitvoeren. Die kosten zijn additioneel ten opzichte van de kosten om de administratie van hun kernproces op orde te hebben en gaan uit van een efficiënte naleving van de informatieverplichtingen door de actoren".<sup>2</sup>*

Als de informatieverplichtingen enkel dingen vereist die de actor sowieso uitvoert, wordt dit niet als administratieve last gezien. Hetgeen speciale inspanningen vraagt om aan de informatieverplichting te voldoen wordt wel onder administratieve last opgenomen en wordt het lastenpercentage genoemd.

---

<sup>1</sup> Auton F., 2004, 'The advertising pharmaceuticals direct to consumers: a critical review of the literature and debate', *International Journal of Advertising*, volume 23, p. 11-12,21

<sup>2</sup> <http://www.wetsmatiging.be/administratieve-vereenvoudiging/meten-van-administratieve-lasten.html>

De kost om te voldoen aan de informatieverplichtingen kan uit verschillende onderdelen bestaan. Allereerst zijn er de tijdsbestedingskosten aangezien de persoon, die er zich mee bezighoudt om deze informatieverplichting in orde te brengen, zijn tijd nergens anders in kan steken. Wanneer de actor beslist om enkele administratieve handelingen uit te besteden aan derden wordt dit als een externe kost beschouwd. De hoeveelheid van de administratieve handelingen die uitbesteed worden, noemt men het uitbestedingspercentage. Vervolgens zijn er de out-of-pocketkosten, welke de werkelijke geldstroom omvatten die veroorzaakt worden tijdens het nakomen van de informatieverplichtingen.<sup>1</sup>

Wanneer de publieksreclame niet voldoet aan de wetgeving zal het farmaceutisch bedrijf verplicht worden om deze aan te passen aan de regels. Tevens kan het farmaceutisch bedrijf hiervoor een boete ontvangen. Dit maakt dat het bedrijf extra operationele kosten heeft.

Wanneer de overheid ervoor kiest om een vergunningsstelsel op te richten, waarmee het een farmaceutische bedrijf verplicht om over een vergunning te beschikken vooraleer deze een publieksreclame betreffende voorschriftplichtige geneesmiddelen mag verspreiden, wordt de handhavingskost voor de overheid groter dan bij ex-post controle (pas controleren nadat de verspreiding al plaats gevonden heeft). Dit aangezien het nu alle publieksreclames inzake voorschriftplichtige geneesmiddelen, die de farmaceutische bedrijven willen verspreiden, moet controleren. De farmaceutische bedrijven worden hier direct belast met administratieve lasten aangezien het informatieve documenten bij de overheid moet inleveren in verband met hun reclame, zodat de overheid de reclame kan controleren. Een farmaceutische bedrijf zal pas over een vergunning beschikken, wanneer de onderzochte publieksreclame voldoet aan de wettelijke voorschriften. Dit maakt dat de schade die een consument kan ondervinden door misleidende reclame voorkomen wordt, aangezien deze niet meer zal voorkomen. Aan de andere kant zal dit vergunningsstelsel de farmaceutische bedrijven een wachtkost opleveren. Omdat zij, in tussentijd, de publieksreclame nog niet onder het volk mogen verspreiden en bijgevolg nog geen omzet realiseren die veroorzaakt wordt door de publieksreclame. Tevens kan de producent belast worden met een extra vergoeding, die hij moet betalen om deze vergunning te bekomen.

Het positieve aan de normering, in zijn geheel, is dat de regelgeving onafhankelijk is van winstmaximalisatie die ten koste van de gezondheid van de patiënten zou kunnen gaan.<sup>2</sup>

Dit alles wordt nog eens samengevat in onderstaande tabel. De overige kosten en baten zijn al weergegeven in voorafgaande tabel, tabel 17.

---

<sup>1</sup> <http://www.wetsmatiging.be/administratieve-vereenvoudiging/meten-van-administratieve-lasten.html>

<sup>2</sup> Interview met Frie Niesten, Christelijke Mutualiteit, 9 april 2010; Interview met apotheker Vanaken, 29 maart 2010

**Tabel 18: Overzicht baten en kosten normering**

<b>mogelijke baten normering, met ex-post controle</b>	<b>mogelijke kosten normering, met ex-post controle</b>
<p>1. <i>risico op verkeerd gebruik van geneesmiddelen ↓:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vermindert misleidende reclame</li> <li>• onafhankelijkheid van regelgeving van winstmaximalisatie die ten koste van de gezondheid van de patiënten kan gaan</li> </ul>	<p>1. <i>opstartkosten voor de overheid</i></p>
	<p>2. <i>handhavingskosten voor de overheid</i></p>
	<p>3. <i>operationele kosten voor farmaceutische bedrijven</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kosten voor de farmaceutische bedrijven wanneer zij hun reclame moeten aanpassen, alsook een boete moeten betalen bij overtreding</li> </ul>
	<p>4. <i>administratieve lasten voor de farmaceutische bedrijven wanneer ze de wetgeving overtreden</i></p>
<b>mogelijke baten normering, met vergunningsstelsel</b>	<b>mogelijke kosten normering, met vergunningsstelsel</b>
<p>1. <i>risico op verkeerd gebruik van geneesmiddelen ↓:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• geen misleidende reclame</li> <li>• onafhankelijkheid van regelgeving van winstmaximalisatie die ten koste van de gezondheid van de patiënten kan gaan</li> </ul>	<p>1. <i>opstartkosten voor de overheid</i></p>
	<p>2. <i>grotere handhavingskosten voor de overheid</i></p>
	<p>3. <i>wachtkosten voor de farmaceutische bedrijven</i></p>
	<p>4. <i>operationele nalevingskosten voor de farmaceutische bedrijven</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vergoeding voor het bekomen van de vergunning</li> </ul>
	<p>5. <i>administratieve lasten voor de farmaceutische bedrijven voor het bekomen van de vergunning</i></p>

#### **7.5.3.4. Optie 5: Zelfregulering door verenigingen van de farmaceutische industrie**

Wanneer er wordt geopteerd voor een zelfregulering door een vereniging van de farmaceutische industrie, moet deze een groep van experts bijeen brengen die een 'Code of practice' ontwikkelen. Dit vraagt tijd en energie. Zeker wanneer de Code ontwikkeld wordt op basis van raadplegingen bij de farmaceutische bedrijven, consumentengroepen en overheidsdepartementen. Dit wordt vertaald als opstartkosten. Er wordt aangenomen dat deze opstartkosten even groot zijn als bij optie 2, waarbij de overheid de opstartkosten draagt. Tevens zal de vereniging te kampen krijgen met handhavingskosten, aangezien het gepubliceerde publieksreclames voor voorschriftplichtige geneesmiddelen gaat controleren op het voldoen aan de code.

Wanneer een farmaceutisch bedrijf, dat lid is van de vereniging, de code overtreedt, wordt deze ervan op de hoogte gebracht. Deze moet, op aanvraag van de vereniging, alle informatie betreffende de publieksreclame op tafel leggen. Dit geeft de farmaceutische bedrijven additionele administratieve lasten. Het farmaceutisch bedrijf kan verschillende sancties opgelegd krijgen. Mogelijke sancties zijn een stopzetting van desbetreffende reclame, een correctieve publicatie betreffende de reclame, een boete of zelfs een stopzetting van het lidmaatschap van het aangeklaagde farmaceutisch bedrijf. Dit brengt allemaal extra kosten mee voor het bedrijf of zelfs schade aan haar reputatie, wanneer zij haar lidmaatschap verliest. Het stopzetten van het lidmaatschap, waarmee er schade aan de reputatie van het bedrijf veroorzaakt wordt, kan de overheid niet opleggen. Op basis van deze sancties probeert de zelfregulering het aantal misleidende reclames te doen dalen.

Hiernaast kunnen ook zij een instelling oprichten waarbij de farmaceutische bedrijven hun publieksreclame verplicht voor de publicatie moeten inleveren, om zo te controleren of de publieksreclame voldoet aan de bestaande code. Wanneer de publieksreclame voldoet aan de code krijgt deze toestemming om verspreid te worden. Het levert voor de vereniging alsook voor de farmaceutische bedrijven extra kosten op. Aan de ene kant moet de vereniging mensen inhuren die deze acties verrichten. Aan de andere kant worden de farmaceutische bedrijven opnieuw belast met de administratieve taken met betrekking tot de informatieverplichtingen evenals met de wachtkosten en de vergoeding voor de dienst. Deze dienst zou er voor kunnen zorgen dat misleidende reclames voorkomen worden.

Wanneer het lidmaatschap verplicht is voor alle farmaceutische bedrijven, zal deze kost voor iedereen gelden. Als dit lidmaatschap niet verplicht is zullen farmaceutische bedrijven die geen lid zijn zich niet verplicht voelen om de code te volgen, wat maakt dat er toch nog misleidende reclame op de markt aanwezig zal zijn. Dit kan eventueel leiden tot verkeerd gebruik van medicijnen.

Een nadeel dat tijdens de interviews ter sprake kwam, is dat vele belanghebbenden (exclusief de farmaceutische bedrijven) schrik hebben voor het commerciële belang van de farmaceutische bedrijven, wat eventueel een invloed kan hebben op de code die opgesteld wordt.” *Zelfregulering vanwege de farmaceutische bedrijven en tegelijkertijd winst maken als doelstelling, zijn volgens dokter Goossens haar mening, duidelijke tegenstrijdige belangen.*<sup>1</sup> Er wordt verwacht dat de farmaceutische bedrijven samen hun grenzen gaan verleggen.<sup>2</sup>

Voorgaande wordt samengevat in onderstaande tabel (tabel 19). De extra kosten en baten worden weergegeven in de andere reeds weergegeven tabel, tabel 17.

---

<sup>1</sup> Interview met dokter Goossens, 2 april 2010

<sup>2</sup> Interview met apotheker Vanaken, 29 maart 2010

**Tabel 19: Overzicht baten en kosten zelfregulering**

<b>mogelijke baten zelfregulering, met ex-post controle</b>	<b>mogelijke kosten zelfregulering, met ex-post controle</b>
<p>1. <i>risico op verkeerd gebruik van geneesmiddelen</i> ↓:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vermindert misleidende reclame</li> </ul>	<p>1. <i>opstartkosten voor de vereniging</i></p>
	<p>2. <i>handhavingskosten voor de vereniging</i></p>
	<p>3. <i>operationele kosten voor farmaceutische bedrijven:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sancties voor de farmaceutische bedrijven wanneer zij de code overtreden</li> </ul>
	<p>4. <i>administratieve lasten voor de farmaceutische bedrijven wanneer ze de code overtreden</i></p>
	<p>5. <i>risico op verkeerd gebruik van geneesmiddelen</i> ↑:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mogelijk een regelgeving die afhankelijk is van winstmaximalisatie die ten koste van de gezondheid van de patiënten kan gaan</li> </ul>
<b>mogelijke baten zelfregulering, met toestemming</b>	<b>mogelijke kosten zelfregulering, met toestemming</b>
<p>1. <i>risico op verkeerd gebruik van geneesmiddelen</i> ↓:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• geen misleidende reclame (als alle farmaceutische bedrijven verplicht lid zijn)</li> </ul>	<p>1. <i>opstartkosten voor de vereniging</i></p>
	<p>2. <i>grotere handhavingskosten voor de vereniging</i></p>
	<p>3. <i>wachtkosten voor de farmaceutisch bedrijven</i></p>
	<p>4. <i>operationele nalevingskosten voor de farmaceutische bedrijven:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergoeding voor het bekomen van de vergunning</li> </ul>
	<p>5. <i>administratieve lasten voor de farmaceutische bedrijven voor het bekomen van de vergunning</i></p>
	<p>6. <i>risico op verkeerd gebruik van geneesmiddelen</i> ↑:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mogelijk een regelgeving die afhankelijk is van winstmaximalisatie die ten koste van de gezondheid van de patiënten kan gaan</li> </ul>

#### **7.5.3.5. Optie 4: Co regulering**

Aan de ene kant zijn de bedrijven te veel bezig met het financiële belang van de reclame, wat hen geen goede partij maakt voor het opstellen van de regulering. Doch aan de andere kant vragen sommige belanghebbenden zich af of de overheid wel voldoende op de hoogte is over medische zaken, om dit een volledige overheidsaangelegenheid te laten zijn.<sup>1</sup> Afhankelijk van wie welke taak op zich gaat nemen, zijn er verschillende kosten voor de twee partijen.

Binnen deze RIA is er voor gekozen om bij de co regulering, de ex-post controle van de publieksreclame op het voldoen aan de regulering, over te laten aan de farmaceutische vereniging alsook het sanctioneren. Dit omdat zij zelf actief zijn in de farmaceutische sector en meer in contact komen met farmaceutische bedrijven dan de overheid. Bijgevolg zullen ook zij op een snellere manier geconfronteerd worden met eventueel foutieve reclames van hun leden. Ook kunnen zij een sanctie uitvoeren wat schade aan de reputatie van een bedrijf kan veroorzaken, namelijk hun lidmaatschap opzeggen. Op deze manier kan een bedrijf zijn geloofwaardigheid bij de consumenten verliezen. In vergelijking met een boete kan dit tot hogere kosten bij een farmaceutisch bedrijf leiden. Hiernaast kan de vereniging er voor kiezen dat een publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen pas gepubliceerd mag worden wanneer de farmaceutische bedrijven hier toestemming voor hebben gekregen. Deze toestemming kan bekomen worden, wanneer de publieksreclame, na controle, blijkt te voldoen aan de wetgeving. Dit zal voor de vereniging alsook voor de farmaceutische bedrijven extra kosten opleveren. Zo zal de vereniging extra handhavingskosten hebben aangezien het alle publieksreclames moet controleren vooraleer deze verspreid mogen worden. Aan de andere kant zullen ook de farmaceutische bedrijven extra verplichtingen hebben zoals een vergoeding betalen aan de vereniging, alsook de administratieve lasten voor het bekomen van deze toestemming. Tevens zal tijdens de controle het farmaceutisch bedrijf wachtkosten oplopen.

Aan de andere kant zal de overheid, die een neutrale partij is, de regelgeving opstellen. Dit zorgt ervoor dat de overheid de opstartkosten draagt, namelijk het samenstellen van een team dat de wetgeving opstelt, alsook de energie en tijd dat het team vervolgens in het opstellen van de wetgeving zal steken.

---

<sup>1</sup> Interview met dokter Joosten, 29 maart 2010

**Tabel 20: Overzicht baten en kosten co regulering**

<b>mogelijke baten co regulering, met ex-post controle</b>	<b>mogelijke kosten co regulering, met ex-post controle</b>
<p>1. <i>risico op verkeerd gebruik van geneesmiddelen</i> ↓:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vermindert misleidende reclame</li> <li>• een regelgeving die onafhankelijk is van winstmaximalisatie die ten koste van de gezondheid van de patiënten kan gaan</li> </ul>	<p>1. <i>opstartkosten voor de overheid</i></p>
	<p>2. <i>handhavingskosten voor de vereniging</i></p>
	<p>3. <i>operationele kosten voor farmaceutische bedrijven:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sancties voor de farmaceutische bedrijven wanneer zij de wet overtreden</li> </ul>
	<p>4. <i>administratieve lasten voor de farmaceutische bedrijven wanneer ze de wet overtreden</i></p>
<b>mogelijke baten co regulering, met toestemming</b>	<b>mogelijke kosten co regulering, met toestemming</b>
<p>1. <i>risico op verkeerd gebruik van geneesmiddelen</i> ↓:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• geen misleidende reclame (als alle farmaceutische bedrijven verplicht lid zijn)</li> <li>• een regelgeving die onafhankelijk is van winstmaximalisatie die ten koste van de gezondheid van de patiënten kan gaan</li> </ul>	<p>1. <i>opstartkosten voor de overheid</i></p>
	<p>2. <i>grotere handhavingskosten voor de vereniging</i></p>
	<p>3. <i>wachtkosten voor de farmaceutisch bedrijven</i></p>
	<p>4. <i>operationele nalevingskosten voor de farmaceutische bedrijven:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vergoeding voor het bekomen van de vergunning</li> </ul>
	<p>5. <i>administratieve lasten voor de farmaceutische bedrijven voor het bekomen van de vergunning</i></p>

**7.5.4. Samenvatting van de effecten**

In onderstaande tabel zullen de besproken effecten van de verschillende opties samengevat worden. De verschillende opties worden vergeleken ten opzichte van optie 1.



**Tabel 21: Overzicht effecten van alle opties (deel 1)**

	optie 1		optie 2 t.o.v. optie 1		optie 4 t.o.v. optie 1	
		ex- post controle	Vergunningsstelsel	ex-post controle	toestemming	
opstartkosten voor de overhead	0	+	+	0	0	
handhavingskosten voor de overhead	0	++	++	0	0	
opstartkosten voor de vereniging	0	0	0	+	+	
handhavingskosten voor de vereniging	0	0	0	+	++	
operationele nalevingskosten voor de bedrijven	0	(+)	+	(++)	+	
administratieve lasten voor de bedrijven	0	(+)	+	(+)	+	
wachtkosten voor de bedrijven	0	0	+	0	+	
deadweight loss	+	-	-	-	-	
risico op verkeerd gebruik van geneesmiddelen	-	+	+	+	+	
risico op het gebruik van schadelijke geneesmiddelen	-	+	+	+	+	
risico op het niet behandelen van ernstige ziektes	+	-	-	-	-	
ziekenhuisuitgaven	+	-	-	-	-	
Geneesmiddelenuitgaven	-	+	+	+	+	
informatiekosten van de consument	+	-	-	-	-	
kwaliteit van de dokter-patiënt relatie	+	-?	-?	-?	-?	

**Tabel 22: Overzicht effecten van alle opties (deel 2)**

	optie 1		optie 5 t.o.v. optie 1		Toestemming
			ex-post controle		
opstartkosten voor de overhead	0		+		+
handhavingskosten voor de overhead	0		0		0
opstartkosten voor de vereniging	0		0		0
handhavingskosten voor de vereniging	0		+		++
operationele nalevingskosten	0		(++)		+
administratieve lasten	0		(+)		+
Wachtkosten	0		0		+
deadweight loss	++		-		-
risico op verkeerd gebruik van geneesmiddelen	-		+		+
risico op het gebruik van schadelijke geneesmiddelen	-		+		+
risico op het niet behandelen van ernstige ziektes	+		-		-
risico op meer ziekenhuisuitgaven	+		-		-
risico op meer geneesmiddelenuitgaven	-		+		+
Informatiekosten	+		-		-
kwaliteit van de dokter-patiënt relatie	X		-?		-?

Legende:

0 : niet van toepassing

+ : toename

- : afname

= : ongewijzigd

x : neutraal (kosten en baten heffen elkaar op)

() : afhankelijk of het farmaceutisch bedrijf de wet/code overtreedt

## 7.6. Besluit

Het doel van het verbod op de publieksreclame voor voorschrijfplichtige geneesmiddelen in Europa is om de gezondheid van de bevolking te beschermen. Elke ingreep die het huidige verbod zou wijzigen, moet gebaseerd worden op een bewijs, dat aantoonde dat er geen potentieel gevaar aanwezig is voor de gezondheid van de bevolking.

Zoals blijkt uit het onderdeel effecten zijn er verschillende kosten en baten voor het al dan niet toelaten van publieksreclame voor voorschrijfplichtige geneesmiddelen. Het is echter wel moeilijk om een gewicht te koppelen aan elke kost of baat. Aangezien we tijdens de overweging van de wetgevingsverandering vooral de gezondheid van de bevolking voorop stellen, kunnen we besluiten dat Europa het huidige juridische kader best behoudt. Op deze manier kan het risico op het verkeerd gebruik van geneesmiddelen of het gebruik van schadelijke geneesmiddelen verminderd worden. Er wordt verondersteld dat deze twee baten zwaarder doorwegen dan de kost van het niet behandelen van ernstige ziektes.

Tijdens mijn interviews met de belanghebbenden werd snel duidelijk dat ze er niets op tegen hebben dat de consument meer en meer betrokken wil zijn met zijn gezondheid en dat ze vinden dat de consument ook het recht moet hebben om over objectieve informatie te kunnen beschikken. Op deze manier kan ook de kost van het niet behandelen van ernstige ziektes voorkomen worden. Maar of die informatie via reclame moet komen, is eerder iets wat in vraag gesteld wordt. Het is voor velen onverantwoord om met reclame de consumptie van geneesmiddelen te gaan stimuleren. *"Bij patiënten moet er een evenwicht gevonden worden om hen te informeren zonder echt reclame te maken"*<sup>1</sup>

Zo stelde de Christelijke Mutualiteit, alsook de marketing manager Lambelin Philips van Therabel Pharma, voor om een onafhankelijke instantie op te richten die vrij is van enig commercieel belang. Deze instantie kan informatie vrijgeven die betrouwbaar en objectief is. Tevens moet deze conform zijn met de bijsluiter. Er kan bijvoorbeeld een Europees logo ontworpen worden dat deze instantie kan gebruiken om te bewijzen dat de informatie die zij vrijgeven, betrouwbaar is en geen commercieel doel dient.<sup>2</sup>

Aan de andere kant stelt de Koninklijke Apothekersvereniging Antwerpen (KAVA) voor om alle verspreiding van informatie over geneesmiddelen te laten gebeuren via het medische korps, artsen en apothekers. Zo zouden zij voortdurend kunnen bijgeschoold worden om op de hoogte te blijven van de huidige en nieuwe behandelingen die er op de markt zijn. De overheid heeft

---

<sup>1</sup> Interview met Verreth Peter, Marketing Director Europe, Genzyme, 2 april 2010

<sup>2</sup> Interview met Frie Niesten, Christelijke Mutualiteit, 9 maart 2010; Interview met Lambelin, marketing manager, Therabel Pharma, 30 maart 2010

omtrent de bijscholing al een taak op zich genomen door middel van hun "Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie". Deze geeft veel informatie vrij over allerhande geneesmiddelen en ontwikkelingen die zich voor doen op geneeskundig gebied.<sup>1</sup>

Tevens vinden meerdere mensen het meer gepast om reclame te maken over een bepaalde aandoening, zoals de acties afkomstig van de overheid. Ze waarschuwen de mensen gewoon om voor een bepaalde ziekte op te passen, zonder dat ze hiervoor specifiek een behandeling of medicijn benoemen. Het lijkt voor velen belangrijker om op deze manier de mensen, die over de beschreven symptomen beschikken, aan te raden om naar de dokter te gaan.<sup>2</sup> Hiernaast zou het belangrijk zijn om de aandacht naast verschillende ziektes, ook nog eens te vestigen op het verplicht uitnemen van antibiotica. Dit was eerder al eens een actie van de overheid.<sup>3</sup>

Er kan dus besloten worden dat er best geopteerd wordt om het huidige verbod te behouden en zo geen publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen toe te laten. Zoals een patiënt mij vertelde tijdens zijn interview: "*Geneesmiddelen zijn producten die niet gepromoot moeten worden om te verkopen, het zijn producten die enkel nodig zijn wanneer er behoefte naar is*"

---

<sup>1</sup> Interview met Casper Biesmans, Algemeen directeur, Koninklijke Apothekersvereniging Antwerpen, 3 april 2010

<sup>2</sup> Interview met dokter Joosten, 29 maart 2010; Interview met apotheker Vanaken, 29 maart 2010, Interview met apothekeres Monnens, 31 maart 2010

<sup>3</sup> Interview met dokter Claessens, 28 maart 2010; Interview met apotheker Vanaken, 29 maart 2010

## **HOOFDSTUK 8. Conclusie**

Zoals uitgebreid weergegeven wordt in de masterproef, bestaan er verschillende reguleringsvormen, inzake publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen. Allereerst hebben vele landen, inclusief alle lidstaten van Europa, een verbod op publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen. Anderzijds zijn er twee landen in de wereld, namelijk de VS en Nieuw Zeeland, die wel publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen toelaten. Binnen de Verenigde Staten is de regulering aangaande publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen een overheidsaangelegenheid. De overheidsinstantie, die hiervoor de verantwoordelijkheid draagt, is de Drug and Food Administration. In tegenstelling tot de Verenigde Staten beschikt Nieuw Zeeland over een zelfregulering inzake deze publieksreclame. Zo stellen de farmaceutische bedrijven codes op die regelgeving hieromtrent omvatten. Leden van deze verenigingen moeten aan deze codes voldoen.

Wanneer het huidige verbod van Europa onderzocht wordt op effectiviteit en efficiëntie via een reguleringsimpactanalyse, worden ook deze twee huidig bestaande reguleringsvormen van de VS en Nieuw Zeeland, namelijk normering en zelfregulering, opgenomen in het onderzoek als eventuele alternatieve opties van het huidige geldende verbod in Europa. Normering houdt in dat de overheid richtlijn 2001/83/EG aanpast zodat de publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen wel kan toegelaten worden onder bepaalde voorwaarden, zodat de volksgezondheid niet geschaad wordt. Tevens gaat de overheid ex-post controle uitvoeren om na te gaan of de gepubliceerde publieksreclames voldoen aan de wetgeving. Om op deze manier de farmaceutische bedrijven af te straffen met een boete wanneer deze de wetgeving overtreden, alsook om desbetreffende publieksreclame te laten verdwijnen. Bovendien kan de overheid ervoor kiezen om een vergunningsstelsel in te voeren waarbij de overheid de publieksreclames voor publicatie controleert op het voldoen aan de regelgeving. Wanneer een onderzochte publieksreclame hieraan voldoet, krijgt deze de vergunning om verdeeld te worden. Bij zelfregulering ligt de verantwoordelijkheid om een regelgeving (code) op te stellen, om publieksreclame mogelijk te maken, alsook de handhaving van de regulering, in de handen van farmaceutische verenigingen. Ook zij kunnen ervoor opteren om alle publieksreclames voor publicatie te controleren op conformiteit met de code. Daarnaast wordt ook co regulering als een alternatieve optie opgenomen in de reguleringsimpactanalyse. Bij co regulering zal de overheid de wetgeving opstellen en zal de farmaceutische vereniging de publieksreclames controleren op het voldoen aan de wetgeving. De doelstelling van de regulering betreffende publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen binnen Europa is om de eventuele foutieve en misleidende publieksreclame alsook onvoldoende gereguleerde publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen in de verschillende lidstaten te voorkomen. Op deze manier kan de hoofddoelstelling, het verhinderen van mogelijke schade aan de gezondheid van de

consument, dankzij het verkeerd gebruik van geneesmiddelen veroorzaakt door publieksreclame, vooropgesteld worden.

Wanneer de effecten van de vier verschillende opties worden geëvalueerd zijn er grote verschillen tussen enerzijds het verbod en anderzijds de normering, de zelfregulering en de co regulering.

Zo zorgt het verbod ervoor dat het risico op het verkeerd gebruik van geneesmiddelen daalt aangezien het niet mogelijk is om misleidende publiekscldames te verspreiden met betrekking tot voorschriftplichtige geneesmiddelen. Tevens worden de consumenten hierdoor ook niet aangezet tot onnodig gebruik van geneesmiddelen. De consument wordt minder blootgesteld aan nieuwe, risicovolle geneesmiddelen, die pas na enige tijd hun bijwerkingen en gevolgen onthullen.

Anderzijds blijven door het verbod bepaalde ziektes onbehandeld doordat de consument hieromtrent ongeïnformeerd blijft. Door de aanwezigheid van publieksreclame zou de consument deze informatie mogelijk wel ontvangen zonder hiervoor zelf enig initiatief te moeten ondernemen. Aangezien publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen de aandacht van de consument eventueel kan vestigen op het behandelen van ziektes, kunnen ergere ingrepen waarvoor ziekenhuisopname nodig is, vermeden worden. Zo zullen ook de ziekenhuisuitgaven verminderd worden. Gezien de consument door de huidige technologische ontwikkelingen, indien hij dit wenst, zelf in contact kan komen met informatie via andere bronnen, bestaat de mogelijkheid dat de consument in aanraking komt met minder goed gereguleerde informatie. Deze minder goed gereguleerde informatie kan misleidende reclame omvatten waardoor de consument misschien verkeerde geneesmiddelen gaat gebruiken die schade kunnen veroorzaken aan de gezondheid van de consument. Bovendien wordt er door het huidige verbod een "deadweight loss" veroorzaakt, aangezien bedrijven een potentieel financieel voordeel verliezen door het verbod op publieksreclame, waardoor er optioneel geen extra onderzoeken kunnen plaats vinden. Deze extra onderzoeken zouden mogelijk nieuwe geneesmiddelen kunnen opleveren, die bepaalde ziektes kunnen behandelen. Daarenboven zou er ook extra werkgelegenheid gecreëerd kunnen worden wanneer publieksreclame toegelaten wordt, om deze reclames te ontwikkelen.

Een belangrijke kost van publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen is dat de dokter-patiënt relatie kan verslechteren omdat de patiënt zodanig beïnvloed is door een publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen, dat hij dit geneesmiddel wilt bemachtigen. Doordat deze patiënt druk uitoefent op de dokter om desbetreffend geneesmiddel voor te schrijven zou de patiënt eventueel ongepaste of onnodige geneesmiddelen verkrijgen en gebruiken. Dit wil Europa nu net met zijn regulering inzake publieksreclame voor

voorschriftplichtige geneesmiddelen voorkomen. Bovendien gaan de geneesmiddelenuitgaven van de patiënt, door het gebruik van onnodige geneesmiddelen en ongepaste geneesmiddelen, stijgen.

Wanneer Europa er voor zou kiezen om publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen toe te laten, heeft het afhankelijk van de keuze hoe deze reclame gehandhaafd en gecontroleerd wordt verschillende extra baten en kosten. Of er nu gekozen wordt voor normering, zelfregulering of co regulering, het zal allemaal tot opstartkosten leiden voor de overheid of voor de vereniging van farmaceutische bedrijven. Additioneel zullen er ook handhavingskosten ontstaan om de publieksreclames voor voorschriftplichtige geneesmiddelen te controleren op het voldoen aan de regelgeving om zo weinig mogelijk schade te leveren aan de gezondheid van de consument. Wanneer er geopteerd wordt te werken met een vergunningstelsel (m.a.w. een toestemming), zullen deze handhavingskosten voor de overheid of vereniging van farmaceutische bedrijven wel groter worden en zullen er bij de farmaceutische bedrijven wachtkosten ontwikkeld worden. Maar er zal geen enkele publieksreclame verspreid worden, die niet voldoet aan de regels. Dit maakt dat er geen verkeerde geneesmiddelen gebruikt worden veroorzaakt door misleidende reclames. Aangezien er in deze conclusie reeds aangetoond is dat er door de effectenbeoordeling nog extra belangrijke kosten veroorzaakt zijn, die ook invloed hebben op de gezondheid van de bevolking, is dit niet het enige argument dat gebruikt mag worden om de publieksreclame op deze manier toe te laten. (Overzicht zie tabel 21 en 22)

Uit voorgaande kunnen we besluiten dat in Europa de voorkeur moet gaan naar het huidige juridische kader, namelijk dat het het verbod inzake publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen behoudt.

De Europese Commissie had in juli 2001 een wetsvoorstel om publieksreclame voor bepaalde voorschriftplichtige geneesmiddelen toe te laten gedurende een proefperiode van vijf jaar, met name voor de ziekte van AIDS, diabetes en astma.<sup>1</sup> Het Europees Parlement verwierp dit voorstel in oktober 2002 aangezien er 494 van de 536 stemmen tegen het voorstel stemden. Vervolgens werd deze suggestie in juni 2003 nog eens verworpen door het kabinet van ministers. Dit resulteerde in een definitief verwerp van het voorstel.<sup>2</sup> Uit de kosten en baten die besproken zijn in de effectenbeoordeling kunnen we besluiten dat Europees Parlement alsook het kabinet van ministers er goed aan heeft gedaan om dit wetsvoorstel te weigeren!

---

<sup>1</sup> Health Action International (HAI-Europe), 2001 December, 'Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising. The European Commission's Proposals for Legislative Change', p. 2

<sup>2</sup> Mintzes B., January 2006, 'What are the Public Health Implications? Direct to Consumer Advertising of Prescription Drugs in Canada', *Health council of Canada*, p. 29

Het blijft voor velen onverantwoord om met reclame de consumptie van geneesmiddelen te stimuleren. *"Bij patiënten moet er een evenwicht gevonden worden om hen te informeren zonder echt reclame te maken"*<sup>1</sup>

Om de consument toch van betrouwbare informatie te kunnen voorzien zijn er enkele alternatieven aangehaald geweest door de verschillende belanghebbende. Zo zou er een onafhankelijke instantie opgericht kunnen worden die vrij is van enig commercieel belang. Op deze manier kan er betrouwbare en objectieve informatie vrijgegeven worden. Om te bewijzen dat de informatie waarmee de consument in contact komt betrouwbaar is, kan er bijvoorbeeld een Europees logo ontworpen worden dat aanduidt dat het om betrouwbare informatie gaat. Aan de andere kant kunnen de artsen en apothekers continu bijgeschoold worden om zo op de hoogte te blijven van de huidige en nieuwe behandelingen die er bestaan, zodat de consument bij hen altijd terecht kan voor juiste en betrouwbare informatie. Hiernaast kan er wel reclame gemaakt worden over specifieke aandoening. Deze reclame waarschuwt de mensen voor een bepaalde ziekten maar praat hen geen specifieke medicijn aan. Zij raden mensen aan om naar de dokter te gaan wanneer ze mogelijk de beschreven symptomen bezitten.

---

<sup>1</sup> Interview met Verreth Peter, Marketing Director Europe, Genzyme, 2 april 2010



## Lijst van geraadpleegde werken

- Brinkman A.C.A., Vervloet M., van Dijk L., Dute J.C.J., Kabel J.J.C., Friele R.D., juli 2008, 'Evaluatie reclamebesluit geneesmiddelen, samenvatting en aanbevelingen'
- Simon P. Anderson, 2005, 'Regulation of television advertising'
- EACA, 'Facts & Figures, EU Advertising Spend Statistics, OTC Healthcare'
- De Grève P., Mast C., 2001-2002, 'Koop en verkoop van geneesmiddelen', *Jura Falconis*, jg 38, nummer 4, p. 537-575
- 20 February 2008, 'ECCG Opinion on information to patients'
- Nederlandse Regering, 'BNC-fiche, verordering inzake patiënteninformatie'
- Harker M., Harker D., February 2006, 'DTCA of prescription medicines: a consumer perspective', *Foundation for advertising research*
- Site Medsafe, January 2001, 'Guidelines for advertising prescription medicines direct to consumer'
- Site Medsafe, 'Consumer Medicine Information'
- Mintzes B., January 2006, 'What are the Public Health Implications? Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs in Canada', *Health Council of Canada*
- Auton F., 2004, 'The advertising of pharmaceuticals direct to consumers: a critical review of the literature and debate', *International Journal of Advertising*, volume 23
- ANZA, December 2007, 'TAPS'
- RMI, 1 October 2006, 'RMI Code of Practice', Edition 14
- Nadeem H. Bhanji, MD, David A. Baron, DO, Benjamin W. Lacy, MD, Lawrence S. Gross, MD, Marcia K. Goin, MD, Calvin R. Sumner, MD, Bernard A. Fischer, MD, and Andrew E. Slaby, MD, PhD, MPH, November 2008, 'Direct-to-Consumer Marketing: An Attitude Survey of Psychiatric Physicians', *Primary Psychiatry*
- Francis B. Palumbo, PH.D., J.D., and C. Daniel Mullins, PH.D., 2002, 'The Development of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising Regulation', *Food and Drug Law Journal*, volume 57, number 3
- Louis A. Morris & Lloyd G. Millstein, 'Drug Advertising to Consumers: Effects of Formats for Magazine and Television Advertisements', *Food and Drug Law Journal*, number 39
- Louis A. Morris, David Brinberg & Ron Klimberg et al., 'The Attitudes of Consumers Toward Direct Advertising of Prescription Drugs', *Public Health Reports*
- Young D., 15 December 2005, 'FDA revisits DTC advertising', *AM J Health-Syst Pharm*, volume 62, p. 2580
- Thomaselli R., 1 October 2006, 'Ten Years Later: Direct to Consumer Drug Advertising'
- DDMAC, August 1999, 'Guidance For Industry, Consumer-Directed Broadcast Advertisement'

- United States of America Federal Trade Commission Washington D.C. 20580, July 2008, 'A brief overview over the Federal Trade Commission's investigative and law enforcement authority'
- Federal Trade Commission Washington D.C., 20580, October 14 1983, 'FTC policy statement on deception'
- Direction of the Commission, 'FTC policy statement regarding advertising substantiation'
- Donohue J.M, Ph.D., Cevalco M, B.A., Rosenthal M.B.,Ph.D., August 16 2007, 'A Decade of Direct-to-Consumer-Advertising of Prescription Drugs', *The new England journal of medicine*
- Express.be, 17 april 2009, 'Farmaceutica schroeft reclamebestedingen terug.'
- Kenniscl Wetsmatiging, 1 juni 2004, 'Wegwijs in Reguleringsimpactanalyse'
- Jacobs S., 2004, 'Regulatory Impact Assessment and the Economic Transition to Markets', *Public Money & Management*, volume 24, Issue 5
- Van Humbeeck P., Social Economic council of Flanders, August 2009, 'Regulatory impact analysis in Flanders and Belgium: an update on the experience and challenges'
- Brussel, Vlaamse Overheid, 2<sup>de</sup> versie, mei 2006, 'Richtlijnen voor de opmaak van een Regulerings Impact Analyse'
- European Commission, 15 January 2009, 'Impact assessment guidelines'
- Kirkpatrick, C. et al, 2003, 'Regulatory impact assessment in developing and transition economies: a survey of current practice and recommendations for further development'
- Van Humbeeck P., Sociaal-economische Raad van Vlaanderen, oktober 2006, 'Maken we goede wetgeving? Benchmarking van Vlaanderen'
- Rodrigo, D., June 2005, 'Regulatory Impact Analysis in OECD Countries'
- Van Humbeeck, P., 2004, 'Betere Vlaamse regelgeving: voorstellen voor een slagvaardig beleid'
- Radaelli, C., 2004, 'The diffusion of regulatory impact analysis – Best practice of lesson-drawing?', *European Journal of Political Research*, volume 43, Issue 5
- Jacobs, S., 30 may 2006, 'Current trends in Regulatory Impact Analysis: The Challenge of Mainstreaming RIA into Policy-making'
- Dienst Wetsmatiging, 'Kenmerken van goede regelgeving'
- Brussel, Ministerie van de Vlaamse Overheid, 2004, Kenniscl Wetsmatiging , 'Leidraad reguleringsmanagement'
- EFPIA, 2009, 'The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data'
- The Hendry J., Kaiser Family Foundation, June 2003, 'Impact of Direct-to-Consumer Advertising on Prescription Drug Spending'
- Test-aankoop, 'Geneesmiddelen : Informatie blijft reclame'

- Herzenstein M., Misra S., Posavac S. S., 2004, 'How Consumers' Attitudes Toward Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs Influence Ad Effectiveness, and Consumer and Physician Behavior', *Marketing Letters*, volume 15, number 4
- Health Action International (HAI-Europe), 2001 December, 'Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising. The European Commission's Proposals for Legislative Change'
- Mintzes B., January 2006, 'What are the Public Health Implications? Direct to Consumer Advertising of Prescription Drugs in Canada', *Health Council of Canada*
- Gilbody S., Wilson P., Watt I., 2005, 'Benefits and harms of direct to consumer advertising: a systematic review', *quality and safety in Health Care*, volume 14
- Palumbo F.B., Mullins C.D., 2002, 'The Development of Direct-to consumer Prescription Drug Advertising Regulation', *Food and Drug Law Journal*, volume 57, number 3
- Mintzes B., Barer M.L., Kanzanjian A., Bassett K., Evans R.G., Morgan S., February 2002, 'An Assessment Of The Health System Impact Of Direct-To-Consumer Advertising Of Prescription Medicines (DTCA) Executive Summary', *Centre for Health Services and Policy Research*
- Auton F., 2004, 'The advertising pharmaceuticals direct to consumers: a critical review of the literature and debate', *International Journal of Advertising*, volume 23
- Lexchin J., Mintzes B., 2002, 'Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs: The Evidence Says No', *Journal of Public Policy & Marketing*, volume 21 (2)
- Toop L., Richard D., Dowell T., Tilyard M., Fraser T., Arroll B., February 2003, 'Direct to Consumer Advertising of Prescription Drugs in New Zealand: For Health or for Profit? Report to the Minister of Health supporting the case for a ban on DTCA'
- Bell K., Kravitz R., Wilkes M., November 1999, 'Direct to consumer prescription drug advertising and the public', *J Gen Intern Med*
- Calfee J.E., July 2002, 'Public Policy Issues in Direct-to-Consumer Advertising in Prescription Drugs'
- Weissman J.S., Blumenthal D., Silk A.J., Newman M., Zapert K., Leitman R., Feibeimann S., 28 April 2004, 'Physicians Report On Patient Encounters Involving Direct-To-Consumer Advertising', *Health Affairs*, number 4
- NIHCM, November 2001, 'Prescription Drugs and Mass Media Advertising, 2000'
- Murray E., PhD, MRCGP, Lo B, MD, Pollack L., PhD, Donelan K., ScD and Lee K., November-December 2003, 'Direct- to- Consumer Advertising: Physicians' Views of Its Effects on Quality of Care and the Doctor-Patient Relationship', *JABFP*, volume 16, number 6

## Lijst van geraadpleegde wetgeving

- 29 augustus 1991, 'Wet van 14 Juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument', *Belgisch Staatsblad*
- 28 november 2001, 'Richtlijn 2001/83/EG van het Europees parlement en de raad, van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik', *Publicatieblad L 311*  
(6 november 2001, 'Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad')
- 31 maart 2004, 'Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad'
- 25 maart 1964, 'De wet van geneesmiddelen'
- 17 april 1995, 'Koninklijk besluit betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik'
- Commissie van de Europese Gemeenschappen, 2008, 'Werkdocument van de diensten van de commissie, begeleidend document bij het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van Communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen menselijk gebruik betreft en bij het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen betreft, samenvatting van de effectbeoordeling, COM(2008) 662 definitief COM(2008) 663 definitief SEC(2008) 2667'  
(COM(2008) 662 definitief, COM(2008) 663 definitief, SEC(2008) 2667)
- Commission of the European Communities, 2008, 'Commission staff working document, accompanying document to the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council, amending as regards information to the general public on medicinal products for human use subject to medical prescription, Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency and proposal for a directive of the European Parliament and the Council amending as regards information to the general public on medicinal products subject to medical prescription, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, impact assessment, COM(2008) 662 final COM(2008) 663 final SEC(2008) 2668'  
(COM(2008) 662 final, COM(2008) 663 final, SEC(2008) 2668)
- 1981, 'Medicines Act'
- 1990, 'New Zealand Bill of Rights Act'
- 'Federal Trade Commission Act'
- 'Code of Food Regulation'

## Lijst van geraadpleegde websites

- <http://europa.eu/scadplus/leg/nl/lvb/l32042.htm>
- <http://www.apotheek-net.be/nieuws/reclame-voor-medicijnen-op-voorschrift>
- <http://www.rijnstad.nl/schulden/colportage.html>
- [http://www.st-ab.nl/wettenr02/1078001\\_Beleidsregels\\_bestuurlijke\\_boete\\_Geneesmiddelenwet.htm](http://www.st-ab.nl/wettenr02/1078001_Beleidsregels_bestuurlijke_boete_Geneesmiddelenwet.htm)
- <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home/>
- <http://www.europa-nu.nl/9353000/1/j9vvh6nf08temv0/vi2gt7yte0gk>
- <http://www.comcom.govt.nz/TheLegislation/Overview.aspx>
- <http://www.medsafe.govt.nz/>
- <http://www.asa.co.nz/asainc.php>
- [http://www.anza.co.nz/files/anza/TAPS%20Brochure\\_0.pdf](http://www.anza.co.nz/files/anza/TAPS%20Brochure_0.pdf)
- <http://www.rmianz.co.nz/>
- <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Origin/ucm054826.htm>
- <http://www.europa-nu.nl/9353000/1/j9vvh6nf08temv0/vh9pjscxapyr>
- <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2004/ucm108238.htm>
- <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/PrescriptionDrugAdvertising/default.htm>
- [http://www.wetsmatiging.be/fileadmin/user\\_upload/Koppeldocumenten\\_voor\\_website/Voorstelling\\_DWM/BBC\\_leesversie\\_voorstellingsbrochure.pdf](http://www.wetsmatiging.be/fileadmin/user_upload/Koppeldocumenten_voor_website/Voorstelling_DWM/BBC_leesversie_voorstellingsbrochure.pdf)
- <http://www.fda.gov/cder/ddmac/globalsummit2003/sld019.html>
- [http://www.uitdaging.net/pagesned/art\\_medicijn.html](http://www.uitdaging.net/pagesned/art_medicijn.html)
- <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/tgm/table.do?tab=table&language=en&code=tps00001>
- <http://www.pharmcast.com/WarningLetters/May2000/Glaxo0500.htm>
- [http://www.econmodel.com/classic/terms/deadweight\\_loss.htm](http://www.econmodel.com/classic/terms/deadweight_loss.htm)
- <http://prescriptiondrugs.procon.org/>
- <http://www.wetsmatiging.be/administratieve-vereenvoudiging/meten-van-administratieve-lasten.html>
- <http://www.pharmcast.com/WarningLetters/May2000/Glaxo0500.html>

## Lijst van afkortingen

DTCA: Direct to Consumer Advertising  
DTC: Direct to Consumer  
RIA: reguleringsimpactanalyse  
CM: Christelijke Mutualiteit  
OTC: Over The Counter (voorschriftvrij)  
EACA: European Association of Communications Agencies  
ECCG: European Consumer Consultative Group  
CMI: Consumer Medicine Information  
ASA: Advertising Standards Authority  
TAAS: Therapeutic Advertising Advisory Service  
TAPS: Therapeutic advertising Pre-vetting Service  
ANZA: Association of New Zealand Advertisers  
CAANZ: Communications Agencies Association of New Zealand  
DA: Delegated Authority  
RMI: Researched Medicines Industry  
FTC: Federal Trade Commission  
FDA: Food and Drug Administration  
DDMAC: Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications  
CDER: Center for Drug Evaluation and Research  
NOV: Notice of Violation  
RIE: reguleringimpactevaluatie  
IAB: Impact Assessment Board  
OESO: Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling  
OECD : Organisation for Economic Co-operation and Development  
EFPIA: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations  
SMART: Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch, Tijdgebonden  
AIDS: Acquired Immune Deficiency Syndrome  
KAVA: Koninklijke Apothekersvereniging Antwerpen

## **Bijlage**

Bijlage 1: Samenstelling en werking van de Commissie van Toezicht op reclame voor geneesmiddelen

Bijlage 2: Johnson & Johnson position on the legislative proposal on Information to patients

Bijlage 3: Warning Letter FDA

Bijlage 4: Interviews

- 4.1. Interview met ziektefonds de Christelijke Mutualiteit
- 4.2. Interviews met een apotheker en twee apothekeressen
- 4.3. Interview met een apothekersvereniging namelijk de Koninklijke Apothekersvereniging Antwerpen (KAVA)
- 4.4. Interviews met vier dokters
- 4.5. Interviews met acht patiënten
- 4.6. Interviews met zes farmaceutische bedrijven

## **Bijlage 1 : Samenstelling en werking van de Commissie van Toezicht op reclame voor geneesmiddelen**

De Commissie van Toezicht op reclame voor geneesmiddelen bestaat uit, "een Voorzitter, door de Koning benoemd onder de magistraten of eremagistraten van rechtelijke orde, de Directeur generaal van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen of zijn afgevaardigde, de Voorzitter van de Geneesmiddelencommissie of zijn afgevaardigde, twee leden van de Geneesmiddelencommissie of vroegere leden, een vertegenwoordiger van het Nationaal Intermutualistisch College, die gekozen is uit de kandidaten die voorgedragen zijn door dit College op een dubbele lijst, twee geneesheren en twee apothekers verantwoordelijk voor de voorlichting, een vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie en de apothekers die beide gekozen worden uit de kandidaten, die voorgedragen zijn door deze organisaties op een dubbele lijst en een vertegenwoordiger van de wetenschappelijke verenigingen van huisartsen, gekozen uit de kandidaten voorgedragen door deze organisatie op een dubbele lijst." Ook bezit de Commissie over een secretariaat, dat bestaat uit de personen die aangeduid worden door de Minister.<sup>1</sup>

De Commissie stelt, onder de goedkeuring van de Minister, een huishoudelijk reglement vast.<sup>2</sup> Toch zijn er al enkele regels bepaald binnen de wetgeving, welke hieronder besproken worden.

Het mandaat van alle leden, behalve van de Directeur generaal, duurt drie jaar en is steeds hernieuwbaar. Wanneer er een lid vervangen moet worden, wordt dit plaatsvervangend lid op dezelfde voorwaarde benoemd als de gewone en beëindigt het op deze manier het mandaat van zijn voorganger.<sup>3</sup>

Er wordt enkel en alleen geldig gestemd, wanneer er ten minste zeven leden van de Commissie aanwezig zijn en de beslissing wordt genomen, wanneer de meerderheid van de uitgebrachte stemmen deze beslissing steunt. Wanneer de stemmen worden gestaakt, is de stem van de voorzitter doorslaggevend. Ook is het zo dat wanneer er een conflict bestaat tussen iemand zijn functie en het behandelde dossier, deze persoon zich onthoudt van deze bespreking.<sup>4</sup>

Belangrijk is tevens dat de leden van de Commissie en de deskundigen de informatie en voorlichtingen, die zij verkrijgen in de Commissie, om hun taak uit te voeren, vertrouwelijk

---

<sup>1</sup> 7 april 1995, 'Koninklijk besluit betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik', artikel 21, § 1, § 5

<sup>2</sup> Ibidem, § 8

<sup>3</sup> Ibidem, § 2, § 3

<sup>4</sup> Ibidem, § 4, § 7



behandelen. Om extra kennis te vergaren kan de Commissie beroep doen op de diensten van externe deskundigen.<sup>1</sup>

De leden van de Commissie en de externe deskundigen die opgeroepen worden, waarop het statuut van het rijks personeel niet toepasselijk is, kunnen vergoed worden wanneer ze hun honorariumstaten voor de werken en verslagen tonen, waarvoor zij verantwoordelijk waren. De vergoeding per uur is afhankelijk van de taak en het diploma van de persoon. Tevens worden de leden en de externe deskundigen, wanneer zij worden opgeroepen voor een vergadering, vergoed voor hun reiskosten en verblijfkosten.<sup>2</sup>

De taak van de Commissie bestaat er uit om advies te verlenen. Dit kan op eigen initiatief of op aanvraag van de Minister. Het kan advies verlenen over *“reclamepraktijken, die het gebruik van een geneesmiddel kunnen afwenden van dit goedgekeurd, bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen van de registratie, het verloop van reclamecampagnes of informatiecampagnes en het gebruik van verschillende media voor promotiedoeleinden.”*<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> 7 april 1995, ‘Koninklijk besluit betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik’, artikel 21, § 7, § 6

<sup>2</sup> Ibidem, artikel 22

<sup>3</sup> Ibidem, artikel 23

## **Bijlage 2: Johnson & Johnson position on the legislative proposal on Information to patients**



---

### Position on the legislative proposal on Information to Patients

#### Summary

Health care systems work best when decisions are made on the basis of high quality, up-to-date information.

This is why Johnson & Johnson supports the proposal<sup>1</sup> to give European patients wider access to information about prescription medicines.

Information to the patient is not a replacement for guidance provided by healthcare professionals. But allowing public access to high-quality, up-to-date information is a valuable way to complement professional guidance. It will benefit individuals, and society as a whole, by permitting even better healthcare.

The European Commission's proposal is a valuable step towards making information more widely available.

But the result for the EU will be even more effective if some principles are clarified or taken into account into the current proposal, notably:

- clarifying that legitimate information needs can still be met (such as on clinical trials or compassionate use programs)
- ensuring that the supply of a product brochure or leaflet is not excluded as a response to a patient's requests for information
- ensuring that oral information, as well as written information, can be supplied when appropriate
- ensuring that patients can continue to benefit from helpful information in media files on websites, and from innovative information channels as they emerge
- ensuring that disputes between Member States over information on websites can be resolved without undue delay
- ensuring that vetting systems do not unduly restrict or delay the supply of information

This paper sets out at more length the merits of wider access to information, and provides more detail on the reasons behind Johnson & Johnson's approach to the proposal.

---

<sup>1</sup> Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards information to the general public on medicinal products subject to medical prescription, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use; Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending, as regards information to the general public on medicinal products for human use subject to medical prescription, Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency



---

Position on the legislative proposal on Information to Patients

At Johnson & Johnson we believe that patients everywhere are served best when health care systems allow individuals, health care professionals, caregivers and payers to have access to high quality, up-to-date health information to help guide health decisions. Sound information is at the core of effective health interactions, whether it is describing symptoms early on, discussing risks and benefits of treatments, or understanding treatment instructions.

**Patients have a need for health information in the right context**

Many people who are suffering from a disease remain untreated or undiagnosed for unnecessarily long periods (Schöffski, 2002), because they do not have sufficient information to recognise symptoms at an early stage. They are late to seek treatment, often consulting only when symptoms become uncomfortable, or even unbearable - and by this time the disease will inevitably have developed. Providing the general public with the right information at the right time could improve health by treating many conditions before serious deterioration sets in. If people diagnosed with diabetes mellitus, for example, regulate their blood sugar level early on, they are less likely to suffer from accompanying or related illnesses, such as cardiovascular complications (Robert Koch Institut, 2005). But they can do this only if they recognise early symptoms and promptly seek a medical diagnosis and treatment.

For patients who have already been diagnosed, information is nowadays widely available, particularly on the internet - but there are no guarantees about its reliability. In Europe, there are additional problems: it is usually available in only a few languages, and differences across Member States may mean that the information is not relevant to the country where it is being read. Even with medicines, the names, the indications and the dosage for what appears to be the same product can vary, not only between the US and the EU, but also between Member States. If a patient relies on inappropriate information, the result can be confusion and suboptimal treatment. It may result, for instance, in too much – or too little – of a prescribed medication being taken. Lack of compliance or misuse can carry risks for the patient's health, and impose additional burdens on society.

**Growing public demand for health information and transparency**

In parallel to meeting patients' needs, the pharmaceutical industry is conscious of the growing demands that are made on it for information from other parts of society. Citizens, patient organizations, investors, media, payers and other players in the healthcare environment seek information about the therapeutic value of products, their safety profile, ongoing clinical trials, and products in the early stages of development. Some patient groups claim a right to information. The International Alliance of Patients' Organisations, for example, states that "there is a moral imperative to meet patients' information needs and by doing so to protect their rights" (IAPO, October 2009).

At Johnson & Johnson we want to respond to justified demands for greater clarity and transparency. We regard this as an opportunity to demonstrate the legitimacy of our daily activities and to build trust among the different actors in the health care sector. But at present, legal constraints in some Member States prevent us from responding to the most simple information requests from individual members of the public. In some Member States, for example, pharmaceutical companies are not even allowed to display product leaflets – which have been officially approved - on their websites.



---

Position on the legislative proposal on Information to Patients

**Interaction promotes understanding**

Open collaboration between industry, the academic world, the medical world, patient groups, NGOs and the public health authorities is an effective way to increase understanding of complexities. It can stimulate innovative health solutions by tapping into a wider range of expertise, capabilities and resources. This networking approach requires a broad communication framework in order for everyone to better understand each other's activities.

**The Commission proposal for a sustainable framework is worth maintaining**

In line with the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), we welcome the Commission's proposal, because we believe that it will improve access to health information in the Member States without any weakening of the current ban on direct-to-consumer advertising of prescription-only products. We fully endorse the prohibition on direct-to-consumer advertisements.

The proposed framework provides two useful guiding principles by which it is possible to distinguish factual, non-promotional information from advertisements:

1. A set of quality criteria: Information should be objective, fact-based, up-to-date and verifiable. The criteria are not new; they were recommended in 2008 by the High-Level Pharmaceutical Forum<sup>2</sup> (European Commission, October 2008).
2. The citizen's or patient's request: There should be no "unsolicited" distribution. Information can be made available only in response to a request.

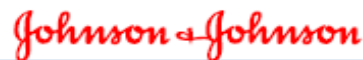
When these two requirements are met, other considerations (such as the nature of the communicator or the specific use of technology) become less relevant. This means that television and radio could not be used, because they would be offering unsolicited information. By contrast, websites within which video-footage could be accessed with a mouse-click would be allowed, provided the material met the quality criteria. We believe that the requirement for objective, fact-based, up-to-date and verifiable information should apply to all communicators on prescription medicines, including, but not exclusively, the pharmaceutical industry.

**We ask the Parliament and the Commission to act now**

EU policy makers have now a chance to set standards on the healthcare information that EU citizens are exposed to. They can legislate to ensure that all EU citizens have the same access to appropriate information. The current situation, in which the definition of what constitutes information varies from country to country, is no longer sustainable. With the rise of the internet, blogs and twitter information does not stop at national borders. If the EU does not decide for itself, the actions taken in countries beyond the EU will impact on EU citizens, who will remain vulnerable to uncontrolled material from elsewhere, without any counterbalance from objective information. We therefore call on all Members of

---

<sup>2</sup> The European Pharmaceutical Forum is a platform that brought together Member States, patient organisations, health professionals, industry and insurers between 2005 and 2008.



---

Position on the legislative proposal on Information to Patients

the European Parliament and on the Member States to push for a harmonized framework without compromising the current frameworks that function well in some Member States.

**There is a need for further clarifications within the proposal**

**Scope of information**

*Meeting other legitimate information needs*

As it stands, the proposal allows pharmaceutical companies to provide information only on authorised products. Clarification is needed that pharmaceutical companies can respond to other legitimate information requests and needs relating to products that are not yet officially approved (concerning clinical trials, compassionate use programs, financial obligations, the provision of corporate data and announcements to the investor community).

*Compliance programmes*

Compliance programmes might be threatened by the current proposal, jeopardising the additional support that is valued by many people taking medication. We invest in training physicians, nurses and carers because we feel responsible for our medicines being taken in the right dose, at the right time and frequency and in the right setting, and because the healthcare solutions we offer can be achieved only if our products are taken according to treatment guidelines. Compliance programmes can help patients to cope better with their medical condition and to adopt healthier lifestyles. A web-based support programme for our (largely non-prescription) smoking cessation product Nicorette® provides registered subscribers with daily advice on how to deal with cravings and how to cope with the challenges of staying smoke-free. We believe it serves as a good example of what can be beneficial for patients taking prescription-only products too. But this sort of support depends on identification of members of the public that visit registered websites. Clarification that the proposal does not hinder compliance support programmes will be welcomed – with a ban on automatic identification, but permission for registration on a voluntary basis.

**Information channels**

A clear definition of communication channels will ensure that information may not be provided via the mass media (radio, TV and newspapers). But implementation will require additional clarification on some points.

*Health related publications*

Product brochures or leaflets are important formats to respond to patients' and citizens' demand for information. Since the proposal leaves it up to Member States to define "health related publications", it is important to clarify that these supports should be included under the definition, provided, as always, that they are supplied only on request.

*Oral and written responses to specific questions*

The proposal foresees permission for pharmaceutical companies to respond in writing to requests for information from a member of the general public. However, we see the need to allow oral responses:



---

Position on the legislative proposal on Information to Patients

firstly, to avoid unnecessary delay when dealing with a specific request on the phone, and secondly to avoid the impression that pharmaceutical companies want to withhold information.

The current Directive<sup>3</sup> allows a pharmaceutical company to generally provide oral and written responses to a patient or healthcare professional seeking information on specific medicines, even for medicines and indications still in development. "Correspondence, possibly accompanied by material of a non-promotional nature, needed to answer a specific question about a particular medicinal product" (2001/83/EC, Article 86 (2)) is exempted from the application of the EU advertising rules. The removal of this exception, as the Commission envisages, would create unnecessary legal uncertainty about the possibility to provide responses to such legitimate requests for information. We therefore advocate maintaining the current provision.

*Web-TV*

Media files on a website showing, for example, the application of a product, or providing information in sign language, are beneficial for patients and should be allowed. We see a need to define the term "web-TV".

*Technological advances*

To ensure that patients can benefit from the convenience of technological advances and new formats for providing information, the list of channels defined as acceptable should be reviewed on a regular basis, and decisions made on the principles of quality and of unsolicited distribution (as indicated above on page 3)

**Internet**

Where disputes arise between Member States over mutual recognition of websites, speedy resolution is required. The proposal envisages a mandate for the Pharmaceutical Committee<sup>4</sup>, but its composition and meeting frequency will need to be changed if it is to discharge this task. The senior public health officials that sit on it may find discussions of whether a website meets the legal requirements for information outside of their usual policy remit, and its routine of meeting four times a year would not allow rapid dispute settlements. A new platform, including patient representatives and other stakeholders, and allowing access to Marketing Authorisation Holders, could be more appropriate.

**Monitoring and Enforcement**

Effective monitoring and control of information must be ensured. The proposal to leave this task largely up to Member States risks that pre-publication vetting will be the standard. This could result in duplication, with information already approved in substance undergoing further scrutiny because it is

---

<sup>3</sup> Directive 2001/83/EC, as amended by Directive 2004/27/EC

<sup>4</sup> The Pharmaceutical Committee is composed of representatives from the Member States and chaired by a Commission representative. The task of the Committee is to examine any question relating to proprietary medicinal products, in particular questions relating to the application of Directives on the subject, at the request of its Chairman or at the request of the representative of a Member State. The Commission consults the Committee when preparing proposals for Directives.



---

Position on the legislative proposal on Information to Patients

presented in a more patient-focused and patient-friendly language. It would necessitate more staff within regulatory authorities and companies, generating unnecessary bureaucracy and costs. And it would delay and possibly diminish the flow of valuable information. Such problems can be avoided if the legislation provides that control of information takes place, as a general rule, after it has been made publicly available. A self-regulatory industry code of conduct could spell out the surveillance mechanism and penalties in case of non compliance.

*Pre-vetting*

And in the event that a Member State opts for pre-vetting, clear and appropriate timeframes are needed. The current proposal's suggested turnaround time of 60 days for centrally approved products contrasts sharply with, for instance, the UK's target turnaround time of five working days (MHRA, 2008).

*Role of the EMEA*

The proposed central prior clearance of information for centrally authorized medicinal products may not, we believe, be necessary. It could be handled as is currently the procedure for advertisements, leaving it to the Member States to choose the appropriate framework. This would reduce the risk of overlaps in monitoring and enforcement.

**Works cited**

- European Commission. (October 2008). *Final Conclusions and Recommendations of the High Level Pharmaceutical Forum*.  
IAPO. (October 2009). *Policy Statement on Patient Information*.  
MHRA. (2008). *Delivering High Standards in Medicines Advertising Regulation*.  
Robert Koch Institut. (2005). *Diabetes mellitus*.  
Schöffski, O. (2002). *Diffusion of Medicines in Europe*.

**Contact details**

Corporate Office of Government Affairs, Europe  
Johnson & Johnson  
Lenneke Marelaan 6  
B-1932 St. Stevens Woluwe  
Belgium  
e-mail: govaff1@its.jnj.com  
Phone: + 32 2 749 2584  
Fax: + 32 2 749 2572

### Bijlage 3: Warning Letter FDA

FDA Warning Letters 1

Released by FDA: 5/9/00. Posted by FDA: 5/22/00

C. Elaine Jones, Ph.D.  
Product Director, Regulatory Affairs  
Glaxo Wellcome Inc.  
5 Moore Drive  
P.O. Box 13398  
Research Triangle Park, NC 27709

Re: **NDA# 20-548**

Flovent (fluticasone propionate) Inhalation Aerosol  
44 mcg, 110 mcg, 220 mcg  
MACMIS ID#: 8868

Dear Dr. Jones:

This letter concerns professional and direct-to-consumer promotional materials and advertisements for Flovent (fluticasone propionate) 44 mcg and 110 mcg Inhalation Aerosol disseminated by Glaxo Wellcome Inc (GW) (e.g., pharmacist letter FLO67RO, April 2000). The Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (DDMAC) has reviewed these pieces and concluded that GW is disseminating promotional materials that contain a misleading clinical superiority claim. This claim violates the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and implementing regulations and should be discontinued immediately.

These presentations suggest that asthma patients who are being treated with inhaled corticosteroids (ICSs), including any out-of-stock beclomethasone dipropionate (BDP) inhalation aerosol product (i.e., Vanceril 42 mcg or 84 mcg Inhalation Aerosol), should consider being switched to Flovent because, among other reasons, it is “the number one prescribed (branded)<sup>1</sup> inhaled anti-inflammatory asthma medication in the world” and because “*Flovent has been proven superior to Beclovent (beclomethasone dipropionate) Inhalation Aerosol in improving lung function by FEV<sub>1</sub><sup>2</sup>*”

The Beclovent comparison is a misleading global clinical superiority claim and suggests that Flovent is the best ICS choice for asthma controller therapy. However, it is misleading to suggest that Flovent is superior to all BDP products based on data comparing only Beclovent brand BDP Inhalation Aerosol at 42 mcg per puff because other BDP products vary by formulation and dosage strength. Moreover, it is misleading to suggest that

---

<sup>1</sup> <http://www.pharmcast.com/WarningLetters/May2000/Glaxo0500.html>



Flovent is superior to Beclovent regardless of how each product is dosed. The study trials did not demonstrate that Flovent was more efficacious than Beclovent on a microgram-versus-microgram basis for measuring FEV<sub>1</sub>. There was no consistent replication of the superiority of the individual doses of Flovent against the individual doses of Beclovent, nor did the trials demonstrate that Flovent had superior “lung function” based on secondary efficacy endpoints (PEFRs and PVC). Therefore, the suggestion of Flovent’s global superior efficacy is unsubstantiated and misleading.

Furthermore, this global “proven superior” claim suggests a better therapeutic ratio for Flovent compared to Beclovent by making inferences about relative safety. However, the trials did not measure systemic safety (e.g., HPA-axis suppression) between Flovent and Beclovent. Without valid comparative systemic safety assessments, it is misleading to suggest a superior safety profile between these products based only on adverse events. Therefore, the suggestion of global superiority based on Flovent’s better benefit-to-risk ratio is unsubstantiated and misleading.

On April 29 and June 9, 1998, DDMAC raised each of these issues to GW in written comments on a preliminarily proposed Flovent presentation that were based in part on these study data.

GW should immediately cease its dissemination and use of all promotional materials for Flovent with this misleading global superiority claim. We should receive your written response no later than May 23, 2000, and it should list all similarly violative materials, with a description of your method of discontinuation. Your response should be directed to the undersigned by facsimile at (301) 594-6771, or at the Food and Drug Administration, Division of Drug Marketing, Advertising and Communications, HFD-42, Rm 17-B-20, 5600 Fishers Lane, Rockville, Maryland 20857. We remind GW that only written communications are considered official.

In future correspondence regarding this particular matter, please refer to MACMIS ID# 8868 in addition to the NDA number.

Sincerely,

Joan Hankin, JD  
Regulatory Review Officer  
Division of Drug Marketing,  
Advertising and Communications

## **Bijlage 4: Interviews**

### **4.1. Interview met ziektefonds de Christelijke Mutualiteit**

Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelsingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringsimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

---

Instelling: **Christelijke Mutualiteit**

Naam: **Niستن**

Voornaam: **Frie**

Functie: **lid van de cel geneesmiddelen van de medische directie bij de landbond van de Christelijke Mutualiteiten**

Datum: **9 april 2010**

**Frie Niستن vervangt het woord reclame liever door informatie. Volgens hem gaat het over informatie maar noemt iedereen het reclame aangezien deze informatie door de bedrijven zo dicht mogelijk bij reclame gepositioneerd wordt met als doel zo veel mogelijk geneesmiddelen te verkopen.**

- a) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het als ziekenfonds een goede zaak vinden indien dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

**Neen over het algemeen zien wij hierin geen voordeel.**

- **Wij hebben onze bedenking bij het doel van de informatie (reclame) die farmaceutische bedrijven zouden uitzenden. Ze zeggen dat ze informatie willen geven aan de consument terwijl ze eigenlijk bezig zijn met winstmaximalisatie, om zo hun aandeelhouders tevreden te stellen. Wij hebben de laatste jaren gemerkt dat voor sommige farmaceutische bedrijven het commerciële aspect meer en meer een invloed gaat hebben. Terwijl de echte zorg voor de gezondheid van de mens op de achtergrond geraakt.**
- **Ook kan informeren verschillende doelstellingen hebben. Wij vinden het ondermeer belangrijk dat de patiënten leren hoe ze geneesmiddelen op een rationele manier kunnen gebruiken. Dit moet ook gebeuren op basis van een vergelijking van de bestaande behandelingswijzen. De informatie, welk de farmaceutische industrie verspreidt, zal hier niet toe leiden.**
- **Vervolgens hebben wij ook het gevoel dat, door middel van deze informatie (reclame), de farmaceutische industrie het leven van de mens wilt medicaliseren. Zoals bijvoorbeeld de grote media campagnes rond schimmelnagels. Dit is geen ernstig probleem en toch maakt men zoveel reclame omtrent een geneesmiddel voor deze aandoening.**
- **Tevens zullen bedrijven geen informatie (reclame) doorgeven over oude geneesmiddelen, maar enkel over nieuwe die het meeste winst gaan opleveren. Deze zijn niet per definitie beter dan de bestaande geneesmiddelen. De consument heeft eerder de neiging om nieuwe geneesmiddelen, waarover hij informatie heeft gezien, als beter te beschouwen.**
- **Daarenboven zijn van deze geneesmiddelen, hun neveneffecten niet eens allemaal duidelijk gekend voor ze op de markt komen. Dit is bijvoorbeeld het geval geweest bij nieuwere ontstekingswerende geneesmiddelen. Sommige dienden uit de handel genomen te worden omdat zij onaanvaardbare nevenwerkingen hadden.**
- **Ook denken wij dat de artsen en apothekers meer druk gaan ervaren om geneesmiddelen voor te schrijven en af te leveren, die de patiënt wilt bekomen omwille van de informatie (reclame)**
- **Om te eindigen verwachten wij eveneens dat de gezondheidszorg meer kosten gaat ervaren, wanneer deze publieksreclame toegestaan wordt. Dit gezien nieuwe geneesmiddelen over het algemeen duurder zijn. Het budget van de gezondheidszorg zal er niet op vooruit gaan.**

**Opmerking : Wat wij als partner in de gezondheidszorg willen is, dat de patiënt informatie krijgt op basis van het vergelijken van de beste bestaande behandelingswijzen, zodat de patiënt op een rationele manier kan kiezen. De informatie die hij krijgt, moet betrouwbaar, objectief en overtuigend zijn. Wij**

**willen dat een onafhankelijke instantie deze informatie vrij geeft. Een onafhankelijke instantie, die vrij is van enig commercieel belang. Er kan bijvoorbeeld ook een Europees logo ontworpen worden. Informatie die vergelijkend, objectief en onafhankelijk is, kan dan voorzien worden van dit Europees logo.**

- b) Publieksreclame voor voorschrijfplichtige geneesmiddelen is reeds toegelaten in de Verenigde Staten alsook in Nieuw Zeeland. Toch wordt dit in beide landen op een andere manier gereguleerd.

In de VS is de regulering en controle van publieksreclame een overheidsaangelegenheid, terwijl in Nieuw Zeeland de farmaceutische bedrijven aan zelfregulering mogen doen. Voor welke reguleringsvorm zou u opteren indien Europa het verbod op dit soort reclame zou opheffen? En waarom?

**Persoonlijk zou ik opteren voor een zelfreguleringsstelsel.**

**De Christelijke Mutualiteit kiest eerder voor een onafhankelijke instantie die alles goed zal controleren, zodat alles zeker vrij is van het commerciële belang.**

**In Nederland zou het opgelost worden door een instantie op te richten waar alle belanghebbenden samen zitten. Zodat iedereen zijn inbreng kan hebben.**

Bedankt voor uw medewerking!

## 4.2 Interviews met een apotheker en twee apothekeressen

Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelsingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringsimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

---

Beroep: **apotheker**

Naam: **Vanaken**

Voornaam: **Johan**

Datum: **29 maart 2010**

- a) Voelt u dat geneesmiddelen, waarvoor reeds publieksreclame gemaakt wordt, meer verkocht worden dan andere?

**Ja, in de grote lijnen wel. Het is wel zo dat wanneer er een nieuw product gelanceerd wordt en ze direct reclame hiervoor maken, het niet makkelijk er uit op te maken is of het nu goed verkoopt door de reclame of omdat het nu effectief een goed product is.**

**De toppers gelijk Motilium en Nurofen, waren al bekend voor er reclame over gemaakt werd. Hier heb ik dan ook weinig verandering gevoeld, nadat hierover reclame kwam.**

- b) Wordt u vaak om raad gevraagd over geneesmiddelen waarover een patiënt reclame gezien heeft?

**Ja zeer regelmatig. Dan leggen ze hun probleem allereerst uit om dan verder te vertellen dat ze daarvoor iets op een reclame gezien hebben. Ze beginnen dan uit te leggen hoe de reclame er uitziet, om vervolgens aan mij te vragen wat dat product alweer specifiek zou zijn. Ik moet hen dan vervolgens als apotheker de juiste info geven over het product.**

- c) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het als apotheker een goede zaak vinden indien dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

**Neen, ik zou dit niet zo een goede zaak vinden, aangezien ik bang ben dat er toch verschillende misleidende reclames op de markt zullen komen. Ik kan dan vanuit mijn positie niets doen als ze een bepaald geneesmiddel bemachtigd hebben via de dokter. Waarbij de dokter het hen voorgeschreven heeft met lichte druk van de patiënt. Als het wel toegestaan zou worden, zou ik het persoonlijk zeer belangrijk vinden dat er een onafhankelijke orgaan zou worden opgericht, die de reclames controleert, vooraleer het verspreid wordt.**

- d) Zou u publieksreclame voor alle geneesmiddelen op voorschrift toelaten? Of maar voor een beperkt aantal? Wanneer u er maar een paar zou toelaten, op basis van wat bepaalt u dit dan?

**Ik zou het op geheel de lijn verbieden. Wel zou ik het een goede zaak vinden indien er informatie over een bepaalde ziekte, zoals de mexicaanse griep verspreid wordt, met de raad, naar de dokter te gaan wanneer men de besproken symptomen zou voelen. Ook zou het een goede zaak zijn om nog eens acties te verspreiden over het uitnemen van antibiotica in het algemeen. Maar specifieke merken van geneesmiddelen noemen vind ik niet gepast.**

- e) Publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen is reeds toegelaten in de Verenigde Staten alsook in Nieuw Zeeland. Toch wordt dit in beide landen op een andere manier gereguleerd.

In de VS is de regulering en controle van publieksreclame een overheidsaangelegenheid, terwijl in Nieuw Zeeland de farmaceutische bedrijven aan zelfregulering mogen doen. Voor welke reguleringsvorm zou u opteren indien Europa het verbod op dit soort reclame zou opheffen? En waarom?

**Ik vind dat de overheid hier zeker een zeer grote rol in moet spelen aangezien zij volgens mij een onafhankelijk standpunt hebben. Wanneer er zelfregulering toegelaten wordt, ben ik bang dat de bedrijven hun grenzen samen gaan verleggen.**

- f) Vindt u het gepast dat farmaceutische bedrijven de mogelijkheid hebben om publieksreclame te verspreiden over geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift vereist is? Vindt u dat een andere, onafhankelijke instantie deze bevoegdheid moet krijgen? Wat is uw mening hierover bij voorschriftplichtige geneesmiddelen?

**Ik vind dat er vooral een onafhankelijke instantie moet instaan voor de controle.**

**Ik denk dat het niet haalbaar is om een onafhankelijke instantie de bevoegdheid te geven om reclame te maken over alle geneesmiddelen. Ik zou niet weten hoe dat ze dit praktisch zouden moeten handhaven.**

Bedankt voor uw medewerking!

Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelsingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringssimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

---

Beroep: **apothekeres**

Naam: **Monnens**

Voornaam: **Ruth**

Datum: **31 maart 2010**

- a) Voelt u dat geneesmiddelen, waarvoor reeds publieksreclame gemaakt wordt, meer verkocht worden dan andere?

**Ja, van die producten waarvoor reclame wordt gemaakt zien we de verkoopscijfers duidelijk stijgen! De publieksreclame over geneesmiddelen of cosmetica spreekt telkens wel een specifieke groep mensen aan ( sporters, kinderen, ouderen,....) waardoor de vraag naar die producten in de apotheek stijgt!**

- b) Wordt u vaak om raad gevraagd over geneesmiddelen waarover een patiënt reclame gezien heeft?

**Ja, heel zeker (en gelukkig ook maar)! De patiënt is mondig en wilt weten wat hij koopt. Het is onze taak om de patiënt een eerlijk antwoord te geven omtrent deze producten.**

- c) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het als apotheker een goede zaak vinden indien dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

**Dit zou ik heel zeker geen goed idee vinden! Het is de taak van een arts om een juiste diagnose te stellen om dan de juiste medicijnen voor te schrijven. De patiënt verdient het best passende geneesmiddel en deze keuze mag niet beïnvloed worden door reclamecampagnes.**

- d) Zou u publieksreclame voor alle geneesmiddelen op voorschrift toelaten? Of maar voor een beperkt aantal? Wanneer u er maar een paar zou toelaten, op basis van wat bepaalt u dit dan?

**Publieksreclame vind ik verantwoord als ze dienen om de patiënt bewust te maken van bepaalde ziektebeelden waarvoor een gepaste therapie bestaat, bv hoge bloeddruk, bv suikerziekte,.....! Hierbij mogen echter geen specifieke geneesmiddelen vermeld worden want het is de gespecialiseerde arts die bepaalt welk geneesmiddel het beste past bij de patiënt!**

- e) Publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen is reeds toegelaten in de Verenigde Staten alsook in Nieuw Zeeland. Toch wordt dit in beide landen op een andere manier gereguleerd.  
In de VS is de regulering en controle van publieksreclame een overheidsaangelegenheid, terwijl in Nieuw Zeeland de farmaceutische bedrijven aan zelfregulering mogen doen.  
Voor welke reguleringsvorm zou u opteren indien Europa het verbod op dit soort reclame zou opheffen? En waarom?

**In het belang van de patiënt, opteer ik dan voor de overheid!**

- f) Vindt u het gepast dat farmaceutische bedrijven de mogelijkheid hebben om publieksreclame te verspreiden over geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift vereist is? Vindt u dat een andere, onafhankelijke instantie deze bevoegdheid moet krijgen?  
Wat is uw mening hierover bij voorschriftplichtige geneesmiddelen?

**Voor geneesmiddelen zonder voorschrift mag er reclame gemaakt worden door de farmaceutische firma's. De patiënt kan dan na overleg met de apotheker bepalen welk geneesmiddel hij koopt! Voor geneesmiddelen op voorschrift mag niet de reclame de drijfveer zijn maar wel de juiste diagnose van een arts!**

Bedankt voor uw medewerking!



Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelsingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringssimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

---

Beroep: **apothekeres**

Naam: **Persoons**

Voornaam: **Kathy**

Datum: **1 april 2010**

- a) Voelt u dat geneesmiddelen, waarvoor reeds publieksreclame gemaakt wordt, meer verkocht worden dan andere?

**Jazeker. Dagelijks word ik geconfronteerd met de vraag van "ik heb daar iets van op tv gezien en die reclame ging zo..., hebt u dat geneesmiddel misschien?".**

**Het valt op dat ze de naam van het geneesmiddel nauwelijks onthouden.**

- b) Wordt u vaak om raad gevraagd over geneesmiddelen waarover een patiënt reclame gezien heeft?

**Nee ik heb meer het gevoel dat wanneer ze iets gezien hebben, ze echt dat geneesmiddel willen. Kortom hun vertrouwen ligt helemaal bij de reclame. Ik heb ook het gevoel dat door middel van het internet ze veel dingen opzoeken en ze zo denken goed op de hoogte te zijn van alles.**

**Tegenwoordig word ik wel vaak geconfronteerd met de vraag of er geen goedkoper geneesmiddel is wat evengoed is. Ik denk dat dit dan ook weer te maken heeft met de crisis.**

- c) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het als apotheker een goede zaak vinden indien dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

**Ik zou dit helemaal geen goede zaak vinden. Ik ben bang dat de patiënt dan zelf wilt oordelen over zijn ziekte en welk geneesmiddel hier het beste voor is. De dokter zal ongetwijfeld druk ondervinden en misschien het geneesmiddel zelfs voorschrijven omwille van de patiënt zijn vraag naar het geneesmiddel.**

**Ik denk dat de reclame de interactie tussen patiënt en dokter niet ten goede gaat komen. Ik denk dat het er juist "tussen" gaat staan.**

- d) Zou u publieksreclame voor alle geneesmiddelen op voorschrift toelaten? Of maar voor een beperkt aantal? Wanneer u er maar een paar zou toelaten, op basis van wat bepaalt u dit dan?

**Ik zou het voor geen enkel geneesmiddel op voorschrift willen toelaten.**

- e) Publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen is reeds toegelaten in de Verenigde Staten alsook in Nieuw Zeeland. Toch wordt dit in beide landen op een andere manier gereguleerd. In de VS is de regulering en controle van publieksreclame een overheidsaangelegenheid, terwijl in Nieuw Zeeland de farmaceutische bedrijven aan zelfregulering mogen doen. Voor welke reguleringsvorm zou u opteren indien Europa het verbod op dit soort reclame zou opheffen? En waarom?

**Dit vind ik een moeilijke. Aan de ene kant zijn de bedrijven te veel bezig met het financieel belang van de reclame, wat maakt dat ik hen geen goede partij vind voor de regulering. Doch aan de andere kant vraag ik mij af of de overheid wel voldoende op de hoogte is. Ik zou misschien voor een mix opteren.**

- f) Vindt u het gepast dat farmaceutische bedrijven de mogelijkheid hebben om publieksreclame te verspreiden over geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift vereist is? Vindt u dat een andere, onafhankelijke instantie deze bevoegdheid moet krijgen? Wat is uw mening hierover bij voorschriftplichtige geneesmiddelen?

**Neen, ik vind wel dat, als er reclame gemaakt wordt, dit door de farmaceutische bedrijven zelf georganiseerd moet worden. Ik zou niet weten hoe dit praktisch moest gebeuren als een onafhankelijke instantie hier de bevoegdheid voor krijgt.**

Bedankt voor uw medewerking!

#### **4.3. Interview met een apothekersvereniging namelijk de Koninklijke Apothekersvereniging Antwerpen (KAVA)**

Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelsingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringssimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

---

Instelling: **Koninklijke Apothekersvereniging Antwerpen**

Naam: **Biesmans**

Voornaam: **Casper**

Functie: **algemeen directeur**

Datum: **3 april 2010**

- a) Wat is het algemeen doel van reclame afkomstig van farmaceutische bedrijven betreffende geneesmiddelen?

**Wat betreft de voorschriftplichtige geneesmiddelen : het artsen- en apothekerskorps (medisch korps) informeren over indicaties, mogelijke bijwerkingen en doseringen van nieuwe geneesmiddelen (conform de tekst van de bijsluiter); de positie aangeven van het geneesmiddel in kwestie binnen de groep van de reeds beschikbare geneesmiddelen voor deze indicatie(s);  
Wat betreft de niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen : het informeren van de patiënt.**

- b) Tijdens mijn onderzoek ben ik tot de conclusie gekomen dat een van de doelen van deze reclame het informeren van de patiënt is. Vindt u dat het de farmaceutische industrie zijn rol is om informatie over geneesmiddelen te verstrekken? Of zou het voor de farmaceutische industrie interessant zijn moest dit de verantwoordelijkheid worden van een onafhankelijke instantie? Indien ja, waarom?

**De objectiviteit bij de reclame rond geneesmiddelen door de farmaceutische bedrijven direct naar de patiënt toe is steeds een aandachtspunt geweest bij**

**het apothekerskorps. De publiciteit rond niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen is ondertussen wettelijk afdoende geregeld.**

**Om die reden, en omwille van het feit dat de rol van de apotheker als farmaceutisch zorgverstreker in het algemeen en daarin het verlenen van advies aan de patiënt in het bijzonder een steeds groter belang krijgt, menen wij dat het verstrekken van informatie rond voorschriftplichtige geneesmiddelen dient te gebeuren via het medisch korps, arts en apotheker. Bovendien heeft de apotheker, buiten zijn basisopleiding en continue bijscholing, momenteel voldoende middelen ter beschikking om op een onafhankelijke wijze dergelijke informatie aan de patiënt te verschaffen. Ook de overheid heeft hier reeds een taak op zich genomen, zoals het BCFI, het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (zie [www.BCFI.be](http://www.BCFI.be)).**

- c) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het, als apothekersvereniging het een goede zaak vinden indien dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

**Neen, omwille van de hierboven aangehaalde redenen. Bovendien zou de publieksreclame enkel tot doel hebben de consumptie te stimuleren en dit kan niet de bedoeling zijn. Bovendien is het medisch korps van artsen en apothekers in België voldoende verspreid, en eerstelijnsgezondheidszorg genoeg toegankelijk in ons land, waardoor de patiënt steeds snelle toegang heeft tot objectieve informatie.**

- d) Publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen is reeds toegelaten in de Verenigde Staten alsook in Nieuw Zeeland. Toch wordt dit in beide landen op een andere manier gereguleerd. In de VS is de regulering en controle van publieksreclame een overheidsaangelegenheid, terwijl in Nieuw Zeeland de farmaceutische bedrijven aan zelfregulering mogen doen. Voor welke reguleringsvorm zou u opteren indien Europa het verbod op dit soort reclame zou opheffen? En waarom?

**In een groeiende context van internationalisering en globalisering van de farmaceutische industrie wordt zelfregulering van de farmaceutische bedrijven een steeds groter wordende uitdaging. Om die reden pleiten wij desgevallend voor een controlerende functie buiten de bedrijven om. Deze controle hoeft echter niet per se door een overheidsinstantie te gebeuren, maar zou o.i. ook door een entiteit binnen het apothekerskorps opgenomen kunnen worden.**

- e) Wat denkt u dat de voor- en nadelen zullen zijn voor patiënten en dokters wanneer dit soort reclame zal worden toegestaan?

**De patiënt wenst meer en meer geïnformeerd te worden, en deze tendens krijgt de volle aandacht van het apothekerskorps. Deze informatie dient echter objectief te zijn en wettelijk geregeld. Reclame kan zich enkel beperken tot informatie, willen we de groeiende geneesmiddelenconsumptie tegengaan.**

Bedankt voor uw medewerking!

#### 4.4. Interviews met vier dokters

Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelsingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringsimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

---

Beroep: **Dokter**

Naam: **Joosten**

Voornaam: **Anita**

Datum: **29 maart 2010**

- a) Denkt u dat patiënten beïnvloed worden door de reeds bestaande publieksreclame van geneesmiddelen? Zo ja, op welke manier?

**Ja, het stimuleert de consument zeker om het geneesmiddel te gebruiken binnen hun thuisapotheker. Hetgeen hen bekend in de oren klinkt zullen ze sneller kopen dan een onbekend merk.**

- b) Wordt u vaak om raad gevraagd over geneesmiddelen waarover een patiënt reclame gezien heeft?

**Neen zelden, ik denk dat ze dat eerder bij de apotheker doen.**

- c) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het als dokter een goede zaak vinden indien dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

**Neen absoluut niet. Ik ben bang dat patiënten dan zelf zouden willen bepalen wat hen wordt voorgeschreven. Ik merk dat nu al met het internet, waarmee de patiënten zelf op zoek gaan naar welke ziekte ze misschien zouden hebben. Ook wanneer een geneesmiddel niet direct zou werken en de patiënt zou opnieuw op consultatie komen, ben ik bang dat ze mij wel eens zouden durven**

**vragen waarom ik niet dadelijk dat geneesmiddel van de reclame heb voorgeschreven. Ik denk dat wij dokters na negen jaar opleiding hier meer over weten dan de patiënt zelf. Tevens vind ik het zeer belangrijk dat mijn patiënten hun vertrouwen volledig bij mij leggen. Ik denk dus dat deze reclame tussen de patiënt en mij zal komen te staan.**

**Ook denk ik dat de patiënten bij het horen van de neveneffecten in de reclame soms geneigd gaan zijn om het geneesmiddel juist niet te gebruiken ook al heb ik het hen aangeraden. Ik merk dat nu soms al met de bijsluiter, dat wanneer ze daarin lezen dat het antibiotica misschien kan leiden tot bijvoorbeeld infecties, ze soms de neiging hebben van het geneesmiddel toch niet te nemen.**

- d) Publieksreclame voor voorschrijfplichtige geneesmiddelen is reeds toegelaten in de Verenigde Staten alsook in Nieuw Zeeland. Toch wordt dit in beide landen op een andere manier gereguleerd.

In de VS is de regulering en controle van publieksreclame een overheidsaangelegenheid, terwijl in Nieuw Zeeland de farmaceutische bedrijven aan zelfregulering mogen doen.

Voor welke reguleringsvorm zou u opteren indien Europa het verbod op dit soort reclame zou opheffen? En waarom?

**Ik denk dat de overheid niet voldoende op de hoogte is over medische zaken om dit een overheidsaangelegenheid te laten zijn. De farmaceutische bedrijven aan de andere kant vind ik dan ook weer niet goed, aangezien ze elkaar gewoon gaan controleren op basis van eigen belang. Want ze gunnen een ander bedrijf het gewoon niet, om via misleidende reclame extra winst te maken.**

**Ik zou dit eerder in de handen leggen van een commissie van geneesheren en apothekers aangezien zij de belangen van de patiënten voorop stellen?**

- e) Zou u publieksreclame voor alle geneesmiddelen op voorschrift toelaten? Of maar voor een beperkt aantal? Wanneer u er maar een paar zou toelaten, op basis van wat bepaalt u dit dan?

**Ik zou het over de ganse lijn niet toe laten. Ik ben het er namelijk ook niet mee eens dat er reclame gemaakt wordt voor geneesmiddelen zonder voorschrift. Dit aangezien ik denk dat hierdoor onnodig geld wordt uitgegeven. Zo is er bijvoorbeeld motilium die voor mij en u zou helpen, maar wanneer een persoon van 70 jaar buikpijn heeft, dan zou deze persoon misschien iets anders nodig hebben. Wanneer de buikpijn bij deze persoon dan niet verholpen wordt door motilium, gaat hij hierna nog eens naar de dokter om zijn probleem te verhelpen. Hierdoor betaalt die persoon dubbel zo veel dan wanneer hij direct naar de dokter zou komen i.p.v. een geneesmiddel te gebruiken dat hij kent via reclame.**

**Ik vind acties gelijk die van de overheid over bepaalde aandoeningen wel goed. Ze waarschuwen de mensen gewoon om voor een bepaalde ziekte op te passen, zonder dat ze hiervoor specifiek een behandeling of medicijn benoemen.**

- f) Verwacht u meer consultaties indien dit soort reclame wordt toegelaten?

**Ik denk het wel aangezien mensen, de klacht die ze op dit moment hebben, sneller gewoon aanvaarden. Maar wanneer ze hiermee geconfronteerd worden op televisie denk ik dat ze de klacht minder aanvaarden en bijgevolg sneller naar de dokter zullen gaan.**

- g) Verwacht u dat patiënten u zouden aanspreken over een voorschrijfplichtig geneesmiddel dat ze gezien hebben in een reclame?

**Ja zeker, daar ben ik honderd procent van overtuigd.**

- h) Zou u dan een lichte druk voelen om het desbetreffende geneesmiddel voor te schrijven?

**Ik zou automatisch een lichte druk voelen. Bang om mijn relatie met de patiënt te laten verslechteren. Zo zal dit gebeuren wanneer ik een ander geneesmiddel voorschrijf dan wat de patiënt vraagt en die dan misschien toch niet werkt. Dan zal mijn patiënt zich afvragen of ze de reclame misschien niet beter boven mij zouden moeten geloven.**

**Op dit moment voel ik bijvoorbeeld al een lichte druk wanneer een meisje mij vraagt om de pil voor te schrijven en zij begint over een bepaalde pil die haar vriendin ook gebruikt en naar het schijnt goed is.**

- i) Denkt u dat dit soort reclame de relatie met uw patiënten zal verbeteren?

**Ik denk dat dit eerder tussen mij en de patiënt in zal komen te staan dan dat het mijn relatie met de patiënt zal verbeteren.**

Bedankt voor uw medewerking!

Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringsimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

---

Beroep: **Dokter**

Naam: **Goossens**

Voornaam: **Ilse**

Datum: **2 april 2010**

- a) Denkt u dat patiënten beïnvloed worden door de reeds bestaande publieksreclame van geneesmiddelen? Zo ja, op welke manier?

**Patiënten worden naar mijn mening zeker beïnvloed door publieksreclame.**

**Het publiek leert via reclame de naam kennen van het geneesmiddel en gekend is zeker meer bemind. De reclame geeft meestal eenzijdige uitleg over het geneesmiddel waarbij alleen de positieve effecten in de verf worden gezet en de nevenwerkingen meestal niet worden vermeld. Men maakt meestal gebruik van een "pseudo-wetenschappelijke" uitleg en toont soms "statistische" grafieken, welke niet waarheidsgetrouw zijn. Dit is een vorm van demagogie.**

**In een medische behandeling kan of is een geneesmiddel meestal maar een klein onderdeel van de behandeling. Wanneer mensen de reclame volgen denken ze vaak hun probleem op te lossen met een pilletje.**

**Dit is geen goede medische benadering van een probleem.**

**Reclame verlaagt de drempel van de medicatiebehoefte en verhoogt hierdoor onnodig de consumptie van geneesmiddelen.**

**Bij de inname van medicatie vind ik dat naast de dokter ook de apotheker een cruciale rol speelt in het overbrengen van informatie en het afwegen van de**



**voor-en nadelen van het geneesmiddel in de gegeven context van de patiënt. Dit gebeurt niet in de reclame – boodschap.**

- b) Wordt u vaak om raad gevraagd over geneesmiddelen waarover een patiënt reclame gezien heeft?

**Dit gebeurt zeer regelmatig. Ik vind het dan wel positief in die zin dat ik dan onbevooroordeeld informatie kan verstrekken en de plaats van het geneesmiddel beter kan situeren in de problematiek van mijn patiënt.**

- c) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het als dokter een goede zaak vinden indien dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

**Ik ben volledig tegen deze reclame. De beslissing tot het voorschrijven van een geneesmiddel dient in eer en geweten te gebeuren op initiatief van de arts op basis van wetenschappelijk gefundeerde argumenten en in overleg met de patiënt zonder enige inmenging van bedrijven welke voornamelijk winst beogen.**

- d) Publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen is reeds toegelaten in de Verenigde Staten alsook in Nieuw Zeeland. Toch wordt dit in beide landen op een andere manier gereguleerd.

In de VS is de regulering en controle van publieksreclame een overheidsaangelegenheid, terwijl in Nieuw Zeeland de farmaceutische bedrijven aan zelfregulering mogen doen. Voor welke reguleringsvorm zou u opteren indien Europa het verbod op dit soort reclame zou opheffen? En waarom?

**Indien we tot een dergelijke publieksreclame zouden komen vind ik dat alleen de overheid het controlerecht zou mogen hebben, gezien zij minder betrokken partij zijn.**

**Zelfregulering vanwege de farmaceutische bedrijven en tegelijkertijd winst maken als doelstelling zijn naar mijn mening duidelijke tegenstrijdige belangen. Dit kan voor mij hoegenaamd niet.**

**Waar blijft dan de plaats van de wetenschap en de ethiek in het voorschrijven van medicatie ?**

- e) Zou u publieksreclame voor alle geneesmiddelen op voorschrift toelaten? Of maar voor een beperkt aantal? Wanneer u er maar een paar zou toelaten, op basis van wat bepaalt u dit dan?

**Publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift mag naar mijn mening niet toegelaten worden. Op deze wijze wordt geneeskunde gecommercialiseerd.**

- f) Verwacht u meer consultaties indien dit soort reclame wordt toegelaten?

**Ik denk niet dat het aantal consultaties hierdoor zal toenemen.**

- g) Verwacht u dat patiënten u zouden aanspreken over een voorschriftplichtig geneesmiddel dat ze gezien hebben in een reclame?

**Ik verwacht hierdoor enerzijds meer vragen over deze medicatie en ik verwacht ook dat de patiënt meer zal proberen te sturen in het voorschriftgedrag in de richting van het aangeprezen geneesmiddel als de reclame bij de patiënt aangeslagen heeft. Dit zal meer inspanningen en overredingskracht vergen van de arts om de patiënt te overtuigen dit geneesmiddel niet te nemen indien dit niet wenselijk zou zijn.**

- h) Zou u dan een lichte druk voelen om het desbetreffende geneesmiddel voor te schrijven?

**Ik ben al lang genoeg in het vak om aan deze druk te weerstaan maar dit vraagt telkens al te veel onnodige inspanningen wat betreft uitleg om de patiënt objectief te informeren over de voor- en nadelen van dit geneesmiddel. Gezien tijd kostbaar is voor een artspraktijk wegens de zeer hoge werkdruk is dit zeker geen bevorderlijke factor voor het bedrijven van goede geneeskunde.**

**Ik denk wel dat sommige jongere en onervaren collega's hierdoor meer onder druk komen te staan en misschien eerder zullen toegeven dit geneesmiddel voor te schrijven . Een niet meegaan in de vraag van de patiënt vraagt immers meer energie en tijd om dit te weerleggen dan toegeven . Zeker wanneer de wachtzaal vol zit en de consultaties uitlopen kan de verleiding groter worden om de gemakkelijkere weg te kiezen zonder disputeren en met minder tijdverlies voor de arts**

- i) Denkt u dat dit soort reclame de relatie met uw patiënten zal verbeteren?

**De arts-patiëntrelatie zal hierdoor zeker niet verbeteren . Het zal meer inspanningen en energie vragen van de arts om deze relatie gezond te houden. Hoe meer invloeden van buitenuit , hoe meer "potentiële" maar "niet noodzakelijke" bedreigingen voor de relatie.**

**Wanneer het wederzijds vertrouwen goed zit binnen deze arts -patiëntrelatie hoeft deze reclame echter geen probleem te zijn.**

Bedankt voor uw medewerking!

Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelsingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringsimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

---

Beroep: **Dokter**

Naam: **Claessens**

Voornaam: **Jos**

Datum: **28 maart 2010**

- a) Denkt u dat patiënten beïnvloed worden door de reeds bestaande publieksreclame van geneesmiddelen? Zo ja, op welke manier?

**Ja, het zorgt voor naambekendheid bij de patiënt. Wanneer de dokter dan over een bepaald geneesmiddel begint waarover reclame gemaakt wordt, herkennen ze het onmiddellijk. Dit maakt dat ze al meer vertrouwd zijn met het geneesmiddel. Het valt wel op dat ze niet echt goed weten wat een bepaald geneesmiddel doet waarover reclame gemaakt wordt. De uitleg van de dokter rond dit geneesmiddel is dan wel belangrijk voor de patiënt.**

- b) Wordt u vaak om raad gevraagd over geneesmiddelen waarover een patiënt reclame gezien heeft?

**Nee, het is meer dat de patiënt een naam van een geneesmiddel, waarover reclame gemaakt wordt, herkent wanneer ik het benoem tijdens mijn consultatie. Dit maakt dat ze zich direct op hun gemak voelen, aangezien ze het gevoel hebben, het product te kennen.**

- c) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het als dokter een goede zaak vinden indien dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

**Ik zou dit zeker en vast een goede zaak vinden wanneer dit volgens de regels gebeurt. De cliënt geraakt op deze manier meer vertrouwd met de geneesmiddelen, wat maakt dat ze ook mondiger zullen zijn tijdens hun consultatie. Tevens wordt door deze bekendheid, het doel van de behandeling waarschijnlijk beter bereikt. Patiënten hebben namelijk snel de neiging om hun antibiotica behandeling vroeger te stoppen dan voorzien. Wanneer er nu reclame over gemaakt wordt, zal deze nog eens bevestigen dat de antibiotica zeker moet worden uitgenomen. Op deze manier wordt de patiënt via meerdere kanalen aangespoord om zijn behandeling volledig en juist uit te voeren.**

- d) Publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen is reeds toegelaten in de Verenigde Staten alsook in Nieuw Zeeland. Toch wordt dit in beide landen op een andere manier gereguleerd.

In de VS is de regulering en controle van publieksreclame een overheidsaangelegenheid, terwijl in Nieuw Zeeland de farmaceutische bedrijven aan zelfregulering mogen doen.

Voor welke reguleringsvorm zou u opteren indien Europa het verbod op dit soort reclame zou opheffen? En waarom?

**Ik zou eerder opteren voor een samenspraak tussen overheidsnormeringen en gedragscodes. Belangrijk hierbij is dat er juiste regels opgesteld worden om te verzekeren dat het informatie-aspect belangrijker is dan het verkoop-aspect.**

**Als een farmaceutisch bedrijf misleidende publieksreclame gaat maken over voorschriftplichtige geneesmiddelen, zullen de dokters hen wel afstraffen. Dit aangezien de dokters de gezondheid van de patiënt voor op stelt. Wanneer zij de patiënten opzettelijk verkeerde informatie gaan geven, wat schade kan opbrengen bij de cliënt, zullen wij als dokters hen afstraffen door hun geneesmiddelen zeker niet meer voor te schrijven. Een arts is namelijk zeer kritisch wanneer het over de gezondheid van zijn patiënten gaat**

- e) Zou u publieksreclame voor alle geneesmiddelen op voorschrift toelaten? Of maar voor een beperkt aantal? Wanneer u er maar een paar zou toelaten, op basis van wat bepaalt u dit dan?

**Ik zou het over de ganse lijn toelaten, dit aangezien maar een beperkt aantal mensen met een bepaalde ziekte te kampen hebben (voorbeelden zoals aids, diabetes kwamen naar boven). Ik vindt het vooral belangrijk dat het wordt toegelaten voor voorschriftplichtige geneesmiddelen die ziektes bestrijden die alledaags en bij vele patiënten voorkomen, zoals buikgriep.**

- f) Verwacht u meer consultaties indien dit soort reclame wordt toegelaten?

**Ja, aangezien de mensen, door de reclame, met hun gezondheid geconfronteerd worden. Bij gevolg gaan ze er meer op willen letten en zullen ze waarschijnlijk sneller om raad komen vragen bij de dokter.**

- g) Verwacht u dat patiënten u zouden aanspreken over een voorschriftplichtig geneesmiddel dat ze gezien hebben in een reclame?

**Ja, dit aangezien de reclame hen geconfronteerd heeft met een specifiek aspect van hun gezondheid.**

- h) Zou u dan een lichte druk voelen om het desbetreffende geneesmiddel voor te schrijven?

**Nee, ik zou nog altijd zelf oordelen of dit geneesmiddel de patiënt zijn probleem zal verhelpen. De patiënt zijn gezondheid is voor mij het belangrijkste, niet de wil van de patiënt.**

- i) Denkt u dat dit soort reclame de relatie met uw patiënten zal verbeteren?

**Zeker, aangezien de patiënt hierdoor mondiger zal worden aangezien hij/zij op de hoogte is over zaken waarover ik als dokter praat**

Bedankt voor uw medewerking!

Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelsingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringsimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

---

Beroep: **Dokter**

Naam: **Beenders**

Voornaam: **Wim**

Datum: **29 maart 2010**

- a) Denkt u dat patiënten beïnvloed worden door de reeds bestaande publieksreclame van geneesmiddelen? Zo ja, op welke manier?

**Jazeker, veel mensen nemen reclame aan voor waarheid, heel veel producten hebben natuurlijk geen enkele wetenschappelijke evidentie maar worden massaal ingenomen: vb hoestflessen, vitamines, voedingssupplementen enz...**

- b) Wordt u vaak om raad gevraagd over geneesmiddelen waarover een patiënt reclame gezien heeft?

**Ja, regelmatig.**

- c) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het als dokter een goede zaak vinden indien dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

**Positief punt:**

**meer reclame voor chronisch preventieve medicaties waarvoor mensen niet altijd te motiveren zijn om ze te nemen, het zou deze problemen bij de mensen onder de aandacht krijgen: hypertensie, diabetes, hypercholesterolemie**

**Negatieve punten:**

- **kleinere bedrijven zullen het nog moeilijker krijgen, alles naar multinationals**
- **patiënt zal enkel datgene willen wat ze reeds kennen van op tv waardoor autoriteit van de arts afneemt**
- **er is al genoeg reclame**
- **moeilijk om te controleren wat juist is bij het maken van reclame, voor ons als arts is het al moeilijk om een keuze te maken tussen verschillende geneesmiddelen, het lijkt mij een slechte zaak om die keuze dan gedeeltelijk bij de patiënt te leggen**

**Ik zou het een slechte zaak vinden indien er reclame voor gemaakt zou kunnen worden.**

- d) Publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen is reeds toegelaten in de Verenigde Staten alsook in Nieuw Zeeland. Toch wordt dit in beide landen op een andere manier gereguleerd.  
In de VS is de regulering en controle van publieksreclame een overheidsaangelegenheid, terwijl in Nieuw Zeeland de farmaceutische bedrijven aan zelfregulering mogen doen.  
Voor welke reguleringsvorm zou u opteren indien Europa het verbod op dit soort reclame zou opheffen? En waarom?

**Geen mening.**

- e) Zou u publieksreclame voor alle geneesmiddelen op voorschrift toelaten? Of maar voor een beperkt aantal? Wanneer u er maar een paar zou toelaten, op basis van wat bepaalt u dit dan?

**Allemaal mogelijk.**

- f) Verwacht u meer consultaties indien dit soort reclame wordt toegelaten?

**Jazeker.**

- g) Verwacht u dat patiënten u zouden aanspreken over een voorschriftplichtig geneesmiddel dat ze gezien hebben in een reclame?

**Jazeker.**

- h) Zou u dan een lichte druk voelen om het desbetreffende geneesmiddel voor te schrijven?

**Jazeker. In België is de patiënt koning. De Patiënt kan zichzelf een andere arts zoeken die hem het desbetreffende product gaat voorschrijven. In andere gezondheidssystemen ligt dit misschien iets eenvoudiger. Verder is de Belg ook een pillenslikker.**

- i) Denkt u dat dit soort reclame de relatie met uw patiënten zal verbeteren?

**Geen invloed.**

Bedankt voor uw medewerking!

#### 4.5. Interviews met acht patiënten

Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelsingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringsimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

---

Naam: **Froyen**

Voornaam: **Hélène**

Datum: **30 maart 2010**

Allereerst enkele vragen betreffende de al bestaande publieksreclame afkomstig van farmaceutische bedrijven over geneesmiddelen die te verkrijgen zijn zonder voorschrift.

- a) Heeft u als patiënt morele bezwaren tegen publieksreclame over geneesmiddelen, waarvoor geen voorschrift nodig is? Zo ja, waarom?

**Nee, omdat dit soort reclame mij niet beïnvloedt in mijn keuze van geneesmiddelen of mij er niet toe aanzet een bepaald geneesmiddel overmatig te gebruiken.**

- b) Haalt u als patiënt veel informatie uit de reeds bestaande publieksreclame van geneesmiddelen? Wat onthoudt u hier meestal van?

**Het enige dat ik onthoud is de naam van het geneesmiddel en waarvoor het dient. Niet de hele werking of welke bestanddelen of ...**

- c) Welke kanalen vindt u het meest gepast om publieksreclame te maken over geneesmiddelen? Bv. Televisie, radio, internet, magazines,... En waarom?

**Ik denk eerder visuele media, televisie, magazines, ... De producten zijn op deze herkenbaar voor de mensen.**



- d) Denkt u als patiënt dat reclame afkomstig van farmaceutische bedrijven de beste manier is om patiënten te informeren over geneesmiddelen? Zo niet welk alternatief stelt u dan voor?

**Het is een manier, maar niet de enige. Zo denk ik bijvoorbeeld dat reclame vaak niet bedoeld is om mensen te informeren, maar om de verkoop van een bepaald geneesmiddel te doen stijgen. Als je echt informatie wilt over de werking van een product ga je, denk ik, best naar een dokter, specialist, ...**

- e) Heeft u als patiënt het gevoel dat u beïnvloed wordt door de al bestaande publieksreclame van geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift nodig is zoals bv. Perdolan? Zo ja, op welke manier?

**Toch een beetje. Bijvoorbeeld, hoewel we thuis keeltabletten (mucoangin) hebben, die vies zijn, zal ik naar de apotheker gaan om strepsils te kopen omdat ik van de reclame wist dat die een citroensmaak heeft en dus niet vies zijn.**

- f) Hebt u het gevoel dat wanneer u ziek bent of zorgt voor een ziek familielid, u gevoeliger bent voor dit soort reclame?

**Ja, de drang om bepaalde geneesmiddelen, die je op de reclame gezien hebt uit te proberen wordt dan groter in de hoop dat je een geneesmiddel vindt dat kan helpen.**

- g) Wanneer u een geneesmiddel, waarvoor geen voorschrift nodig is, aankoopt bij de apotheker vraagt u dan naar alle alternatieve geneesmiddelen die er bestaan voor de ziekte die u wilt behandelen?

**Ja, generische geneesmiddelen.**

Ook zou ik graag uw mening willen weten over publieksreclame afkomstig van farmaceutische bedrijven over voorschriftplichtige geneesmiddelen.

- h) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het een goede zaak vinden als dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

**Ik ben er niet helemaal voor omdat ik denk dat als er reclame over gemaakt gaat worden, de mensen dan dit geneesmiddel gaan willen proberen en hiervoor naar de dokter gaan om er een voorschrift voor proberen te krijgen. Ik denk dat het nog steeds de dokter is die beslist wanneer je welk geneesmiddel nodig hebt en dat als er reclame voor gemaakt zou worden, de mensen steeds meer voor zichzelf die beslissing zouden willen maken.**

- i) Zou u publieksreclame voor alle geneesmiddelen op voorschrift toelaten? Of maar voor een beperkt aantal? Wanneer u er maar een paar zou toelaten, op basis van wat bepaalt u dit dan?

**Neen, liever geen reclame voor geneesmiddelen op voorschrift.**

- j) In welke mate zou u beïnvloed worden door publieksreclame betreffende voorschriftplichtige geneesmiddelen, bv. antibiotica voor de Mexicaanse griep?

**Ik denk dat moest er reclame gemaakt worden voor preventieve geneesmiddelen, dat ik snel beïnvloed zou geraken om mezelf te willen 'beschermen'.**

- k) Verwacht u dat wanneer dit toegelaten wordt, u meer naar uw dokter zult gaan? Zullen uw medische uitgaven stijgen door het kopen van medicijnen die u ervoor misschien niet had gekocht?

**Ik denk van wel, vooral door preventieve geneesmiddelen.**

- l) Indien dit soort reclame toegelaten wordt, zou u de dokter durven vragen een geneesmiddel voor te schrijven dat u heeft gezien in een reclame?

**Ik zou, denk ik, wel vragen wat het geneesmiddel precies inhoudt, wat de voor- en nadelen ervan zijn, wat de dokter zijn mening er over is. Maar niet zomaar vragen of de dokter dat wilt voorschrijven.**

- m) Verwacht u als patiënt dat u dankzij deze publieksreclame interactiever kunt zijn bij een doktersconsultatie?

**Ja, ik denk van wel. Je lijkt minder onwetend**

- n) Zou u zich zelfzekerder voelen wanneer u reclame zou zien over een voorschriftplichtig geneesmiddel dat u op dat moment aan het gebruiken bent?

**Ik denk van wel. Het komt dan over als, 'Ik ben niet de enige die het gebruikt, dus zal het wel veilig zijn en zijn effect op je gezondheid bewezen hebben'.**

Bedankt voor uw medewerking!

Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelsingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringsimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

---

Naam: **Cortvriendt**

Voornaam: **Joris**

Datum: **5 april 2010**

Allereerst enkele vragen betreffende de al bestaande publieksreclame afkomstig van farmaceutische bedrijven over geneesmiddelen die te verkrijgen zijn zonder voorschrift.

- a) Heeft u als patiënt morele bezwaren tegen publieksreclame over geneesmiddelen, waarvoor geen voorschrift nodig is? Zo ja, waarom?

**In sommige gevallen toch wel. Het tast de goedgelovigheid van de patiënt aan. Zij zijn in sommige gevallen zeer naïef en stappen direct naar de apotheker als ze ook maar een of andere reclameboodschap zien op televisie over een geneesmiddel. Sommigen worden hier zelfs verslaafd aan, wat financieel ook zijn weerslag heeft. Van deze zaken trekken de farmaceutische bedrijven zich niets aan. Ze blijven gewoon reclame maken om de verkoop van hun geneesmiddelen de hoogte in te jagen! Dit kan voor mij niet!**

- b) Haalt u als patiënt veel informatie uit de reeds bestaande publieksreclame van geneesmiddelen? Wat onthoudt u hier meestal van?

**Neen, zoveel informatie haal ik er niet uit. Het bevat meestal slechts wat algemene informatie over welke kwaaltjes of ziekten het bestrijdt maar meer ook niet. Het probeert gewoon de consument wat te manipuleren, door iemand te tonen, die eerst ziek is en dan door middel van bijvoorbeeld, Immodium er zeer snel terug gelukkig en gezond uit ziet, hoewel dit in de praktijk naar mijn mening toch niet altijd het geval is. Het enige wat ik onthoud is de naam, wat het bestrijdt en meestal ook de afbeelding of het clipje waarin het te zien is.**

- c) Welke kanalen vindt u het meest gepast om publieksreclame te maken over geneesmiddelen? Bv. Televisie, radio, internet, magazines, En waarom?

**Ik vind televisie geen goed kanaal om hier reclame over te maken. De reden hiervoor is dat dergelijke reclame meestal te zien is op, in mijn ogen, zeer commerciële zenders als vtm, vt4 of 2Be. Indien dit nu werd uitgezonden op zeer informatieve zenders als canvas, zou ik hierachter staan. In mijn ogen moet deze reclame enkel gepubliceerd worden in vaktijdschriften voor geneeskundigen of in magazines over gezondheid die dan ook door deskundigen zijn geschreven, niet door een of andere diëtist of fitnessadviseur die een boekje over gezondheid op de markt brengt en graag in de spotlights staat. Ook het internet zou mogen, maar dan weer op gespecialiseerde sites of op de site van het farmaceutische bedrijf zelf. Pop-ups en dergelijke zijn voor mij uit den boze in dit opzicht.**

- d) Denkt u als patiënt dat reclame afkomstig van farmaceutische bedrijven de beste manier is om patiënten te informeren over geneesmiddelen? Zo niet welk alternatief stelt u dan voor?

**Neen, de reclame moet uitgaan van onafhankelijke instituten die na onderzoek tot de beslissing overgaan om reclame te maken over een of ander middel. Deze macht mag zeker niet in handen zijn van farmaceutische bedrijven, vermits zij misschien hevig promotie beginnen te voeren voor hun geneesmiddelen zonder dat deze 100 % zekerheid bieden dat ze een oplossing voor het probleem zijn. Vele consumenten trappen misschien in deze val zonder het te beseffen. Daarom moet er altijd eerst onafhankelijk onderzoek gevoerd worden, en dan nog vind ik persoonlijk dat deze macht niet in handen mag zijn van de farmaceutische bedrijven zelf. De onafhankelijke instituten moeten datgene doen wat het beste is voor het welzijn van de consument, dus enkel de beste middelen aanbevelen in hun reclame.**

- e) Heeft u als patiënt het gevoel dat u beïnvloed wordt door de al bestaande publieksreclame van geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift nodig is zoals bv. Perdolan? Zo ja, op welke manier?

**Ja, je zult altijd wel op de een of andere manier beïnvloed worden. Als je ergens klachten van ondervindt, zal je je al sneller hetgeen je op tv gezien hebt of in een magazine gelezen hebt herinneren en overwegen om naar de apotheker te stappen om dit dan effectief te halen. Dit gaat immers zeer eenvoudig vermits je geen doktersconsultatie nodig hebt om hieraan te geraken.**

- f) Hebt u het gevoel dat wanneer u ziek bent of zorgt voor een ziek familielid, u gevoeliger bent voor dit soort reclame?

**Ja, je probeert immers zo snel mogelijk van je ziekte af te geraken. Je gaat dan sneller naar een boekje grijpen of op het internet surfen wat je kunt doen in een dergelijke situatie. Dit gevoel is nog sterker wanneer je zorgt voor een ziek familielid, omdat je alles in het werk wil stellen om hem of haar te verzorgen. Je wilt in deze situatie niets aan het toeval overlaten. In situaties waarin je niet ziek bent of voor niemand moet zorgen, gaat dit soort reclame nogal eens**

**aan je voorbij omdat je er niet in geïnteresseerd bent of omdat deze op dit moment niet van toepassing op jezelf is.**

- g) Wanneer u een geneesmiddel, waarvoor geen voorschrift nodig is, aankoopt bij de apotheker vraagt u dan naar alle alternatieve geneesmiddelen die er bestaan voor de ziekte die u wilt behandelen?

**In heel uitzonderlijke gevallen wel, maar meestal neem je toch het geneesmiddel dat je gewoon bent of dat de apotheker je aanbeveelt. De meeste mensen zijn niet geïnteresseerd in welke alternatieven ze kunnen krijgen, zolang ze maar een goed middel krijgen dat hun ziekte bestrijdt en hierbij vertrouwen ze op de deskundigheid van de apotheker.**

Ook zou ik graag uw mening willen weten over publieksreclame afkomstig van farmaceutische bedrijven over voorschriftplichtige geneesmiddelen.

- h) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het een goede zaak vinden als dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

**Ik zou dit geen goede zaak vinden. Waarom meer beroering brengen bij de gewone bevolking dan er al is. Almaar meer van dergelijke informatie/reclame op de bevolking aflaten zou hen almaar meer verwarren. Vermits het de dokter is die beslist over het voorschrijven van een dergelijk geneesmiddel, waarom moet je de patiënt hierover dan informeren via de media? Men moet genoeg vertrouwen hebben in hetgeen de dokter hen voorschrijft. De patiënt heeft uiteraard het recht om te weten wat hen wordt voorgeschreven, maar kan altijd bij de consultatie meer uitleg vragen hierover aan de dokter, die wel perfect geïnformeerd is over het geneesmiddel in kwestie. Daarom vind ik dat publieksreclame niet moet toegelaten worden.**

- i) Zou u publieksreclame voor alle geneesmiddelen op voorschrift toelaten? Of maar voor een beperkt aantal? Wanneer u er maar een paar zou toelaten, op basis van wat bepaalt u dit dan?

**Ik zou het helemaal niet toelaten. Hoewel de farmaceutische bedrijven deze geneesmiddelen maken, mogen zij hier voor mij geen reclame over maken. Het gaat hier immers om iets waar alleen deskundigen (artsen) iets aan zouden hebben moest hier reclame over gemaakt worden. Een gewone patiënt heeft hier geen reclame over nodig, hij wil gewoon dat de dokter hem het juiste geneesmiddel voorschrijft. Het zou ook niet goed zijn voor de werksfeer van de arts indien elke patiënt met hem in discussie zou gaan over welk geneesmiddel nu al dan niet goed voor hem/haar is. Daarom hoeft er hierover geen reclame te verschijnen.**

- j) In welke mate zou u beïnvloedt worden door publieksreclame betreffende voorschriftplichtige geneesmiddelen, bv. antibiotica voor de Mexicaanse griep?

**Ik zou erdoor geïnteresseerd zijn indien het iets actueels zou zijn, zoals de Mexicaanse griep bijvoorbeeld. Dergelijke zaken komen immers dagelijks in het nieuws, en als hier dan ook nog eens reclame over verschijnt dan kan je**

**niet anders dan interesse tonen. In andere gevallen, wanneer het iets niet-actueel inhoudt, zou ik het ook maar aan me voorbij laten gaan. Je vertrouwt immers op je dokter om datgene te doen wat goed voor je is, indien je ziek zou zijn.**

- k) Verwacht u dat wanneer dit toegelaten wordt, u meer naar uw dokter zult gaan? Zullen uw medische uitgaven stijgen door het kopen van medicijnen die u ervoor misschien niet had gekocht?

**Neen, ik zal hierdoor niet vaker naar de dokter gaan. Waarom zou iemand meer naar de dokter gaan dan dat hij ziek is? Misschien uit verzorg en het minste dat men voelt zal iemand eens vaker naar de dokter gaan omdat hij hierover iets gezien heeft in de media. Maar dit mogen we zeker niet veralgemenen. Mijn medische uitgaven zullen zeker ook niet stijgen, waarom zouden ze dit wel doen? Je gaat toch geen extra middelen kopen voor aandoeningen die je niet hebt. Misschien kun je dan ook weer stellen dat overbezorgde mensen nog bezorgder worden en toch hun uitgaven zien stijgen doordat ze meer geneesmiddelen in huis beginnen te halen die ze eigenlijk nooit nodig gaan hebben. In mijn geval is het antwoord op beide vragen neen.**

- l) Indien dit soort reclame toegelaten wordt, zou u de dokter durven vragen een geneesmiddel voor te schrijven dat u heeft gezien in een reclame?

**Neen, dat zou ik niet durven. De dokter is nog altijd de persoon die gestudeerd heeft voor dit vak en ik zou het zeer ongeleefd vinden moest ik mij in zijn positie inleven en zeggen van, kan je mij dit niet voorschrijven? Ik heb genoeg vertrouwen in de dokter om dit niet te doen. Immers als je geen vertrouwen hebt in wat de dokter je voorschrijft en zelf 'dokterje' wil spelen, waarom zou je dan nog bij die dokter gaan?**

- m) Verwacht u als patiënt dat u dankzij deze publieksreclame interactiever kunt zijn bij een doktersconsultatie?

**Hier durf ik ja te zeggen. Je kunt altijd op de een of ander manier een woordje laten vallen over datgene wat je gezien, gelezen of gehoord hebt. Maar je moet altijd goed voor ogen houden dat het de dokter is die de eindbeslissing neemt. Je kunt wel interactief zijn met hem/haar, maar je mag hier ook niet in overdrijven. De dokter kan dit misschien verkeerd opnemen en je komt over als een betweter. Het is nu niet zo dat de dokter zijn beslissing hierdoor beïnvloed wordt maar het zou niet zo een goede sfeer creëren.**

- n) Zou u zich zelfzekerder voelen wanneer u reclame zou zien over een voorschriftplichtig geneesmiddel dat u op dat moment aan het gebruiken bent?

**Ja en nee. Natuurlijk is het altijd fijner indien je een geneesmiddel op tv ziet dat je zelf aan het gebruiken bent. Maar ook al zie je dit niet, toch moet je genoeg vertrouwen hebben in wat je aan het gebruiken bent. Het is niet zo dat het geneesmiddel waarvoor het meeste reclame gemaakt wordt ook het beste is, hoewel sommige mensen dit niet altijd voor ogen houden. Er zullen misschien farmaceutische bedrijven zijn die op een maatschappelijk verantwoorde manier reclame maken en minder in de media komen maar toch**

**het beste geneesmiddel hebben. Naïeve mensen zullen dit wel denken, dat die geneesmiddelen die het meeste in de media verschijnen, ook de beste zijn.**

Bedankt voor uw medewerking!

Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelsingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringsimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

---

Naam: **Soogen**

Voornaam: **Kris**

Datum: **29 maart 2010**

Allereerst enkele vragen betreffende de al bestaande publieksreclame afkomstig van farmaceutische bedrijven over geneesmiddelen die te verkrijgen zijn zonder voorschrift.

- a) Heeft u als patiënt morele bezwaren tegen publieksreclame over geneesmiddelen, waarvoor geen voorschrift nodig is? Zo ja, waarom?

**Nee, ik heb hier geen bezwaar tegen. De reclamedistributie van geneesmiddelen fungeert nu als een informatiemedium waardoor ik als patient ook inzicht verwerf in het nut en de werking van de medicatie. Verder wil ik mijn uitspraak nog nuanceren in de zin dat ik er enkel geen bezwaar tegen heb als de reclame streng gecontroleerd wordt, zodat enkel correct gebruik geadviseerd wordt.**

- b) Haalt u als patiënt veel informatie uit de reeds bestaande publieksreclame van geneesmiddelen? Wat onthoudt u hier meestal van?

**Het enige wat echt blijft hangen van die reclame is het nut van de aangeprezen medicatie. De link tussen de kwaal en het geneesmiddel wordt vastgelegd zodat wanneer ik met een bepaalde kwaal geconfronteerd word, weet welk middel ik kan nemen.**

- c) Welke kanalen vindt u het meest gepast om publieksreclame te maken over geneesmiddelen? Bv. Televisie, radio, internet, magazines,... En waarom?

**Het valt mij op dat elk van de bovenvermelde kanalen, ook daadwerkelijk ingeschakeld worden door de geneesmiddelenindustrie. Ik heb niet echt een**



**voorkeur van een informatiemedium, zolang alle gecommuniceerde gegevens correct zijn en alle relevante data vermeld worden.**

- d) Denkt u als patiënt dat reclame afkomstig van farmaceutische bedrijven de beste manier is om patiënten te informeren over geneesmiddelen? Zo niet welk alternatief stelt u dan voor?

**Het zou meer aangewezen zijn als dokters of apothekers die informatie verspreiden omdat deze mensen hun kennis in het advies kunnen verwerken.**

- e) Heeft u als patiënt het gevoel dat u beïnvloed wordt door de al bestaande publieksreclame van geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift nodig is zoals bv. Perdolan? Zo ja, op welke manier?

**Ja, het feit dat reclame voortdurend herhaald wordt, werkt in de hand dat we het ook als waarheid gaan aanzien. Iets wat men vaak hoort, wordt immers ook voor waar aangenomen. Daarom heb ik wel het gevoel dat reclame van geneesmiddelen zonder voorschrift een invloed op mij heeft. Ik bedoel hier wat ik zonet ook al eens vermeld heb, ik ga een link leggen tussen een kwaal en een geneesmiddel.**

- f) Hebt u het gevoel dat wanneer u ziek bent of zorgt voor een ziek familielid, u gevoeliger bent voor dit soort reclame?

**Niet gevoeliger, ik gebruik dan automatisch de link tussen kwaal en geneesmiddel. Het is dan een soort reflex.**

- g) Wanneer u een geneesmiddel, waarvoor geen voorschrift nodig is, aankoopt bij de apotheker vraagt u dan naar alle alternatieve geneesmiddelen die er bestaan voor de ziekte die u wilt behandelen?

**Ik leg de situatie uit en informeer naar beschikbare geneesmiddelen. Ik vertrouw dan op het advies van de apotheker.**

Ook zou ik graag uw mening willen weten over publieksreclame afkomstig van farmaceutische bedrijven over voorschriftplichtige geneesmiddelen.

- h) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het een goede zaak vinden als dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

**Ik zou het niet toelaten. Medicatie dat enkel beschikbaar is op voorschrift heeft als kenmerk dat correct gebruik zeer aangewezen is. Het betreft geneesmiddelen die niet zomaar te pas en te onpas gebruikt mogen worden. Daarom zou ik het niet adviseren om nu vrije reclamedistributie toe te laten. Op deze manier wordt de ernst voor een groot deel geneutraliseerd.**

- i) Zou u publieksreclame voor alle geneesmiddelen op voorschrift toelaten? Of maar voor een beperkt aantal? Wanneer u er maar een paar zou toelaten, op basis van wat bepaalt u dit dan?

**Ik zou het helemaal niet toelaten.**

- j) In welke mate zou u beïnvloed worden door publieksreclame betreffende voorschriftplichtige geneesmiddelen, bv. antibiotica voor de Mexicaanse griep?

**Enkel voor banale aandoeningen zoals misselijkheid en hoofdpijn val ik terug op vergaarde info van reclame. Zodra het ernstiger wordt, ga ik te rade bij mensen die er meer kennis over hebben. Dus reclame voor geneesmiddelen voor ernstige aandoeningen zal weinig effect op mij hebben.**

- k) Verwacht u dat wanneer dit toegelaten wordt, u meer naar uw dokter zult gaan? Zullen uw medische uitgaven stijgen door het kopen van medicijnen die u ervoor misschien niet had gekocht?

**Nee, ik vertrouw eerder een dokter dan reclame.**

- l) Indien dit soort reclame toegelaten wordt, zou u de dokter durven vragen een geneesmiddel voor te schrijven dat u heeft gezien in een reclame?

**Ik zou het wel voorstellen en advies vragen. Als de dokter het mij dan aanraadt dan zal ik waarschijnlijk wel instemmen, maar slechts enkel wanneer het middel het beste alternatief blijkt.**

- m) Verwacht u als patiënt dat u dankzij deze publieksreclame interactiever kunt zijn bij een doktersconsultatie?

**Dat verwacht ik wel. Door de onbewust of bewust opgepikte informatie kan men ook voorstellen doen naar een dokter toe.**

- n) Zou u zich zelfzekerder voelen wanneer u reclame zou zien over een voorschriftplichtig geneesmiddel dat u op dat moment aan het gebruiken bent?

**Zelfzekerder niet. Het zou ergens wel een bevestiging zijn, maar zelfzekerder niet.**

Bedankt voor uw medewerking!

Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelsingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringsimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

---

Naam: **Gerits**

Voornaam: **Marie-paule**

Datum: **30 maart 2010**

Allereerst enkele vragen betreffende de al bestaande publieksreclame afkomstig van farmaceutische bedrijven over geneesmiddelen die te verkrijgen zijn zonder voorschrift.

- a) Heeft u als patiënt morele bezwaren tegen publieksreclame over geneesmiddelen, waarvoor geen voorschrift nodig is? Zo ja, waarom?

**Neen, omdat het zonder voorschrift is dus ik zou het sowieso kunnen krijgen. Ik zie het meer als een product informatie. Vergelijkbaar met informatie als cosmetica.**

- b) Haalt u als patiënt veel informatie uit de reeds bestaande publieksreclame van geneesmiddelen? Wat onthoudt u hier meestal van?

**Ik vind het louter oppervlakkig informatief. Ik onthoud alleen naam en werking. Vooral als het een kwaal behandelt die ik zelf heb.**

- c) Welke kanalen vindt u het meest gepast om publieksreclame te maken over geneesmiddelen? Bv. Televisie, radio, internet, magazines,... En waarom?

**Televisie, aangezien je dit samen kan zien en horen. Met als gevolg dat het ook beter blijft hangen.**

- d) Denkt u als patiënt dat reclame afkomstig van farmaceutische bedrijven de beste manier is om patiënten te informeren over geneesmiddelen? Zo niet welk alternatief stelt u dan voor?

**Ja natuurlijk, ik zou niet weten hoe dat ze het anders zouden kunnen doen. Via de media bereiken ze de grootste groep van mensen. De generatie die niet opgegroeid is met een computer zal minder snel via het internet informatie gaan opzoeken op de site van desbetreffende farmaceutisch bedrijf.**

- e) Heeft u als patiënt het gevoel dat u beïnvloed wordt door de al bestaande publieksreclame van geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift nodig is zoals bv. Perdolan? Zo ja, op welke manier?

**Ja natuurlijk word ik beïnvloed, maar eerder onbewust. Als ik dan een naam zie staan dan zal ik dat visueel herkennen en de naam klinkt dan niet onbekend, wat maakt dat ik sneller zal grijpen naar het bekende.**

- f) Hebt u het gevoel dat wanneer u ziek bent of zorgt voor een ziek familielid, u gevoeliger bent voor dit soort reclame?

**Nee dat gevoel heb ik niet.**

- g) Wanneer u een geneesmiddel, waarvoor geen voorschrift nodig is, aankoopt bij de apotheker vraagt u dan naar alle alternatieve geneesmiddelen die er bestaan voor de ziekte die u wilt behandelen?

**Ik zal altijd eerst naar het bekende vragen (wat ik ken via reclame). Maar ik zal ook vragen of er een beter alternatief is.**

Ook zou ik graag uw mening willen weten over publieksreclame afkomstig van farmaceutische bedrijven over voorschriftplichtige geneesmiddelen.

- h) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het een goede zaak vinden als dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

**Neen dat vind ik niet wenselijk. Waarom? Omdat je daar nog altijd je arts de beslissing in moet laten nemen. Je vertrouwt je arts daar nog altijd op zijn kennis. Dan vind ik het echt niet nodig dat ik beïnvloed zou worden door reclame. Ik zou dit dus eerder negatief vinden.**

- i) Zou u publieksreclame voor alle geneesmiddelen op voorschrift toelaten? Of maar voor een beperkt aantal? Wanneer u er maar een paar zou toelaten, op basis van wat bepaalt u dit dan?

**Neen over de ganse lijn niet.**

- j) In welke mate zou u beïnvloed worden door publieksreclame betreffende voorschriftplichtige geneesmiddelen, bv. antibiotica voor de Mexicaanse griep?

**Helemaal niet, het schrikt mij eerder af. Ik vind het gevaarlijk omdat ik daar geen kennis van heb. Het gaat meestal over medicijnen die een grote invloed hebben op uw menselijk lichaam, veel meer dan medicijnen waarvoor geen voorschrift nodig is.**

- k) Verwacht u dat wanneer dit toegelaten wordt, u meer naar uw dokter zult gaan?  
Zullen uw medische uitgaven stijgen door het kopen van medicijnen die u ervoor misschien niet had gekocht?

**Voor beide vragen is het antwoord negatief. Ik zou niet weten waarom. Ik zou, zoals nu, blijven vertrouwen op de dokter. Als ik ziek ben ga ik naar de dokter en als ik niet ziek ben ga ik niet. Ik ben namelijk een normale doktersbezoeker.**

- l) Indien dit soort reclame toegelaten wordt, zou u de dokter durven vragen een geneesmiddel voor te schrijven dat u heeft gezien in een reclame?

**Ik zou het misschien onbewust wel vernoemen. Maar ook hier is de keuze volledig bij de dokter. Als er alternatieven beter zijn, vind ik die ook goed.**

- m) Verwacht u als patiënt dat u dankzij deze publieksreclame interactiever kunt zijn bij een doktersconsultatie?

**Misschien wel, door de extra informatie via de media, waar ik ervoor geen weet van had.**

- n) Zou u zich zelfzekerder voelen wanneer u reclame zou zien over een voorschriftplichtig geneesmiddel dat u op dat moment aan het gebruiken bent?

**Neen absoluut niet. Het is toch altijd maar een beperkt aantal producten die in de media verschijnen. De grootste hoop niet. Waarom zouden die niet goed zijn? Medische producten gaan vooraf aan jaren onderzoek, voor ze op de markt mogen komen, dus verwacht ik dat die ook goed zijn.**

Bedankt voor uw medewerking!

Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelsingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringsimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

---

Naam: **Martens**

Voornaam: **Paul**

Datum: **8 april 2010**

Allereerst enkele vragen betreffende de al bestaande publieksreclame afkomstig van farmaceutische bedrijven over geneesmiddelen die te verkrijgen zijn zonder voorschrift.

- a) Heeft u als patiënt morele bezwaren tegen publieksreclame over geneesmiddelen, waarvoor geen voorschrift nodig is? Zo ja, waarom?

**Ja, dit aangezien volgens mij het gebruik van medicatie zonder voorschrift en welk enkel gekend is via de reclame, niet door iedereen objectief en kritisch wordt overwogen, alvorens dit aan te kopen en te gebruiken.**

- b) Haalt u als patiënt veel informatie uit de reeds bestaande publieksreclame van geneesmiddelen? Wat onthoudt u hier meestal van?

**Uit de publieksreclame onthoud ik vaak de slagzin, die de aandacht moet trekken. De specifieke toepassing ervan voor bepaalde kwalen of ziekten komen voor mij minder zichtbaar over.**

- c) Welke kanalen vindt u het meest gepast om publieksreclame te maken over geneesmiddelen? Bv. Televisie, radio, internet, magazines,... En waarom?

**Magazines, gezien men hier de kans zou kunnen nemen om op een rustige wijze, de uitleg "kritisch" te lezen, eventueel ondersteund door opzoekingswerk via het internet.**

- d) Denkt u als patiënt dat reclame afkomstig van farmaceutische bedrijven de beste manier is om patiënten te informeren over geneesmiddelen? Zo niet welk alternatief stelt u dan voor?

**Ik denk inderdaad dat informatie via farmaceutische bedrijven, die reeds onderworpen is aan bepaalde richtlijnen en wetgeving en geanalyseerd is door de medische wereld, de beste manier kan zijn.**

- e) Heeft u als patiënt het gevoel dat u beïnvloed wordt door de al bestaande publieksreclame van geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift nodig is zoals bv. Perdolan? Zo ja, op welke manier?

**Ja, gezien dit geneesmiddel goed gekend is bij de brede bevolking. Bewijs is er tevens ook, dat men dit geneesmiddel dan ook bijvoorbeeld in Nederland in de grootwarenhuizen o.a. Het Kruidvat kan kopen. Men vraagt hier wel steeds aan de kassa of men het geneesmiddel en zijn toepassingsgebruik kent.**

- f) Hebt u het gevoel dat wanneer u ziek bent of zorgt voor een ziek familielid, u gevoeliger bent voor dit soort reclame?

**Neen, in dit geval doe ik steeds beroep op een geneesheer, ten einde eerst een vaststelling te laten doen van de ziekte, waarna gericht een medicatie voorgeschreven kan worden.**

- g) Wanneer u een geneesmiddel, waarvoor geen voorschrift nodig is, aankoopt bij de apotheker vraagt u dan naar alle alternatieve geneesmiddelen die er bestaan voor de ziekte die u wilt behandelen?

**Neen, ik laat mij liefst deskundig adviseren door de apotheker.**

Ook zou ik graag uw mening willen weten over publieksreclame afkomstig van farmaceutische bedrijven over voorschriftplichtige geneesmiddelen.

- h) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het een goede zaak vinden als dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

**Neen, gezien ik mij als een leek beschouw in dit vak, doe ik steeds beroep op een geneesheer, om de ziekte te analyseren en de juiste medicatie door hem of haar te laten voorschrijven**

- i) Zou u publieksreclame voor alle geneesmiddelen op voorschrift toelaten? Of maar voor een beperkt aantal? Wanneer u er maar een paar zou toelaten, op basis van wat bepaalt u dit dan?

**Publieksreclame zou enkel voor die geneesmiddelen op voorschijft mogen worden toegelaten, waarbij de consument op een objectieve wijze en een gerichte manier een keuze kan maken.**

- j) In welke mate zou u beïnvloed worden door publieksreclame betreffende voorschriftplichtige geneesmiddelen, bv. antibiotica voor de Mexicaanse griep?

**Indien er bijvoorbeeld een bepaalde ziekte op grote schaal zou uitbreken, waarbij de voorhanden zijnde medicatie is uitgeput, zou reclame over een bepaald medicijn uit die groep eventueel een hulp kunnen zijn. Doch dit is de uitzondering voor mij.**

- k) Verwacht u dat wanneer dit toegelaten wordt, u meer naar uw dokter zult gaan? Zullen uw medische uitgaven stijgen door het kopen van medicijnen die u ervoor misschien niet had gekocht?

**Nee, ik denk niet dat mijn uitgaven zullen stijgen aangezien ik medicijnen zeer kritisch gebruik. Wanneer ik een bepaalde kwaal of ziekte heb zal ik naar de dokter gaan om raad te vragen om de ziekte te bestrijden. Maar niet gewoon om eens langs te gaan.**

- l) Indien dit soort reclame toegelaten wordt, zou u de dokter durven vragen een geneesmiddel voor te schrijven dat u heeft gezien in een reclame?

**Ik zou eventueel een bevestiging vragen aan de dokter, over het medicament en hetgeen er over gemeld wordt in de reclame. De uiteindelijke keuze blijft bij de geneesheer voor mij.**

- m) Verwacht u als patiënt dat u dankzij deze publieksreclame interactiever kunt zijn bij een doktersconsultatie?

**Nee, ik wacht de consultatie bij de dokter af en zijn advies m.b.t. het gebruik van een bepaald medicament.**

- n) Zou u zich zelfzekerder voelen wanneer u reclame zou zien over een voorschriftplichtig geneesmiddel dat u op dat moment aan het gebruiken bent?

**Het zou eventueel een bevestiging kunnen betekenen van hetgeen ik verwacht van het medicament, het name dat het mij positief helpt in mijn genezingsproces.**

Bedankt voor uw medewerking!



Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelsingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringsimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

---

Naam: **Anoniem**

Voornaam:

Datum: **1 april 2010**

Allereerst enkele vragen betreffende de al bestaande publieksreclame afkomstig van farmaceutische bedrijven over geneesmiddelen die te verkrijgen zijn zonder voorschrift.

- a) Heeft u als patiënt morele bezwaren tegen publieksreclame over geneesmiddelen, waarvoor geen voorschrift nodig is? Zo ja, waarom?

**Ja, dit zijn producten die niet moeten "verkopen" maar enkel nodig zijn wanneer er behoefte naar is.**

- b) Haalt u als patiënt veel informatie uit de reeds bestaande publieksreclame van geneesmiddelen? Wat onthoudt u hier meestal van?

**Notie, ik weet enkel dat wanneer ik me voel als die kikker, ik Motilium moet nemen.**

**De "grappig" reclames blijven dus langer hangen.**

- c) Welke kanalen vindt u het meest gepast om publieksreclame te maken over geneesmiddelen? Bv. Televisie, radio, internet, magazines,... En waarom?

**Televisie, geeft duidelijker de symptomen weer waarvoor het product bestemd is.**

- d) Denkt u als patiënt dat reclame afkomstig van farmaceutische bedrijven de beste manier is om patiënten te informeren over geneesmiddelen? Zo niet welke alternatief stelt u dan voor?

**Nee, ik denk dat een dokter hier een geschikter medium voor is.**

- e) Heeft u als patiënt het gevoel dat u beïnvloed wordt door de al bestaande publieksreclame van geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift nodig is zoals bv. Perdolan? Zo ja, op welke manier?

**Ja en nee, ik zal geen geneesmiddel kopen omwille van de reclame omdat het me misschien beter lijkt te zijn. Maar langs da andere kant wordt je wel beïnvloed door het feit dat het geneesmiddel ter beschikking is en het daardoor zal kopen.**

- f) Hebt u het gevoel dat wanneer u ziek bent of zorgt voor een ziek familielid, u gevoeliger bent voor dit soort reclame?

**Neen.**

- g) Wanneer u een geneesmiddel, waarvoor geen voorschrift nodig is, aankoopt bij de apotheker vraagt u dan naar alle alternatieve geneesmiddelen die er bestaan voor de ziekte die u wilt behandelen?

**Ja, ik zal vragen naar een geneesmiddel om mijn ziekte behandelen en niet naar een specifiek geneesmiddel van een merk. Ik zal niet naar alternatieven vragen wanneer ik weet dat dit beter is dan de alternatieven.**

Ook zou ik graag uw mening willen weten over publieksreclame afkomstig van farmaceutische bedrijven over voorschriftplichtige geneesmiddelen.

- h) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het een goede zaak vinden als dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

**Nee, het is niet aan een patiënt om te beslissen wat goed is voor hem of haar wanneer hij of zij ziek is... en reclame is dus volgens mij ook niet nodig.**

- i) Zou u publieksreclame voor alle geneesmiddelen op voorschrift toelaten? Of maar voor een beperkt aantal? Wanneer u er maar een paar zou toelaten, op basis van wat bepaalt u dit dan?

**Slechts een beperkt aantal geneesmiddelen, enkel en alleen die, bestemd zijn om veel voorkomende en minder erge ziektes of symptomen te genezen.**

- j) In welke mate zou u beïnvloed worden door publieksreclame betreffende voorschriftplichtige geneesmiddelen, bv. antibiotica voor de Mexicaanse griep?

**Niet. Voor dit soort ziektes bestaat er maar één alternatief, namelijk naar de arts gaan. Maar ook voor andere geneesmiddelen, voor erge ziektes zou ik me niet laten beïnvloeden door reclame.**

- k) Verwacht u dat wanneer dit toegelaten wordt, u meer naar uw dokter zult gaan?

Zullen uw medische uitgaven stijgen door het kopen van medicijnen die u ervoor misschien niet had gekocht?

**Ik denk niet dat ik meer naar de dokter zal gaan. Zoals nu, zal ik alleen gaan wanneer ik ziek ben en enkel hiervoor nadien medicatie aankopen.**

- l) Indien dit soort reclame toegelaten wordt, zou u de dokter durven vragen een geneesmiddel voor te schrijven dat u heeft gezien in een reclame?

**Ik zou vragen wat zijn of haar mening is over het product. Maar ik zal er niet op aandringen om het desbetreffende product voor te schrijven.**

- m) Verwacht u als patiënt dat u dankzij deze publieksreclame interactiever kunt zijn bij een doktersconsultatie?

**Ja, iedereen wordt onbewust beïnvloed door reclame. Dit zal misschien bij een doktersconsultatie naar boven komen door zelf eens een geneesmiddel voor te stellen dat is blijven hangen door een reclameboodschap.**

- n) Zou u zich zelfzekerder voelen wanneer u reclame zou zien over een voorschriftplichtig geneesmiddel dat u op dat moment aan het gebruiken bent?

**Ik zou het herkennen maar ik zou me er zeker niet zelfzekerder of beter door voelen. Het zou zelfs een slecht gevoel geven. Dit om het feit dat er zoveel geld wordt gegeven om een geneesmiddel, een middel om iemand te genezen te laten doen verkopen. Een geneesmiddel is naar mijn bescheiden mening iets wat verkoopt door de behoefte ernaar en niet iets wat verkoopt door reclame.**

Bedankt voor uw medewerking!

Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelsingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringsimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

---

Naam: **Cryns**

Voornaam: **Sven**

Datum: **2 april 2010**

Allereerst enkele vragen betreffende de al bestaande publieksreclame afkomstig van farmaceutische bedrijven over geneesmiddelen die te verkrijgen zijn zonder voorschrift.

- a) Heeft u als patiënt morele bezwaren tegen publieksreclame over geneesmiddelen, waarvoor geen voorschrift nodig is? Zo ja, waarom?

**Nee, omdat deze geneesmiddelen vrij verkrijgbaar zijn ga ik er vanuit dat er zich met deze geneesmiddelen geen problemen zullen voordoen. Publieksreclame zie ik dan ook niet als een morele overtreding.**

- b) Haalt u als patiënt veel informatie uit de reeds bestaande publieksreclame van geneesmiddelen? Wat onthoudt u hier meestal van?

**Nee, bestaande publieksreclame voor geneesmiddelen kan mijn aandacht niet trekken. Ik onthoud er dan ook weinig tot niets van.**

- c) Welke kanalen vindt u het meest gepast om publieksreclame te maken over geneesmiddelen? Bv. Televisie, radio, internet, magazines,... En waarom?

**Mij zou men het best kunnen overtuigen met reclame via televisie. De combinatie van bewegende beelden en geluid blijft meer hangen dan enkel geluid (radio) of een beeld (magazine).**

- d) Denkt u als patiënt dat reclame afkomstig van farmaceutische bedrijven de beste manier is om patiënten te informeren over geneesmiddelen? Zo niet welk alternatief stelt u dan voor?

**Nee, farmaceutische bedrijven willen enkel zoveel mogelijk verkopen en winst maken. Ze zullen hun product dan ook zo goed mogelijk aanprijzen. Dokters daarentegen denken aan de gezondheid en kunnen ook wijzen op eventuele negatieve effecten.**

- e) Heeft u als patiënt het gevoel dat u beïnvloed wordt door de al bestaande publieksreclame van geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift nodig is zoals bv. Perdolan? Zo ja, op welke manier?

**Nee, ik word weinig of niet beïnvloed door publieksreclame aangezien ik ook weinig geneesmiddelen gebruik.**

- f) Hebt u het gevoel dat wanneer u ziek bent of zorgt voor een ziek familielid, u gevoeliger bent voor dit soort reclame?

**Ja, ik denk dat je daar dan onbewust gevoeliger voor bent.**

- g) Wanneer u een geneesmiddel, waarvoor geen voorschrift nodig is, aankoopt bij de apotheker vraagt u dan naar alle alternatieve geneesmiddelen die er bestaan voor de ziekte die u wilt behandelen?

**Neen.**

Ook zou ik graag uw mening willen weten over publieksreclame afkomstig van farmaceutische bedrijven over voorschriftplichtige geneesmiddelen.

- h) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het een goede zaak vinden als dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

**Nee, er is een reden waarom deze geneesmiddelen enkel op voorschrift verkrijgbaar zijn. De dokter dient te beslissen welk geneesmiddel gepast is voor de patiënt en de patiënt zou dan ook niet beïnvloed mogen worden door reclame om bijvoorbeeld te ijveren voor een bepaald geneesmiddel bij de dokter.**

- i) Zou u publieksreclame voor alle geneesmiddelen op voorschrift toelaten? Of maar voor een beperkt aantal? Wanneer u er maar een paar zou toelaten, op basis van wat bepaalt u dit dan?

**Nee, ik zou één lijn trekken en enkel reclame voor geneesmiddelen zonder voorschrift toelaten.**

- j) In welke mate zou u beïnvloed worden door publieksreclame betreffende voorschriftplichtige geneesmiddelen, bv. antibiotica voor de Mexicaanse griep?

**Ik zou meer beïnvloed worden bij antibiotica voor de Mexicaanse griep dan voor een andere ziekte omdat er zo een heisa rond deze griep is geweest. Dit wil evenwel niet zeggen dat ik direct naar een dokter zou stappen hiervoor.**

- k) Verwacht u dat wanneer dit toegelaten wordt, u meer naar uw dokter zult gaan?  
Zullen uw medische uitgaven stijgen door het kopen van medicijnen die u ervoor misschien niet had gekocht?

**Nee, ik zou niet vaker naar de dokter gaan en als gevolg daarvan denk ik ook niet dat mijn medische uitgaven zouden stijgen.**

- l) Indien dit soort reclame toegelaten wordt, zou u de dokter durven vragen een geneesmiddel voor te schrijven dat u heeft gezien in een reclame?

**Nee, ik heb voldoende vertrouwen in de dokter, dat hij/zij mij het beste geneesmiddel tracht voor te schrijven.**

- m) Verwacht u als patiënt dat u dankzij deze publieksreclame interactiever kunt zijn bij een doktersconsultatie?

**Als patiënt zal ik wel meer weten over bepaalde geneesmiddelen (waarschijnlijk enkel de positieve kanten), maar dat ik echt interactiever zou zijn bij een consultatie betwijfel ik.**

- n) Zou u zich zelfzekerder voelen wanneer u reclame zou zien over een voorschriftplichtig geneesmiddel dat u op dat moment aan het gebruiken bent?

**Neen.**

Bedankt voor uw medewerking!

Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelsingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringsimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

---

Naam: **Vanderheyden**

Voornaam: **Ward**

Datum: **27 maart 2010**

Allereerst enkele vragen betreffende de al bestaande publieksreclame afkomstig van farmaceutische bedrijven over geneesmiddelen die te verkrijgen zijn zonder voorschrift.

- a) Heeft u als patiënt morele bezwaren tegen publieksreclame over geneesmiddelen, waarvoor geen voorschrift nodig is? Zo ja, waarom?

**Ja. Voor geneesmiddelen hoeft geen reclame gemaakt te worden. De nodige informatie kan men bij de dokter of apotheker bekomen. Ook vele geneesmiddelen, waarvoor geen voorschrift vereist is, worden beter niet langdurig genomen en kunnen bijwerkingen hebben. Mensen die deze medicatie op basis van reclame kopen en er verder niet veel over weten, beseffen dit mogelijk niet.**

- b) Haalt u als patiënt veel informatie uit de reeds bestaande publieksreclame van geneesmiddelen? Wat onthoudt u hier meestal van?

**Neen, veel informatie krijg je niet via publieksreclame. Er wordt gezegd hoe het er uit ziet en bij welke klachten je de geneesmiddelen kan nemen, maar verdere informatie zoals bijwerkingen en risico's worden zelden of nooit gegeven. Wat vooral blijft is de merknaam.**

- c) Welke kanalen vindt u het meest gepast om publieksreclame te maken over geneesmiddelen? Bv. Televisie, radio, internet, magazines,... En waarom?

**Bepaalde (wellness-)magazines lijken me dan het meest geschikt. Enkel mensen, die echt interesse hebben gaan, dan de reclame lezen en zullen dat**

**dan waarschijnlijk ook grondig doen, waardoor ze alle nodige informatie te weten kunnen komen. Met reclame via televisie en radio bereik je ook mensen die niet geïnteresseerd zijn, maar bij wie je toch naambekendheid creëert. Wanneer men dan later eventueel wel zo'n geneesmiddel wil aanschaffen kan deze naambekendheid meespelen, zonder dat men goed geïnformeerd is over het geneesmiddel. Dit is ethisch niet correct.**

- d) Denkt u als patiënt dat reclame afkomstig van farmaceutische bedrijven de beste manier is om patiënten te informeren over geneesmiddelen? Zo niet welk alternatief stelt u dan voor?

**Neen. Het zou beter zijn dat deze communicatie via een onafhankelijke instelling gebeurt. Men moet er dan wel zeer streng op toezien dat dit ook effectief onafhankelijk gebeurt, want gezien de belangen is de kans op beïnvloeding (bv. door lobbying) zeer groot.**

- e) Heeft u als patiënt het gevoel dat u beïnvloed wordt door de al bestaande publieksreclame van geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift nodig is zoals bv. Perdolan? Zo ja, op welke manier?

**Er ontstaat naambekendheid. Als goed geïnformeerde patiënt word ik hierdoor niet beïnvloed, maar naar alle waarschijnlijkheid is dit voor vele andere patiënten niet zo.**

- f) Hebt u het gevoel dat wanneer u ziek bent of zorgt voor een ziek familielid, u gevoeliger bent voor dit soort reclame?

**Neen.**

- g) Wanneer u een geneesmiddel, waarvoor geen voorschrift nodig is, aankoopt bij de apotheker vraagt u dan naar alle alternatieve geneesmiddelen die er bestaan voor de ziekte die u wilt behandelen?

**Als leek zou ik eventueel wel alternatieven vragen aan de apotheker, al kan diens mening ook gekleurd zijn door andere belangen. De huisarts lijkt me de meest betrouwbare bron voor dergelijke informatie.**

Ook zou ik graag uw mening willen weten over publieksreclame afkomstig van farmaceutische bedrijven over voorschriftplichtige geneesmiddelen.

- h) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het een goede zaak vinden als dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

**Neen. Voorschriftplichtige geneesmiddelen zijn vaak geneesmiddelen met aanzienlijke risico's en bijwerkingen die onder toezicht moeten worden gegeven. Enkel een arts kan goed beslissen welke medicatie aangewezen is. Door publieke reclame ga je deze beslissing deels bij de patiënt leggen (die bv. aan de arts specifiek naar een bepaald geneesmiddel gaat vragen), terwijl deze daarvoor niet voldoende geïnformeerd is.**



- i) Zou u publieksreclame voor alle geneesmiddelen op voorschrift toelaten? Of maar voor een beperkt aantal? Wanneer u er maar een paar zou toelaten, op basis van wat bepaalt u dit dan?

**Alle publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift lijkt me nefast en blijft beter verboden.**

- j) In welke mate zou u beïnvloed worden door publieksreclame betreffende voorschriftplichtige geneesmiddelen, bv. antibiotica voor de Mexicaanse griep?

**Niet, ik vertrouw volledig op mijn huisarts voor voorschriftplichtige medicatie.**

- k) Verwacht u dat wanneer dit toegelaten wordt, u meer naar uw dokter zult gaan? Zullen uw medische uitgaven stijgen door het kopen van medicijnen die u ervoor misschien niet had gekocht?

**Neen.**

- l) Indien dit soort reclame toegelaten wordt, zou u de dokter durven vragen een geneesmiddel voor te schrijven dat u heeft gezien in een reclame?

**Neen.**

- m) Verwacht u als patiënt dat u dankzij deze publieksreclame interactiever kunt zijn bij een doktersconsultatie?

**Je kan vragen stellen over medicatie waarover je reclame gezien hebt, maar de dokter moet uiteindelijk altijd bepalen of deze in dit geval aangewezen is.**

- n) Zou u zich zelfzekerder voelen wanneer u reclame zou zien over een voorschriftplichtig geneesmiddel dat u op dat moment aan het gebruiken bent?

**Neen.**

Bedankt voor uw medewerking!

#### 4.6. Interviews met zes farmaceutische bedrijven

Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelsingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringsimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

-----

Naam farmaceutisch bedrijf: **Anoniem**

Datum: **10 april 2010**

- a) Wat is het algemeen doel van reclame afkomstig van farmaceutische bedrijven betreffende geneesmiddelen?

**Het algemene doel van reclame van farmaceutische bedrijven is:**

- **de ontvanger van de boodschap beter te informeren over de eigenschappen van een geneesmiddel op een begrijpelijke manier die ook onthouden kan worden door de ontvanger. Op dit ogenblik is veel informatie beschikbaar via de moderne communicatie vb internet met als voordeel een overschot aan info maar vaak ook tegensprekelijk naar de toepassing toe op lokaal niveau (vb bijsluiters kunnen verschillend zijn per land of regio waardoor men het product gaat fout toepassen).**
- **in de tweede plaats wenst een bedrijf de voordelen van haar product naar voor te brengen zodat de beslisser (vb arts) het onderscheid kan maken met andere producten en zijn/ haar keuze kan maken in functie van de positionering (vb goede opnametrouw door de galenica, vb gebruiksgemak,...).**

- b) Tijdens mijn onderzoek ben ik tot de conclusie gekomen dat een van de doelen van deze reclame het informeren van de patiënt is. Vindt u dat het de farmaceutische industrie zijn rol is om informatie over geneesmiddelen te verstrekken? Of zou het voor de farmaceutische industrie interessant zijn moest dit de verantwoordelijkheid worden van een onafhankelijke instantie? Indien ja, waarom?

**De verantwoordelijkheid voor goede informatie zou bij de industrie moeten liggen (met achterliggend een systeem van controle bvb door steekproef) = autoregulering met systeem van bewaking.**

**Deze verantwoordelijkheid bij een onafhankelijk orgaan leggen betekent extra kosten (met geen echte toegevoegde waarde) + geen stimulering van responsabilisering van de sector.**

**Daarenboven moet de industrie kunnen zorg dragen dat haar producten correct gebruikt worden vanuit haar verantwoordelijkheid als fabrikant : immers een goed product dat fout toegepast wordt (vb geen rekening houden met juiste dosering) leidt tot een vals gevoel van zekerheid.**

**De overheid of een andere onafhankelijke instelling kan moeilijk die verantwoordelijkheid overnemen: vb is de overheid in die omstandigheden verantwoordelijk (wanneer in de praktijk de toepassing fout gaat) indien zij alleen de communicatie verzorgt over producten van derden?**

- c) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het als farmaceutisch bedrijf een goede zaak vinden indien dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

**Ik ben van mening dat een toelating tot geven van informatie een goede zaak is vanuit:**

- **de noodzaak om de burger , die mondiger is, juist en correct te informeren over het gebruik van een geneesmiddel.**
- **ter bescherming van de burger zou er dan een systeem van autoregulering en steekproefsgewijze controle, dan wel meldpunt moeten opgericht worden om misbreuken te ontmoedigen en te bestraffen.**

- d) Publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen is reeds toegelaten in de Verenigde Staten alsook in Nieuw Zeeland. Toch wordt dit in beide landen op een andere manier gereguleerd.

In de VS is de regulering en controle van publieksreclame een overheidsaangelegenheid, terwijl in Nieuw Zeeland de farmaceutische bedrijven aan zelfregulering mogen doen.

Voor welke reguleringsvorm zou u opteren indien Europa het verbod op dit soort reclame zou opheffen? En waarom?

**In Europa zou een gecombineerd systeem van autoregulering + opvolging door de overheid met bijkomend bvb meldpunt de optimale oplossing zijn:**

- **overheid zet het framework ("lastenboek") en de sector doet aan autoregulering binnen het lastenboek. Om hieraan een kwaliteit te binden zou men in deze gevallen een kwaliteitslabel kunnen verbinden.**
- **hierdoor beperkt men de inzet van middelen door de overheid en kan men toch een systeem hebben waarbij de middelen ingezet worden door de industrie zelf , die daarenboven aan autoresponsabilisering zal doen (ethische code)= betaalbaar en effectief systeem.**

- e) Denkt u dat door het toelaten van dit soort reclame er meer farmaceutische producten of zelfs nieuwe spelers op de markt zullen komen?

**Ik ben niet van mening dat dit een invloed zal hebben op het beschikbaar komen van meer producten of nieuwe spelers.**

**Het voornaamste effect is de verbetering van de informatie van gebruik.**

- f) Wat denkt u dat de voor- en nadelen zullen zijn voor patiënten en dokters wanneer dit soort reclame zal worden toegestaan?

**Patiënt:**

**voordeel= betere informatie en dus betere kans op genezing dan wel vermijden van ongewenste effecten.**

**Nadeel= neiging tot auto-medicatie? En auto-diagnostiek? (maar dit gebeurt nu al door toegankelijkheid van internet.)**

**Dokter:**

**voordeel= patient is beter geïnformeerd dus zal info van dokter sneller begrijpen of terug kunnen nakijken.**

**Nadeel= patiënt is mondiger en zal het de dokter "moeilijker "maken in het gesprek (moeilijker vragen,.....)**

Bedankt voor uw medewerking!

Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelsingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringssimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

---

Naam farmaceutisch bedrijf: **Genzyme**

Naam: **Verreth**

Voornaam: **Peter**

Functie: **Marketing Director Europe**

Datum: **2 april 2010**

- a) Wat is het algemeen doel van reclame afkomstig van farmaceutische bedrijven betreffende geneesmiddelen?

**Het doel van reclame is hetzelfde als voor alle andere kanalen die gebruikt worden bij de communicatie over geneesmiddelen:**

- **Bereiken van een welgedefinieerde groep van ontvangers met een welbepaalde boodschap.**
  - **Ontvanger overtuigen van de benefits van uw product.**
  - **Positioneren binnen een categorie en ten opzichte van mogelijke concurrenten.**
  - **Bouwen en ontwikkelen van een "brand", brand equity en brand loyalty.**
  - **Realiseren van gestelde financiële objectieven.**
- b) Tijdens mijn onderzoek ben ik tot de conclusie gekomen dat een van de doelen van deze reclame het informeren van de patiënt is. Vindt u dat het de farmaceutische industrie zijn rol is om informatie over geneesmiddelen te verstrekken? Of zou het voor de farmaceutische industrie interessant zijn moest dit de verantwoordelijkheid worden van een onafhankelijke instantie? Indien ja, waarom?

**Informatie geven is in mijn opinie een positief neveneffect van de doelen die met reclame nagestreefd worden. Informeren van de patiënt is niet de eerste prioriteit bij het ontwikkelen van reclame, het is een nevenverschijnsel. Desalniettemin heeft de farmaceutische industrie hier een taak, samen met alle andere stakeholders: artsen, patiëntenverenigingen, apothekers, overheid, ziekenfondsen, enz moeten ervoor zorgen dat de patiënt goed geïnformeerd wordt. Het zou voor geen enkele stakeholder, dus ook niet de farmaceutische sector, interessant zijn mocht informatie verstrekken het voorrecht worden van een onafhankelijke instantie. En ik betwijfel of dit ook voor de patiënt de beste oplossing zou zijn, want je verliest het voordeel van de verschillende standpunten van alle betrokkenen.**

- c) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het als farmaceutisch bedrijf een goede zaak vinden indien dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

**Ik denk dat we een onderscheid moeten maken tussen het informeren van patiënten en het voeren van reclame (cfr mijn antwoord op de eerste vraag over de doelen van reclame). Voor mij hoeft publieksreclame niet. Voorschriftplichtige geneesmiddelen blijven producten die met een degelijke (gespecialiseerde) kennis van zaken moeten gebruikt worden (beslissing om ze te gebruiken, en hoe ze best gebruikt worden). We moeten er in de eerste plaats voor zorgen dat gezondheidswerkers (artsen, apothekers, verpleegkundigen) goed geïnformeerd zijn, en ondertussen kunnen we van de gelegenheid gebruik maken om "reclame te maken".**

**Bij patiënten moeten we een evenwicht vinden: hen informeren, zonder reclame te maken. En dit wordt een moeilijke oefening omdat het moeilijk zal te controleren zijn of inderdaad het eerste gebeurt zonder het tweede (vraag is of het wel kan). Veel bedrijven zullen de neiging hebben om meer nadruk te leggen op het tweede (cfr linken aan nastreven van hun commerciële doelstellingen) en sommige stakeholders (zoals overheden, ziekenfondsen) zullen elke communicatie/informatie als reclame interpreteren.**

- d) Publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen is reeds toegelaten in de Verenigde Staten alsook in Nieuw Zeeland. Toch wordt dit in beide landen op een andere manier gereguleerd.

In de VS is de regulering en controle van publieksreclame een overheidsaangelegenheid, terwijl in Nieuw Zeeland de farmaceutische bedrijven aan zelfregulering mogen doen.

Voor welke reguleringsvorm zou u opteren indien Europa het verbod op dit soort reclame zou opheffen? En waarom?

**Maakt mij niet uit. Belangrijker dan bepalen welke instantie zal controleren, is ervoor te zorgen dat voor voorschriftplichtige producten het informatieve karakter van de communicatie (met verwijzing naar de arts) zwaarder weegt dan het commerciële. En ik vermoed dat dit zowel in de VS als Nieuw Zeeland niet lukt.**

- e) Denkt u dat door het toelaten van dit soort reclame er meer farmaceutische producten of zelfs nieuwe spelers op de markt zullen komen?

**Neen. De farmaceutische markt is zodanig zwaar gereguleerd dat het al of niet mogen voeren van publieksreclame voor voorschriftplichtige producten volgens mij geen beslissende factor is in de beslissing om in deze markt te stappen. Toch zeker niet voor innovatieve producten. Binnen de generieke markt zou dit wel het geval kunnen zijn, maar daar heb ik minder ervaring mee.**

- f) Wat denkt u dat de voor- en nadelen zullen zijn voor patiënten en dokters wanneer dit soort reclame zal worden toegestaan?

**De stem van de patiënt in de beslissing over welk product gebruikt wordt zal sterk toenemen. Indien dit gebeurt op basis van goeie informatie, hoeft dit geen nadeel te zijn. We kunnen echter betwijfelen, gezien de objectieven van reclame, of dit altijd het geval zal zijn. Artsen moeten zich sowieso aanpassen aan het feit dat patiënten beter geïnformeerd zijn. Opnieuw, zolang de info waarover de patiënt beschikt goed gefundeerd is, kan een arts dit alleen maar toejuichen (en dat doen ze zeker niet allemaal). Wanneer de voorkeur van de patiënt uitsluitend gebaseerd is op emotionele gronden (cfr reclame-objectieven), dan wordt dit een frustrerende ervaring voor de arts. Uiteindelijk zijn beide, arts en patiënt, in deze situatie waarschijnlijk niet beter af, integendeel.**

Bedankt voor uw medewerking!

Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelsingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringssimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

---

Naam farmaceutisch bedrijf: **Anoniem**

Datum: **13 april 2010**

a) Wat is het algemeen doel van reclame afkomstig van farmaceutische bedrijven betreffende geneesmiddelen?

- **De patiënten juist te informeren over een bepaald ziektebeeld, en de bijhorende behandeling => Samen werken aan een gezondere wereld.**
- **Om de perceptie en/of taboe rond bepaalde ziektes te verbeteren (ex: erectiele dysfunctie – met als behandeling Viagra).**
- **Om bepaalde onjuistheden rond medicatie de wereld uit te helpen.**
- **Aangezien we een beursgenoteerd bedrijf zijn: meer verkoop realiseren.**

b) Tijdens mijn onderzoek ben ik tot de conclusie gekomen dat een van de doelen van deze reclame het informeren van de patiënt is. Vindt u dat het de farmaceutische industrie zijn rol is om informatie over geneesmiddelen te verstrekken? Of zou het voor de farmaceutische industrie interessant zijn moest dit de verantwoordelijkheid worden van een onafhankelijke instantie? Indien ja, waarom?

- **Het is de rol van de farmaceutische industrie om zelf de juiste informatie te verstrekken – net omdat er momenteel nog te veel onwaarheden rond bepaalde ziektebeelden opgehangen worden.**

**Een goed voorbeeld hiervan is het internet – iedere patiënt kan en mag zoveel schrijven over de farmaceutische medicatie als hij wil – zelfs al is het soms regelrechte onzin, die zou kunnen leiden tot fout gebruik van de medicatie (ex: blogs of forums waar patiënten off-label bepaalde medicatie-gebruik aan elkaar voorstellen) => Hier zouden de farmaceutische bedrijven toch het recht moeten hebben om objectieve correcte informatie te verschaffen als antwoord.**



- **Bovendien heeft de farmaceutische industrie een controlerend orgaan (farma.be), en zijn er commissies die elke reclame van bvb otc-medicatie goedkeuren alvorens deze uitgezonden kunnen worden. Als onze industrie niet zelfregulerend genoeg zou zijn, zou het niet verantwoord zijn om 'onze' communicatie op de consument/patiënt los te laten.**
  - **Wat kan je als 'onafhankelijke instantie' bestempelen? De overheid die denkt aan het geneesmiddelenbudget, de commissie die toeziet op de goedkeuring van reclame, of een raad zoals Farma.be, die wordt voorgezeten door de grote bedrijven van de farmaceutische industrie? Er zal altijd wel een stakeholder zitten in een 'onafhankelijk orgaan'.**
- c) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het als farmaceutisch bedrijf een goede zaak vinden indien dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

#### **Absoluut wel**

- **ik denk dat er hierboven al genoeg redenen staan om dit te ondersteunen. We moeten evenwel vermijden dat er een situatie ontstaat zoals in de VS, waar je onnozel wordt gemaakt door de talloze tv-reclames voor Rx medicatie.**
  - **Aangezien je de informatie toch online kan vinden op sites in de VS – waar je enkel moet melden dat je in VS woont om toegang te krijgen tot de informatie, lijkt het me een beetje hypocriet om te verbieden dat de consument in zijn eigen taal, met het in zijn land gangbare label, op de juiste manier zou moeten kunnen worden geïnformeerd.**
- d) Publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen is reeds toegelaten in de Verenigde Staten alsook in Nieuw Zeeland. Toch wordt dit in beide landen op een andere manier gereguleerd.  
In de VS is de regulering en controle van publieksreclame een overheidsaangelegenheid, terwijl in Nieuw Zeeland de farmaceutische bedrijven aan zelfregulering mogen doen.  
Voor welke reguleringsvorm zou u opteren indien Europa het verbod op dit soort reclame zou opheffen? En waarom?

**Ik zou de regeling toepassen van de huidige otc-reclame. Een commissie die alle reclames goedkeuren vanuit 'medisch verantwoord' oogpunt. Bovendien speelt de JEP (Jury voor Ethische Praktijken inzake reclame) nog steeds een rol voor ALLE reclame die wordt uitgezonden of gepubliceerd – zij vragen bepaalde industrieën soms om hun zelfregulatie te verscherpen (heb ikzelf indertijd meegemaakt bij Quick, waar de fastfood industrie de reclame naar kinderen beter moest proberen te reguleren – en waar wij zelf met maatregelen afkwamen die aanvaardbaar waren voor elke partij). De regulering zou waarschijnlijk wel verschillen van land tot land, net zoals de OTC regulering danig verschillend is in Europa.**

**Er zit natuurlijk één adder onder het gras – Rx medicatie die terugbetaald wordt, daar zit de overheid ook voor iets (belangrijk) tussen – hoe dit zou geregeld moeten worden, weet ik natuurlijk niet echt. In US zit je met de healthcare insurances die 'hun' reclame maken, dus die dynamiek zou totaal anders zijn dan hier in Europa (toch in sommige landen).**

- e) Denkt u dat door het toelaten van dit soort reclame er meer farmaceutische producten of zelfs nieuwe spelers op de markt zullen komen?

**Neen – er zou wel een heel andere dynamiek ontstaan. Stakeholders zoals de apotheker en vooral de patiënt die belangrijker worden – soms ten nadele van de arts.**

- f) Wat denkt u dat de voor- en nadelen zullen zijn voor patiënten en dokters wanneer dit soort reclame zal worden toegestaan?

**Voordelen patiënten: meer concurrentie van de fabrikanten – minder 'invloed' van de arts, aangezien de patiënt meer inspraak krijgt.**

**Nadelen patiënten: overkill en door het bos de bomen niet meer zien?!**

**Voordelen arts: Beter geïnformeerde patiënten?**

**Nadelen arts:**

- **Patiënt die nog mondiger wordt en niet meer elke medicatie zomaar zal aanvaarden?**

**Eigenlijk is dit nu al deels een feit, met de informatie die ze online kunnen vinden... Artsen kunnen er zelfs naar verwijzen.**

- **Minder 'goodwill' budget van fabrikanten (al is dit ondertussen al zo gereguleerd dat zelfs de meest progressieve spelers op de markt serieus oppassen – en de grote spelers houden zich netjes aan de regels, de belangen zijn net iets te groot om hier een risico te lopen)**

Bedankt voor uw medewerking!

Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelsingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringsimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

---

Naam farmaceutisch bedrijf: **Pfizer/ J&J/ binnenkort IN2Pharma**

Naam: **Vervoort**

Voornaam: **Leo**

Functie: **Reg.& Medical Affairs Director Benelux**

Datum: **30 maart 2010**

**OTC= voorschriftvrije geneesmiddelen**

**Rx = voorschriftplichtige geneesmiddelen**

- a) Wat is het algemeen doel van reclame afkomstig van farmaceutische bedrijven betreffende geneesmiddelen?

**Wat de voorschriftvrije (OTC) geneesmiddelen betreft is publieksreclame toegelaten en is het doel vergelijkbaar met andere consumptieproducten: Merkbekendheid bij het grote publiek. In tweede instantie de therapeutische condities waarbij het product te gebruiken, in derde instantie de secundaire eigenschappen zoals bijzondere farmaceutische vorm, inname, snelheid van werking etc.**

**Andere boodschappen ivm veiligheid worden opgelegd aanwezig te zijn, maar media als TV en radio zijn vluchtige media, waarbij deze laatste boodschap meestal verloren gaat.**

**Zoals reeds gesteld is voor Rx geneesmiddelen geen publieksreclame toegelaten. Dit in tegenstelling tot bv de VS. Wanneer ik de TV-reclames voor Rx geneesmiddelen in de VS zie dan zou ik 3 doelen kunnen beschrijven:**

- 1. Merkbekendheid voor het Rx geneesmiddel bij het grote publiek**
- 2. Duidelijk maken dat er een oplossing is voor een bepaald probleem**
- 3. De patiënt aansporen een arts te raadplegen en naar het Merk te vragen.**

- b) Tijdens mijn onderzoek ben ik tot de conclusie gekomen dat een van de doelen van deze reclame het informeren van de patiënt is. Vindt u dat het de farmaceutische industrie zijn rol is om informatie over geneesmiddelen te verstrekken? Of zou het voor de farmaceutische industrie interessant zijn moest dit de verantwoordelijkheid worden van een onafhankelijke instantie? Indien ja, waarom?

**Binnen de farmaceutische bedrijven heerst er momenteel geen volledige consensus over de nood aan reclame voor Rx geneesmiddelen. Men heeft een Europees standpunt ingenomen gebaseerd op de vrije meningsuiting en recht van de patiënt op informatie. Het moge duidelijk zijn dat ook binnen de farmabedrijven men zich bewust is van de verschillen in de medische systemen en gezondheidszorg tussen Europa en bv. de US. De gebeurtenissen van de laatste weken geven immers aan dat een deel van de Amerikanen eerder de richting van Europa uit wil- meer gemeenschappelijk gedragen kosten en recht op gezondheid voor iedereen. Hoe in de toekomst TV reclame voor Rx geneesmiddelen in US gaat evolueren is dus nog maar de vraag.**

**De patiënt heeft inderdaad recht op informatie en de farmaceutische industrie is goed geplaatst om die informatie ter beschikking te stellen- evenwel kan informatie naar de patiënt zelf toe altijd maar heel oppervlakkig zijn. Elke patiënt is anders, elke conditie is anders en net daarom wordt de patiënt geadviseerd door zijn arts en bijkomend door de apotheker (of professionele distributie). Een "massaboodschap" voor een Rx geneesmiddel kan dus enkel zeer rudimentaire informatie overbrengen.**

**Daarbij moet men zich bedenken dat voor bepaalde farmacologische categorieën men sowieso weinig zinnigs naar het grote publiek kan informeren: denk bv aan cytostatica die dikwijls in cocktails worden gebruikt naar gelang van het soort tumor, denk aan antibiotica. In principe zal men dus al gauw afglijden naar enkel informatie die betrekking heeft op "life style drugs". (allergie, depressie, cholesterol). Informatie voor Rx geneesmiddelen naar het grote publiek via massamedia heeft dus sowieso zijn natuurlijke begrenzing !!**

**Overheidsinstanties publiceren hoe langer hoe meer op websites de geregistreerde informatie, bv ook onder de vorm van de patiëntenbijsluiter die ook in de doosjes zelf aanwezig is. Wat de pure "informatie" betreft zou deze op verstaanbare wijze in de patiëntenbijsluiter moeten terug te vinden zijn. Er is dan nog steeds de apotheker of arts om bijkomende inlichtingen te vragen. Het voeren van informatiecampagnes door onafhankelijke instanties lijkt enkel nuttig in speciale omstandigheden zoals epidemies, vaccinaties etc. De wetgeving heeft deze mogelijkheid reeds ingebouwd.**

**De noodzaak voor massamedia publieks reclame voor Rx geneesmiddelen is m.i. ook voor de farmaceutische industrie in Europa zelf geen echte noodzaak, tenzij voor enkele bedrijven die actief zijn met de reeds genoemde "life style drugs". Of er een maatschappelijke behoefte voor deze reclame naar Amerikaans model bestaat, is nog maar de vraag. Kosten-baten binnen het Europese farmaceutische systeem zijn een onduidelijk gegeven.**

- c) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het als farmaceutisch bedrijf een goede zaak vinden indien dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

**Zie onder b). Ik zie niet direct het gunstige kosten-baten plaatje en de werkelijke behoefte, tenzij voor een aantal "life style drugs". In dit verband moeten we ook stellen dat de overheid nog dringender werk heeft met de "life style voedingsproducten en cosmetica". Deze mogen wel allerlei claims op het grote publiek loslaten zonder enige ernstige controle, bewijsvoering etc. Denk bv maar aan de nonsens die sommige zuivelproducten ongestraft komen vertellen over cholesterol... Als men ooit reclame voor Rx geneesmiddelen met bewezen activiteit zou toelaten, dan zal men zwaar moeten gaan kuisen bij de boarderline claims en producten, waar een even zware zoniet zwaardere industrie achter schuilgaat dan de farma-industrie.**

- d) Publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen is reeds toegelaten in de Verenigde Staten alsook in Nieuw Zeeland. Toch wordt dit in beide landen op een andere manier gereguleerd.

In de VS is de regulering en controle van publieksreclame een overheidsaangelegenheid, terwijl in Nieuw Zeeland de farmaceutische bedrijven aan zelfregulering mogen doen. Voor welke reguleringsvorm zou u opteren indien Europa het verbod op dit soort reclame zou opheffen? En waarom?

**Reclame en informatie zijn twee verschillende zaken. In geval van reclame lijkt het mij belangrijker deze uit handen van marketeers te nemen en onder de controle van farmaceutische professionals binnen de bedrijven te geven zoals nu reeds het geval is in het Belgische model. Met name de "verantwoordelijke voor voorlichting en reclame" zoals die in het betreffende KB beschreven wordt. Zowel voor de OTC als de Rx producten heeft dit model reeds 15 jaar lang bewezen goed te werken. Deze persoon werkt voor het bedrijf maar moet erkend worden door de controlerende overheid. Voor Rx geneesmiddelen zou dit model kunnen overgenomen worden, waarbij er dan enkel voor TV en Radio reclames een voorafgaandelijke controle door de Overheid wordt gedaan en voor andere media, post factum controle.**

**Het controlerende Overheidsorgaan kan eventueel vervangen worden door een zelfregulerende instantie, die in contact staat met de betreffende Overheid, bv. farmaceutische inspectie.**

**Toch blijft het delicate punt ook hier bestaan dat slechts bepaalde categorieën van geneesmiddelen hiervan profijt zullen halen en dat men sowieso niet over de ganse Rx groep van geneesmiddelen praat.**

- e) Denkt u dat door het toelaten van dit soort reclame er meer farmaceutische producten of zelfs nieuwe spelers op de markt zullen komen?

**Nee. Dit onderwerp staat volledig los van de budgetten voor research. Hier en daar zie ik dan wel nieuwe spelers optreden binnen commerciële constructies. Maar het moet gezegd worden dat we dit wat de OTC producten betreft alleszins niet hebben zien gebeuren. Er kwamen mergers en meer uniforme wereldmerken tot stand, er kwamen geen nieuwe producten als gevolg van toegelaten publieksreclame.**

- f) Wat denkt u dat de voor- en nadelen zullen zijn voor patiënten en dokters wanneer dit soort reclame zal worden toegestaan?

**Voor de patiënt: merkbekendheid.**

**Voor de arts: een voorschrift is enkel een advies; vele artsen zullen zich mogelijk negatief beïnvloed worden in hun advies.**

**Voor de apotheker: ook hier stapt men net over in meer en meer landen naar een honorarium (loon) ipv een winstmarge, of een mengsysteem van de beiden. De grote merken zullen ook de stocks binnen de distributie gaan overheersen en andersom zal de georganiseerde distributie de sterkste speler op het terrein worden. We zullen hier een gelijkaardig fenomeen gaan zien zoals bij de OTC's. Het belang van het advies van de arts zal dus sterk overheerst worden door andere krachten.**

Bedankt voor uw medewerking!

Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelsingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringsimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

---

Naam farmaceutisch bedrijf: **Therabel Pharma**

Naam: **Lambelin**

Voornaam: **Philip**

Functie: **Sales & marketing manager**

Datum: **30 april 2010**

- a) Wat is het algemeen doel van reclame afkomstig van farmaceutische bedrijven betreffende geneesmiddelen?

**Voor herinneringsreclame : enkel de naam in herinnering brengen.**

**Voor alle andere reclame : de commerciële benaming samen met de USP benadrukken.**

- b) Tijdens mijn onderzoek ben ik tot de conclusie gekomen dat een van de doelen van deze reclame het informeren van de patiënt is. Vindt u dat het de farmaceutische industrie zijn rol is om informatie over geneesmiddelen te verstrekken? Of zou het voor de farmaceutische industrie interessant zijn moest dit de verantwoordelijkheid worden van een onafhankelijke instantie? Indien ja, waarom?

**Rol van de farmaceutische industrie is ondermeer informatie te verschaffen over zijn geneesmiddelen aan het artsencorps. Een onafhankelijke instantie moet aan het publiek de mogelijkheid bieden op een objectieve manier toegang te krijgen (bv. via internet) tot alle nuttige informatie maar deze moet wel conform zijn met de bijsluiters.**

- c) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het als farmaceutisch bedrijf een goede zaak vinden indien dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

**Publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen vind ik geen goed idee omdat:**

- **Dit zal leiden tot een opbod waar slechts weinigen beter van worden.**
- **Dit het imago en de geloofwaardigheid van de geneesmiddelensector dreigt te schaden.**
- **En tenslotte: de druk voor de artsen (die nu al heel veel druk ondervinden vanwege de patiënten) dan nog groter dreigt te worden.**

- d) Publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen is reeds toegelaten in de Verenigde Staten alsook in Nieuw Zeeland. Toch wordt dit in beide landen op een andere manier gereguleerd. In de VS is de regulering en controle van publieksreclame een overheidsaangelegenheid, terwijl in Nieuw Zeeland de farmaceutische bedrijven aan zelfregulering mogen doen. Voor welke reguleringsvorm zou u opteren indien Europa het verbod op dit soort reclame zou opheffen? En waarom?

**Ik denk dat zelfregulering hierbij slechts in een beginfase doeltreffend zal zijn, zeer snel zal de wet van de sterkste (in middelen) en/of of de minst ethische aanpak het halen.**

**Dus toch liefst het systeem zoals in de VS.**

- e) Denkt u dat door het toelaten van dit soort reclame er meer farmaceutische producten of zelfs nieuwe spelers op de markt zullen komen?

**Ik denk inderdaad dat ook velen zich geroepen zullen voelen en er hierdoor een ongezonde competitie dreigt te ontstaan : dus meer producten en ook meer bedrijven**

- f) Wat denkt u dat de voor- en nadelen zullen zijn voor patiënten en dokters wanneer dit soort reclame zal worden toegestaan

**Voor dokters : verlies van autoriteit en geloofwaardigheid/nog meer de speelbal in de handen van de patiënt.**

**Voor de patiënt : zeer moeilijk voor de doorsnee patiënt om in al deze informatie zijn weg te vinden.**

Bedankt voor uw medewerking!



Beste,

Ik ben Miche Martens, een studente handelsingenieur aan de Universiteit Hasselt. In het kader van mijn masterproef genaamd "Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: Reguleringsimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift", ben ik op zoek naar de mening van enkele belanghebbenden rond publieksreclame van geneesmiddelen. Meer specifiek rond het al dan niet toelaten van publieksreclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen afkomstig van farmaceutische bedrijven. Tot op heden is dit in Europa namelijk niet toe gestaan.

Alvast heel erg bedankt voor uw medewerking!

Indien u wenst kan u mijn vragen anoniem beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Miche Martens

---

Naam farmaceutisch bedrijf: **Johnson & Johnson**

Naam: **Verbeeck**

Voornaam: **Christian**

Functie: **International Vice President**

Datum: **16 april 2010**

- a) Tot op heden is het niet toegelaten voor farmaceutische bedrijven om binnen Europa publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die enkel te verkrijgen zijn door middel van een voorschrift. Zou u het als farmaceutisch bedrijf een goede zaak vinden indien dit wel toegelaten zou worden? Om welke reden niet en/of om welke reden wel?

**Johnson & Johnson is totaal geen voorstander van publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen. Moest het ooit toegelaten worden binnen Europa, zou Johnson & Johnson er niet aan mee doen. Tenzij het op een verantwoorde manier zou gebeuren door alle farmaceutische bedrijven. Ik denk dat wij meer zouden kiezen voor pure patiënteninformatie.**

**We zijn vooral bezig met de veiligheid van de patiënt. OTC geneesmiddelen zijn geneesmiddelen, die wanneer ze een lange tijd gebruikt worden, geen schadelijke gevolgen kunnen hebben. Bij voorschriftplichtige geneesmiddelen ligt dit anders, hier is er een grotere marge van schadelijkheid wanneer er misbruik plaats vindt. Namelijk het innemen van twee Motiliums is minder erg dan twee antidepressiva.**

**Wel zijn wij voorstanders voor patiënteninformatie. Deze informatie zouden we naar de consument sturen op aanvraag van henzelf in plaats van reclame die naar de hele massa gestuurd wordt zonder toestemming van de consument. Patiënten zoeken toch op allerhande manieren naar informatie, als wij**

**afstandelijk blijven is de kans, dat ze verkeerde informatie verkrijgen door niet aanvaarde bronnen, groter geworden. De farmaceutische bedrijven kunnen met hun patiënteninformatie, informatie geven op een verantwoordelijke manier. Farmaceutische bedrijven weten vaak ook meer dan de andere bronnen, die informatie vrij geven.**

**De informatie die wij verspreiden, zou dan voldoen aan vier voorwaarden. De informatie zou namelijk objectief zijn, up to date, op feiten gebaseerd en gecontroleerd worden (bvb. door geneesheren).**

- b) Publieksreclame voor voorschrijfplichtige geneesmiddelen is reeds toegelaten in de Verenigde Staten alsook in Nieuw Zeeland. Toch wordt dit in beide landen op een andere manier gereguleerd.

In de VS is de regulering en controle van publieksreclame een overheidsaangelegenheid, terwijl in Nieuw Zeeland de farmaceutische bedrijven aan zelfregulering mogen doen.

Voor welke reguleringsvorm zou u opteren indien Europa het verbod op dit soort reclame zou opheffen? En waarom?

**Ik denk dat wij dan eerder een zelfregulering prefereren. Wij willen ons positioneren als een betrouwbare partner, maar dan moeten ze ons ook het vertrouwen geven dat we betrouwbare partner zijn.**

**Trouwens onze sector is al heel gereguleerd, als het dan toch mag willen wij het zelf reguleren. Uiteraard wel in overleg met de overheid.**

Bedankt voor uw medewerking!

## Auteursrechtelijke overeenkomst

Ik/wij verlenen het wereldwijde auteursrecht voor de ingediende eindverhandeling:

**Rechtseconomische analyse van wetgeving op reclame: reguleringssimpactanalyse van publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift**

Richting: **master in de toegepaste economische wetenschappen: handelsingenieur-marketing**

Jaar: **2010**

in alle mogelijke mediaformaten, - bestaande en in de toekomst te ontwikkelen - , aan de Universiteit Hasselt.

Niet tegenstaand deze toekenning van het auteursrecht aan de Universiteit Hasselt behoud ik als auteur het recht om de eindverhandeling, - in zijn geheel of gedeeltelijk -, vrij te reproduceren, (her)publiceren of distribueren zonder de toelating te moeten verkrijgen van de Universiteit Hasselt.

Ik bevestig dat de eindverhandeling mijn origineel werk is, en dat ik het recht heb om de rechten te verlenen die in deze overeenkomst worden beschreven. Ik verklaar tevens dat de eindverhandeling, naar mijn weten, het auteursrecht van anderen niet overtreedt.

Ik verklaar tevens dat ik voor het materiaal in de eindverhandeling dat beschermd wordt door het auteursrecht, de nodige toelatingen heb verkregen zodat ik deze ook aan de Universiteit Hasselt kan overdragen en dat dit duidelijk in de tekst en inhoud van de eindverhandeling werd genotificeerd.

Universiteit Hasselt zal mij als auteur(s) van de eindverhandeling identificeren en zal geen wijzigingen aanbrengen aan de eindverhandeling, uitgezonderd deze toegelaten door deze overeenkomst.

Voor akkoord,

**Martens, Miche**