

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, waaronder diergeneesmiddelen. De bijzondere aard van veterinaire producten 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 en de CPD, 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, dan wel de klacht voor te leggen aan de NVA.

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

- a) een verbod tot misleiding of aanzetten tot onjuist gebruik door de aanprijzing van veterinaire producten;
- b) een verplichting om er voor te zorgen dat de aanprijzing het verantwoord gebruik van het veterinaire product bevordert en in overeenstemming is met de waarheid en de geldende normen van de goede smaak en fatsoen;
- c) een verbod op publieksreclame voor receptplichtige diergeneesmiddelen.

De gedragsregels sluiten aan bij de regels omtrent reclame in de EU Verordening betreffende diergeneesmiddelen (nr. 2019/6, hierna: Verordening diergeneesmiddelen), de EU Verordening betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (nr. 528/2012, hierna: Verordening biociden), de EG Verordening betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders (nr. 767/2009, hierna: Verordening diervoeders) en het Burgerlijk Wetboek.

De gedragsregels, respectievelijk opgenomen in de algemene bepalingen van de Code, worden voor diergeneesmiddelen en biociden 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 drie fundamentele gedragsregels.

Daarnaast zijn bepalingen opgenomen over het stimuleren van de verkoop van diergeneesmiddelen, zoals het bieden van gastvrijheid, het toekennen van premies en voordelen in geld of in natura en andere voordelen aan dierenartsen en andere personen die diergeneesmiddelen mogen leveren.

In deze toelichting zal nader op de inhoud van de bepalingen van de Code worden ingegaan. Deze toelichting is bedoeld als handvat voor het interpreteren van de betreffende bepalingen en bevat geen dwingende regels.

Artikelsgewijze toelichting:

Werkingssfeer

Artikel 1.1

Onder aanprijzing wordt verstaan: iedere openbare aanprijzing van goederen, diensten of denkbelden die is gericht op de bevordering van het leveren, het verkopen, het voorschrijven, het distribueren of het gebruiken van veterinaire producten. 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.

Artikel 1.2

In artikel 1.2 is aangegeven welke vormen van informatie in ieder geval geen aanprijzing betreffen en derhalve buiten de Code vallen. 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 4.2).

Artikel 1.3

De Code is van toepassing op aanprijzingen van diergeneesmiddelen in de zin van de Verordening diergeneesmiddelen, alsmede op desinfectiemiddelen en plaagbestrijdingsmiddelen in de zin van de Verordening biociden. Plaagbestrijdingsmiddelen die op (de vacht van) het dier worden aangebracht en een medische werking hebben, vallen onder de Verordening diergeneesmiddelen. Plaagbestrijdingsmiddelen die worden toegepast om de omgeving van het dier parasiet-vrij te maken, worden gereguleerd onder de Verordening biociden. Gekozen is om beide categorieën plaagbestrijdingsmiddelen 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, biocidenwetgeving, diervoederwetgeving 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 Animal Health Europe en FVE).

Artikel 3.2

Deze bepaling bevat de algemene gedragsregel dat de aanprijzing geen enkele vorm van gegevens mag bevatten die misleidend kunnen zijn, of tot onjuist gebruik van het veterinaire product kunnen leiden (art. 119 lid 5 Verordening diergeneesmiddelen). Bij veterinaire producten geldt dat met name met betrekking tot gegevens over 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 (art. 119 lid 2 Verordening diergeneesmiddelen). Met name moet duidelijk zijn wanneer het gaat om een redactioneel artikel dan wel een aanprijzing.

Artikel 3.4

De eigenschappen van het diergeneesmiddel mogen niet worden overdreven (art. 119 lid 6 Verordening diergeneesmiddelen). Derhalve moet het gebruik van superlatieven alsmede begrippen als “absoluut”, “alle”, “volkomen” en dergelijke kritisch worden gezien. 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.

Artikel 3.5

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.

Artikel 3.6

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

Bijzondere bepalingen voor de aanprijzing van diergeneesmiddelen

Artikel 4.1

Op grond van artikel 4.1 is het niet toegestaan een niet-geregistreerde toepassing van een diergeneesmiddel aan te prijzen (art. 119 lid 1 Verordening diergeneesmiddelen). Dit verbod geldt ook voor de toepassing van diergeneesmiddelen op grond van de zogenaamde cascade of voor bijvoorbeeld autovaccins (art. 120 lid 3 Verordening diergeneesmiddelen). Ook in geval de toelating van een diergeneesmiddel is geschorst, is aanprijzing gedurende de schorsing niet toegestaan (art. 119 lid 7 Verordening diergeneesmiddelen).

Artikel 4.2

In dit artikel 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 (art. 119 lid 4 Verordening diergeneesmiddelen). 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.

Artikel 4.3

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 aanprijzer beschikbaar zijn. In het laatste geval moet de aanprijzer de geciteerde werken op eerste aanvraag en binnen een redelijke termijn aan de verzoeker toezenden.

Artikel 4.4

Met name indien de aanprijzing 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 dierenartsen.

Artikel 4.5

Iedere schriftelijke aanprijzing (niet zijnde een aanprijzing als bedoeld in artikel 4.6) dient voor degene tot wie de aanprijzing is gericht de voor een goed gebruik onontbeerlijke gegevens te bevatten. Aanprijzingen gericht op dierenartsen zullen derhalve meer informatie bevatten dan aanprijzingen 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.

Indien de bijsluiter op papier of in elektronische vorm bij de aanprijzing beschikbaar is gesteld en daar in de aanprijzing naar wordt verwezen, kan de informatie van artikel 4.5 in de aanprijzing zelf achterwege blijven. Dit sluit aan bij artikel 2.4 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022, waarin de mogelijkheid is gecreëerd de bijsluiter elektronisch beschikbaar te stellen, bijvoorbeeld door gebruik van een QR-code. Dat betekent dat de gegevens van artikel 4.5 ook ter beschikking kan worden gesteld met behulp van een QR-code in de aanprijzing, waarmee de bijsluiter elektronisch beschikbaar wordt gesteld.

Artikel 4.6

Indien de aanprijzing 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 aanprijzing die uitsluitend is gericht op naams- en merkbekendheid. Deze laatste reclamevorm hoeft naast de merknaam niet meer te vermelden.

Artikel 4.7

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

Vrijwel elke aanprijzing 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 fatsoen (artikel 3.5).

Artikel 4.8

In dit artikel wordt de geldende normen van goede smaak en fatsoen, zoals omschreven in artikel 3.5, nader uitgewerkt.

Artikel 4.9

Deze bepaling komt overeen met artikel 119 lid 3 van de Verordening diergeneesmiddelen.

Bijzondere bepalingen voor de aanprijzing van receptplichtige diergeneesmiddelen

Artikel 5.1

Op grond van de Verordening diergeneesmiddelen (art. 120 lid 1) is het verboden publieksreclame te maken voor diergeneesmiddelen die uitsluitend op recept van een dierenarts mogen worden verstrekt. Dit betekent dat voor receptplichtige diergeneesmiddelen alleen reclame mag worden gemaakt richting dierenartsen en andere personen die diergeneesmiddelen mogen leveren

Dit verbod strekt zich ook uit over reclame voor receptplichtige diergeneesmiddelen die dierenartsen in de wachtkamer of via hun internetsite maken richting particuliere diereigenaren.

Positie paraveterinair en andere betrokken personen

Bepaalde personen mogen op grond van de wet beroepsmatig diergeneesmiddelen toepassen en daarmee feitelijk afleveren. Dit betreft de volgende personen:

- dierenartsenassistent paraveterinair (art. 3.1 Besluit diergeneeskundigen);
- embryo-transplanteur en/of -winner (art. 3.6 Besluit diergeneeskundigen);
- dierenartsen in opleiding (art. 3.12 Besluit diergeneeskundigen);
- dierverloskundige (art. 7.4 Besluit diergeneeskundigen); en
- castrateurs (art. 7.5 Besluit diergeneeskundigen).

De wettelijke bevoegdheid geldt uitsluitend wanneer de toepassing van het diergeneesmiddel wordt uitgevoerd op aanwijzing en onder controle van een dierenarts (artikelen 3.2, 3.7 en 3.12 Besluit diergeneeskundigen) of wanneer de bevoegdheid is beperkt tot diergeneesmiddelen die noodzakelijk zijn in relatie tot een specifieke ingreep (art. 7.4 lid 2 onderdeel c en art. 7.5 lid 2 onderdeel c Besluit diergeneeskundigen).

Met inachtneming van deze beperkingen is reclame voor receptplichtige diergeneesmiddelen richting deze personen toegestaan indien deze op aanwijzing of onder controle van de dierenarts plaatsvindt. Dit betekent dat de reclame zich niet specifiek mag richten op deze personen, maar dat zij wel kennis mogen nemen van reclame die op de dierenarts is gericht wanneer dit op aanwijzing van of onder controle van de dierenarts gebeurt.

Dit betekent bijvoorbeeld dat advertenties voor receptplichtige diergeneesmiddelen kunnen worden geplaatst in vakbladen die zijn bestemd voor dierenartsen en paraveterinair en de andere betrokken personen. Paraveterinair kunnen toegang krijgen tot het inloggedeelte op websites met diergeneesmiddelenreclame wanneer de dierenarts waarvoor de paraveterinair werkt, daarmee instemt. Ook reclamemails (direct mail) kunnen naar het e-mailadres van de dierenartsenpraktijk worden gestuurd of kunnen paraveterinair materiaal ontvangen van dierenartsbezoekers, ervan uitgaande dat dit plaatsvindt op aanwijzing of onder controle van de dierenarts.

Er mag geen aanprijzing van receptplichtige diergeneesmiddelen plaatsvinden in publicaties die hoofdzakelijk op een van de betrokken doelgroepen is gericht en niet op de praktiserende dierenarts, bijvoorbeeld een studentenatmanak. Dan kan worden volstaan met advertenties over het diergeneesmiddelenbedrijf, zonder dat er direct of indirect reclame wordt gemaakt voor een receptplichtig diergeneesmiddel.

Voor vakbeurzen en congressen betekent dit dat in geval van een gemengde doelgroep van dierenartsen en paraveterinair en andere betrokken personen, de paraveterinair kennis mogen nemen van de reclame voor receptplichtige diergeneesmiddelen op of in de

standruimte van bedrijven, ervan uitgaande dat de aanwezigheid van de paraveterinair op aanwijzing of onder controle van de dierenarts gebeurt.

Artikel 5.2

Aanprijzingen voor immunologische diergeneesmiddelen (zoals vaccins) in vakbladen, direct mailings en op internet en tijdens vakbeurzen en bijeenkomsten, ten behoeve van personen die beroepsmatig dieren houden (zoals veehouders), vallen niet onder het verbod op publieksreclame (artikel 5.6 Regeling diergeneesmiddelen 2022). 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. In de aanprijzing dient een uitdrukkelijke oproep te worden geplaatst om de dierenarts te raadplegen (art. 120 lid 2 Verordening diergeneesmiddelen).

Artikel 5.2 heeft betrekking op vakbladen die specifiek zijn gericht op veehouders of andere personen die beroepsmatig dieren houden. Het moet daarbij gaan om bladen met een specifiek abonneebestand binnen de specifieke doelgroep. Vakbladen kunnen op verzoek aan de lijst worden toegevoegd volgens de procedure van artikel 10.3 van het Reglement van de CAVP.

Artikel 5.2 ziet ook op aanprijzingen van immunologische diergeneesmiddelen via direct mailings en internet, gericht tot 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 bijvoorbeeld in te loggen met gebruikersnaam en paswoord of andere technieken waardoor alleen de professional toegang heeft. De professional moet bovendien in Nederland zijn gevestigd.

Artikel 5.2 ziet verder toe op aanprijzingen van immunologische diergeneesmiddelen tijdens vakbeurzen, specifiek gericht op veehouders en andere personen die beroepsmatig dieren houden, 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 5.2. Van belang is dat de vakbeurs voornamelijk wordt bezocht door de doelgroep waarop deze is gericht. 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 immunologische 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 beroepsmatig dieren houden.

Artikel 5.3

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

Bijzondere bepalingen voor de aanprijzing van biociden

Artikel 6

Dit artikel betreft de codificatie van art. 72 van de Verordening biociden.

Bijzondere bepalingen met betrekking tot gastvrijheid, geschenken en andere voordelen

Artikel 7.1

De Verordening diergeneesmiddelen kent bepalingen omtrent het stimuleren van de verkoop van diergeneesmiddelen, waaronder het toekennen van premies of voordelen in geld of in natura (art. 121 lid 1) of het verlenen van gastvrijheid tijdens bijeenkomsten met een uitsluitend beroepsmatig en wetenschappelijk karakter (art. 121 lid 3). Artikel 7.1 geeft invulling aan het onderdeel 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 dierenartsen en andere personen die diergeneesmiddelen mogen leveren en/of beroepsmatig toepassen (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 dierenartsen, 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 veterinaire producten. Onder dierenartsen en andere personen die diergeneesmiddelen mogen leveren worden de volgende personen verstaan: de dierenarts, apotheker, apothekersassistent, dierverloskundige, castreur, dierenartsassistent-paraveterinair, embryotransplanteur en/of -winner, dierenartsen in opleiding en vergunninghouders voor de kleinhandel in diergeneesmiddelen. Voor de voorwaarden waaronder reclame mag worden gemaakt richting personen die beroepsmatig receptplichtige diergeneesmiddelen mogen toepassen, wordt verwezen naar de toelichting op artikel 5.1.

Om te voorkomen dat dierenartsen en andere personen die diergeneesmiddelen mogen leveren 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 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 dierenartsen en andere personen die diergeneesmiddelen mogen leveren en/of beroepsmatig toepassen een eigen verantwoordelijkheid hebben om zich geen met deze Code strijdige gastvrijheid te laten welgevalen (wederkerigheid).

Overeenkomstig de regelgeving voor humane geneesmiddelen¹ maakt de Verordening diergeneesmiddelen onderscheid tussen bijeenkomsten met een uitsluitend beroepsmatig en wetenschappelijk karakter (art. 121 lid 3) en overige samenkomsten waarin voordelen in natura worden geboden (in de regels voor humane geneesmiddelen wordt gesproken van 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, tenzij de beroepsbeoefenaar 50% zelf betaalt) dan voor manifestaties (waarbij een maximum van € 75 per keer en € 375 per jaar 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

¹Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet.

of genoten gastvrijheid van zeer geringe waarde is (op grond van art. 121 lid 1 Verordening diergeneesmiddelen), dan welbeperkt is gebleven tot het hoofddoel van de bijeenkomst (op grond van art. 121 lid 3 Verordening diergeneesmiddelen). 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. Dat de gastvrijheid van zeer geringe waarde is dan wel beperkt moet zijn tot het hoofddoel van de samenkomst houdt onder meer in dat deze 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 Verordening diergeneesmiddelen kent tevens een bepaling rond het geven en ontvangen van premies of voordelen in geld of in natura (art. 121 leden 1 en 2). Artikel 7.2 bepaalt dat deze premies of voordelen 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 premies of voordelen 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 premie of voordeel met een maximum van € 150 per jaar, welk maximum per bedrijf wordt gehanteerd.

Overigens is de bepaling met betrekking tot het toekennen van premies of voordelen niet van toepassing op handelspraktijken inzake prijzen, kortingen en bonussen met betrekking tot de inkoop en verkoop van diergeneesmiddelen door dierenartsen en andere personen die diergeneesmiddelen mogen leveren (art. 121 lid 4 Verordening diergeneesmiddelen).

Artikel 7.3

De Verordening diergeneesmiddelen kent een specifieke regeling voor het verstrekken van monsters (art. 119 leden 8 tot en met 10). Monsters betreffen de kleinste verpakkingsvorm van een diergeneesmiddel die met specifieke vermelding, gratis aan een dierenarts worden verstrekt om kennis te maken met het betreffende diergeneesmiddel. Dit is toegestaan mits het kleine hoeveelheden betreft en geen betrekking heeft op antimicrobiële diergeneesmiddelen (art. 119 lid 9 Verordening diergeneesmiddelen). Onder kleine hoeveelheden wordt in de humane geneeskunde gerekend: 2 monsters per jaar binnen een maximale termijn van 2 jaar. Voor de uitleg van deze Code wordt bij de praktijk in de humane geneeskunde aangesloten.

Artikel 7.4

Dierenartsen en andere personen die diergeneesmiddelen mogen leveren, 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 dienstverlener. 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 7.5

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.

Artikel 7.6

Financiële relaties tussen diergeneesmiddelenbedrijven en dierenartsen met betrekking tot dienstverlening en sponsoring, dienen te worden gerapporteerd aan de Stichting Transparantieregister Zorg indien de hoogte daarvan in een jaar meer is dan € 500.

Toelichting op de nadere voorwaarden voor toegestane publieksinformatie voor receptplichtige diergeneesmiddelen

Inleiding

Op grond van de Verordening diergeneesmiddelen is het verboden om publieksreclame te maken voor receptplichtige diergeneesmiddelen (art.120 lid 1). 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 5.1 van de Code wel toegestaan.

In de praktijk blijkt behoefte bestaan om 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.²

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 worden toegestaan.³ Daarnaast heeft de Stichting Code

² Zie onder meer CAVP zaak 2008-3 van 2 oktober 2008.

³ 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.

Geneesmiddelenreclame (CGR)bepalingen in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame opgenomen met betrekking tot het informeren over recept-geneesmiddelen.⁴

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 1.2 vijfde gedachtestreepje).

Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1

Bepaalde uitingsvormen vallen op grond van artikel 1.2 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 2008⁵ 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 1.2 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 begeleidende 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.

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

⁴ Zie [CGR - CGR - Zelfregulering in geneesmiddelenreclame](#)

⁵ Ibid, art. 100b.

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)behoeften en verwachtingen van het betrokken publiek (sub b). Overeenkomstig artikel 4.2 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 4.3 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 4.5 zevende gedachtestreepje en artikel 4.6 derde 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).