

Actieve handhaving van de Geneesmiddelenwet: toename van bestuurlijke boetes wegens ongeoorloofde reclame

Mr. drs. Simone Peek & mr. drs. Sabien Schipper¹

1. Inleiding

Toezichthouders en opsporingsautoriteiten op nationaal, Europees en internationaal niveau worden steeds actiever in hun toezicht en handhaving. Het aantal opgelegde sancties neemt toe en toezichthouders krijgen de mogelijkheid om steeds hogere boetes op te leggen. Ook de impact op de reputatie wordt groter door de steeds frequentere openbaarmaking van maatregelen en de bijkomstige media-aandacht. Niet alleen bedrijven moeten verantwoording afleggen maar ook de roep om vervolging van leidinggevendens zwelt aan. Van toezichthouders wordt ook meer verwacht: zij hebben een beginselplicht tot handhaving en kunnen aansprakelijk worden gehouden voor falend toezicht.

Tegen de achtergrond van deze vlucht in handhaving zien we ook de toezichthouder in de zorgsector vaker tot actie overgaan. Hoewel minister Schippers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) vorig jaar nog zei dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) vaker haar tanden moet laten zien, deelde de toezichthouder in 2012 in totaal 18 boetes en 59 waarschuwingen² uit waar dit in 2011 nog 17 boetes en 38 waarschuwingen³ waren. Dit betrof ook maatregelen in verband met over-

trekkingen van de regels voor geneesmiddelenreclame. Bovendien heeft de IGZ naar aanleiding van inspecties de thematoezichtrapporten *Adviesraden farmaceutische industrie getoetst aan reclameregels* en *Nalevingsniveau reclameregels bij nascholing van medisch specialisten voldoende, betere borging nodig* uitgegeven.

De trend in handhaving van de naleving van reclameregels gericht op beroepsbeoefenaren en gericht op het publiek is terug te zien in de rechtspraak. In het afgelopen halfjaar hebben verschillende rechtbanken zich gebogen over bestuurlijke boetes die waren opgelegd wegens schending van de regels op het gebied van geneesmiddelenreclame. Aan de hand van een vijftal recente uitspraken over boetes opgelegd onder de Geneesmiddelenwet (Gnw) gaan we in dit artikel in op verschillende aspecten van boeteoplegging en boetebepaling, waarmee bedrijven in geval van een incident of toezichtonderzoek rekening moeten houden. Wordt medewerking aan onderzoek beloond? Mag de toezichthouder keuzes maken bij vervolging? Wordt van een professionele partij meer compliance verwacht?

Achtereenvolgens bespreken we de na te leven reclameregels voor geneesmiddelen (par. 3), het handhavinginstrumentarium van de toezichthouder in dit verband (par. 4) en de argumenten en overwegingen uit de reclamezaken in het licht van de algemene boetejurisprudentie (par. 5). We beginnen met een korte beschrijving van de betreffende uitspraken (par. 2). De uitspraken zelf zijn opgenomen in de uitgave

1 Mr. drs. Simone Peek en mr. drs. Sabien Schipper zijn beiden advocaat bij Clifford Chance LLP te Amsterdam.

2 IGZ Jaarbeeld 2012.

3 IGZ Jaarbeeld 2011.

van «JGR» die gelijktijdig met deze uitgave van «JGRplus» is verschenen.

2. Recente boete-uitspraken

2.1 *De zaak van Novartis*

In een procedure bij de Rechtbank Gelderland van 17 december 2013⁴ tussen Novartis Pharma B.V. en de minister van VWS was een boete van € 135.000 aan de orde wegens overtreding van het in artikel 94, onderdeel c, van de Gnw neergelegde verbod van gunstbetoon. Novartis had bij het afleggen van huisartsbezoeken op grond van bruikleenovereenkomst kosteloos bloedglucosemeters (ad € 1.195 per stuk) en bijbehorende teststrips (ad € 61,47 per 10 stuks) aan een aantal huisartsenpraktijken verstrekt. Volgens de minister had het verstrekken van deze goederen tot doel de verkoop van de geneesmiddelen Galvus en Eucreas te bevorderen en waren de goederen, hoewel ze werden gezien als relevant voor de uitoefening van de geneeskunst, niet van geringe waarde.

Novartis heeft aangevoerd dat de boete ten onrechte is opgelegd aangezien er geen sprake is van gunstbetoon. Het feit dat het project ook een verkoopbevorderend doel diende, betekende volgens haar niet dat met het in bruikleen geven van de meters en verstrekking van de tests er een verkoopbevorderend doel werd nagestreefd. Naar het oordeel van de rechtbank heeft de minister uit de verscheidene projectpresentaties mogen afleiden dat de intentie van Novartis op verkoopbevordering was gericht en er daarom sprake is van gunstbetoon. Of sprake is van sponsoring doordat het in bruikleen geven van bloedglucosemeters en teststrips voordeel oplevert voor de patiënt in plaats van de beroepsbeoefenaar is niet relevant.

Ook wordt niet voldaan aan de twee cumulatieve voorwaarden voor uitzondering op het verbod van gunstbetoon, te weten geringe waarde en relevant voor de uitoefening van de geneeskunst. De waarde van de goederen gaat de in de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet gestelde grens van € 50 per keer met een maximum van € 150 per jaar per beroepsbeoefenaar, per vergunninghouder en per therapeutische klasse te boven. Daarmee kwalificeert de verstrekking door Novartis als ongeoorloofd gunstbetoon. Wat betreft de hoogte van de boete en het verzoek van Novartis tot vermindering oordeelt de rechtbank dat er geen aanleiding is tot matiging gezien de aard en ernst van de overtreding en de gemotiveerde afweging door de minister.

2.2 *De zaak van Apotheekzorg*

Een boete wegens schending van het verbod op gunstbetoon was ook aan de orde tijdens de procedure bij de Rechtbank Limburg van 29 november 2013⁵ tussen Apotheekzorg B.V. en de minister van VWS. Apotheekzorg had een samenkomst voor MS-verpleegkundigen georganiseerd. Zij vergoedde de locatie en het diner. In de presentatie die tijdens de samenkomst door een vertegenwoordiger van Merck Serono B.V. is gegeven, wordt uitsluitend aandacht besteed aan het geneesmiddel Rebif. De minister heeft geoordeeld dat de organisatie van de samenkomst en het diner kwalificeert als gunstbetoon en heeft gelet op de omvang van het bedrijf en het aantal werknemers berekend dat er een boete van € 135.000 zou moeten worden opgelegd. De hoogte van de boete is met € 13.500 gematigd wegens overschrijding van de redelijke termijn en is uiteindelijk vastgesteld op € 121.500.

Apotheekzorg heeft aangevoerd dat de intentie van de producent van Rebif onterecht aan haar

4 Rb. Gelderland 17 december 2013, ECLI:NL:RBGEL:2013:5951, «JGR» 2014/23 (*Novartis*).

5 Rb. Limburg 29 november 2013, ECLI:NL:RBLIM:2013:9337, «JGR» 2014/22 (*Apotheekzorg*).

wordt toegerekend, dat zij geen financieel voordeel heeft behaald en de overtreding anders niet verwijtbaar zou zijn aangezien, zoals blijkt uit het rapport van de IGZ uit 2010, er onduidelijkheid bestond over de invulling van de wettelijke norm en wat geoorloofd was. De rechtbank oordeelt dat de inhoud van de presentatie in samenhang met de vergoeding voor het diner maakt dat er sprake is van een verboden gunstbetoon. De omstandigheden dat Apotheekzorg de presentatie niet zelf had gemaakt, MS-verpleegkundigen geen geneesmiddelen mogen voorschrijven en dat Apotheekzorg geen financieel voordeel heeft behaald doen hier niet aan af. Omdat MS-verpleegkundigen (destijds) geen beroepsbeoefenaren waren, gold geen uitzondering voor bijeenkomsten of manifestaties. Wat betreft de boete oordeelt de rechtbank dat de beroepsgrond dat Apotheekzorg niet verwijtbaar heeft gehandeld faalt. De rechtbank constateert een motivatiegebrek voor wat betreft de oplegging van de boete door de minister en vernietigt het besluit met instandlating van de rechtsgevolgen naar aanleiding van de toelichting door de minister ter zitting ten aanzien van de boetedifferentiatie.

2.3 De zaak van Janssen-Cilag

Ook lag er een boete voor in de procedure bij de Rechtbank Zeeland-West-Brabant van 26 september 2013⁶ tussen Janssen-Cilag en de minister van VWS. De boete was door de minister opgelegd wegens een overtreding van artikel 85 onder a Gnw: het maken van publieksreclame voor het 'uitsluitend recept' (UR) ADHD-geneesmiddel Concerta. Tijdens de uitoefening van haar toezicht kwam de IGZ een door Janssen-Cilag uitgegeven cd-rom 'spreekbeurt ADHD' tegen waarop een artikel is geplaatst 'Pietje is onrustig, de onstuitbare

opmars van de gedragsstoornis ADHD onder kinderen' waarin naar haar oordeel publieksreclame wordt gemaakt voor Concerta. De rechtbank knoopt aan bij de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie waarin het begrip 'reclame voor geneesmiddelen' zeer ruim is geformuleerd en de doelstelling die de reclameboodschap nastreeft doorslaggevend is voor het onderscheid tussen reclame en informatie.⁷ Gelet op deze jurisprudentie en alle feiten en omstandigheden is er volgens de rechtbank sprake van publieksreclame. Het op de cd-rom geplaatste artikel prijst het gebruik van Concerta aan. Er is dan geen sprake van objectieve informatie in een uitgebalanceerd en genuanceerd artikel en de reclame is direct gericht tot potentiële klanten.

De rechtbank beoordeelt de boete als passend en geboden. In haar overweging neemt de rechtbank mee dat de boete niet enkel gericht is op het wegnemen van het commerciële voordeel maar daarnaast ook ziet op bestraffing van de overtreding vanwege de risico's voor de volksgezondheid. De rechtbank overweegt dat er geen sprake is van een wanverhouding tussen de hoogte van de boete en het behaalde commerciële voordeel. Daarnaast kwalificeren kinderen als een kwetsbare en beïnvloedbare groep. Extra zorgvuldigheid is volgens de rechtbank dan ook noodzakelijk. Hiertegenover staat naar het oordeel van de rechtbank dat Janssen-Cilag geen grove overtreding van het verbod op publieksreclame heeft begaan. Het gewraakte artikel stond niet op een prominente plaats op de cd-rom, de cd-rom heeft relatief weinig mensen bereikt en Janssen-Cilag heeft direct actie ondernomen om verdere verspreiding te voorkomen op het moment dat zij op de hoogte was gesteld van de overtreding. Het

⁶ Rb. Zeeland-West-Brabant 26 september 2013, ECLI:NL:RBZWB:2013:7350, «JGR» 2014/20 (*Janssen-Cilag*).

⁷ HvJ EU 5 mei 2011, zaak C-316/09, «JGR» 2011/21, m.nt. Schutjens (*MSD Sharp & Dohme*) en HvJ EG 2 april 2009, zaak C-421/07, «JGR» 2009/23 m.nt. Van Wissen (*Damgaard*).

beroep van Janssen-Cilag wordt ongegrond verklaard.

2.4 De Manuka-zaak

Daarnaast waren twee boetes van € 30.450 onderwerp van geschil in de procedure bij de Rechtbank Rotterdam van 31 oktober 2013.⁸ Op de websites van eiseres en in een reclamefolder verspreid door eiseres werden verschillende honingproducten van het merk Comvita aangeboden. In de vermeldingen van de producten zouden er aan deze producten, die zijn bestemd voor menselijke consumptie, eigenschappen toegedicht zijn die zagen op genezing en het voorkomen en behandelen van ziekten bij mensen of werden hier toespelingen op gemaakt. De rechtbank overweegt dat er op de websites en in de folder wordt verwezen naar onder andere (het verminderen van) ontstekingsklachten en spijsverteringsproblemen.

De stelling van eiseres dat zij de producten nooit als geneesmiddel heeft gepresenteerd en enkel heeft gewezen op de antibacteriële en ontstekingsremmende werking van de producten is volgens de rechtbank dan ook niet juist. Door de producten in de handel te brengen en in voorraad te houden en te leveren zonder de benodigde vergunningen/registraties heeft eiseres artikel 40, eerste en tweede lid Gnw overtreden. De informatie op de websites en in de folder moet leiden tot een hogere verkoop van de producten en daarmee is volgens de rechtbank terecht door de minister gesteld dat artikel 84, eerste lid Gnw ook is overtreden. De rechtbank oordeelt daarnaast dat de door de minister gehanteerde vaste gedragslijn niet geschikt is om vast te stellen of de boete evenredig is met de financiële omstandigheden van eiseres en draagt de minister op bedrijfsgegevens te betrekken bij het oordeel over de even-

redigheid en haar conclusie aan de rechtbank ter toetsing voor te leggen.

2.5 De Rhodiola-zaak

Tot slot was een boete van € 30.450 voor de overtreding van artikel 40 lid 1 Gnw (€ 450) en een boete voor de overtreding van artikel 84 lid 1 Gnw (€ 30.000) onderwerp van geschil in de procedure bij de Rechtbank Rotterdam van 6 maart 2014.⁹ Dit naar aanleiding van een toezichthouder van de Voedsel- en Warenautoriteit die op de website van eiseres tekstdelen en vermeldingen heeft gevonden die aan de te koop aangeboden middelen eigenschappen toeschrijven inzake het genezen, voorkomen of behandelen van ziekten van de mens of die toespelingen maken op zodanige eigenschappen. Het oordeel van de rechtbank is vergelijkbaar met dat in de *Manuka-zaak* maar is hier veel uitgebreider gemotiveerd.

De minister heeft aan het bestreden besluit ten grondslag gelegd dat de producten aangeboden door eiseres gelet op het aandieningscriterium als geneesmiddelen moeten worden aangemerkt. Hierbij wordt verwezen naar het *Van Bennekom-arrest*¹⁰ waarin is overwogen dat een product niet alleen wordt geacht te zijn aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen, wanneer het uitdrukkelijk als zodanig wordt aangeduid of aanbevolen, maar ook als het product impliciet, maar niet minder stellig, bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument door de wijze van aanduiding de indruk wekt dat het die eigenschappen heeft. Eiseres is het hier niet mee eens en stelt dat zij haar producten alleen aanbiedt aan op deskundigheid geselecteerde verkopers en dat consumenten niet rechtstreeks bij haar kunnen kopen aangezien

8 Rb. Rotterdam 31 oktober 2013, ECLI:NL:RBROT:2013:8378, «JGR» 2014/21 (*Manuka*).

9 Rb. Rotterdam 6 maart 2014, ECLI:NL:RBROT:2014:1615, «JGR» 2014/24 (*Rhodiola*).

10 HvJ EU 30 november 1983, zaak C-227/82 (*Van Bennekom*).

zij geen webshop maar alleen een website heeft. Ook verwijst eiseres naar het *Gut Springenheide*-arrest¹¹ waarin wordt uitgegaan van een gemiddelde geïnformeerde omzichtige en oplettende gewone consument.

De rechtbank gaat in op de tweeledige definitie van geneesmiddel uit de Geneesmiddelenrichtlijn:¹² enerzijds de presentatie van het product (aandieningscriterium) en anderzijds de werking van het product (toedieningscriterium). Als aan één van de twee criteria wordt voldaan kwalificeert het product als geneesmiddel. Met betrekking tot de definitie naar aanbieding overweegt de rechtbank dat in het *Delattre*-arrest¹³ is bepaald dat onder vorm niet alleen de vorm van het product zelf (pil, tablet, capsule) maar ook de vorm van de verpakking moet worden verstaan. De rechtbank gaat uit van een met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument en volgt daarmee de minister. De rechtbank beslist dat voor zeven van de acht producten er in dit geval inderdaad sprake is van een geneesmiddel en dat het feit dat eiseres geen webshop heeft hier niet aan afdoet. Een van de producten is volgens de rechtbank ten onrechte door de minister gekwalificeerd als geneesmiddel omdat datgene waarvoor het bedoeld is met verwijzing naar de *Capicure*-zaak¹⁴ niet wordt beschouwd als ziekte. Desalniettemin ziet de rechtbank gelet op het voorgaande aanleiding om de rechtsgevolgen van het bestreden besluit in stand te laten.

3. Reclameregels voor geneesmiddelen

3.1 Wetgeving

Geneesmiddelenreclame is streng gereguleerd, zowel in wetgeving als in zelfregulering. De algemene regels zijn neergelegd in hoofdstuk 9 van de Geneesmiddelenwet en bevatten verboden en criteria voor verscheidene reclamegerelateerde handelingen. In de hierboven besproken jurisprudentie komen overtredingen van drie wettelijke bepalingen aan bod: (i) het verbod op reclame voor dan wel gunstbetoon met betrekking tot geneesmiddelen zonder handelsvergunning, (ii) het verbod op publieksreclame voor receptplichtige (UR-) geneesmiddelen en (iii) het verbod op gunstbetoon.

Het verbod op reclame voor dan wel gunstbetoon met betrekking tot geneesmiddelen zonder handelsvergunning is neergelegd in artikel 84 lid 1 Gnw. Zoals ook uit de voornoemde boetezaken blijkt is artikel 84 lid 1 Gnw nauw verbonden met artikel 40 Gnw. Artikel 40 Gnw verbiedt het in de handel brengen van een geneesmiddel zonder dat daarvoor een handelsvergunning is verleend door de Europese Commissie of het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Op grond van artikel 84 lid 1 Gnw is het expliciet verboden om reclame te maken voor een geneesmiddel dat in strijd met artikel 40 Gnw zonder handelsvergunning op de markt is gebracht. Wordt ten aanzien van een willekeurig product gebruikgemaakt van medische aanprijzingen of toespeelingen daarop, dan zal het product in principe voldoen aan het aandieningscriterium en dus als geneesmiddel kwalificeren. Beschikt het product dan niet over een handelsvergunning voor geneesmiddelen (wat meestal het geval zal zijn omdat juist de aanprijzing het product onder de geneesmiddeldefinitie heeft getrokken), dan wordt het verbod van reclame voor niet-geregistreerde geneesmiddelen overtreden alsook het verbod om niet-geregistreerde geneesmiddelen te verhandelen. Dit principe wordt verder onderschreven door het verbod

11 HvJ EU 16 juni 1998, zaak C-201/96 (*Gut Springenheide*).

12 Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

13 HvJ EU 21 maart 1991, zaak C-369/88 (*Delattre*).

14 ABRvS 22 maart 1996, «JGR» 2000/1.

op het gebruik van medische aanprijzingen of toespelingen daarop bij de aanbieding van drink- en eetwaren.¹⁵

Het verbod op publieksreclame voor receptplichtige geneesmiddelen is geregeld in artikel 85 sub a Gnw. Als publieksreclame kwalificeert “alle geneesmiddelenreclame die, gezien haar inhoud en de wijze waarop zij wordt geuit, kennelijk ook bestemd zijn voor anderen dan beroepsbeoefenaars”.¹⁶ Het feit dat de reclame wordt gemaakt tijdens een besloten bijeenkomst of op verzoek van een bepaalde groep doet hier niets aan af. Artikel 85 bestaat uit twee subparagrafen. Paragraaf a bevat het verbod op publieksreclame voor receptplichtige of UR-geneesmiddelen en paragraaf b bevat het verbod op publieksreclame voor niet-receptplichtige geneesmiddelen met stoffen als bedoeld in de Opiumwet. Geneesmiddelen die uitsluitend bij de apotheek te verkrijgen zijn (UA-geneesmiddelen) vallen niet onder het verbod van paragraaf a. Hetzelfde geldt voor de verspreiding van en informatie over receptplichtige geneesmiddelen door een farmaceutische onderneming via een website wanneer deze informatie uitsluitend beschikbaar is voor degenen die ernaar zoeken en wanneer de informatie een getrouwe weergave geeft van de verpakking en een letterlijke en onverkorte weergave geeft van de door de bevoegde autoriteit goedgekeurde bijsluiter.¹⁷ Voldoet de informatie echter niet aan deze voorwaarden en is de informatie door de fabrikant slechts geselecteerd en gewijzigd voor reclamedoeleinden dan is het verbod onverkort van toepassing. Het verbod van artikel 85 is niet van toepassing op inentingscampagnes die van overheidswege zijn goedgekeurd.¹⁸

15 Art. 19 en 20 Warenwet.

16 Art. 1 lid 1 onder ijjj Gnw.

17 Zie hierover: HvJ EG 11 december 2003, zaak C-322/01, «JGR» 2004/2 (*Deutsche Apothekerverband eV/0800 DocMorris*).

18 Art. 90 Gnw.

Het verbod op gunstbetoon en de uitzonderingen daarop zijn neergelegd in artikel 94 Gnw. De regels voor gunstbetoon zijn wederkerig. Dit betekent dat zowel het aannemen van als het vragen om gunstbetoon verboden is. In beginsel is er dus een verbod op gunstbetoon. Artikel 94 Gnw noemt echter vier situaties waarin dit verbod niet van toepassing zal zijn: (i) wanneer een beroepsbeoefenaar diensten verricht voor en/of ten gunste van een farmaceutische onderneming, denk hierbij aan een WMO-plichtig onderzoek, (ii) als er in het kader van bijeenkomsten en manifestaties ('samenkomsten') een zekere mate van gastvrijheid wordt verleend en genoten, (iii) wanneer er premies of voordelen in geld of in natura worden toegekend die een zeer geringe waarde hebben of relevant zijn voor de uitoefening van de geneeskunde of de farmacie¹⁹ en (iv) als er bonussen en kortingen worden toegekend.²⁰

3.2 Beleidsregels

Gunstbetoon is verder uitgewerkt in de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet. De begrippen 'beroepsbeoefenaar' en 'gunstbetoon' zijn belangrijke begrippen in de Beleidsregels. Onder gunstbetoon wordt verstaan “het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare dienst of goederen met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel te bevorderen”.²¹

Een beroepsbeoefenaar is “een ieder die de bevoegdheid heeft om receptgeneesmiddelen voor te schrijven of ter hand te stellen”,²² dus

19 Zie hierover: HvJ EU 22 april 2010, zaak C-62/09, «JGR» 2010/1 (*ABPI*).

20 De Nederlandse overheid voert op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg specifiek beleid uit ten aanzien van de inkoopvergoedingen voor geneesmiddelen. Hieronder vallen ook de bonussen en de kortingen.

21 Art. 1 lid 1 onder zz Gnw.

22 Art. 82 Gnw.

ook beroepsgroepen die tijdelijk deze bevoegdheid hebben zoals verpleegkundige specialisten die actief zijn in de somatische zorg. Verpleegkundigen die in opdracht van een beroepsbeoefenaar geneesmiddelen verstrekken of toedienen aan patiënten kwalificeren niet als beroepsbeoefenaar maar komen op grond van de Geneesmiddelenwet wel in aanmerking voor gastvrijheid bij bijeenkomsten. Onder gastvrijheid moet worden verstaan “vergoeding van kosten van deelname aan een bijeenkomst of een manifestatie of in de daaraan verbonden reis en verblijfskosten dan wel het niet in rekening brengen van zodanige kosten”.²³ In navolging van artikel 94 Gnw onderscheiden de Beleidsregels vier categorieën van gunstbetoon: (i) de honorering van dienstverlening, (ii) het verlenen en genieten van gastvrijheid, (iii) het geven en ontvangen van geschenken en (iv) het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen. In het kader van de besproken boeteuitspraken zijn met name de gastvrijheid en het aanbieden van geschenken van belang.

Om te beoordelen of de genoten dan wel verleende gastvrijheid acceptabel is wordt er gekeken naar drie criteria: (i) de gastvrijheid moet ondergeschikt zijn aan het hoofddoel van de bijeenkomst of manifestatie, (ii) de gastvrijheid mag niet verder strekken dan beroepsbeoefenaars of verpleegkundigen die in opdracht van een beroepsbeoefenaar geneesmiddelen verstrekken of toedienen aan patiënten en (iii) de gastvrijheid moet plaatsvinden op een gepaste locatie.

Naast deze drie algemene criteria gelden er voor bijeenkomsten en manifestaties aanvullende criteria. Zo geldt voor bijeenkomsten dat (i) de gastvrijheid binnen redelijke perken dient te blijven en (ii) dat er transparantie is over de banden tussen de sprekers en de organisator en derde partijen. De gastvrijheid blijft binnen redelijke perken als de kosten die worden vergoed per beroepsbeoefenaar niet meer bedragen dan € 500 per keer en € 1.500 per jaar en

als de beroepsbeoefenaar ten minste vijftig procent van de kosten zelf draagt. Transparantie over bedoelde banden kan bereikt worden door deze vooraf bekend te maken en de partijen tijdens de bijeenkomst herkenbaar te maken door bijvoorbeeld badges. Voor manifestaties geldt dat de gastvrijheid binnen redelijke perken blijft indien de kosten die worden vergoed niet meer bedragen dan € 75 per keer en € 225 per jaar.

Om te bepalen of het acceptabel is om geschenken te geven en te ontvangen is het van belang te kijken naar de waarde en het nut van het geschenk. Geschenken zijn enkel toegestaan als ze van geringe waarde zijn en relevant zijn voor de beroepsuitoefening. Een geringe waarde is bepaald op € 50 (winkelwaarde inclusief btw) per keer tot een maximum van € 150 per jaar. Voor de relevantie wordt verwezen naar de circulaire van de minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksaangelegenheden van 14 juli 1999 inzake het aanvaarden van geschenken door Rijksambtenaren.²⁴ Een geschenk heeft in ieder geval geen relevantie indien het alleen in privé sfeer gebruikt kan worden.

Per 1 mei 2014 zijn gewijzigde Beleidsregels in werking getreden.²⁵ De Beleidsregels zijn aangepast met het doel de al bestaande structuur verder te verduidelijken. De criteria voor gastvrijheid zijn door de wijziging meer in lijn gebracht met de terminologie zoals deze wordt gebruikt in de Geneesmiddelenwet, inhoudende dat gastvrijheid ondergeschikt moet zijn aan het hoofddoel en binnen redelijke grenzen moeten zijn.

3.3 Zelfregulering

Naast wetgeving regelt ook zelfregulering de reclame voor geneesmiddelen. De zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaars wordt uitgevoerd door zelfreguleringsinstantie Stichting

23 Art. 1 lid 1 onder ccc Gnw.

24 Nr. AD 1999/U75958, *Stcrt.* 1999, 154.

25 *Stcrt.* 2014, 9496.

Code Geneesmiddelenreclame (CGR). De CGR heeft een Gedragscode Geneesmiddelenreclame opgesteld waarin de regels zijn neergelegd met betrekking tot mondelinge, schriftelijke en visuele geneesmiddelenreclame, gastvrijheid bij bijeenkomsten, geschenken en andere voordelen en eisen die worden gesteld aan bepaalde vormen van onderzoek. Naast de Gedragscode heeft de CGR ook een zelfreguleringskader opgesteld dat een verdere uitwerking bevat van de reclame- en gunstbetoonregels.

De Gedragscode heeft betrekking op reclame voor geneesmiddelen in de meest ruime zin. Het bevat algemene regels met betrekking tot reclame voor geneesmiddelen, maar ook specifieke bepalingen die betrekking hebben op mondelinge en schriftelijke reclame gericht aan beroepsbeoefenaars, reclame via tentoonstellingen en audio- en/of visuele methoden, reclame tijdens bijeenkomsten en manifestaties en regels inzake het verschaffen van premies, geschenken en andere voordelen. De Gedragscode is van toepassing op beroepsbeoefenaars, vergunninghouders, artsenbezoekers en vertegenwoordigers zoals gedefinieerd in paragraaf III onder d tot en met g van de Gedragscode. De toelichting horende bij de Gedragscode bevat de door het bestuur opgestelde toelichtingen met betrekking tot de wijzigingen in de Gedragscode die zijn doorgevoerd sinds de oprichting van de CGR in 1998.²⁶

De zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame gericht op het publiek wordt uitgevoerd door de Keuringsraad Openbare Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG). Net als de CGR heeft ook de KOAG hiervoor een gedragscode ontwikkeld: de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG). In de CPG

zijn de relevante bepalingen uit de Geneesmiddelenwet en de Nederlandse Reclame Code op het gebied van publieksreclame voor geneesmiddelen uitgewerkt.

4. Handhavingstelsel van de Geneesmiddelenwet

4.1 Wettelijke boetebevoegdheid

De minister van VWS is verantwoordelijk voor het toezicht op de naleving van de Geneesmiddelenwet en daarmee op de naleving van de regels rond reclame voor dan wel gunstbetoon met betrekking tot geneesmiddelen.²⁷ Met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de Geneesmiddelenwet bepaalde zijn belast de hoofdinspecteurs, de inspecteurs en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.²⁸ In de praktijk zijn dit de mensen van de IGZ.

Bij een overtreding kan de minister van VWS een bestuurlijke boete opleggen van ten hoogste € 450.000 ter zake van beboetbare gedragingen onder de Geneesmiddelenwet, inclusief bepalingen omtrent geneesmiddelenreclame.²⁹ Hierbij is een boetebedrag van € 150.000 voor grote bedrijven, € 50.000 voor middelgrote bedrijven en € 30.000 voor kleine bedrijven het uitgangspunt.³⁰

Er wordt geen bestuurlijke boete opgelegd voor zover de overtreding niet aan de overtreder kan worden verweten.³¹ Evenmin wordt een bestuurlijke boete opgelegd indien aan de overtreder wegens dezelfde overtreding reeds eerder een bestuurlijke boete is opgelegd of deze aan de officier van justitie is voorgelegd,³² dan

²⁶ Onlangs heeft de CGR een nieuwe integrale Gedragscode Geneesmiddelenreclame gepubliceerd waarin de verschillende regels voor farmaceutische bedrijven en zorgprofessionals die in de loop der jaren zijn ontwikkeld zijn samengebracht; deze treedt grotendeels per 16 mei 2014 en verder per 1 januari 2015 in werking.

²⁷ Art. 100 Gnw.

²⁸ Art. 10.1 Regeling Geneesmiddelenwet.

²⁹ Art. 101 lid 1 Gnw.

³⁰ <http://www.igz.nl/onderwerpen/geneesmiddelen/reclametoezicht>.

³¹ Art. 5:41 Awb.

³² Art. 5:43 Awb.

wel strafvervolging is ingesteld.³³ De bestuurlijke boete wordt afgestemd op de ernst van de overtreding en de mate waarin deze aan de overtreder kan worden verweten. Daarbij wordt zo nodig rekening gehouden met de omstandigheden waaronder de overtreding is gepleegd.³⁴

De minister van VWS heeft beleidsregels vastgesteld met betrekking tot de aan haar toekomende bevoegdheid om bestuurlijke boetes op te leggen.³⁵ Deze zien op de afweging van belangen, de vaststelling van feiten of de uitleg van wettelijke voorschriften bij gebruik van de bevoegdheid.³⁶ Er dient overeenkomstig de beleidsregels gehandeld te worden tenzij dit voor één of meer belanghebbenden wegens bijzondere omstandigheden onevenredig zou zijn (de zogenoemde inherente afwijkingsbevoegdheid).³⁷

4.2 Beleidsregels voor boeteoplegging

Tot 24 oktober 2013 waren de Beleidsregels bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet van kracht. Deze beleidsregels gaven de IGZ de mogelijkheid om per overtreding een passende boete op te leggen. Sinds 24 oktober 2013 zijn de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS in werking getreden, die niet alleen de Beleidsregels bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet maar ook andere boetebeleidsregels in de zorgmarkt vervangen. Meer in zijn algemeenheid is er in de nieuwe beleidsregels voor elke overtreding een normbedrag opgenomen. Ook wordt er nu aangegeven of er bij een overtreding direct een boete wordt opgelegd of dat er eerst een waarschuwing zal worden gegeven. De regels met betrekking tot de bestuurlijke boetes op het terrein van de Geneesmiddelenwet zijn grotendeels gelijk gebleven. De voor-

schriften die toezien op apothekers en de daarbij behorende normbedragen zijn verhoogd met het doel meer uniformiteit te creëren tussen de verschillende normbedragen. De grootste wijziging betreft de introductie van het differentiatiebeleid. De uiteindelijke hoogte van het boetebedrag wordt bepaald volgens het stappenplan per betreffende specifieke wet.

Stap 1 van het stappenplan ziet op de vaststelling van de zwaartecategorie. De meeste overtredingen kwalificeren als zwaartecategorie één ster. Enkele uitzonderingen hierop zijn het verbod op misleidende reclame (drie sterren) en publieksreclame voor een receptgeneesmiddel (drie sterren). Voor alle overtredingen van de regels voor geneesmiddelenreclame geldt een boetenormbedrag van € 150.000.

Is de zwaartecategorie vastgesteld dan zal bij stap 2 worden gekeken naar factoren die een rol kunnen spelen, zoals de omvang en de duur van de overtreding, de aard van het product, het bereik en of er sprake is van gunstbetoon aan één of aan meerdere personen. Degene die de boete oplegt zal de factoren die hij meeneemt in zijn afweging uitvoerig moeten motiveren.

Om een voorlopig boetebedrag te kunnen bepalen zal bij stap 3 nog gekeken moeten worden naar eventuele verzwarende of verlichtende omstandigheden. Wederom zijn er aan het bestaan van verlichtende en/of bezwarende omstandigheden bepaalde waardes gehangen. In het geval dat er één of meer verzwarende omstandigheden zijn en de overtreding valt in de zwaartecategorie drie sterren zal het boetenormbedrag van € 150.000 in principe worden opgelegd.

Als het voorlopige boetebedrag is vastgesteld moet bij stap 4 worden gekeken of de overtreder al eerder de mogelijkheid is geboden om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen. Is dit niet het geval dan is er sprake van een verlichtende omstandigheid. Naast een eerdere mogelijkheid moet er ook gekeken worden naar overige bijzondere omstandigheden. In stap 5 zijn enkele van deze bijzondere omstandigheden opgenomen.

33 Art. 5:44 Awb.

34 Art. 5:46 lid 2 Awb.

35 Art. 4:81 lid 1 Awb.

36 Art. 1:3 lid 4 Awb.

37 Art. 4:84 Awb.

In stap 6 komen het vastgestelde boetebedrag van stap 3 en de omstandigheden van stap 4 en 5 samen tot een voorlopig boetebedrag. Is er tijdens stap 4 en 5 geconstateerd dat er sprake is van één of meer verlichtende omstandigheden dan zal het bedrag van stap 3 verlaagd worden. Als het voorlopige boetebedrag is vastgesteld dient de IGZ nog naar twee elementen te kijken. Het eerste element is of er sprake is van een natuurlijke of een rechtspersoon en de omvang van de onderneming (stap 7). Het tweede element is recidive (stap 8). Wanneer recidive onherroepelijk is vastgesteld zal het boetebedrag worden verdubbeld.³⁸

4.3 Handhavingskader van de IGZ

Het IGZ-handhavingskader geeft een verdere uitwerking van de wijze waarop wordt gehandhaafd. Het kader geeft weer hoe de IGZ haar beoordeling uitvoert en welke maatregelen zij toepast. Dit kader wordt in principe gebruikt als richtlijn voor alle medewerkers van de IGZ en in het bijzonder haar inspecteurs. Uit het handhavingskader volgt dat het toezicht en de handhaving door de IGZ verder gaat dan alleen de naleving van wet- en regelgeving; de IGZ handhaaft ook beroepsnormen, richtlijnen en standaarden voor bijvoorbeeld medische producten of bepaalde categorieën van zorg. Om te kunnen handhaven heeft de IGZ verschillende handhavingsinstrumenten tot haar beschikking. Deze instrumenten of maatregelen worden onderverdeeld in vijf categorieën: (i) advies en stimuleringsmaatregelen, (ii) corrigerende maatregelen, (iii) bestuursrechtelijke maatregelen, (iv) tuchtrechtelijke maatregelen en (v) strafmaatregelen. Om te bepalen welke maatregel moet worden toepast kijkt de IGZ naar verschillende indicatoren zoals de omvang van de groep mensen die risico lopen, de houding van de zorgaanbieder, de structuur van de

zorgverlening gericht op kwaliteit en veiligheid en de ernst van de gevolgen.³⁹

In het kader van dit artikel en de voornoemde boete-uitspraken is met name de derde categorie van belang aangezien een bestuurlijke boete een van de bestuursrechtelijke maatregelen is die de IGZ kan opleggen. Bij het opleggen van een boete en het bepalen van de hoogte van de boete kunnen de eerste twee categorieën echter nog wel een rol spelen. In stap 4 van het hiervoor beschreven stappenplan moet er namelijk gekeken worden of de overtreder al eerder de mogelijkheid heeft gehad te voldoen aan de wettelijke verplichtingen. Is er bijvoorbeeld al een waarschuwing gegeven of is de onderneming al onder verscherpt toezicht geplaatst, dan zal deze vraag met 'ja' moeten worden beantwoord. Van bestuurlijke maatregelen zoals bestuurlijke boetes wordt door de IGZ in principe alleen gebruikgemaakt wanneer er sprake is van ernstige en herhaalde normschending of als een overtreder ondanks de waarschuwing van de inspecteur toch het overtredende gedrag voortzet.

In het geval dat een bestuurlijk beboetbare gedraging ook kwalificeert als een strafbaar feit wordt op basis van het samenwerkingsprotocol IGZ-OM beoordeeld of de overtreding aan het Openbaar Ministerie moet worden voorgelegd. Een voorbeeld van een dergelijke gedraging is artikel 40 Gnw⁴⁰ dat ook aan bod kwam in zowel de *Rhodiola*-zaak als de *Manuka*-zaak. Als de overtreding aan het Openbaar Ministerie wordt voorgelegd zal dit beslissen of er al dan niet tot vervolging wordt overgegaan.⁴¹ Een overtreding van de Geneesmiddelenwet kwalificeert als een strafbaar feit als in de twee jaar voorafgaand aan de overtreding ook al twee keer eerder een bestuurlijke boete is opgelegd. In het geval van een strafbaar feit kan de overtreder een hechtenis van maximaal zes maanden of

39 IGZ-handhavingskader: Richtlijn voor transparante handhaving, december 2008, herzien januari 2013.

40 Art. 1 sub 1 Wet op de economische delicten.

41 Informatieprotocol OM-IGZ.

38 Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS d.d. 24 oktober 2013.

een geldboete van de derde categorie worden opgelegd.⁴² Het kan ook voorkomen dat er voordat er een boete wordt opgelegd al een strafrechtelijk onderzoek is gestart. In deze gevallen kan de IGZ geen bestuurlijke boete meer opleggen.⁴³

4.4 Samenwerking met CGR/KOAG

Omdat het werkveld van de IGZ overlapt met het werkveld van de CGR en de KOAG, zijn er in 2011 werkafspraken gemaakt over het toezicht en de behandeling van meldingen. In deze werkafspraken wordt onderscheid gemaakt tussen twee fasen van toezicht. Fase 1 wordt door de CGR en/of de KOAG uitgevoerd en is erop gericht om naleving van de regels te bevorderen en daarmee overtredingen te voorkomen, inzicht te verkrijgen in ontwikkelingen op het gebied van geneesmiddelenreclame en mogelijke ongewenste gevolgen hiervan en om de IGZ inzicht te verschaffen in gebieden die in het kader van de handhaving mogelijk aandacht behoeven. Fase 2 wordt door de IGZ uitgevoerd en is erop gericht om toezicht te houden op de mate van naleving van de regels en om overtredingen van de regels te achterhalen en zo nodig wettelijke bevoegdheden hiertegen in te zetten.

Op het gebied van de behandeling van meldingen is verder afgesproken dat de CGR en de KOAG in principe eerst alle klachten behandelen. De IGZ zal als gevolg hiervan de melding ter afhandeling doorverwijzen naar de CGR of KOAG, tenzij (i) het gaat om een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid dan wel voor het professioneel en onafhankelijk handelen van beroepsbeoefenaars, (ii) het gaat om een in omvang of gevolgen ernstige overtreding, (iii) er sprake is van recidive en (iv) wettelijke bevoegdheden noodzakelijk zijn. De CGR en de KOAG verwijzen een door hen ontvangen klacht door indien zij van mening

zijn dat wettelijke bevoegdheden noodzakelijk zullen zijn.⁴⁴

De klachten die de afgelopen jaren door de Codecommissie van de CGR zijn behandeld, zien voornamelijk op misleidende reclame gericht op beroepsbeoefenaren in advertenties, brochures en correspondentie waarin bijvoorbeeld studieresultaten worden besproken of geneesmiddelen worden vergeleken. De Codecommissie gaat met betrekking tot deze misleidende reclame onder andere in op de vraag of de gebruikte claims voldoende accuraat en eenduidig zijn, of het verstrekte reclamemateriaal aanprijzend van karakter is en of de claims voldoende wetenschappelijk zijn onderbouwd.⁴⁵ Misleidende reclame gericht op beroepsbeoefenaren is als zodanig niet in de hier besproken jurisprudentie aan bod gekomen.

De meerderheid van de door de CGR uitgebrachte adviezen ziet op bijeenkomsten die farmaceutische bedrijven en zorginstellingen willen organiseren, een onderwerp dat ook aan bod is gekomen in de zaak *Apotheekzorg*. Het verschil tussen de beoordeling door de rechtbank en door de CGR lijkt te zitten in het feit dat de CGR met name oordeelt over de mate van gastvrijheid die bij bijeenkomsten is toegestaan (zij kijkt hierbij onder andere naar locatie,⁴⁶ kosten,⁴⁷ hoofddoel,⁴⁸ wetenschappe-

44 Werkafspraken tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg (Inspectie), de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en de Keuringsraad Openbare Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG) over de wijze van samenwerking op het gebied van geneesmiddelenreclame, 8 maart 2011.

45 K13-011 (*Janssen-Cilag/Astellas Pharma*), K13.008 (*MSD/Alcon*), K13-004 (*Alcon/MSD*), K12.006 (*Abbott/Pfizer*).

46 O.a. CGR advies (AA13.091), (AA13.056), (AA12.117) en (AA12.006).

47 O.a. CGR advies (AA13.085), (AA12.013) en (AA12.115).

48 CGR advies (AA13.109).

42 Art. 101 lid 2 Gnw.

43 Art. 5:44 Awb.

lijk karakter/accreditatie⁴⁹), terwijl de rechtbank ook beoordeelt of er überhaupt sprake is van gunstbetoon en of dit kwalificeert als ongeoorloofd. In enkele gevallen krijgt de CGR de vraag of zij wil adviseren over voorgenomen reclame-uitingen.⁵⁰ In deze gevallen oordeelt de CGR allereerst over de vraag of er sprake is van reclame. Tijdens haar beoordeling overweegt de CGR of de uitingen een verkoopbevorderend doel hebben. Dit komt overeen met de overwegingen van de rechtbank in de zaken *Novartis*, *Apotheekzorg* en *Janssen-Cilag*.

5. Vergelijking met algemene boetejurisprudentie

5.1 Evenredigheidsbeginsel

Verder inzoomend op de voornoemde boeteuitspraken valt op dat allereerst is aangevoerd dat de betreffende boete wegens geringe ernst, verwijtbaarheid of omstandigheden moet worden aangepast. Steeds oordeelt de rechter dat de Beleidsregels bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet die worden gebruikt bij de vaststelling van de hoogte van de boetes als zodanig niet onredelijk zijn. Dat komt terug in de zaak *Janssen-Cilag* (r.o. 9), de zaak *Novartis* (r.o. 6) en de *Rhodiola*-zaak (r.o. 5.5). In zekere mate is de ernst van de overtreding (en het risico voor de volksgezondheid) inderdaad verdisconteerd in het opgenomen normbedrag per type overtreding: een normbedrag laag en een normbedrag hoog, alsook een standaardnormbedrag voor overtreding van de reclameregels. Die laatste lijkt echter vooral ingegeven door genoten commerciële voordelen, hetgeen ook aan de orde komt in de zaak *Janssen-Cilag* (r.o. 13) en de *Manuka*-zaak (r.o. 5). Onder de huidige boetebeleidsregels zijn diverse verlichtende en verzwarende omstandigheden, waaronder omvang, product, duur, bereik en betrokkenen

bij de overtreding, explicieter vastgelegd (onder ‘Stap 2. Ernst van de overtreding’).

Uit vaste rechtspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State volgt dat de minister bij de aanwending van de discretionaire bevoegdheid om een boete op te leggen, ingevolge artikel 5:46, tweede lid, Awb het bepalen van de hoogte van de boete moet afstemmen op de ernst van de overtreding en de mate waarin deze aan de overtreder kan worden verweten. Daarbij moet rekening worden gehouden met de omstandigheden waaronder de overtreding is gepleegd. De minister kan omwille van de rechtseenheid en rechtszekerheid beleid vaststellen en toepassen inzake het al dan niet opleggen van een boete en het bepalen van de hoogte daarvan. Ook als de rechter het toepasselijke beleid niet onredelijk vindt – zoals in de hier besproken zaken – dient de minister bij de toepassing van de Beleidsregels en de daarin vastgestelde boetebedragen in elk voorkomend geval te beoordelen of die toepassing strookt met de hiervoor bedoelde eisen die aan de aanwending van de bevoegdheid tot het opleggen van een boete moeten worden gesteld. Indien dat niet het geval is, dient de boete, in aanvulling op of in afwijking van het beleid, zodanig te worden vastgesteld dat het bedrag daarvan passend en geboden is. De rechter toetst zonder terughoudendheid of het besluit van het bestuur met betrekking tot de boete voldoet aan deze eisen en dus leidt tot een evenredige sanctie.⁵¹

Deze standaardoverweging is expliciet toegepast in *Janssen-Cilag* (r.o. 10) en in *Manuka* (r.o. 4). Zonder verwijzing naar de eerdere uitspraken van de Afdeling bestuursrechtspraak is deze ook terug te vinden in *Novartis* (r.o. 6). Echter, in geen van de hiervoor besproken zaken heeft de rechter (vooralsnog) bijzondere omstandigheden aanwezig geacht op grond

49 O.a. CGR advies (AA13.105), (AA12.006) en (AA12.005).

50 O.a. CGR advies (AA12.084) en (AA12.051).

51 ABRvS 14 maart 2012, ECLI:NL:RVS:2013:BV8810, AB 2012, 98 m.nt. R. Stijnen (r.o. 2.3); ABRvS 19 juni 2013, ECLI:NL:RVS:2013:CA3664 (r.o. 4.1); zie ook J.P. Heinrich e.a., ‘Handhaving’, *NTB* 2012/1.

waarvan de betreffende boete zou moeten worden gematigd. Ook uit de boetejurisprudentie met betrekking tot andere economische bestuurswetgeving lijkt te volgen dat toepassing van het evenredigheidsbeginsel in weinig gevallen tot matiging van de boete leidt.⁵²

Melding op eigen initiatief, voorafgaande beëindiging of herstel van de overtreding uit eigen beweging en vergaande medewerking aan het onderzoek zijn onder de huidige boetebeleidsregels uitdrukkelijk als verlichtende omstandigheid en daarmee als potentiële matigingsfactor aangemerkt. Dit is opvallend omdat dergelijke omstandigheden tot nu toe in de jurisprudentie nauwelijks worden beloond. In het algemeen geldt een medewerkingsplicht en niet meewerken aan onderzoek van de toezichthouder kan worden beboet of bestraft.⁵³ Om die reden werd bijvoorbeeld ook in de zaak *Novartis* (r.o. 6) het bieden van medewerking in de toezichtsfase niet als een bijzondere boeteverlagende omstandigheid gezien. Toch werd in de *Janssen-Cilag*-zaak (r.o. 12) het feit dat het bedrijf op eigen initiatief maatregelen had genomen ter voorkoming van herhaling van de overtreding al wel als een verlichtende omstandigheid gezien.

5.2 Gelijkheidsbeginsel

In zowel de *Rhodiola*-zaak (r.o. 5.6.) als de *Manuka*-zaak (r.o. 3) is een beroep gedaan op strijdigheid met het gelijkheidsbeginsel. Andere bedrijven die vergelijkbare producten aanbieden of soortgelijke overtredingen begaan zouden niet zijn beboet. Het argument dat andere bedrijven niet werden aangepakt voor vergelijkbare overtredingen is in beide zaken niet gehonoreerd. In de *Rhodiola*-zaak oordeelt de rechtbank dat niet aannemelijk is gemaakt

dat er sprake is geweest van willekeur en wijst de stelling van ongelijke behandeling daarom van de hand. In de *Manuka*-zaak oordeelt de rechtbank dat het gelijkheidsbeginsel niet is geschonden nu niet gebleken is dat de minister de beweerde andere overtreding wel kende maar gekozen heeft voor afzien van beboeting. Dit ligt in de lijn van de rechtspraak.

Hoewel er een beginselplicht tot handhaving is, is een zeker prioriteringsbeleid bij handhaving toegestaan.⁵⁴ Zo is het niet in strijd met het gelijkheidsbeginsel om in geval van vele vergelijkbare illegale situaties vooralsnog alleen ter zake van één daarvan een handhavingstraject in te gaan indien, als dit in rechte stand houdt, tot handhaving van andere in overtreding zijnde gevallen wordt overgegaan.⁵⁵ Evenzo heeft een beroep op het gelijkheidsbeginsel minder kans van slagen als de toezichthouder de betrokken persoon of onderneming al eens heeft gewaarschuwd naar aanleiding van een eerdere overtreding van dezelfde bepaling.⁵⁶

Een beroep op het gelijkheidsbeginsel wordt vaak verworpen, zeker als het gaat om de vraag of in het concrete geval een boete kan worden opgelegd. Omdat het erom gaat dat gelijke gevallen op gelijke wijze behandeld worden, vraagt dit veel van de onderbouwing dat bedoelde gevallen inderdaad op belangrijke punten overeenkomen. Het is volgens de rechtspraak aan degene die zich op het gelijkheidsbeginsel beroept om aannemelijk te maken dat de door haar genoemde gevallen op relevante punten gelijk zijn aan dit geval. De stelling dat

52 C.M. Saris, 'De bestuurlijke boete en de evenredigheidstoets, een lege huls?', *NTB* 2012/16; A.P. Klap, 'Boeteoplegging in het economische bestuursrecht: afschrikking versus evenredigheid?', *SEW* 2012/9.

53 Art. 5:20 Awb.

54 ABRvS 5 oktober 2011, *AB* 2011, 307, m.nt. Vermeer.

Zie ook A.P. Klap, 'Prioriteringsbeleid in het kader van bestuursrechtelijke handhaving: tussen praktische noodzaak en juridische bezwaren', «JGRplus» 2012, nr. 4.

55 ABRvS 15 september 2010, *ECLI:NL:RVS:2010:BN6987* (r.o. 2.4.3). Zie ook T. Barkhuysen & A. Hendriks, 'Effectieve handhaving van geneesmiddelenrecht: Europees-, bestuurs- en mensenrechtelijke lessen', «JGRplus» 2010, nr. 2.

56 Rb. Rotterdam 17 januari 2013, *AB* 2013, 58, m.nt. Koenraad (r.o. 4).

soortgelijke gevallen anders zijn behandeld dient feitelijk onderbouwd te worden. Een gemotiveerde betwisting van de toezichthouder stelt extra eisen aan de onderbouwing van de stelling dat andere gevallen gelijk zijn.⁵⁷ Ook komt het voor dat als de feiten die ten grondslag liggen aan andere gevallen waarmee vergeleken zou moeten worden dermate anders zijn dan het geval in kwestie het beroep op het gelijkheidsbeginsel simpelweg door de rechter wordt gepasseerd. Het onbesproken laten van dergelijke gevallen behoeft volgens de rechtspraak geen motiveringsgebrek op te leveren.⁵⁸

Een voorbeeld van een zaak waarin de minister ongelijke behandeling wel diende te motiveren betrof de aanprijzing van eetwaren in een tijdschriftartikel met gebruikmaking van een medische claim. De rechtbank stelde voorop dat het verbod van willekeur een stelselmatig en consistent bestuurlijk handhavingsbeleid en een dito uitvoeringspraktijk van het bestuursorgaan vergt. Het veronderstelt dat het bestuur welbewust richting geeft en derhalve beleid voert ten aanzien van gelijke gevallen. Vervolgens oordeelde de rechtbank dat gelet op de motivering van het bestreden besluit niet valt in te zien waarom het aanprijzen van eetwaren met gebruikmaking van een medische claim met (expliciete) verwijzing naar en vermelding van producten met merk- en productnaam wel wordt beboet, terwijl gevallen waarin levensmiddelen worden aangeprezen met gebruikmaking van een medische claim maar zonder vermelding van merk- en/of productnaam niet worden beboet.⁵⁹

Ook als het gaat om de vraag naar de hoogte van de boete wordt geregeld een beroep gedaan op het gelijkheidsbeginsel. Hoewel ook dat vaak niet opgaat, werd het wel gehonoreerd in een recente boetezaak rond financiële dienst-

verlening zonder vergunning. Daarin werd geoordeeld dat er gezien de specifieke omstandigheden van andere zaken en onderhavige zaak onvoldoende aanknopingspunten waren voor een rechtvaardiging van een dermate significant verschil in de hoogte van de opgelegde boetes. De opgelegde boete werd daarom verder gematigd dan de Autoriteit Financiële Markten (AFM) had gedaan. In dit verband werd aansluiting gezocht bij de door de AFM zelf in de bedoelde zaken toegepaste matigingssystematiek, waarbij een boete was opgelegd uit de naastgelegen tariefgroep.⁶⁰

5.3 *Lex certa-beginsel*

In de zaak *Janssen-Cilag* (r.o. 11) werd een beroep gedaan op verminderde of ontbrekende verwijtbaarheid vanwege onduidelijkheid over de norm met betrekking tot publieksreclame voor UR-geneesmiddelen. Ook in zaak *Apotheekzorg* (r.o. 9) wordt een vergelijkbaar argument naar voren gebracht. In beide zaken heeft de rechtbank overwogen dat er geen onduidelijkheid over de norm bestond, in *Janssen-Cilag* zonder verder uitwijding, in *Apotheekzorg* met een korte motivering over weliswaar de onduidelijkheid over gemengde bijeenkomsten maar de duidelijkheid over bijeenkomsten met hetzij beroepsbeoefenaren hetzij MS-verpleegkundigen.

Het zogeheten *lex certa*-beginsel ligt onder meer besloten in artikel 7 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en fundamentele vrijheden (EVRM). Het verlangt met het oog op de rechtszekerheid dat normen voldoende bepaald of bepaalbaar zijn en dat zo duidelijk mogelijk is welke gedragingen kunnen leiden tot sancties. De norm moet de vereiste duidelijkheid bezitten om als grondslag te kunnen dienen voor een boeteoplegging. Op het beginsel wordt vaak tevergeefs beroep

57 ABRvS 27 juni 2012, AB 2012, 265 (r.o. 2.11.1).

58 Rb. 's-Gravenhage 14 november 2012, «JGR» 2013/2, m.nt. Lisman.

59 Rb. Rotterdam 5 maart 2009, ECLI:NL:RBROT:2009:BH5927.

60 CBB 26 maart 2013, «JOR» 2013/172, m.nt. Affourtit (r.o. 5.3).

gedaan in procedures.⁶¹ Elementen die aan de orde komen zijn onder meer:

- dat de wetgever soms met een zekere vaagheid, bestaande uit het gebruik van algemene termen, verboden gedragingen omschrijft om te voorkomen dat gedragingen die strafwaardig zijn buiten het bereik van die omschrijving vallen,⁶²
- dat op ondernemingen die producten willen aanbieden of daarin willen bemiddelen de zorgplicht rust om zich tevoren op adequate wijze te laten informeren over welke vereisten en restricties een wettelijke regeling met zich brengt voor de professionele activiteiten en of de beoogde aanbiedingen vallen onder – bijvoorbeeld – een vergunningstelsel,⁶³
- dat marktpartijen een eigen verantwoordelijkheid dragen om zich aan de wet te houden, ook als de toezichthouder niet onmiddellijk uitsluitel kan geven,⁶⁴
- dat het bestaan van grensgebieden inherent is aan een norm en niet alleen om die reden kan leiden tot een onverbindendheid van de norm,⁶⁵
- dat de toetsing door de toezichthouder gebaseerd kan zijn op de in een gedragscode van de branche gegeven invulling van een wettelijke bepaling en daarmee voldoende duidelijk en bepaald.⁶⁶

61 Zie ook H.E. Bröring & E.M. van Vorselen, 'Lex certa en het financieel bestuursrecht' «JBplus» 2013, nr. 1.

62 ABRvS 17 maart 2010, AB 2010, 182 m.nt. Jansen, CBB 22 februari 2012, «JOR» 2012/146, m.nt. Bruil en Nelemans.

63 Rb. Rotterdam, 22 maart 2012, «JOR» 2012/185 (r.o. 2.7.1); zie ook Rb. Rotterdam 3 maart 2011 «JOR» 2011/148 en Rb. Rotterdam 7 april 2011, ECLI:NL:RVS:2007:BA1181.

64 CBB 25 juni 2013, «JOR» 2013/277 (r.o. 2.3).

65 CBB 30 januari 2009, AB 2010, 146, m.nt. Jansen (r.o. 5.8).

66 CBB 28 november 2013, «JOR» 2014/41 (r.o. 5.5).

In het kader van geneesmiddelenreclame werd een beroep op het legaliteits- en *lex certa*-beginsel ook afgewezen in een recente uitspraak van de Rechtbank Rotterdam met betrekking tot Becel-producten. Verschillende van de hiervoor genoemde elementen komen daarin terug. Volgens de rechtbank zijn de tekst van de artikelen 40 en 84 van de Gnw en het daarin opgenomen begrip 'geneesmiddel' duidelijk. Voorts verplichten beide beginselen niet tot een in de uiterste finesses omschreven bepaaldheid van de te handhaven norm. Dat het begrip 'geneesmiddel naar aandiening' ruim is geformuleerd betekent niet dat daarmee het bepaaldheidsgebod is geschonden, aldus de rechtbank. Bovendien is eiseres een professionele marktdeelnemer van wie mag worden verwacht dat zij ruime kennis van zaken heeft op het gebied van marketing en promotie. Zij mag bekend worden verondersteld met de uitleg die aan het begrip 'geneesmiddel' wordt gegeven en met het feit dat door de wijze waarop zij de betrokken producten heeft gepresenteerd, zij geneesmiddelen aanprijst, aldus de rechtbank.⁶⁷

5.4 Samenloop

Wat opvalt in *Rhodiola* en in *Manuka* is dat in beide zaken tegelijkertijd twee boetes zijn opgelegd. In de *Rhodiola*-zaak (r.o. 1.4) ziet het boetebesluit op twee beboetbare feiten: overtreding van artikel 40 Gnw en overtreding van artikel 84 Gnw. Dit leidt tot een boete van € 30.450 (€ 450 + € 30.000). In de *Manuka*-zaak (r.o. 3) betrof het bovendien twee boetebesluiten ad € 30.450 van dezelfde datum met betrekking tot geconstateerde overtredingen van artikel 40 en 84 Gnw op twee verschillende tijdstippen. De rechtbank overweegt dat er gezien het tijdsverloop tussen de inspecties van 14 december 2009 en 14 juni 2010 inderdaad sprake is van twee afzonderlijke overtredingen waarvoor elk een boete kon worden opgelegd. Daarbij speelde

67 Rb. Rotterdam 23 januari 2014, ECLI:NL:RBROT:2014:277 (r.o. 13.2).

mee dat na de eerste inspectie, het eerste boeterapport en ook per afzonderlijke correspondentie gewaarschuwd was.

Voor bestuurlijke handhaving geldt dat wegens dezelfde overtreding aan een overtreder niet tweemaal een bestuurlijke boete mag worden opgelegd, het zogenoemde *ne bis in idem*-beginsel.⁶⁸ Als echter twee of meer voorschriften zijn overtreden, kan in beginsel voor elk van de overtredingen een bestuurlijke boete worden opgelegd.⁶⁹ Een belangrijke vraag in dit verband is of sprake is van hetzelfde feit. Daarbij moet onder meer gekeken worden naar aard en strekking van de overtreden bepalingen en aard en strekking van de gedragingen van de overtreder, of in de woorden van de Hoge Raad: “Zowel het verschil in de juridische aard van de aan de verdachte verweten feiten als het verschil tussen de omschreven gedragingen.”⁷⁰

Weliswaar heeft de wetgever met de afzonderlijke bepalingen van artikel 40 en 84 Gnw afzonderlijke normen willen stellen, maar de vraag kan gesteld worden of hier wel sprake is van verschillende feitelijke gedragingen die aan overtreding van de verschillende bepalingen ten grondslag liggen. Hoewel ongeregistreerde producten zijn verkocht en gepromoot, zit het hem vooral in de inhoud van de reclameboodschap (en de toeschrijving van therapeutische of profylactische eigenschappen aan de betrokken producten). Dit maakt de verkoop van de aldus aangeprezen producten immers automatisch ook een overtreding. Vergelijk de *Krillolie*-zaak waarin vanwege overtreding van artikel 40 en 84 Gnw een boete ter hoogte van tien procent van de jaaromzet was vastgesteld.⁷¹ In de *Manuka*-zaak (r.o. 8) laat de rechtbank voor-

alsnog in het midden of bij hantering van de gedragslijn om de boete te maximaleren op tien procent van de jaaromzet tegelijkertijd twee boetes kunnen worden opgelegd die dit maximum overschrijden.

In de recente *Becel*-zaak⁷² werd ook een gecombineerde boete opgelegd (€ 2.250 wegens overtreding van artikel 40 en € 150.000 wegens overtreding van artikel 84 van de Gnw). Daarin heeft de rechtbank uitdrukkelijk overwogen dat geen sprake is van een eendaadse samenloop. Volgens de rechtbank correspondeert het aantal boetes met het aantal door eiseres overtreden, door de wetgever in afzonderlijke bepalingen neergelegde normen. De wetgever heeft met elke afzonderlijke bepaling een afzonderlijke norm willen stellen, waarvan schending bestaat in een afzonderlijke gedraging en als zodanig een afzonderlijke overtreding oplevert. Aan overtreding van artikel 40 van de Gnw ligt een andere feitelijke gedraging ten grondslag dan aan de overtreding van artikel 84 van de Gnw. De overtredingen waarvoor verweerder boetes heeft opgelegd, bestaan in van elkaar te onderscheiden en niet noodzakelijk met elkaar samenhangende gedragingen, aldus de rechtbank.

5.5 Draagkrachtbeginsel

Er is wel gesteld dat financiële omstandigheden van de overtreder geen rol zouden mogen spelen bij de boetebepaling anders dan bijvoorbeeld het financiële voordeel dat de overtreder heeft behaald.⁷³ Niettemin wordt de draagkracht van een overtreder in de rechtspraak als omstandigheid gezien die in aanmerking moet worden genomen bij het bepalen van het boe-

68 Art. 5:43 Awb.

69 Art. 5:8 Awb. Zie bijv. ABRvS 10 februari 1997, AB 1997, 427, m.nt. Verheij.

70 HR 1 februari 2011, AB 2011, 225, m.nt. Jansen (r.o. 3.3).

71 Rb. 's-Gravenhage, 14 november 2012, «JGR» 2013/2, m.nt. Lisman.

72 Rb. Rotterdam 23 januari 2014, ECLI:NL:RBROT:2014:277 (r.o. 14.3).

73 A.P. Klap, ‘Boeteplegging in het economische bestuursrecht: afschrikking versus evenredigheid?’, *SEW* 2012/9. Zie ook noot Stijnen bij ABRvS 14 maart 2012, AB 2012, 98. Voor dwangsom zie noot Michiels bij ABRvS 10 mei 2006, AB 2006, 30.

tebedrag.⁷⁴ Ook de boetebeleidsregels in verband met overtredingen van de Geneesmiddelenwet voorzien in aanpassing van de boete aan de grootte van het betrokken bedrijf, zoals ook wordt overwogen in de *Rhodiola*-zaak (r.o. 5.6).

Er worden zware eisen gesteld aan de motivering van een beroep op matiging van de boete wegens financiële omstandigheden. Volgens vaste jurisprudentie van de Afdeling bestuursrechtspraak bestaat geen reden om tot matiging van de opgelegde boete over te gaan indien het beboete bedrijf niet aannemelijk heeft gemaakt dat hij door de opgelegde boete onevenredig wordt getroffen.⁷⁵

In de *Manuka*-zaak (r.o. 8) vormde het beroep op boetematiging vanwege slechte financiële omstandigheden aanleiding voor de rechtbank om de minister op te dragen alsnog naar de financiële omstandigheden te kijken. De rechtbank is ook van oordeel dat de gehanteerde vaste gedragslijn om de boete te maximeren op tien procent van de jaaromzet zonder aanvullende financiële gegevens niet geschikt is om de evenredigheid van de opgelegde boete vast te stellen. Daartoe worden niet alleen de jaaromzet maar ook andere gegevens, zoals het resultaat van de onderneming, de hoogte van het inkomen, de current ratio en de solvabiliteit, van belang geacht. Nu de toezichthouder zelf op haar website aangeeft dat dergelijke gegevens relevant zijn bij boeteoplegging, had deze wijze van beoordeling niet achterwege mogen blijven, aldus de rechtbank.

In de zaak *Apotheekzorg* daarentegen beslist de rechtbank anders. Daar was de hoogte van de boete ook gebaseerd op niet-gepubliceerd boetedifferentiatiebeleid. Volgens de rechtbank kan in een boetebesluit niet worden volstaan met een verwijzing naar een dergelijke

vaste gedragslijn maar dient per geval gemotiveerd te worden welke boete wordt opgelegd (r.o. 10). Desalniettemin acht de rechtbank het boetedifferentiatiebeleid, gelijk de Beleidsregels bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet, niet kennelijk onredelijk en daarmee de opgelegde boete proportioneel; de rechtsgevolgen van het vernietigde besluit worden in stand gelaten (r.o. 11). In de zaak *Novartis* (r.o. 6) zijn eveneens interne beleidsregels gehanteerd met betrekking tot differentiatie van boetehoogtes maar is door de rechtbank geen motiveringsissue geconstateerd.

5.6 Verbod van vooringenomenheid

In de zaak *Novartis* (r.o. 3) is nog betoogd dat het boetebesluit niet met de vereiste onafhankelijkheid en inachtneming van het verbod van vooringenomenheid zou zijn genomen. De rechtbank oordeelt evenwel dat deze beroepsgrond feitelijke grondslag mist nu er geen sprake is van de situatie dat degene die in mandaat het bestreden besluit heeft genomen ook de opsteller van het boeterapport was. Er is derhalve geen strijd met de functiescheidingseis van artikel 10:3 Awb. Ook het verbod van vooringenomenheid van artikel 2:4 Awb is door de enkele omstandigheid dat de opsteller van het boeterapport bij de bezwaar- en beroepsprocedure was betrokken niet geschonden, aldus de rechtbank.

Op vergelijkbare wijze besliste de rechter in recente uitspraken ten aanzien van boetes op grond van de Telecommunicatiewet. Daarin werd geoordeeld dat was voldaan aan de vereisten van artikel 10:3, vierde lid, van de Awb dat het mandaat tot het opleggen van een bestuurlijke boete niet wordt verleend aan degene die van de overtreding een rapport of proces-verbaal heeft opgemaakt. Voorts werd overwogen dat het artikel niet de eis van een strikte organisatorische functiescheiding op afdelingsni-

74 ABRvS 21 maart 2012, AB 2012, 388, m.nt. Jansen; CBB 7 juni 2007, AB 2007, 279, m.nt. Jansen.

75 ABRvS 29 oktober 2008, ECLI:NL:RVS:2008:BG1849; zie ook ABRvS 11 maart 2009, AB 2009, 143, m.nt. Jansen en ABRvS 29 juni 2011, AB 2011, 327, m.nt. Jansen.

veau kent.⁷⁶ In de context van een boete onder de Mededingingswet was daarentegen wel bepaald dat ter bevordering van een objectieve en onbevooroordeelde beslissing omtrent het – al dan niet – opleggen van een boete afzonderlijke afdelingen van de mededingingsautoriteit werkzaamheden verrichten die leiden tot het opstellen van het boeterapport en werkzaamheden die leiden tot de beschikking waarbij een boete wordt opgelegd.⁷⁷

In het kader van het financiële toezichtsrecht is, tot slot, bepaald dat het uiteindelijk bijeenkomen in de raad van bestuur van de twee vragen of al dan niet sprake is van een overtreding en, indien deze wordt vastgesteld, of ter zake al dan niet een bestuurlijke boete wordt opgelegd niet in de weg staat aan een objectieve en onbevooroordeelde besluitvorming. Dit zou evenwel anders zijn indien en voor zover individuele leden van de raad van bestuur zodanig intensief bij het onderzoek betrokken zijn geweest dat niet kan worden uitgesloten dat deze betrokkenheid het betreffende lid of die leden van de raad van bestuur zou kunnen belemmeren in het onderkennen van alternatieve duidingen van of lacunes in het feitensubstraat.⁷⁸

6. Afsluiting

In dit artikel hebben we diverse aspecten van boeteoplegging en boetebepaling besproken die in de rechtspraak van het afgelopen halfjaar naar aanleiding van overtredingen van de Geneesmiddelenwet aan de orde kwamen. Hieruit volgt dat tussen de boete-uitspraken over geneesmiddelenreclame naast overeen-

komsten aanzienlijke verschillen voorkomen. In geval van (voorgenomen) boetes is het daarom nuttig om niet alleen de geneesmiddelenrechtspraak te betrekken maar ook de algemene bestuursrechtelijke jurisprudentie op het gebied van andere gereguleerde markten. Daarvan zijn hiervoor enkele voorbeelden gegeven.

Naar verwachting zal de boetejurisprudentie op het gebied van de farmawetgeving de komende jaren verder uitkristalliseren. De verwachting is dat we de komende jaren in toenemende mate bestuurlijke boetes op grond van de Geneesmiddelenwet zullen zien, naast de zelfregulering door de CGR en de KOAG. Mogelijk zullen de boetes en daarmee ook de jurisprudentie zich naast overtredingen van de artikelen 84, 85 en 94 Gnw ook meer gaan uitbreiden ten aanzien van compliance met andere aan gezondheidsproducten gerelateerde vereisten.

Ook op andere terreinen binnen de zorgsector valt een toename van toezichts- en handhavingsactiviteiten te verwachten. Zo heeft de minister van VWS onlangs aangegeven dat zij een wetswijziging van de Wet op de medische hulpmiddelen in gang gaat zetten met het doel de IGZ een titel te geven om in te grijpen in gevallen waarin er sprake is van oneigenlijke beïnvloeding door gunstbetoon.⁷⁹ Evenzo is er onder andere vanuit politiek en publiek toenemende aandacht voor bestrijding van fraude in de zorg en onregelmatigheden bij het declareren van zorgkosten en is met het oog daarop door toezichthouders en opsporingsdiensten een convenant gesloten.⁸⁰

Informatieverzoeken van toezichthouders aan bedrijven zullen daardoor een steeds grotere rol

76 Rb. Rotterdam 14 januari 2013, ECLI:NL:RBROT:2013:BY9426 (r.o. 5.3) en Rb. Rotterdam 6 december 2012, ECLI:NL:RBROT:2012:BY5391 (r.o. 6.3).

77 CBB 30 augustus 2011, AB 2011, 328, m.nt. Jansen.

78 CBB 9 februari 2006, AB 2006, 292, m.nt. Jansen (r.o. 4.3); zie ook CBB 6 november 2009, AB 2010, 215, m.nt. Jansen.

79 Brief van minister Schippers (VWS) aan de Tweede Kamer, Beleidsbrief gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector, 19 december 2013 (kenmerk 170198-113295-GMT).

80 Convenant houdende afspraken over de samenwerking in het kader van de verbetering van de bestrijding van zorgfraude, *Stcrt.* 2013, 9837.

gaan spelen. Ogenschijnlijk eenvoudige informatieverzoeken of sector surveys kunnen uitmonden in complexe onderzoeken, die vervolgens aanleiding kunnen vormen om boetes uitdelen. Het is dan ook essentieel om op dergelijke verzoeken voorbereid te zijn, zodat op een concrete vraag een effectieve reactie kan worden gegeven.