

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 1103

Vragen van het lid **Voortman** (GroenLinks) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het overtreden van regels van de farmaceutische industrie* (ingezonden 23 november 2015).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 13 januari 2016) Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2015–2016, nr. 787

#### Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Recordboetes voor verboden reclame farmaceuten»?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2 en 3

Klopt het dat er vorig jaar 836.123 euro aan boetes aan de farmaceutische industrie is uitgedeeld?

Is het u bekend welke overtredingen zijn geconstateerd?

#### Antwoord 2 en 3

In 2014 zijn tien boetes opgelegd voor overtredingen van de reclameregels. Het gaat om een totaalbedrag van 832.799 euro. Zeven boetes (totaal 719.243 euro) zijn opgelegd aan farmaceutische bedrijven en drie aan websitehouders (totaal 113.547 euro). Het ging om overtredingen als het maken van publieksreclame voor een receptgeneesmiddel, reclame voor niet-geregistreerde geneesmiddelen, verboden gunstbetoon en off-label reclame.

#### Vraag 4

Hoe kan het dat dit bedrag in 2014 zo veel hoger ligt dan andere jaren?

#### Antwoord 4

Het bedrag is afhankelijk van een aantal factoren. De doorlooptijden van individuele zaken vanaf de constatering van de overtreding tot het daadwerkelijk opleggen van de boete kan soms langer dan een jaar duren. Daarnaast

<sup>1</sup> Volkskrant: «Recordboetes voor verboden reclame farmaceuten», 19 november 2015

is de hoogte van boetes afhankelijk van de zwaarte en ernst van de overtreding en de grootte van de onderneming.

Vraag 5 en 6

Waarom komt deze informatie pas openbaar nadat er een WOB-verzoek is ingediend?

Wilt u de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) verzoeken om jaarlijks te rapporteren over welke overtredingen er begaan zijn en hoeveel boetes er zijn opgelegd? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 5 en 6

Maatregelen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) worden niet actief openbaar gemaakt omdat daar geen wettelijke basis voor is. Het recent bij uw Kamer ingediende wetsvoorstel voor wijziging van de Gezondheidswet voorziet in nieuwe stappen in het verbeteren van de naleving van normen door openbaarmaking van gegevens. Als deze wetswijziging is aangenomen en in werking kan treden zal de mogelijkheid voor actieve openbaarmaking van gegevens verder ingevuld worden door de IGZ.

Vraag 7

Hoe staat u tegenover het verplichten van farmaceutische bedrijven om actief meer openbaarheid te geven en bent u bereid hiertoe maatregelen te nemen?

Antwoord 7

Het wetsvoorstel voor wijziging van de Gezondheidswet dat ik in antwoord op vragen 5 en 6 noemde, ziet toe op openbaarmaking van gegevens door de toezichthouder, dat vind ik in deze de geëigende route. In aanvulling daarop staat het bedrijven vrij om vrijwillig inzage te geven in de overtredingen die begaan zijn en welke boetes of waarschuwingen daarop volgden.

Vraag 8 en 9

Hoeveel capaciteit (fte's) heeft de IGZ en is dit genoeg capaciteit om in te zetten op de bestrijding van verboden reclamehandelingen of is deze, zoals het bovengenoemde artikel stelt, te beperkt?

Bent u bereid om meer fte's op de bestrijding van verboden reclamehandelingen te zetten? Zo ja, hoeveel en zo nee, waarom niet?

Antwoord 8 en 9

Het team reclamatoezicht bij de IGZ beschikt over ongeveer 5 fte. Het team is in 2009 na een beleidsevaluatie met 2 fte tot deze capaciteit uitgebreid. Dit team zet haar capaciteit in op het toezicht op naleving van de reclameregels en op het toezicht op het illegaal aanbod van geneesmiddelen op het internet. Ik ben met de IGZ van mening dat deze capaciteit voldoende is voor het onderzoek van meldingen en gericht risicotoezicht op deze onderwerpen.

Vraag 10

Welke maatregelen kan en wilt u nemen om ervoor te zorgen dat de farmaceutische bedrijven beter de regels naleven en zich richten op de zorg voor de patiënt in plaats van het maximaliseren van de verkoop van hun medicijn?

Antwoord 10

Er is al een aantal maatregelen genomen gericht op bevordering van naleving van de reclameregels. Primair is dat het toezicht op naleving van de regels door de IGZ. Daarnaast is er de zelfregulering in de sector door de Code Geneesmiddelenreclame (CGR), waarbij mogelijkheden voor advies- en klachtenprocedures er ook op gericht zijn om naleving van de regels te bevorderen. Samenwerkingsafspraken tussen IGZ en CGR beogen dat de activiteiten van beide organisaties elkaar aanvullen. Deze afspraken zijn voor het jaar 2016 verlengd. Binnen deze afspraken heeft de IGZ overigens nog steeds een eigenstandige bevoegdheid om in te grijpen als zij dat nodig acht. In dit kader wil ik ook de regels omtrent transparantie van financiële relaties tussen artsen en farmaceutische bedrijven noemen. Het primaire doel van deze transparantie is de patiënt te informeren over eventuele financiële relaties van zijn of haar zorgverlener. Net als de andere maatregelen is transparantie er daarnaast op gericht dat farmaceutische bedrijven, die

primair commercieel zijn en daarom marketing zullen bedrijven, zich van oneigenlijke beïnvloeding zullen onthouden. Transparantie is nog volop in ontwikkeling: in 2016 zullen voor het eerst ook financiële relaties tussen artsen en medische hulpmiddelenbedrijven openbaar worden gemaakt. En daarnaast heb ik recent bij uw Kamer wetsvoorstel voor wijziging van de Gezondheidswet ingediend, zoals ik ook in antwoord 5, 6 en 7 heb aangegeven. Aanvullende maatregelen acht ik op dit moment niet nodig.

Vraag 11

Bent u bekend met de commercials die farmaceutisch bedrijf Mylan uitzendt in de reclamezendtijd van Nederlandse zenders?

Antwoord 11

Ja.

Vraag 12 en 13

Vindt u het wenselijk dat farmaceutische bedrijven reclame uitzenden op Nederlandse zenders?

Waar liggen wat u betreft de grenzen aan reclame door geneesmiddelenfabrikanten?

Antwoord 12 en 13

Reclame moet binnen de daarvoor geldende regelgeving passen. Deze is neergelegd in de algemene reclameregels in de Nederlandse Reclamecode, waarin onder andere staat dat reclame niet misleidend mag zijn. Daarnaast zijn er de specifieke regels die gelden voor reclame voor geneesmiddelen, neergelegd in hoofdstuk 9 van de Geneesmiddelenwet. Hierin worden er eisen gesteld aan reclame voor geneesmiddelen, en wordt deze in een aantal gevallen verboden. Ook worden er in dit hoofdstuk regels gesteld voor gunstbetoon, die nader zijn uitgewerkt in de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet. Met deze regelgeving is er sprake van duidelijke grenzen aan reclame door geneesmiddelenfabrikanten.

Vraag 14

Deelt u de mening dat reclame door geneesmiddelenfabrikanten niet in het publiek belang is en bent u bereid te onderzoeken op welke wijze reclameuitingen door fabrikanten van op recept verkrijgbare geneesmiddelen kan worden tegengegaan?

Antwoord 14

Reclame moet binnen de grenzen van de reclameregels uit de Geneesmiddelenwet blijven. De regels die daar zijn opgenomen geven aan wat wel en niet kan. De IGZ houdt toezicht op naleving van die regels en legt, zoals het artikel waarnaar u verwijst ook duidelijk illustreert, daarbij ook boetes op als er overtredingen worden geconstateerd. Ik ben van mening dat dit systeem afdoende functioneert en vind om die reden aanvullend onderzoek niet nodig.