Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND

5.1.2e

5.1.2e

IGJ
Bureau Opsporing en Boetes
Team Bestuurlijke Maatregelen
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088-1205000
www.igj.nl

Contactpersoon
5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e
5.1.2i @igj.nl

Datum: 12 juli 2022
Onderwerp: besluit tot oplegging boete
Ons kenmerk: 5.1.2e

bijlage:
boetedifferentiatie

Geachte 5.1.2e

Een inspecteur van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) heeft een overtreding van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw) geconstateerd.

Beslissing
Wegens overtreding van artikel 68, eerste lid van de Gnw leg ik u een bestuurlijke boete op van € 3.000,-.

Feiten en omstandigheden
Bij de uitoefening van het toezicht op de naleving van de wetten en regelgeving op het gebied van de gezondheidszorg, heeft een inspecteur van de inspectie een overtreding van de Gnw geconstateerd.
Deze overtreding is bestuurlijk beboetbaar op grond van artikel 101 van de Gnw.

Op grond hiervan is door de inspecteur een boeterapport opgemaakt met als kenmerk: 5.1.2e en met ondertekeningsdatum 14 juni 2022.
Dit boeterapport is u reeds toegestuurd tezamen met het voornemen tot boeteoplegging.
Voor een uitgebreide uiteenzetting van de geconstateerde feiten en de kwalificatie daarvan verwijs ik u naar het boeterapport.

Met mijn voornemen tot boeteoplegging met kenmerk: 5.1.2e 5.1.2e van 16 juni 2022 bent u geïnformeerd over mijn voornemen om u een bestuurlijke boete op te leggen.

Zienswijze
U heeft geen gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid een zienswijze naar voren te brengen.

Nu u geen zienswijze naar voren heeft gebracht, zie ik geen reden om af te zien van mijn voornemen om een boete op te leggen.

Datum
12 juli 2022

Ons kenmerk
5.1.2e

Proportionaliteitsbeginsel
Uit het boeterapport blijkt dat u in de periode van 28 oktober 2019 tot en met 1 november 2019 in totaal zeven recepten van het UR-geneesmiddel Ivermectine heeft voorgeschreven. In beginsel zijn al deze voorschrijvingen een overtreding van artikel 68, eerste lid Gnw en zijn deze ieder afzonderlijk beboetbaar op grond van artikel 101, eerste lid Gnw. Bij de vaststelling van de hoogte van de boete is in het kader van het proportionaliteitsbeginsel besloten dat één boete wordt opgelegd voor het voorschrijven van zeven recepten Ivermectine.

Daarnaast is bij dit besluit tot oplegging boete een nieuwe boetedifferentiaties als bijlage bijgevoegd omdat de motivering op sommige punten is aangepast. Deze aanpassingen hebben geen invloed op het boetebedrag.

Evenredigheid
In het kader van de evenredigheid ben ik gehouden alle (bijzondere) omstandigheden mee te wegen ten aanzien van de boete en de boetehoogte. Per individueel geval moet worden beoordeeld of het opleggen van een boete en de hoogte ervan in overeenstemming zijn met het evenredigheidsbeginsel dan wel of er in een bijzonder geval reden is om af te wijken van de beleidsregels. Deze evenredigheidstoets, die herleid kan worden tot (in ieder geval) de artikelen 3:4, 4:84 en 5:46 van de Algemene wet bestuursrecht, dient altijd plaats te vinden. Mij is niet gebleken dat u (bijzondere) omstandigheden hebt aangedragen die van invloed zouden kunnen zijn op de boete en de hoogte van de boete. Nu u geen zienswijze heeft ingediend, ben ik uitgegaan van de feiten en omstandigheden zoals beschreven in het boeterapport. Deze feiten en omstandigheden leiden er niet toe dat ik afzie van mijn voornemen om een boete op te leggen. Tevens zie ik geen reden de boetehoogte (verder) te matigen.

Boetehoogte
Bij het bepalen van de hoogte van de boete heb ik rekening gehouden met het Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister voor Medische Zorg en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 december 2018, kenmerk 2018-2207875, houdende de vaststelling van beleidsregels inzake het opleggen van bestuurlijke boetes (Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie VWS 2019). Op grond van het in artikel 5:46, vierde lid van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) besloten liggende zogenoemde lex mitior-beginsel dienen bij verandering van regels van sanctierecht de voor de overtreder meest gunstige bepalingen te worden toegepast. Ten tijde van het begaan van de overtreding golden eveneens de Beleidsregels bestuurlijk boete Minister VWS 2019. De wijzigingsbesluiten van 10 december 2019, kenmerk 1621603-199532-WJZ, 24 november 2020, kenmerk 1781664-214203-WJZ, 19 april 2021 kenmerk 2342978-1006451-WJZ en 1 december 2021 kenmerk 3282478-1019889-WJZ hebben de beleidsregels niet gewijzigd ten aanzien van de in casus geconstateerde overtreding. De hoogte van de boete is voor en na de wijzigingen van de beleidsregels gelijk. Daarom is gekozen voor de meest recente beleidsregels.

Indien u de wijzigingsbesluiten wil raadplegen, dan kan dat via:

https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2019-69193.html

https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2020-63023.html

Datum
12 juli 2022

Ons kenmerk
5.1.2e

https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2021-20965.html

http://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2021-48797.html

Het onderstaande beboetbare feit is in het boeterapport door feiten en omstandigheden beschreven.

Beboetbaar feit:	Het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van het geneesmiddel "Ivermectine" waarvoor geen protocollen of standaarden zijn ontwikkeld binnen de beroepsgroep.
Overtreding van:	Artikel 68. eerste lid Geneesmiddelenwet
Boetebedrag:	€ 3.000,-

Inwerkingtreding
Deze beschikking treedt in werking één dag na dagtekening van deze brief.

Betaling
De inspectie heeft de vordering uitgezet bij het Centraal Justitieel Incasso Bureau (hierna: CJIB). U ontvangt van hen instructies over hoe u de boete kunt betalen. Binnen vijf tot zeven werkdagen na dagtekening van deze brief ontvangt u bericht van het CJIB.

De boete dient binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking te worden betaald. Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen twee weken wordt betaald, volgt er een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk hoog zijn.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport;
namens deze,

5.1.2e

Datum
12 juli 2022

Ons kenmerk
5.1.2e

Bezwaar
Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens, dan kunt u bezwaar indienen. Voor meer informatie over het indienen van bezwaar verwijzen wij u naar http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws.

Wilt u toch bezwaar indienen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet inhoudelijk behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen naar:

De minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- uw telefoonnummer (wij bellen u dan over uw bezwaar)
- de datum
- het kenmerk van deze brief (het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Het indienen van een bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op. Dit betekent dat u de boete gewoon moet betalen ondanks dat u bezwaar heeft ingediend.

Boetedifferentiatie bij boeterapport 5.1.2e

Bijlage bij de Boetebeleidsregels ministerie VWS 2019: Geneesmiddelenwet

Met deze bijlage is het mogelijk om, wanneer een beboetbare overtreding is geconstateerd, de hoogte van de boete **per afzonderlijke overtreding** vast te stellen.

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven: **SW (schriftelijke waarschuwing)** dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een bestuurlijke boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien na het geven van een waarschuwing opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd kan een bestuurlijke boete worden opgelegd.
- Indien bij de toelichting is aangegeven **DB (direct beboetbaar)** dan is het uitgangspunt voor deze overtreding direct beboeten. Indien sprake is van een bijzondere reden kan in plaats van een boete een waarschuwing worden opgelegd.
- In de kolom '**zwaartecategorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de Geneesmiddelenwet vastgesteld.
- Het **'boetenorm bedrag'** is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.
- Bij het invullen van schema B vallen verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar weg.

Stap 1. Vaststelling zwaartecategorie van het overtreden voorschrift

Artikel	Omschrijving	Waarschuwing (SW)/ direct beboetbaar (DB)	Boete normbedrag (=N)	Zwaarte-categorie
68, lid 1	Het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen is alleen geoorloofd wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk. Indien er geen standaarden en protocollen zijn en er geen overleg heeft plaatsgevonden is dit een overtreding.	**DB**	€ 150.000,00	***

Stap 2. Aard van het product

Schema A.

Van toepassing			
Het normbedrag (N) is het uitgangspunt = € 150.000,-			
Aard van het product	X	UR of niet geregistreerd geneesmiddel	100% normbedrag
	□	UA	80% normbedrag
	□	AV, UAD	60% normbedrag
Motivering: Ivermectine is een UR-geneesmiddel.			
Tussenberekening boetebedrag: € 150.000,-			

Stap 3. Ernst van de overtreding

In onderstaand schema B zijn diverse factoren genoemd die meegewogen worden bij het bepalen van de ernst van de overtreding.

Voor de criteria die van toepassing zijn bij de beoordeling van deze wegingsfactoren wordt verwezen naar de bijlage boetedifferentiatie. Voor het bepalen van de omvang bij gunstbetoon speelt bijvoorbeeld het percentage van de overschrijding van de vergoeding voor gastvrijheid een rol.

Schema B

	Van toepassing			
1	omvang overtreding	X	klein	verlichtend
		□	gemiddeld	geen
		□	groot	verzwarend
	Motivering: Het betreft één UR-geneesmiddel, dit wordt beoordeeld als klein.			
2	duur	X	kort	verlichtend
		□	gemiddeld	geen
		□	lang	verzwarend
	Motivering: De overtreding heeft plaatsgevonden op 28 oktober 2021, 29 oktober 2021 en 1 november 2021, dit is korter dan een maand. De duur wordt als kort beoordeeld.			
3	bereik	X	klein	verlichtend
		□	gemiddeld	geen
		□	groot	Verzwarend
	Motivering 5.1.2e heeft 7 recepten Ivermectine voorgeschreven. Dit wordt beoordeeld als klein.			
4	gunstbetoon aan één of meerdere personen	X	NVT	
		□	De verboden gunstbetoon richt zich op één persoon	Geen
		□	De verboden gunstbetoon richt zich op meerdere personen	Verzwarend
	Motivering: n.v.t.			

Stap 4. Bepalen voorlopig boetebedrag

Uitgangspunt voor het bepalen van deze tussenberekening is de uitkomst uit stap 2. Wat is de uitkomst op grond van stap 3? Voor het gebruik van onderstaand schema (C) geldt het volgende:

X **A** Er zijn één of meer verlichtende omstandigheden van toepassing

□ **B** Er zijn geen verlichtende en/of verzwarende omstandigheden van toepassing

□ **C** Er zijn één of meer verzwarende omstandigheden van toepassing

Schema C

Van toepassing						
Boetebedrag uit stap 2 is het uitgangspunt = € 150.000,-						
Sterren van het overtredingsartikel van toepassing	*		**		***	
A	□	20%	□	50%	X	80%
B	□	30%	□	60%	□	90%
C	□	40%	□	70%	□	100%
Tussenberekening boetebedrag: € 120.000,-						

Stap 5. Verwijtbaarheid

Voor de verwijtbaarheid is het van belang om te bekijken of de overtreder pogingen heeft ondernomen om de overtreding te voorkomen, voorafgaand aan de constatering van de overtreding. Ten aanzien van het beëindigen van de overtreding dient hierbij te worden gedacht aan het uit eigen beweging beëindigen van de overtreding voorafgaand aan de constatering van de overtreding. In situaties waarin verwijtbaarheid volledig ontbreekt, bestaat geen grond voor boeteoplegging. Die situatie doet zich in elk geval voor indien de overtreder aannemelijk heeft gemaakt dat hij al hetgeen redelijkerwijs mogelijk was, heeft gedaan om de overtreding te voorkomen. Een verminderde mate van verwijtbaarheid kan aanleiding geven de opgelegde boete te matigen.

Schema D

Van toepassing		
□	Er is sprake van verminderde verwijtbaarheid	Verlichtend -30% van het bedrag uit schema C
Motivering:		
X	Er is geen sprake van verminderde verwijtbaarheid	Geen mindering op het bedrag uit schema C
Motivering: Mij is niet gebleken dat er sprake is van verminderde verwijtbaarheid.		
Tussenberekening boetebedrag: € 120.000,-		

Stap 6. Natuurlijke persoon of onderneming, grootte van de onderneming

Voor de berekening in schema E wordt rekening gehouden met de vraag of de overtreder een natuurlijke persoon betreft, een natuurlijke persoon die een onderneming drijft of een rechtspersoon die een onderneming drijft. Daarnaast wordt er rekening gehouden met de grootte van die onderneming. Dit zorgt ervoor dat natuurlijke personen en rechtspersonen op evenredige wijze worden geraakt door de boete. De grootte van de onderneming van een natuurlijke persoon en een rechtspersoon wordt vastgesteld aan de hand van het aantal in de onderneming FTE. Dit wordt bepaald door de hoeveelheid werkzame personen van een onderneming, zoals geregistreerd in het handelsregister van de Kamer van Koophandel, te vermenigvuldigen met 0,65 (afgeleid van het statistisch gemiddelde van het CBS van werkzame personen per FTE volgens CBS). Indien het aantal werkzame personen niet uit het handelsregister blijkt, of indien er reden is om aan te nemen dat de registratie in het handelsregister onjuist of niet langer actueel is, wordt een inschatting van het aantal werkzame personen gemaakt op basis van constateringen van de inspecteur tijdens inspectie of gegevens uit het jaarverslag. Het aantal FTE wordt indien nodig afgerond in het voordeel van de betrokkene. Een factor van 0,65 of minder wordt afgerond op 1 FTE.

Schema E

Van toepassing		
X	Onderneming of natuurlijk persoon met 1 t/m 4 FTE	2,5% van het in schema D vastgestelde bedrag € 120.000 x 2,5% = € 3.000,-

Van toepassing		
□	Onderneming met 5 t/m 10 FTE	10% van het in schema D vastgestelde bedrag
□	Onderneming met 11 t/m 25 FTE	15% van het in schema D vastgestelde bedrag
□	Onderneming met 26 t/m 45 FTE	25% van het in schema D vastgestelde bedrag
□	Onderneming met 46 t/m 70 FTE	40% van het in schema D vastgestelde bedrag
□	Onderneming met 71 t/m 100 FTE	55% van het in schema D vastgestelde bedrag
□	Onderneming met 101 t/m 150 FTE	75% van het in schema D vastgestelde bedrag
□	Onderneming met 151 en meer FTE	100% van het in schema D vastgestelde bedrag
Tussenberekening boetebedrag: € 3.000,-		

Stap 7. Recidive

Indien binnen vier jaar nadat een overtreding is geconstateerd opnieuw een tweede overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive), wordt het nominale boetebedrag bij een nieuwe bestuurlijke boete verdubbeld. Bij een derde overtreding binnen de recidivetermijn van dezelfde wettelijke norm wordt het nominale boetebedrag verhoogd met factor 3. Bij volgende overtredingen van dezelfde wettelijke norm binnen de recidivetermijn wordt het nominale boetebedrag steeds met een extra factor 1 verhoogd ten opzichte van de eerdere verhogingsfactor, tot het maximale in de wet vastgestelde boetebedrag is bereikt. Onherroepelijkheid van een eerdere boete speelt zodoende geen rol bij de vraag of de boete verhoogd kan worden wegens recidive.

Schema F

Van toepassing		
X	Recidive, nee	Het bedrag in schema E blijft gelijk
	Eind Boetebedrag € 3.000,-	
□	Recidive, Ja Rapport nummer: Datum overtreding:	Het boetebedrag van schema E wordt verdubbeld. Het boetebedrag mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden.
	Eind Boetebedrag €	

Het op te leggen bedrag is nu vastgesteld op basis van de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie VWS 2019.