

# I. Reclamecommissie geneesmiddelen

Overzicht van de leden – Reclame voor voorschriftvrije geneesmiddelen – Gezondheidsrisico – Visum vooraf verleend door de minister van Volksgezondheid – Informatie voor het goed gebruik – Vergunning voor het in de handel brengen of registratie – Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 – Herziening van het Koninklijk besluit van 5 april 1995 en Europese richtlijnen – Verantwoordelijkheid van de apotheker

Vraag nr. 1345, gesteld op 19 januari 2017, aan mevrouw de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, door mevrouw MUYLLE, volksvertegenwoordigster<sup>1</sup>

Medicijnen zijn geen doordeweekse artikelen, ook niet de voorschriftvrije. Het is dus niet omdat ze zonder voorschrift bij de apotheker verkrijgbaar zijn, dat ze geen gezondheidsrisico kunnen inhouden.

Daarom bestaan er heel wat regels waar reclame voor voorschriftvrije geneesmiddelen aan moet voldoen (bv. Verplichte vermelding zoals “lees de bijsluiter”, de reclame mag niet misleiden en moet juist en controleerbaar zijn, enz.).

De Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen evalueert alle reclames op de radio en televisie en dient haar toestemming te geven. Ze bestaat uit 16 leden, waarvan er zes werken voor de farmaceutische sector.

Alleen voor geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift vereist is, kan reclame worden gemaakt bij het publiek.

Voor reclame verspreid op radio of televisie moet een visum verkregen worden dat vooraf wordt verleend door de minister van Volksgezondheid, op advies van de Commissie van Toezicht op de reclame van geneesmiddelen.

Voor reclame verspreid door andere media moet, ten minste 30 dagen voor de verspreiding, een kennisgeving worden ingediend bij het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg).

1. Kan u een overzicht geven van de leden (en hun sector) van de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen? Hoe wordt deze Commissie samengesteld?
2. Hebben vertegenwoordigers van patiënten en consumenten een zitje in de Commissie? Indien niet, waarom niet? Zal u hen in de toekomst een vertegenwoordiging geven?

1. Bulletin nr. 109, Kamer, gewone zitting 2016-2017, p. 233.

3. Zoals eerder aangegeven bestaat de Commissie uit 16 leden, waarvan zes uit de farmaceutische sector. Vergroot dit de kans niet dat er toch ongeoorloofde reclame in de media belandt? Hoe ziet u dit?
4. Mensen hebben het recht te weten of er wetenschappelijk bewijs voor de werking van het geneesmiddel bestaat, maar dit is momenteel niet verplicht aan te geven in de reclame. Ook ongewenste effecten van het medicijn moeten momenteel niet vermeld worden. Het fagg heeft besloten om het Koninklijk besluit over deze reclame te herzien. Wanneer mogen we deze herziening verwachten? Welke veranderingen zal dit inhouden?
5. De koepels van patiëntenorganisaties, de CM, het Onafhankelijk Ziekenfonds en Test-Aankoop willen zelfs nog verder gaan, namelijk een verbod op publieksreclame voor medicijnen. Hoe staat u hier tegenover? Vindt u dat reclame en rationeel gebruik van geneesmiddelen samengaan?

## Antwoord

1. De Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen, hierna genoemd de Commissie, is samengesteld als volgt (zie art. 21, § 1 van het K.B. van 05.04.1995):
  - 1° een Voorzitter, door de Koning benoemd onder de magistraten of ere-magistraten van de rechterlijke Orde
  - 2° twee leden van rechtswege:
    - de Administrateur-generaal van het fagg of zijn afgevaardigde
    - de Voorzitter van de Commissie voor Geneesmiddelen voor menselijk gebruik of zijn afgevaardigde
  - 3° twee leden (of vroegere leden) van de Commissie voor Geneesmiddelen voor menselijk gebruik
  - 4° twee vertegenwoordigers van het Nationaal Internutualistisch College, gekozen uit de kandidaten voorgedragen door dit College op een dubbele lijst
  - 5° twee geneesheren verantwoordelijk voor de voorlichting
  - 6° twee apothekers verantwoordelijk voor de voorlichting
  - 7° twee vertegenwoordigers van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie, gekozen uit de kandidaten voorgedragen door deze organisaties op een dubbele lijst
  - 8° een vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de apothekers, gekozen uit de kandidaten voorgedragen door deze organisaties op een dubbele lijst
  - 9° een vertegenwoordiger van de wetenschappelijke verenigingen van huisartsen, gekozen uit de kandidaten voorgedragen door deze verenigingen op een dubbele lijst
  - 10° een vertegenwoordiger van het Onderzoeks- en Informatiecentrum van de Verbruikersorganisaties (OIVO), gekozen uit de kandidaten voorgedragen door dit Centrum op een dubbele lijst

Noot: in 2015 werd het OIVO opgedoekt. Tot op heden werd nog geen andere verbruikersorganisatie opgenomen in de Commissie.

2. In de Commissie zetelen twee vertegenwoordigers van het Nationaal Intermutualistisch College (NIC).

Het NIC is een mutualiteiten-associatie, samengesteld uit vertegenwoordigers van de 5 landbonden van de ziekenfondsen, van de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en van de Kas voor Geneeskundige Verzorging van HR Rail. Deze associatie vertegenwoordigt alle Belgisch sociaal verzekerden.

Zoals hierboven reeds aangegeven, zetelt er sinds de opdoeking van het OIVO geen vertegenwoordiger van een consumentenorganisatie meer in de Commissie, maar het is de bedoeling dat dit in de toekomst zal veranderen.

3. In de Commissie zetelen inderdaad leden die afkomstig zijn uit de farmaceutische sector maar ook andere sectoren zijn vertegenwoordigd (zie hierboven). Zo zetelen er ook vertegenwoordigers van de beroepsorganisaties van de apothekers, van de wetenschappelijke verenigingen van huisartsen, (vroegere) leden van de Commissie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, alsook vertegenwoordigers van patiënten- en consumentenorganisaties in de Commissie.

De Commissie wordt voorts ook “bijgestaan” door de voorzitter, een ere-magistraat, alsook door twee tot drie vertegenwoordigers van het fagg (het zogenaamde “secretariaat” van de Commissie). Het secretariaat evalueert de aanvragen van de publieksreclame en geeft daarbij advies aan de Commissie.

De aanwezigheid van al deze vertegenwoordigers, bijgestaan door de voorzitter en het secretariaat, garandeert dat elke aanvraag tot publieksreclame steeds grondig geëvalueerd en bediscussieerd wordt. Er wordt door de volledige Commissie steeds op toegezien dat de reclame zo goed mogelijk beantwoordt aan de huidige wetgeving en dat er geen misleidende of foutieve informatie wordt verspreid. Ook wordt er steeds op toegezien dat de gegevens die nodig geacht worden voor het goed gebruik van het geneesmiddel, aanwezig zijn in de televisuele of radiofonische reclame. Om diezelfde reden worden er dan ook, in de meerderheid van de gevallen, opmerkingen gegeven door de Commissie die leiden tot het aanpassen van de reclame door de farmaceutische firma. Indien de farmaceutische firma niet voldoende beantwoordt aan de opmerkingen van de Commissie, wordt de publiciteit geweigerd.

Er wordt met andere woorden streng op toegezien, dat er geen ongeoorloofde reclame verspreid wordt.

Noot: vooraleer de Commissie zich buigt over de visumaanvragen, wordt eerst nagegaan of één van de deelnemers een belangenconflict heeft met betrekking tot één van de aanvragen. Indien dit het geval is, dan neemt de persoon in kwestie niet deel aan de bespreking van het dossier waarvoor er een belangenconflict is.

4. Voor een geneesmiddel op de markt “mag” komen, moet er een vergunning voor het in de handel brengen of registratie worden verleend aan het geneesmiddel. Alvorens een dergelijke vergunning wordt toegekend, moet worden aangetoond dat het geneesmiddel doeltreffend is, van een goede kwaliteit en veilig voor de indicaties waarvoor het is goedgekeurd. Er mag enkel publiciteit gemaakt worden voor geneesmiddelen die een vergunning verkregen hebben.

Ongewenste effecten worden inderdaad niet opgenomen in de reclame. Aangezien de reclameboodschappen telkens een korte tijdsduur hebben, is het niet mogelijk om alle ongewenste effecten uit de bijsluiter op te nemen. Op elke reclameboodschap wordt echter wel een uitnodiging vermeld om de bijsluiter te lezen. De patiënt kan de mogelijke ongewenste effecten daarin terugvinden.

De herziening van het Koninklijk besluit is gepland in de loop van 2017. Momenteel liggen de wijzigingen nog niet vast aangezien de besprekingen met de verschillende *stakeholders* nog gaande zijn.

5. De Belgische wetgeving omtrent publieksreclame voor geneesmiddelen is in lijn met de Europese richtlijnen. Indien wijzigingen zich zouden opdringen, dient dit vooreerst te gebeuren op Europees niveau.

Echter, zoals hierboven reeds aangehaald, worden de publieksreclames voor medicijnen steeds grondig geëvalueerd door de Commissie voor Toezicht op de reclame van geneesmiddelen, waardoor eventuele “ongeoorloofde” reclame eruit gefilterd wordt of dermate aangepast waar nodig. Artikel 9 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 schrijft voorts heel duidelijk de richtlijnen voor reclame voor geneesmiddelen voor met het oog op het bevorderen van het rationeel gebruik van geneesmiddelen. De Commissie ziet er steeds streng op toe dat deze regelgeving gerespecteerd wordt.

Verder ligt een deel van de verantwoordelijkheid ook bij de apotheker, die de gegevens voor het goed gebruik steeds dient mee te geven aan de patiënt en er moet op toezien dat de patiënt het geneesmiddel neemt voor de correcte indicaties.