

Toelichting op de Code voor de Aanprijzing van Veterinaire Producten

Inleiding

De veterinaire farmaceutische bedrijfstak acht het van groot belang dat de vakkringen - in het bijzonder de dierenarts, alsmede de dierhouders - op een adequate wijze worden geïnformeerd over het bestaan en de eigenschappen van veterinaire producten c.q. diergeneesmiddelen. De bijzondere aard van diergeneesmiddelen en het belang van een verantwoord gebruik daarvan, brengt echter ook verplichtingen met zich mee voor wat betreft een correct en passend karakter van de aanprijzing van deze producten.

In dat licht heeft de FIDIN, met ondersteuning en medewerking van de KNMvD, besloten een Code op te stellen waarin gedragsregels voor de aanprijzing van veterinaire producten zijn opgenomen waarop door een onafhankelijke Commissie repressief toezicht wordt gehouden. Leden van de FIDIN onderschrijven de Code uit hoofde van het FIDIN-lidmaatschap. De Code kan ook door niet-leden worden onderschreven door middel van het geven van een schriftelijke verklaring daartoe aan de Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten. Ten einde de Code bredere werking te geven ten aanzien van ondernemingen die noch lid zijn van de FIDIN, noch de Code wensen te onderschrijven, bestaat de mogelijkheid voor de Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten om op basis van een klacht toch een uitspraak te doen en bij het uitblijven van de naleving daarvan, op grond van de Nederlandse Reclame Code een klacht tegen de aanprijzing in te dienen bij de Reclame Code Commissie.

De Code omvat twee fundamentele gedragsregels, alsmede een uitwerking van de wettelijke beperkingen op het gebied van reclame voor diergeneesmiddelen. De gedragsregels kunnen als volgt worden samengevat:

- a) een verbod tot misleiding bij de aanprijzing van veterinaire producten;
- b) een verplichting om er voor te zorgen dat de aanprijzing in overeenstemming is met de waarheid en de geldende normen van de goede smaak en fatsoen.

De eerste gedragsregel sluit aan bij de regels omtrent misleidende reclame in het Burgerlijk Wetboek.

De tweede gedragsregel is meer gericht op de ethiek van de bedrijfstak. Als zodanig is een dergelijke regel nauwelijks in een wettelijke regeling vast te leggen. In een systeem van gedragsregels is een dergelijke regel echter een waardevolle en onmisbare aanvulling op het verbod tot misleiding.

Beide gedragsregels, respectievelijk opgenomen in artikelen 3.2/3.3 en 3.4 van de Code, worden voor diergeneesmiddelen nader uitgewerkt in bijzondere bepalingen. Daarnaast zijn bijzondere bepalingen opgenomen met betrekking tot de aanprijzing van receptplichtige diergeneesmiddelen, waarvoor geldt dat publieksreclame wettelijk is verboden. Overigens zijn de bijzondere bepalingen niet een limitatieve uitwerking van de twee fundamentele gedragsregels.

Daarnaast zijn bepalingen opgenomen over het bieden van gastvrijheid, geschenken en andere voordelen.

In deze toelichting zal nader op de inhoud van de bijzondere bepalingen voor de aanprijzing van diergeneesmiddelen worden ingegaan. Van tevoren zij echter vermeld dat deze toelichting is bedoeld als handvat voor het interpreteren van de betreffende bepalingen, doch geen dwingende regels voorschrijft.

Artikelsgewijze toelichting:

Werkingsfeer

Artikel 1.1

Onder aanprijzing wordt verstaan: iedere openbare aanprijzing van goederen, diensten of denkbeelden. Aankondigingen die geen enkel aanprijzend element bevatten vallen niet onder de definitie. Daarbij speelt met name de totale uiting een rol (tekst, grootte, opmaak, kleurgebruik, gebruik van beelden e.d.). De enkele vermelding van een naam van de adverteerder of de merknaam kan immers reeds een aanprijzing zijn. Aanprijzingen moeten in hun geheel worden beoordeeld, dus inclusief het eventuele materiaal waar naar wordt verwezen.

In artikel 1.1 is aangegeven welke vormen van informatie in ieder geval geen aanprijzing betreffen en derhalve buiten de Code vallen. Dit zijn informatievormen die de Europese Commissie in de Richtlijn voor humane geneesmiddelen (artikel 86 lid 2 van Richtlijn 2001/83/EG) en in een voorstel tot wijziging van deze Richtlijn (COM(2008) 663 final van 10 december 2008) expliciet van het begrip reclame heeft uitgesloten. Overigens geldt ook voor deze informatie over diergeneesmiddelen dat deze niet in strijd mag zijn met de informatie in de samenvatting van productkenmerken (SPC) en de bijsluiter (zie onder artikel 5.1).

Artikel 1.2

De Code is van toepassing op aanprijzingen van diergeneesmiddelen in de zin van de Wet dieren, alsmede op desinfectantia en anti-parasitica in de zin van de Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden. Anti-parasitica die op (de vacht van) het dier worden aangebracht en een medische werking hebben, vallen onder de Wet dieren. Anti-parasitica die worden toegepast om de omgeving van het dier parasiet-vrij te maken worden gereguleerd onder de Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden. Gekozen is om beide anti-parasitica onder het regime van de Code op te nemen.

Verder is de Code van toepassing op diervoeders met een bijzonder voedingsdoel en aanvullende diervoeders in de zin van EG-Verordening 767/2009, alsmede andere veterinaire verzorgingsproducten, niet zijnde diergeneesmiddelen.

Diervoeders met een bijzonder voedingsdoel werden voorheen ook wel dieetvoeders genoemd en dienen te voorzien in een specifieke voedingsbehoefte van een dier waarvan het spijsverterings- of het absorptiemechanisme dan wel het metabolisme dreigt te worden verstoord of tijdelijk of onherstelbaar is verstoord.

Aanvullende diervoeders worden gekenmerkt door het feit dat deze een hoog gehalte aan bepaalde stoffen bevatten en ingevolge de samenstelling slechts samen met andere diervoeders een dagrantsoen kunnen vormen.

Gewone diervoeders en toevoegingsmiddelen, met uitzondering van de coccidiostatica en histomonostatica, vallen niet onder de werking van deze Code. Coccidiostatica en histomonostatica vallen, vanwege hun geneeskrachtige werking en zolang zij als toevoegingsmiddel zijn toegelaten, wel onder de werking van de Code.

Toezicht

Artikel 2

De Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten (CAVP) houdt op basis van klachten repressief toezicht op naleving van de Code.

Algemene bepalingen

Artikel 3.1

Op grond van deze bepaling zijn ondernemingen verplicht hun aanprijzingen te verrichten met inachtneming van deze Code, de wet, waaronder de diergeneesmiddelenwetgeving, levensmiddelenwetgeving en overige publieke regels die van toepassing zijn op aanprijzingen van veterinaire producten, alsmede andere geldende codes (zoals de Nederlandse Reclame Code en geldende codes van IFAH-Europe en FVE).

Artikel 3.2

Deze bepaling bevat de algemene gedragsregel dat de aanprijzing niet misleidend mag zijn. Bij veterinaire producten geldt dat met name met betrekking tot de werking, eigenschappen, samenstelling, prijs, inhoud of herkomst van het product.

Artikel 3.3

Uit de aanprijzing moet voor degene tot wie de aanprijzing is gericht duidelijk blijken dat het om een aanprijzing van een veterinair product gaat en niet om iets anders. Met name moet duidelijk zijn wanneer het gaat om een redactioneel artikel dan wel een aanprijzing.

Artikel 3.4

Dit artikel bevat de verplichting om er voor te zorgen dat de aanprijzing in overeenstemming is met de waarheid en de geldende normen van goede smaak en fatsoen.

Bijzondere bepalingen voor de aanprijzing van receptplichtige diergeneesmiddelen

Artikel 4.1

Op grond van het Besluit diergeneesmiddelen is het verboden publieksreclame te maken voor diergeneesmiddelen die uitsluitend op recept van een dierenarts mogen worden verstrekt, dan wel psychotrope stoffen of verdovende middelen bevatten welke onder de verdragen van de Verenigde Naties van 1961 en 1971 vallen (artikel 5.9 Besluit diergeneesmiddelen). Dit verbod strekt zich ook uit over reclame voor receptplichtige diergeneesmiddelen die dierenartsen in de wachtkamer of via hun internetsite maken richting particuliere diereigenaren.

Artikel 4.2

Aanprijzingen voor receptplichtige diergeneesmiddelen in vakbladen, direct mailings en op internet en tijdens vakbeurzen en bijeenkomsten, ten behoeve van personen die gerechtigd zijn om diergeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren (dierenarts (en dierenartsassistent), apotheekhoudenden en vergunninghouders voor het afleveren van diergeneesmiddelen), dan wel personen die beroepsmatig dieren houden (zoals veehouders), vallen niet onder het verbod op publieksreclame. Het publiek waarop deze vakbladen, direct mailings, internet sites, vakbeurzen en bijeenkomsten zijn gericht, moet worden onderscheiden van het grote publiek waarop het verbod van publieksreclame van toepassing is.

Artikel 4.2 ziet toe op vakbladen die specifiek zijn gericht op dierenartsen, dierenartsassistenten, apothekers en/of vergunninghouders voor het afleveren van diergeneesmiddelen, dan wel op veehouders. Het moet daarbij gaan om bladen met een specifiek abonneebestand binnen de specifieke doelgroep. In bijlage 1 volgt een limitatieve lijst van vakbladen die binnen de criteria van artikel 4.2 vallen. Vakbladen kunnen op verzoek aan de lijst worden toegevoegd volgens de procedure van artikel 10.3 van het Reglement van de CAVP.

Artikel 4.2 ziet ook toe op aanprijzingen via direct mailings en internet, gericht tot personen die gerechtigd zijn om diergeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, dan wel personen die beroepsmatig dieren houden. Voor de direct mailings is van belang dat de aanprijzing op naam van de professional wordt verstuurd. Voor aanprijzingen op internet sites geldt dat deze alleen toegankelijk mogen zijn voor de professional door in te loggen met gebruikersnaam en paswoord. De professional moet bovendien in Nederland zijn gevestigd.

Artikel 4.2 ziet verder toe op aanprijzingen tijdens vakbeurzen, specifiek gericht op dierenartsen, apothekers en/of vergunninghouders voor het afleveren van diergeneesmiddelen, dan wel op veehouders, te onderscheiden van beurzen die openstaan voor het grote publiek. Een vakbeurs die toegankelijk is voor het publiek valt daarmee niet automatisch buiten het begrip vakbeurs in de zin van artikel 4.2. Van belang is dat de vakbeurs voornamelijk wordt bezocht door de doelgroep waarop deze is gericht. In bijlage 2 volgt een limitatieve lijst van vakbeurzen die binnen de criteria van artikel 4.2 vallen. Vakbeurzen kunnen op verzoek aan de lijst worden toegevoegd volgens de procedure van artikel 10.3 van het Reglement van de CAVP.

In de praktijk organiseren leveranciers van diergeneesmiddelen, maar ook dierenartsen, bijeenkomsten voor klanten waarin voorlichting wordt gegeven over receptplichtige diergeneesmiddelen en het gebruik daarvan. Een dergelijke bijeenkomst kan een promotioneel karakter hebben. Indien daarvan sprake is, dient rekenschap te worden gegeven dat een dergelijke bijeenkomst uitsluitend openstaat voor personen die gerechtigd zijn om diergeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, dan wel personen die beroepsmatig dieren houden.

Artikel 4.3

Van belang bij de aanprijzing voor receptplichtige diergeneesmiddelen richting professionele dierhouders is dat wordt voorkomen dat door het eenzijdige promotionele karakter van de aanprijzing, een puur economisch “pull” effect op de dierhouder uitgaat dat kan leiden tot overmatig gebruik. Pure prijsaanbiedingen voor bijvoorbeeld antibiotica passen niet binnen

een verantwoord diergeneesmiddelengebruik, waarbij de dierenarts terughoudend is met het voorschrijven van diergeneesmiddelen. Gezien de discussie rond de problematiek van antibioticumresistentie en het belang van een verantwoord antibioticumgebruik enerzijds en het voorkomen van ondoelmatig preventief gebruik anderzijds, past een algemene terughoudendheid bij de aanprijzing van antibiotica richting professionele dierhouder.

Verder is van belang dat professionele dierhouders zich bewust zijn van het feit dat het betreffende diergeneesmiddel receptplichtig is en door de dierenarts dient te worden voorgeschreven, naast het feit of het diergeneesmiddel op basis van het recept ook door een vergunninghouder mag worden afgeleverd of uitsluitend door de dierenarts en/of apotheek mag worden verstrekt, dan wel door een dierenarts moet worden toegediend. Artikel 4.3 verplicht om dit expliciet te vermelden.

Tenslotte is ten aanzien van bepaalde diergeneesmiddelen, aanprijzing richting professionele dierhouders geheel niet toegestaan. Het betreft klassen diergeneesmiddelen waarvan de overheid en/of een nationale of internationale overheidsinstelling heeft bepaald dat aanprijzing richting eindgebruikers niet is toegestaan of ongewenst is. Deze klassen diergeneesmiddelen kunnen op basis daarvan in onderling overleg tussen de KNMvD en de FIDIN, na raadpleging van de CAVP, worden opgenomen in bijlage 1. Op basis van de brief van Staatssecretaris Bleker van 8 december 2010 en het algemeen overleg van de vaste commissie voor Economische Zaken, Landbouw en Innovatie over antibioticagebruik in de veehouderij van 20 december 2011 (kamerstukken II 2011/12, 28286 nr. 544) zijn alle antibiotica toegevoegd aan de lijst. Zodra nieuwe aanbevelingen volgen, kan dit aanleiding zijn de betrokken klassen diergeneesmiddelen aan bijlage 1 toe te voegen. Het verbod van artikel 4.3 geldt eerst na opname van de betreffende klasse diergeneesmiddelen in bijlage 1.

Artikel 5.1

In dit artikel 19 wordt bepaald dat iedere claim ten aanzien van de werking en/of de eigenschappen van het diergeneesmiddel objectief dient te worden weergegeven. De registratiebeschikking of de door de bevoegde autoriteiten vastgestelde samenvatting van productkenmerken (SPC) is daarbij bindend, hetgeen wil zeggen dat iedere claim die wordt gemaakt moet worden gedekt door de registratiebeschikking respectievelijk SPC van het betreffende diergeneesmiddel. Evenmin mag de claim in strijd zijn met de informatie in de bijsluiter en op de verpakking. Het niet in strijd mogen zijn met de registratiebeschikking respectievelijk SPC geldt ook indien er in wetenschappelijke literatuur andere inzichten zijn gepubliceerd. De informatie moet accuraat, actueel en waarheidsgetrouw zijn en in zijn onderdelen juist en controleerbaar.

Vage termen, zoals het geven van onduidelijke garanties, dienen achterwege te blijven. Indien een garantie wordt gegeven, behoort de omvang, de inhoud en de tijdsduur van die garantie duidelijk te zijn. De aanprijzing mag niet stellen of suggereren dat de werking van het diergeneesmiddel is gegarandeerd.

De eigenschappen van het diergeneesmiddel mogen niet worden overdreven. Derhalve moet het gebruik van superlatieven alsmede begrippen als “absoluut”, “alle”, “volkomen” en dergelijke kritisch worden gezien.

Op grond van artikel 5.1 is het niet toegestaan een niet-geregistreerde toepassing van een diergeneesmiddel aan te prijzen. Dit verbod geldt ook voor de toepassing van diergeneesmiddelen op grond van de zogenaamde cascade.

Artikel 5.2

Indien informatie uit wetenschappelijke werken wordt gebruikt, dienen alle citaten juist en met bronvermelding te worden weergegeven. Daarbij moet worden gekeken of de geciteerde publicaties de actuele stand van de wetenschap en de techniek weergeven. De geciteerde werken moeten openbaar of bij de aanrijzer beschikbaar zijn. In het laatste geval moet de aanrijzer de geciteerde werken op eerste aanvraag en binnen een redelijke termijn aan de verzoeker toezenden.

Artikel 5.3

Met name indien de aanrijzing is gericht op dierhouders, dient medisch-veterinaire en wetenschappelijke terminologie te worden vermeden teneinde verwarring of onduidelijkheid te voorkomen. Er mag ook niet direct of indirect worden verwezen naar een aanbeveling door wetenschappers of beroepsbeoefenaren in de diergeneeskunde (dierenartsen).

Artikel 5.4

Iedere schriftelijke aanrijzing (niet zijnde een aanrijzing als bedoeld in artikel 5.5) dient voor degene tot wie de aanrijzing is gericht de voor een goed gebruik onontbeerlijke gegevens te bevatten. Aanrijzingen gericht op dierenartsen zullen derhalve meer informatie bevatten dan aanrijzingen gericht op dierhouders. Van belang is in ieder geval dat behalve de naam en de bestanddelen tevens de (het) belangrijkste indicatiegebied(en), doeldier(en) en contra-indicatie(s) worden vermeld, alsmede de gebruiksvoorschriften (dosering, wachttijden, voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik). Voor de beslissing om een diergeneesmiddel voor te schrijven of aan te schaffen is immers noodzakelijk te weten waarvoor het diergeneesmiddel kan worden gebruikt. Verder dient de naam en het adres van de voor het in Nederland in de handel brengen verantwoordelijke onderneming te worden vermeld waar eventueel verdere informatie verkrijgbaar is.

Artikel 5.5

Indien de aanrijzing het karakter heeft van het in herinnering brengen van een diergeneesmiddel, hoeft niet alle informatie te worden vermeld. Zodra er echter toepassingsmogelijkheden of andere producteigenschappen worden aangegeven, is er geen sprake meer van een zogenaamde herinneringsreclame. De hier bedoelde reclame met een herinneringskarakter moet worden onderscheiden van een aanrijzing die uitsluitend is gericht op naams- en merkbekendheid. Deze laatste reclamevorm hoeft naast de merknaam niet meer te vermelden.

Artikel 5.6

Ten aanzien van vergelijkende reclame wordt aangesloten bij de regels daaromtrent in ons Burgerlijk Wetboek (artikel 6:194 a).

Vrijwel elke aanrijzing heeft een vergelijkend element in zich. Het benadrukken van positieve producteigenschappen kan immers al impliceren dat vergelijkbare producten die eigenschappen niet of in minder mate hebben. Het wekken van de suggestie dat een diergeneesmiddel even goed of beter dan een ander diergeneesmiddel werkt, terwijl het dat in

feite niet is, vormt misleiding. Een vergelijking met een andere stof of preparaat is derhalve in principe slechts toegestaan indien dit dient voor een juiste uiteenzetting van de werking van het diergeneesmiddel. De eis dat de vergelijking niet nodeloos denigrerend is, betreft een nadere uitwerking van de geldende norm van omzichtigheid (artikel 3.4).

Artikel 5.7

In dit artikel wordt de geldende norm van omzichtigheid, zoals omschreven in artikel 3.4, nader uitgewerkt.

Artikel 5.8

De aanprijzing gericht op dierhouders mag geen onterechte, afschrikwekkende of bedrieglijke afbeeldingen bevatten van veranderingen in het dier ten gevolge van ziekte of letsel, die leidt tot overmatig of ondoelmatig gebruik.

Aanvullende bepalingen met betrekking tot mondelinge aanprijzing

Artikelen 6.1 en 6.2

Vanzelfsprekend dienen ook dierenartsbezoekers en overige medewerkers die in dienst zijn bij of in opdracht werken van een onderneming die onder de reikwijdte van de Code vallen (zoals dierenartsen en vergunninghouders), de bepalingen van de Code na te leven. Daarbij is het noodzakelijk dat zij over voldoende (wetenschappelijke) kennis beschikken.

Bijzondere bepalingen met betrekking tot gastvrijheid, geschenken en andere voordelen

Artikel 7.1

De Nederlandse diergeneesmiddelenwetgeving kent geen bepalingen omtrent het verlenen van gastvrijheid. Onder het verlenen van gastvrijheid wordt verstaan de vergoeding of het voor rekening nemen van reis-, verblijf- en inschrijvingskosten van samenkomsten. Als bedrijven waarop de Code van toepassing is samenkomsten van beroepsbeoefenaren (mede) mogelijk maken door het verlenen van een financiële bijdrage, is deze bepaling van toepassing, ongeacht de vraag of de financiële ondersteuning plaatsvindt in de vorm van een individuele bijdrage aan een deelnemende beroepsbeoefenaar, dan wel door middel van het beschikbaar stellen van een sponsorbedrag aan de organisator van de samenkomst. Onder bedrijven waarop de Code van toepassing is wordt verstaan: de fabrikanten, importeurs of handelaren van veterinar producten. Onder beroepsbeoefenaar wordt verstaan een ieder die op grond van de wet diergeneesmiddelen mag voorschrijven en/of afleveren. In ieder geval betreft dit de volgende personen: de dierenarts, apotheker, apothekers-assistent, veeverloskundige, castreur, dierenartsassistent-paraveterinair¹ en artikel 21 Diergeneesmiddelenwet vergunninghouder (voor zover het diergeneesmiddelen betreft met kanalisatiestatus URA).

Om te voorkomen dat beroepsbeoefenaren onoorbaar worden beïnvloed in hun voorschrijf- of aflevergedrag, bepaalt artikel 7.1 dat bedrijven waarop de Code van toepassing is, er zorg voor dienen te dragen dat bij het verlenen van gastvrijheid aan beroepsbeoefenaren in het kader van congressen, symposia of andere samenkomsten, deze gastvrijheid binnen redelijke perken blijft en ondergeschikt is aan het met de samenkomst beoogde doel. Omgekeerd geldt dat

¹ Artikel 9 Besluit paraveterinaren en <https://www.diergeneeskunderegister.nl/>

beroepsbeoefenaren een eigen verantwoordelijkheid hebben om zich geen met deze Code strijdige gastvrijheid te laten welgevallen (wederkerigheid).

Voor humane geneesmiddelen, waarvoor wettelijke regels gelden omtrent het bieden van gastvrijheid, is deze hoofdregel nader in beleidsregels geconcretiseerd.² Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen wetenschappelijke bijeenkomsten en overige samenkomsten (manifestaties). Afhankelijk van het soort samenkomst gelden onder andere verschillende maxima voor de hoogte van kosten van de gastvrijheid die door een vergunninghouder aan een individuele beroepsbeoefenaar mag worden geboden. Voor wetenschappelijke bijeenkomsten zijn de normen voor gastvrijheid ruimer (er wordt gerekend met maximaal € 500 per keer en € 1.500 per jaar per therapeutische klasse, tenzij de beroepsbeoefenaar 50% zelf betaalt) dan voor manifestaties (waarbij een maximum van € 75 per keer en € 225 per jaar per therapeutische klasse wordt gehanteerd). Deze beleidsregels (bij humane geneesmiddelen) gelden in het kader van deze Code niet als zodanig, maar zijn wel aanknopingspunt bij de beoordeling of in een concreet geval verleende of genoten gastvrijheid binnen redelijke perken is gebleven. Dit geldt mutatis mutandis voor de verder in deze toelichting aangehaalde regelingen van gunstbetoon bij humane geneesmiddelen (beleidsregels en Gedragscode Geneesmiddelenreclame) .

De regels over gastvrijheid zijn niet alleen van toepassing op samenkomsten die (direct of indirect) door een bedrijf waarop de Code van toepassing is, worden georganiseerd, maar ook op samenkomsten die (direct of indirect) door het bedrijf worden gesponsord. Binnen redelijke perken houdt onder meer in dat de gastvrijheid zich niet mag uitstrekken tot anderen dan de deelnemers aan het inhoudelijke gedeelte van de samenkomst, dus dat geen partnerprogramma mag worden aangeboden. Bij het ondergeschikt zijn speelt met name het evenwicht in tijdsbesteding tussen het wetenschappelijke programma en de overige onderdelen een essentiële rol.

Artikel 7.2

De diergeneesmiddelenwetgeving kent evenmin bepalingen rond het geven en ontvangen van geschenken. Onder geschenken worden verstaan rechtstreeks aan de beroepsbeoefenaar toekomende voordelen in geld of in natura waar geen tegenprestatie tegenover staat. Artikel 7.2 bepaalt dat geschenken van geringe waarde dienen te zijn. Het begrip ‘geringe waarde’ duidt op iets dat bescheiden van omvang is. De waarde dient mede in relatie tot de frequentie te worden gezien. Het is niet de bedoeling dat geschenken van geringe waarde zodanig vaak, of in een zodanige omvang worden verstrekt, dat in totaliteit de waarde daarvan substantieel wordt.

Bij humane geneesmiddelen is voor het begrip ‘geringe waarde’ aansluiting gezocht bij de regeling met betrekking tot het aanvaarden van geschenken door Rijksambtenaren (circulaire van de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksaangelegenheden van 14 juli 1999/nr AD 1999/U75958 (Staatscourant 154, 13 augustus 1999)). Ruwweg wordt daarin uitgegaan van een maximum van € 50 per geschenk met een maximum van € 150 per jaar, welk maximum per therapeutische klasse per bedrijf wordt gehanteerd om een bedrijf de mogelijkheid te geven om meerdere producten onder de aandacht te brengen.

Overigens is deze bepaling niet van toepassing op kortingen en bonussen met betrekking tot

²Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet.

de inkoop en verkoop van diergeneesmiddelen door beroepsbeoefenaren (vgl. artikel 94 sub d van de Geneesmiddelenwet)

Artikel 7.3

Beroepsbeoefenaren verrichten diensten voor bedrijven waarop de Code van toepassing is (met name veterinaire-farmaceutische bedrijven). Daartegen bestaat ook geen bezwaar, tenzij door de verhouding tussen de te leveren dienst en de vergoeding twijfels kunnen ontstaan over de onafhankelijkheid van de beroepsbeoefenaar. In geval van een dienstverleningsovereenkomst bestaat recht op een redelijke beloning en vergoeding van de werkelijk gemaakte kosten. Welke beloning redelijk is zal veelal worden getoetst aan de bestede tijd en marktconformiteit van het uurtarief.

Het schriftelijkheidsvereiste van de afspraken is overgenomen uit de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en draagt bij tot de noodzakelijke transparantie.

Artikel 7.4

Bij sponsoring gaat het veelal om betalingen waar geen rechtstreekse tegenprestatie tegenover staat. Het moet daarbij gaan om sponsoring van extra zaken die de innovatie, kwaliteit of wetenschap ten goede komt of een goed doel ondersteunen. Ook ten aanzien van sponsoringsovereenkomsten is het schriftelijkheidsvereiste van de afspraken overgenomen uit de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Toelichting op de nadere voorwaarden voor toegestane publieksinformatie voor receptplichtige diergeneesmiddelen

Inleiding

Op grond van de diergeneesmiddelenwetgeving is het verboden om publieksreclame te maken voor receptplichtige diergeneesmiddelen. Dit betekent dat het niet is toegestaan om reclame te maken richting particuliere en/of professionele dierhouders. Reclame richting personen die gerechtigd zijn om diergeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren is op grond van artikel 4.2 van de Code wel toegestaan, nu deze personen niet tot het algemene publiek worden gerekend.

In de praktijk blijkt behoefte bestaan om particuliere dierhouders te informeren over receptplichtige diergeneesmiddelen, zonder dat sprake is van reclame. De vraag wanneer sprake is van reclame en wanneer van informatieve voorlichting, is echter niet altijd duidelijk. In de praktijk wordt het begrip reclame breed uitgelegd.³

Ook in de humane geneesmiddelensector geldt een verbod op publieksreclame voor receptplichtige geneesmiddelen en blijkt behoefte te bestaan aan de mogelijkheid om patiënten voor te lichten over receptplichtige geneesmiddelen. Gezien het feit dat de ruimte om te kunnen voorlichten per Lidstaat verschilt, heeft de Europese Commissie het initiatief genomen om een wijziging van de geneesmiddelenrichtlijn voor te stellen waarin expliciet naast het reclameverbod bepaalde vormen van informatie over receptplichtige geneesmiddelen

³ Zie ondermeer CAVP zaak 2008-3 van 2 oktober 2008.

worden toegestaan.⁴ Daarnaast heeft de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) een Leidraad opgesteld inzake informatie over Uitsluitend-Recept geneesmiddelen.⁵

Gezien deze ontwikkelingen hebben de FIDIN en KNMvD besloten om ook in de Code voor de Aanprijzing van Veterinaire Producten (hierna: de Code) meer duidelijkheid te scheppen door vast te leggen onder welke voorwaarden publieksinformatie voor receptplichtige diergeneesmiddelen is toegestaan (artikel 1.1 vijfde gedachtestreepje).

Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1

Bepaalde uitingsvormen vallen op grond van artikel 1.1 van de Code buiten het bereik van de Code. Dit betreft bijvoorbeeld informatie in de vorm van de samenvatting van productkenmerken, bijsluiter, etiket- en verpakkingstekst, het openbare beoordelingsrapport, alsmede feitelijke informatie zoals prijslijsten en verandering van verpakkingsgrootte. In aansluiting aan het voorstel van de Europese Commissie van 10 december 2008⁶ wordt toegevoegd dat de informatie over de kenmerken van het diergeneesmiddel waarvoor het is toegelaten, ook in een andere vormgeving mag worden gepresenteerd (sub a). Dat betekent dat op basis van de door de registratie-autoriteit goedgekeurde teksten, publieksfolders, publicaties of vaccinatiekaartjes kunnen worden gemaakt die via een beperkt aantal kanalen kunnen worden verspreid. De CAVP zal van geval tot geval beoordelen of een uiting waarin de desbetreffende informatie is opgenomen, valt onder de uitzondering als bedoeld in artikel 1.1 vijfde gedachtestreepje of dat deze als openbare aanprijzing geldt. Een aanprijzend karakter kan bijvoorbeeld ontstaan door een selectieve weergave van productkenmerken of door het prominente gebruik van de merknaam of logo of de wijze waarop de brochure is vormgegeven.

Verder wordt verduidelijkt dat het toegestaan is om informatie te verstrekken over niet-interventionele wetenschappelijke studies met het betrokken diergeneesmiddel, dan wel begeleidend maatregelen rond preventie of behandeling (sub b). Onder niet-interventionele wetenschappelijke studies moet worden verstaan studies waarbij de diergeneesmiddelen zijn voorgeschreven op de gebruikelijke wijze, overeenkomstig de in de registratiebeschikking vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Overeenkomstig het Commissievoorstel dient te worden voorkomen dat particulieren ongevraagd met informatie over receptplichtige diergeneesmiddelen worden geconfronteerd. In de nadere voorwaarden wordt hierop aangesloten. Dierenartsen of afleveraars van receptplichtige diergeneesmiddelen moeten in staat zijn om dierhouders die op voorschrift een diergeneesmiddel krijgen, informatie over dat diergeneesmiddel mee te geven (sub a). Verder moet het mogelijk zijn om dierhouders te informeren over receptplichtige diergeneesmiddelen via kanalen waarin informatie over het betrokken dier (sub b) of over diergeneesmiddelen (sub c) wordt verstrekt. Een voorbeeld van dit laatste kanaal is het FIDIN Repertorium.

⁴ Proposal for a Directive, amending as regards information to the general public on medicinal products subject to medicinal prescription, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, COM(2008) 663 final van 10 december 2008.

⁵ Zie www.cgr.nl

⁶ Ibid, art. 100b.

Artikel 3

Net zo als er voor reclame inhoudelijke eisen gelden, gelden deze ook voor informatie om te voorkomen dat de informatie leidt tot onjuist gebruik van diergeneesmiddelen dan wel tot irrationeel voorschrijfgedrag. Informatie moet objectief, onbevooroordeeld en gebalanceerd zijn (sub a). Om te voorkomen dat de informatie verkapte reclame wordt, dient de informatie rekening te houden met de algemene (informatie)behoefte en verwachtingen van het betrokken publiek (sub b). Overeenkomstig artikel 5.1 van de Code dient de inhoud van de informatie te kunnen worden onderbouwd (sub c) en mag deze niet in tegenspraak zijn met de registratiebeschikking (sub h). Door vermelding van de datum van de informatie kan degene die daarvan kennis neemt, de actualiteit van de informatie inschatten (sub d). Overeenkomstig artikel 3.2 van de Code dient de informatie feitelijk juist te zijn en mag deze niet misleiden (sub e). Overeenkomstig artikel 3.3 van de Code dient de informatie begrijpelijk te zijn voor de beoogde doelgroep (sub f). Indien gebruik wordt gemaakt van wetenschappelijke studies, dient overeenkomstig artikel 5.2 van de Code duidelijk de bron te worden aangegeven waarop de informatie is gebaseerd (sub g).

Artikel 4

Net als diergeneesmiddelenreclame, dient de publieksinformatie een aantal verplichte vermeldingen te bevatten. In ieder geval dient te worden aangegeven dat het een receptplichtig diergeneesmiddel betreft (overeenkomstig artikel 4.3 tweede gedachtestreepje van de Code) en dat gebruiksinstructies zijn terug te vinden op de verpakking of in de bijsluiter (sub a). In het verlengde hiervan dient te worden aangegeven dat de informatie bedoeld is om de relatie met de dierenarts te versterken, maar deze niet kan vervangen en dat nadere informatie kan worden ingewonnen bij de dierenarts (sub b). Verder dient te worden gewaarborgd dat de registratiehouder die verantwoordelijk is voor de informatie, kan worden geïdentificeerd (sub c) en bereikt (sub d).

Artikel 5

Ten slotte wordt bepaald welke suggesties en/of vermeldingen in de publieksinformatie verboden zijn. Het past niet om in voorlichtende informatie vergelijkingen te maken met andere diergeneesmiddelen (sub a), behandelmethoden (sub c) of veterinaire producten (sub g). Vergelijking duidt op een aanprijzend karakter, waarop de reclameregels van toepassing zijn. Verder dient de suggestie dat gebruik van het diergeneesmiddel een medisch onderzoek overbodig maakt (sub b) of gezonde dieren gezonder maakt (sub d) achterwege te blijven. Dit geldt niet voor informatie over diergeneesmiddelen die primair zijn toegelaten als alternatief voor een medische behandeling (sub b, zoals diergeneesmiddelen met de indicatie oestrussynchronisatie) en informatie over bijvoorbeeld vaccinatie-, ontwormings- en antiparasietenprogramma's (sub e). Ten slotte is het niet toegestaan aanprijzende methoden te gebruiken, zoals een aanbeveling door een vertrouwenspersoon (sub f) of angstopwekking (sub i).