

Diergeneesmiddelenreclame en de CAVP

Frederik Schutte

7 september 2007

Belang van marketing

- Hoge ontwikkelingskosten voor diergeneesmiddelen (gem. €150 miljoen)
- Lange ontwikkelingstijd (gem. 10 jaar)
- Resterende octrooibeschermtijd c.a. 10 jaar
- Belang om R&D kosten terug te verdienen
- Marketing leidt tot marktvergroting en substitutie

Wettelijke beperkingen

- Doelstelling Diergeneesmiddelenwet:
 - bescherming volksgezondheid, diergezondheid en het milieu
 - voorkoming van onverantwoord diergeneesmiddelengebruik
- Ten aanzien van reclame:
 - Alleen reclame voor de toepassingen waarvoor het diergeneesmiddel is toegelaten (art. 19 DGW)
 - Verbod op publieksreclame voor recept-diergeneesmiddelen (art. 81 DGB)
 - Zelfregulering: Code voor de aanprijzing van veterinaire producten

Op wie is de wet van toepassing?

- De wet geldt voor iedere aanprijzing, door wie ook gemaakt
- Alle soorten aanprijzing:
 - Schriftelijk (advertenties, direct mailings, folders in wachtkamer)
 - Internet (websites, direct e-mailing)
 - Mondeling (tijdens congressen of bezoeken)
- Van belang voor leveranciers, handelaren en dierenartsen!

Belangrijke issues

- Wat is reclame, wat is voorlichting?
- Wanneer is sprake van een aanprijzing voor een niet-toegelaten toepassing?
- Wie is publiek?
- Naleving en handhaving

Reclame versus voorlichting

- Reclame kenmerkt zich door het aanprijzende karakter van de uiting
- Voorlichting:
 - Informatie over een indicatiegebied voor zover geen verwijzing – zelfs niet indirect – naar een diergeneesmiddel
 - De bijsluiter
 - Algemene informatie die relevant is voor het gebruik van een diergeneesmiddel

Voorbeelden van voorlichting

- Steeds afhankelijk van de context, inhoud, presentatie en opmaak
 - Schimmelnagel = voorlichting
 - Stoppen met roken = reclame door verwijzing website
 - Het gevaar van te zwaar = reclame
 - Bijsluiter of gebruiksinformatie op de website = voorlichting
 - FAQ's over verantwoord gebruik van een diergeneesmiddel = voorlichting
 - Informatie in het Repertorium = voorlichting

Aanprijzing niet-toegestane toepassing

- Meeste geschillen voor de CAVP
 - Oprekken behandelduur of dosering
 - Aanprijzen van een toepassing die (nog) niet is geregistreerd
- Verstrekken van wetenschappelijke studies op aanvraag of tijdens een wetenschappelijk congres is toegestaan, daarbuiten niet.

Wat is publiek

- Bepaling uit de Europese Richtlijn, overeenkomstig de Richtlijn voor humane geneesmiddelen
- Humaan is bepaald dat alleen de beroepsbeoefenaar (arts, apotheker) geen publiek is
- Veterinair niet nader bepaald
- Uitleg Code: dierenarts, assistent, apotheker, vergunninghouder en professionele dierhouders (veehouders, kennelhouders, managehouders en fokker) zijn geen publiek

Naleving en handhaving

- Zelfregulering via de (CAVP)
- Normen zijn neergelegd in de Code voor de aanprijzing van veterinaire producten
- Wettelijke normen
- Verbod tot misleiding
- Reclame dient in overeenstemming te zijn met de waarheid en de geldende normen van goede smaak en fatsoen
 - Geen angst aanjagen
 - Niet aanzetten tot overmatig gebruik

Speciale informatieverplichting

- Verplichte vermelding in advertenties:
 - Productnaam en registratienummer
 - Werkzame stoffen
 - Indicatie en doeldier
 - Voornaamste bijwerkingen
 - Dosering en wachttijd
 - Kanalisatiestatus
 - Naam van de verantwoordelijke onderneming
 - Evt. waarschuwingen en overige informatie

Toezicht

- Onafhankelijke commissie: CAVP
 - 1 onafhankelijke voorzitter, jurist
 - 1 lid benoemd door de FIDIN
 - 1 lid benoemd door KNMvD
- Iedereen kan een klacht indienen
- Leden van de FIDIN en KNMvD leven de uitspraken van de CAVP na
- Code wordt onderdeel van kwaliteits-regeling Fagrovet
- Ook anderen kunnen Code onderschrijven

Procedure

- Klachten van ondernemingen: €1400 griffiegeld, anderen geen griffiegeld
- Mogelijkheid tot schriftelijk en mondeling verweer
- Uitspraak binnen 4 weken
 - Berisping
 - Staking gedrag naar toekomst
 - Rectificatie
 - Veroordeling in de kosten van het geding
- Anonieme publicatie in TvD