Advies over het voorstel voor een richtlijn van de Raad betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik [1]

(91/C 60/13)

De Raad heeft op 21 juni 1990 besloten, overeenkomstig de bepalingen van artikel 100 A van het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, het Economisch en Sociaal Comité te raadplegen over het bovengenoemde voorstel.

De Afdeling voor milieu, volksgezondheid en consumentenvraagstukken, die met de voorbereiding van de werkzaamheden ter zake was belast, heeft haar advies op 4 december 1990 opgesteld. Rapporteur was de heer Colombo.

Het Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens zijn 282e zitting (vergadering van 19 december 1990) het volgende advies uitgebracht, dat zonder stemmen tegen (één onthouding) is goedgekeurd.

1. Inleiding

1.1. Het onderhavige richtlijnvoorstel draagt bij tot de door de Commissie nagestreefde harmonisatie in de geneesmiddelensector. Tevens is het de bedoeling de handelsbelemmeringen in deze sector met het oog op de voltooiing van de interne markt weg te nemen en een hoog beschermingsniveau op het gebied van de volksgezondheid te waarborgen.

1.2. Het onderhavige richtlijnvoorstel betreffende reclame ligt geheel in de lijn van het in het Witboek van 1985 aangekondigde programma en sluit aan bij de voorstellen inzake:

— de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

— het wettelijk regime voor het afleveren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en

— de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het Comité verwijst in dit verband naar zijn adviezen ter zake [2].

1.3. Het richtlijnvoorstel is gericht op harmonisatie van de voorschriften betreffende publieksreclame voor farmaceutische produkten en reclame die voor artsen en andere gezondheidswerkers bestemd is.

1.4. Dit is een belangrijk aspect, omdat de farmaceutische industrie een niet-onaanzienlijk deel van haar omzet aan publieksreclame, reclame voor gezondheidswerkers en medisch-wetenschappelijke voorlichting besteedt.

1.5. Aangezien het hier om een gevoelige sector gaat die met zijn produkten de volksgezondheid rechtstreeks beïnvloedt, wordt terecht gesteld dat er, naast de algemene bepalingen van Richtlijn 84/450/EEG over misleidende reclame en van Richtlijn 89/552/EEG over televisiereclame, specifieke communautaire voorschriften voor de farmaceutische sector moeten komen.

1.6. Alle lid-staten die voorschriften voor farmaceutische reclame hebben ingevoerd, hebben voor een specifieke regeling voor de farmaceutische sector geopteerd.

1.7. Ondanks het feit dat de nationale bepalingen grote overeenkomsten vertonen, blijken er nog verschillen te bestaan waar het gaat om het toestaan van reclame en om de wijze waarop en de mate waarin hierop controle wordt uitgeoefend. Daarom moeten deze regelingen geharmoniseerd worden door middel van communautaire voorschriften.

1.8. De voorschriften inzake voorlichting van gezondheidswerkers lopen daarentegen veel minder uiteen. Eén van de redenen is dat voor deze beroepen zowel op nationaal als op communautair niveau een deontologie bestaat. Er zou gebruik kunnen worden gemaakt van de ervaringen die hiermee zijn opgedaan.

2. Algemene opmerkingen

2.1. Het Comité acht de onderhavige richtlijn in zijn huidige vorm inderdaad noodzakelijk, maar komt wel met de volgende opmerkingen en suggesties:

2.2. Het Comité stelt vast dat er verschil wordt gemaakt tussen publieksreclame en reclame die bestemd is voor gezondheidswerkers, omdat zowel de reclameboodschap als de reclamevoorschriften in beide gevallen verschillend zijn. Het feit dat samenvoeging van deze beide soorten reclame in één zelfde richtlijn met de nationale gebruiken overeenkomt, neemt niet weg dat verwarring kan ontstaan wanneer geen duidelijk onderscheid wordt gemaakt tussen reclame voor het grote publiek en reclame en voorlichting die voor de medische en farmaceutische beroepen bestemd zijn.

2.3. Het Comité deelt met name het standpunt dat publieksreclame voor receptgeneesmiddelen verboden moet worden. Evenals in zijn advies over het „wettelijke regime" wenst het Comité er ook niet op te wijzen

[1] PB nr. C 163 van 4. 7. 1990, blz. 10.
[2] PB nr. C 225 van 10. 9. 1990.

dat de criteria voor de indeling van geneesmiddelen in zelfzorg- en receptgeneesmiddelen door de lid-staten verschillend geïnterpreteerd kunnen worden, hetgeen ook gevolgen heeft voor het al dan niet toestaan van publieksreclame.

2.4. Tenslotte wijst het Comité erop dat het beoogde „rationele gebruik van geneesmiddelen" waartoe reclame moet bijdragen (art. 2, lid 3, van het onderhavige voorstel), alleen bereikt kan worden indien ook voor een goede gezondheidsvoorlichting wordt gezorgd.

2.5. In reclame wordt namelijk wel informatie verstrekt, maar deze blijft bijkomstig en kan in geen geval de informatie vervangen die op het etiket of in de bijsluiter, dan wel door gezondheidswerkers verstrekt wordt.

2.6. Tenslotte moet worden onderzocht hoe en waar gezorgd kan worden voor een betere harmonisatie van de instrumenten en organen die controle op de reclame voor geneesmiddelen uitoefenen.

3. Bijzondere opmerkingen over de verschillende artikelen

3.1 *Definities — Artikel 1, lid 3*

3.1.1. Indien reclame wordt gedefinieerd als voorlichting t.b.v. gezondheidswerkers en het promoten van geneesmiddelen bij deze personen, bestaat het gevaar dat geen verschil wordt gemaakt tussen het — ten onrechte — aanzetten tot het voorschrijven van een geneesmiddel en de vereiste wetenschappelijke voorlichting hierover.

3.1.2. Zo moet bijvoorbeeld worden vastgesteld of bij deelneming aan wetenschappelijke congressen sprake is van onrechtmatige pressie dan wel van wetenschappelijke bijscholing die noodzakelijk is voor de postuniversitaire vorming van de artsen en waarbij ook de patiënt baat heeft.

3.1.3. Het Comité vindt dan ook dat de verwijzing naar „uitnodigingen voor congressen" in de tekst achter het derde streepje van artikel 1.3, die tot zijn verwondering niet nader wordt toegelicht, geschrapt moet worden. De indruk wordt namelijk gewek dat iedere vorm van voorlichting of vorming van gezondheidswerkers neerkomt op verkoopbevordering.

3.2. *Artikel 2, lid 3*

De term „rationeel gebruik" is te algemeen en zou vervangen moeten worden door „verstandig en correct gebruik".

3.3. *Artikel 4*

3.3.1. Het kan de consumentenbescherming niet ten goede komen, wanneer de keuze wordt gelaten tussen het verstrekken van gegevens die noodzakelijk zijn voor een goed gebruik van het geneesmiddel, zoals gebruiksaanwijzingen en bijzondere waarschuwingen, en een eenvoudig verzoek om de bijsluiter aandachtig te lezen.

3.3.2. De waarschuwingen en de bijsluiter zijn absoluut noodzakelijk voor een volledige voorlichting van de consument. Daarom moet reclame altijd vergezeld gaan van een verzoek om de instructies aandachtig te lezen. Indien contra-indicaties niet duidelijk worden opgegeven zou bij de patiënt verwarring kunnen ontstaan, omdat de bijsluiter pas na de aankoop van een geneesmiddel wordt gelezen.

3.3.3. Hoewel reclame die voor een ruim publiek bestemd is, niet vol hoeft te staan van allerlei technisch-wetenschappelijke details, mag gebrek aan ruimte geen reden zijn om noodzakelijke inlichtingen maar weg te laten.

3.3.4. Indien deze essentiële inlichtingen echter op de buitenverpakking vermeld staan en het om geneesmiddelen gaat waarvoor geen bijzondere waarschuwingen nodig zijn, kan het Comité ermee akkoord gaan dat de reclameboodschap een verzoek bevat om de inlichtingen op de verpakking en/of de bijsluiter te lezen. Dit is dan het beste alternatief.

3.4. *Artikel 5, sub d)*

Geneesmiddelenreclame t.b.v. kinderen moet in ieder geval verboden worden. De woorden „uitsluitend of voornamelijk" laten echter de mogelijkheid dit verbod te omzeilen.

3.5. *Hoofdstuk III — Titel*

Het promoten van geneesmiddelen en de voorlichting van beroepsbeoefenaren uit de gezondheidszorg is een complexe bezigheid die door het woord „reclame" alleen niet kan worden gedekt. Er moet daarom een betere titel worden gekozen die ook de voorlichting dekt.

3.6. *Artikel 3, lid 2*

In de tekst moet worden aangegeven dat de lijst van therapeutische indicaties die niet onder zelfmedicatie vallen, een aanzet en niet een uitputtende opsomming is.

3.7. *Artikel 8, lid 1*

3.7.1. Het is wellicht niet mogelijk in een richtlijn over reclame voor geneesmiddelen een uitputtende definitie van het beroep „artsenbezoeker" te geven. Dit neemt niet weg dat ondanks de uiterst vage definitie van dit beroep („een passende opleiding en voldoende wetenschappelijke kennis") artsenbezoekers heel wat taken en plichten hebben.

3.7.2. Bedrijven en gezondheidsdiensten of universiteiten moeten voor een hoger opleidingsniveau zorgen en specifieke vormings- en bijscholingscursussen aanbieden over wetenschappelijke aspecten en over de juridisch-deontologische kant van dit beroep. Voorts moet de positie van de artsenbezoeker in de farmaceutische industrie duidelijker worden vastgelegd.

3.7.3. Dit lijken toch belangrijke kwesties, ook al omdat van de artsenbezoeker verwacht wordt dat hij een rol speelt bij in de geneesmiddelenbewaking en bijwerkingen van geneesmiddelen snel en zorgvuldig signaleert.

3.8. *Artikel 8, lid 3*

3.8.1. Hier moet worden verduidelijkt dat inlichtingen die de farmaceutische firma's via dit kanaal ontvangen, niet verward mogen worden met inlichtingen die in fase 4 van klinische proeven worden verkregen en waarvoor een andere regeling bestaat. De hier bedoelde gegevens worden door een arts gratis verschaft tijdens een normaal gesprek met een artsenbezoeker.

3.8.2. Bovendien kan noch deze *feed-back*, noch in fase 4 verkregen informatie een algemeen systeem van geneesmiddelenbewaking, dat door de Wereldgezondheidsorganisatie is voorgeschreven, overbodig maken.

3.9. *Artikel 9*

3.9.1. In het eerste lid moet worden verduidelijkt wat met een onbelangrijke intrinsieke waarde bedoeld wordt. Het Comité stelt de volgende formulering voor:

> „... waarvan de waarde zodanig is dat ze geen noemenswaardig voordeel voor de gezondheidswerker opleveren en er dus niet toe aanzetten, geneesmiddelen anders dan volgens goed medisch gebruik voor te schrijven."

3.9.2. Indien de vermelding van congressen in artikel 1.3 (definities) niet geschrapt wordt, stelt het Comité voor, aan artikel 9 een lid toe te voegen, waarin bijscholingscongressen, die uitsluitend gericht zijn op voorlichting en vorming van gezondheidswerkers, van dit verbod worden uitgesloten. Het organiseren van dergelijke congressen door de farmaceutische industrie mag namelijk niet ontmoedigd worden.

3.10. *Artikel 10*

3.10.1. De bepaling dat per jaar maar twee gratis monsters mogen worden verstrekt, geldt kennelijk per produkt, maar wekt niettemin verbazing, omdat het juist de bedoeling is dat de arts meer inzicht krijgt in nieuwe geneesmiddelen om ze vervolgens beter te kunnen gebruiken. Bovendien wordt sub b) bepaald dat de ontvanger van het monster eerst een schriftelijk verzoek moet hebben ingediend, hetgeen betekent dat deze persoon rechtstreeks verantwoordelijk wordt gesteld. De arts zou in dit opzicht een ruimere beoordelingsmarge moeten krijgen.

3.10.2. Aan de lijst van geneesmiddelen waarvan geen monsters mogen worden verstrekt, moeten ook warmtegevoelige en bederfelijke geneesmiddelen worden toegevoegd. Artsenbezoekers beschikken namelijk niet over de uitrusting en ruimte die geschikt zijn om dergelijke monsters, waarbij het om allerlei geneesmiddelen kan gaan, onder de juiste omstandigheden te bewaren.

3.11. *Artikel 11*

3.11.1. In de richtlijn moet worden aangegeven welk van de organen die toezicht op reclame uitoefenen, de taak krijgt het verband tussen vorm en inhoud van de reclameboodschap te toetsen. Dit is vooral belangrijk wanneer de voorschriften inzake juiste voorlichting overschreden worden en het gebruik van geneesmiddelen dus wordt aangemoedigd.

3.11.2. Aangezien in de lid-staten verschillende controlesystemen bestaan, die variëren van specifieke controlediensten tot zelfreguleringsorganen, moet de Commissie zich gaan bezighouden met de harmonisatie hiervan, vooral nu de totstandkoming van de interne markt, waarin vrij verkeer van geneesmiddelen zal bestaan, steeds dichterbij komt.

3.11.3. De initiatieven om in deze sector een Europese gedragscode in te voeren, worden toegejuicht. De farmaceutische industrie in de Gemeenschap heeft zich tot nu toe beperkt tot het opstellen van een code voor het promoten van geneesmiddelen bij gezondheidswerkers. Er bestaan echter niet voldoende garanties dat deze inderdaad wordt nageleefd.

3.11.4. Het Comité verzoekt de Commissie na te gaan hoe en waar deze kwestie op Europees niveau zou kunnen worden aangepakt.

3.12. *Artikel 12*

Mede met het oog op de juridische aansprakelijkheid is het wenselijk dat de wetenschappelijke dienst van de onderneming onder leiding staat van een gezondheidsdeskundige met de vereiste capaciteiten. Dit sluit uiteraard niet uit dat gezondheidswerkers kunnen en zelfs moeten kunnen beschikken over andere informatiebronnen, met name nationale of Europese databanken.

3.13. *Artikel 13*

3.13.1. Mochten de bepalingen niet worden nageleefd, dan kan worden overgegaan tot „schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen" (art. 13, lid 1). Hierop valt het één en ander aan te merken.

3.13.2. Wanneer geneesmiddelen waarvan de therapeutische waarde gebleken is, of nieuwe geneesmiddelen op grond van deze bepaling niet meer op de markt mogen worden gebracht, zou dit ten koste gaan van de patiënt, die geheel buiten het geschil staat, maar op deze manier wel verstoken blijft van belangrijke geneesmiddelen.

3.13.3. Bij een ernstig verzuim lijkt het juist dat het betrokken bedrijf economisch gestraft wordt dan wel strafrechtelijke sancties krijgt opgelegd.

3.13.4. De sancties moeten echter worden aangepast aan de ernst van het verzuim, die bepaald wordt aan de hand van de risico's voor de volksgezondheid.

Gedaan te Brussel, 19 december 1990.

De Voorzitter

van het Economisch en Sociaal Comité

François STAEDELIN

Advies over het voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van Richtlijn 64/432/EEG ten aanzien van de diagnose van runderbrucellose en endemische runderleukose

(91/C 60/14)

De Raad heeft op 3 december 1990 besloten, overeenkomstig de bepalingen van artikel 198 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, het Economisch en Sociaal Comité om advies te vragen over het bovengenoemde voorstel.

De Afdeling voor landbouw en visserij, die met de voorbereiding van de desbetreffende werkzaamheden van het Comité was belast, heeft haar advies op 7 december 1990 goedgekeurd. Rapporteur was de heer Proumens.

Het Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens zijn 282e zitting (vergadering van 18 december 1990) het volgende advies uitgebracht, dat met algemene stemmen is goedgekeurd.

Het Comité gaat volledig akkoord met het onderhavig richtlijnvoorstel. Zonder de strekking ervan ter discussie te stellen, wenst het evenwel enkele kanttekeningen te plaatsen.

1. Algemene opmerkingen

1.1. Het onderhavige voorstel heeft betrekking op de invoering van een nieuwe methode voor de diagnose van runderbrucellose en endemische runderleukose: de ELISA-techniek.

1.2. Gezien recente wetenschappelijke bevindingen op het gebied van de diagnose en bestrijding van deze twee ziekten wordt voorgesteld, de bijlagen bij Richtlijn 64/432/EEG te wijzigen.

1.3. Een groep gespecialiseerde wetenschappers heeft — na bestudering van het vraagstuk en na het verrichten van proeven in internationaal verband — aanbevolen de ELISA-techniek als één van de mogelijke tests voor het onderzoek van melkmonsters in te voeren.

1.4. Bij de ELISA-techniek worden melkmonsters genomen uit tanks waarin de melk voorlopig wordt opgeslagen, terwijl bij andere methodes van ieder dier afzonderlijk een monster moet worden genomen.

1.5. De ELISA-techniek is dus duidelijk sneller, even doeltreffend en minder duur voor de met het verrichten van dergelijke tests belaste instanties in de lid-staten.