

**Tussentijdse evaluatie Stichting Code  
Geneesmiddelenreclame en zelfregulering  
geneesmiddelenreclame**

Den Haag, augustus 2006



Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Hierbij bied ik u het evaluatierapport Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en zelfregulering geneesmiddelenreclame van de Inspectie voor de Gezondheidszorg aan. Op uw verzoek monitort en evalueert de inspectie de effectiviteit van de activiteiten van de CGR. Dit rapport beslaat de periode sinds het verschijnen van het laatste evaluatierapport van 29 juni 2004 en is gebaseerd op twee toezichtbezoeken aan de CGR.

De algemene conclusie van de inspectie is dat de CGR onvoldoende actief toezicht houdt op de naleving van reclameregels. De CGR reageert slechts op ingediende klachten en adviesaanvragen en zou zich actiever moeten richten op monitoring van niet-normconform gedrag in het veld. Ook op de naleving van haar uitspraken (op klachten en adviesaanvragen) houdt de CGR geen toezicht.

Daarnaast is de toegankelijkheid en transparantie van zelfregulering in het algemeen niet optimaal. Wel merkt de inspectie op dat activiteiten, zoals klachtenbehandeling, adviezen en educatie, op een zorgvuldige wijze worden uitgevoerd door de CGR.

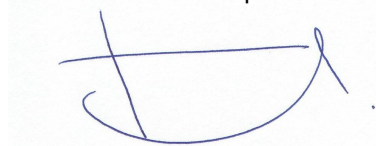
Het effect van zelfregulering op het voorkomen van ongewenste beïnvloeding van voorschrijfgedrag is op grond van dit rapport niet meetbaar. Echter, eind 2006 start onder verantwoordelijkheid van uw ministerie een breed evaluatie-onderzoek over de periode 2003-2006 naar handhaving van het Reclamebesluit geneesmiddelenreclame.

In de tweede helft van 2006 zal de inspectie de activiteiten van de CGR verder monitoren. De inspectie zal dit mede doen aan de hand van een door de CGR opgesteld plan van aanpak naar aanleiding van het laatste toezichtbezoek. Verder plant de inspectie toezichtbezoeken aan de andere zelfreguleringsinstanties en zal de inspectie toezien op naleving van de reclameregels in het veld.

Deze en andere activiteiten zullen worden opgenomen in een door de inspectie na de zomer van 2006 op te stellen handhavingsplan.

Eveneens na de zomer van 2006 zal de inspectie u berichten over het onderzoek naar de mogelijke invloed van de farmaceutische industrie op de totstandkoming van behandelrichtlijnen.

Hoogachtend,  
de waarnemend Inspecteur-Generaal voor de Gezondheidszorg,



drs. N.C. Oudendijk

Den Haag, augustus 2006



# Inhoudsopgave

## Samenvatting 7

<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>11</b>
<b>2</b>	<b>Conclusies</b>	<b>13</b>
<b>3</b>	<b>Instanties op het gebied van geneesmiddelenreclame</b>	<b>15</b>
3.1	Inspectie voor de Gezondheidszorg	15
3.2	Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR)	15
3.3	Stichting Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG)	16
3.4	Stichting Reclame Code (SRC)	17
<b>4</b>	<b>Regels inzake geneesmiddelenreclame in Nederland</b>	<b>19</b>
4.1	Wet- en regelgeving op het gebied van geneesmiddelenreclame	19
4.2	Gedragscode Geneesmiddelenreclame, inclusief Code Publieksreclame Geneesmiddelen	19
4.3	Recente ontwikkelingen wet- en regelgeving en Gedragscode Geneesmiddelenreclame	20
<b>5</b>	<b>Beoordeling werkwijze Stichting Code Geneesmiddelenreclame</b>	<b>23</b>
5.1	Kwaliteit van klachten en adviezen	23
5.2	Aantallen klachten, adviezen en meldingen van serieuze signalen	23
5.3	Toegankelijkheid van de CGR	25
5.4	Follow up van klachten en adviezen	26
5.5	Sanctie-arsenaal van de CGR	26
5.6	Educatie, communicatie en omgaan met signalen en trends	26
5.7	Gelijkwaardigheid financiële structuur	27
<b>6</b>	<b>Weergave werkwijze Stichting Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen</b>	<b>29</b>
<b>7</b>	<b>Weergave werkwijze Stichting Reclame Code</b>	<b>30</b>
<b>8</b>	<b>Samenwerking tussen instanties</b>	<b>31</b>
<b>9</b>	<b>Beschouwing</b>	<b>32</b>
<b>10</b>	<b>Vervolgtraject</b>	<b>35</b>

## Bijlage

1	Lijst van afkortingen	36
---	-----------------------	----



## Samenvatting

De zelfreguleringsinstantie Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg houden elk vanuit hun eigen verantwoordelijkheid toezicht op de regels op het gebied van reclame voor geneesmiddelen; de inspectie monitort en evalueert voorts de effectiviteit van de activiteiten van de CGR. Naast de CGR zijn nog andere zelfreguleringsinstanties actief, zoals de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen / Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten (KOAG/KAG) en de Stichting Reclame Code (SRC).

De inspectie brengt halfjaarlijks een toezichtbezoek aan de CGR. Aan de andere instanties is recentelijk geen formeel toezichtbezoek afgelegd. De inspectie dient tussentijds een evaluatie aan de minister te zenden: het onderhavige rapport is hiervan de neerslag.

Momenteel wordt een breed evaluatieonderzoek naar de handhaving van het Reclamebesluit geneesmiddelen voorbereid door het ministerie van VWS, dat eind 2006 zal starten.

Bij het toezicht door de CGR staat de Gedragscode Geneesmiddelenreclame centraal. Deze code heeft betrekking op de reclame voor geneesmiddelen gericht op *beroepsbeoefenaren*. De KOAG is belast met het preventieve toezicht op zelfregulering van *publieksreclame* voor geneesmiddelen (Code voor Publieksreclame voor Geneesmiddelen). Deze code is integraal onderdeel van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Bij de SRC wordt de controle op naleving van de Nederlandse Reclame Code feitelijk uitgevoerd door de Reclame Code Commissie (RCC).

De inspectie vindt dat voor het *publiek* onvoldoende inzichtelijk is welke instantie bevoegd is op het gebied van zelfregulering van geneesmiddelenreclame. Beroepsbeoefenaren, koepelorganisaties aangesloten bij de CGR en farmaceutische bedrijven zijn in het algemeen wel voldoende op de hoogte van de bevoegde zelfreguleringsinstantie.

Voor wat betreft de werkwijze van de CGR vindt de inspectie dat, sinds het laatste evaluatierapport van 29 juni 2004, de klachtuitspraken van de Codecommissie van de CGR gerechtvaardigd en voldoende beargumenteerd lijken op basis van de door de inspectie getoetste dossiers. Verder vindt de inspectie dat de kwaliteit van de adviezen ten opzichte van de voorgaande jaren vooruit is gegaan.

Het aantal in 2005 bij de CGR ingediende klachten is ten opzichte van voorgaande jaren sterk afgenomen. In vergelijking met de periode 1999 tot 2003 is het aantal adviesaanvragen sterk gestegen.

De (nieuwe) procedure bij de CGR voor het melden van serieuze signalen, dient als aanvulling op de klachtmogelijkheid. De inspectie beschouwt het invoeren van deze nieuwe procedure als een positieve ontwikkeling.

Door de CGR uitgebrachte adviezen worden niet standaard (geanonimiseerd) openbaar gemaakt; de inspectie hecht hier sterk aan. De CGR heeft in haar plan van aanpak van 27 april 2006 aangegeven aan deze wens tegemoet te zullen komen.

De CGR ziet niet toe op de naleving van de door haar opgelegde straffen en maatregelen, na een uitspraak op een klacht; de CGR laat tevens na de effecten van haar toezicht te toetsen.

Daarnaast gaat de CGR niet na of een eventueel negatief advies daadwerkelijk wordt opgevolgd door de aanvrager: een advies van de Codecommissie is niet bindend voor de aanvrager. Tevens vindt de inspectie dat er geen of onvoldoende toezicht wordt uitgeoefend op de naleving van SOP's<sup>[1]</sup>.

In algemene zin vindt de inspectie het sanctie-arsenaal van de CGR beperkt. Met name is er twijfel over de effectiviteit van de sanctiemogelijkheden ten aanzien van beroeps-beoefenaren.

In haar plan van aanpak van 27 april 2006 heeft de CGR aangegeven dat zij in juni/juli 2006 met betrekking tot alle uitspraken van 2005 bij partijen zal navragen of de uitspraken zijn nageleefd.

De CGR ontvangt op verschillende manieren signalen van situaties die (mogelijk) strijdig zijn met reclameregels, maar gaat er niet (of nauwelijks) zelf actief naar op zoek (monitoring in het veld). Inmiddels heeft de CGR aangegeven dat zij op het gebied van monitoring geen verdergaande taak voor zichzelf ziet weggelegd.

De inspectie constateert verder dat de CGR voornamelijk reageert op deze signalen en trends, door op het desbetreffende gebied normen op te stellen of deze aan te scherpen. De CGR treedt echter niet actief en zelfstandig handhavend op naar aanleiding van signalen en trends. Hierover heeft de CGR recentelijk gesteld dat het actief opsporen van overtredingen noch tot de bevoegdheden noch tot de taken van de CGR behoort. Daarnaast wordt de inspectie niet of onvoldoende door de CGR geïnformeerd over dergelijke signalen.

Mede op verzoek van de inspectie heeft de CGR besloten het griffiegeld voor natuurlijke personen bij klachtenprocedures met ingang van 1 mei 2006 af te schaffen.

Verder heeft de inspectie eind 2004 om inzage verzocht in de verdeelsleutel van de bijdragen van de bij de CGR aangesloten koepelorganisaties, zodat de gelijkwaardigheid van partijen kan worden beoordeeld. Deze bijdragen verschillen aanzienlijk. Wel zij opgemerkt dat ten aanzien van de besluitvorming is vastgesteld dat ieder bestuurslid slechts één stem heeft en besluitvorming plaatsvindt bij meerderheid van stemmen.

De CGR houdt zich nadrukkelijk bezig met het aanscherpen en het ontwikkelen van normen op het gebied van zelfregulering van geneesmiddelen. De inspectie waardeert de inspanningen van de CGR op dit vlak.

Terzijde merkt de inspectie daarbij op dat in de praktijk niet altijd duidelijk is welke set regels in een concreet geval van toepassing is: de open regels van het Reclamebesluit of de meer gedetailleerde zelfreguleringsregels.

In haar plan van aanpak van 26 april 2006 stelt de CGR te streven naar het opstellen van een convenant met de inspectie, met als doel tot een onderlinge taakafbakening en samenwerkingsafspraken te komen. De inspectie meent dat eventuele afspraken nu vooruit zouden lopen op de bevindingen en aanbevelingen van het algemene evaluatieonderzoek naar handhaving van het Reclamebesluit geneesmiddelen. Dit onderzoek, onder verantwoordelijkheid van het ministerie van VWS, start in het vierde kwartaal van 2006. Naar verwachting is het onderzoeksrapport beschikbaar in de zomer van 2007. De inspectie heeft de CGR dit standpunt laten weten in antwoord op de reactie van de CGR op het verzoek om 'feitelijke onjuistheden' in onderhavig rapport aan te geven.

---

[1] Sinds augustus 2003 is het voor bij de CGR aangesloten farmaceutische bedrijven verplicht de interne procedures (Standard Operating Procedures = SOP) voor niet-Wet medisch wetenschappelijkplichtig onderzoek preventief door de CGR te laten goedkeuren.



De inspectie vindt dat haar samenwerking met de CGR verder kan verbeteren door regelmatig contact. De lijn van toezichtbezoeken aan de CGR is door de inspectie weer opgepakt. Voor wat betreft de KOAG, dateert het laatste toezichtbezoek van de inspectie van december 2003. Wel is er regelmatig contact (geweest) tussen de inspectie en het bureau van de KOAG over casuïstiek. Ook met de KOAG zullen afspraken worden gemaakt over een nieuwe frequentie van de toezichtbezoeken. Tot slot zal de inspectie een eerste toezichtbezoek plannen aan de RCC, gezien haar (overigens bescheiden) rol op het gebied van reclame voor geneesmiddelen.



# 1 Inleiding

Het toezicht op reclame voor geneesmiddelen is een onderwerp dat in de belangstelling staat van parlement en media. Een aantal ontwikkelingen draagt hieraan bij dan wel heeft hierop invloed. Zonder uitputtend te willen zijn wordt genoemd het in werking treden van het Reclamebesluit geneesmiddelen in 1994, de oprichting van de sector Reclametoezicht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) in 1999, de verschuiving van het primaat van het toezicht door de inspectie naar zelfregulering in 2002 en recentelijk het verschijnen van de initiatiefnota *Vijfentwintig medicijnen tegen te grote macht van de farmaceutische industrie* en een boek over de invloed van de farmaceutische industrie op het voorschrijven en gebruik van geneesmiddelen.

Volgens informatie van het ministerie van VWS werd in 2004 in Nederland in totaal ruim vier miljard euro aan farmaceutische hulp uitgegeven. Via vergoedingssystemen en verzekeringen worden deze kosten grotendeels collectief opgebracht. Een groot deel van deze uitgaven wordt bepaald door de prijzen van geneesmiddelen.

De farmaceutische industrie investeert geld in onderzoek voor de ontwikkeling van geneesmiddelen. Hiernaast wordt geschat dat farmaceutische bedrijven rond de 20 procent van hun omzet besteden aan marketing. Deze kosten worden uiteindelijk doorberekend in de prijzen voor geneesmiddelen.

Dat bedrijven ernaar streven om investeringen terug te verdienen en reclame willen maken voor de door hen ontwikkelde geneesmiddelen is begrijpelijk en toegestaan, zolang zij zich aan de regels houden zoals vastgesteld in Nederland en in breder verband in Europa. Achtergrond van deze regels is dat de patiënt erop moet kunnen vertrouwen dat het juiste medicijn voor de juiste situatie wordt voorgeschreven door de behandelend arts en dat de arts in professionele onafhankelijkheid tot zijn of haar keuze voor dit geneesmiddel komt. Kostenoverwegingen kunnen daarbij ook een rol spelen.

In de brief van 20 november 2002 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer (Tweede Kamer, 2002-2003, 28 817, nr. 2) heeft de Minister van VWS aangegeven dat de zelfreguleringsinstantie Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en de inspectie elk vanuit hun eigen verantwoordelijkheid naast elkaar toezicht houden op de regels op het gebied van reclame voor geneesmiddelen. De CGR is één van de zelfregulerende instanties op het gebied van de reclameregels; de inspectie houdt toezicht namens de overheid. In de brief van de minister staat dat de intensiteit van het overheidstoezicht wordt beïnvloed door de effectiviteit waarmee de CGR haar taak uitoefent.

Verder is in de brief van 20 november 2002 voor de inspectie de opdracht geformuleerd om de effectiviteit van de activiteiten van de CGR te monitoren en te evalueren. Onderhavig evaluatierapport is hier een neerslag van.

De inspectie maakt voor de uitvoering van deze opdracht gebruik van de bevoegdheden die zij heeft in het kader van haar toezichhoudende taak. Afspraak is dat de inspectie halfjaarlijks een toezichtbezoek brengt aan de CGR. Verder zendt de inspectie tussentijdse evaluaties aan de minister.

Opgemerkt wordt dat onderhavige evaluatie en de conclusies in dit evaluatierapport gebaseerd zijn op slechts twee toezichtbezoeken. Het laatste aan de minister gerichte evaluatierapport dateert van 29 juni 2004 (kenmerk: IGZ/H/RT/ 04-500-90). Sindsdien heeft de inspectie twee toezichtbezoeken gebracht aan de CGR, namelijk op 1 februari 2005 en 2 februari 2006. In 2005 is dus slechts een toezichtbezoek afgelegd. Reden

hiervoor en voor de lange tijdspanne sinds het laatste evaluatierapport, ligt in de tijdelijk beperkte personele bezetting (ziekte, vacature) van de reclame-inspecteurs van de inspectie. De lijn van halfjaarlijkse bezoeken is met de huidige bezetting (2,8 fte's) weer opgepakt.

Zoals gezegd spelen op het gebied van het toezicht op de naleving van reclameregels voor geneesmiddelen, naast de inspectie en de CGR, ook andere instanties een rol zoals, de Keuringsraad Openlijke Aanprijsing Geneesmiddelen / Keuringsraad Aanprijsing Gezondheidsproducten (KOAG/KAG) en de Stichting Reclame Code (SRC). In de brief van 20 november 2002 over overheidstoezicht en toezicht door middel van zelfregulering is met deze instanties geen rekening gehouden. Door de inspectie zijn aan andere zelfreguleringsinstanties recentelijk geen formele toezichtbezoeken afgelegd; wel vindt hiermee regulier contact plaats (inhoudelijk overleg en overleg naar aanleiding van meldingen). De bevindingen over de activiteiten van deze instanties maken, voorzover mogelijk, onderdeel uit van dit evaluatierapport.

Momenteel wordt een breed evaluatieonderzoek naar de handhaving van het Reclamebesluit voorbereid door de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) van het ministerie van VWS. De inspectie en de CGR zijn betrokken bij de opzet en uitvoering van dit onderzoek. De uitvoering van het onderzoek zal eind 2006 starten.

In dit evaluatierapport wordt na de conclusie eerst kort ingegaan op de bij zelfregulering van geneesmiddelenreclame betrokken instanties en op de van toepassing zijnde wet- en regelgeving. Daarna volgen beschrijvingen van de werkwijzen van instanties en over afspraken tussen inspectie, instanties en VWS. Het rapport wordt afgesloten met een korte beschouwing en een korte beschrijving van het vervolgtraject.

## 2 Conclusies

### 1 Zelfregulering is versnipperd

Vanwege de diversiteit aan actoren (CGR, KOAG en RCC) binnen de zelfregulering is voor *het publiek* de verdeling van de bevoegdheden onvoldoende inzichtelijk. Voor beroepsbeoefenaren, koepelorganisaties aangesloten bij de CGR en farmaceutische bedrijven is de bevoegdheidsverdeling in algemene zin helder.

### 2 Niet altijd duidelijk welke norm van toepassing is

In de praktijk is het niet altijd duidelijk welke set van regels in een concreet geval van toepassing is: de open normen van het Reclamebesluit of de uitgewerkte zelfreguleringsnormen van de CGR.

Doordat de (meeste) normen van de CGR niet zijn vastgelegd in beleidsregels kan de inspectie deze regels niet handhaven.

De CGR is actief als het gaat om het aanscherpen en ontwikkelen van normen.

De inspectie acht de Gedragscode en de huidige definitie van beroepsbeoefenaar in lijn met nationale (en Europese) wet- en regelgeving.

### 3 Kwaliteit uitspraken lijkt voldoende

De uitspraken op klachten en de uitgebrachte adviezen van de Codecommissie van de CGR lijken gerechtvaardigd op basis van de dossiers en zijn voldoende beargumenteerd.

### 4 Adviesprocedure zinvol instrument

De inspectie beschouwt de adviesprocedure als een zinvol instrument.

Bijna de helft van de in 2005 ingediende adviesaanvragen is door de Codecommissie negatief beoordeeld (en was derhalve niet verenigbaar met de Gedragscode).

Opvallend is dat in 2005 het aantal adviesaanvragen afkomstig van beroepsbeoefenaren sterk is gestegen. De inspectie en CGR verschillen van mening over de achtergrond hiervan.

### 5 Positieve ontwikkelingen

#### – *Introductie procedure van meldingen van serieuze signalen*

Met de (nieuwe) procedure van (anonieme) meldingen en behandeling van serieuze signalen kan de drempel voor het indienen van klachten worden verlaagd.

#### – *Afschaffing griffiegeld natuurlijke personen*

De inspectie vindt dat de kosten die zijn verbonden aan het indienen van een klacht de toegang tot de CGR belemmeren. Met de afschaffing van het griffiegeld voor *natuurlijke personen*, kan de drempel voor het indienen van klachten worden verlaagd.

#### – *Introductie online klagen*

De geïntroduceerde mogelijkheid om online klachten in te dienen komt ten goede aan de toegankelijkheid van de CGR.

#### – *Verruiming beroepsmogelijkheid voor inspectie*

De inspectie heeft nu ook de mogelijkheid om beroep aan te tekenen tegen een uitspraak op klacht van de CGR.

**6 Geen toezicht op naleving sancties en adviezen**

De CGR houdt geen toezicht op naleving van de door haar opgelegde straffen en maatregelen, na een uitspraak op een klacht. Ook gaat de CGR niet na of een gegeven advies daadwerkelijk wordt nageleefd. Een advies is niet bindend voor de aanvrager.

Er wordt geen toezicht uitgeoefend op de naleving van SOP's.

Met het ontbreken van dit toezicht op naleving van uitspraken en adviezen kan de effectiviteit van zelfregulering niet worden aangetoond, althans niet op de wijze zoals de inspectie dit zou wensen.

**7 Sanctie-arsenaal beperkt**

De inspectie vindt het sanctie-arsenaal van de CGR beperkt. Hierdoor is de zelfregulering minder effectief. Met name is er twijfel over de effectiviteit van sanctiemogelijkheden ten aanzien van beroepsbeoefenaren.

**8 CGR is actief met communicatie en educatie**

De CGR is actief op het gebied van communicatie en educatie, door middel van presentaties, publicaties, cursussen, nieuwsbrieven, enquêtes, etc.

**9 CGR is passief met signalen en trends**

De CGR is passief als het gaat om het signaleren van trends en ontwikkelingen op het gebied van de geneesmiddelenreclame in Nederland. De CGR moet zich actiever richten op het monitoren van het veld en trends die daar zichtbaar worden.

Daarnaast treedt de CGR naar aanleiding van signalen niet of nauwelijks zelfstandig op.

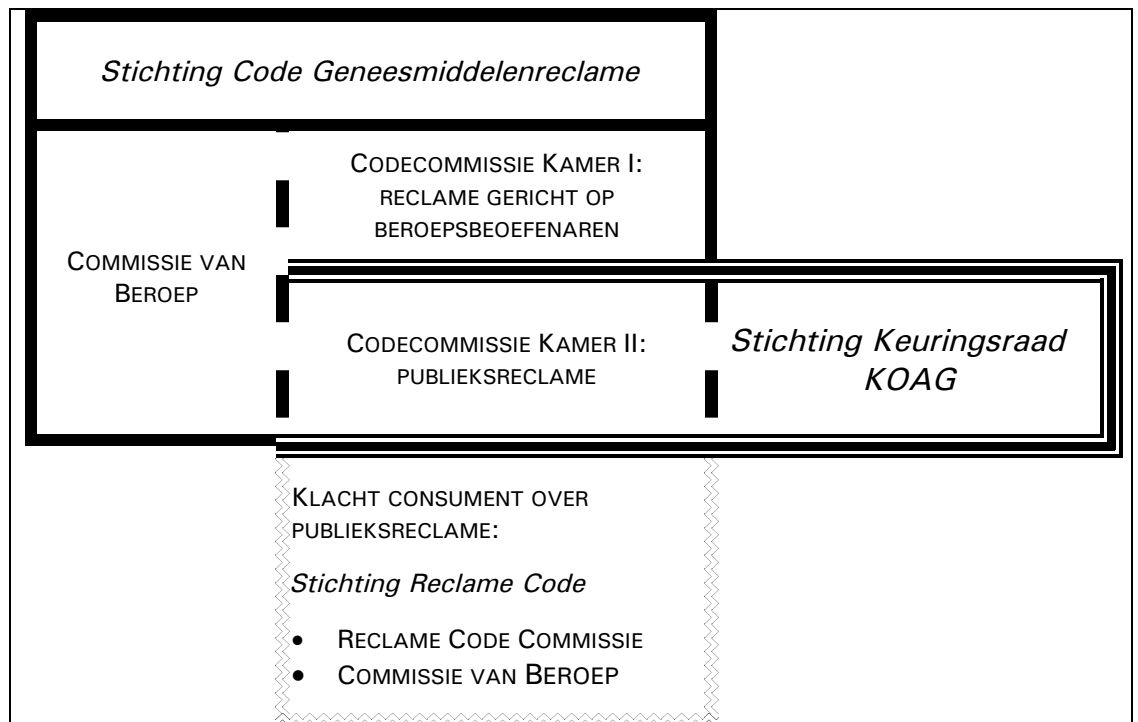
Op dit punt werkt de zelfregulering onvoldoende, naar de mening van de inspectie. Inmiddels heeft de CGR aangegeven dat zij op het gebied van monitoring geen verdergaande taak voor zichzelf ziet weggelegd en dat het actief opsporen van overtredingen noch tot de bevoegdheden noch tot de taken van de CGR behoort.

### 3 Instanties op het gebied van geneesmiddelenreclame

#### 3.1 Inspectie voor de Gezondheidszorg

De Inspectie voor de Gezondheidszorg ziet namens de overheid toe op de naleving van de regels van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG) en ministeriële besluiten, zie artikel 22 van de WOG.

Zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame in Nederland kent verschillende instanties, te weten: de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en haar Codecommissie en Commissie van Beroep, de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen / Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten (KOAG/KAG) en de Stichting Reclame Code (SRC) en haar Reclame Code Commissie (RCC) en College van Beroep.



#### 3.2 Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR)

De CGR is belast met de opzet en uitvoering van zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame. Bij het toezicht staat de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (en haar nadere uitwerkingen) centraal. Deze code heeft betrekking op de reclame voor geneesmiddelen gericht op *beroepsbeoefenaren*.

Het toezicht op de naleving van de regels uit de Gedragscode is opgedragen aan de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de CGR. De Codecommissie kent twee kamers; tegen een uitspraak van één van de kamers kan een betrokkene beroep instellen bij de Commissie van Beroep.

Kamer I van de Codecommissie is belast met toezicht op de behandeling van klachten over de naleving van de bepalingen van de Gedragscode.

Indien het gaat om reclame-activiteiten gericht *op het publiek* is Kamer II van de Codecommissie de bevoegde kamer. De werkzaamheden van Kamer II zijn ondergebracht bij de KOAG; deze kamer is op dezelfde wijze samengesteld als de KOAG, overeenkomstig tussen de CGR en KOAG afzonderlijk vastgelegde afspraken (zie verder hieronder). Iedereen kan een klacht indienen bij de CGR. Daarnaast kan iedere belanghebbende de Codecommissie van de CGR verzoeken een advies te geven over de verenigbaarheid met de Gedragscode van een eigen (voorgenomen) handelen of nalaten. Tenslotte kan een ieder die een serieuze overtreding van de Gedragscode constateert en deze niet aan de Codecommissie kan of wil voorleggen door middel van de klachtenprocedure, een schriftelijke melding doen bij de CGR.

Bij de CGR zijn aangesloten:

Nefarma	Nederlandse Vereniging van de Research-georiënteerde Farmaceutische Industrie
Neprofarm	Nederlandse Vereniging van de Farmaceutische Industrie van Zelfzorggeneesmiddelen en Gezondheidsproducten
BOGIN	Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland
CBD	Centraal Bureau Drogisterijbedrijven
BG Pharma	Bond van Groothandelaren in het Farmaceutische Bedrijf
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie

### 3.3 Stichting Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG)

De KOAG is namens verschillende brancheorganisaties belast met het preventieve toezicht op zelfregulering van *publieksreclame* voor geneesmiddelen: sinds 1 januari 1995 houdt de KOAG toezicht op de naleving van de Code voor Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG). Deze code is integraal onderdeel van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, zie artikel 10 van deze gedragscode. Alleen zelfzorggeneesmiddelen mogen bij het publiek worden aanbevolen.

Volgens de KOAG houdt het preventieve toezicht van reclame-uitingen voor niet-receptplichtige geneesmiddelen in dat publieksreclame ter beoordeling aan de KOAG moet worden voorgelegd en alleen na toelating kan worden geplaatst (bijvoorbeeld in kranten), uitgezonden (bijvoorbeeld op televisie) of verspreid (bijvoorbeeld in huis-aan-huis bladen). Op alle reclame-uitingen dient het toelatingsnummer van de KOAG te worden vermeld. De KOAG stelt dat zij zich bij het toezicht houden op naleving niet beperkt tot de reclame-uitingen die ter beoordeling worden voorgelegd.

Bij overtredingen kan de KOAG, volgens haar eigen website, een klacht indienen bij de Reclame Code Commissie of naar de rechter stappen. Indien een (andere) adverteerder het niet eens is met een (onthouding van een) toelating van KOAG kan deze een bezwaar of een klacht indienen bij de Codecommissie KOAG/KAG (zie hierboven: Kamer II). Tegen een uitspraak van de Codecommissie kan men in beroep bij de Commissie van Beroep. Consumenten die bezwaar hebben tegen een verschenen reclame-uiting dienen een klacht in te dienen bij de Reclame Code Commissie (zie hieronder).



Bij overeenkomst van 1 februari 1999 zijn de CGR en de KOAG overeengekomen om de Keuringsraad aan te wijzen als Kamer II van de Codecommissie van de CGR en het College van Beroep als Beroepskamer II van de Commissie van Beroep van de CGR.

Naast de KOAG is er ook de Stichting Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten (KAG). De KAG is belast met het preventieve toezicht op publieksreclame voor gezondheidsproducten; sinds 1 januari 1995 houdt zij toezicht op de naleving van de Code voor de Aanprijzing van Gezondheidsproducten (CAG). Deze code is in belangrijke mate een uitwerking van de artikelen 19 en 20 van de Warenwet, waarin wordt bepaald dat niet mag worden gesteld of gesuggereerd dat waren eigenschappen hebben om ziekten te voorkomen, behandelen of genezen. Dat is de essentie van het onderscheid tussen geneesmiddelen en producten die onder de Warenwet vallen, zoals gezondheidsproducten.

De Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) is hier de toezichthoudende instantie; de inspectie kan weliswaar betrokken zijn of worden bij klachten of meldingen over gezondheidsproducten met een medische claim, maar de activiteiten van de KAG blijven hier verder buiten beschouwing.

Bij de KOAG/KAG aangesloten organisaties:

Neprofarm	Nederlandse Vereniging van de Farmaceutische Industrie van Zelfzorggeneesmiddelen en Gezondheidsproducten
CBD	Centraal Bureau Drogisterijbedrijven
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
NUV	Nederlands Uitgeversverbond
VEA	Nederlandse Vereniging van Erkende Reclame Adviesbureaus
NPN	Natuur- en gezondheidsProducten Nederland

### 3.4 Stichting Reclame Code (SRC)

De SRC stelt zich ten doel ervoor te zorgen dat in Nederland op verantwoorde wijze reclame wordt gemaakt. Daartoe zijn regels opgesteld - de Nederlandse Reclame Code - waaraan reclame moet voldoen. De controle op de naleving hiervan ligt bij de Reclame Code Commissie (RCC), en in hoger beroep bij het College van Beroep. De RCC is niet specifiek gericht op geneesmiddelenreclame; zij heeft een veel bredere taak op het gebied van klachtbehandeling over reclame in Nederland. Verder is nog vermeldenswaardig dat voorafgaande toelating door de KOAG van publieksreclame voor geneesmiddelen een vereiste is in de Nederlandse Reclame Code van de SRC.

#### Zelfregulering is versnipperd

De inspectie is van mening dat voor het *publiek* onvoldoende inzichtelijk is wat de bevoegde (zelfregulerings)instantie is op het gebied van geneesmiddelenreclame. Enerzijds wordt de onduidelijkheid - wellicht - veroorzaakt door de onbekendheid van het publiek met de regels inzake publieksreclame voor (UR-) geneesmiddelen. Anderzijds draagt het stelsel van instanties en afspraken niet bij aan helderheid omtrent de bevoegde zelfreguleringsinstantie. De CGR heeft aangegeven dat zij naar aanleiding van de rapportage van het toezichtbezoek van 2 februari 2006 een schema zal maken, in overleg met de ander instanties.

De inspectie heeft geconstateerd dat op de website van de CGR bij het tabblad 'ingang voor publiek' een verwijzing naar de KOAG/KAG is opgenomen. Verder constateert de inspectie in positieve zin dat sinds 1 januari 2004 een ieder een klacht kan indienen, in plaats van – zoals voorheen – iedere belanghebbende.

De inspectie is van oordeel dat beroepsbeoefenaren, koepelorganisaties aangesloten bij de CGR en farmaceutische bedrijven in het algemeen voldoende op de hoogte zijn van de bevoegde zelfreguleringsinstantie.

## **4 Regels inzake geneesmiddelenreclame in Nederland**

### **4.1 Wet- en regelgeving op het gebied van geneesmiddelenreclame**

Het beoordelingsinstrumentarium van de inspectie is de WOG, het Reclamebesluit geneesmiddelen 1994 en jurisprudentie. Het Reclamebesluit bevat de implementatie van de Europese reclamerichtlijn 92/28/EEG, welke nu is geïncorporeerd in richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De richtlijn bepaalt dat lidstaten moeten zorgen voor passende en doeltreffende middelen om toezicht uit te oefenen op reclameregels. Naast overheidstoezicht - niet ter vervanging van dit toezicht - kan vrijwillig toezicht door middel van zelfregulering mogelijk zijn, aldus de richtlijn.

In artikel 3 van het Reclamebesluit is volgens de Nota van toelichting het doel van reclame voor geneesmiddelen vastgelegd: "het gaat om het bevorderen van het rationele, doelmatige gebruik van geneesmiddelen door middel van een objectieve, goed doordachte presentatie ervan, waarheidsgetrouw."

Naast het Reclamebesluit geneesmiddelen – een algemene maatregel van bestuur – zijn ministeriële Beleidsregels betreffende nadere invulling van het begrip gunstbetoon (4 februari 2003) gepubliceerd (Stcrt. 5 maart 2003, nr. 45). In deze beleidsregels zijn de inhoud en reikwijdte van het begrip gunstbetoon, zoals neergelegd in de artikelen 14 tot en met 17 van het Reclamebesluit, nader ingevuld. Deze regels worden door de inspectie gehanteerd bij het toezicht op het Reclamebesluit.

### **4.2 Gedragscode Geneesmiddelenreclame, inclusief Code Publieksreclame Geneesmiddelen**

Bij de geneesmiddelenvoorziening betrokken partijen - niet behorende tot de overheid - hebben in de negentiger jaren een vorm van zelfregulering opgezet die onder meer geresulteerd heeft in de totstandkoming van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Deze gedragscode is in 1995 opgesteld door de zeven veldpartijen, die nadien, in 1998, de Stichting CGR hebben opgericht. De Gedragscode wordt vastgesteld door het bestuur van de CGR. Integraal onderdeel van deze gedragscode is de Code voor Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG), op de naleving waarvan de KOAG toezicht houdt.

De CGR beoordeelt de bij haar ingediende klachten en aan haar voorgelegde adviesaanvragen aan de hand van de Gedragscode en de daaraan toegevoegde nadere uitwerkingen. Eén daarvan is de uitwerking van de algemene bepalingen over gunstbetoon in de Gedragscode (artikelen 16 tot en met 22). In oktober 2002 is deze vastgesteld door het bestuur van de CGR. De Beleidsregels betreffende nadere invulling van het begrip gunstbetoon – zie hierboven – zijn een weergave van deze Uitwerking Normen Gunstbetoon van de CGR.

### 4.3 Recente ontwikkelingen wet- en regelgeving en Gedragscode Geneesmiddelenreclame

#### Definitie beroepsbeoefenaar

In 2004 vond een discussie tussen de CGR en de inspectie plaats over de definitie van beroepsbeoefenaar. Er bestond namelijk een verschil tussen de definitie in de Gedragscode geneesmiddelenreclame en de definitie in het Reclamebesluit geneesmiddelen. Gevolg was dat bijvoorbeeld een fysiotherapeut – geen beroepsbeoefenaar in de zin van het Reclamebesluit en dus publiek (tot het publiek gerichte reclame is verboden voor uitsluitend UR-geneesmiddelen) – door de CGR wel als beroepsbeoefenaar werd gezien, op wie onder voorwaarden wel geneesmiddelenreclame gericht kan zijn. Uitkomst van de discussie was dat de definitie in de Gedragscode door de CGR is aangepast aan de definitie in het Reclamebesluit. De nieuwe tekst van de Gedragscode is in werking getreden op 1 januari 2005.

Vervolgens heeft de CGR in april 2005 een ‘voorstel ten aanzien van discussie beroepsbeoefenaar - brede publiek’ opgesteld. In de brief van 2 november 2005 (GMT/G 2629094) heeft de minister – samengevat – aangegeven dat de noodzaak van het door de CGR gedane voorstel niet wordt ingezien, hetgeen de inspectie onderschrijft. Bij het laatste toezichtbezoek heeft het secretariaat CGR nogmaals aangegeven dat de CGR de nu gehanteerde definitie van beroepsbeoefenaar (nog steeds) als knelpunt ervaart. Hiervan heeft de inspectie kennisgenomen; slechts de wetgever kan de definitie in het Reclamebesluit wijzigen, zie hieronder.

De normen van zelfregulering dienen te blijven binnen het kader van het Reclamebesluit; ze mogen niet minder streng zijn.

#### Geneesmiddelenwet

De Geneesmiddelenwet, die in de plaats komt van de huidige WOG, is in voorbereiding; momenteel ligt het wetsvoorstel bij de Eerste Kamer der Staten-Generaal. In de nieuwe wet wordt een hoofdstuk over geneesmiddelenreclame opgenomen. De WOG zal worden ingetrokken, waarmee ook de daarop rustende besluiten komen te vervallen.

- Tijdens de parlementaire behandeling van de Geneesmiddelenwet is een amendement aangenomen op grond waarvan bepaalde categorieën verpleegkundigen ook voorschrijfbevoegdheid zullen krijgen. Hiermee zullen deze verpleegkundigen tevens onder de definitie van beroepsbeoefenaren in de zin van reclame gaan vallen.
- In het huidige Reclamebesluit is geen bepaling opgenomen die het *aannemen* of *vragen* van premies of cadeaus door artsen, tandartsen en verloskundigen verbiedt. In de nieuwe Geneesmiddelenwet wordt het aanvaarden en ontvangen van gunstbetoon in artikel 94 in beginsel verboden (maar onder bepaalde voorwaarden is het verbod niet van toepassing). Met dit artikel heeft de inspectie een handvat om deze bepaling ook te handhaven onder artsen c.s.
- Met de invoering van de nieuwe Geneesmiddelenwet krijgt de inspectie in mandaat van de minister de bevoegdheid om bestuurlijke boetes<sup>[2]</sup> op te leggen voor overtredingen van bepalingen uit de nieuwe Geneesmiddelenwet over (onder meer) geneesmiddelenreclame. Voor de handhaving van bepalingen uit de nieuwe

---

[2] Deze informatie is onder meer afkomstig uit de Kamerstukken vaststelling nieuwe Geneesmiddelenwet, van de Eerste en Tweede kamer, vergaderjaar 2005-2006, 29 359.

Geneesmiddelenwet met betrekking tot geneesmiddelenreclame is de *bestuurlijke* boete het aangewezen instrument. Gezien de grote commerciële belangen die met overtreding van de reclameregels zijn gemoeid, wordt het wenselijk geacht overtredingen met hoge (bestuurlijke) boeten te bestraffen.

### **Aanpassingen Gedragscode en nadere uitwerkingen**

De CGR stelt dat zelfregulering een open oog en oor moet houden voor nieuwe maatschappelijke ontwikkelingen en beziet daartoe steeds in hoeverre de uitgewerkte normstelling verdere aanpassing behoeft dan wel nieuwe normen moeten worden ontwikkeld.

In de periode sinds het vorige evaluatierapport van 29 juni 2004 heeft de CGR de volgende wijzigingen doorgevoerd:

- De CGR heeft een Nadere toelichting inzake gastvrijheid bij samenkomsten in het buitenland uitgewerkt, die het bestuur CGR op 29 juni 2004 heeft vastgesteld. Hiertoe is men overgegaan omdat de Codecommissie van de CGR regelmatig adviesaanvragen ontvangt over gastvrijheid door de farmaceutische industrie bij wetenschappelijke bijeenkomsten of nascholingsprogramma's. Een deel daarvan heeft betrekking op nascholingen die in het buitenland plaatsvinden. Artikel 12 van de Gedragscode en de Uitwerking normen gunstbetoon en toelichting inzake gastvrijheid en sponsoring van samenkomsten is verduidelijkt, aldus de CGR. Datum van de inwerkingtreding van de nieuwe tekst is 1 april 2005. Kern van de herformulering: samenkomsten die bedrijven op grond van de Gedragscode niet mogen organiseren, mag men ook niet door financiering (mede) mogelijk maken.
- Artikel 3 van de Gedragscode en de nadere uitwerking niet-WMO-plichtig onderzoek: de tekst van artikel 3 sub c is aangepast waardoor uitdrukkelijk staat vermeld dat de genoemde parameters een rol kunnen spelen bij de beoordeling van de vraag of niet-WMO-plichtig onderzoek zinvol en legitiem is en/of bij de opzet en uitvoering van het onderzoek de kwaliteit voldoende is gewaarborgd. Deze wijziging is per 1 oktober 2005 in werking getreden.
- Het bestuur CGR heeft op 6 september 2005 Gedragsregels inzake sponsoring patiëntenorganisaties vastgesteld. Deze zijn bij aparte brief van 30 september 2005 aan de inspectie toegezonden. In deze brief is aangegeven dat de datum van inwerkingtreding is vastgesteld op 1 januari 2006. De gedragsregels beogen eisen voor sponsoring van patiëntenorganisaties door de farmaceutische industrie vast te stellen. Belangrijkste uitgangspunten zijn dat ondersteuning is toegestaan mits de afspraken transparant zijn, er geen exclusiviteit wordt bedongen, er geen reclame voor geneesmiddelen wordt gemaakt en de onafhankelijkheid van de patiëntenvereniging niet in het geding komt.

Overigens heeft de inspectie van de CGR vernomen dat de Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF) niet meer als toehoorder aanwezig is bij de bestuursvergaderingen van de CGR.

### **Wet handhaving consumentenbescherming**

Momenteel vindt de parlementaire behandeling plaats van de nieuwe Wet handhaving consumentenbescherming. In deze wet wordt de inspectie als bevoegde autoriteit aangewezen voor het verlenen van wederzijdse bijstand op het gebied van geneesmiddelenreclame aan bevoegde autoriteiten in andere lidstaten van de Europese Unie. De situatie kan zich dan voordoen dat een bevoegde autoriteit in bijvoorbeeld Frankrijk de inspectie vraagt om bijstand inzake het optreden van een in Nederland gevestigd bedrijf dat zich met reclame op Frankrijk richt. Met de Consumentenautoriteit in oprichting zal de inspectie in overleg treden over de consequenties voor overheids-toezicht en zelfregulering van de inwerkingtreding van deze wet.

## 5 Beoordeling werkwijze Stichting Code Geneesmiddelenreclame

### 5.1 Kwaliteit van klachten en adviezen

De door de inspectie beoordeelde klachtdossiers over 2004 en 2005 waren uniform opgebouwd en maakten een complete indruk. De klachtuitspraken van de Codecommissie van de CGR leken gerechtvaardigd op basis van de dossiers en voldoende beargumenteerd.

De kwaliteit van de adviezen is ten opzichte van de voorgaande jaren vooruitgegaan. In 2004 was er een duidelijke verbetering zichtbaar op het gebied van de compleetheid van de dossiers en de navolgbaarheid van de adviezen. De uitgebrachte adviezen die zijn bekeken over 2005 waren volgens de inspectie gerechtvaardigd op grond van het aangetroffen dossiermateriaal.

### 5.2 Aantallen klachten, adviezen en meldingen van serieuze signalen

#### Klachten

De CGR heeft in 2004 36 klachten ontvangen (waarvan er zes zijn ingetrokken). In 2005 zijn er in totaal elf klachten bij de CGR ingediend (waarvan er één is ingetrokken). Ten opzichte van de voorgaande jaren is het aantal in 2005 bij de CGR ingediende klachten sterk afgenomen. Het is het laagste aantal klachten sinds 1999.

Het merendeel van de klachten werd in 2004 en 2005 ingediend door bedrijven tegen bedrijven. In 2004 heeft de CGR vijf klachten ontvangen van beroepsbeoefenaren, in 2005 waren dat er twee.

Alle klachten die in 2005 bij de CGR zijn ingediend hadden betrekking op het onderscheid reclame/informatie. In 2004 zijn er vier klachten over gunstbetoon ingediend. Opvallend is dat er in 2005 geen enkele klacht is ingediend met betrekking tot (ontoelaatbare vormen van) gunstbetoon.

Het aantal in 2005 *ingetrokken* klachten is (absoluut en relatief) afgenomen ten opzichte van de voorgaande twee jaren, van zes ingetrokken klachten in 2004, naar één in 2005. De CGR wordt in het algemeen niet door partijen geïnformeerd over de inhoud van een eventueel getroffen schikking. Ook doet de CGR zelf geen navraag naar de inhoud van de schikking tussen de partijen. De CGR heeft inmiddels in haar plan van aanpak van 27 april 2006 aangegeven dat zij met ingang van 1 mei 2006 in alle gevallen waarin een klachtenprocedure niet leidt tot een uitspraak van de Codecommissie, schriftelijk aandacht aan partijen zal vragen voor het feit dat de tussen partijen overeengekomen schikking in overeenstemming dient te zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

#### Adviezen

Het aantal ingediende adviesaanvragen is ten opzichte van 2004 afgenomen, van 82 adviezen in 2004, naar 51 in 2005. De inspectie vindt dit echter niet opzienbarend; wanneer het aantal adviesaanvragen met betrekking tot Standard Operating Procedures (zie kopje hierna) buiten beschouwing wordt gehouden, is er sprake van een lichte stijging van 'andere' adviezen ten opzichte van 2004. In vergelijking met de periode 1999 tot 2003 is het aantal adviesaanvragen sterk gestegen.

Het aantal adviesaanvragen afkomstig van vergunninghouders is sterk gedaald, van 65 adviesaanvragen in 2004, naar 30 in 2005 waarvoor de voorgaande opmerking over Standard Operating Procedures ook geldt. Opvallend is dat het aantal adviesaanvragen afkomstig van beroepsbeoefenaren sterk is gestegen, van negen in 2004, naar veertien in 2005.

Van de 51 adviesaanvragen zijn er in 2005 24 door de Codecommissie negatief beoordeeld. In 2004 zijn er 25 adviesaanvragen negatief beoordeeld en 19 positief (de overige adviesaanvragen hadden voornamelijk betrekking op Standard Operating Procedures).

Het merendeel van de adviesaanvragen in 2005 had betrekking op gunstbetoon. In 2004 hadden de adviesaanvragen met name betrekking op onderzoek en gunstbetoon.

Door de CGR uitgebrachte adviezen worden niet standaard (geanonimiseerd) gepubliceerd. De inspectie heeft aangegeven te hechten aan standaardpublicatie. De CGR heeft inmiddels in haar plan van aanpak van 27 april 2006 aangegeven dat zij met terugwerkende kracht tot 1 januari 2006 alle adviezen op geanonimiseerde wijze zal publiceren op de website van de CGR.

### **Meldingen van serieuze signalen en vragen**

De (nieuwe) procedure voor meldingen van serieuze signalen dient als aanvulling op de klachtmogelijkheid. Tot nu toe heeft één melding van een serieus signaal tot een (formele) klacht bij de CGR geleid en twee meldingen hebben geleid tot adviezen. In haar plan van aanpak van 27 april 2006 heeft de CGR aangegeven dat zij inmiddels, op advies van de inspectie, een overzicht bijhoudt van alle meldingen van (serieuze) signalen en van alle vragen die bij de CGR binnenkomen.

### **Standard Operating Procedures**

Naast voornoemde adviesaanvragen kan iedere belanghebbende aan de Codecommissie van de CGR verzoeken interne procedures (Standard Operating Procedures, hierna SOP's) voor activiteiten rondom niet-WMO<sup>[3]</sup>-plichtig onderzoek, preventief te laten goedkeuren.

Sinds augustus 2003 is het verplicht deze interne procedures voor niet-WMO-plichtig onderzoek door de CGR te laten goedkeuren. Vergunninghouders die niet beschikken over een door de Codecommissie goedgekeurde interne procedure dienen ieder afzonderlijk niet-WMO-plichtig onderzoek preventief ter goedkeuring aan de Codecommissie voor te leggen. In het najaar 2005 heeft de CGR een onderzoek uitgezet naar de toepassing van interne procedures voor niet-WMO-plichtig onderzoek in de dagelijkse praktijk en de effecten daarvan. In 2004 zijn er 37 adviesaanvragen met betrekking tot SOP's ter goedkeuring voorgelegd aan de CGR, in 2005 waren dat er vier.

Momenteel is het de inspectie niet bekend of door de CGR wordt gecontroleerd of vergunninghouders hun interne procedures voor niet-WMO-plichtig onderzoek daadwerkelijk ter toetsing voorleggen aan de Codecommissie van de CGR. Terzijde merkt de inspectie op dat niet bij één van de CGR-koepels aangesloten vergunninghouders überhaupt niet verplicht zijn om hiervoor procedures op te stellen.

---

[3] WMO staat voor Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen



## 5.3 Toegankelijkheid van de CGR

### Financiële drempels klachten

De inspectie vreest dat de kosten die zijn verbonden aan het indienen van een klacht de toegang tot de CGR belemmeren, vooral voor natuurlijke personen. Daarnaast vindt de inspectie het ongepast dat zij, als toezichthouder van overheidswege, griffiegelden moet betalen. De kosten (griffiegeld) voor het indienen van een klacht bedroegen in 2005 voor een natuurlijk persoon (het publiek en beroepsbeoefenaren) € 50, voor een rechtspersoon € 500 en voor een vergunninghouder € 1.200. De kosten voor het instellen van *beroep* bedroegen in 2005 voor een natuurlijk persoon € 50, voor een rechtspersoon € 1.250 en voor een vergunninghouder € 3.000.

In 2004 heeft de inspectie één klacht ontvangen over de hoogte van griffiegelden (voor het instellen van beroep, destijds nog € 250). Deze casus heeft er toe geleid dat dit griffiegeld voor natuurlijke personen door de CGR is verlaagd. In het reglement lag reeds de mogelijkheid besloten dat de Codecommissie/de Commissie van Beroep betaling van het griffiegeld kan kwijtschelden dan wel dat het geld wordt terugbetaald. De CGR had hiervoor echter geen vaste criteria neergelegd. In haar plan van aanpak van 27 april 2006 heeft de CGR aangegeven dat zij hiertoe een wijziging in het reglement van de Codecommissie/Commissie van Beroep zal aanbrengen. De wijziging treedt in werking op 1 juni 2006.

Mede op verzoek van de inspectie heeft de CGR besloten het griffiegeld voor natuurlijke personen bij klachtenprocedures met ingang van 1 mei 2006 af te schaffen.

De inspectie beschouwt de mogelijkheid om *online* een klacht in te dienen die de CGR sinds augustus 2004 aanbiedt als een positieve ontwikkeling, die ten goede komt aan de toegankelijkheid van de CGR.

### Financiële drempels adviezen

De kosten van de behandeling van een adviesaanvraag en de kosten van een preventieve toetsing van interne procedures bedragen € 1.500. Deze kosten worden door de Codecommissie in rekening gebracht bij de aanvrager. De inspectie verwacht niet dat de kosten voor het indienen van een adviesaanvraag direct belemmerend zullen werken.

### 'Gratis' serieuze signalen melden

De inspectie beschouwt de nieuwe procedure voor melding en behandeling van serieuze signalen als een positieve ontwikkeling. Binnen deze procedure bestaat de mogelijkheid dat de identiteit van een melder slechts bekend is en blijft bij (het secretariaat van) de CGR. Hiermee kan de drempel voor het indienen van een klacht worden verlaagd. De CGR heeft in haar plan van aanpak van 27 april 2006 aangegeven dat zij per 1 mei 2006 duidelijk zal communiceren (via website, nieuwsbrief en andere geëigende wegen) dat aan het melden van een serieus signaal geen kosten zijn verbonden en dat het griffiegeld voor natuurlijke personen is afgeschaft.

## 5.4 Follow up van klachten en adviezen

De CGR ziet niet toe op naleving van de door haar opgelegde straffen en maatregelen, na een uitspraak op een klacht. De CGR laat na de effecten van haar toezicht te toetsen.

Daarnaast gaat de CGR niet na of een eventueel negatief advies daadwerkelijk wordt opgevolgd door de aanvrager. Een advies van de Codecommissie is niet bindend voor de aanvrager.

Verder is het de inspectie opgevallen dat er geen toezicht wordt uitgeoefend op de naleving van SOP's. De inspectie vindt dat dit wel op enigerlei wijze zou moeten gebeuren.

De CGR heeft in haar plan van aanpak van 27 april 2006 aangegeven dat zij in juni/juli 2006 met betrekking tot alle uitspraken van 2005 van de Codecommissie en Commissie van Beroep bij partijen zal navragen of de uitspraken zijn nageleefd.

## 5.5 Sanctie-arsenaal van de CGR

Naar aanleiding van een aan hen voorgelegde klacht kan de Codecommissie de volgende straffen of maatregelen opleggen:

- Berisping.
- Bevel om de gewraakte handeling onmiddellijk te staken en/of zich (verder) daarvan te onthouden, respectievelijk indien het een gewraakt nalaten betreft, om zich (verder) overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode te gedragen.
- Bevel om de noodzakelijke maatregelen te nemen teneinde in de toekomst nakoming van de Gedragscode te waarborgen.
- Bevel tot rectificatie.
- Bevel tot terugroeping van verspreid materiaal.
- Publicatie van de beslissing in verschillende media met inbegrip van de opgelegde straf of maatregel.

Partijen die de Gedragscode overschreden hebben, worden veroordeeld tot vergoeding van de procedurekosten. In 2004 en 2005 was de hoogte van dit bedrag € 6.000 en in 2006 € 6.500.

De inspectie vindt het sanctie-arsenaal van de CGR beperkt. Met name is er twijfel over de effectiviteit van de sanctiemogelijkheden ten aanzien van beroepsbeoefenaren. Ook heeft de inspectie geconstateerd dat er geen recidivebepaling is opgenomen in de Gedragscode (behalve ten aanzien van artsenbezoekers, zie artikel 27) en dat klachten geen schorsende werking hebben.

## 5.6 Educatie, communicatie en omgaan met signalen en trends

### Communicatie en educatie

De CGR is volgens de inspectie voldoende actief op het gebied van communicatie en educatie. Door middel van presentaties, publicaties, enquêtes, nieuwsbrieven, het opstellen en aanscherpen van normen, het verspreiden van 'witte kaartjes' (bevat beknopte informatie voor beroepsbeoefenaren) en op haar website, communiceert de CGR richting haar leden, richting bedrijven en richting beroepsbeoefenaren.

### **Actief omgaan met signalen en trends**

De CGR ontvangt op verschillende manieren (telefonisch, tijdens trainingen) signalen van situaties die (mogelijk) strijdig zijn met reclameregels, maar gaat er niet (of nauwelijks) zelf actief naar op zoek (monitoring in het veld). Te denken valt aan: internetsites aflopen, gebruikmaken van een 'fake brievenbus' (en de desbetreffende reclamefolders vervolgens toetsen aan de Gedragscode) en actief op zoek gaan naar situaties waarbij (ontoelaatbare vormen van) gunstbetoon voorkomen (bijvoorbeeld via marketingplannen). De CGR heeft aangegeven dat monitoring een activiteit is die zij niet beheerst en waarvoor zij momenteel onvoldoende capaciteit heeft. In reactie op een verzoek van de inspectie om 'feitelijke onjuistheden' in onderhavig rapport aan te geven, heeft de CGR (onder meer) gesteld dat zij op het gebied van monitoring geen verdergaande taak voor zichzelf ziet weggelegd.

Verder constateert de inspectie dat de CGR voornamelijk reageert op deze signalen en trends door op het desbetreffende gebied normen op te stellen of aan te scherpen. De CGR treedt echter onvoldoende actief en zelfstandig op naar aanleiding van signalen en trends, waarbij sprake is van situaties die mogelijk strijdig zijn met reclameregels. Eveneens in reactie op het verzoek van de inspectie om 'feitelijke onjuistheden' in onderhavig rapport aan te geven, heeft de CGR (onder meer) aangegeven dat het actief opsporen van overtredingen noch tot de bevoegdheden noch tot de taken van de CGR behoort.

Daarnaast wordt de inspectie niet of onvoldoende door de CGR geïnformeerd over dergelijke signalen.

### **5.7 Gelijkwaardigheid financiële structuur**

Zoals eerder vermeld is de CGR begin 2004 overgegaan op een andere financieringsstructuur, waarbij de kosten voor het in stand houden van de CGR betaald worden uit de jaarlijkse bijdragen van deelnemende koepels en de variabele kosten (behandeling klachten en adviezen) in beginsel opgebracht moeten worden door degenen die gebruik maken van het CGR-apparaat.

Eind 2004 heeft de inspectie om inzage verzocht in de verdeelsleutel van de bijdragen van de bij de CGR aangesloten koepelorganisaties, zodat de gelijkwaardigheid van partijen zou kunnen worden beoordeeld. Daarop zijn de volgende bedragen genoemd: jaarlijks draagt Nefarma € 138.850, Bogin € 22.600, BG Pharma, KNMP en KNMG ieder € 9.650 en Neprofarm en CBD ieder € 4.800 bij aan de CGR. Nefarma draagt derhalve bijna 70 procent van het totale bedrag bij.

Opgemerkt dient te worden dat ten aanzien van de besluitvorming is vastgesteld dat ieder bestuurlid slechts één stem heeft en besluitvorming plaatsvindt bij meerderheid van stemmen.

Tijdens het laatste toezichtbezoek van 2 februari 2006 heeft de inspectie de accountantsverslagen niet ingezien. In een eerstvolgend toezichtbezoek zal de inspectie hier wederom aandacht aan besteden.

## **Plan van aanpak CGR**

Naar aanleiding van het toezichtbezoek van 2 februari 2006 en de daaruit voortvloeiende rapportage met bevindingen van de inspectie, heeft de CGR op 27 april 2006 een plan van aanpak opgesteld.

Hieronder volgt een korte weergave van het plan van aanpak.

- CGR streeft naar een convenant tussen CGR en inspectie.
- CGR stelt stroomschema op over bevoegdheidsverdeling zelfreguleringsinstanties.
- CGR vraagt partijen aandacht voor overeenstemming van een schikking met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.
- CGR houdt overzicht bij van meldingen van serieuze signalen en vragen;
- CGR schaft griffiegeld af voor natuurlijke personen bij klachtenprocedures.
- CGR legt in reglement criteria vast voor het kwijtschelden van griffiegelden.
- CGR communiceert dat er geen kosten zijn verbonden aan melden van een serieus signaal.
- CGR doet navraag bij partijen over naleving van uitspraken van de CGR.
- CGR publiceert kern van adviezen op website (anoniem).

## 6 Weergave werkwijze Stichting Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen

De aanvraag- en keuringsprocedure voor preventieve toetsing van publieksreclame voor geneesmiddelen door de KOAG staat beschreven in de Leidraad van de Keuringsraad KOAG/KAG. Hierin worden ook de vastgestelde tarieven voor de dienstverlening vermeld en aangegeven wat de bezwaar- en beroepsmogelijkheden zijn voor adverteerders, overheid en consumenten.

Bij het toezichthouden op naleving van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen stelt de KOAG dat zij zich niet beperkt tot de reclame-uitingen die ter beoordeling worden voorgelegd: soms bezoeken medewerkers van de KOAG een winkel om te bezien welke reclame-uitingen er te vinden zijn en zo ook kennis te nemen van eventuele 'niet-getoetste' reclameteksten. Bedrijven, zowel leden als niet-leden van de Keuringsraad, worden erop aangesproken als ze zich niet houden aan de Code en de WOG.

Klachten over reclame-uitingen worden slechts 'op papier' ontvangen; een telefonische melding over een reclame-uiting van een (andere) adverteerder, overheidsinstelling of consument volstaat niet. De inspectie vindt dat de KOAG ook zou moeten optreden naar aanleiding van (telefonische) meldingen of signalen over een reclame-uiting die in strijd is met de Code voor de Publieksreclame voor geneesmiddelen. In een eerstvolgend toezichtbezoek zal de inspectie hierop terugkomen.

Indien *een consument* bezwaar heeft tegen een verschenen reclame-uiting kan een klacht worden ingediend bij de RCC.

Zoals eerder aangegeven, bestaat er een contract tussen de KOAG en de CGR op grond waarvan tegen een beslissing van de Keuringsraad bezwaar kan worden gemaakt bij Kamer II van de Codecommissie. Tegen een uitspraak van de Codecommissie van Kamer II staat eveneens beroep open bij de Commissie van Beroep van de CGR. De preventieve toetsing door de KOAG gebeurt op basis van vrijwilligheid. Indien een onderneming zou besluiten een reclame-uiting niet voor (voorafgaande toetsing) voor te leggen aan de Keuringsraad, kan hier niet anders dan achteraf tegen worden opgetreden. Bij overtredingen kan de Keuringsraad een klacht indienen bij de Reclame Code Commissie of naar de rechter stappen.

In het eerste kwartaal van 2006 heeft de Keuringsraad KOAG/KAG 45 klachten afgehandeld (deze klachten kunnen dus betrekking hebben op reclame-uitingen voor zowel geneesmiddelen als gezondheidsproducten). Een deel van de klachten was in 2005 al ingediend. Deze klachten zijn ingediend door derden of door de Keuringsraad zelf geïnitieerd. Indien nodig worden verdere stappen ondernomen, zoals het indienen van een klacht bij de Reclame Code Commissie (RCC). In 2006 is er (tot nu toe) één klacht bij de RCC ingediend.

Deze gegevens zijn afkomstig van de website van de Keuringsraad KOAG/KAG; de inspectie heeft geen toezichtbezoek gebracht aan de KOAG sinds december 2003.

## 7 Weergave werkwijze Stichting Reclame Code

De SRC stelt zich ten doel ervoor te zorgen dat in Nederland op verantwoorde wijze reclame wordt gemaakt: reclame moet voldoen aan de Nederlandse Reclame Code (NRC). Controle op de naleving hiervan ligt bij de RCC, en in hoger beroep bij het College van Beroep.

De RCC beoordeelt of adverteerders en anderen die verantwoordelijk zijn voor het maken van reclame, zich aan de code hebben gehouden. Een ieder die meent dat reclame in strijd is met de code, kan bij de RCC een klacht indienen. De RCC beoordeelt, na de adverteerder te hebben gehoord, of de reclame in strijd is met de NRC; zij kan ook reclame beoordelen zonder dat daarover bij haar een klacht is ingediend.

Een klacht moet schriftelijk of - met behulp van een elektronisch klachtenformulier - door middel van e-mail worden ingediend. De klager dient te motiveren waarom hij een bepaalde reclame in strijd met de Nederlandse Reclame Code vindt. Bij de klacht moeten, als dat mogelijk is, de betreffende reclame en eventuele andere gegevens waarop de klacht is gebaseerd, worden gevoegd.

Wanneer een particulier een klacht indient, is de behandeling van die klacht kosteloos. Aan bezwaar tegen terzijdelegging van de klacht en beroep zijn wel kosten verbonden (€ 12,- en € 23,-). Bedrijven, personen in de uitoefening van hun beroep en organisaties die een klacht indienen, bezwaar maken tegen terzijdelegging van de klacht en beroep aantekenen, dienen voor de behandeling een bedrag van € 228,- te betalen.

Indien de RCC de klacht toewijst, doet zij een 'aanbeveling' of geeft zij, indien de klacht reclame betreft waarin denkbeelden worden gepropageerd, een 'vrijblijvend advies'. Dat wil zeggen dat zij de adverteerder aanbeveelt c.q. adviseert de betreffende reclame niet meer te plaatsen/te gebruiken. Een aanbeveling kan onderhands of openbaar worden gedaan.

Het aantal in het kader van zelfregulering geneesmiddelenreclame bij de RCC ingediende aantal klachten is de inspectie niet bekend. Tot op heden heeft de inspectie geen toezichtbezoek afgelegd aan de SRC of RCC.

## 8 Samenwerking tussen instanties

In de brief van de Minister van VWS van 20 november 2002 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer is de opdracht aan de inspectie geformuleerd om de effectiviteit van de activiteiten van de CGR en de zelfregulering te monitoren en evalueren. Gezien de afspraken tussen de CGR en de KOAG over het zelfregulerend toezicht op publieksreclame voor geneesmiddelen en de rol van de RCC bij klachten van consumenten over verschenen reclame-uitingen, strekt het toezicht van de inspectie zich ook uit over de activiteiten van de KOAG en de RCC.

In de laatste evaluatienotitie van 29 juni 2004 van de inspectie is aangegeven dat de samenwerking (in 2003) tussen CGR en inspectie niet altijd soepel verliep. Dat deed zich met name voor wanneer de inspectie tijdens toezichtbezoeken inzage in adviesdossiers noodzakelijk achtte voor haar toezicht. Verder werden eerdere rapportages over inspectiebezoeken door de CGR als eenzijdig of negatief van toon bestempeld.

Naar aanleiding van de laatste toezichtbezoeken in februari 2005 en februari 2006 constateert de inspectie dat inzage in klacht- en adviesdossiers van de CGR in samenspraak mogelijk was.

De inspectie meent dat de samenwerking met de CGR verder kan verbeteren door regelmatig contact. Eerder is al aangegeven dat de regelmaat van toezichtbezoeken aan de CGR door de inspectie weer is opgepakt, na een periode met een tijdelijk beperkte personele bezetting. Er zijn met de CGR nieuwe afspraken gemaakt over halfjaarlijkse bezoeken, startend vanaf februari 2006. Tevens is afgesproken om – tussen deze bezoeken in – ook halfjaarlijks een regulier overleg te plannen, waar van beide kanten ontwikkelingen en aandachtspunten worden ingebracht. Inspectie en CGR ontmoeten elkaar tenslotte ook tijdens het (halfjaarlijks) bestuurlijk overleg met het ministerie van VWS.

Voor wat betreft de KOAG, dateert het laatste toezichtbezoek van de inspectie van december 2003. Wel is er regelmatig contact (geweest) tussen de inspectie en het bureau van de KOAG over casuïstiek. Ook met de KOAG zullen afspraken worden gemaakt over de frequentie van toezichtbezoeken.

Tot slot zal de inspectie een eerste toezichtbezoek plannen aan de RCC, gezien haar (overigens bescheiden) rol op het gebied van reclame voor geneesmiddelen.

## 9 Beschouwing

In de brief van de Minister van VWS van 20 november 2002 is onder meer aangegeven dat de reclamenormen verduidelijkt dienen te worden door:

- Een nieuw Reclamebesluit geneesmiddelen.
- Het uitlokken van jurisprudentie van de rechter teneinde nadere invulling te verkrijgen van open normen in het huidige (Reclame)besluit.
- Het stimuleren van zelfregulering, in casu het aanscherpen en het ontwikkelen van meer op de praktijk toegesneden normen.

Het wetsvoorstel dat de basis vormde voor een nieuw Reclamebesluit is ingetrokken bij brief van 2 oktober 2002. Daarbij gaf de Minister van VWS aan dat de tekst van het gewijzigde besluit als nieuw hoofdstuk in de nieuwe geneesmiddelenwet zal worden meegenomen. Hierin wordt nu voorzien: op het moment van schrijven ligt het wetsvoorstel in de Eerste Kamer.

Het uitlokken van jurisprudentie geschiedt op strafrechtelijk gebied op basis van ingestelde vervolging door het openbaar ministerie (OM). De inspectie kan strafrechtelijke onderzoeken instellen, al dan niet op verzoek van het OM, en het OM geeft leiding aan deze onderzoeken. Vervolgens bepaalt het OM of zij vervolging instelt. De CGR heeft zich nadrukkelijk bezig gehouden – en doet dat nog steeds – met het aanscherpen en het ontwikkelen van normen, zie onder meer de lijst met aanpassingen van de Gedragscode en de Nadere uitwerkingen hiervan op pagina 7. De inspectie waardeert de inspanningen van de CGR op dit vlak.

Over deze normontwikkeling door de CGR meldt de inspectie nog het volgende. Zoals gezegd handhaaft de inspectie het Reclamebesluit geneesmiddelen en de Beleidsregels gunstbetoon en de CGR ziet toe op naleving van de regels van de Gedragscode en de nadere uitwerkingen hiervan. Deze laatste regels dienen in ieder geval binnen de open normen van het Reclamebesluit te blijven. Echter, doordat deze regels niet zijn vastgelegd in beleidsregels, kan de inspectie deze regels van de Gedragscode niet handhaven. De inspectie ziet immers enkel toe op overheidsregelgeving en de CGR op zelfregulering. Gevolg is dat in de praktijk niet altijd duidelijk is welke set regels van toepassing is: de open regels van het Reclamebesluit of de meer gedetailleerde zelfreguleringsregels.

In haar Plan van aanpak van 26 april 2006, naar aanleiding van de rapportage over het laatste toezichtbezoek, stelt de CGR te streven naar het opstellen van een convenant met de inspectie. Doel hiervan zou zijn om te komen tot een onderlinge taakafbakening en samenwerkingsafspraken. De inspectie meent dat dergelijke afspraken nu vooruit zouden lopen op de bevindingen en aanbevelingen van het algemene evaluatieonderzoek naar handhaving van het Reclamebesluit geneesmiddelen. Dit onderzoek, onder verantwoordelijkheid van het ministerie van VWS, start in het vierde kwartaal van 2006. Naar verwachting is het onderzoeksrapport beschikbaar in de zomer van 2007. De inspectie heeft de CGR dit standpunt laten weten in antwoord op de reactie van de CGR op het verzoek om 'feitelijke onjuistheden' in onderhavig rapport aan te geven.

De inspectie neemt verder een aantal positieve ontwikkelingen bij de CGR waar. De CGR heeft toegezegd het griffiegeld voor natuurlijke personen af te zullen schaffen. Verder zal zij met terugwerkende kracht tot 1 januari 2006 alle adviezen op geanonimiseerde wijze publiceren op de website.



Ook de geïntroduceerde procedure voor melding en behandeling van serieuze signalen beschouwt de inspectie als een positieve ontwikkeling, waarmee de drempel voor het indienen van een klacht kan worden verlaagd. Daarnaast heeft de CGR de mogelijkheid online klachten in te dienen geïntroduceerd. Verder heeft de inspectie nu ook de mogelijkheid om beroep aan te tekenen tegen een uitspraak op klacht van de CGR. De kwaliteit van de uitspraken van de Codecommissie van de CGR lijkt voldoende: de uitspraken lijken gerechtvaardigd op basis van de dossiers en zijn voldoende beargumenteerd.

De inspectie constateert dat de CGR in 2005 voor het eerst een klacht over een vermeende 'seeding trial' gegrond heeft verklaard. De inspectie is verheugd over deze uitspraak, omdat de inspectie signalen ontvangt dat seeding trials mogelijk op grotere schaal plaatsvinden.

De inspectie beschouwt de adviesprocedure als een zinvol instrument: bijna de helft van de adviesaanvragen in 2005 is door de CGR negatief beoordeeld.

De CGR doet veel aan 'preventie', door middel van cursussen, presentaties, het ontwikkelen of aanscherpen van normen, publicaties, nieuwsbrieven, etc. Ook is de CGR actief op het gebied van klachtenbehandeling en advisering.

Bij de komende toezichtbezoeken aan de CGR zal de inspectie ontwikkelingen en activiteiten op de volgende gebieden nadrukkelijk volgen.

De inspectie vindt de daling van het aantal bij de CGR ingediende klachten en de daling van het aantal ingediende klachten door beroepsbeoefenaren geen positief signaal. De inspectie kan hier echter niet direct conclusies aan verbinden. Inmiddels heeft de CGR aangegeven - april 2006 - dat het aantal in het eerste kwartaal bij de CGR ingediende klachten is toegenomen (eerste kwartaal: zeven klachten).

Opvallend is dat het aantal adviesaanvragen afkomstig van beroepsbeoefenaren sterk is gestegen. Hoewel dit mogelijk verband houdt met verbeterde toegankelijkheid van de CGR voor het indienen van adviesaanvragen door beroepsbeoefenaren, verwacht de inspectie dat dit ook te maken heeft met het opzoeken van de grenzen van reclame-regels op het gebied van gunstbetoon. Volgens de CGR valt de stijging te verklaren doordat bedrijven juist voorzichtiger zijn geworden: indien zij door beroepsbeoefenaren worden benaderd met het verzoek om een financiële bijdrage voor een bijeenkomst, willen deze bedrijven duidelijkheid over de vraag of dit onder de Gedragscode is toegestaan. Om deze reden zouden beroepsbeoefenaren steeds vaker uitsluitel - in de vorm van een adviesaanvraag - vragen aan de Codecommissie.

De inspectie vindt het sanctie-arsenaal van de CGR beperkt; hiermee is handhaving van de Gedragscode onvoldoende effectief. Daarnaast is het de inspectie opgevallen dat er geen recidivebepaling is opgenomen in de Gedragscode en dat klachten geen schorsende werking hebben.

De CGR houdt geen toezicht op de naleving van de door haar gedane uitspraken op klachten en uitgebrachte adviezen. De CGR heeft inmiddels aangegeven hierop te zullen toezien.

De CGR houdt zich niet of onvoldoende bezig met (pro-)actief toezicht en monitoring in het veld. De CGR heeft aangegeven hiervoor geen capaciteit te hebben. Ook naar aanleiding van signalen van overtredingen treedt de CGR niet of nauwelijks op. De CGR reageert voornamelijk op een ingediende klacht of door nieuwe regelgeving te ontwikkelen. De strijdige situatie wordt daarmee echter niet aangepakt. Op dit punt werkt de zelfregulering onvoldoende, naar de mening van de inspectie.

Meer in het algemeen constateert de inspectie dat ook op het gebied van reclame voor geneesmiddelen, in toenemende mate de aandacht wordt gevestigd op de positie van zorgverzekeraars; in de nieuwe Zorgverzekeringswet hebben zij een meer regisserende rol gekregen. Zo zijn in 2005 twee rechtszaken aangespannen tegen een zorgverzekeraar over mogelijke beïnvloeding van het voorschrijfgedrag van artsen door het aanbieden van een module, waarbij vergoedingen worden verstrekt voor het volgen van de behandelrichtlijnen van artsen. Onder meer kwam hierbij de vraag aan de orde of deze handelwijze ook reclame in de zin van het Reclamebesluit was en of zorgverzekeraars onder de bepalingen van het Reclamebesluit vielen. Voorafgaand aan deze rechtszaken, heeft de inspectie aangegeven dat volgens haar bij de desbetreffende module geen sprake was van overtreding van het Reclamebesluit. Inmiddels hebben de Rechtbank en het Gerechtshof een uitspraak gedaan die in lijn was met het standpunt van de inspectie; de dagende partijen (farmaceutische bedrijven en artsen en patiëntenorganisaties) zijn in het ongelijk gesteld.

De Codecommissie van de CGR heeft - vlak voor het verschijnen van de (eerste) uitspraak in kort geding en zonder overleg met de inspectie - een algemeen advies uitgebracht over de verenigbaarheid van deze afspraken tussen zorgverzekeraars en huisartsen. Naar de mening van de Codecommissie handelden zowel de zorgverzekeraar als de arts in strijd met het Reclamebesluit door een dergelijke overeenkomst aan te bieden respectievelijk aan te gaan. Zowel de conclusie als totstandkoming van het advies en de datum van verschijnen riepen vragen op bij diverse partijen, waaronder de inspectie. Daarop is door de CGR aan het veld gecommuniceerd dat het advies van de Codecommissie niet werd gedeeld door de inspectie.

## 10 Vervolgtraject

De inspectie zal in 2006 in het kader van de opdracht van de minister de zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame in Nederland te monitoren en te evalueren, een tweede toezichtbezoek brengen aan de CGR en een eerste toezichtbezoek aan de KOAG/KAG en de RCC.

De rapportages naar aanleiding van deze bezoeken zullen, samen met de rapportages van begin 2007, de basis vormen voor de tussentijdse evaluatie van de inspectie over 2006.

Daarnaast zal eind 2006 een aanvang worden genomen met een breed evaluatie-onderzoek onder verantwoordelijkheid van de directie GMT van het ministerie van VWS naar de handhaving van het Reclamebesluit.

Tot slot zal de inspectie de contacten met het OM aanhalen over opsporingsactiviteiten van de inspectie en het vervolgingsbeleid van het OM.

**BIJLAGE 1 Lijst van afkortingen**

CAG	Code voor de Aanprijzing Gezondheidsproducten
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CGR	Stichting Code Geneesmiddelenreclame
CPG	Code voor Publieksreclame voor Geneesmiddelen
GMT	Geneesmiddelen en Medische Technologie
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
KAG	Stichting Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
KOAG	Stichting Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
METC	Medisch-ethische toetsingscommissie
NPCF	Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie
OM	Openbaar Ministerie
RCC	Reclame Code Commissie
SOP	Standard Operating Procedure
SRC	Stichting Reclame Code
VWA	Voedsel en Waren Autoriteit
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WMO	Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOG	Wet op de geneesmiddelenvoorziening