

Vergaderjaar 2017–2018

34 694

Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met technische verbeteringen en verhoging van het boetemaximum

Nr. 6

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 28 maart 2018

A. ALGEMEEN

1. Inleiding

Met interesse heb ik kennis genomen van de vragen die door de fracties van de VVD, de PVV, het CDA, D66, de SP en GroenLinks zijn gesteld over het hierboven genoemde wetsvoorstel. Ik dank de leden van deze fracties voor hun inbreng.

Een groot deel van de vragen betreft de verhoging van de maximumboete in de Geneesmiddelenwet. In 2016 heeft de Tweede Kamer een motie van de leden Bruins Slot en Van Gerven aangenomen, waarin werd gevraagd om een substantiële verhoging van dit boetemaximum.¹

Omdat ik op enkele plekken terugverwijs naar een eerder gegeven antwoord, heb ik omwille van de leesbaarheid de vragen genummerd. De vragen beantwoord ik in de volgorde waarin ze zijn gesteld.

Op 1 januari 2018 zijn de bedragen van de geldboetecategorieën uit het Wetboek van Strafrecht (Sr) aangepast aan de ontwikkeling van de consumentenprijsindex.² Het maximale boetebedrag uit de zesde categorie, waarnaar in de Geneesmiddelenwet wordt verwezen, is daarmee aangepast van € 820.000,- naar € 830.000,-. In uw vragen, die van voor de jaarwisseling zijn, wordt uiteraard het bedrag van € 820.000,- genoemd. Om het verslag op dit punt leesbaar te houden heb ik dat bedrag overgenomen in de beantwoording van uw vragen. Dat betekent dat telkens waar € 820.000,- geschreven staat, € 830.000,- moet worden gelezen.

Gelijktijdig met deze nota breng ik een nota van wijziging uit met daarin twee technische aanpassingen aan het wetsvoorstel, waarvan één naar aanleiding van een vraag van de CDA-fractie.

¹ *Kamerstukken II* 2015/16, 29 477, nr. 364.

² Besluit van 14 november 2017, tot wijziging van de bedragen van de categorieën, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht (Stb. 2017, 433).

2. Verhoging wettelijk boetemaximum

1. De leden van de VVD-fractie vragen hoe vaak het boetemaximum van € 450.000 in de afgelopen jaren is opgelegd in het kader van de Geneesmiddelenwet en welk soort overtredingen dat betrof. Voorts vragen de leden van de VVD-fractie hoe vaak de afgelopen jaren boetes opgelegd zijn die onder de andere categorieën vallen. De leden stellen dezelfde vraag over de Warenwet.

Voor wat betreft de Geneesmiddelenwet zijn boetes van € 450.000,- de afgelopen jaren niet opgelegd. Sinds 2011 zijn er door de Inspectie gezondheidszorg en jeugd in oprichting (IGJ i.o.) negentien bestuurlijke boetes opgelegd voor overtredingen van de Geneesmiddelenwet.

Jaar	Bestuurlijke boetes IGJ i.o.
2011	In totaal vier boetes. Tweemaal voor overtreding van artikel 39, eenmaal voor overtreding van artikel 40 en eenmaal voor overtreding van artikel 94 van de Geneesmiddelenwet.
2012	Geen boetes opgelegd.
2013	In totaal acht boetes. Eenmaal voor overtreding van artikel 18 en 40, eenmaal voor overtreding van artikel 39, tweemaal voor overtreding van artikel 48 en 85, tweemaal voor overtreding van artikel 85 en eenmaal voor overtreding van artikel 94 van de Geneesmiddelenwet.
2014	In totaal 3 boetes. Eenmaal voor overtreding van artikel 84, eenmaal voor overtreding van artikel 84 en 85, en eenmaal voor overtreding van artikel 85 van de Geneesmiddelenwet.
2015	In totaal een boete, voor overtreding van artikel 91 van de Geneesmiddelenwet.
2016	In totaal twee boetes. Eenmaal voor overtreding van artikel 84 en 85 en eenmaal voor overtreding van artikel 84 en 91.
2017	Geen boetes opgelegd.

Sinds 2011 zijn de volgende bestuurlijke boetes door de NVWA opgelegd voor overtreding van artikel 40 respectievelijk 84 van de Geneesmiddelenwet.

Jaar	Bestuurlijke boetes NVWA
2011	In totaal vijf boetes. Driemaal voor overtreding van artikel 40, twee maal voor overtreding van artikel 84 Geneesmiddelenwet.
2012	In totaal tien boetes. Driemaal voor overtreding van artikel 40, zevenmaal voor overtreding van artikel 84 Geneesmiddelenwet.
2013	In totaal acht boetes. Viermaal voor overtreding van artikel 40, 4 maal voor overtreding van artikel 84 Geneesmiddelenwet.
2014	In totaal twee boetes; tweemaal voor overtreding van artikel 84 Warenwet.
2015	In totaal zes boetes. Driemaal voor overtreding van artikel 40, driemaal voor overtreding van artikel 84 Geneesmiddelenwet.
2016	In totaal tien boetes. Viermaal voor overtreding van artikel 40, zesmaal voor overtreding van artikel 84 Geneesmiddelenwet.
2017	In totaal negentien boetes. Negenmaal voor overtreding van artikel 40, tienmaal voor overtreding van artikel 84 Geneesmiddelenwet.

De maximale boete voor overtredingen Warenwet is tot op heden nog niet opgelegd. De NVWA houdt toezicht op diverse domeinen, zoals dierlijke bijproducten, horeca en ambachtelijke productie, industriële productie, de vlees- en zuivelketen en bijzondere eet- en drinkwaren zoals voedingssupplementen. Het totaal aantal boeteopleggingen van de NVWA op de Warenwet was in de jaren 2010 tot 2016 als volgt.³

³ Zie ook de MANCP jaarverslagen <https://www.nvwa.nl/over-de-nvwa/organisatie/jaarverslagen-en-jaarplannen-nvwa/multi-annual-national-control-plan-mancp>.

Jaar	Bestuurlijke boetes NVWA
2010	3.223
2011	2.275
2012	2.951
2013	3.322
2014	2.808
2015	3.626
2016	3.975

2. Ook vragen deze leden of de verwachting is dat de komende jaren meer boetes zullen worden opgelegd gezien de stijging in de geneesmiddelen-tekorten.

Het beleid is gericht op voorkomen en terugdringen van geneesmiddelen-tekorten. Zoals bekend is zijn er diverse maatregelen getroffen naar aanleiding van de aanbevelingen van de Werkgroep geneesmiddelen-tekorten. Er wordt, onder meer door het College ter beoordeling van geneesmiddelen en de IGJ i.o. ingezet op het vroegtijdig voorkomen dan wel beperken van tekorten. Desondanks moet ik constateren dat het aantal tekorten nog niet is teruggelopen. Niet voor elk tekort is een boete echter de juiste oplossing; een boete kan worden opgelegd als het laten ontstaan van een tekort *verwijtbaar* is. Ik zie en verwacht geen stijging in het aantal verwijtbare tekorten.

3. Voorts vragen de leden of het klopt dat voor de overtreding van de verplichting van de fabrikant om te zorgen voor het voorradig zijn van medicijnen de bestuurlijke boete tot nu toe in de beleidsregels is gesteld op € 45.000,-.

Het boetenormbedrag behorend bij het overtreden van de verplichting om geneesmiddelen op voorraad te hebben (artikel 37, tweede lid, Geneesmiddelenwet) is in de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS gesteld op € 150.000,-. Dat is zo sinds 25 maart 2017, de datum waarop de laatste wijziging van deze beleidsregels in werking trad. Tot die datum was dat bedrag € 45.000,-.

4. De leden vragen hoe de beleidsregels zijn aangepast, of nu een maximale boete van € 820.000,- op deze overtreding kan worden gezet, en of de beleidsregels na inwerkingtreding van het wetsvoorstel opnieuw zullen worden gewijzigd (en zo ja, op welke wijze).

Op 25 maart 2017 is een wijziging van de boetebeleidsregels in werking getreden. Deze wijziging betrof onder meer een verhogen van de boetenormbedragen voor overtredingen van de verplichting een melding te doen van het (tijdelijk) stopzetten van de handel in een geneesmiddel (artikel 49, zevende lid, Geneesmiddelenwet) van € 45.000,- naar € 150.000,-. De beleidsregels zijn met die aanpassing in overeenstemming gebracht met de Geneesmiddelenwet zoals die nu luidt. Een boete van € 820.000,- kan pas worden opgelegd na inwerkingtreding van onderhavig wetsvoorstel. De boetebeleidsregels zullen, als het wetsvoorstel tot wet verheven wordt, weer worden aangepast om de daarin genoemde normbedragen aan te passen aan de gewijzigde Geneesmiddelenwet.

5. De leden vragen waarom is aangesloten bij de boete van de zesde categorie uit artikel 23 van het Wetboek van Strafrecht en ook bij de maximumboete die op grond van de Warenwet kan worden opgelegd, in beide gevallen € 820.000,-.

Dit is in lijn met het kabinetsbeleid om daar waar mogelijk eenduidigheid te creëren in de hoogte van boetes, bijvoorbeeld door een verwijzing naar de categorie-indeling van artikel 23 van het Wetboek van Strafrecht.⁴

Overigens is er een verschil tussen de beleidswens aansluiting te zoeken bij andere boetestelsels, en de daartoe benodigde wetgevingstechniek.

⁴ Kamerstukken II, 2012/13, 33 400 VI, nr. 80.

Dat betekent in dit geval dat om (beleidsmatig) aan te sluiten de maximale boetebedragen zoals die in de Warenwet, maar ook in de Wet op de economische delicten te vinden zijn, (wetgevingstechnisch) wordt verwezen naar de boetecategorieën uit het Wetboek van Strafrecht. Op verzoek van mijn ambtsvoorganger is destijds de motie van de leden Bruins Slot en Van Gerven waarin werd opgeroepen de maximale boete sterk te verhogen, zo aangepast dat ruimte was om de daartoe beste wijze van verankering te zoeken.⁵

6. Zij vragen hoe het boeteregime er in het Wetboek van Strafrecht, in de Warenwet en in de Wet op de economische delicten eruit ziet.

In artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht (hierna: Sr) worden zes boetecategorieën vastgesteld. Deze categorieën worden elke twee jaar geïndexeerd en zijn per 1 januari 2018 als volgt opgebouwd:

Eerste categorie: € 415,-

Tweede categorie: € 4.150,-

Derde categorie: € 8.300,-

Vierde categorie: € 20.750,-

Vijfde categorie: € 83.000,-

Zesde categorie: € 830.000,-.

Bij elke overtreding en elk misdrijf is aangegeven welke boetecategorie de strafrechter maximaal kan opleggen. Daarnaast bepaalt artikel 23, zevende lid, Wetboek van Strafrecht dat bij een veroordeling van een rechtspersoon een boete kan worden opgelegd van de eerstvolgende hogere boetecategorie, als de oorspronkelijke boetecategorie geen passende bestraffing zou zijn. In het geval dat het om de zesde categorie zou gaan en dat geen passende bestraffing is, kan de rechter een geldboete opleggen van ten hoogste 10% van de jaaromzet van de rechtspersoon. In veel bestuurlijke boeteregimes wordt gebruik gemaakt van de categorie-indeling uit het Wetboek van Strafrecht. Dit principe is vastgelegd in de Aanwijzingen voor de regelgeving, in de Warenwet is dit uitgangspunt gevolgd. In artikel 32a, tweede lid, Warenwet wordt bijvoorbeeld verwezen naar de zesde boetecategorie. De Warenwet kent een wettelijk gefixeerd boetestelsel. Dit betekent dat in het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten voor elke beschreven overtreding is bepaald welk (vast) bedrag als bestuurlijke boete kan worden opgelegd. In de Geneesmiddelenwet wordt daarentegen het *maximale* boetebedrag van bestuurlijke boetes bepaald, de specifiekere uitwerking daarvan is beschreven in de beleidsregels.

In het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten is bepaald dat er drie categorieën van bestuurlijke boeten zijn: een categorie voor een onderneming met 50 of minder werknemers, een categorie voor ondernemingen met meer dan 50 werknemers en een categorie voor de gevallen waarbij de overtreding met opzet of grove schuld is begaan en de onderneming een omzet had van meer € 10 miljoen in het voorgaande jaar.

De Wet op de economische delicten (Wed) gaat uit van het strafrecht. In de Wed is de overtreding van artikelen uit andere wetten strafbaar gesteld, waaronder de Geneesmiddelenwet (artikel 1, onder 1, Wed). Bij een misdrijf is de maximale sanctie een gevangenisstraf van zes jaar, een taakstraf of een geldboete van maximaal de vijfde categorie, bedoeld in het Sr (artikel 6, eerste lid, onder 1, Wed). Bij een overtreding is de maximale sanctie hechtenis van een jaar, een taakstraf of een geldboete van de vierde categorie (artikel 6, eerste lid, onder 4, Wed).

Daarnaast is in de Wed bepaald dat als de waarde van de goederen waarmee het delict is begaan hoger is dan een vierde van de maximaal op te leggen geldboete, in plaats daarvan maximaal de geldboete van de eerstvolgende boetecategorie kan worden opgelegd (artikel 6, eerste lid,

⁵ Handelingen II 2015/16, nr. 54, item 4, 11 februari 2016.

Wed). In het geval van een overtreding van de Geneesmiddelenwet kan daarom als de waarde van de betrokken producten méér is dan € 5.187,50, een maximale geldboete van € 83.000,- worden opgelegd. Ten slotte voorziet de Wed in een set bijkomende straffen, zoals stillegging van de onderneming en verbeurdverklaring van voorwerpen, en in maatregelen, zoals onderbewindstelling van de onderneming (artikelen 7 en 8 Wed).

7. De leden van de VVD-fractie vragen wat het boetemaximum is in andere, ons omringende landen voor dit soort overtredingen. Nederland heeft in september 2017 een enquête gehouden onder de lidstaten van de Europese Unie naar de wijze van sanctioneren bij het laten ontstaan van een geneesmiddelentekort. Hierop hebben dertien lidstaten gereageerd. Uit de enquête komt een divers beeld naar voren. Zo heeft Zweden geen boete op het laten ontstaan van een geneesmiddelentekort. In landen waarin dit wel beboetbaar is gesteld, variëren de maximale boetes van € 20.000,- (Kroatië) tot € 1.000.000,- (Spanje, in het geval er geen alternatief is voor het geneesmiddel). Ook de vraag of gedifferentieerd kan worden in het boetebedrag, bijvoorbeeld om rekening te houden met de omvang van de onderneming, werd uiteenlopend beantwoord. Overigens moet worden bedacht dat niet alleen de maximale boetebedragen, maar ook de gehele de boetesystematiek per land behoorlijk verschilt.

8. De leden van de deze fractie vragen waarom er niet voor nog veel hogere boeten is gekozen, of voor boeten tot 10% van de omzet van het bedrijf, zoals in andere sectoren soms wordt gekozen. De ophoging tot het bedrag van € 830.000,- acht ik voldoende doeltreffend, afschrikwekkend en evenredig; het is de hoogste boetecategorie uit het Wetboek van Strafrecht. Bij de totstandkoming van de Geneesmiddelenwet is gekozen voor maximumbedragen. Ik zie geen aanleiding van die gekozen systematiek af te wijken. Uit de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS volgt dat bij het vaststellen van een daadwerkelijk op te leggen boete, rekening wordt gehouden met onder meer de omvang van de overtreding en de omvang van de onderneming die de overtreding heeft begaan. Een bestuurlijke boete afhankelijk maken van de omzet vind ik in het geval van farmaceutische ondernemingen niet pragmatisch.

Overigens zijn voor enkele overtredingen die als economische delicten worden beschouwd ook strafrechtelijke maatregelen mogelijk op grond van de Wet economische delicten.

9. De leden van de PVV-fractie vragen hoe vaak een boete van de zesde categorie, maximaal € 820.000, in het verleden is opgelegd en welke overtredingen dit betrof.

In de vigerende Geneesmiddelenwet is het maximale boetebedrag € 450.000,-, het is nog niet mogelijk een boete van € 820.000,- op te leggen. Het onderhavige wetsvoorstel beoogt het maximale boetebedrag van € 820.000,- in te voeren; zodra het is werking treedt is het mogelijk dat een dergelijke hoge boete wordt opgelegd.

Een boete van € 450.000,- is de afgelopen jaren niet opgelegd.

10. De leden van de PVV-fractie vragen om een overzicht van alle wegens overtreding van de Geneesmiddelenwet opgelegde boetes in de afgelopen tien jaar.

Voor het antwoord op de vraag van deze leden verwijs ik naar mijn antwoord op vraag 1.

11. De leden van de deze fractie vragen om een inschatting van de kans dat de maximale boete voor overtreding van de Geneesmiddelenwet wordt opgelegd.

Bij het voorbereiden van het besluit om bestuurlijke boete voor overtreding van de Geneesmiddelenwet op te leggen, worden de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS toegepast. In deze beleidsregels staan criteria waarmee kan worden bepaald wat een

gepaste zwaarte van de boete is. Daardoor ontstaat een zo objectief mogelijke benadering van de omstandigheden van het geval. Criteria die worden gehanteerd zijn bijvoorbeeld de omvang van de onderneming en de omvang en duur van de overtreding.

Slechts in bijzondere omstandigheden, waaronder dat sprake moet zijn van recidive, volgt uit de beleidsregels dat een maximale boete wordt opgelegd.

12. Voorts vragen zij of de regering het met de leden eens is dat opgelegde boeten terug moeten vloeien naar de zorg in plaats van naar de schatkist, hoe dan geregeld zou worden en zo nee, en zo nee, waarom niet.

In verschillende wetten op het terrein van volksgezondheid worden overtredingen gesanctioneerd met bestuurlijke boetes. Die boetes worden opgelegd door de IGJ i.o. of de NVWA en geïnd door het CJIB. De opbrengsten komen ten gunste van artikel 10 op de VWS-begroting, als ontvangsten van de IGJ i.o. Meeropbrengsten kunnen worden ingezet voor knelpunten op de gehele VWS-begroting en zijn daardoor beschikbaar voor de zorg in ruime zin.

13. De leden van de CDA-fractie vragen waaruit het voornemen om de boete een grotere rol te laten hebben nog meer blijkt.

Zoals in het nader rapport bij dit wetsvoorstel al werd opgemerkt, dient de verhoging van het boetemaximum zich niet te beperken tot de bepalingen inzake geneesmiddelentekorten, dat zou in strijd komen met het evenredigheidsbeginsel.⁶ Daarom is het boetemaximum voor overtreding van de hele Geneesmiddelenwet opgehoogd.

14. Deze leden vragen voorts hoe vaak de Inspectie voor de gezondheidszorg daadwerkelijk een boete heeft opgelegd aan een geneesmiddelenfabrikant.

Voor het antwoord op de vraag van deze leden verwijs ik naar mijn antwoord op vraag 1.

15. De leden van de CDA-fractie vragen hoe groot de kans is dat de maximale boete wegens overtreding van de Geneesmiddelenwet wordt opgelegd gelet op de op 25 maart 2017 vastgestelde «Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS»?

Ik verwijs de leden voor een antwoord op deze vraag naar het antwoord op vraag 12.

16. Deze leden vragen of de maximumboete voor overtredingen van de Warenwet die bij wet van 20 mei 2015 verhoogd is naar € 820.000,- (Stb. 2015, 235) ooit is opgelegd.

De maximale boete voor overtredingen van de Warenwet is tot op heden nog niet opgelegd.

17. De leden van de D66-fractie constateren dat de maximale boete wordt verhoogd naar de zesde categorie. Dit vergroot de afschrikwekkende werking. Zij vragen of de regering kan aangeven hoe de hoogte van de boete zich verhoudt tot de maximale boete in andere EU lidstaten?

Deze vraag wordt beantwoord in het antwoord op vraag 7. Graag verwijs ik de leden van de D66-fractie naar dat antwoord.

18. Deze leden vragen voorts of de regering een overzicht kan geven van wanneer er een boete is opgelegd en hoe hoog die boete was.

Voor het antwoord op deze vraag heb ik een van de schema's uit het antwoord op vraag 1 aangevuld. Dat geeft het volgende beeld:

⁶ *Kamerstukken II 2016/17, 34 694, nr. 4.*

Jaar	Bestuurlijke boetes IGJ i.o. voor overtreding van de Geneesmiddelenwet	Ter hoogte van
2011	Boetes voor overtreding van artikel 39	€ 800,- en
		€ 9.866,-
	Boete voor overtreding van artikel 40	€ 0,-
	Boete voor overtreding van artikel 94 van de Geneesmiddelenwet.	€ 135.000,-
2012	Geen boetes opgelegd.	-
2013	Boete voor overtreding van artikel 18 en 40	€ 40.000,-
	Boete voor overtreding van artikel 39	€ 9.866,-
	Boetes voor overtreding van artikel 84 en 85	€ 60.000,- en
		€ 150.000,-
	Boetes voor overtreding van artikel 85	€ 20.000,-
	Boete voor overtreding van artikel 94	€ 0,-
2014	Boete voor overtreding van artikel 84	€ 133.333,-
	eenmaal voor overtreding van artikel 84 en 85	€ 107.777,-
	en eenmaal voor overtreding van artikel 85	€ 251.677,-
2015	In totaal een boete, voor overtreding van artikel 91	€ 3.333,-
2016	Boete voor overtreding van artikel 84 en 85	€ 253.333,-
	Boete voor overtreding van artikel 84 en 91	€ 199.999,-
2017	Geen boetes opgelegd.	-

19. De leden van de D66-fractie vragen of er bedrijven zijn die meerdere keren in de fout zijn gegaan, ook na de oplegging van een boete.

Wat betreft overtreding van de Geneesmiddelenwet is er geen recidive bekend door geneesmiddelenfabrikanten in Nederland. Er zijn ook geen geneesmiddelenfabrikanten die vaker dan één keer een boete hebben gehad voor overtreding van die wet.

20. Voorts vragen deze leden of er indicaties zijn om aan te nemen dat een boete van ten hoogste € 820.000,- beter werkt als afschrikmiddel dan een boete van ten hoogste € 450.000,-.

Hoewel bijvoorbeeld de kans om op een overtreding betrapt te worden ook zal meewegen, mag naar zijn algemeenheid worden aangenomen dat een bijna twee keer zo hoge boete een meer afschrikwekkende werking heeft.

21. De leden vragen of de regering hogere boeteontvangsten als gevolg van de verhoging van het boetemaximum verwacht.

Ik koester geen verwachtingen over boeteontvangsten. Die ontvangsten zijn immers afhankelijk van het aantal geconstateerde overtredingen en de zwaarte daarvan, en beide factoren zijn niet te voorspellen.

22. De leden van de D66-fractie vragen tot slot waarom ervoor gekozen is om het hogere boetemaximum niet te beperken tot overtredingen waarbij er een tekort aan geneesmiddelen ontstaat.

Vanwege het evenredigheidsbeginsel vind ik het niet wenselijk de overtreding van één bepaling uit de wet te lichten en deze afzonderlijk hoger te beboeten, zonder daarbij ook te kijken naar gelijksoortige andere overtredingen. Het boetemaximum uit de Geneesmiddelenwet en de boetenormbedragen uit de beleidsregels vormen samen een evenwichtig geheel. Dat is ook in lijn met het eerder genoemde kabinetsbeleid.

23. De leden van de GroenLinks-fractie zouden graag willen weten hoe vaak de boete van de zesde categorie reeds is opgelegd en of de regering verwacht te zijner tijd nog meer boetes op te leggen.

Voor wat betreft het antwoord op de vraag hoe vaak een boete van de zesde categorie is opgelegd verwijs ik naar mijn antwoord op vraag 9. Het aantal op te leggen boetes is afhankelijk van de naleving van de wet en vergunningvoorschriften; daarover kan ik geen gerichte voorspellingen doen.

24. De leden van de deze fractie vragen of farmaceutische bedrijven of vertegenwoordigers van dergelijke bedrijven input hebben geleverd voor de wijziging van deze wet.

Dat is niet het geval.

25. De leden van de SP-fractie vragen toe te lichten wat de oorzaak van is van het niet opleggen van een boete voor een verwijtbaar geneesmiddelen tekort door de inspectie, aangezien er wel degelijk sprake is geweest van verwijtbare tekorten in het verleden.

Voor verwijtbare geneesmiddelen tekorten zijn nog geen boetes opgelegd omdat tot voor kort geen situaties zijn geconstateerd waarin verwijtbaarheid een rol speelde.

26. De leden van de SP-fractie vragen voorts hoe vaak de IGJ i.o. de afgelopen tien jaar een melding binnen gekregen heeft over geneesmiddelen tekorten

Een betrouwbare registratie van meldingen van (dreigende) tekorten is beschikbaar vanaf het jaar 2012. De afgelopen jaren zijn de volgende aantallen (dreigende) tekorten door geneesmiddelenfabrikanten gemeld:

Jaar	Aantal meldingen
2012	47
2013	58
2014	67
2015	127
2016	112
2017	515

De sterke stijging van het aantal meldingen in 2017 weerspiegelt vooral het sterk verbeterde meldgedrag van registratiehouders. Aanleiding daartoe is het gezamenlijke meldpunt geneesmiddelen tekorten en -defecten van het CBG en de IGJ i.o., sinds januari 2017 bestaat.

27. Deze leden vragen of per geval van verwijtbaar medicijntekort in de afgelopen tien jaar aangegeven kan worden wat de reden is geweest voor het niet opleggen van een boete.

Voor verwijtbare geneesmiddelen tekorten zijn nog geen boetes opgelegd, omdat er tot voor kort geen situaties waren waarin verwijtbaarheid een rol speelde.

De IGJ i.o. heeft in het verleden, toen tekorten geen probleem vormden voor patiënten, in die enkele situaties waar tekorten dreigden gefocust op het helpen voorkómen of opvangen van die tekorten. Handhaving was in die fase niet opportuun.

Met de toename van het aantal tekorten in de afgelopen jaren is handhaving op dit terrein in beeld gekomen. De Thyrax-casus is de eerste tekortencasus geweest waarbij de IGJ i.o. expliciet heeft onderzocht of er sprake was (van verwijtbaarheid, en dus) van een overtreding van de Geneesmiddelenwet.

28. Voorts vragen zij of de regering de huidige handhavingsstructuur adequaat genoeg acht, en in hoeverre de inspectie deze misstanden ook zelfstandig opspoorde.

De handhavingsstructuur acht ik adequaat. De geneesmiddelenfabrikant van het geneesmiddel waarvan een tekort dreigt te ontstaan, is verplicht dit te melden. Op moment dat de IGJ i.o. signalen uit het veld krijgt van een tekort, maar de betreffende geneesmiddelenfabrikant dit zelf nog niet heeft gemeld, kan dit voor de IGJ i.o. een reden zijn om hierover navraag te doen bij de geneesmiddelenfabrikant.

29. Om het afschrikwekkende effect en daarmee de doeltreffendheid van de sanctie te kunnen beoordelen, vragen de leden van de SP-fractie de regering om uiteen te zetten hoe groot de kans is dat een maximale boete van € 820.000 daadwerkelijk wordt opgelegd.

Het antwoord op deze vraag heb ik gegeven in het antwoord op vraag 11. Ik verwijs de leden van de SP-fractie graag naar dat antwoord.

30. Genoemde leden vragen wat de bestemming is van de geïnde boetes, en ten gunste van welke post de boetes worden ingeboekt. Ook vragen zij wat de verwachte opbrengst van de bestuurlijke boete VWS in 2017 is en

hoeveel de regering denkt jaarlijks binnen te halen na invoering van dit wetsvoorstel.

In 2017 zijn geen boetes voor overtreding van de Geneesmiddelenwet opgelegd; er is daardoor geen sprake van «opbrengst» in dat jaar. Voor het antwoord op de vragen over de bestemming van boetes en de verwachtingen over boeteontvangsten verwijs ik naar mijn antwoord op de vragen 12 en 20.

31. Deze leden vragen om uiteen te zetten op welke wijze de patiënt wordt gecompenseerd voor het mislopen van medicijnen, die door schuld van de fabrikant niet beschikbaar zijn.

Patiënten kunnen soms ernstig ongemak of ander nadeel ondervinden door een medicijntekort. Wanneer een tekort is ontstaan kan de fabrikant aansprakelijk worden gesteld voor financiële of immateriële schade. Het is aan patiënten om daarover te beslissen, al dan niet na het inwinnen van juridisch advies.

Mijn rol zie ik voornamelijk in beleid ter voorkoming van geneesmiddelen-tekorten, zoals de maatregelen die worden genomen naar aanleiding van het rapport van de Werkgroep Geneesmiddeltekorten van 1 maart 2017.

32. Voorts vragen deze leden of het mogelijke financieel voordeel dat fabrikanten kunnen hebben door het niet naleven van de Geneesmiddelenwet niet nog veel hoger kan liggen dan € 820.000,-.

Het is mogelijk dat door het niet naleven van de wet een voordeel wordt behaald dat hoger is dan het maximale boetebedrag in de wet. Bijvoorbeeld bij de illegale vervaardiging of vervalsing van geneesmiddelen. Ik verwacht dat de vergunninghoudende fabrikanten gevoelig zijn voor de hoge boetebedragen en de daarmee gepaard gaande imagoschade

33. De leden van de SP-fractie vragen uiteen te zetten hoe de opgehoogde maximumboete zich verhoudt tot de op 25 maart 2017 vastgestelde beleidsregels bestuurlijke boete VWS.

De beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS geven aan welk beleid gevolgd wordt als de IGJ i.o. voornemens is een boete op te leggen; zij geven een duiding aan de omstandigheden die meewegen bij het bepalen van de boete in een concreet geval. Deze beleidsregels zijn nu in lijn met de vigerende Geneesmiddelenwet. Als dit wetsvoorstel tot wet verheven wordt, zullen ook de beleidsregels weer worden aangepast om genoemde bedragen aan te passen aan de gewijzigde Geneesmiddelenwet.

34. Zij vragen tot slot of de regering kan garanderen dat het verhogen van de boete voldoende zal zijn om het ontstaan van geneesmiddeltekorten te ontmoedigen. Zo ja, hoe de effectiviteit van de verhoging van de maximumboete gemonitord wordt en zo nee, welke andere acties de regering gaat ondernemen om het ontstaan van tekorten te voorkomen, zo vragen zij.

Die garantie kan niet worden gegeven. Ik denk wel dat door de aandacht die er in de politiek en de media voor dit onderwerp is geweest, en door de verhoging van de maximale boete, er een beter bewustzijn is bij fabrikanten over het voorkomen en tijdig melden van tekorten.

De werkgroep Geneesmiddeltekorten publiceerde op 1 maart 2017 een rapport over deze problematiek.⁷ In die werkgroep bespreek ik periodiek met partijen de effecten van de genomen maatregelen.

Zo bestaat sinds 1 januari 2017 het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten, een gezamenlijk meldpunt van het CBG en de IGJ i.o. Hierdoor kan beter worden opgetreden bij een dreigend tekort en krijgen we meer inzicht in de oorzaken van tekorten. Een ander voorbeeld van een maatregel op dat vlak betreft de aanpassing van de procedure voor het naar Nederland halen van ongeregistreerde geneesmiddelen in het geval van een tekort, sinds 1 januari 2018. De toestemming van de IGJ i.o. die daarvoor nodig is kan worden gegeven op indicatieniveau in plaats van individueel patiëntniveau; dat kan tijd schelen en administratieve lasten.

⁷ Kamerstukken II 2016/17, 29 477, nr. 426.

B. ARTIKELSGEWIJS

ARTIKEL I

Onderdeel A

Artikel 1, eerste lid, onderdelen ee, hh, ii, jj en kk

35. De leden van de VVD-fractie vragen of de uitbreiding van de definities met «werkzame stoffen» invloed heeft op het veiligheidskenmerk (safety feature) zoals omschreven in de richtlijn 2011/62/EU en de gedelegeerde verordening.

Veiligheidskenmerken zijn kenmerken die op de verpakking van een geneesmiddel worden aangebracht, waardoor onder meer de authenticiteit van het product te controleren is. Het aanbrengen van deze veiligheidskenmerken is een verplichting voor de geneesmiddelenfabrikant. Een dergelijke verplichting is er niet voor het aanbrengen van deze kenmerken op werkzame stoffen, ook niet na het toevoegen van «werkzame stoffen» aan diverse definities.

36. De leden van de CDA-fractie stellen de volgende vraag: De regering schrijft dat met de huidige omschrijving van «het drijven van een groothandel» ten onrechte de indruk zou kunnen ontstaan dat er pas sprake is van een groothandel als wordt voldaan aan alle opgesomde activiteiten binnen het geheel van groothandelen (inkopen, in voorraad hebben, het afleveren of uitvoeren van door derden bereide of ingevoerde geneesmiddelen of werkzame stoffen). Verduidelijkt wordt dat er al sprake is van het drijven van een groothandel als aan één van deze activiteiten wordt voldaan. De leden van de deze fractie vragen of het is voorgekomen dat een groothandel ten onrechte niet als zodanig aangewezen is geweest door de bestaande onduidelijkheid.

Dit is niet het geval.

Onderdeel D

Artikel 18, eerste lid

37. In artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet wordt toegevoegd dat het niet alleen verboden is om zonder vergunning van Onze Minister geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden of in te voeren, maar ook dat het verboden is om zonder vergunning geneesmiddelen in voorraad te hebben en te koop aan te bieden. De leden van de CDA-fractie vragen welke consequenties deze wijziging heeft voor bijvoorbeeld apothekers. Er is niet bedoeld om de doelgroep van artikel 18 van de Geneesmiddelenwet te wijzigen. Het artikel is gericht tot fabrikanten en groothandelaren. Apothekers en apotheekhoudende huisartsen vallen niet onder de vergunningplicht bedoeld in de tweede volzin van artikel 18; dat is in het vigerende vijfde lid van artikel 18 verwoord. Om ook in het geval van «in voorraad hebben» of «verkoop» iedere twijfel over de doelgroep van de vergunningplicht weg te nemen, wil ik dat expliciet maken. Deze verduidelijking van de uitzondering voor apotheekhoudenden in artikel 18, vijfde lid, zal zijn beslag krijgen in een nota van wijziging bij het wetsvoorstel.

38. In artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet wordt tevens geëxpliciteerd dat het bij uitvoeren van geneesmiddelen niet alleen gaat om uitvoeren buiten het grondgebied van de Europese Unie, maar ook het buiten het Nederlandse grondgebied brengen. De leden van de genoemde fractie vragen of dit slechts een technische wijziging is en in de praktijk al als zodanig wordt uitgevoerd, of dat hiermee de mogelijkheden van (bijvoorbeeld) parallelexport worden ingeperkt.

Het betreft inderdaad een technische wijziging. De termen «invoeren» en «uitvoeren» worden vaak gebruikt om aan te duiden dat (in dit geval een)

geneesmiddel in of uit de douane-unie wordt gebracht; daar wordt niet altijd ook het brengen van zaken op of van het Nederlands grondgebied onder verstaan. Dat gegeven zou in artikel 18 van de Geneesmiddelenwet misschien voor onduidelijkheid kunnen zorgen. Met de voorgestelde toevoeging aan dat artikel wordt daarom verduidelijkt dat *ook* in het geval van op of van het Nederlands grondgebied brengen een groothandelsvergunning nodig is. Dat was altijd al zo; na deze wijziging staat het er in meer expliciete termen.

ARTIKEL III

39. De Wet op de economische delicten wordt aangepast waardoor ook een overtreding van artikel 34 van de Geneesmiddelenwet (Geneesmiddelen worden door de fabrikant slechts afgeleverd aan andere fabrikanten, groothandelaren en aan degenen die bevoegd zijn de desbetreffende geneesmiddelen ter hand te stellen) hieronder komt te vallen. De leden van de CDA-fractie vragen welke sanctie nu op deze overtreding staat en hoe vaak die sanctie is opgelegd.

De *bestuurlijke boete* voor een overtreding van artikel 34 van de Geneesmiddelenwet is € 60.000,. Deze boete is tot nu toe niet opgelegd. Door de genoemde wijziging van de Wet op de economische delicten wordt het mogelijk deze overtreding ook *strafrechtelijk* te sanctioneren.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins