

Vergaderjaar 2017–2018

**34 694**

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

**Nr. 5**

### **VERSLAG**

Vastgesteld 1 december 2017

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord, acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

<b>Inhoudsopgave</b>	<b>blz.</b>
<b>A. Algemeen</b>	<b>1</b>
1. Inleiding	1
2. Verhoging wettelijk boetemaximum	2
<b>B. Artikelsgewijs</b>	<b>4</b>

### **A. ALGEMEEN**

#### **1. Inleiding**

De leden van de **VVD-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van de wijziging van de Geneesmiddelenwet en dan vooral van de verhoging van het boetemaximum. Genoemde leden hebben daarover nog een paar opmerkingen en vragen. Deze leden zijn voorstander van een verhoging van het boetemaximum. De boetes moeten proportioneel zijn en aansluiten bij het financiële belang dat een partij bij de overtreding kan hebben. Het boetemaximum moet ook een afschrikwekkende werking hebben. De leden van de VVD-fractie beseffen dat het bijvoorbeeld in het geval van geneesmiddelenfabrikanten soms gaat om een miljardenbusiness.

De leden van de **PVV-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van voorliggend wetsvoorstel. Deze leden staan positief tegenover de verhoging van het boetemaximum maar hebben nog wel een paar vragen hierover.

De leden van de **CDA-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel waarmee uitvoering gegeven wordt aan de motie Bruins Slot/Van Gerven (Kamerstuk 29 477, nr. 364) waarmee het boetemaximum in de Geneesmiddelenwet wordt verhoogd naar het bedrag dat is vastgesteld voor de zesde categorie uit artikel 23 van het Wetboek van Strafrecht. Deze leden hebben enkele vragen bij het ingediende wetsvoorstel.

De leden van de **D66-fractie** hebben kennisgenomen van de wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met technische verbeteringen en verhoging van het boetemaximum. Zij hebben nog enkele vragen.

De leden van de **GroenLinks-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van de wijziging van de Geneesmiddelenwet. Desalniettemin hebben genoemde leden nog een aantal vragen.

De leden van de **SP-fractie** hebben met veel interesse kennisgenomen van onderhavig wetsvoorstel. Deze leden zijn verheugd dat met dit wetsvoorstel uitvoering wordt gegeven aan de motie Bruins Slot en Van Gerven, die verzoekt om een substantiële verhoging van de bestuurlijke boete indien een geneesmiddelenfabrikant een tekort aan een geneesmiddel laat ontstaan of dit niet tijdig meldt. Het is immers van groot belang dat fabrikanten die niet genoeg doen om een dreigend tekort aan medicijnen op te lossen, of dit niet tijdig melden, aangepakt worden. De gevolgen voor de patiënt kunnen immers enorm groot zijn.

## **2. Verhoging wettelijk boetemaximum**

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat het boetemaximum omhoog gaat van € 450.000 naar € 820.000. Kan de regering aangeven hoe vaak het boetemaximum van € 450.000 in de afgelopen jaren is opgelegd in het kader van de Geneesmiddelenwet en voor welk soort overtredingen dit was? En hoe vaak zijn de afgelopen jaren boetes opgelegd vallende onder de andere categorieën? Kan de regering dezelfde vraag beantwoorden als het gaat om de Warenwet? Verwacht de regering dat de komende jaren meer boetes zullen worden opgelegd gezien de stijging in de geneesmiddelentekorten?

Klopt het 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? Zo nee, hoe zit dat dan? De leden van de VVD-fractie begrijpen dat de beleidsregels inmiddels zijn aangepast. Hoe zijn deze aangepast? En kan er nu een maximale boete van € 820.000 op deze overtreding worden gezet? Zullen de beleidsregels na inwerkingtreding van het voorliggende wetsvoorstel opnieuw worden gewijzigd en zo ja, op welke wijze?

Voor het boetemaximum wordt 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. Waarom is hierbij aangesloten? Hoe ziet het boeteregime in deze twee wetten er precies uit? Hoe ziet het boeteregime in de Wet economische delicten eruit?

De leden van de VVD-fractie vragen wat het boetemaximum is in andere, ons omringende landen voor dit soort overtredingen. In andere sectoren wordt soms voor nog veel hogere boetes gekozen (afhankelijk van de

overtreding, maar ook het financiële belang) of bijvoorbeeld ook boetes tot 10% van de omzet van het bedrijf. Waarom is daar niet voor gekozen?

De leden van de **PVV-fractie** vragen hoe vaak het thans geldende boetemaximum van € 450.000 is opgelegd. En hoe vaak is een boete van de zesde categorie, zijnde maximaal € 820.000, in het verleden opgelegd en welke overtredingen betrof dit? Kunnen deze leden een overzicht krijgen van de regering van alle wegens overtreding van de Geneesmiddelenwet opgelegde boetes in de afgelopen tien jaar?

Genoemde leden begrijpen dat er van de verhoging van het boetemaximum op zich al een preventieve werking kan uitgaan. Maar kan de regering ook een inschatting maken hoe groot zij de kans acht dat de maximale boete wordt opgelegd?

De leden van de PVV-fractie zien graag dat opgelegde boetes in de zorgsector terugvloeien naar de zorg in plaats van naar de schatkist. Ziet de regering dat ook zo? Zo ja, hoe gaat de regering dit regelen? Zo nee, waarom niet?

De regering schrijft dat de aangenomen motie Bruins Slot/Van Gerven goed aansluit bij het voornemen om de boete een grotere rol te laten hebben, gezien de financiële voordelen die kunnen worden behaald door geneesmiddelenfabrikanten. De leden van de **CDA-fractie** vragen waaruit dit genoemde voornemen om de boete een grotere rol te laten hebben nog meer blijkt. Hoe vaak is inmiddels door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) daadwerkelijk een boete opgelegd aan een geneesmiddelenfabrikant? Hoe groot is de kans dat de maximale boete wegens overtreding van de Geneesmiddelenwet wordt opgelegd gelet op de op 25 maart 2017 vastgestelde «Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS»?

Bij wet van 20 mei 2015 is de maximumboete voor overtredingen van de Warenwet verhoogd naar € 820.000 (Stb. 2015, 235). De leden van de CDA-fractie vragen of een dergelijke boete ooit is opgelegd.

De leden van de **D66-fractie** constateren dat de maximale boete wordt verhoogd naar de zesde categorie. Dit vergroot de afschrikwekkende werking. Kan de regering aangeven hoe de hoogte van de boete zich verhoudt tot de maximale boete in andere EU lidstaten? Kan de regering een overzicht geven van wanneer er een boete is opgelegd en hoe hoog die boete was? Zijn er bedrijven die meerdere keren in de fout zijn gegaan, ook na de oplegging van een boete? Zijn er indicaties om aan te nemen dat een boete van ten hoogste € 820.000 beter werkt als afschrikmiddel dan een boete van ten hoogste € 450.000? Verwacht de regering hogere boeteontvangsten als gevolg van de verhoging van het boetemaximum? Waarom is ervoor gekozen om het hogere boetemaximum niet te beperken tot overtredingen waarbij er een tekort aan geneesmiddelen ontstaat?

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.

De regering heeft aangegeven dat zij overleg heeft gehad met de Inspectie voor de Gezondheidszorg, het College ter beoordeling van geneesmiddelen en het CIBG. De leden van de GroenLinks-fractie vragen of farmaceutische bedrijven of vertegenwoordigers van dergelijke bedrijven input hebben geleverd voor de wijziging van deze wet.

De leden van de **SP-fractie** achten het een flinke verbetering dat het boetemaximum voor het laten ontstaan van geneesmiddelentekorten wordt verhoogd van € 450.000 naar € 820.000. Met de verhoging van het boetebedrag komt de sanctie naar de mening van deze leden meer in lijn

met de grote nadelige gevolgen die geneesmiddeltekorten hebben voor patiënten. Daarnaast is het van groot belang een sterk signaal af te geven dat het niet naleven van de Geneesmiddelenwet niet geaccepteerd wordt en dat mogelijk financieel voordeel van niet naleving teniet gedaan wordt. De inspectie heeft niet eerder een boete opgelegd voor een verwijtbaar geneesmiddeltekort. Kan de regering toelichten wat hier de oorzaak van is, aangezien er wel degelijk sprake is geweest van verwijtbare tekorten in het verleden? Hoe vaak heeft de IGZ de afgelopen tien jaar een melding binnen gekregen over geneesmiddeltekorten? Kan de regering per geval van verwijtbaar medicijntekort in de afgelopen tien jaar aangeven wat de reden is geweest voor het niet opleggen van een boete? Acht de regering de huidige handhavingsstructuur adequaat genoeg? In hoeverre spoort de inspectie deze misstanden ook zelfstandig op?

De maximumboete heeft een afschrikwekkende functie voor fabrikanten, opdat zij geen geneesmiddeltekorten laten ontstaan. 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.

Genoemde leden vragen wat de bestemming is van de geïnde boetes. Ten gunste van welke post worden de boetes ingeboekt? Wat is de verwachte opbrengst van de bestuurlijke boete VWS in 2017 en hoeveel denkt de regering jaarlijks binnen te halen na invoering van dit wetsvoorstel?

Kan de regering uiteenzetten op welke wijze de patiënt wordt gecompenseerd voor het mislopen van medicijnen, die door schuld van de fabrikant niet beschikbaar zijn? 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.

De leden van de SP-fractie zien de meerwaarde van het verhogen van de maximumboete voor alle overtredingen van de Geneesmiddelenwet; hiermee wordt een duidelijke lijn getrokken en helderheid gecreëerd over de sancties. Kan de regering uiteenzetten hoe de opgehoogde maximumboete zich verhoudt tot de op 25 maart 2017 vastgestelde beleidsregels bestuurlijke boete VWS?

Kan de regering garanderen dat het verhogen van de boete voldoende zal zijn om het ontstaan van geneesmiddeltekorten te ontmoedigen? Zo ja, hoe wordt de effectiviteit van de verhoging van de maximumboete gemonitord? Zo nee, welke andere acties gaat de regering ondernemen om het ontstaan van tekorten te voorkomen?

## **B. ARTIKELSGEWIJS**

### **ARTIKEL I**

#### **Onderdeel A**

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

De leden van de **VVD-fractie** hebben een vraag waar het gaat om de uitbreiding van de definitie met «werkzame stoffen». Kan de regering aangeven of de uitbreiding van de definitie invloed heeft op het veiligheidskenmerk (safety feature) zoals omschreven in de richtlijn 2011/62/EU en de gedelegeerde verordening?

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 **CDA-fractie** vragen of het is voorgekomen dat een groothandel ten onrechte niet als zodanig aangewezen is geweest door de bestaande onduidelijkheid.

## **Onderdeel D**

### *Artikel 18, eerste lid*

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. 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 CDA-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.

## **ARTIKEL III**

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 voorzitter van de commissie,  
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,  
Clemens