

STANDPUNT PUBLIEKSRECLAME VOOR GENEESMIDDELEN ZONDER VOORSCHRIFT (focus op TV en radio)

I. Samenvatting

De koepels van patiëntenorganisaties (het Vlaams Patiëntenplatform en de Ligue des Usagers des Services de Santé), de ziekenfondsen en Test-Aankoop willen dat publieksreclame voor geneesmiddelen zonder voorschrift verboden wordt. Reclame voor geneesmiddelen resulteert in onnodige blootstelling van de patiënt aan ongewenste effecten en hogere uitgaven voor geneesmiddelen.

Een verbod kan alleen ingesteld worden op Europees niveau. In afwachting dringen de organisaties aan op een wijziging van het Koninklijk Besluit (KB) van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen. Door de wijzigingen aan het KB willen de organisaties dat de burger op een eerlijkere manier "geïnformeerd" wordt, en dat de negatieve impact van reclame zo veel mogelijk gereduceerd wordt.

Concreet betekent dit dat de geneesmiddelencommissie de bevoegdheid moet krijgen reclame te verbieden voor producten waarvan de werkzaamheid niet is aangetoond volgens de huidige wetenschappelijke normen, voor combinatiepreparaten waarvan de combinatie geen meerwaarde biedt maar alleen een hoger risico van ongewenste effecten, evenals voor redenen van volksgezondheid.

Daarnaast moeten een aantal elementen die essentieel zijn voor het goed gebruik van het geneesmiddel op een duidelijk leesbare en begrijpbare manier na het beëindigen van de reclame zichtbaar/verstaanbaar vermeld worden: de precieze indicatie, de belangrijkste ongewenste effecten en contra-indicaties, de gewenste duur van de behandeling en de plaats van het geneesmiddel in de aanpak van een klacht. Reclame mag zich niet op kinderen richten.

Een verandering in de samenstelling van de commissie van toezicht op de reclame moet een striktere toepassing van de wet garanderen dan vandaag de dag gebeurt: geen vertegenwoordigers meer van de farmaceutische industrie, een ruimere vertegenwoordiging van patiënten en consumenten dan nu het geval is, en het opnemen van een reclamedeskundige en gedragspsycholoog in de commissie.

II. Context: algemeen verbod op reclame

De koepels van patiëntenorganisaties (het Vlaams Patiëntenplatform en de Ligue des Usagers des Services de Santé), de ziekenfondsen en Test-Aankoop willen dat publieksreclame voor geneesmiddelen zonder voorschrift verboden wordt.

De overheid vindt dat reclame voor een geneesmiddel het rationele gebruik ervan moet bevorderen

– dat staat overigens ook zo ingeschreven in de wet¹ – maar publieksreclame en rationeel gebruik gaan niet samen. Verstandig omgaan met geneesmiddelen betekent onder andere dat de bevolking niet voor elke banale klacht naar een geneesmiddel grijpt, terwijl reclamespots dat net wel beogen. Dit resulteert in onnodige blootstelling van de patiënt aan ongewenste effecten, alsook verhoogde geneesmiddelenuitgaven en kosten voor de patiënt.

Een verbod kan alleen ingesteld worden op Europees niveau. Omdat onze impact op Europese wetgeving beperkt is en een verbod op korte termijn niet haalbaar lijkt, dringen de organisaties alvast aan op verschillende wijzigingen aan het Koninklijk Besluit (KB) van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen². In deze wijzigingen stellen we voor om een verbod op reclame in bepaalde gevallen in te bouwen, bv als de werkzaamheid van het geneesmiddel niet wetenschappelijk onderbouwd is. Deze wijzigingen zijn fundamenteel om de negatieve impact van publieksreclame voor geneesmiddelen zonder voorschrift maximaal te beperken. De beslissing om een geneesmiddel zonder voorschrift te laten impliceert immers dat de patiënt zelf een oordeel kan vormen over het gebruik, maar dit kan alleen op basis van correcte informatie.

Ons algemene standpunt is duidelijk: een algemeen verbod op reclame. In afwachting van een Europese beslissing, zijn substantiële aanpassingen in het KB noodzakelijk. Hieronder bespreken we deze verder.

III. Voorstellen tot wijziging van het Koninklijk Besluit

De concrete voorstellen tot wijziging worden besproken per hoofdstuk en artikel van het huidige KB.

1. Hoofdstuk III: reclame in het algemeen

- *Artikel 4 – Alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel moeten juist, recent en controleerbaar zijn.*

Deze wettelijke bepaling wordt in de praktijk niet nageleefd. Er wordt heel frequent reclame gemaakt voor producten waarvan de werkzaamheid niet wetenschappelijk bewezen is.

De huidige Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen gaat na of de aspecten van reclame in overeenstemming zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) zijn opgenomen (wet op de geneesmiddelen 25 maart 1964). Helaas beantwoordt deze SKP geregeld niet aan de wetenschappelijke stand van zaken. Er zijn met name heel wat geneesmiddelen op de markt waarvan de werkzaamheid niet wetenschappelijk bewezen is, onder

¹ De wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 9,
http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1964032530&table_name=wet

² http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1995040761&table_name=wet

andere omdat voor 1990 geen degelijke klinische studies vereist waren voor de registratie van een product als geneesmiddel. In wetenschappelijke informatiebronnen over geneesmiddelen gericht op zorgverstrekkers, zoals BCFI, Minerva en Farmaka, wordt voor verschillende geneesmiddelen duidelijk aangegeven dat de werkzaamheid niet bewezen is.

Het is daarom essentieel deze wettelijke bepaling verder te specificeren en bijkomende bepalingen in het KB in te schrijven.

De wettelijke bepaling "juist, recent en controleerbaar" betekent dat – terecht – de huidige principes van *evidence based medicine* (EBM) van toepassing zijn en gerespecteerd moeten worden. Ook Minister van Volksgezondheid De Block hecht overigens veel belang aan EBM.

Volgens ons moet reclame voor geneesmiddelen waarvan de werkzaamheid niet wetenschappelijk onderbouwd is, verboden worden. Het is niet verantwoord een product te promoten waarvan de werkzaamheid niet wetenschappelijk bewezen is. Dit is niet alleen misleiding van de consument, het kan ook schadelijk zijn voor de gezondheid, gezien alle geneesmiddelen een risico van ongewenste effecten en interacties kennen.

Ook geneesmiddelen die bestaan uit een combinatie van verschillende actieve bestanddelen, en waarbij deze combinatie geen meerwaarde biedt, maar alleen een hoger risico van ongewenste effecten, vallen onder deze categorie (zie verder). Het beste voorbeeld hierbij zijn de combinatiepreparaten van een vasoconstrictor en een H1-antihistaminicum of paracetamol.

Ook omwille van redenen van volksgezondheid moet de overheid de mogelijkheid hebben reclame te verbieden. In bepaalde gevallen is het geneesmiddel waarvoor reclame gemaakt wordt wel werkzaam, maar is er een problematiek van misbruik, die door reclame in de hand gewerkt wordt. Voorbeeld: ontzwellende neussprays³.

De beslissing over het verbieden van reclame voor bepaalde geneesmiddelen moet genomen worden door de geneesmiddelencommissie.

De naleving van de regelgeving blijft de bevoegdheid van de commissie van toezicht op reclame.

³ Meer neussprays na advertentie (Increased frequency of rhinitis medicamentosa due to media advertising for nasal topical decongestants. *B-ENT* 2009;5(3):159-62.)

2. Hoofdstuk IV: publieksreclame

- Artikel 8 § 1. *Publieksreclame voor een geneesmiddel moet : 2 tenminste de volgende gegevens bevatten : a)*

- de benaming van het geneesmiddel en de algemeen gebruikelijke benaming, indien het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat;

Geneesmiddelen die bestaan uit een combinatie van verschillende actieve stoffen werken over het algemeen niet beter, maar ze geven wel meer kans op ongewenste effecten. Sommige firma's voegen bijvoorbeeld aan hun siroop of tabletten tegen verkoudheid of sinusitis ook een pijnstillertoevoeging toe. Deze toevoeging is op zich niet noodzakelijk en geeft risico's op gevaarlijke overdoseringen. De meeste mensen zijn zich immers niet bewust van deze toevoeging en nemen zo wel eens een extra pijnstillertoevoeging.

De ingeschreven uitzondering, met name dat de actieve bestanddelen niet vermeld moeten worden indien het geneesmiddel meerdere actieve bestanddelen bevat, houdt geen steek, en is zelfs gevaarlijk. Deze uitzondering moet dan ook *geschrapt* worden.

- de gegevens die voor een goed gebruik van het geneesmiddel onontbeerlijk zijn; ... Iedere geschreven vermelding moet in goed leesbare letters voorkomen;

Er wordt in de wettekst niet verduidelijkt om welke gegevens het gaat. In de praktijk wordt dan ook bijzonder weinig informatie gegeven. Over ongewenste effecten zwijgen de reclames in alle talen. Over bepaalde contra-indicaties, zoals leeftijd en zwangerschap, wordt wel geregeld informatie gegeven, maar de waarschuwingen verdwijnen te snel uit het beeld om goed gezien te worden.

Concreet moet in de regelgeving de vermelding van de volgende elementen in reclame verplicht worden, opdat de consument geïnformeerd zou worden over elementen die essentieel zijn voor een goed gebruik:

- De belangrijkste ongewenste effecten
- De belangrijkste contra-indicaties
- De precieze indicatie zoals vermeld in de SKP (bv vitamine C is alleen geïndiceerd voor scorbuut) en geen "onrechtstreekse" indicatie (zich "moe voelen" betekent een tekort aan vitamine C)
- De gewenste duur van de behandeling
- De plaats van het geneesmiddel in de aanpak van een bepaald probleem: als het aangeprezen middel niet de eerste keuze is voor het behandelen van een klacht, moet het voorkeurproduct/alternatieve methode (bv levensstijlaanpassingen) worden genoemd. Dezelfde boodschap moet gegeven worden voor alle producten van eenzelfde klasse (bv xylometazoline). Er wordt bijvoorbeeld heel wat reclame gemaakt voor de ontstekingsremmer ibuprofen, terwijl dat voor pijn en koorts niet het voorkeurproduct is.

De inhoud van de spot mag deze informatie niet tegenspreken.

De bepaling mbt de leesbaarheid van de letters moet aangevuld worden met andere bepalingen die een goed begrip van de waarschuwingen beter garanderen. De informatie mbt het goed gebruik van een geneesmiddel moet op het einde van de reclame worden vermeld, op TV als het laatste beeld met uitsluitend deze elementen, en voldoende lang in beeld om lees- en begrijpelijk te zijn, en op de radio voldoende langzaam gesproken om verstaanbaar te zijn. De reglementering moet een duidelijke norm bepalen met betrekking tot de grootte van de letters en de minimale duur dat de boodschap in beeld moet blijven in functie van het aantal karakters van de waarschuwingen.

- Artikel 7 - *De publieksreclame voor een geneesmiddel is verboden indien het een element bevat 5 dat uitsluitend of voornamelijk op kinderen is gericht;*

De termen "uitsluitend" en "voornamelijk" laten veel ruimte voor interpretatie. Sommige firma's maken daar handig gebruik van. In haar reclame van afgelopen winter voor Bisolvon voerde de firma Boehringer-Ingelheim kinderen op in haar TV-spot – een klein meisje met een verpleegsterpop – wat absoluut niet door de beugel kan.

Kinderen voelen zich immers aangesproken door reclame die op een of andere manier op hen is gericht; ze krijgen op deze manier met de paplepel ingelepeld dat banale klachten een behandeling vragen, en het kan hen aanzetten tot het vragen aan hun ouders naar (specifieke) geneesmiddelen.

Bovenstaande wettelijke bepaling moet *strikt* geformuleerd worden en met name worden "De publieksreclame voor een geneesmiddel is verboden indien het een element bevat dat op kinderen is gericht."

3. Hoofdstuk VIII – De Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen

Artikel 21 § 1. *De Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen, hierna genoemd de Commissie, is samengesteld als volgt :*

...

5° twee geneesheren verantwoordelijk voor de voorlichting;

6° twee apothekers verantwoordelijk voor de voorlichting.

7° twee vertegenwoordigers van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie

....

4° twee vertegenwoordigers van het Nationaal Intermutualistisch College

9° een vertegenwoordiger van het Onderzoeks- en Informatiecentrum van de Verbruikersorganisaties (OIVO)

...

De huidige regelgeving wordt niet op een adequate manier toegepast waardoor de consument onvoldoende beschermd is tegen misleidende informatie. Zo wordt de wettelijke bepaling die de soberheid voorschrijft van publieksreclame voor geneesmiddelen zonder voorschrift⁴ frequent geïnterpreteerd op een manier waar wij het als vertegenwoordigers van de patiënt en consument niet mee eens zijn. De manier van aanprijzen van geneesmiddelen gebeurt geregeld op basis van commerciële technieken die men ook gebruikt voor de verkoop van producten zoals auto's of een wasproduct.

Problemen met de toepassing van de wetgeving zijn minstens gedeeltelijk te wijten aan de samenstelling van deze commissie. In deze commissie van 16 leden zetelen immers 6 vertegenwoordigers die tewerkgesteld worden door de farmaceutische industrie. Er zijn anderzijds slechts 3 vertegenwoordigers van de consument/patiënt.

⁴ Artikel 7 van het KB 1995 – “De publieksreclame voor een geneesmiddel is verboden indien het een element bevat : 12 dat gebruik zou maken van afbeeldingen, tekeningen, foto's of voorstellingen die in staat zijn om inbreuk te doen op het zeer essentieel informatief karakter en de soberheid die geneesmiddelenreclame moet kenmerken of die, in de hoofde van de bestemmelingen, een andere motivering zou bespelen dan deze die erin bestaat op rationele wijze hen te overtuigen een geneesmiddel te gebruiken bij de behandeling of het voorkomen van een aandoening of ziekte, bij het stellen van een medische diagnose of voor het herstellen, verbeteren of wijzigen van organische functies”

De samenstelling van de commissie moet op de volgende manier herzien worden:

- **Geen vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie**

De aanwezigheid van de farmaceutische industrie bemoeilijkt onafhankelijke beslissingen. Een samenstelling zonder farmaceutische industrie is conform aan de samenstelling van de geneesmiddelencommissie. De firma maakt alle vereiste informatie over via een dossier. Indien een dialoog met de firma gewenst zou zijn in een specifiek dossier kan een hoorzitting georganiseerd worden.

- **Anderzijds moet er een ruimere vertegenwoordiging zijn van patiënten en consumenten, waardoor deze de helft van de stemmen binnen de commissie hebben. De reclame is immers op hen gericht.**

- **Tot slot moet deze commissie uitgebreid worden met een reclamedeskundige en een gedragspsycholoog zodat het effect van een bepaalde reclame op de consument beter ingeschat kan worden.**

IV. Nood aan meer onafhankelijke informatie voor consumenten en patiënten

Patiënten willen, als volwaardige partner, betrokken worden bij het managen en controleren van hun persoonlijke gezondheid. Dat impliceert een hoge nood aan vlot toegankelijke, volledige, relevante en wetenschappelijke informatie. Dit kadert volledig in het *health literacy* concept van het beleidsakkoord.

Onafhankelijke informatiebronnen op maat van de patiënt dienen verder te worden uitgebouwd. Deze bronnen moeten een overzicht geven van alle beschikbare behandelingen voor een aandoening (geneesmiddelen en alternatieven zoals aanpassing van de levensstijl), met alle voor- en nadelen (ongewenste effecten, interacties met andere geneesmiddelen,...) en de plaats van het geneesmiddel in de aanpak van een bepaald probleem, om de patiënt te helpen een gefundeerde beslissing te maken over zijn gezondheid, samen met zijn zorgverstreker. Hier zou de ontwikkeling van een patiëntvriendelijke FAGG website met een aangepast gecommuniceerd geneesmiddelenrepertorium en updates betreffende veiligheid en werkzaamheid een oplossing kunnen bieden. In datzelfde kader is het fundamenteel dat er maatregelen getroffen worden opdat de burger op een eenvoudige manier boodschappen van algemeen nut mbt gezondheid kan onderscheiden van (verborgen) reclame boodschappen.