

Vergaderjaar 2001–2002

23 959

Wijziging van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (reclame, registratie, bewaking, toezicht/handhaving inzake geneesmiddelen)

Nr. 11

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 9 oktober 2001

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ bestond er bij onderstaande fracties behoefte een aantal vragen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ter beantwoording voor te leggen over de brief van de bewindsvrouw van 15 juni 2001 inzake reclame voor geneesmiddelen (23 959, nr. 10). De op 14 september 2001 toegezonden vragen zijn bij brief van 9 oktober 2001 door de minister beantwoord.

Vragen PvdA-fractie

1

Is de minister – mede in het licht van de zogenaamde verkenningen die het kabinet deze maand heeft gepresenteerd – van mening dat er met betrekking tot reclame voor geneesmiddelen her en der sprake is van gedoogbeleid? Zo ja, vindt u dat wenselijk?

Nee.

2

Is de minister van mening dat sommige reclame-uitingen mogelijk niet in het belang van de patiënt zijn?

Ja.

3

Het CVZ zegt dat marketinginspanningen van de industrie de grootste belemmeringen zijn voor de door verzekeraars opgepakte nieuwe regierol. Deelt de minister deze mening? Zo ja, hoe verhoudt zich dat tot de effectiviteit en doelmatigheid van de nieuwe regierol van verzekeraars?

Marketinginspanningen van de industrie zijn een van de belemmeringen voor de door de verzekeraars opgepakte nieuwe regierol. Dit is dan ook een van de redenen waarom ik de reclamevoorschriften heb aangescherpt en in overleg ben getreden met de bij dit beleidsterrein betrokken partijen. Door deze beide sporen zal naar verwachting de effectiviteit en doelmatigheid van de nieuwe regierol van verzekeraars worden bevorderd.

¹ Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Swildens-Rozendaal (PvdA), ondervoorzitter, Middel (PvdA), Van Lente (VVD), voorzitter, Dankers (CDA), Oudkerk (PvdA), Bakker (D66), Rouvoet (ChristenUnie), Van Vliet (D66), Van Blerck-Woerdman (VVD), Passtoors (VVD), Gortzak (PvdA), Hermann (GroenLinks), Buijs (CDA), Atsma (CDA), Arib (PvdA), Spoelman (PvdA), Kant (SP), E. Meijer (VVD), Van der Hoek (PvdA), Blok (VVD), Mosterd (CDA), Rijpstra (VVD), T. Pitstra (GroenLinks), C. Cörüz (CDA).
Plv. leden: Lambrechts (D66), Rehwinkel (PvdA), Apostolou (PvdA), Örgü (VVD), Verburg (CDA), Noorman-den Uyl (PvdA), Ravestein (D66), Slob (ChristenUnie), Van 't Riet (D66), Terpstra (VVD), Udo (VVD), Belinfante (PvdA), Harrewijn (GroenLinks), Ross-van Dorp (CDA), Th. A. M. Meijer (CDA), Duijckers (PvdA), Smits (PvdA), Marijnissen (SP), O. P. G. Vos (VVD), Hamer (PvdA), Cheribi (VVD), Rietkerk (CDA), Weekers (VVD), Van Gent (GroenLinks), Visser-van Doorn (CDA).

4

De minister hanteert in het Reclamebesluit enerzijds heldere en specifiek omschreven normen, maar laat in andere gevallen na om e.e.a. te concretiseren (artikel 1 over gunstbetoon). Is dat een bewuste keuze? Zo ja, waarom?

De opzet van het besluit is om waar mogelijk heldere en specifiek omschreven normen te geven. In een aantal gevallen ben ik, waar de Europese reclamerichtlijn dit toelaat, van deze opzet afgeweken. Namelijk in die gevallen waarin de normen zich niet geheel in regelgeving laten vangen. In deze gevallen moet een en ander nader worden geconcretiseerd in de toezichtspraktijk door de Inspectie voor de Gezondheidszorg na consultatie van de zelfreguleringsorganen.

5

Kan de minister een secuur overzicht geven van de fiscale compensaties die artsen voor nascholing of deskundigheidsbevordering ontvangen, naar hoogte van bedragen, limieten en eventuele leeftijdsgrenzen?

Artsen kunnen in hun hoedanigheid van ondernemer voor de inkomstenbelasting in aanmerking komen voor scholingsaftrek. Indien een arts in dienst is bij een BV, heeft de BV recht op scholingsaftrek. Dit is een extra aftrekpost op de winst van 20% van de kosten van cursussen en opleidingen of studies voor een beroep. Aangenomen mag worden dat nascholing of deskundigheidsbevordering hieronder zal vallen. De scholingsaftrek bedraagt 40% van de scholingskosten tot en met een bedrag aan scholingskosten van EUR 29 000 (f 63 908) indien de totale scholingskosten van de onderneming niet uitkomen boven EUR 120 000 (f 264 445). De scholingsaftrek wordt verhoogd met 40% van de scholingskosten van personen van 40 jaar en ouder.

6

Is de minister tegenstander van een zogenaamd lik-op-stuk-beleid ter zake? Is het voor de minister denkbaar dat overtredingen van artsen worden gekoppeld aan de normen die gelden voor herregistratie? Is het voor de minister denkbaar dat industrieën die de regels ernstig overtreden naast een boete ook een verbod krijgen om medicatie af te zetten op de Nederlandse markt?

De herregistratie van medisch specialisten, waaronder huisartsen zijn begrepen, is een zaak van de beroepsorganisaties zelf. Daar zal ik niet in treden. Ook zorgverzekeraars kunnen in hun contracteerbeleid tot normen op dit gebied komen.

Ik kan mij vooralsnog niet voorstellen dat overtreding van de reclamevoorschriften het belang van de patiënt/consument dusdanig schaadt dat dit een verbod om medicatie af te zetten op de Nederlandse markt rechtvaardigt.

7

Deelt de minister de opvatting van de inspectie dat bepaalde marketinginstrumenten maatschappelijk onaanvaardbaar en onethisch zijn? Zo ja, hoe verhoudt zich dat tot de zienswijze van het kabinet dat heldere normen en regels met maximale inspanning dienen te worden nagestreefd?

Dergelijke marketinginstrumenten voor zover bekend en toegepast vallen reeds onder de verboden zoals neergelegd in het nieuwe Besluit geneesmiddelenreclame. Voor zover er nieuwe marketinginstrumenten worden gebruikt die maatschappelijk onaanvaardbaar onethisch zijn zal moeten worden gezien of ze al onder het besluit vallen of, of een en ander

via zelfregulering kan worden voorkomen, of dat het besluit aanpassing behoeft. Een en ander binnen het kader van de Europese reclamerichtlijn.

8

Kan de minister zo spoedig mogelijk concreet ingaan op de bezwaren die door de Stichting Code Reclame Geneesmiddelen zij geuit inzake de plannen voor een nieuw Reclamebesluit?

Ja, zie de bij deze vragen gevoegde bijlage.

Wellicht ten overvloede merk ik op dat de door de Stichting CGR aangevoerde punten reeds uitvoerig aan bod zijn geweest tijdens de overleggen die ik met haar heb gevoerd in het kader van de totstandkoming van het nieuwe Besluit geneesmiddelenreclame.

Vragen VVD-fractie

9

Kan de minister een inhoudelijke reactie geven op het commentaar van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (CGR) inzake het ontwerp-Besluit Geneesmiddelenreclame, zoals dat is uitgereikt tijdens een gesprek met de CGR op 5 september jl.? Kan de reactie puntsgewijs conform het commentaar van het CGR worden gegeven?

Zie het door mij gegeven antwoord op vraag 8.

Vragen CDA-fractie

10

De Inspectie kan zich concentreren op excessen die niet door de branche, door middel van zelfregulering, worden aangepakt.

Op welke wijze werken Inspectie en bijvoorbeeld de Stichting CGR samen? Wordt over en weer informatie uitgewisseld? Wanneer is sprake van excessen? (blz. 3)

De Europese reclamerichtlijn geeft aan welke handelingen als maatschappelijk onaanvaardbaar worden beschouwd. De mate van onaanvaardbaarheid komt tot uitdrukking in de strafmaat die voor de overtreding van de desbetreffende reclamenorm wordt gehanteerd.

In de toezichtspraktijk consulteert de Inspectie voor de Gezondheidszorg de zelfreguleringsorganen, farmaceutische industrie en beroepsbeoefenaren. De Inspectie voor de Gezondheidszorg en de zelfreguleringsorganen voeren periodiek overleg, waarbij over en weer informatie wordt uitgewisseld.

11

Zelfregulering kan slechts plaatsvinden binnen de wettelijke kaders, die worden gevormd door de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en het nieuwe Besluit geneesmiddelenreclame. Wat nu, indien de inhoud van het nieuwe besluit Geneesmiddelenreclame en de Gedragscode van de Geneesmiddelenreclame van CGR op onderdelen van elkaar verschillen? Is zelfregulering dan bij voorbaat uitgesloten of zal er een oplossing moeten worden gevonden om de verschillen te overbruggen? (blz. 3)

Zelfregulering kan slechts plaatsvinden binnen de wettelijke kaders die met name worden gevormd door de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en daarop gebaseerde algemene maatregel van bestuur. Buiten deze kaders kan zelfregulering geen effect hebben op de handhaving van het besluit. Wel is zelfregulering mogelijk op gebieden die niet door de wetgeving worden bestreken.

12

Kan worden aangegeven op welke wijze de (representatieve) verenigingen van beroepsbeoefenaren het wetenschappelijk karakter van onderzoek, de accreditering en de transparantie van financiële stromen en transacties vorm zullen geven. Behoeft de daarvoor gekozen structuur uw goedkeuring c.q. van de Inspectie? Op welke wijze zal tussen de verenigingen van beroepsbeoefenaren en uw ministerie/Inspectie deze afstemming c.q. samenwerking plaatsvinden? (blz. 3)

Gezien hun deskundigheid, inzicht en expertise zijn de verenigingen van beroepsbeoefenaren de aangewezen organisaties om het wetenschappelijk karakter van onderzoek te beoordelen en om de accreditering en de transparantie van financiële stromen en transacties vorm te geven. Deze verenigingen zijn thans volop bezig een en ander te onderzoeken en vorm te geven.

Ik kan mij voorstellen dat hierbij ook een rol is weggelegd voor de Medisch ethische commissies. Op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen beoordelen zij immers nu al, in het belang van de patiënt, de onderzoeksprotocollen.

De gekozen structuur behoeft als zodanig geen goedkeuring van mij of van de Inspectie voor de gezondheidszorg. De grenzen worden bepaald door de wetten regelgeving terzake.

Zoals in het antwoord op vraag 10 is aangegeven vindt periodiek overleg plaats tussen Inspectie voor de Gezondheidszorg en onder meer de verenigingen van beroepsbeoefenaren. In het kader van dit overleg zal een en ander aan de orde komen.

13

De vaste kamercommissie van VWS werd bij brief van 5 september jl. van de Stichting CGR op de hoogte gesteld van haar commentaar op het ontwerp-Besluit Geneesmiddelenreclame. Kan de minister op het in deze brief in 49 punten verwoorde commentaar antwoorden?

Zie het door mij gegeven antwoord op vraag 8.

14

Welk belang hecht u aan het verder ontwikkelen van een systeem van zelfregulering? Is naar uw mening de Stichting CGR direct noodzakelijk voor een adequate invulling van het Besluit Geneesmiddelenreclame? Zo ja, op welke wijze wil de minister deze ontwikkeling stimuleren? Zo neen, kan dat dan gemotiveerd worden toegelicht? (blz. 4)

Zelfregulering kan een rol spelen bij het nader concretiseren van open normen uit het concept Besluit geneesmiddelenreclame en voor het creëren van draagvlak en duidelijkheid bij de betrokkenen. Zie in dit verband ook mijn antwoord op vraag 4.

Het is aan de veldpartijen om hun systeem van zelfregulering (verder) te ontwikkelen, zoals het ook aan veldpartijen zelf is om daarbij te kiezen voor de Stichting CGR en of een ander organisatorisch verband. Of zelfregulering binnen de wettelijke kaders blijft staat uiteindelijk ter beoordeling van de rechter.

Vragen D66-fractie

15

In 1999 is de sector Reclametoezicht van de Inspectie begonnen met haar werkzaamheden. Aan het eind van 2000/begin 2001 is begonnen met de uitvoering van het thematisch onderzoek waarvan de rapportage te vinden is in bijlage 3. De overheid ziet bij de naleving van het reclamebesluit geneesmiddelen nadrukkelijk een rol voor de zelfregulering. De

Inspectie komt echter tot de conclusie dat de zelfreguleringsactiviteiten nog niet hebben geleid tot breed gedragen (en nageleefde) gedragscodes. Wat doet de minister met de conclusie van de Inspectie, en hoe is zij terug te vinden het ontwerp-Besluit geneesmiddelenreclame?

Zelfregulering is naar zijn aard iets anders dan wetgeving. Kenmerk van zelfregulering is immers het privaatrechtelijke karakter ervan. De zelfreguleringsactiviteiten zijn nog niet uitontwikkeld en zij hebben in ieder geval tot dusverre, getuige het rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, nog niet tot het gewenste resultaat geleid. Daaruit blijkt dat er nog veel ruimte is voor verbetering en nog veel noodzaak voor stringent toezicht door de IGZ.

16

In de brief zegt de minister voorstander te zijn van een tweetrap in het toezicht op de handhaving van normen. Het voordeel is dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) zich kan concentreren op de excessen die niet door de branche zelf worden aangepakt (blad 3, alinea 3.) Hoe komen excessen aan het licht? Hoe, en door wie, wordt bepaald wat een exces is?

Overtredingen die niet door de branche zelf worden aangepakt komen bijvoorbeeld aan het licht door onderzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg zelf, publicaties in de media en door klachten van consumenten, farmaceutische industrie, beroepsbeoefenaren en patiëntenverenigingen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg oordeelt uiteindelijk of in een bepaald geval mogelijk sprake is van overtreding van de wettelijke reclamevoorschriften en of en zo ja welke verdere actie hierop moet worden ondernomen.

17

Door de nieuwe rol van verzekeraars is een grotere transparantie nodig van financiële stromen (blad 3, alinea 4.) Het project MFI doet de concrete aanbeveling om de betalingen in het kader van sponsoring via openbare instellingen dan wel representatieve verenigingen van beroepsbeoefenaren te laten lopen om zo de transparantie te vergroten. In hoeverre wordt aan deze aanbeveling gehoor gegeven, en vanaf wanneer gaat een en ander plaatsvinden?

In het verlengde van mijn antwoord op vraag 6 geldt ook hier dat er een rol weggelegd kan zijn voor de zorgverzekeraars. Via hun contracteerbeleid kunnen zij tot normen op dit gebied komen. Tevens wil ik u verwijzen naar het door mij gegeven antwoord op vraag 12.

18

De patiënt dient het voor hem optimale geneesmiddel voorgeschreven te krijgen (blad 1, alinea 2.) Hoe wordt voorkomen dat onderhavig ontwerp Besluit Geneesmiddelenreclame afbreuk doet aan het recht van de patiënt op informatie?

Het ontwerp Besluit geneesmiddelenreclame geeft regels voor het maken van reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het geven van objectieve informatie aan de patiënt over geneesmiddelen valt niet onder de werking van dit besluit. Het recht van de patiënt hierop wordt derhalve niet aangetast.

19

De Inspectie heeft personeel geworven voor deze extra taak. Is dit gelukt?

Op 1 april 1999 is binnen de Inspectie voor de Gezondheidszorg een sector reclametoezicht opgericht. Het werven van personeel voor deze sector is afgerond. De sector bestaat op dit moment uit 4 (adjunct-) inspecteurs, 1 projectmedewerker en 1 medewerker administratieve ondersteuning.

Vragen SP-fractie

20

Waarom is het wenselijk dat de farmaceutische industrie informatie aan de huisartsen verstrekt? Zou het niet veel beter zijn indien dit via een onafhankelijke instantie plaatsvindt om zoveel mogelijk objectiviteit te garanderen? (blz. 1)

De farmaceutische industrie heeft als producent van geneesmiddelen bij uitstek de kennis van deze producten. Ik hecht er dan ook waarde aan dat de farmaceutische industrie rechtstreeks, zonder tussenkomst van een derde, objectieve informatie geeft aan de artsen over het eigen product. Volledigheidshalve wijs ik erop dat een verbod op het door de farmaceutische industrie geven van informatie aan artsen in strijd is met de Europese reclamerichtlijn, die uitdrukkelijk deze mogelijkheid openstelt.

21

Voorkomen moet worden dat de farmaceutische industrie een aantal kerninstrumenten van de zorgverzekeraars onaanvaardbaar beïnvloedt zoals het EVS en het FT(T)O. In welke mate is dat nu reeds het geval, en wordt hier onderzoek naar gedaan? (blz. 2)

Ten aanzien van de mate van beïnvloeding van FT(T)O en EVS door de farmaceutische industrie geeft het rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg een eerste signalement. Hieruit zijn nog geen algemene conclusies te trekken over de totale omvang van deze beïnvloeding. De Inspectie voor de Gezondheidszorg zal het toezicht op met name deze twee kerninstrumenten voor de zorgverzekeraars intensiveren.

22

De aanscherping van de normen in het huidige Reclamebesluit is ingekaderd door de Europese Richtlijn. Om welke beperkingen gaat het? Waar zou het kabinet verder willen gaan dan wat de Europese richtlijn toelaat? (blz. 2)

De Europese reclamerichtlijn geeft voldoende ruimte om het gewenste beleid nader inhoud te geven. Zij bevat dan ook geen beperkingen voor de aanscherping van de reclamevoorschriften.

23

Er wordt in het Reclamebesluit gebruik gemaakt van indicatiebedragen. Is ook overwogen de rechter te laten vaststellen wat ondergeschikt is aan het doel en binnen redelijke perken is, en waarom is voor deze optie niet gekozen? (blz. 2)

In het huidige Reclamebesluit geneesmiddelen is uitgegaan van het laatste. Op grond van de wens van beroepsbeoefenaren en farmaceutische industrie om verduidelijking van de normen ben ik daarvan afgeweken. Overigens houdt de rechter de ruimte om «ondergeschiktheid van het doel» en «binnen redelijke perken» nader te bepalen, doordat in het nieuwe besluit zal worden uitgegaan van indicatiebedragen.

24

Er mag geen licht zitten tussen de in het kader van de zelfregulering gehanteerde definities en de wettelijke definities. Hoe verhoudt zich dit tot de huidige zelfreguleringscode? (blz. 3)

Ongeacht wat er in de zelfreguleringscode staat, zijn de wettelijke definities bepalend voor de besluiten inzake publiekrechtelijke handhaving van het nieuwe Besluit geneesmiddelenreclame.

25

Er is een grote rol weggelegd voor representatieve verenigingen van beroepsbeoefenaren bij de beoordeling van het wetenschappelijke karakter van onderzoeken waarbij tevens gebruik kan worden gemaakt van de wetenschappelijke expertise van Medisch ethische commissies. Erkent het kabinet de ongewenste bemoeienis van de farmaceutische industrie met onderzoek, en heeft zij ervan kennis genomen dat op grond van steeds meer klachten hierover de belangrijkste internationale medisch-wetenschappelijke tijdschriften inclusief het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde nieuwe richtlijnen heeft opgesteld? (NRC 11 september). Onderschrijft het kabinet de noodzaak voor dit initiatief? Is het kabinet bereid zelf ook regels te stellen door uitbreiding van de criteria die krachtens de Wet op medisch wetenschappelijk onderzoek getoetst dienen te worden door METC's, met name de proportionaliteit van vergoedingen en het ontbreken van een stopclausule? (blz. 3)

Bemoeienis van de farmaceutische industrie met onderzoek vind ik niet per definitie ongewenste bemoeienis. Wellicht ten overvloede merk ik op dat het verbieden hiervan in strijd is met het Europese recht. Elk geneesmiddelenonderzoek met mensen moet voldoen aan de eisen die de Wet medisch- wetenschappelijk onderzoek met mensen daaraan stelt (zie ook mijn brief aan de voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 augustus jl., VWS0 001 079).

Ja, hiervan is kennis genomen.

Het kabinet juicht een dergelijk initiatief tot zelfregulering toe.

Dit is een onderwerp dat bij uitstek geschikt is om door partijen zelf geregeld te worden. Partijen denken hier momenteel ook over na. De CCMO ontwikkelt eveneens initiatieven op dit gebied. In afwachting daarvan ben ik vooralsnog niet van plan een en ander in een wettelijke regeling vast te leggen.

26

De minister heeft op Europees niveau gepleit voor meer transparante en derhalve beter toetsbare vergunningen. Is de nieuwe Europese richtlijn inmiddels definitief vastgesteld, wat is hierover vastgelegd inzake vergoedingen en hoe wordt dat in de Nederlandse wetgeving geïmplementeerd (blz. 3)

Nee, er is nog geen officieel voorstel voor een nieuwe richtlijn.

Afgaande op een onofficieel eerste concept van de nieuwe richtlijn zal die richtlijn geen betrekking hebben op vergoedingen, maar met name een verbetering betreffen van de registratieprocedures voor geneesmiddelen.

27

Het project MFI doet de concrete aanbeveling om de betalingen in het kader van sponsoring via openbare instellingen dan wel representatieve verenigingen te laten lopen om zo de transparantie te vergroten. Dat zou niet alleen de transparantie vergroten, maar tevens een buffer vormen tussen sponsor en arts, zodat er geen directe banden zijn tussen industrie en artsen. Is deze aanbeveling in het Reclamebesluit verwerkt? Zo ja, op welke wijze? Zo nee, waarom niet? (blz. 3)

Deze aanbeveling vind ik geschikt om via de zelfregulering uit te werken. Door het nemen van hun verantwoordelijkheid in deze zouden de betrokkenen, waartoe ik in dit verband ook de zorgverzekeraars reken, ook vorm geven aan hun reeds eerder geuite commitment en onstaat een zo groot mogelijk draagvlak voor een dergelijke aanpak. Deze aanbeveling is derhalve niet in het nieuwe Besluit geneesmiddelenreclame verwerkt, maar maakt deel uit van het handhavingsbeleid van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

28

Hoeveel uitbreiding van de inspectie is nodig om een krachtig handhavingsbeleid te kunnen voeren? Hoewel wordt uitgegaan van een bepaalde mate van zelfregulering, constateert de Inspectie echter tegelijkertijd dat de zelfreguleringsactiviteiten nog niet hebben geleid tot breed gedragen (en nageleefde) gedragscodes. (Bijlage 3, blz. 12) Moet daaruit niet de conclusie worden getrokken dat voorlopig nog direct toezicht van de inspectie noodzakelijk is en dus een flinke uitbreiding van haar werkzaamheden? (blz. 4)

Inmiddels heeft een evaluatie door de Inspectie voor de Gezondheidszorg plaatsgevonden op grond waarvan zal worden bezien of tot personele uitbreiding van eerdergenoemde sector moet worden overgegaan. Ook in de toekomst zal de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht blijven uitoefenen op de wettelijke reclamevoorschriften. Zelfreguleringsactiviteiten als zodanig brengen hier geen verandering in.

29

Alvorens de wijziging van de WOG en het nieuwe Besluit Geneesmiddelenreclame in werking treden zal door middel van een notitie het handhavingsbeleid van de IGZ op basis van het huidige Reclamebesluit geneesmiddelen worden verduidelijkt. Is deze notitie inmiddels afgerond, en kan deze zo spoedig mogelijk – in elk geval voor de plenaire behandeling van de WOG – naar de Kamer worden gestuurd? (blz. 4).

Aan deze notitie wordt ambtelijk nog de laatste hand gelegd. Zodra zij gereed is zal ik haar aan uw Kamer toesturen.

30

In het oude Reclamebesluit stond een zeer ruime definitie van reclame. Reclame is «alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering die bedoeld zijn om de verkoop, het afleveren, het voorschrijven of het verbruik van geneesmiddelen bevorderen.» Staat het kabinet nog achter deze definitie? Waarom is deze definitie niet opgenomen? Kan deze definitie alsnog worden opgenomen? (bijlage 1, blz. 5)

Om wetgevingstechnische redenen is de definitie van reclame opgenomen in wetsvoorstel 23 959. De definitie is verduidelijkt. Door die verduidelijking wordt meer recht gedaan aan de dagelijkse praktijk. Gezien de ontwikkelingen na het indienen van eerdergenoemd wetsvoorstel, onder andere de twee uitspraken inzake de farmaceutische bedrijven Roche en GlaxoSmithKline, zal ik uiteraard bezien of actualisering van de definities thans noodzakelijk is.

31

Op welke manier is de toezegging nagekomen in het nieuwe Reclamebesluit te komen tot een afbakening van reclame en informatie publiek (nader verslag WOG)? Op basis van welke bepalingen uit het Reclamebesluit heeft de rechter eerder sommige uitingen van symptoomreclame als overtredingen geduid? (bijlage 1, blz. 6)

Bij nader inzien bleek dat het grijze gebied waar voorlichting kan overgaan in reclame, zich niet laat vangen in regelgeving. De grens tussen voorlichting en reclame wordt mede bepaald door de context. De toezichhoudende instantie zal derhalve per geval moeten beoordelen of een bepaalde uiting voorlichting of reclame is. In laatste instantie is dat oordeel voorbehouden aan de rechter. In de twee bij de beantwoording van vraag 30 reeds aangehaalde uitspraken, waarbij sprake was van overtreding van artikel 5 van het Reclamebesluit geneesmiddelen, is gebleken dat omzetstimulering een rol speelt in het oordeel van de rechter.

32

In antwoord op eerdere voorstellen van de SP-fractie over het uitbannen van commerciële artsenbezoekers (begroting 1999) heeft het kabinet toegezegd te bekijken of de regels in het Reclamebesluit wijziging behoeven. Waarom is het besluit op dit punt niet aangepast? Heeft grondig onderzoek plaatsgevonden naar de effecten van commerciële artsenbezoekers? Zo nee, waarom niet? Zou het niet beter zijn over te gaan tot onafhankelijke artsenbezoekers in dienst van de overheid die artsen informeren en het FT(T)O krachtig ondersteunen? (bijlage 1, blz. 8)

De bepaling ten aanzien van artsenbezoekers zal in het nieuwe Besluit geneesmiddelenreclame op dit punt niet worden aangepast. Dit kan niet omdat de Europese reclamerichtlijn er van uit gaat dat artsenbezoekers informatie moeten verstrekken over geneesmiddelen en deze geneesmiddelen mogen aanprijzen.

Wellicht ten overvloede merk ik op dat ook andere partijen (objectieve) informatie aan de beroepsbeoefenaren geven. Daarbij denk ik bijvoorbeeld aan de Stichting Doelmatige Geneesmiddelenvoorziening. Daarnaast zullen in de nabije toekomst zorgverzekeraars via hun accountmanagers steeds meer feedback kunnen geven over het voorschrijven en gebruik van geneesmiddelen.

33

Een manifestatie onderscheidt zich van een bijeenkomst in die zin dat de eerste samenkomst tot doel heeft wetenschappelijke kennis en kunde te bevorderen. Op welke manier wordt vastgesteld of een bijeenkomst uitsluitend een wetenschappelijk karakter heeft? Moeten hier geen criteria gelden, bijvoorbeeld ten aanzien van onafhankelijkheid van sprekers met de industrie, transparantie inzake relaties tussen sprekers en de industrie? Zo ja, waar en op welke manier worden deze criteria vastgelegd? (bijlage 1, blz. 8/9)

Ik kan dergelijke criteria niet vastleggen in de regelgeving. Ik vind dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg invulling moet geven aan deze criteria, een en ander na consultatie van de veldpartijen. Dit onderwerp maakt derhalve deel uit van het handhavingsbeleid van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Tot mijn genoegen kan ik u overigens mededelen dat momenteel intensief overleg plaatsvindt tussen farmaceutische industrie, beroepsbeoefenaren en de Inspectie voor de Gezondheidszorg om eenduidige criteria op dit gebied te ontwikkelen.

34

Uit de doelstellingen van de fase IV onderzoeken blijkt dat in 48 van de 71 onderzoeken (68%) beïnvloeding van de prescripties van het gepromote product en relatie-opbouw met de arts wordt genoemd. In de resterende 23 onderzoeken ontbreken concrete onderzoeksdoelstellingen. Is het kabinet het met de Inspectie eens dat deze vormen van beïnvloeding als onderzoek presenteren gezien kan worden als maatschappelijk onaanvaardbaar en onethisch? De Inspectie stelt vast dat de artikelen uit het Reclamebesluit geneesmiddelen juridisch niet toegesneden zijn om dit

aan te pakken. Waarom is het Besluit op dit punt niet gewijzigd? Op welke manier gaat het kabinet seeding trials aanpakken? (bijlage 3, blz. 3)

Het meewerken van artsen of apothekers aan geneesmiddelenonderzoek is een gewenste vorm van dienstverlening. Het wordt echter een ongewenste vorm van dienstverlening indien de honorering die er tegenover staat niet in redelijke verhouding staat tot de verrichte dienst. Hetzelfde geldt indien het onderzoek voornamelijk dient om het geneesmiddel in de pen van de beroepsbeoefenaar te krijgen, de zogenaamde «seeding trials».

Door het opnemen van de verplichting dat iedere overeenkomst tussen ondernemer en beroepsbeoefenaar schriftelijk moet zijn vastgelegd, zijn niet-proportionele honorering en seeding trials effectiever aan te pakken dan nu onder het huidige Reclamebesluit geneesmiddelen het geval is. Ook mogen we op dit punt het een en ander van de «zelfregulering» van de betrokken sector verwachten. Ik zal er nogmaals bij de branche op aandringen het aanpakken van deze onderwerpen hoog op de agenda te zetten.

35

In antwoord op eerdere Kamervragen (september 1999) heeft de minister gezegd vermenging van onderzoek en marketing in de eerste plaats door aanscherping van het Reclamebesluit tegen te gaan. Hoe is hier uitvoering aan gegeven? Kan er geen verbod komen op een betaling aan artsen gekoppeld aan het voorschrijven van een geneesmiddel? (bijlage 3, blz. 3)

Voor wat betreft het eerste gedeelte wil ik u verwijzen naar het door mij gegeven antwoord op vraag 34.

Betaling aan artsen, gekoppeld aan het voorschrijven van een geneesmiddel, is reeds in strijd met de reclamevoorschriften. De achterliggende gedachte van deze voorschriften is immers dat het voorschrijfgedrag van artsen noch door direct, noch door indirecte financiële stimulansen mag worden beïnvloed. Wanneer de patiënt dan niet het optimale middel krijgt, kan hij in zijn belang worden geschaad.

36

De thema's van huisartsennascholingen worden doorgaans bepaald door de farmaceutische industrie waardoor er meer sprake is van een aanbodgericht nascholingsprogramma dan van een vraaggericht nascholingsprogramma, stelt de Inspectie. Vindt het kabinet dit een gewenste situatie? Is het kabinet het met de Inspectie eens dat vragen kunnen worden gesteld of de volksgezondheid hiermee is gediend? Zo ja, wat gaat het kabinet hieraan doen? (bijlage 3, blz. 4)

In beginsel zou bij nascholingsprogramma's de vraag van de beroepsbeoefenaren voorop moet staan. Hierbij moet worden aangetekend dat niet geldt dat beroepsbeoefenaren per definitie geen behoefte hebben aan de door de farmaceutische industrie aangeboden nascholingsprogramma's.

Ook dit onderwerp staat hoog op de agenda van het overleg met farmaceutische industrie en beroepsbeoefenaren. Bovendien bevat het handhavingsbeleid van de Inspectie voor de Gezondheidszorg hierover enkele richtlijnen.

37

Wat is de mening van het kabinet over de conclusies van de Inspectie inzake opinionleaders en de feiten die hierover in het arrest tegen MSD al eerder naar voren kwamen? (bijlage 3, blz. 6)

Het kabinet acht het uitermate onwenselijk wanneer «opinionleaders» op niet inhoudelijke, puur financiële gronden, worden beïnvloed en vervolgens het voorschrijfgedrag van hun collega's beïnvloeden.

38

Door twee veroordelingen door de rechter is de scheidslijn voor publieksreclame in grote lijnen duidelijk, zo stelt de Inspectie. Om welke veroordelingen gaat het? Kan deze scheidslijn worden geduid, en hoe kan de nieuwe Reclamecode in dit licht worden beoordeeld? (bijlage 3, blz. 8)

Het gaat om de veroordelingen met betrekking tot Roche en GlaxoSmith-Kline inzake de middelen Xenical en Zyban. Voor de grens tussen publieksreclame en voorlichting acht de rechter omzetstimulering bepalend. Echter dit houdt geenszins in dat dit over de gehele linie het geval is. De grens wordt dan ook mede bepaald door de context. De toezichhoudende instantie zal derhalve per geval moeten beoordelen of een bepaalde uiting voorlichting of reclame is. In laatste instantie is dat oordeel voorbehouden aan de rechter.

39

Uit meldingen bij de Inspectie blijkt dat er farmaceutische bedrijven zijn die naam/adres/woonplaatsgegevens van patiënten verzamelen, maar dat nader onderzoek nog niet heeft plaatsgevonden. Gaat dit onderzoek alsnog plaatsvinden? (bijlage 3, blz. 8)

Ja.

40

Kan het kabinet een reactie geven op alle aanbevelingen van de commissie Timmer? Worden alle punten van aanbeveling 3 overgenomen? Zal er onderzoek plaatsvinden naar verschillen tussen toetsende instanties (aanbeveling 5)? Wat is de mening van het kabinet over een Geneesmiddelenbulletin voor patiënten? (bijlage «interacties zonder ongewenste bijwerkingen»)

In beginsel sta ik positief tegenover de aanbevelingen van het project MFI, die er immers op gericht zijn om oneigenlijke beïnvloeding van het voorschrijf- en aflevergedrag te voorkomen en om de transparantie te bevorderen. Met name via inschakeling van cq. zelfregulering door de bij de geneesmiddelenvoorziening betrokkenen (de farmaceutische industrie en de beroepsbeoefenaren).

Een aantal aanbevelingen van het project lenen zich op die grond als zodanig dan ook niet voor opname in het nieuwe Besluit geneesmiddelenreclame. Voorts geldt voor een aantal andere aanbevelingen dat zij eerst nadere uitwerking behoeven alvorens kan worden overwogen om hen op te nemen in het nieuwe Besluit geneesmiddelenreclame.

Een aantal aanbevelingen van het project zijn al opgenomen in het nieuwe Besluit geneesmiddelenreclame. Het gaat daarbij bijvoorbeeld om de aanbeveling de transparantie te bevorderen. Via de verplichting zakelijke dienstverlening als vorm van niet-verboden gunstbetoon bij schriftelijke overeenkomst te regelen wordt daaraan bijgedragen.

Voor zover het aanbevelingen betreft die zich richten tot de zelfreguleringspartijen is het aan die partijen zelf om deze aanbevelingen nader uit te werken. Zoals blijkt uit mijn brief aan u van 15 juni jl., ga ik er vanuit dat zij hiertoe ten volle bereid zijn. Immers, zowel de beroepsbeoefenaren als de farmaceutische industrie hebben aangegeven bezig te zijn om op dit gebied gedragslijnen te ontwikkelen.

Ten aanzien van de onderscheiden punten van aanbeveling 3, die zich met name richten op :

- het scheiden van de financiering en de organisatie van de bijeenkomsten
- het ontwikkelen van een toetsingskader voor sponsoring
- de accreditatie van symposia en nascholingsbijeenkomsten
- het melden van financiële of andere banden met de farmaceutische industrie
- en het transparant maken van door opname in jaarverslagen van sponsoring wijs ik er op dat de onderscheiden punten gericht zijn op de bij de geneesmiddelenvoorziening betrokkenen zelf. Korthedshalve wil ik u in dit verband verwijzen naar het door mij gegeven antwoord op vraag 12.

Wat aanbeveling 5 betreft geldt eveneens dat de onderscheiden onderdelen vooral ook gericht zijn op het meer transparant maken van de geldstromen en de bemoeienis van de industrie bij het (wetenschappelijk) onderzoek. In beginsel zijn die aanbevelingen dan derhalve ook gericht op de beroepsbeoefenaren en farmaceutische industrie. Hierbij geldt tevens dat voor een aantal onderdelen nader onderzoek cq. overleg noodzakelijk is alvorens de (deel)aanbevelingen kunnen worden geconcretiseerd.

Algemeen

Uw commissie heeft mij verzocht ook te antwoorden op de vragen die de Stichting CGR aan uw commissie heeft gezonden. Alvorens dat te doen wil ik er op wijzen dat anders dan de Stichting CGR meent aan de Tweede Kamer geen conceptbesluit is toegezonden, maar een weergave van de inhoud van een concept dat nog niet zijn definitieve inhoud heeft gekregen. In de verwachting dat de Tweede Kamer intussen het wetsvoorstel zou afhandelen, is met het oog op de gewenste voortgang, februari jl. reeds het ontwerpbesluit opgesteld en aan de Raad van State voorgelegd. Nu het ontwerpbesluit, zoals dat aan de Raad van State is voorgelegd, in afwachting van het nader rapport (dat eerst kan worden uitgebracht nadat wetsvoorstel 23 959 kracht van wet zal hebben verkregen), op grond van artikel 25a van de Wet op de Raad van State thans nog niet openbaar is, is ervoor gekozen de door uw Kamer verlangde informatie te verstrekken door weer te geven wat de inhoud van het ontwerpbesluit zal zijn; de toelichting maakt van die weergave uiteraard geen deel uit. Dat verklaart een deel van de vragen van de Stichting CGR. In de toelichting op het besluit wordt de door de CGR noodzakelijk geachte uiteraard gegeven. Dat het ontwerpbesluit reeds aan de Raad van State is voorgelegd, impliceert bovendien dat er in beginsel geen ruimte is voor het aanbrengen van wijzigingen tenzij de opmerkingen van de Raad daartoe aanleiding geven of er onverhoopt alsnog een misslag zou blijken te bestaan. Tot slot wil ik benadrukken dat vrijwel alle door de Stichting CGR aangevoerde punten reeds uitvoerig aan bod zijn geweest tijdens de overleggen die met deze Stichting zijn gevoerd ten tijde van de totstandkoming van eerdergenoemd besluit.

Puntsgewijze toelichting

Op een aantal punten (punt 2, 12, 13, 14, 22 en 31) merkt de CGR op dat er sprake is van onjuiste implementatie van de Europese reclamerichtlijn 92/28.

Hoewel het advies van de Raad van State nog niet openbaar is, kan ik u reeds mededelen dat de Raad van State heeft geconstateerd dat het conceptbesluit op drie punten niet in overeenstemming met de richtlijn. Het betreft het ontbreken van de drogist in de definitie van het begrip beroepsbeoefenaar, de limitatieve opsomming van de ziekten die niet als indicatie in publieksreclame mogen worden vermeld en het expliciet ontbreken van artikel 7, tweede lid, van de richtlijn. Het conceptbesluit is naar aanleiding daarvan aangepast.

4.

In de nota van toelichting bij het toekomstige conceptbesluit zal worden aangegeven dat het besluit is gebaseerd op artikel 30 van de WOG zodra wetsvoorstel 23 959 kracht van wet zal hebben verkregen. De definities van reclame en van gunstbetoon staan in artikel 30 van het wetsvoorstel. Deze definities horen in de wet omdat zij het onderwerp vormen van de te delegeren regelgeving, dat wil zeggen van de nadere regels die bij algemene maatregel van bestuur kunnen worden vastgesteld. In artikel 30, eerste lid, staat «In dit artikel en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder». Hiermee is dus ook voor de gedelegeerde regelgeving bepaald wat onder de desbetreffende definitie moet worden verstaan. Juridisch is er dus geen enkele reden om precies hetzelfde in de gedelegeerde regelgeving te bepalen. De wetgevingstechniek staat niet toe dat overbodige bepalingen worden opgenomen. Bovendien vloeit uit de

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

hiërarchie van wettelijke regelingen voort dat de materiële wet niet mag treden in hetgeen in de formele wet is bepaald.

Dat er moet worden «gebladerd» in twee wettelijke regelingen is sinds het bestaan van het fenomeen gedelegeerde regelgeving het lot van een ieder die betrokken is bij of geïnteresseerd is in gedelegeerde regelgeving.

5.

In de nota van toelichting zal worden aangegeven waarom het onderscheid tussen informatie en reclame niet in het conceptbesluit is opgenomen. Dit onderscheid lijkt mij bij uitstek een onderwerp voor zelfregulering.

6 en 7.

In de nota van toelichting wordt uitgelegd waarom de ene keer het woord «gebod», «instructienorm» of «verbod» wordt gebruikt. Voor de handhaving maakt het geen verschil welke term wordt gebruikt. Overtreding van een gebod, verbod of instructienorm is steeds aan te merken als een overtreding van de voorschriften, gesteld krachtens artikel 30, tweede lid, van het wetsvoorstel.

8.

In de nota van toelichting wordt aangegeven waarom herinneringsreclame niet meer mogelijk zal zijn.

9.

Aan de Tweede Kamer is geen conceptbesluit toegezonden, maar een weergave van de inhoud van een concept dat nog niet zijn definitieve inhoud heeft gekregen. Een nota van toelichting is ook niet toegezonden. De Raad van State is op grond van de Wet op de Raad van State de laatste adviseur van de regering inzake formele wetten en algemene maatregelen van bestuur. Het is dus staatrechtelijk niet mogelijk dat de regering zich na de advisering door de Raad laat adviseren door anderen.

10.

In de nota van toelichting zal worden uitgelegd waarom de apothekersassistent niet onder de definitie van beroepsbeoefenaar valt.

11.

Plannen om ook andere partijen dan beroepsbeoefenaren een bevoegdheid te geven ter zake van het verstrekken van geneesmiddelen, vergen een wetswijziging die verder gaat dan het onderdeel reclame, en zullen, indien tot uitvoering van die plannen wordt besloten, onderdeel uitmaken van de integrale herziening van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Er is derhalve geen wettelijke basis om de definitie van beroepsbeoefenaren in een algemene maatregel van bestuur, gebaseerd op de wet zoals die zal luiden na aanvaarding van wetsvoorstel 23 959, uit te breiden.

15.

De definitie van publieksreclame zal worden toegelicht in de nota van toelichting bij het besluit.

Welke belemmeringen er moeten worden ingebouwd om te voorkomen dat anderen dan beroepsbeoefenaren toegang hebben tot reclame voor UR-geneesmiddelen op Internet, is naar mijn mening bij uitstek een zaak voor zelfregulering.

16, 17 en 18.

In artikel 1, vierde lid, van de richtlijn worden onderwerpen genoemd die niet onder definitie van reclame in artikel 30, tweede lid, van het wetsvoorstel vallen. Daar heeft het besluit dus per definitie geen betrekking op. Dan

hoeft het dus ook niet te worden uitgezonderd van de reikwijdte van het besluit. Dit zal in de nota van toelichting bij het besluit worden uitgelegd. Er is dan ook geen aanleiding voor de uitleg als zou Nederland de desbetreffende uitzonderingen die de richtlijn noemt niet erkennen.

19.

Artikel 3, vierde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening somt limitatief op welke handelingen onder het verbod vallen. Het maken van reclame staat daar niet bij. Het vierde lid van ontwerpartikel 30 heeft niets te maken met artikel 3, vierde lid.

20.

In artikel 3, eerste lid, van de richtlijn zit een overlap tussen het eerste en het tweede gedachtestreepje. Psychotrope stoffen of verdovende middelen in de zin van het Psychotrope Stoffen Verdrag onderscheidenlijk het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen zijn immers voor het grootste deel UR-geneesmiddelen. Overlappingsen horen in de Nederlandse wetgeving niet thuis.

21.

Het desbetreffende artikel van het conceptbesluit wijkt materieel niet af van artikel 4 van de richtlijn. Het desbetreffende artikel van het conceptbesluit is slechts duidelijker geformuleerd dan de desbetreffende artikel van de richtlijn.

23 en 24.

De bedoelde uitbreiding ten opzichte van de richtlijn zal worden toegelicht in de nota van toelichting. Deze komt er op neer dat als het mindere niet mag, het meerdere zeker niet mag.

25 en 26.

In de nota van toelichting zal worden uitgelegd waarom de desbetreffende bepaling van de richtlijn niet letterlijk is overgenomen.

27.

Het is beter om in de nationale wetgeving een bepaling op te nemen die niet precies met de tekst, maar wel met de bedoeling van de richtlijn-bepaling overeenkomt, dan een bepaling op te nemen die niet handhaafbaar is.

28.

Nationale vaccinatieprogramma's vallen onder het regiem van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten.

29 en 30.

In de nota van toelichting zal nader op deze punten worden ingegaan.

32.

Hier wordt bedoeld per RVG/EMEA registratienummer. In de nota van toelichting wordt dit aangegeven.

33.

De richtlijn geeft geen definitie van artsbezoeker. Deze definitie kan derhalve per lidstaat een verschillende inhoud hebben. Er is geen Europese richtlijn die de gelijkwaardigheid van de titel van het beroep van artsbezoeker of van de opleiding tot artsbezoeker regelt. De reclamerichtlijn gaat uit van het takenpakket van degene die in de Nederlandse vertaling van de richtlijn wordt aangeduid met de term artsbezoeker. In het conceptbesluit wordt ook uitgegaan van dat takenpakket. Dat is reclame maken voor en informatie geven over geneesmiddelen.

De eis die de richtlijn stelt aan de ondernemer is dat hij er zorg voor draagt dat degene die hij voor de uitvoering van die taken in dienst heeft of inhuurt, daarvoor adequaat is opgeleid. In Nederland is dat duidelijk. Er is een opleiding tot artsbezoeker onder auspiciën van de Stichting FarmEduca. Maar ook onderdanen van de lidstaten van de EU die in een andere lidstaat zijn opgeleid tot artsbezoeker, moeten in Nederland aan de slag kunnen. Aan hen kan niet de eis worden gesteld dat zij de Nederlandse opleiding tot artsbezoeker hebben voltooid. Wel kan de eis worden gesteld dat zij adequaat zijn opgeleid om de taken die bij het beroep van artsbezoeker horen, te kunnen uitvoeren. Een ieder die aan die eisen voldoet, mag door de ondernemer worden ingeschakeld om de desbetreffende taken uit te oefenen. Het maakt voor de wetgever niet uit of die persoon is ingeschreven in het register van artsbezoekers of niet. Dat is een zaak van de ondernemers zelf.

34.

De fase voor het doen van suggesties of aanbevelingen is met ingang van de datum van de adviesaanvraag aan de Raad van State voorbij. Het is uiteraard geen bezwaar om, in het kader van zelfregulering, het wetenschappelijke deel van het takenpakket van de artsbezoeker nader in te vullen.

35.

In de Europese richtlijnen en verordeningen inzake geneesmiddelen en in de op de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening gebaseerde lagere regelgeving komt de term «neveneffecten» niet voor. Er is steeds sprake van «bijwerkingen». In het kader van heldere regelgeving is daarom ook in het conceptbesluit voor de term «bijwerkingen» gekozen.

36.

Artikel 30 van wetsvoorstel 23 959 en de daarop berustende bepalingen geven aan wat onder gunstbetoon moet worden verstaan. Deze definitie geldt derhalve voor de wet als voor de op de wet gebaseerde algemene maatregel van bestuur.

Het conceptbesluit verbiedt gunstbetoon, maar maakt daarop een aantal uitzonderingen mogelijk. De reden voor deze uitzonderingen worden in de nota van toelichting bij het vast te stellen besluit verantwoord.

37.

Gunstbetoon is, gelet op artikel 30 van het wetsontwerp, per definitie gericht op bevordering van de verkoop van geneesmiddelen. Gunstbetoon wordt dan ook in beginsel strafbaar gesteld, tenzij er sprake is van één van de vier genoemde uitzonderingssituaties.

38.

In de weergave van het conceptbesluit zoals dat luidde op het tijdstip dat het aan de Tweede Kamer werd toegezonden, wordt reeds gesproken van een schriftelijke overeenkomst.

Het vereiste dat de wederprestatie tevens van belang is voor de uitoefening van de desbetreffende beroepsuitoefening, vloeit voort uit de richtlijntekst. Het concretiseren van de inhoud van de gehanteerde formulering, lijkt mij bij uitstek geschikt als onderwerp van zelfregulering. In het vigerende Reclamebesluit geneesmiddelen is de richtlijntekst overgenomen. Destijds is kennelijk geen nadere invulling gegeven aan het begrip «belang voor de uitoefening van de beroepsuitoefening» door middel van zelfregulering.

39.

Het onder de term «beroepsbeoefenaar» brengen van de drogist, impliceert dat deze beroepsbeoefenaar wordt opgenomen in de bepaling die

betrekking heeft op de kortingen en bonussen die hij van de groothandelaar ontvangt. Terecht wordt opgemerkt dat de drogist die zelfzorg-geneesmiddelen verkoopt werkzaam is op het terrein van de artsensijbereidkunst.

40.

Artikel 9, eerste lid, van de richtlijn koppelt de geschenken die mogen worden gegeven in het kader van een verkoopbevordering, aan hun nut voor de uitoefening van de farmacie of de geneeskunst. Om te voorkomen dat de beroepsbeoefenaar een prestatie verricht die weliswaar normaal wordt beloond, maar niettemin het voorschrijf- of aflevergedrag kan beïnvloeden, doordat het juist niets met het beroep van de voorschrijver of afleveraar heeft te maken, is deze lijn doorgetrokken naar de normale dienstverleningsovereenkomst.

41.

Zoals uit de desbetreffende bepaling blijkt, wordt met de «aanbieder» bedoeld degene die de manifestatie of bijeenkomst heeft georganiseerd dan wel degene die opdracht heeft gegeven tot de organisatie daarvan. Uit de definitie van gunstbetoon vloeit voort dat het gaat om een relatie tussen degene die het voorschrijf- of aflevergedrag kan beïnvloeden (dat is immers degene die daarbij belang kan hebben) en de voorschrijver of afleveraar. De uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon hebben dus ook op die relatie betrekking. De richtlijn gaat uiteraard ook van een en ander uit. Immers, welk belang heeft de nationale of internationale wetgever erbij om zich te bemoeien met een relatie die niet kan leiden tot ongewenste beïnvloeding.

Het begrip gastvrijheid wordt in de richtlijn niet gedefinieerd. In de nota van toelichting wordt aangegeven welke kosten onder gastvrijheid vallen. Tevens wordt hierin uitleg gegeven waarom dit het geval is.

42.

Als het om cursussen gaat waarvan de kosten boven de genoemde bedragen uitkomen, zal de betrokken beroepsbeoefenaar de kosten kunnen aftrekken van de inkomstenbelasting.

43.

De gastvrijheid wordt aangeboden door de ondernemer. Het gaat derhalve om bedragen die hij ten behoeve van een bepaalde beroepsbeoefenaar heeft uitgegeven.

44.

Vóór 1 januari moet de ministeriële regeling zijn vastgesteld en gepubliceerd. De regeling zal in beginsel voor de toekomst gelden.

45.

De wederkerigheid van de relatie, zoals verwoord in het vierde lid van 30, van het wetsvoorstel geldt ook voor het conceptbesluit. De wederkerigheid blijkt in elk geval uit het artikelonderdeel dat de eerste uitzondering bevat op het verbod op gunstbetoon en kan zich ook voordoen in de uitzondering inzake kortingen en bonussen. Strikt genomen kan het initiatief tot het verkrijgen van gastvrijheid op een bijeenkomst of een manifestatie of tot het verstrekken van geschenken of andere op geld waardeerbare voordelen ook uitgaan van de beroepsbeoefenaar.

46.

In de nota van toelichting wordt aangegeven wat het referentiekader is geweest bij de vaststelling van de betrokken bedragen.

47.

Artikel 13 van de richtlijn richt zich tot de vergunninghouder

De richtlijn bepaalt dat de ondernemer een voorlichtingsdienst in het leven moet roepen. Dat hoeft niet perse een nieuwe of aparte dienst te zijn. De ondernemer kan de voorlichting over geneesmiddelen onderbrengen bij bijvoorbeeld de dienst reclamebeoordeling; hij kan er ook voor kiezen dat de reclamebeoordeling wordt ondergebracht bij de afdeling voorlichting.

De richtlijn bepaalt overigens niet dat er bij de houder van de handelsvergunning reclamebeoordeling moet plaatsvinden. Dat lijkt me ook niet nodig. De houder van een handelsvergunning die niet het risico wil lopen te handelen in strijd met de reclamevoorschriften, zal ongetwijfeld personen in dienst hebben die de risico's kunnen inschatten.

48.

Het opschrift van een paragraaf heeft geen juridische betekenis. Het is slechts bedoeld om de leesbaarheid te vergemakkelijken. Het opschrift «Wetenschappelijk Dienst» kan naar mijn mening als zodanig niet de suggestie wekken dat het om een dienst gaat die zich bezig houdt met reclame.

49.

Nederland zal Review 2001 moeten implementeren zoals deze te zijner tijd wordt vastgesteld door de Raad en het Europees Parlement. Een nieuwe visie van de Europese Commissie op geneesmiddelenreclame in de zin van minder verboden, heb ik in de voorlopige tekst niet kunnen ontdekken.

De voorzitter van de commissie,
Van Lente

De griffier van de commissie,
Teunissen