

# PROMOTIE VAN GENEESMIDDELEN EN MEDISCHE HULPMIDDELEN

REEKS GEZONDHEIDSRECHT

Redactie: Tom Balthazar

Filip Dewallens

Thierry Vanswevelt (Voorzitter)

PROMOTIE VAN  
GENEESMIDDELEN EN  
MEDISCHE HULPMIDDELEN

Eugenie Syx

Promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen  
Eugenie Syx

© 2017 Intersentia  
Antwerpen – Cambridge  
[www.intersentia.be](http://www.intersentia.be)

Coverfoto: Science Photo Library / Alamy Stock Photo

ISBN 978-94-000-0850-2  
D/2017/7849/53  
NUR 822



Alle rechten voorbehouden. Behoudens uitdrukkelijk bij wet bepaalde uitzonderingen mag niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt, op welke wijze ook, zonder de uitdrukkelijke voorafgaande toestemming van de uitgever.

Ondanks alle aan de samenstelling van de tekst bestede zorg, kunnen noch de auteurs noch de uitgever aansprakelijkheid aanvaarden voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige fout die in deze uitgave zou kunnen voorkomen.

# VOORWOORD

Het is een bijzonder genoegen het voorwoord te mogen schrijven bij dit boek, de commerciële versie van het proefschrift dat Eugenie Syx op 23 december 2016 met succes verdedigde aan de KU Leuven.

Dit boek raakt een maatschappelijk bijzonder relevant onderwerp: de inspraak van de consument bij geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Steeds vaker gaat de patiënt / consument immers zelf op zoek naar gezondheidsinformatie en de promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen speelt daarbij een belangrijke rol.

Dit onderzoek is ontstaan vanuit de vaststelling dat bijzonder uitgebreide specifieke Europese reglementering de promotie van geneesmiddelen regelt, terwijl de verwante medische hulpmiddelen op vandaag voornamelijk aan nationale, uiteenlopende wetgeving zijn onderworpen. In dit boek gaat Eugenie Syx dan ook op zoek naar basisprincipes voor een Europees regelgevend kader voor commerciële communicatie van medische hulpmiddelen.

Eugenie Syx verwerpt daarbij een zuiver paternalistische aanpak en kiest voor maximale inspraak voor de zorgconsument, gecombineerd met een optimale bescherming van zijn gezondheid. Dit zijn de uitgangspunten in haar zoektocht naar een aangepast regelgevend kader voor medische hulpmiddelen. Ze gaat daarbij na of de reglementering van commerciële communicatie bij geneesmiddelen kan gebruikt worden als bron van inspiratie voor de medische hulpmiddelen, steeds rekening houdend met de verschillen tussen medische hulpmiddelen en geneesmiddelen.

Het beantwoorden van deze centrale onderzoeksvraag vraagt eerst en vooral een duidelijk beeld van de consument/patiënt. Reeds hierin is dit boek vernieuwend. Het schetst zeer duidelijk het verglijdende onderscheid tussen consument en patiënt en het stelt het huidige consumentenbeeld in het consumentenrecht in vraag. Dat consumentenbeeld gaat immers nog steeds zeer sterk uit van een rationele consument, de *'homo economicus'*, een beeld dat in de gedragswetenschappen nochtans sterk wordt bekritiseerd. Eugenie Syx kiest in haar proefschrift voor een alternatief referentiepunt, dat van de zorgconsument of de *'homo sapiens'*. Een alternatieve benchmark die wél rekening houdt met de inzichten vanuit de gedragswetenschappen.

Ze analyseert daarnaast de verschillende factoren die een invloed hebben op de promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen: het product, de plaats en de prijs; de '4 P's' uit de marketingliteratuur. Heel wat aandacht – en kritische reflectie – gaat naar de definitie van een geneesmiddel en van een medisch hulpmiddel en naar de afbakeningsproblemen met grensproducten zoals voedingsmiddelen en cosmetica.

De kern van dit onderzoek is natuurlijk de analyse van de regels over de commerciële communicatie bij geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. In deel III van dit boek vindt de lezer niet alleen een grondige analyse van de Europese en Belgische reglementering over commerciële communicatie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Daarnaast is er ook ruime aandacht voor de aanpak in de V.S. Daar geldt immers een veel liberaler systeem, met een verschillende classificatie en een veel grotere vrijheid om promotie te voeren, zeker voor 'over the counter' geneesmiddelen. Het Amerikaanse systeem blijkt ook meer aandacht te besteden aan de 'homo sapiens'. De keuze voor de vergelijking met een rechtssysteem met fundamenteel andere uitgangspunten bleek bijzonder nuttig bij de evaluatie van het Europese systeem. Dit rechtsvergelijkende onderzoek kon mede worden uitgevoerd dankzij een door het FWO gefinancierd onderzoeksverblijf aan de universiteit van Pittsburgh.

In een laatste deel analyseert Eugenie Syx de pertinentie en de proportionaliteit van de huidige reglementering. Ook hierin is dit onderzoek vernieuwend. Eugenie Syx houdt immers rekening met de onderzoeksresultaten van empirische studies naar de invloed van reclamefenomenen op het gedrag van de consument / patiënt. Haar onderzoek bracht haar er uiteindelijk toe om enerzijds te pleiten voor een relatief verregaande deregulering van de reglementering rond promotie van geneesmiddelen. Anderzijds stelt ze ook voor om bepaalde medische hulpmiddelen net sterker te reguleren en vooral om deze regulering te harmoniseren. Ze maakt daarbij een nuttig onderscheid tussen medische hulpmiddelen die zoek- of ervaringsgoederen zijn en medische hulpmiddelen die post-ervaringsgoederen zijn. Alleen voor deze laatste categorie pleit ze voor verdergaande, geharmoniseerde regulering.

Dit proefschrift werd geschreven binnen het onderzoeksinstituut 'Consument Concurrentie en Markt', maar het overstijgt de grenzen van de expertise van dit centrum. Dit onderzoek vroeg immers ook een grondige kennis van het farmaceutische recht. Dit was alleen mogelijk dankzij de deskundige begeleiding van professor Stefaan Callens, co-promotor van dit proefschrift.

Dit boek is alles wat een goed proefschrift moet zijn, het is vernieuwend, duidelijk in zijn onderzoeksmethode en afbakening, helder geschreven en het neemt duidelijk stelling in. Het reikt nieuwe categorieën en alternatieve definities aan.

De verworven inzichten en de gebruikte methode, met aandacht voor de gedragswetenschappen, zijn niet alleen relevant voor de promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Ook in andere domeinen van het Europees recht wordt nog bijzonder vaak voor informatie als methode van bescherming gekozen. Ook voor deze domeinen betekent dit boek een nuttige en nodige bijdrage aan het wetenschappelijk debat. Dit boek is echter niet alleen een nuttige bijdrage aan de rechtswetenschap. Ook wie in de praktijk in contact komt met de marketing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, zal in dit boek een grondig en handig naslagwerk vinden.

Dit proefschrift en dit boek is tot slot geen eindpunt. Volgens T. Veblen geldt dat *‘the outcome of any serious research can only be to make two questions grow where only one grew before’*. Dit is misschien net iets te sterk geformuleerd, maar we gaan graag akkoord dat ernstig onderzoek zijn beperkingen expliciteert en aangeeft waar er nog ruimte is voor verder onderzoek. Ook aan deze vereiste voldoet dit proefschrift. Eugenie Syx geeft duidelijk aan dat er nog ruimte is voor vervolgonderzoek, onder meer naar de impact van de distributiekanaalen en de prijs op de inspraak en de gezondheid van de zorgconsument. Ook daartoe is dit proefschrift een belangrijke aanzet en we hopen dan ook dat het de weerklink krijgt die het verdient.

Kortrijk – Leuven, 15 juni 2017  
Evelyne Terryn





# DANKWOORD

Dit is de commerciële uitgave van het proefschrift “Promotie van medische hulpmiddelen – juridische analyse op basis van het geneesmiddelenrecht”, dat ik op 22 december 2016 aan de KU Leuven verdedigd heb. De examenjury werd voorgezeten door em. prof dr. Jos Monballyu (KU Leuven) en de jury werd gevormd door promotor prof. dr. Evelyne Terryn (KU Leuven), co-promotor prof. dr. Stefaan Callens (KU Leuven), prof. dr. Steven Lierman (KU Leuven), prof. dr. Geneviève Schamps (UCL) en prof. dr. Marie-Hélène Schutjens (Universiteit Utrecht). Bronnen zijn bijgehouden tot oktober 2016, maar hangende rechtszaken en aangenomen wetgeving werden voor deze editie bijgewerkt tot juni 2017.

Hoewel een doctoraat schrijven een eenzaam werk is, stond ik er niet alleen voor. Mijn dank gaat in de eerste plaats uit naar Evelyne, die me na het afronden van mijn masterthesis vroeg of ik al plannen had voor het volgende jaar en of ik al eens gedacht had aan een doctoraat. Ze gaf me steeds alle vrijheid, zowel om de inhoud van mijn proefschrift te bepalen, als om deel te nemen aan andere academische activiteiten. Ook was ze altijd bereid om actief mee te denken en menig knelpunt is met haar hulp iets duidelijker geworden.

Ook aan Stefaan ben ik grote dank verschuldigd. Toen ik hem contacteerde met de vraag of hij co-promotor wou zijn bij een proefschrift over geneesmiddelenreclame, stelde hij voor om mijn onderzoek uit te breiden naar medische hulpmiddelen. Verder slaagde hij er met zijn praktijkachtergrond ook iedere keer opnieuw in om me te wijzen op actuele problemen en ontwikkelingen.

Ook mijn overige juryleden wil ik bedanken voor hun bereidwilligheid en tijd en waardevolle opmerkingen. In het bijzonder Steven, die tevens lid was van mijn begeleidingscommissie en die samen met prof. dr. Bert Keirsbilck niet alleen oprecht enthousiasme voor mijn onderwerp toonde, maar ook waardevolle input leverde.

Inhoudelijk kwam dit onderzoek verder ook tot stand met dank aan de input van de onderzoekers van het Center for Bioethics and Health Law van de University of Pittsburgh die bevestigden dat er effectief geen eenduidig antwoord bestaat op de vraag of publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift positief of negatief is.

Ook Mieke Goossens en Charlotte Weyne, juristen bij beMedTech en Pharma.be wil ik danken voor hun tijd en input.

Verder wil ik ook de professoren en personeelsleden van de onderzoekseenheid economisch recht van de KU Leuven bedanken voor de aangename sfeer en ondersteuning. Hetzelfde geldt voor (ex-)collega's en vrienden (niet-exhaustief en in willekeurige volgorde): Pieter, Johan, Thomas, Stijn, Pim, Leen, Caro, Gillis, Michaël, Sophie, Sanne, Joke, Karel-Jan, Christophe, Richard, Jasper, Line, Filip, Frederic, Jasper, Tine, Hanne Lore, Willem, Angelo en Eduoard.

Ook buiten de Valk voelde ik me ondersteund en ik wil dan ook mijn vrienden bedanken. In het bijzonder Sofie die klankbord speelde zonder thuis te zijn in het recht of in de medische wereld en Heleen en Liederik die als respectievelijk apotheker en dokter met plezier hun ervaringen en kennis deelden. Ook mijn vrienden uit de Rotaract van Kortrijk, Brussel en wereldwijd die altijd klaar stonden om mijn gedachten te verzetten en Hernan, Virginia en Gerardo die vanuit Argentinië supporterden.

Last, but not least, mijn ouders, aan wie ik alles te danken heb. Mijn broers, schoonzussen, schoonouders en Thierry, mijn partner in alle zinnen van het woord.

# INHOUD

<i>Voorwoord</i> .....	v
<i>Dankwoord</i> .....	ix
<i>Afkortingen</i> .....	xxiii
<i>Lexicon</i> .....	xxix

<b>Inleiding</b> .....	1
I. Situering onderzoek – <i>status questionis</i> .....	1
i) Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen .....	1
ii) Marketing en promotie .....	4
II. Doel onderzoek, uitgangspunten en centrale onderzoeksvraag .....	6
III. Subonderzoeksvragen en structuur onderzoek .....	9
IV. Methode .....	12
V. Context onderzoek: enkele kenmerken van de marketingstrategie van de farmaceutische en medische-hulpmiddelenondernemingen ....	13
i) Inleiding .....	13
ii) Het marketingmodel van de farmaceutische sector .....	14
iii) Het marketingmodel in de MedTech sector .....	20

## DEEL 1.

### TERMINOLOGIE EN METHODE: DE ZORGCONSUMENT EN COMMERCIEËLE COMMUNICATIE

<b>Inleiding</b> .....	25
------------------------	----

#### Hoofdstuk 1.

<b>De zorgconsument: de link tussen de patiënt en de consument</b> .....	27
--	----

1.1. Inleiding .....	27
1.2. Wie is de consument? .....	27
1.2.1 Algemene beschouwingen .....	27
a) Van een economisch naar een juridisch concept van consument .....	27
b) De grondslag van consumentenbescherming .....	30
c) Consumentenbeelden .....	32
d) Conclusie algemene beschouwingen .....	33

1.2.2	De consument in het Europese recht .....	33
a)	Definitie consument .....	33
b)	De gemiddelde en de kwetsbare consument .....	35
c)	Het gezondheidsbelang van de consument .....	37
1.2.3.	De consument in het Belgische recht .....	42
1.3.	Wie is de patiënt? .....	43
1.3.1.	Algemene beschouwingen .....	43
a)	Naar een juridisch concept van patiënt .....	43
b)	Definitie van de patiënt en patiëntenbeelden .....	45
c)	Conclusie algemene beschouwingen .....	47
1.3.2.	De patiënt in het Europese recht .....	47
1.3.3.	De patiënt in het Belgische recht .....	49
1.4.	De zorgconsument: is elke patiënt een consument? .....	51
1.4.1.	De zorgconsument .....	51
1.4.2.	De zorgconsument- <i>homo sapiens</i> .....	52
	Tussenbesluit .....	55

## Hoofdstuk 2.

### Commerciële communicatie of promotie: element van de marketingmix ... 59

2.1.	Inleiding .....	59
2.2.	Communicatiebeperkingen beperken grondrechten .....	60
2.2.1.	Communicatie, informatie en het informatiemodel .....	60
a)	Het doel van communicatie .....	60
b)	Het informatiemodel .....	62
c)	Kritiek op paternalistische maatregelen .....	64
2.2.2.	Nood aan communicatiebeperkingen .....	66
a)	Inleiding .....	66
b)	Ondernemersvrijheid .....	67
c)	Eigendomsrecht .....	74
d)	Gelijke behandeling .....	75
e)	Het recht op informatie en vrije meningsuiting .....	76
f)	Het voorzorgsbeginsel .....	80
g)	Conclusie en <i>ratio</i> reclamebeperkingen .....	83
2.2.3.	Commerciële communicatie en het financieel evenwicht van de sociale zekerheid .....	86
2.3.	Commerciële communicatie: rechtvaardiging definitie .....	88
2.3.1.	Inleiding .....	88
2.3.2.	Verklaring van de afbakening .....	89
a)	Enkel niet-verplichte mededelingen .....	89
b)	Enkel communicatie van de industrie .....	91
2.3.3.	Rechtvaardiging keuze eigen werkdefinitie .....	96
a)	Vergelijking met juridische terminologie .....	96
b)	Terminologie uit de marketing .....	97

2.3.4. Inhoud van commerciële communicatie .....	99
a) Activiteiten: meer dan mededelingen .....	99
b) Zowel verkoopbevorderende als niet-verkoopbevo- rende communicatie .....	101
Tussenbesluit .....	102

## DEEL 2.

### FACTOREN DIE EEN INVLOED HEBBEN OP DE COMMUNICATIE: PRODUCT, PRIJS EN PLAATS

<b>Inleiding</b> .....	107
------------------------	-----

#### **Hoofdstuk 1.**

<b>Het geneesmiddel</b> .....	113
-------------------------------	-----

1.1. Inleiding.....	113
1.2. Het geneesmiddel in het Europese Unierecht .....	114
1.2.1. Afbakening geneesmiddel: de geïndustrialiseerde genees- middelen bestemd om in de handel te brengen.....	114
a) Inleiding .....	114
b) Onderverdeling volgens producent .....	115
c) Onderverdeling volgens bestemming .....	116
1.2.2. Definitie geneesmiddel .....	117
a) Definitie uit het Communautair Wetboek Genees- middelen .....	117
b) Geneesmiddelen volgens het functiecriterium: het geneesmiddel naar werking.....	119
c) Het functiecriterium en afbakeningsproblemen: grond- stoffen en grensproducten .....	120
d) Geneesmiddelen volgens het aandieningscriterium: het geneesmiddel naar presentatie .....	123
e) Nepgeneesmiddelen .....	123
f) Homeopathische geneesmiddelen .....	125
g) Gezondheidsclaims en medische claims .....	129
h) Conclusie omtrent de definities.....	136
1.2.3. Onderverdelingen van geneesmiddelen .....	137
a) Inleiding .....	137
b) OTC-geneesmiddelen en geneesmiddelen op voorschrift .	138
c) Terugbetaalbare geneesmiddelen .....	139
d) Substitueerbaarheid van geneesmiddelen .....	140
1.3. De definities in de Belgische wetgeving .....	146
1.3.1. Draagwijdte communautaire definitie van het geneesmiddel en het geneesmiddel op voorschrift.....	146

a)	Inleiding .....	146
b)	Definitie van geneesmiddel: volledige harmonisatie .....	146
c)	Appreciatiemarge bij de invulling van de definitie .....	148
1.3.2.	Communautaire definities in de Belgische wetgeving .....	150
a)	Definities .....	150
b)	Afbakeningsproblematiek en consumentenbescherming ..	152
c)	Uitbreiding toepassingsgebied .....	154
Tussenbesluit	.....	154

## Hoofdstuk 2.

### Het medisch hulpmiddel .....

2.1.	Inleiding .....	159
2.2.	Het medisch hulpmiddel in het Europese recht .....	159
2.2.1.	Definitie en indeling .....	159
a)	Drie instrumenten en de juridische levenscyclus .....	159
b)	Definitie medisch hulpmiddel .....	162
c)	Voorbeelden en indeling volgens klasse .....	163
d)	Eigen indeling volgens wie de medische hulpmiddelen gebruikt .....	164
2.2.2.	Afbakening: geneesmiddel of medisch hulpmiddel .....	165
a)	Kwalificatie als geneesmiddel of medisch hulpmiddel: criteria .....	165
b)	Medische claims .....	169
c)	Verschillende kwalificatie in verschillende lidstaten .....	170
2.2.3.	Geplande wijzigingen: de verordeningen over medische hulpmiddelen .....	175
2.3.	Het medisch hulpmiddel in het Belgische recht .....	179
Tussenbesluit	.....	180

## Hoofdstuk 3.

### De aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen .....

3.1.	Inleiding .....	183
3.2.	De aflevering van geneesmiddelen in het Europese recht: nauwe- lijks harmonisatie .....	183
3.2.1.	Inleiding .....	183
3.2.2.	Rechtspraak Hof van Justitie over de apotheek .....	185
3.3.	België: Principeel afleveringsmonopolie van de apotheker .....	189
3.3.1.	Principe 1: aflevering door de apotheker .....	189
3.3.2.	Principe 2: persoonlijke aflevering .....	192
3.3.3.	Principe 3: aflevering in de apotheek .....	193

3.4. Grensoverschrijdende verkoop: aanknopingspunten.....	197
3.5. De aflevering van medische hulpmiddelen in het Europese recht .....	199
3.6. België: Principe van de vrije aflevering bij medische hulpmiddelen ...	200
Tussenbesluit .....	202

#### Hoofdstuk 4.

<b>De prijs van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen .....</b>	<b>205</b>
---	------------

4.1. Inleiding.....	205
4.2. De prijs van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het Europese recht.....	205
4.3. Prijs en terugbetaling van geneesmiddelen in België.....	212
4.3.1. Ruime prijscontrole .....	212
4.3.2. Terugbetaling van geneesmiddelen.....	215
4.3.3. Prijs en terugbetaling van medische hulpmiddelen in België... ..	217
Tussenbesluit .....	220

### DEEL 3.

#### HET REGELGEVINGSKADER VAN COMMERCIEËLE COMMUNICATIE

<b>Inleiding .....</b>	<b>225</b>
------------------------	------------

#### Hoofdstuk 1.

<b>Commerciële communicatie over geneesmiddelen in het Europese en in het Belgische recht .....</b>	<b>227</b>
---	------------

1.1. Inleiding.....	227
1.2. Instrumenten die van toepassing zijn op de commerciële commu- nicatie over geneesmiddelen.....	227
1.2.1. Europese instrumenten.....	227
a) Titels VIII en VIII <i>bis</i> van het Communautair Wetboek Geneesmiddelen.....	227
b) Wisselwerking met andere Europese instrumenten .....	229
c) Richtlijn Audiovisuele Mediadiensten.....	230
d) Richtlijn Elektronische Handel.....	232
e) Richtlijn Oneerlijke Handelspraktijken en Richtlijn Reclame.....	233
f) Richtlijn Consumentenrechten.....	235
g) Richtlijn Patiëntenrechten en Dienstenrichtlijn.....	236
h) Richtlijn Prijsaanduiding.....	236
i) Intellectuele eigendomsrecht.....	237
j) Primair recht .....	239
1.2.2. Belgische instrumenten.....	239

1.3.	Definities: commerciële communicatie, reclame en voorlichting . . . . .	241
1.3.1.	Definities in het Communautair Wetboek Geneesmiddelen . . .	241
	a) Inleiding . . . . .	241
	b) Geneesmiddelenreclame: conceptualisering en structuur .	241
	b) Het materieel element . . . . .	243
	c) Het intentionele element: publicitair doel . . . . .	246
	d) Besluit definitie geneesmiddelenreclame. . . . .	253
	e) Voorlichting . . . . .	255
	f) Conclusie voorlichting . . . . .	261
1.3.2.	Definities in het Belgische recht. . . . .	262
	a) Omzetting definitie geneesmiddelenreclame . . . . .	262
	b) Onderscheid met voorlichting en voorbeelden uit de rechtspraak . . . . .	263
	c) Informatiecampagnes . . . . .	266
1.4.	Regelgeving over commerciële communicatie die geen genees- middelenreclame is. . . . .	268
1.4.1.	Voorlichting in het Europese recht . . . . .	268
1.4.2.	Voorlichting in het Belgische recht . . . . .	271
	a) Informatiecampagnes . . . . .	271
	b) Andere voorlichting . . . . .	272
1.5.	Geneesmiddelenreclame: fundamentele regels . . . . .	273
1.5.1.	Fundamentele regels in het Communautair Wetboek Geneesmiddelen: artikel 87 . . . . .	273
	a) Indeling. . . . .	273
	b) Regel 1: enkel geneesmiddelenreclame voor vergunde geneesmiddelen (art. 87.1) . . . . .	275
	c) Regel 2: reclame moet in overeenstemming zijn met de kenmerken van het product, niet misleidend zijn en objectief zijn (art. 87.2 en 87.3) . . . . .	275
1.5.2.	Omzetting in België van de fundamentele regels . . . . .	279
1.6.	Geneesmiddelenreclame gericht op het publiek (publieksreclame) . . . . .	282
1.6.1.	Inleiding. . . . .	282
1.6.2.	Publieksreclame voor geneesmiddelen op voorschrift. . . . .	284
	a) Regel in Europa . . . . .	284
	b) De grijze zones. . . . .	286
	c) Uitbreiding naar psychotrope en verdovende middelen en terugbetaalbare geneesmiddelen . . . . .	287
	d) Omzetting in België . . . . .	288
1.6.3.	Publieksreclame voor OTC-geneesmiddelen. . . . .	290
	a) Regel in Europa: in principe toegelaten. . . . .	290
	b) Communautair Wetboek Geneesmiddelen: concrete eisen. . . . .	290



c)	Communautair Wetboek Geneesmiddelen: verboden . . . .	293
d)	Omzetting in België . . . . .	298
1.7.	Geneesmiddelenreclame gericht op professionele zorgverleners . . . . .	303
1.7.1.	Inleiding. . . . .	303
1.7.2.	Algemene regels . . . . .	304
a)	Artikelen 91 en 92 Communautair Wetboek Geneesmiddelen . . . . .	304
b)	Omzetting in België en rechtspraak. . . . .	307
1.7.3.	Specifieke regels over artsenbezoekers . . . . .	309
a)	Artikel 93 Communautair Wetboek Geneesmiddelen . . . . .	309
b)	Omzetting in België . . . . .	310
1.7.4.	Specifieke regels over monsters . . . . .	314
a)	Artikel 96 Communautair Wetboek Geneesmiddelen . . . . .	314
b)	Omzetting in België . . . . .	315
1.7.5.	Specifieke regels over gastvrijheid en gunstvertoon. . . . .	316
a)	Artikelen 93 en 94 Communautair Wetboek Geneesmiddelen . . . . .	316
b)	Omzetting in België . . . . .	318
c)	Prijzen, marges en kortingen. . . . .	322
1.8.	Toezicht op de commerciële communicatie. . . . .	323
1.8.1.	Inleiding. . . . .	323
1.8.2.	Toezicht door de houder van de vergunning. . . . .	324
a)	Communautair Wetboek Geneesmiddelen. . . . .	324
b)	Omzetting in België . . . . .	325
1.8.3.	Toezicht door de lidstaten. . . . .	325
a)	Regels Communautair Wetboek Geneesmiddelen. . . . .	325
b)	Toezicht in België. . . . .	327
c)	Grensoverschrijdende problematiek. . . . .	330
1.8.4.	Sunshine Acts . . . . .	334
a)	Begrip . . . . .	334
b)	In Europa . . . . .	336
c)	In België . . . . .	337
1.8.5.	Zelfregulering van Europese farmaceutische handelsorganisaties. . . . .	337
a)	Rol van zelfregulering conform het Communautair Wetboek Geneesmiddelen . . . . .	337
b)	Zelfregulering en gedragscodes: begrip. . . . .	338
c)	Relevante handelsorganisaties in Europa . . . . .	341
d)	Relevante handelsorganisaties in België . . . . .	346
e)	De Jury voor Ethische Praktijken inzake Reclame (JEP) . . . . .	355
	Tussenbesluit . . . . .	357

**Hoofdstuk 2.**

**Commerciële communicatie over medische hulpmiddelen in het**

**Europese en Belgische recht . . . . . 363**

2.1. Inleiding . . . . . 363

2.2. Medische hulpmiddelen: beperkt regelgevingskader in Europa . . . . . 364

    2.2.1. Toepasselijke regelgeving . . . . . 364

        a) Geen specifieke regels, beperkte regels in de toekomst . . . . . 364

        b) Toepassing van de normale reclameregels . . . . . 365

    2.2.2. Zelfregulering en soft law . . . . . 366

        a) MedTech Europe . . . . . 366

        b) mHealth code . . . . . 367

2.3. Belgisch recht: voornamelijk zelfde regels als voor geneesmiddelen . . . . . 369

    2.3.1. Toepasselijke Belgische wetgeving . . . . . 369

        a) *Lex specialis*-bepalingen . . . . . 369

        b) *Leges generales* . . . . . 374

    2.3.2. Zelfregulering in België: beMedTech (UNAMEC) . . . . . 376

2.4. Nood aan Europese *lex specialis* bepalingen . . . . . 380

    2.4.1. Inleiding . . . . . 380

    2.4.2. Bevoegdheid Europese Unie . . . . . 380

    2.4.3. Juridische nood? Beknopte vergelijking met Nederland,  
Frankrijk, Spanje en het VK . . . . . 385

        a) Inleiding . . . . . 385

        b) Spanje . . . . . 385

        c) Het Verenigd Koninkrijk . . . . . 390

        d) Nederland . . . . . 390

        e) Frankrijk . . . . . 392

        f) Conclusie . . . . . 396

    2.4.4. Reële nood? . . . . . 396

    2.4.5. Welk instrument? . . . . . 398

Tussenbesluit . . . . . 400

**Hoofdstuk 3.**

**Commerciële communicatie over geneesmiddelen en medische**

**hulpmiddelen in de VS . . . . . 403**

3.1. Inleiding . . . . . 403

3.2. Farmaceutisch recht in de VS . . . . . 404

    3.2.1. Wetgeving met reclameregels . . . . . 404

    3.2.2. Vormen van communicatie over geneesmiddelen:  
        *advertising* en *labeling* . . . . . 407

    3.2.3. FDA: verdere onderverdelingen . . . . . 410

3.2.4.	Geneesmiddelen op voorschrift en OTC-geneesmiddelen: onderscheid . . . . .	415
3.2.5.	Samenvatting – Te bestuderen regels . . . . .	417
3.3.	Commerciële communicatie over OTC-geneesmiddelen . . . . .	418
3.3.1.	Overzicht . . . . .	418
3.3.2.	Regel 1: Niet misleidend (verbod op <i>false advertisement</i> ) . . . . .	419
3.3.3.	Regel 2: <i>Prior substantiation</i> (anterioriteitsvereiste van het bewijs) . . . . .	421
3.3.4.	Regel 3: Geen oneerlijke praktijken . . . . .	424
3.3.5.	<i>Promotional labeling</i> . . . . .	426
3.3.6.	Zelfregulering . . . . .	427
3.3.7.	Vergelijking met Europa . . . . .	427
3.4.	Commerciële communicatie over geneesmiddelen op voorschrift . . . . .	429
3.4.1.	Overzicht . . . . .	429
3.4.2.	Verplichte vermeldingen . . . . .	430
3.4.3.	<i>Promotional labeling</i> . . . . .	436
3.4.4.	Monsters en andere vormen van verkooppromotie . . . . .	437
3.4.5.	Toezicht . . . . .	438
3.4.6.	Zelfregulering . . . . .	440
3.4.7.	Conclusie . . . . .	444
3.5.	Medische hulpmiddelen in de VS . . . . .	445
3.5.1.	<i>Restricted</i> en <i>unrestricted devices</i> . . . . .	445
3.5.2.	<i>Advertising</i> en <i>promotional labeling</i> . . . . .	447
3.5.3.	Zelfregulering . . . . .	449
3.5.4.	Conclusie . . . . .	450
3.6.	Antifraudewetgeving: Anti-Kickback Statute en Obamacare . . . . .	451
	Tussenbesluit . . . . .	455

## DEEL 4.

### EVALUATIE EN BEANTWOORDING ONDERZOEKSVRAGEN

<b>Inleiding</b> . . . . .	461
----------------------------	-----

#### Hoofdstuk 1.

<b>Kenmerken van de medische hulpmiddelen en de medische-hulpmiddelenmarkt</b> . . . . .	467
--	-----

1.1. Inleiding . . . . .	467
1.2. Relevante kenmerken van medische hulpmiddelen . . . . .	467
1.3. Relevante kenmerken van de medische-hulpmiddelenmarkt . . . . .	470
Tussenbesluit . . . . .	471

## Hoofdstuk 2

<b>Evaluatie regels commerciële communicatie</b> .....	473
2.1. Inleiding .....	473
2.2. Onderscheid tussen zorgverleners en publiek .....	474
2.3. Fundamentele regels uit het Communautair Wetboek Geneesmiddelen .....	477
2.4. Analyse regels over zorgverleners als verplichte informatietussenpersonen in het Communautair Wetboek Geneesmiddelen .....	478
2.4.1. Inleiding: informatietussenpersonen als beschermingsmethode .....	478
2.4.2. Verplicht gebruik van informatietussenpersonen bij OTC-geneesmiddelen .....	480
2.4.3. Verbod op verkooppromotie .....	482
2.4.4. Reclameregels .....	490
2.4.5. Conclusie bij geneesmiddelen .....	499
2.5. Analyse regels reclame gericht op de consument .....	506
2.5.1. Verkooppromotie, geneesmiddelen en de consument .....	506
2.5.2. DTCA: (het verbod op) publieksreclame voor geneesmiddelen .....	517
a) Inleiding .....	517
b) De <i>ratio</i> en beperkingen .....	517
c) De impact van DTCA: voor- en nadelen .....	525
d) Conclusie .....	532
2.5.3. Alternatief: verbod op misleiding, informatieverplichtingen en waarschuwingen – vergelijking met informatiecampagnes .....	535
a) Inleiding .....	535
b) Verboden .....	536
c) Waarschuwingen .....	541
d) Informatieverplichtingen .....	547
e) Vergelijking met informatiecampagnes .....	553
Tussenbesluit .....	558

## Hoofdstuk 3

<b>Toepassing op de medische hulpmiddelen</b> .....	563
3.1. Inleiding .....	563
3.2. Basisprincipes .....	563
Tussenbesluit .....	568

<b>Algemeen besluit</b> .....	571
I. Inleiding: wat, hoe en waarom? .....	571
II. Onderzoeksresultaten Deel 1 .....	573
III. Onderzoeksresultaten Deel 2 .....	575
IV. Onderzoeksresultaten Deel 3 .....	578
V. Onderzoeksresultaten Deel 4 .....	582
<i>Lijst geraadpleegde &amp; geciteerde literatuur</i> .....	587
<i>Trefwoordenregister</i> .....	635



## AFKORTINGEN

CFR	Code of Federal Regulations
CHPA	Consumer Healthcare Products Association
Claimsverordening	Verordening (EG) Nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen, <i>Pb.L.</i> 30 december 2006, afl. 404, 9-25
Code voor deontologie	MDEON, “Code voor deontologie” van 24 november 2014
Communautair Wetboek Geneesmiddelen	De gecoördineerde versie van de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een Communautair Wetboek Geneesmiddelen betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, <i>Pb.L.</i> 28 november 2001, afl. 311, 67-121 van 16 november 2012
Dienstenrichtlijn	Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt, <i>Pb.L.</i> 27 december 2006, afl. 376, 36-68
EGA code	EGA, “Code of conduct on interactions with the healthcare community”, Adopted by the EGA General Assembly on 9th December 2014, version 1 van februari 2015
eHealth wet	Wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen, <i>BS</i> 13 oktober 2008
EMA	Europees Geneesmiddelenbureau
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
FDA	Food and Drugs Administration
FDCA	Food, Drug and Cosmetic Act
FTC	Federal Trade Commission
FTCA	Federal Trade Commission Act
Geneesmiddelenwet	Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, <i>BS</i> 17 april 1964

GVU-wet	Wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, <i>BS</i> 27 augustus 1994
Handvest	Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie
HCP Code	EFPIA, “EFPIA HCP code. EFPIA code on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with healthcare professionals”, final consolidated version 2013 approved by the General Assembly of 6 June 2014
HCP/HCO code	EFPIA, “EFPIA HCP/HCO disclosure code. EFPIA code on disclosure of transfers of value from pharmaceutical companies to healthcare professionals and healthcare organisations”, consolidated version 2014 approved by the General Assembly of 6 June
INN	International Non-proprietary Name
IVD’s	Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
JEP	Jury voor Ethische Praktijken inzake reclame
KB Actieve Implan- teerbare Medische Hulpmiddelen	KB van 15 juli betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, <i>BS</i> 1 augustus 1997
KB Geneesmiddelen- reclame	KB van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, <i>BS</i> 12 mei 1995
KB IVD’s	KB van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, <i>BS</i> 12 december 2001
KB medische hulpmid- delen	KB van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, <i>BS</i> 14 april 1999
KB Meldpunt	KB van 10 juni 2006 tot instelling van het meldpunt bedoeld in artikel 10, § 5 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, <i>BS</i> 17 juli 2006
KB Monsters	KB van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden, <i>BS</i> 30 januari 1993
KB nr. 78	KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, <i>BS</i> 14 november 1967
KB Onderrichting Apothekers	KB van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, <i>BS</i> 30 januari 2009



KB van 21 december 2001	KB van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, <i>BS</i> 29 december 2001
OTC	Over-the-counter
Pharma Code voor Deontologie	PHARMA.BE, “Code voor deontologie”, gewijzigd door de Algemene Vergadering van 28 maart 2014
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
Richtlijn Actieve Implanteerbare Medische hulpmiddelen	Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, <i>Pb.L.</i> 20 juli 1990, afl. 189, 17-90
Richtlijn Audiovisuele Mediadiensten	Richtlijn 2010/13/EU van het Europees Parlement en de Raad van 10 maart 2010 betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake het aanbieden van audiovisuele mediadiensten (Richtlijn Audiovisuele Mediadiensten), <i>Pb.L.</i> 15 april 2010, afl. 95, 1-24
Richtlijn Consumentenrechten	Richtlijn 2011/83/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende consumentenrechten, tot wijziging van richtlijn 91/13/EEG van de Raad en van richtlijn 1999/44/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van richtlijn 85/577/EEG en van richtlijn 97/7/EG van het Europees Parlement en de Raad, <i>Pb.L.</i> 22 november 2011, afl. 304, 64-88
Richtlijn Elektronische Handel	Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt (“richtlijn inzake elektronische handel”), <i>Pb.L.</i> 17 juli 2000, afl. 178, 1-16
Richtlijn Geneesmiddelenreclame	Richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik <i>Pb.L.</i> 30 april 1992, afl. 113, 13-18

Richtlijn IVD's	Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, <i>Pb.L.</i> 7 december 1998, afl. 331, 1-37
Richtlijn Medische Hulpmiddelen	De gecoördineerde versie van de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, <i>Pb.L.</i> 27 juli 1993, afl. 169, 1-43
Richtlijn Medische Voeding	Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie van 25 maart 1999 betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik, <i>Pb.L.</i> 7 april 1999, afl. 91, 29-36
Richtlijn Oneerlijke Handelspraktijken	Richtlijn 2005/29/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2005 betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt en tot wijziging van Richtlijn 84/450/EEG van de Raad, Richtlijnen 97/7/EG, 98/27/EG en 2002/65/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 2006/2004 van het Europees Parlement en de Raad, <i>Pb.L.</i> 11 juni 2005, afl. 149, 22-39
Richtlijn Patiëntenrechten	Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, <i>Pb.L.</i> 4 april 2011, afl. 88, 45-65
Richtlijn Prijsaanduiding	Richtlijn 98/6/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende de bescherming van de consument inzake de prijsaanduiding van aan de consument aangeboden producten, <i>Pb.L.</i> 18 maart 1998, afl. 80, 27-31
Richtlijn Reclame	Richtlijn 2006/114/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 inzake misleidende en vergelijkende reclame, <i>Pb.L.</i> 27 december 2006, afl. 376, 21-27
Richtlijn Televisie-Omroepactiviteiten	Richtlijn van de Raad van 3 oktober 1989 betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten inzake de uitoefening van televisie-omroepactiviteiten, <i>Pb.L.</i> 17 oktober 1989, afl. 298, 23-30
The Medicines for Europe Code	MEDICINES FOR EUROPE, "Medicines for Europe Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community"

Transparantierichtlijn	Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemng daarvan in de nationale stelsel van gezondheidszorg, <i>Pb.L.</i> 11 februari 1989, afl. 40, 8-11
USC	United States Code
Verordening Geneesmiddelen Voor Geavanceerde Therapie	Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van richtlijn 2011/83/EG en verordening (EG) nr. 726/2004, <i>Pb.L.</i> 10 december 2007, afl. 324, 121- 137
Verordening Medische Hulpmiddelen	Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, <i>Pb.L.</i> 5 mei 2017, afl. 117, 1-175
Verordening IVD's	Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, <i>Pb.L.</i> 5 mei 2017, afl. 117, 176-332
Vlaams Mediadecreet	Decreet van 27 maart 2009 betreffende radio-omroep en televisie, <i>BS</i> 30 april 2009
VS	Verenigde Staten
Waals Mediadecreet	Decreet van 14 juli 1997 houdende het statuut van de Radio-Télévision belge de la Communauté française (RTBF), <i>BS</i> 28 augustus 1997
WER	Wetboek economisch recht
Wet Gezondheidszorgberoepen	Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, <i>BS</i> 18 juni 2015
Wet op het Fonds voor Medische Ongevallen	Wet van 31 maart 2008 betreffende de vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg, <i>BS</i> 2 april 2010
Wet Patiëntenrechten	Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, <i>BS</i> 26 september 2002

WHO

WMPC

World Health Organization

Wet van 6 april 2010 betreffende marktpraktijken en  
consumentenbescherming, *BS* 12 april 2010

# LEXICON

Deze lijst bevat een omschrijving van enkele begrippen die vaak terugkomen in dit onderzoek

<i>Advertising</i>	Dit is in de VS de verkoopbevorderende communicatie die geen <i>labeling</i> is.
Bescherming van de gezondheid van de consument	Dit is de gezondheidsbescherming die verder gaat dan de bescherming van de volksgezondheid <i>sensu stricto</i> . De graad van bescherming kan variëren volgens land.
Bescherming van de volksgezondheid <i>sensu stricto</i>	Betreft de gezondheidsbescherming die onontbeerlijk is en die dus overal zou moeten bestaan.
Commerciële communicatie	Wijst op alle niet-verplichte communicatie die uitgaat van farmaceutische en medische hulpmiddelenondernemingen.
De 4 P's	Wijst op de 4 P's van de marketingmix: product, plaats, prijs en promotie. De combinatie bepaalt welke strategie ondernemingen gebruiken om consumenten en distributeurs te beïnvloeden in hun beslissing tot aankoop.
De industrie	Hieronder verstaan we ondernemingen uit de farmaceutische en medische hulpmiddelen industrie zoals producenten, importeurs en tussenhandelaars.
De P-plaats	Duidt het element plaats aan uit de marketingmix en wijst op de distributiekkanalen van producten.
De P-prijs	Duidt het element prijs aan uit de marketingmix en wijst op de prijs die betaald moet worden voor het aangeboden product.
De P-product	Duidt het element product aan uit de marketingmix en wijst op het goed of de dienst die een bepaalde onderneming aanbiedt.
De P-promotie	Duidt het element promotie aan uit de marketingmix en wijst op de communicatie over het aangeboden product.
Europese recht of Europese regels	Duiden op de regels van het recht van de Europese Unie.

Geneesmiddel	Dit zijn de geïndustrialiseerde geneesmiddelen die bestemd zijn om in de handel te brengen.
Geneesmiddel naar presentatie	Of geneesmiddel volgens het presentatiecriterium: <i>Elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen.</i>
Geneesmiddel naar werking	Of geneesmiddel volgens het functiecriterium: <i>Elke eenvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens.</i>
Geneesmiddel op voorschrift	Dit is een geneesmiddel dat enkel met een voorschrift van een arts kan worden afgeleverd.
Geneesmiddelenreclame	Is de reclame over geneesmiddelen zoals gedefinieerd in het Communautair Wetboek Geneesmiddelen.
Generiek geneesmiddel	Of een kopie of een generisch geneesmiddel. Dit is volgens de Europese wetgever: <i>een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond.</i>
Grensproduct	Grensproducten zijn producten die door een overlapping van definities voldoen aan meer dan één wettelijke productdefinitie.
Handelsvergunning	Gebruiken we als synoniem voor vergunning voor het in de handel brengen.
<i>Homo economicus</i>	Staat tegenover <i>homo sapiens</i> . Drukt de consument uit die de beste keuze maakt wanneer hij over alle informatie beschikt.
<i>Homo sapiens</i>	Staat tegenover <i>homo economicus</i> . Drukt de reële consument uit die handelt met <i>biases</i> in zijn denken.
<i>Information overload</i>	Duidt erop dat de consument te veel informatie krijgt en bijgevolg niet in staat is om de informatie te verwerken en een beslissing te nemen op basis van die informatie.
<i>Labeling</i>	Dit is de communicatie in de VS die een directe relatie heeft met het product dat verkocht wordt en het heeft een informerend doel. Is het doel niet louter informerend, maar ook verkoopbevorderend, dan is er sprake van <i>promotional labeling</i> .

MedTech-industrie	Komt van <i>medical technologies</i> en duidt de medische hulpmiddelenondernemingen aan.
<i>Off-label use</i>	Duidt het gebruik van een geneesmiddel voor andere therapeutische doeleinden dan waarvoor een handelsvergunning is verkregen aan.
Optimale bescherming van de gezondheid	Impliceert een aanvaardbaar niveau van risico's voor de gezondheid. M.b.t. commerciële communicatie over geneesmiddelen en medische hulpmiddelen betekent een aanvaardbaar niveau van risico's dat de commerciële communicatie geen onnodig of foutief gebruik bevordert.
OTC-geneesmiddel	Dit is een geneesmiddel dat zonder voorschrift van een arts kan worden afgeleverd.
Post-ervaringsgoed	Een goed waarvan de consument de kwaliteit zelfs na het gebruik ervan moeilijk kan evalueren.
Voorlichting	Commerciële communicatie die geen geneesmidde-lenreclame is.
Zorgconsument	Dit is de niet-professionele eindgebruiker van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Hij is zowel een patiënt als een consument.

