

Vergaderjaar 1998–1999

**23 959**

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

**Nr. 9**

### **NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET NADER VERSLAG**

Ontvangen 21 juli 1999

Hierbij treft u mijn reactie aan op de aanvullende vragen die naar aanleiding van de nota naar aanleiding van het verslag zijn gerezen bij de leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

#### **1. Algemeen**

De leden van de fractie van de PvdA hebben met belangstelling kennis genomen van de voorliggende wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) en de Gezondheidswet. Zij constateren hierbij dat de Europese Commissie steeds grotere zeggenschap, invloed en controle krijgt op de Nederlandse markt en vragen of de regering kan aangeven welke invloed deze Europese ontwikkeling heeft op de prijzen van geneesmiddelen. In beginsel is er sinds 1992 geen sprake meer van een Nederlandse markt, er is één interne markt in Europa. Wat geneesmiddelen betreft blijven de Lidstaten bevoegd om eigen vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen te verlenen, maar deze worden via geharmoniseerde regels verleend. Binnen de Europese Unie is er geen gemeenschappelijk beleid ten aanzien van prijzen en sociale verzekerings- en terugbetalingskwesties. Daarom heeft deze door de leden van de PvdA-fractie geconstateerde Europese ontwikkeling geen (rechtstreekse) invloed op het prijsniveau van geneesmiddelen in Nederland. Zoals bekend, zijn de prijzen in Nederland met de toepassing van de Wet geneesmiddelenprijzen gemaximeerd op het gemiddelde van de prijzen in een viertal Europese referentielanden, waardoor de facto de geneesmiddelenprijzen in Nederland zijn gedaald naar een gemiddeld Europees prijsniveau.

De leden van de VVD-fractie vragen waarom de onderhavige wijziging van het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening zonder verder overleg met veldpartijen heeft plaatsgevonden. Begin 1998 heeft overleg plaatsgevonden met partijen over mijn voornemen het wetsvoorstel te wijzigen op het punt van de zelfregulering. Tijdens dit overleg is mijn voornemen toegelicht en is onderstreept dat een systeem van zelfregulering mogelijk bleef naast het overheidstoezicht. Uit de reactie van partijen hierbij heb ik opgemaakt dat zij zich konden vinden in een systeem waarin beide vormen van toezicht naast elkaar

bestaan. Het feit dat partijen mij later, in maart 1998, bij brief hebben meegedeeld dat zij hiermee niet instemden indien de zelfregulering niet wettelijk werd erkend, doet hier niet aan af. De stelling dat er geen overleg heeft plaatsgevonden met partijen kan ik dan ook niet onderschrijven.

De leden van de CDA-fractie vragen zich af hoe de passage dat de Europese toelating invloed heeft op de prijzen van geneesmiddelen, zich verhoudt tot de passage dat de Europese toelating nauwelijks een additioneel effect heeft op de prijzen. Met de desbetreffende passage is bedoeld aan te geven dat (nieuwe) geneesmiddelen die via de Europese toelating op de markt komen veelal tegen één Europese prijs in heel Europa worden geïntroduceerd. Daarnaast zorgt de voortschrijdende harmonisatie ervoor dat al te grote prijsverschillen tussen landen verdwijnen, omdat de interne markt zijn werk gaat doen (bijvoorbeeld via parallel import). In sommige Europese landen kan dit van invloed zijn op het prijsniveau. Omdat in Nederland zoals hierboven al aangegeven de facto een Europees prijsniveau geldt, zal er dan ook geen of slechts in zeer beperkte mate sprake zijn van een additioneel effect op het Nederlandse prijsniveau afhankelijk van de initiële (Europese) prijsstelling door de fabrikant/importeur van nieuw toegelaten geneesmiddelen. Genoemde leden vragen verder wat de relatie is tot de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) en de te ontwikkelen modernisering van het Geneesmiddelenvergoedingssysteem. De relatie met de Wet geneesmiddelenprijzen is gelegen in de omstandigheid dat de maximumprijzen worden vastgesteld op het gemiddelde niveau van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen in een viertal ons omringende referentielanden. Voor zover de gemiddelde prijzen voor geneesmiddelen in die landen veranderen, zullen uit de periodieke herijking van de Nederlandse maximumprijzen hogere of lagere maximumprijzen kunnen voortvloeien. Er is geen relatie met de modernisering van het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Bij het bepalen van de vergoedingslimieten zijn de prijzen op een bepaalde peildatum van belang. Met het vaststellen van vergoedingslimieten wordt niet beoogd de prijzen voor geneesmiddelen vast te stellen maar om de uitgaven voor die geneesmiddelen die in het kader van het sociale verzekeringsstelsel worden vergoed, te limiteren. Verder vragen de leden van de CDA-fractie welke kosten het toezicht op en de handhaving van deze wetswijziging met zich meebrengt en ten laste van wie deze kosten worden toegerekend. De kosten voor het toezicht komen ten laste van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Voor het toezicht op het Reclamebesluit geneesmiddelen was in eerste instantie een bedrag van f 500 000,- gereserveerd op het budget geneesmiddelenvoorziening. Dit bedrag is in april 1999 structureel overgeboekt naar de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

De leden van de SP-fractie vragen in hoeverre het nieuwe systeem voor de toelating van geneesmiddelen in de EU in positieve of negatieve zin bijdraagt aan het terugdringen van de zogenaamde me-too middelen van de markt en een verscherpte waakzaamheid ten aanzien van bijwerkingen. Het nieuwe systeem betreft uitsluitend de procedure voor de registratie van geneesmiddelen, de inhoudelijke eisen blijven ongewijzigd. Dat wil zeggen dat een geneesmiddel veilig, werkzaam en van goede kwaliteit moet zijn. Er wordt geen rekening gehouden met de behoefte die bestaat aan een bepaald geneesmiddel. Door het nieuwe systeem wordt de geneesmiddelenbewaking binnen de EU gecoördineerd, doordat de informatie over bijwerkingen centraal geregistreerd wordt bij het Europese bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling. Dit zorgt voor een intensivering van de geneesmiddelenbewaking, die in het nieuwe systeem sneller, beter en gestructureerder plaatsvindt. Overigens wordt dit gedeelte van het nieuwe systeem niet gewijzigd bij het onderhavige

wetsvoorstel; het is reeds in het Besluit Registratie Geneesmiddelen geïmplementeerd.

## **2. Reclame voor geneesmiddelen**

De leden van de fractie van de PvdA vragen hoe het in principe toelaten van de reclame op geneesmiddelen zich verhoudt tot de voorgenomen maatregelen om het voorschrijven van geneesmiddelen op stofnaam door huisartsen te bevorderen. In het kader van de doelmatige toepassing van geneesmiddelen tracht ik het voorschrijven op stofnaam te bevorderen. Dit doet geen afbreuk aan het recht van ondernemingen om reclame te maken voor hun producten, in de ontwikkeling waarvan zij veel geïnvesteerd hebben. Ik zie geen reden om hiervan af te wijken in het geval van de farmaceutische industrie, mits deze hierbij binnen de door de overheid (overeenkomstig de Europese regelgeving) gestelde grenzen blijft. Mijns inziens is het maken van geoorloofde reclame voor geneesmiddelen namelijk niet strijdig met mijn beleid dat is gericht op doelmatige toepassing van geneesmiddelen. Op grond van het Reclamebesluit geneesmiddelen is reclame voor geneesmiddelen namelijk alleen geoorloofd als deze het rationele gebruik ervan bevordert doordat in de reclame-uiting objectieve informatie wordt verstrekt. Bovendien wordt zowel door fabrikanten van merkgeneesmiddelen als door fabrikanten van generieke geneesmiddelen reclame gemaakt.

De leden van de VVD-fractie vragen zich af of aan het verzoek van de veldpartijen om de Stichting Code Geneesmiddelenreclame alsnog actief in het overleg te betrekken zal worden voldaan. Ik hecht er grote waarde aan om de op 1 maart jl. opgerichte Stichting Code Geneesmiddelenreclame bij het overleg over normen voor reclame-activiteiten te betrekken. Het verzoek van de veldpartijen zal derhalve worden gehonoreerd.

Voorts vragen deze leden hoe de inwerkingstelling van zelfregulatie te rijmen valt met de huidige houding van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport jegens de veldpartijen. Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar een eerder door mij aan deze leden gegeven antwoord, dat is terug te vinden onder het kopje «algemeen».

Verder vragen de leden van de VVD-fractie of de betrokken partijen, in casu de Stichting Code Geneesmiddelenreclame, betrokken zullen worden bij de voorgenomen aanscherping van de normstelling. Dit zal het geval zijn.

De leden van de CDA-fractie vragen waaruit ik heb opgemaakt dat de Tweede Kamer een grotere rol voor de overheid bij het toezicht op reclame noodzakelijk achtte en welke argumenten een rol hebben gespeeld bij de keuze voor rechtstreeks overheidstoezicht. Uit de vragen en opmerkingen van drie van de vier fracties die inbreng hebben geleverd voor het verslag van de Vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 29 december 1994 heb ik gemeend te moeten opmaken dat deze fracties de in het wetsvoorstel, zoals dat was ingediend, neergelegde rolverdeling op het punt van het toezicht niet zonder meer als de juiste wensten te aanvaarden. Voor zover deze fracties al een rol voor de belangenorganisaties van het veld zagen weggelegd, waren zij immers van oordeel dat de overheidsverantwoordelijkheid, zelfs ook in de preventieve sfeer, nadrukkelijker moest worden neergezet. Die vragen en opmerkingen begreep ik in het licht van de grote nadruk die in de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel was gelegd op toezicht door zelfreguleringsorganen van het veld.

Nadere bestudering van de materie bracht echter aan het licht dat de toelichting op de voorgestelde regeling in dier voege onzorgvuldig was, dat weliswaar veldorganisaties via zelfregulering de ruimte kregen om het

toezicht op zich te nemen, maar dat de consequentie daarvan zou zijn dat het destijds ten onrechte met «sturingstoezicht» aangeduide toezicht door het veld in feite als een zelfstandig bestuursorgaan zou moeten worden aangemerkt. Voorts werd vastgesteld dat de onderhavige Europese richtlijn Nederland verplicht tot het instellen van een adequate vorm van toezicht en sanctionering, hetgeen impliceert dat er tenminste voor het geval dat het zelfreguleringstoezicht niet goed zou functioneren, zou moeten zijn voorzien in overheidstoezicht. Deze bevindingen in hun onderling verband vormden aanleiding om de gehele vormgeving van het in het wetsvoorstel neergelegde toezichtstelsel opnieuw te bezien.

Dat heeft in eerste instantie geleid tot mijn brief van 20 december 1995 aan de Tweede Kamer (Kamerstukken II, 1995/96, 23 959 nr. 5). Daarin werd meegedeeld dat er een nieuw voorstel in de maak was waarin gekozen werd voor publiekrechtelijk toezicht, uit te oefenen door een zelfstandig bestuursorgaan waarin ook plaats zou zijn voor de betrokken veldpartijen. De brief aan de Tweede Kamer van 20 december 1995 is vervolgens onderwerp van discussie geweest in het overleg op 7 februari 1996 met de betrokken veldpartijen. In deze discussie hebben de juridische mogelijkheden of belemmeringen voor het toedelen van een toezichtstaak aan het veld centraal gestaan. Dat heeft niet de gewenste duidelijkheid gebracht. Ik heb toen toegezegd een notitie aan het veld te sturen waarin in niet-juridische bewoordingen zou worden ingegaan op de materie. Uitgangspunt van deze notitie was dat artikel 12 van richtlijn 92/28/EEG in elk geval dwingt tot overheidstoezicht op de naleving van de voorschriften inzake geneesmiddelenreclame. In deze notitie werden verschillende toezichtvarianten beschreven. De notitie is in 1997 besproken met vertegenwoordigers van een aantal veldpartijen, waaronder Nefarma en de KNMG. Deze partijen konden zich in geen van de voorgestelde varianten vinden.

In februari 1998 is er opnieuw overleg gevoerd met een delegatie van het veld. In het hierbedoelde overleg met het veld is de toezegging gedaan dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg haar handhavingplan zal afstemmen op het vrijwillige toezichtstelsel dat door het veld in het leven is geroepen. De inspectie blijft uiteraard bevoegd zondig zelf op te treden. Uit de reactie van partijen tijdens dit overleg heb ik destijds opgemaakt dat zij zich konden vinden in een systeem waarin beide vormen van toezicht naast elkaar bestaan. Zoals ik reeds heb aangegeven bij de beantwoording van de vraag van de leden van de VVD onder het kopje «algemeen», hebben partijen later per brief laten weten hier niet mee in te stemmen. Ik zag echter geen reden om van de inmiddels door mij ingeslagen weg af te wijken.

De leden van de CDA-fractie vragen voorts waarom er geen behoefte is aan preventief toezicht op reclame-uitingen. Preventief toezicht op reclame-uitingen gaat mij een stap te ver. Ik acht de veldpartijen zeer wel in staat om afdoende maatregelen te nemen opdat reclame-activiteiten binnen de wettelijke gestelde regels blijven. Pas indien mocht blijken dat deze zelfregulering tekort schiet, is overheidsingrijpen noodzakelijk. Voorts vragen de leden van de CDA-fractie of het ontwikkelen van protocollen voor reclame-uitingen geen wezenlijke bijdrage kan leveren. Daar ik preventieve toetsing door de overheid niet nodig acht, is de ontwikkeling van protocollen in dit kader niet aan de orde. In het algemeen kunnen protocollen mijns inziens wel een bijdrage leveren aan de naleving van reclameregels, maar met protocollen alleen kan niet worden volstaan. Overigens hebben veldpartijen zelf, verenigd in de Stichting Code Geneesmiddelenreclame, een gedragscode voor geneesmiddelenreclame opgesteld, waarin normen worden gesteld aan reclame-uitingen.

De leden van de CDA-fractie vragen verder of kan worden aangegeven op welke punten en waarom de zelfregulering is tekort geschoten. Het

systeem van zelfregulering is nimmer tekort geschoten. Integendeel, gebleken is dat dit systeem met name voor de reclame in engere zin, de advertenties, goed functioneert. Met dit wetsvoorstel wordt dan ook geenszins beoogd de thans functionerende systemen van zelfregulering, uitgevoerd door veldorganisaties, te laten verdwijnen.

Voorts vragen zij zich af waaruit het toezicht van de overheid op de zelfregulering bestond. Het toezicht van de overheid op zelfregulering bestond uit het mededingingstoezicht op basis van de Wet economische mededinging.

Gedragsregels en codes die privaatrechtelijke beperkingen opleggen ten aanzien van de wijze van reclame maken, regelen al gauw de mededinging en zijn derhalve aan te merken als mededingingsregelingen.

In het verleden is ter zake ontheffing verleend op basis van de Wet economische mededinging. Thans wordt het toezicht op mededingingsregelingen uitgeoefend door de Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa) op basis van de Mededingingswet. Op de wijze waarop een zelfreguleringsorgaan zijn privaatrechtelijke normen toepast, wordt geen overheidstoezicht gehouden. Wel is het zo dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg de normen uit het Reclamebesluit geneesmiddelen handhaaft. Zoals eerder gemeld, grijpt de Inspectie met name in voor zover de zelfregulering de inbreuk op de normen van het Reclamebesluit niet heeft voorkomen.

Ook vragen de leden van de CDA-fractie welke tekortkomingen er zijn geconstateerd bij de Stichting Code Geneesmiddelenreclame. Ik heb nog geen oordeel over deze recent opgerichte stichting, aangezien deze tot dusver niet in actie is gekomen.

Genoemde leden vragen voorts waaruit bij de invoering van dit wetsvoorstel het samenspel van zelfregulering en overheidstoezicht bestaat. Dit samenspel bestaat eruit dat het in eerste instantie aan de veldpartijen wordt overgelaten om afdoende maatregelen te treffen opdat reclame-activiteiten aan de wettelijk gestelde eisen voldoen. Preventieve toetsing kan hiervan een onderdeel uitmaken. Niet eerder dan wanneer blijkt dat deze zelfregulering tekortschiet, zal de overheid ingrijpen. Het systeem van administratieve boetes biedt hiervoor voldoende waarborgen.

Verder vragen de leden van de fractie van het CDA op welke wijze bij de aanscherping van het Reclamebesluit de scheidslijn tussen reclame en onderzoek en reclame en voorlichting wordt getrokken. De wijze waarop een en ander zijn beslag zal krijgen, is voorwerp van onderzoek.

Verder vragen deze leden welke concrete voorbeelden kunnen worden gegeven van gevallen waarin geneesmiddelen niet doelmatig werden toegepast en waar sprake was van ongewenste beïnvloeding. Het is erg moeilijk concrete voorbeelden aan te geven. Wel bereiken mij van diverse kanten signalen dat geneesmiddelen niet in alle gevallen doelmatig worden toegepast. Een concreet voorbeeld van ondoelmatige toepassing van geneesmiddelen dat ik kan geven is het volgende. Voor een aantal geneesmiddelen is in de loop der tijd in het kader van de vergoeding het vereiste van voorafgaande toestemming door de verzekeraar ingesteld, die uitsluitend wordt afgegeven indien het geneesmiddel doelmatig wordt toegepast. Er is gebleken dat na invoering van dit toestemmingsvereiste het gebruik van een aantal van deze geneesmiddelen drastisch is gedaald. Daarnaast vragen de leden van de CDA-fractie hoe deze doelmatigheid en beïnvloeding in Nederland zich verhoudt t.o.v. andere Europese landen. Hier is nimmer onderzoek naar gedaan. Wel is duidelijk dat het gebruik van geneesmiddelen in Nederland relatief laag is ten opzichte van andere Europese landen.

De leden van de D66-fractie vragen of er maatregelen getroffen kunnen worden tegen reclame voor geneesmiddelen via internet. Zo ja, welke maatregelen zijn dit? Worden maatregelen voorbereid en, zo ja, wanneer

worden deze maatregelen verwacht? Voorts vragen deze leden zich af wanneer de aanscherping van het Reclamebesluit de Kamer zal bereiken. In beginsel is het Reclamebesluit op alle reclame-activiteiten van toepassing, dus ook op die via het Internet. De moeilijkheid bij het treffen van maatregelen tegen reclame via het Internet ligt dan ook eerder op het vlak van de handhaving en de strafrechtelijke verantwoordelijkheidstoedeling. In het kader van de aanscherping van het Reclamebesluit zal nader worden bestudeerd op welke wijze specifieke maatregelen kunnen worden getroffen tegen reclame via het Internet. De verwachting is dat u eind van dit jaar geïnformeerd zult kunnen worden over de aanscherping van het Reclamebesluit.

De leden van de SP-fractie vragen naar de samenwerking tussen het ministerie en de deelnemende partijen aan de Stichting Code Geneesmiddelenreclame. Ook willen deze leden weten of tijdens het overleg in februari 1998 door de regering is aangegeven dat het overheidstoezicht zal worden afgestemd op de activiteiten van een wettelijk erkend zelfreguleringsorgaan op een deel van het door de reclameregulering bestreken terrein. Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar mijn antwoord op de vraag van de leden van de VVD-fractie onder het kopje «algemeen».

Voorts vragen deze leden of de handhaving van het Reclamebesluit inmiddels is geïntensiveerd, onder andere wat de handhaving van het verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen betreft. Dit is inderdaad het geval. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft inmiddels haar capaciteit inderdaad uitgebreid en zal die in de nabije toekomst nog verder uitbreiden.

De leden van de SP-fractie vragen vervolgens of de regering al uitsluitend kan geven of het verspreiden van informatie over receptgeneesmiddelen onder het grote publiek zal worden verboden. Op grond van het Reclamebesluit geneesmiddelen acht de Inspectie voor de Gezondheidszorg het actief verspreiden van informatie over receptgeneesmiddelen onder het grote publiek nu reeds verboden. Over de afbakening tussen reclame en informatie zal verder worden ingegaan bij de aanscherping van het Reclamebesluit.

Verder vragen deze leden wie toezicht houdt op de naleving van het Reclamebesluit bij het aanbieden van nascholingscursussen. Hierop wordt thans door de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht gehouden. Dit zal na inwerkingtreden van het onderhavige wetsvoorstel zo blijven.

Voorts vragen de leden van de SP-fractie of het globaal inventariserend onderzoek naar de omvang van de bijdrage van de industrie aan nascholingscursussen reeds is gestart. Dit onderzoek is inmiddels begonnen. In het kader hiervan worden ook de beroepsverenigingen die nascholingsactiviteiten organiseren of accrediteren, betrokken. Deze leden vragen verder of met de inwerkingtreding van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek alle onderzoek verplicht vooraf getoetst moet worden, inclusief onderzoek door huisartsen. Alle medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij proefpersonen worden onderworpen aan handelingen of waarbij hen bepaalde gedragswijzen worden opgelegd, moet getoetst worden. Onderzoek door huisartsen vormt hierop geen uitzondering. Voor het overige (m.n. fase IV-)onderzoek bestaat geen verplichte toetsing vooraf. In het kader van de aanscherping van het Reclamebesluit geneesmiddelen zal worden gezien of aan dergelijk onderzoek regels kunnen worden gesteld en op welke wijze een en ander eventueel kan worden vormgegeven.

Tenslotte vraagt de SP-fractie of de regering contact heeft opgenomen met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) om te bezien welke mogelijkheden zij hebben om een einde te maken aan ongewenste praktijken. Bij nadere beschouwing is gebleken dat het CBG in het kader van zijn wettelijke taakomschrijving op het gebied van geneesmiddelen-

registratie, die gebaseerd is op Europese regelgeving, hiertoe geen mogelijkheden bezit. Wel is het zo dat het CBG nagaat of het klinische onderzoek ten behoeve van de registratie van een geneesmiddel volgens de regels voor Good Clinical Practice (GCP) is uitgevoerd. Bij de besprekingen over een nieuwe Europese richtlijn inzake klinisch onderzoek en GCP die thans op Europees niveau plaatsvinden, is het vraagstuk van vergoedingen aan de onderzoeker aan de orde gekomen. In dit verband heb ik ervoor gepleit dat deze vergoedingen transparant en derhalve toetsbaar door medisch-ethische toetsingscommissies dienen te zijn.

### **3. Nota van wijziging (23 959, nr. 7)**

De leden van de PvdA-fractie vragen waarom er naast het overheidstoezicht een systeem van zelfregulering moet functioneren. Het onderhavige wetsvoorstel geeft geen verplichting tot het instellen van een dergelijk systeem. Ik schat echter het verantwoordelijkheidsbesef van de gezamenlijke veldpartijen dusdanig in dat ik er in principe van uit ga dat ze zelf toezicht op reclame-activiteiten willen en kunnen houden. Tegelijkertijd is het een dermate belangrijk onderwerp dat mochten de veldpartijen onverhoopt aan hun verantwoordelijkheid niet voldoende gestalte geven het overheidsingrijpen als een vangnet fungeert. Tot dit laatste ben ik bovendien verplicht op grond van de onderhavige Europese richtlijn. Voorts vragen deze leden wat de meerwaarde is van het systeem van zelfregulering naast overheidstoezicht. Deze meerwaarde is tweeërlei. Enerzijds worden door deze aanpak de administratieve lasten voor de overheid zoveel mogelijk beperkt. Anderzijds is de vrijheid van veldpartijen om het zelf te regelen zo groot mogelijk waardoor het draagvlak wordt vergroot.

De leden van de VVD-fractie vragen of in het kader van een zorgvuldige uitvoering van en toezicht op de naleving van de wet volledige medewerking van alle partijen noodzakelijk is en dat derhalve betrokkenheid van alle partijen noodzakelijk is bij de totstandkoming van reclameregulering. Ik acht medewerking van alle partijen wenselijk met het oog op het scheppen van draagvlak en ik zal dan ook bij het totstandkomen van regelgeving op het gebied van reclame zoveel mogelijk gebruik maken van de deskundigheid van veldpartijen. Deze leden vragen voorts aan de hand van welke objectieve en verificerbare criteria de vaststelling van een overtreding, met name als het gaat om gunstbetoon plaatsvindt. Deze criteria, die overigens binnen afzienbare tijd zullen worden verduidelijkt en aangescherpt, zijn vastgelegd in het Reclamebesluit geneesmiddelen. Voorts vragen deze leden zich af hoe artikel 30 WOG moet worden geïnterpreteerd in het licht van de kortingen en bonussen, nu expliciet ook gunstbetoon valt onder de werking van het wetsvoorstel inzake reclame-toezicht geneesmiddelen. Dit nieuwe artikel houdt geen materiële wijziging in ten aanzien van de reclame-activiteiten waarop toezicht wordt gehouden. Het huidige Reclamebesluit geneesmiddelen stelt immers ook regels aan gunstbetoon. De onderhavige wetswijziging verandert niets aan de regels in het Reclamebesluit omtrent gunstbetoon en derhalve ook niet aan de regels omtrent handelspraktijken (kortingen en bonussen).

De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze de per 1 maart 1999 opgerichte Stichting Code Geneesmiddelenreclame betrokken is geweest bij de laatste nota van wijziging. Deze Stichting was ten tijde van het schrijven van deze nota nog niet opgericht en is derhalve ook niet betrokken geweest bij het opstellen ervan. Voor de betrokkenheid van deelnemende partijen aan de Stichting Code Geneesmiddelenreclame verwijs ik u naar mijn antwoord aan de leden van de VVD-fractie onder het kopje «algemeen».

In 1998 zou volgens de leden van de CDA-fractie intensief overleg hebben plaatsgevonden met de Stichting Code Geneesmiddelenreclame waarbij afspraken zijn gemaakt en richting is gegeven aan taak en functie van eerdergenoemde nieuw op te richten stichting. Om welke reden, zo vragen deze leden, is het ministerie van deze afspraken afgeweken en waarom werd dit niet met de stichting besproken? Ik ga ervan uit dat deze leden doelen op het overleg dat heeft plaatsgevonden in februari 1998. Tijdens dit overleg is de verhouding tussen zelfregulering en overheidstoezicht weliswaar aan de orde geweest, maar zijn geen afspraken gemaakt over de taak en functie van een nieuw op te richten Stichting Code Geneesmiddelenreclame.

Deze leden vragen verder op welke wijze de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelenreclame (KOAG) na het overleg op 12 februari 1998 bij het opstellen van de nota van wijziging betrokken is. De KOAG is niet verder betrokken geweest bij het opstellen van de nota van wijziging, daar het eerdergenoemde overleg en ook de brief van veldpartijen van maart 1998 daartoe mijns inziens geen aanleiding gaven. Voorts vraagt de CDA-fractie of het effectief functioneren van de KOAG gevaar loopt. Ik onderschrijf dit niet, aangezien het onderhavige wetsvoorstel de zelfregulering door onder andere de KOAG onverlet laat. Deze leden vragen welke waarde de regering hecht aan de KOAG. Zoals ik eerder heb aangegeven, hecht ik waarde aan de deskundigheid van zelfreguleringsorganen zoals de KOAG en meen ik dat zij een waardevolle bijdrage kunnen leveren aan het toezicht op reclame-activiteiten. Vervolgens vragen deze leden zich af hoe invulling kan worden gegeven aan het blijven functioneren van een systeem van zelfregulering naast het overheidstoezicht en welke relatie er bestaat met het voorliggende wetsvoorstel waarin deze relatie niet wordt omschreven. Voorliggend wetsvoorstel gaat niet over het blijvend functioneren van een dergelijk systeem. Deze relatie wordt dan ook niet omschreven in dit wetsvoorstel. Het blijvend functioneren van een systeem van zelfregulering naast het overheidstoezicht hangt af van de wijze waarop veldpartijen invulling geven aan het vrijwillig toezicht op reclame. Ik kan hierop geen invloed uitoefenen.

De leden van de CDA-fractie vragen eveneens aan welke voorschriften krachtens een algemene maatregel van bestuur wordt gedacht in het kader van bijvoorbeeld reclame en gunstbetoon. Valt bijvoorbeeld het gratis beschikbaar stellen van diagnostische bepalingen door de industrie ten behoeve van huisartsen en/of patiënten hier ook onder? Hoe moet worden omgegaan met bijvoorbeeld sponsoring van activiteiten van patiëntenverenigingen door de farmaceutische industrie? Op dit moment kan ik op deze vragen nog geen antwoord geven. Met de onderhavige wetswijziging wordt de normstelling in het Reclamebesluit geneesmiddelen niet veranderd. Een en ander zal dan ook worden meegenomen bij de aanscherping van het Reclamebesluit geneesmiddelen.

Genoemde leden vragen zich verder af welke relatie o.a. de KOAG, de KAG en de Raad voor de geneesmiddelenaanprijzing hebben met het voorliggende voorstel tot wetswijziging. Voornoemde organisaties kunnen hun activiteiten op het gebied van toezicht op reclame ook in de toekomst blijven uitoefenen, zij het naast het in dit wetsvoorstel neergelegde systeem van overheidstoezicht.

Ook vragen deze leden zich af welke opsporingsbevoegdheden de door de minister aangewezen ambtenaren hebben die met het toezicht op de naleving zijn belast en of zij zich bijvoorbeeld toegang mogen verschaffen tot de spreekkamer van de arts. Deze toezichthoudende ambtenaren hebben de algemene bevoegdheden zoals opgenomen in de Algemene wet bestuursrecht en daarnaast de bijzondere bevoegdheden die zijn opgenomen in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG). Een van deze bijzondere bevoegdheden houdt in, dat zij bij het opsporen van de bij de WOG strafbaar gestelde feiten toegang hebben tot elke plaats, voor



zover dit redelijkerwijs voor de vervulling van hun taak nodig is. Dit wil zeggen dat zij zich onder omstandigheden toegang tot de spreekkamer van de arts mogen verschaffen.

Voorts vragen de leden van de CDA-fractie zich af waarom er geen melding wordt gemaakt van de onlangs opgerichte CGR. Bij het opstellen van de nota van wijziging en de nota naar aanleiding van het verslag was de Stichting Code Geneesmiddelenreclame nog niet opgericht.

Daarnaast vragen deze leden zich af op welke wijze er met dit orgaan rekening is gehouden bij deze wetswijziging. Er is rekening gehouden met dit orgaan in die zin dat het wetsvoorstel vrijwillig toezicht op reclame door dit orgaan van zelfregulering of soortgelijke organen niet uitsluit. De leden van de CDA vragen verder welke passages van toepassing kunnen worden verklaard op de bezwaren welke in de Tweede Kamer leefden ten aanzien van het systeem van toezicht in het oorspronkelijke wetsvoorstel. Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar mijn antwoord op de vraag van deze leden onder het kopje «reclame voor geneesmiddelen».

Naar aanleiding van de vraag van de leden van de SP-fractie of het systeem van bestuurlijke boetes doeltreffend zal werken, merk ik op dat ik daar van uitga. In de eerste plaats gaat het om een boete van maximaal f 200 000 per overtreding van de reclamevoorschriften. De strafrechtelijke sanctie op zodanige vergrijpen is hechtenis van maximaal zes maanden of geldboete van f 10 000 (derde categorie). Als het vergrijp zich leent voor een financiële sanctie, ligt het voor de hand voor de bestuurlijke boete te kiezen. Van het veel hogere bedrag zal naar mijn mening een grotere preventieve werking uitgaan. Praktijkervaring met de bestuurlijke boete op het gebied van de gezondheidszorgwetgeving heb ik nog niet opgedaan. Er is slechts één wet, te weten de Wet geneesmiddelenprijzen, waarin een stelsel van bestuurlijke boeten is opgenomen. Sinds de inwerkingtreding van die wet heeft de noodzaak om een boete op te leggen zich nog niet voorgedaan.

Deze leden vragen voorts of het niet langer fiscaal aftrekbaar stellen van promotiekosten een mogelijkheid is en of de fiscus momenteel nagaat of promotiekosten wel of niet geoorloofd zijn? Zo nee, of dit wel eens overwogen is en of de minister bereid is deze mogelijkheid te onderzoeken. Het niet langer fiscaal aftrekbaar stellen van promotiekosten is niet eerder overwogen. De fiscus gaat momenteel ook niet na of promotiekosten in het farmaceutisch bedrijfsleven al of niet geoorloofd zijn. Ik zal contact opnemen met de minister van Financiën en de minister van Economische Zaken en hen vragen te onderzoeken of het mogelijk is voor één specifieke sector van het bedrijfsleven een dergelijke uitzondering te maken.

#### **4. Artikelsgewijs**

##### *Artikel I, onderdeel E (nieuw artikel 30, tweede lid)*

Bepalingen over gunstbetoon laten volgens artikel 17 van het Reclamebesluit geneesmiddelen bestaande maatregelen of handelspraktijken inzake prijzen, marges en kortingen onverlet. De leden van de CDA-fractie vragen of de regering van mening is dat deze bepaling niet strijdig is met de doelstelling van de wetswijziging? De onderhavige wetswijziging heeft geen betrekking op het veranderen van de normstelling in het Reclamebesluit geneesmiddelen. Bij de komende aanscherping van het Reclamebesluit zal de huidige uitzondering voor bestaande handelspraktijken van het verbod op gunstbetoon worden bekeken.

Voorts vragen deze leden of hier niet een kunstmatig onderscheid wordt gemaakt tussen bijvoorbeeld apotheekhoudende huisartsen en huisartsen zonder apotheek. Ik ben van mening dat er geen sprake is van een kunstmatig onderscheid, aangezien er verschillen bestaan tussen de

activiteiten van huisartsen en apotheekhoudende huisartsen. Doordat apotheekhoudende huisartsen zowel geneesmiddelen inkopen als voorschrijven, is deze groep huisartsen aan andere vormen van beïnvloeding blootgesteld dan huisartsen zonder apotheek.

Tenslotte vragen de leden van de CDA-fractie welke invloed deze bepaling kan hebben op bijvoorbeeld het Farmaco Therapie Overleg (FTO) waaraan huisartsen en apothekers deelnemen. Het is mogelijk dat artikel 17, welke bepaling voortvloeit uit de Europese regelgeving, individuele deelnemers ertoe brengt de uitkomsten van het FTO te beïnvloeden. In de praktijk acht ik het slagen daarvan evenwel niet aannemelijk, gezien het aantal deelnemers aan het FTO, gezien de onderscheiden belangen van de verschillende beroepsgroepen en met name gezien de inhoudelijke aard van de discussies binnen het FTO. Zoals ik al heb aangegeven zal bij de komende aanscherping van het Reclamebesluit geneesmiddelen ook gekeken worden naar artikel 17.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers