

Van: 10.2.e
Aan: "meldpunt@igz.nl"
Onderwerp: Handhavingsverzoek inzake reclame ongeregistreerde geneesmiddelen door Regenboog Apotheek
Datum: vrijdag 23 juli 2021 11:33:09
Bijlagen: [image001.jpg](#)
[2021 07 23 Medice - Handhavingsverzoek Regenboogapothek .pdf](#)
[Bijlage 1 - Brief Regenboogapothek aan patienten \(8 juni 2021\).pdf](#)
[Bijlage 2 - Brief Regenboogapothek aan apothekers \(juni 2021\).pdf](#)
[Bijlage 3 - Brief Regenboogapothek aan apothekers \(juni 2021\).pdf](#)
Prioriteit: Hoog

Geachte heer, mevrouw,

Namens mijn cliënten Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG en Medice B.V. stuur ik u hierbij een verzoek tot handhaving, met drie bijlagen.

Cliënten hebben geconstateerd dat de Regenboog Apotheek richting diverse doelgroepen reclame maakt voor eigen bereidingen van de Regenboog Apotheek die uitsluitend op recept verkrijgbaar en niet geregistreerd zijn. Dit is om meerdere redenen in strijd met de Geneesmiddelenwet.

Ik verzoek u om mij bevestiging te sturen van ontvangst van deze email en mij op de hoogte te houden van de behandeling van dit handhavingsverzoek.

Met vriendelijke groet,

10.2.e



Schutjens de Bruin

10.2.e

[Redacted signature block]



Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd
Postbus 2518
6401 DA Heerlen

Per email (meldpunt@igi.nl)

Voorst, 21 juli 2021

Betreft: Handhavingsverzoek inzake reclame voor niet geregistreerde geneesmiddelen door Regenboog Apotheek

Geachte heer, mevrouw,

Hierbij vraag ik, namens mijn cliënten Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG (Kuhloweg 37 58638 Iserlohn, Duitsland) en Medice B.V. (Ericssonstraat 2, 5121 ML Rijen), hierna gezamenlijk te noemen: Medice, uw dringende aandacht voor een situatie die in strijd is met de Geneesmiddelenwet en verzoek u om handhaving. Het gaat om het handelen van

A. De Regenboog Apotheek (<https://www.Regenboog Apotheek.nl/>), die blijkens de website drie vestigingen heeft:

- o Regenboog Apotheek Alkmaar, Scharlo 41-43, 10.2.e
<https://www.Regenboog Apotheek.nl/mijnRegenboog Apotheek/regenboog-apotheek-alkmaar/>
- o Regenboog Apotheek Bavel, Brigidastraat 12, 4854 CT Bavel, 10.2.e
<https://www.Regenboog Apotheek.nl/mijnRegenboog Apotheek/regenboog-apotheek-bavel/>
- o Regenboog Apotheek Hoogvliet, Aveling 217, 3193 LE Hoogvliet Rotterdam, apotheker P. Harder
<https://www.Regenboog Apotheek.nl/mijnRegenboog Apotheek/regenboog-apotheek-hoogvliet/>

In deze brief worden al deze apotheek gezamenlijk genoemd "de Regenboog Apotheek".

B. Paul Harder, die door middel van zijn holding Publifarma B.V. 100% aandeelhouder en bestuurder is van de drie onder A genoemde apotheken, en ingeschreven staat als gevestigd apotheker in Regenboog Apotheek apotheek Hoogvliet.¹

¹ <https://www.igi.nl/zorgsectoren/apotheken/publicaties/publicaties/2017/08/17/register-van-gevestigde-apothekers>



Waar in dit handhavingsverzoek wordt gesproken over de Regenboog Apotheek, wordt daarmee tevens Paul Harder aangeduid.

Naar de mening van Medice maakt de Regenboog Apotheek richting diverse doelgroepen reclame voor eigen bereidingen van de Regenboog Apotheek, die op recept verkrijgbaar en niet geregistreerd zijn.

Feiten en achtergrond

1. De Regenboog Apotheek is een apotheek die medicatie op (onder meer) het gebied van ADHD bereidt en ter hand stelt. Daaronder valt dexamfetamine en DEXmethylfenidaat. De Regenboog Apotheek bereidt de betreffende geneesmiddelen op recept voor patiënten in het hele land en stelt deze als apotheek ter hand aan deze patiënten.
2. De Regenboog Apotheek verstuurt regelmatig emails aan dit klantenbestand, bestaande uit patiënten met ADHD. Dit is een brede groep, nl. niet alleen de huidige gebruikers van een bepaald geneesmiddel, maar *alle* patiënten uit geheel Nederland aan wie de Regenboog Apotheek ooit op recept een geneesmiddel ter hand heeft gesteld, en die dus in het systeem van de Regenboog Apotheek staan. Daarnaast verstuurt de Regenboog Apotheek regelmatig emails en brieven aan artsen en apothekers.
3. In recente emails aan deze doelgroepen wordt de aandacht gevestigd op de beschikbaarheid van de DEXmethylfenidaat en dexamfetamine, bereid door de Regenboog Apotheek. Dit blijkt onder meer uit de volgende documenten:
 - a. Een email van 8 juni 2021 (**Bijlage 1**) aan het patientenbestand van de Regenboog Apotheek
 - b. Een email van 16 juli 2021 (**Bijlage 2**) aan het patientenbestand van de Regenboog Apotheek
 - c. Een brief van juni 2021 (**Bijlage 3**) van de Regenboog Apotheek aan collega apothekers

Juridisch kader

4. Voor de beoordeling van de uitingen is het volgende juridische kader relevant:
 - Artikel 1 lid 1 Geneesmiddelenwet (Gnw) bevat de volgende definities:
 - o xx. reclame: elke vorm van beïnvloeding met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen, dan wel het geven van de opdracht daartoe;
 - o iij. publieksreclame: reclame voor een geneesmiddel die, gezien haar inhoud en de wijze waarop zij wordt geuit, kennelijk ook voor anderen dan beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 82, onder a, is bestemd;
 - Artikel 84 lid 1 Gnw bepaalt dat reclame voor dan wel gunstbetoon met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, verboden is.
 - Artikel 85 Gnw bepaalt dat publieksreclame verboden is voor geneesmiddelen die (a) uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld.



5. Op grond van bestendige rechtspraak van zowel het Hof van Justitie als de Nederlandse rechter moet het begrip 'reclame' zeer ruim worden opgevat en moeten bij de beoordeling alle relevante feiten en omstandigheden van het geval, waaronder de aard van de activiteit, de inhoud van de boodschap en de context waarin zij is gedaan, worden betrokken. De doelstelling van de uiting is het doorslaggevende element om te bepalen of een uiting reclame is. Van belang daarbij is of die uiting het kennelijke doel had het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het gebruiken van het geneesmiddel te bevorderen. Wanneer wervende woorden, zinsneden of claims worden gebruikt, is er uiteraard sprake van reclame. Maar ook uitingen die enkel objectieve informatie bevatten, kunnen als reclame worden beschouwd wanneer het uiteindelijke doel is om het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het gebruik van geneesmiddelen te bevorderen. Zo volgt uit de rechtspraak dat de *actieve* verspreiding van informatie over een geneesmiddel, zeker als daarin melding wordt gemaakt van de werking ervan, tot gevolg heeft dat die uiting als reclame moet worden beschouwd.

Analyse uitingen

6. De in punt 6 genoemde brieven kunnen naar de mening van Ace niet anders dan als reclame worden beschouwd, gezien inhoud en toon, doelgroep, intentie en wijze van verspreiding. Ze zijn er duidelijk op gericht om patiënten en beroepsbeoefenaren te wijzen op de voordelen van de apotheekbereidingen DEXmethylfenidaat en dexamfetamine en *en passant* op de nadelen van andere geneesmiddelen.
7. In de **email van 8 juni 2021** aan het patiëntenbestand van Regenboog Apotheek wordt onder de aandacht gebracht dat de DEXmethylfenidaat die Regenboog Apotheek zelf bereidt, voor vergoeding in aanmerking komt. Dit gebeurt onder het mom van "informatie" die voor de "afwikkelingen uit het verleden" en "voor de toekomst" voor "uw medicijngebruik" belangrijk is. In de email wordt ook nog een paar keer benadrukt dat het geregistreerde alternatief methylfenidaat "niet voldoende werkzaam" of "teveel bijwerkingen" kan geven, waardoor overstap op DEXmethylfenidaat noodzakelijk zou kunnen zijn. Daarmee wordt DEXmethylfenidaat richting patiënten gepositioneerd als het betere alternatief. Vervolgens wordt uitvoerig ingegaan op de samenstelling, waarbij vooral wordt ingezoomd op voordelen van de eigen bereiding, vanwege de afwezigheid van het linksdraaiend isomeer van methylfenidaat, "dat bijwerkingen kan veroorzaken", en het feit dat DEXmethylfenidaat dan ook "alleen de zuivere werkzame stof" bevat, waardoor een lagere dosering nodig is. Er wordt verwezen naar overweging 6.10 van een uitspraak van het Hof in Den Bosch ([ECLI:NL:GHSHE:2021:1448](#)). In de aangehaalde overweging staat echter geen onafhankelijk oordeel van de rechter, maar de stellingen van Regenboog Apotheek zelf. De betreffende overweging bevat een aantal (door mij in de citaten hieronder onderstreepte) zinsneden die niet anders dan als promotioneel – nl. wervend voor DEXmethylfenidaat van Regenboog Apotheek - worden gelezen:

6.10.

Regenboog Apotheek legt in hoger beroep het volgende ten grondslag aan haar vorderingen.



De werkzame stof van een van de meest gangbare medicijnen voor ADHD is methylfenidaat. Dit is een mengsel van twee isomeren: het rechts draaiende dextro-methylfenidaat en het links draaiende dl-methylfenidaat. Alleen de variant dextro-methylfenidaat draagt bij aan de beoogde werking van het geneesmiddel. De links draaiende isomeren kunnen echter bij enkele ADHD-patiënten onwenselijke bijwerkingen veroorzaken. Dexmethylfenidaat bevat zuiver het rechtsdraaiende isomeer. Door het ontbreken van het links draaiende isomeer vallen ook de bijwerkingen (zoals hartkloppingen en zogenaamde reboundklachten) weg. De verwijzende arts schrijft dexmethylfenidaat alleen voor indien andere middelen, waaronder methylfenidaat, niet effectief zijn of te veel bijwerkingen geven. (...) Het door Regenboog Apotheek magistraal bereide dexmethylfenidaat voldoet aan de voorwaarden om te vallen binnen het verzekerde pakket op grond van de Zvw. Immers, dit middel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (het gebruikelijkheidscriterium). Ook wordt voldaan aan de conditie dat bepaalde patiënten redelijkerwijs zijn aangewezen op dexmethylfenidaat (het indicatievereiste). Dexmethylfenidaat voldoet ook aan het vereiste voor magistrale bereidingen dat er sprake moet zijn van rationele farmacotherapie. De verstrekking van het middel behoort tot de nationale en internationale stand van wetenschap en praktijk. Het middel is bewezen werkzaam en effectief. Omdat in Nederland alleen Regenboog Apotheek dexmethylfenidaat bereidt, is per definitie voldaan aan de voorwaarde dat het middel het meest economisch voor de zorgverzekering dient te zijn. (...) (onderstrepingen toegevoegd MS)

Door een link op te nemen naar de uitspraak en specifiek de aandacht te vestigen op deze alinea, heeft Regenboog Apotheek deze uitingen tot de hare gemaakt. Hoewel deze stellingen in de uitspraak door de rechter zijn samengevat, moeten zij aan Regenboog Apotheek worden toegerekend. Dit volgt uit bestendige rechtspraak van de Stichting CGR² en uit uitspraken van de gewone rechter.³

Voorts wordt in de email van 8 juni 2021 opgeroepen om bij vragen over de werking van DEXmethylfenidaat contact op te nemen met Paul Harder. Ook dit kan als promotioneel worden gezien. Het is niet toegestaan om patiënten actief te wijzen op een bepaalde werking van een UR-geneesmiddel of aan te zetten tot het vragen naar die werking. Bovendien is niet in te zien waarom een email die volgens de titel en inleiding ingegeven zou zijn door nieuwe belangrijke informatie over de vergoedingsstatus van een geneesmiddel, aandacht moet worden besteed aan de werking en voordelen van dat geneesmiddel. Dat kan maar één reden hebben: door die aspecten naar voren te brengen het gebruik van dat geneesmiddel te bevorderen.

8. De email van 16 juli 2021 (**Bijlage 2**) aan het patiëntenbestand van de Regenboog Apotheek bevat een oproep aan patiënten om melding te doen bij het Lareb als zij ongewenste bijwerkingen (hebben) ervaren van omzettingen van dexamfetamine naar Tentin. De heer Harder maakt niet alleen ongepaste opmerkingen over de eigenschappen van Tentin, maar laat zich ook nog eens denigrerend uit over de leverancier van Tentin, en meent en passant ook nog IGJ daarbij te betrekken omdat die de bereiding en doorlevering van dexamfetamine heeft verboden. In vetgedrukte letters staat vervolgens vermeld:

² Codecommissie CGR 4 november 2010, JGR 2011/23, en CvB 8 februari 2011, JGR 2011/22. Zie voor verdere voorbeelden M. de Bruin, Regulering van reclame voor receptgeneesmiddelen (2018), p. 259 e.v.

³ Rb. Zeeland-West-Brabant 26 september 2013, ECLI:NL:RBZWB:2013:7350 (Janssen-Cilag), en voorts diverse boetezaken (zoals Boetezaak 137, boetebesluit 7 januari 2016, beslissing op bezwaar 16 september 2016), te kennen uit M. de Bruin, Regulering van reclame voor receptgeneesmiddelen (2018), p. 197.



“Regenboog Apotheek mag de dexamfetamine nog wel bereiden en leveren omdat zij direct aan de patiënt levert.

Regenboog Apotheek bereidt en levert zowel kortwerkende als langwerkende (retard) dexamfetamine, waarbij de langwerkende dexamfetamine eerste keus is bij de behandeling met dexamfetamine, zie Landelijk Behandelprotocol voor ADHD.” (onderstrepingen toegevoegd MS)

Ook deze uiting kan niet anders dan bedoeld zijn om de vraag naar een eigen bereiding van de Regenboog Apotheek, nl. dexamfetamine te bevorderen.

9. In juni 2021 heeft de Regenboog Apotheek ook een brief verstuurd aan (kennelijk) apothekers (“Geachte collega”). Deze brief bevat passages en zinsneden waarin de lezer wordt geattendeerd op vermeende nadelen (ongewenste bijwerkingen) van Amfexa en Tentin, en er wordt actief gewezen op het feit dat Regenboog Apotheek dexamfetamine kan leveren.

“Regenboog Apotheek bereidt en levert zowel kortwerkende als langwerkende (retard) dexamfetamine, waarbij de langwerkende dexamfetamine eerste keus is bij de behandeling met dexamfetamine, zie Landelijk Behandelprotocol voor ADHD”. (onderstrepingen toegevoegd MS)

Ook deze uiting kan niet anders dan als promotioneel worden beschouwd, nu de lezer niet alleen wordt geattendeerd op de beschikbaarheid van de apotheekbereiding, maar tevens en vooral op de voordelen ervan.

10. Bij de beoordeling van de vraag of bovenstaande drie uitingen al dan niet als reclame moeten worden aangemerkt, moet bovendien worden gelet op het feit dat in de uitingen bepaalde zinsneden en woorden zijn geaccentueerd (door bijv. groter lettertype en gebruik van vetgedrukte letters). Bovendien is het relevant dat er hier geen sprake is van ‘pull-diensten’ (uitingen waarnaar de consument/patiënt/beroepsbeoefenaar zelf actief op zoek moet gaan) maar van ‘push’: de emails zijn actief door de Regenboog Apotheek verspreid. Ook is relevant dat de email zeer breed is verspreid, namelijk onder alle bij de Regenboog Apotheek ingeschreven patiënten. Daarmee is er dus ook geen sprake van een van de uitzonderingen genoemd in artikel 83 Geneesmiddelenwet.
11. Medice wijst erop dat Regenboog Apotheek een historie heeft als het gaat om te vergaande en actieve communicatie met het veld. Uit een uitspraak van de Raad van State van 1 mei 2013⁴ zou kunnen worden afgeleid dat zij dat ook mag. Dat is echter niet juist. In die zaak hechtte de rechter belang aan het feit dat de uiting uitsluitend was verstuurd aan artsen die het geneesmiddel reeds voorschreven. Daardoor stond volgens de rechter vast dat met de emails dus niet werd beoogd het voorschrijven te bevorderen. In het onderhavige geval worden alle patiënten en alle apothekers benaderd. Sinds 2013 is bovendien zowel de Codecommissie van de CGR als de rechter aanzienlijk kritischer geworden in het aannemen van een commerciële intentie bij ongevraagde toezending van brieven, folders, materialen en emails.

⁴ ABRvS 1 mei 2013, ECLI:NL:RVS:2013:BZ9066, r.o. 7.5 (Regenboog Apotheek Bavel).



Overtredingen en gevraagde maatregelen

12. Uit het bovenstaande volgt dat

- a. DEXmethylfenidaat en dexamfetamine die in de uitingen zijn genoemd uitsluitend op recept mogen worden afgeleverd en apotheekbereidingen zijn waarvoor geen handelsvergunning is verleend;
- b. de uitingen niet anders kunnen worden gekwalificeerd dan als reclame;
- c. de uitingen betrekking hebben op ongeregistreerde apotheekbereidingen;
- d. twee van de uitingen gericht zijn op het publiek; en
- e. de Regenboog Apotheek daarom artikel 84 lid 1 en artikel 85 Gnw heeft overtreden.

Medice is belanghebbende

13. Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG is vergunninghouder van Amfexa en Tentin. Medice B.V. is onderdeel en vertegenwoordiger van Medice Arzneimittel Pütter GmbH in Nederland en verzorgt de marketing van Amfexa en Tentin in Nederland. Medice opereert derhalve in hetzelfde marktsegment als de Regenboog Apotheek. De uitingen van de Regenboog Apotheek hebben gevolgen voor Medice, niet alleen omdat de door de Regenboog Apotheek bereide geneesmiddelen concurreren met Amfexa en Tentin, maar ook vanwege de wijze waarop in de uitingen wordt gesproken over Amfexa en Tentin en de invloed die deze uitingen kunnen hebben op het vertrouwen in deze producten. Medice wordt daarom rechtstreeks in haar belangen geraakt door de overtreding en is daarmee belanghebbende bij handhavend optreden door de IGJ in de zin van artikel 1:2 lid 1 Awb.

Verzoek tot handhaving

14. Gezien het bovenstaande verzoekt Medice IGJ om tot handhaving over te gaan en

- a. alle maatregelen te nemen die noodzakelijk zijn om te voorkomen dat de Regenboog Apotheek deze of vergelijkbare uitingen nog langer verspreidt;
- b. een bestuurlijke boete op leggen voor overtreding van artikel 84 lid 1 Gnw en artikel 85 sub a Gnw. Gelet op artikel 101, eerste lid, van de Gnw kan voor overtreding van beide artikelen een bestuurlijke boete van € 150.000 worden opgelegd. Beide overtredingen zijn blijkens de vigerende Beleidsregels bestuurlijke boete bovendien direct beboetbaar en het is bekend dat dat bij dit soort overtredingen in de praktijk ook gebeurt.

15. Ik verzoek u deze brief te beschouwen als een aanvraag in de zin van artikel 1:3 lid 3 Awb en het besluit op dit handhavingsverzoek als een beschikking in de zin van artikel 1:3 lid 2 Awb.

Indien u naar aanleiding van het voorgaande nog behoefte heeft aan nadere informatie of documentatie en/of vragen of opmerkingen heeft, dan verneem ik dat graag.

Met vriendelijke groet,

10.2.e



Bijlagen:

1. Email van 8 juni 2021 aan het patiëntenbestand van de Regenboog Apotheek
2. Email van 16 juli 2021 aan het patiëntenbestand van de Regenboog Apotheek
3. Brief van juni 2021 van de Regenboog Apotheek aan collega apothekers

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: nieuw HHV IT 2050460 Medice Regenboog Apotheek reclame art 84.1 art 85a
Datum: vrijdag 30 juli 2021 17:05:15
Bijlagen: concept behandelvoorstel HHV IT 2050460 Medice Regenboog Apotheek.docx

Excuses collega's, hierbij het voorstel van was. Ik drukte op beantwoorden en niet op doorsturen.

Vriendelijk groetend,

10.2.e

Beschikbaarheid en Goed Gebruik

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 06 10.2.e

@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 10.2.e @igj.nl>

Datum: vrijdag 30 jul. 2021 3:16 PM

Aan: 10.2.e @igj.nl>, 10.2.e @igj.nl>

Kopie: 10.2.e @igj.nl>, 10.2.e

@igj.nl>

Onderwerp: nieuw HHV IT 2050460 Medice Regenboog Apotheek reclame art 84.1 art 85a

Hoi 10.2.e en 10.2.e,

Er is een nieuw HHV dat ter beoordeling voorligt (IT 2050460). Ik heb ter voorbereiding vast een concept behandelvoorstel opgesteld. Dit vooruitlopend op de beoordeling of dit een HHV is.
11.1

10.2.e, ik heb begrepen dat het op jouw bord ligt. Graag je advies.

10.2.e kun jij dit delen met de aanwezige collega's van RCT? Wellicht al vast een blik op de drie uitingen?

Graag jullie blik en reactie. Als de lijn helder is kan er in AMT-FP een besluit worden genomen over wie dit oppakt en of we met een verdaagtermijn van 6 maanden uit de voeten kunnen.

Groet,

10.2.e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

10.2.e @igj.nl | 06 10.2.e

T 088 10.2.e

M 06 - 10.2.e

10.2.e @igj.nl

www.igj.nl

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

Op woensdag afwezig

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van:

Aan:

Onderwerp:

Datum:

10.2.e

RE: nieuw HHV IT 2050460 Medice Regenboog Apotheek reclame art 84.1 art 85a

maandag 2 augustus 2021 18:41:30

Hoi,

Prima. Ik ga er dan tussenuit.

Ik hoor wel graag hoe het verder gaat in verband met planning van MRO etc. En voor het reclamedeel ben ik natuurlijk graag meeleezer als je daar behoefte aan hebt.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: maandag 2 augustus 2021 15:33

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: nieuw HHV IT 2050460 Medice Regenboog Apotheek reclame art 84.1 art 85a

Beste 10.2.e,

Bedankt voor je mail en het concept behandelvoorstel.

We hebben zojuist in het WO RcT besproken dat ik dit HHV op mij zal nemen.

Wij zouden een verdaagtermijn van 9 maanden voor willen stellen.

10.2.e werkt nog maar beperkt voor RcT. Daarom is het handiger om in het vervolg onze dienstpostbus te mailen, dan weten we zeker dat het direct bij het team terecht komt en het bespaart 10.2.e doorstuurwerk.

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 30 juli 2021 15:56

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

@igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: nieuw HHV IT 2050460 Medice Regenboog Apotheek reclame art 84.1 art 85a

Dank 10.2.e voor je voorzet, ik zet 10.2.e in cc.

10.2.e, zou jij het voor maandag willen agenderen aub? Ik ben er dan niet maar ik pak het hhv - vermoedelijk - ook niet op.

Vriendelijk groetend,

10.2.e

Beschikbaarheid en Goed Gebruik

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 06 10.2.e

igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 10.2.e @igj.nl>

Datum: vrijdag 30 jul. 2021 3:16 PM

Aan: 10.2.e @igj.nl>, 10.2.e @igj.nl>

Kopie: 10.2.e igj.nl>, 10.2.e

10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: nieuw HHV IT 2050460 Medice Regenboog Apotheek reclame art 84.1 art 85a

dubbel met doc 6

**Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

10.2.e 10.2.e @igj.nl | 06 10.2.e

T 088 10.2.e

M 06 - 10.2.e

@igj.nl

www.igj.nl

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

Op woensdag afwezig

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND

Schutjens de Bruin

10.2.e

10.2.e@schutjensdebruin.nl

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igj.nl

Inlichtingen bij
Meldpunt IGJ
T +31 (0)88 120 50 00
E dienstpostbusRCT@igj.nl

Datum 10 augustus 2021

Onderwerp Uw handhavingsverzoek inzake reclame voor niet geregistreerde geneesmiddelen door Regenboog Apotheek

Ons kenmerk
2021-
2653204/M2050460/AvG/cs

Geachte mevrouw 10.2.e,

Bij brief van 21 juli 2021 heeft u namens uw cliënten Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG. en Medice B.V. de Inspectie verzocht om handhavend op te treden tegen de Regenboog Apotheek en Paul Harder vanwege overtreding van artikel 84, eerste lid en artikel 85 onder a van de Geneesmiddelenwet. U stelt dat in een brief en twee e-mailberichten (publieks)reclame is gemaakt voor eigen bereidingen van de Regenboog Apotheek, die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn en waarvoor geen handelsvergunning is verleend.

Hierbij bericht ik u dat ik uw verzoek handhavend op te treden in goede orde heb ontvangen.

Uw verzoek m.b.t. de Regenboog Apotheek

Hierbij bericht ik u dat ik uw verzoek handhavend op te treden in goede orde heb ontvangen. Ik zal uw verzoek met betrekking tot De Regenboog Apotheek behandelen als een aanvraag in de zin van artikel 1:3, derde lid, van de Awb.

Op grond van artikel 4:13 van de Awb dien ik binnen een termijn van acht weken op uw verzoek te beslissen. Helaas ben ik niet in staat om binnen deze termijn te beslissen. De reden daarvoor is dat het onderzoek naar de vermeende overtreding langere tijd in beslag zal nemen vanwege de complexiteit en de te betrachten zorgvuldigheid.

Om deze redenen verleng ik de redelijke beslistermijn van artikel 4:13 van Awb op basis van artikel 4:14, derde lid, van de Awb met een termijn van 9 maanden. Na afronding van het onderzoek ontvangt u een schriftelijk besluit, inhoudende de toe- of afwijzing van uw verzoek. U kunt de beslissing tegemoet zien op uiterlijk 21 april 2022. Uiteraard geldt daarbij dat, indien de inspectie (toch) in een eerder stadium een besluit zal kunnen nemen, u op een eerdere datum een besluit kunt verwachten.

Uw verzoek m.b.t. Paul Harder

U geeft aan dat uw verzoek betrekking heeft op zowel het handelen van Regenboog Apotheek als dat van Paul Harder. Laatstgenoemde is door middel van zijn holding Publifarma B.V. 100% aandeelhouder en bestuurder van de drie door u genoemde apotheken, en hij staat ingeschreven als gevestigd apotheker in Regenboog Apotheek Hoogvliet. Waar in het verzoek wordt gesproken over

Regenboog Apotheek, wordt daarmee tevens Paul Harder aangeduid, zo schrijft u.

In uw verzoek concretiseert of onderbouwt u echter niet op basis waarvan Paul Harder als overtreder is aan te merken en van welke overtredingen. Ook geeft u niet aan in welke hoedanigheid Paul Harder deze overtredingen zou hebben begaan. Het is de inspectie niet duidelijk of u zich op het standpunt stelt dat Paul Harder namens Regenboog Apotheek heeft gehandeld, zodat uw verzoek zich feitelijk enkel tot Regenboog Apotheek richt of dat Paul Harder volgens u afzonderlijk overtredingen heeft begaan en zo ja, welke en op basis waarvan.

Verzoek concretisering

Met verwijzing naar artikel 4:2 en artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht, verzoek ik u uw verzoek te concretiseren voor zover zich dat richt tegen Paul Harder. Ik verzoek u te omschrijven en onderbouwen welke overtreding(en) Paul Harder volgens u heeft begaan en in welke hoedanigheid.

U kunt de gegevens en bescheiden aanvullen binnen een redelijke termijn door deze te sturen naar dienstpostbusRCT@igj.nl.

Deze termijn is in ieder geval verstreken binnen **twee weken** na dagtekening van deze brief. Mocht u geen gebruik maken van deze gelegenheid, dan is uw aanvraag voor wat betreft Paul Harder onvolledig en ben ik voornemens dat gedeelte van uw aanvraag niet verder in behandeling te nemen.

Op basis van artikel 4:15, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht schort ik de termijn voor het geven van het besluit op tot de dag waarop ik uw motivering of concretisering ontvang of de dag waarop **twee weken** na dagtekening van deze brief zijn verstreken.

Na ontvangst van deze motivering of concretisering zal ik u in kennis stellen van het standpunt van de inspectie hieromtrent.

Vragen?

Heeft u nog vragen over deze brief, neem dan contact op met het Meldpunt IGJ. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer. U kunt ook een e-mail sturen naar dienstpostbusRCT@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft het kenmerk van deze brief.

Met vriendelijke groet,


10.2.e

10.2.e

Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e
Aan:
Cc:
Onderwerp: RE: Uw handhavingsverzoek inzake reclame voor niet geregistreerde geneesmiddelen door Regenboog Apotheek M2050460
Datum: vrijdag 13 augustus 2021 11:11:55
Bijlagen: [image001.jpg](#)

Fijn dat ze toch snel gereageerd heeft. 11.1



Er moet nog een reactie worden gestuurd naar mevrouw 10.2.e een format daarvoor is in het kwaliteitshandboek te vinden. Maak jij weer een voorzet, 10.2.e?

Gr, 10.2.e

Van: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>
Verzonden: donderdag 12 augustus 2021 17:08
Aan: 10.2.e @igj.nl>
cc: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: Uw handhavingsverzoek inzake reclame voor niet geregistreerde geneesmiddelen door Regenboog Apotheek M2050460

Beste 10.2.e,

Hieronder, ondanks het out of office bericht, toch al de reactie van mevr. 10.2.e.

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e .nl>
Verzonden: donderdag 12 augustus 2021 10:27
Aan: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>
Onderwerp: RE: Uw handhavingsverzoek inzake reclame voor niet geregistreerde geneesmiddelen door Regenboog Apotheek M2050460
Urgentie: Hoog

Geachte mevrouw 10.2.e

Naar aanleiding van uw brief van 10 augustus jl. reageer ik namens Medice als volgt.

Medice heeft Paul Harder als overtreder – náást De Regenboogapotheek – expliciet genoemd, omdat de verboden, opgenomen in de artikelen 84 en 85 Gnw, gericht zijn tot *eenieder* (natuurlijke persoon en/of rechtspersoon). Met het tevens opnemen van Paul Harder als overtreder – naast de rechtspersoon De Regenboogapotheek - willen voorkomen dat De Regenboogapotheek zich zou kunnen verschuilen achter het feit dat Paul Harder de uitingen heeft gedaan.

Reclame voor geneesmiddelen wordt normaliter door een bedrijf gemaakt, zonder dat deze een

specifieke persoon als afzender heeft. Dit is in dit geval anders; de uitingen zijn namens De Regenboogapotheek verzonden (waarbij deze kunnen worden toegerekend aan deze rechtspersoon) maar ze zijn geschreven en expliciet ondertekend door Paul Harder (waardoor ze ook aan hem in persoon kunnen worden toegerekend, als schrijver en afzender).

Daarbij komt dat Paul Harder vele petten op heeft: hij is niet alleen bestuurder/eigenaar van de betreffende apotheken, maar ook (gevestigd) apotheker en naar buiten toe evident het gezicht van De Regenboogapotheek.. Naar de mening van Medice heeft Paul Harder, door de uitingen in zijn hoedanigheid van apotheker op zijn naam te laten uitgaan, als 'natuurlijk persoon' de wet (artikelen 84 en 85 Gnw) overtreden. Daarnaast is het evident ook de Regenboogapotheek kan worden aangesproken op overtreding van deze artikelen. Omdat Paul Harder bestuurder/eigenaar van De Regenboogapotheek is, zal hem dat in die hoedanigheid uiteraard ook raken.

Medice hecht eraan te onderstrepen dat het niet de bedoeling om de kwestie ingewikkelder te maken dan noodzakelijk, maar wil voorkomen dat er discussie ontstaat over welke partij nu precies de overtreding heeft begaan. Duidelijk is dat in ieder geval één van deze partijen de overtreding heeft begaan, en wat Medice betreft hebben zelfs beide partijen de wet overtreden.

Tot nadere toelichting ben ik uiteraard bereid. Kunt u mij op de hoogte houden van het vervolg van deze procedure?

Met vriendelijke groet,

10.2.e



Schutjens de Bruin

10.2.e

Van: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>

Verzonden: dinsdag 10 augustus 2021 14:23

Aan: 10.2.e .nl>

Onderwerp: Uw handhavingsverzoek inzake reclame voor niet geregistreerde geneesmiddelen door Regenboog Apotheek M2050460

Geachte mevrouw 10.2.e ,

Graag attendeer ik u op bijgevoegde brief zoals vandaag ook per aangetekende post naar u verzonden.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Corr. adres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
.....

M 06 10.2.e

.....
@igj.nl

<http://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: **Gezond vertrouwen**
.....

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Schutjens de Bruin

10.2.e

Per email: **10.2.e**.nl

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igj.nl

Inlichtingen bij
Meldpunt IGJ
T +31 (0)88 120 50 00
E dienstpostbusRCT@igj.nl

Datum 23 augustus 2021
Onderwerp Uw handhavingsverzoek inzake reclame voor niet geregistreerde geneesmiddelen door Regenboog Apotheek

Ons kenmerk
2021-
2658044/M2050460/AvG/cs

Geachte mevrouw **10.2.e**,

Bij brief van 10 augustus 2021 heeft de inspectie u geïnformeerd dat uw verzoek namens Medice om handhavend op te treden tegen de Regenboog Apotheek en Paul Harder vanwege overtreding van artikel 84, eerste lid en artikel 85 onder a van de Geneesmiddelenwet in goede orde is ontvangen.

De inspectie informeerde u dat uw verzoek met betrekking tot De Regenboog Apotheek behandeld zal worden als een aanvraag in de zin van artikel 1:3, derde lid, van de Awb en dat de redelijke beslistermijn verlengd zou worden met een termijn van 9 maanden.

De inspectie vroeg u uw verzoek met betrekking tot Paul Harder te concretiseren en te omschrijven en onderbouwen welke overtreding(en) Paul Harder volgens u heeft begaan en in welke hoedanigheid.

Op 12 augustus informeerde u de inspectie per email over de reden om Paul Harder, naast De Regenboogapothek, als overtreder te noemen in het handhavingsverzoek.

Hierbij bericht ik u dat ik ook het gedeelte van uw verzoek met betrekking tot Paul Harder zal behandelen als een aanvraag in de zin van artikel 1:3, derde lid, van de Awb. Zoals ik u in mijn schrijven van 10 augustus jl. reeds heb aangegeven, verleng ik de redelijke beslistermijn van artikel 4:13 van Awb op basis van artikel 4:14, derde lid, van de Awb met een termijn van 9 maanden.

Na afronding van het onderzoek ontvangt u een schriftelijk besluit, inhoudende de toe- of afwijzing van uw verzoek. U kunt de beslissing tegemoet zien op uiterlijk 21 april 2022. Uiteraard geldt daarbij dat, indien de inspectie (toch) in een eerder stadium een besluit zal kunnen nemen, u op een eerdere datum een besluit kunt verwachten.

Vragen?

Heeft u nog vragen over deze brief, neem dan contact op met het Meldpunt IGJ. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer. U kunt ook een e-mail sturen naar dienstpostbusRCT@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft het kenmerk van deze brief.

Met vriendelijke groet,



Van: 10.2.e .nl>

Verzonden: dinsdag 24 augustus 2021 10:25

Aan: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>

Onderwerp: [WARNING: ATTACHMENT UNSCANNED]FW: 2021-2658044 handhavingsverzoek inzake reclame voor niet geregistreerde geneesmiddelen door Regenboog Apotheek M2050460

Geachte mevrouw 10.2.e ,

Dank voor uw brief d.d. 23 augustus 2021 (2021-2658044/M2050460/AvG/cs), die in goede orde is ontvangen.

U geeft aan dat voor het onderzoek naar het handelen van de Regenboogapothek en de heer Paul Harder 9 maanden nodig zal zijn. Uiteraard is er begrip voor het feit dat IGJ zorgvuldig te werk dient te gaan en daarvoor tijd nodig heeft, maar Medice wijst erop dat concreet bewijs reeds voorhanden is zodat verder onderzoek beperkt kan blijven, en dat ook bekend is dat IGJ de uitingen over geneesmiddelen van andere (bereidings)apotheken zeer snel als promotioneel aanmerkt en op basis daarvan ook snel een boete oplegt.

Tegen deze achtergrond en gezien de grootschalige en vergaande communicatiepraktijken van de Regenboogapothek en de heer Harder in het verleden (en de nog te verwachten communicatie in de toekomst) verzoek ik u namens Medice om het onderzoek voortvarend op te pakken en snel af te ronden. Zo kan worden voorkomen dat dit soort breed verspreide promotionele uitingen over niet geregistreerde geneesmiddelen onnodig lang worden verspreid.

Met vriendelijke groet,

10.2.e



Schutjens de Bruin

10.2.e

Van: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>

Verzonden: maandag 23 augustus 2021 13:10

Aan: 10.2.e .nl>

Onderwerp: 2021-2658044 handhavingsverzoek inzake reclame voor niet geregistreerde geneesmiddelen door Regenboog Apotheek M2050460

Geachte mevrouw 10.2.e ,

Graag attendeer ik u op bijgevoegde brief.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht
Aan: 10.2.e .nl
Onderwerp: RE: 021-2658044 handhavingsverzoek inzake reclame voor niet geregistreerde geneesmiddelen door Regenboog Apotheek M2050460 - Verzoek vervanging Bijlage 2
Datum: dinsdag 31 augustus 2021 10:32:58
Bijlagen: Bijlage 2 - Brief Regenboogapothek aan patiënten (16 juli 2021).pdf
image001.jpg
image004.jpg
image005.jpg

Geachte mevrouw 10.2.e ,

Onderstaande e-mails zijn in goede orde ontvangen. De juiste bijlage 2 zal aan het dossier worden toegevoegd.

Met betrekking tot uw mail van 24 augustus, waarin u de inspectie verzoekt om het onderzoek voortvarend op te pakken en snel af te ronden, kan ik u verzekeren dat dit onze aandacht heeft. Het feit dat we hebben aangegeven dat ons eigen onderzoek tijd in beslag zal nemen, mede vanwege de complexiteit van de zaak en de zorgvuldigheid die we bij het onderzoeken van de aanvraag betrachten, laat onverlet dat we ernaar streven zo spoedig mogelijk op de aanvraag te beslissen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
.....

T +31 88 10.2.e
Email: 10.2.e @igj.nl
Woensdag afwezig

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 10.2.e .nl>

Verzonden: woensdag 25 augustus 2021 09:08

Aan: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>

Onderwerp: 021-2658044 handhavingsverzoek inzake reclame voor niet geregistreerde geneesmiddelen door Regenboog Apotheek M2050460 - Verzoek vervanging Bijlage 2

Urgentie: Hoog

Geachte mevrouw 10.2.e ,

Ik heb geconstateerd dat bij het handhavingsverzoek dat ik op 23 juli indiende, de juiste bijlage 2 ontbrak. De bijlage 2 die ik meezond was identiek aan bijlage 3 (namelijk de brief van de Regenboogapothek/Paul Harder aan collega apothekers).

De juiste Bijlage 2 stuur ik u hierbij toe: dat is de email van De Regenboogapotheek/Paul Harder aan patiënten d.d. 16 juli 2021, zoals ook zo genoemd en geanalyseerd in het handhavingsverzoek.

Ik verzoek u deze bijlage als de juiste bijlage 2 te beschouwen. Kunt u mij met een kort woord bevestigen dat u deze email heeft ontvangen en de juiste bijlage aan het dossier wordt toegevoegd?

Excuses voor de verwarring.

Met vriendelijke groet,

10.2.e



Schutjens de Bruin

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 24 augustus 2021 10:25

Dubbel zie doc 17

Van: 10.2.e
Aan:
Cc:
Onderwerp: HHV Medice Regenboogapotheek 2050460 ; overdracht behandelaar RcT team
Datum: maandag 6 september 2021 19:51:00

Hoi 10.2.e,

In verband met een verschuiving van werkzaamheden zal 10.2.e het HHV vanaf hier van mij overnemen.

Bedankt voor de korte maar fijne samenwerking op dit HHV!

We komen elkaar vast snel weer tegen bij een volgende casus.

Groet, 10.2.e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T +31 88 10.2.e
M 06-10.2.e
Email: 10.2.e@igj.nl
Woensdag afwezig

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: Dienstpostbus IGJ Objectbeheer
Aan: 10.2.e
Cc: Dienstpostbus IGJ Objectbeheer
Onderwerp: RE: KvK gegevens
Datum: woensdag 15 september 2021 11:59:51
Bijlagen: Bedrijfsprofiel - Regenboog Apotheek Bavel B.V. (20060757).pdf
Bedrijfsprofiel - Regenboog Apotheek Hoogvliet B.V. (24096904).pdf
Bedrijfsprofiel - Publifarma B.V. (20077723).pdf
Bedrijfsprofiel - Regenboog Apotheek Scharlo B.V. (37056604).pdf

Dag 10.2.e,

Zie bijgevoegde bestanden uit KvK.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Team Gegevensbeheer IGJ

.....
Meldpunt

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 10.2.e
@igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: woensdag 15 september 2021 11:30

Aan: _Dienstpostbus IGJ Objectbeheer <objectbeheer@igj.nl>

Onderwerp: KvK gegevens

Collega,

Collega,

Goedemorgen.

Graag wil van onderstaande rechtspersonen de KvK gegevens opvragen, kun je dit voor mij verzorgen?

Het betreft de regenboog apotheek (drie vestigingen) en tevens van Publifarma B.V.

Dank!

Groet,

10.2.e

Regenboog Apotheek Alkmaar, Scharlo 41-43, gevestigd apotheker Drs A. Keizer

Bestaande handelsnamen

Regenboog Apotheek Scharlo B.V.

Statutaire naam

Regenboog Apotheek Scharlo B.V.

- KVK 37056604
- Vestigingsnr. 000018804713
- Scharlo 41
- 1815CN

- Alkmaar

Regenboog Apotheek Bavel, Brigidastraat 12, 4854 CT Bavel, apothekers J.C. van Vliet en I.M.W de Jong

Bestaande handelsnamen

Regenboog Apotheek Bavel B.V.

Statutaire naam

Regenboog Apotheek Bavel B.V.

- KVK 20060757
- Vestigingsnr. 000015863980
- Brigidastraat 12 (op de website wordt ook huisnummer 16 genoemd)
- 4854CT
- Bavel

Regenboog Apotheek Hoogvliet, Aveling 217, 3193 LE Hoogvliet Rotterdam, apotheker P. Harder

Bestaande handelsnamen

Regenboog Apotheek Hoogvliet B.V. | Shipping Pharmacy | Shipping Pharmacy Hoogvliet | Regenboog Apotheek Shipping Pharmacy | Regenboog Apotheek Scheepvaartmedicatie | Welcome Meds

Statutaire naam

Regenboog Apotheek Hoogvliet B.V.

KVK 24096904

Vestigingsnr. 000017448557

Aveling 211 (op de website word ook huisnummer 217 genoemd)

3193LE

Hoogvliet Rotterdam

Publifarma B.V.

Bestaande handelsnamen

Publifarma B.V.

Statutaire naam

Publifarma B.V.

- KVK 20077723
- Vestigingsnr. 000019079117
- Zandstraat 34
- 5131AC
- Alphen

20077723 0000 000019079117 Publifarma B.V. Financiële holdings Besloten vennootschap met gewone structuur Het doen uitoefenen en bevorderen van de artsensijbereidkunst en ...

10.2.e

10.2.e IGJ

vrijdag afwezig

.....

Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed gebruik/Reclametoezicht
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....

T 088 10.2.e

M 06 10.2.e

@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl/@InspecteurRenG

Van: 10.2.e
Aan: Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht
Onderwerp: Handhavingsverzoek inzake reclame voor niet geregistreerde geneesmiddelen door Regenboog Apotheek - aanvulling (correcte bijlage)
Datum: dinsdag 23 november 2021 14:53:05
Bijlagen: [image004.jpg](#)
[image005.jpg](#)
[image006.jpg](#)
[image007.jpg](#)
[2021 11 23 Medice - Handhavingsverzoek Regenboogapothek \(aanvulling\).pdf](#)
[Bijlage 4 - Uiting Regenboogapothek richting patienten \(11 november 2021\).pdf](#)
Prioriteit: Hoog

Geachte 10.2.e ,

Ik stuurde u zojuist abusievelijk een onjuiste bijlage mee. Dit is de juiste brief, met voor de zekerheid nog even de bijlage 4.

Excuses voor de verwarring.

Met vriendelijke groet,

10.2.e



Schutjens de Bruin

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 23 november 2021 14:51

Aan: Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht

Onderwerp: Handhavingsverzoek inzake reclame voor niet geregistreerde geneesmiddelen door Regenboog Apotheek - aanvulling

Urgentie: Hoog

Geachte mevrouw 10.2.e ,

Hierbij stuur ik u, in vervolg op een eerder handhavingsverzoek, bijgevoegde brief met bijlage. Het gaat om een nieuwe uiting van de Regenboogapothek die in de lijn ligt met de eerder door ons geconstateerde uitingen, en die naar het oordeel van mijn cliënten in strijd met de wet zijn. In mijn email van 24 augustus jl. heb ik al aangegeven dat de Regenboogapothek en de heer Harder zich stelselmatig bedienen van zowel qua inhoud als verspreiding vergaande communicatie over receptgeneesmiddelen die niet zijn geregistreerd. Namens mijn cliënt verzoek ik u daarom dit verzoek met de nodige voortvarendheid op te pakken.

Met vriendelijke groet,

10.2.e



Schutjens de Bruin

10.2.e

Van: Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>

Verzonden: dinsdag 31 augustus 2021 10:33

Aan: Dubbel zie doc 18 .nl>



Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd
Postbus 2518
6401 DA Heerlen

Per email (meldpunt@igj.nl)

Voorst, 23 november 2021

Betreft: **Handhavingsverzoek** inzake reclame voor niet geregistreerde geneesmiddelen door Regenboog Apotheek

Geachte heer, mevrouw,

Bij brief van 21 juli 2021 heb ik, namens mijn cliënten Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG en Medice B.V. ('**Medice**') een handhavingsverzoek ingediend in verband met het handelen van de Regenboog Apotheek en Paul Harder. Korthedshalve verwijs ik naar die brief. In augustus 2021 heeft u nog nadere concretisering verzocht pver de betrokkenheid van Paul Harder. Bij brief van 23 augustus 2021 heeft u mij bericht dat u zowel over het handelen van de Regenboogapothek als van Paul Harder een besluit zult nemen op het handhavingsverzoek.

Het handhavingsverzoek van 21 juli 2021 is onderbouwd met drie uitingen van de Regenboog Apotheek en Paul Harder:

1. Een email van 8 juni 2021 (Bijlage 1 bij de brief van 21 juli 2021) aan het patientenbestand van de Regenboog Apotheek;
2. Een email van 16 juli 2021 (Bijlage 2 bij de brief van 21 juli 2021) aan het patientenbestand van de Regenboog Apotheek;
3. Een brief van juni 2021 (Bijlage 3 bij de brief van 21 juli 2021) van de Regenboog Apotheek aan collega apothekers.

Recentelijk heeft Medice geconstateerd dat de Regenboogapothek wederom een uiting (hierna: '**de Uiting**', gemakshalve doorgenummerd als **Bijlage 4**) heeft verspreid die in strijd is met de Geneesmiddelenwet, omdat de inhoud ervan niet anders kan worden gezien dan als bedoeld om de vraag naar en verkoop van de apothekbereidingen van de Regenboogapothek te bevorderen. Onder het mom van een klacht over het beleid van VGZ worden in de Uiting de vier apothekbereidingen prominent met naam en toenaam genoemd. Bovendien wordt bevorderd dat de patiënten vragen of zullen blijven vragen om de apothekbereidingen. Dit is reclame.

De Uiting past in de reeks van uitingen waarmee de Regenboogapothek niet alleen eigen patiënten maar ook andere patiënten benadert en blijft benaderen over de beschikbaarheid van



apotheekbereidingen, en de voordelen en/of de vergoeding daarvan op een wijze die niet anders dan als promotioneel kan worden beschouwd. Reclame voor apotheekbereidingen is niet toegestaan omdat het geen geregistreerde geneesmiddelen zijn (artikel 84 Geneesmiddelenwet), en zelfs als ze zouden zijn geregistreerd is publieksreclame voor receptgeneesmiddelen verboden (artikel 85 Geneesmiddelenwet). Bovendien geldt dat de vergoedingsstatus van een geneesmiddel niet mag worden gebruikt om de vraag naar of verkoop van bepaalde geneesmiddelen te bevorderen (artikel 89 onder g Geneesmiddelenwet), en dat is hier wel aan de orde.

Zelfs wanneer een geneesmiddel is geregistreerd mag over vergoeding slechts zeer terughoudend worden gecommuniceerd nl. uitsluitend in informatieve zin, wanneer die communicatie *noodzakelijk* is in het kader bijv. van de uitvoering van een terugbetalingsregeling. Die communicatie moet dan zeer beperkt zijn, nl. uitsluitend richting patiënten die een bepaald geneesmiddel al voorgeschreven hebben gekregen, nooit 'proactief' door degene die het geneesmiddel op de markt brengt maar uitsluitend 'reactief' door een onafhankelijke andere partij zoals een organisatie die bij de uitvoering van een dergelijke regeling is betrokken (bijv. Hevo of TBR Nederland). Bovendien mag de informatie dan niet verder gaan dan nodig is voor de uitvoering en afhandeling van de terugbetalingsregeling. Dit volgt uit een bestendige lijn van de CGR, die mede is gebaseerd op paragraaf 5.8 van de CGR Code.

In de Uiting is van een dergelijke reactieve, noodzakelijke en beperkte informatievoorziening aan bestaande patiënten geen sprake: het gaat om een ongeregistreerd geneesmiddel, de doelgroep wordt proactief benaderd en is niet beperkt tot de gebruikers van de betreffende apotheekbereidingen, de Uiting is niet noodzakelijk in het kader van een terugbetalingsregeling of uitvoering daarvan en kan gezien de inhoud en toon niet anders dan als promotioneel worden beschouwd voor de ongeregistreerde apotheekbereidingen.

Verzoek tot handhaving

Ik verzoek u namens Medice om de Uiting in Bijlage 4 onderdeel te laten zijn van het eerdere handhavingsverzoek en deze uiting mee te nemen bij de beoordeling daarvan en het besluit daarover. Voor de goede orde merkt ik op dat Medice ook door deze overtreding wederom rechtstreeks in haar belangen wordt geraakt en ook ten aanzien van deze uiting belanghebbende is bij handhavend optreden door de IGJ in de zin van artikel 1:2 lid 1 Awb.

Indien en voor zover u deze uiting niet als integraal onderdeel van het eerdere handhavingsverzoek kunt of wilt beschouwen, verzoek ik IGJ namens Medice

- a. tot handhaving over te gaan en
- b. alle maatregelen te nemen die noodzakelijk zijn om te voorkomen dat de Regenboog Apotheek deze of vergelijkbare uitingen nog langer verspreidt;
- c. een bestuurlijke boete op leggen voor overtreding van artikel 84 lid 1 Gnw en artikel 85 sub a Gnw. Gelet op artikel 101, eerste lid, van de Gnw kan voor overtreding van beide artikelen een bestuurlijke boete van € 150.000 worden opgelegd. Ook deze overtreding is de vigerende Beleidsregels bestuurlijke boete bovendien direct beboetbaar, en gezien de recidive lijkt een matiging niet bepaald aan de orde, en
- d. deze brief te beschouwen als een aanvraag in de zin van artikel 1:3 lid 3 Awb en het besluit op dit handhavingsverzoek als een beschikking in de zin van artikel 1:3 lid 2 Awb.



Indien u naar aanleiding van het voorgaande nog behoefte heeft aan nadere informatie of documentatie en/of vragen of opmerkingen heeft, dan verneem ik dat graag.

Graag ontvang ik een bericht van u of u de Uiting mee zult nemen bij het eerdere handhavingsverzoek of dat u deze brief beschouwt als een nieuw handhavingsverzoek.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Bijlage: ✓

4. Email van 11 november 2021 aan het klantenbestand (?) van de Regenboog Apotheek

Van: 10.2.e [redacted].nl>

Verzonden: dinsdag 23 november 2021 16:09

Aan: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>

Onderwerp: RE: Handhavingsverzoek inzake reclame voor niet geregistreerde geneesmiddelen door Regenboog Apotheek - aanvulling (correcte bijlage)

Geachte mevrouw,

Vriendelijk dank voor uw bericht van ontvangst.

Het toeval wil dat mijn cliënte mij zojuist liet weten vanmiddag door de heer Harder van de Regenboogapothek te zijn gebeld. Hij had een brief van de IGJ gekregen waarop hij moest reageren en had kennelijk het vermoeden dat het verzoek afkomstig was van Medice. Hij beschikte echter niet over het handhavingsverzoek en vroeg aan cliënte of dat kon worden opgestuurd. Het leek cliënte goed om dat met u te delen.

Wat Medice betreft is er geen bezwaar tegen het delen van het handhavingsverzoek met bijlagen (incl. de brief van heden met bijlage 4), omdat dit onnodig vertraging in de beantwoording van uw brief voorkomt en het voor de heer Harder helder is waar precies de bezwaren zitten.

Graag zou ik dan even willen afstemmen wie de informatie aan de heer Harder zal toesturen. Als IGJ dat zou doen, kunt u in het kader van de transparantie van het proces wat cliënte betreft aan de heer Harder te laten weten dat IGJ van Medice heeft begrepen dat de heer Harder deze informatie graag ontvangt, en dat Medice daartegen geen bezwaar heeft. Als u toezending overlaat aan Medice, zal Medice laten weten dat IGJ hiervan op de hoogte is gebracht.

Ik ben beschikbaar voor nader overleg.

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]



Schutjens de Bruin

10.2.e

Van: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>

Verzonden: dinsdag 23 november 2021 15:14

Aan: 10.2.e

Onderwerp: RE: Handhavingsverzoek inzake reclame voor niet geregistreerde geneesmiddelen door Regenboog Apotheek - aanvulling (correcte bijlage)

Geachte mevrouw 10.2.e ,

Hartelijk dank voor uw mail. Uw mail en de (correcte) bijlagen zijn in goede staat ontvangen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Corr. adres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M 06-10.2.e

10.2.e@igj.nl

<http://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)
.....

.....
Van: 10.2.e .nl>

Verzonden: dinsdag 23 november 2021 14:53

Dubbel zie doc 28

Van: Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht
Aan: 10.2.e
Cc: Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht; 10.2.e
Onderwerp: RE: Handhavingsverzoek inzake reclame voor niet geregistreerde geneesmiddelen door Regenboog Apotheek - aanvulling (correcte bijlage)
Datum: maandag 29 november 2021 09:25:42
Bijlagen: [image001.jpg](#)
[image002.jpg](#)
[image003.jpg](#)
[image004.jpg](#)
[image005.jpg](#)
[image018.jpg](#)

Geachte mevrouw 10.2.e ,

Goedemorgen.

IGJ heeft Regenboog Apotheek m.b.t. het door Medice ingediende handhavingsverzoek een inlichtingenbrief verstuurd, inclusief bijlage 1 t/m 3 zoals door Medice bij het handhavingsverzoek bijgevoegd.

Overige informatie zal niet door de IGJ worden verstuurd, uiteraard staat het Medice vrij dit wel te doen.

M.b.t. de aanvulling op het handhavingsverzoek (bijlage 4), dit wordt nader bekeken door IGJ.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

Van: 10.2.e .nl>

Verzonden: dinsdag 23 november 2021 16:09

Aan: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>

Onderwerp: RE: Handhavingsverzoek inzake reclame voor niet geregistreerde geneesmiddelen door Regenboog Apotheek - aanvulling (correcte bijlage)

Dubbel zie doc 33