

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
121097-104500-GMT

Bijlage(n)
2

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Datum 5 juli 2013
Betreft Stand van zaken beleidsagenda vervalste geneesmiddelen
en medische hulpmiddelen

Geachte voorzitter,

Tijdens het Algemeen Overleg van 21 juni 2012¹ en van 12 december 2012² over het geneesmiddelenbeleid, heb ik toegezegd om u in het voorjaar van 2013 nader te informeren over de stand van zaken rond de beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen van juli 2011. Hierbij kom ik deze toezegging na.

Aanleiding en aanpak beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Het is bijna twee jaar geleden dat de beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen is verschenen. De beschreven activiteiten in de beleidsagenda van 2011 strekten zich uit tot 2013. Daarom is het nu een goed moment om terug te kijken naar wat is bereikt en aan te geven waar we de komende periode, tot 2017, verder op gaan inzetten.

Aanleiding om de agenda destijds op te stellen was de enorme toename van vervalste geneesmiddelen buiten het reguliere circuit. De beleidsagenda is opgesteld met als doel om de handel in en het gebruik van vervalste medische producten tegen te gaan. Mijn beleid is gericht op de bescherming van de volksgezondheid en het voorkomen van gezondheidsschade. De focus van de afgelopen jaren lag op het vergaren van meer informatie en "fact finding". Dit is belangrijk om het inzicht in de omvang van het probleem van vervalste medische producten op de Nederlandse markt te verbeteren. Omdat meer bekend was over vervalste geneesmiddelen dan over vervalste medische hulpmiddelen, is gekozen voor een meersporen-aanpak. Naast het vergaren van meer informatie en het verkrijgen van inzicht in het probleem bij geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, lag de nadruk bij de vervalste geneesmiddelen op de bewustwording bij gebruikers en professionals.

De verkregen gegevens leveren een zorgwekkend beeld op: er is sprake van steeds professioneler opererende criminele netwerken die hun werkzaamheden vanuit de drugshandel meer verschuiven naar de lucratieve markten van bijvoor-

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 29 477, nr. 199

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2012 – 2013, 29 477, nr. 222

beeld de vervalste medische producten (waaronder geneesmiddelen en medische hulpmiddelen) en namaakvoedsel.

Kenmerk

121097-104500-GMT

Vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen worden vooral aangeboden via internet. Overigens is in de Geneesmiddelenwet bepaald dat het voor eenieder verboden is om UR, UA en UAD³ geneesmiddelen te koop aan te bieden of ter hand te stellen, met uitzondering van apothekers en huisartsen. Om het probleem van de vervalste medische producten effectief aan te pakken is het nodig om gezamenlijk op te trekken met alle betrokken partijen⁴. Sinds een aantal jaren worden hiertoe door VWS bijeenkomsten georganiseerd met deze partijen. Deze bijeenkomsten worden zeer goed bezocht en partijen nemen actief deel. Recent hebben ook de koepels van biotechnologie bedrijven zich aangesloten bij deze bijeenkomsten. Daarnaast heeft VWS regelmatig separate gesprekken gevoerd met alle relevante partijen. Deze gesprekken hebben mede bijgedragen aan de totstandkoming van het beleid ten aanzien van vervalste medische producten.

Begripsomschrijving

Vooraf wil ik, voor een goed begrip van het onderwerp, enkele opmerkingen maken over de terminologie in deze brief. Na het verschijnen van de Nederlandse beleidsagenda uit 2011, is namelijk een aparte Europese richtlijn (2011/62/EU) tot stand gekomen op het terrein van vervalste geneesmiddelen. De centrale doelstelling van deze richtlijn is het verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen van geneesmiddelen komen. Als 'vervalst' worden in de richtlijn aangemerkt geneesmiddelen met een valse voorstelling van identiteit (verpakking, etikettering, naam of samenstelling), oorsprong (fabrikant, houder van de handelsvergunning, land van herkomst) of geschiedenis (blijkend uit de documentatie over distributie). Dit is dus een ruime definitie van vervalsingen (zie ook bijlage 1). In feite gaat het om alle geneesmiddelen die op enigerlei wijze worden gepresenteerd als legaal geproduceerd of gedistribueerd. Het is in die definitie niet van belang of tevens geprobeerd wordt om dergelijke geneesmiddelen zo veel mogelijk te laten lijken op bestaande geneesmiddelen die al in het handelskanaal zijn (de klassieke merkvervalsing).

Inmiddels is ook een wetsvoorstel bij uw Kamer ahangig gemaakt dat strekt tot implementatie van de richtlijn vervalsingen waarin de nieuwe definitie is opgenomen. Verderop in deze brief ga ik nader in op dit wetsvoorstel.

Daarnaast kent de geneesmiddelenregelgeving van oudsher de term "illegale geneesmiddelen". Daarmee worden bedoeld geneesmiddelen die zonder fabrikantenvergunning van de minister van VWS zijn vervaardigd, dan wel geneesmiddelen die zonder handelsvergunning van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) in de handel worden gebracht. Het is verboden geneesmiddelen te vervaardigen of te verhandelen zonder vergunning. Handelen zonder vergunning is illegaal. Vervalste geneesmiddelen in de zin van de nieuwe definitie zullen veelal ook illegaal zijn vervaardigd of geïmporteerd en illegaal worden verhandeld. Waar in deze brief gesproken wordt over vervalste geneesmiddelen, wordt daarmee bedoeld: vervalste en/of illegaal verhandelde geneesmiddelen. Ter wille van de leesbaarheid wordt dit kortweg aangeduid als vervalste geneesmiddelen. Indien het uitsluitend om illegaal vervaardigde geneesmiddelen gaat, zal de term illegaal worden gebezigd.

³ UR: Uitsluitend Recept, UA: Uitsluitend Apotheek en UAD: Uitsluitend Apotheek en Drogist

⁴ O.a. IGZ, BOGIN, Nefarma, Douane, Consumentenbond, Dopingautoriteit, zie bijlage 2

Leeswijzer

In deze brief wordt de stand van zaken van de beleidsagenda 2011 op het terrein van de vervalste geneesmiddelen en de vervalste medische hulpmiddelen beschreven, zowel in nationaal als internationaal perspectief. Vervolgens wordt ingegaan op het vervolg van het VWS-beleid met betrekking tot vervalste medische producten voor de periode tot 2017. Er is voor gekozen om dit vervolg van het VWS beleid direct in deze brief uit een te zetten er komt dus geen aparte beleidsagenda. Het is de bedoeling dat de beschreven activiteiten verder worden opgepakt door de betrokken partijen. Dit zal verder worden besproken tijdens de VWS bijeenkomsten zoals eerder genoemd in deze brief.

Kenmerk

121097-104500-GMT

1. Stand van zaken geneesmiddelen

Voor zover bekend is er in 2013 één keer een vervalsing in het Nederlandse apothekkanaal aangetroffen. Het ging concreet over vervalste verpakkingen van een geneesmiddel. Twee van deze verpakkingen zijn in Nederland via een apotheek afgeleverd aan patiënten. Omdat de verpakkingen het originele product bevatten, hebben de patiënten geen schade opgelopen. Echter door het groeiende aantal bestellingen via internet kunnen patiënten steeds meer in aanraking komen met geneesmiddelen die afkomstig zijn uit het illegale circuit. Het is dan ook van het grootste belang om patiënten hiertegen te beschermen. Vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen worden vooral aangeboden via internet.

De beleidsagenda was opgesteld aan de hand van vier thema's:

- bewustwording;
- kwaliteitsborging en signalering;
- omvang en schade;
- toezicht en opsporing.

Hieronder zal ik de belangrijkste activiteiten die zijn uitgevoerd kort toelichten en aangeven wat daarmee is bereikt.

1.1 Bewustwording

In de afgelopen periode is vooral ingezet op het thema bewustwording. Bij dit thema gaat het om bewustwording van degenen die (overwegen) om via internet geneesmiddelen te bestellen bij (veelal) illegale aanbieders en bewustwording van professionals in de zorg. Beide groepen beseffen nog onvoldoende dat illegale aanbieders medische producten in het legale en illegale kanaal te koop aanbieden. Gemiddeld bestaat er meer dan 50% kans⁵ dat geneesmiddelen die via het internet worden aangeschaft vervalst zijn. Ook de Duitse Vereniging voor interne geneeskunde⁶ heeft onlangs tijdens een congres voor internisten gewaarschuwd dat één op de twee geneesmiddelen die via het internet worden verkocht vervalst zijn. Het is zeer lucratief om illegaal medische producten te fabriceren en deze via internet of op andere manieren te koop aan te bieden. De illegale producten zijn met het blote oog niet of nauwelijks van het echte product te onderscheiden en de gemiddelde koper (maar ook de professional) heeft daardoor niet of te laat in de gaten dat het een vervalst product betreft. Doordat vervalste geneesmiddelen een verkeerde dosering of werkzame stof, of helemaal geen werkzame stof kunnen bevatten, kan het gebruik van vervalste geneesmiddelen ernstige schade opleveren voor de gezondheid.

⁵ Bron WHO factsheet nr 275, may 2012

⁶ Bron Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Wiesbaden 6 april 2013.

1.1.1 Bewustwording publiek

Ik heb via internet twee campagnes gevoerd gericht op degenen die via internet geneesmiddelen bestellen. Eén campagne was zo opgezet dat mensen dachten dat ze een geneesmiddel bestelden, maar hun bestelproces werd onderbroken door een bericht van het ministerie van VWS. Uit eerder onderzoek was gebleken dat mensen die via internet geneesmiddelen bestellen er van overtuigd zijn dat zij zelf heel goed in staat zijn om te beoordelen wie een betrouwbare aanbieder is en wie niet. Deze campagne⁷ heeft echter duidelijk gemaakt dat zij daartoe niet in staat zijn. Aansluitend aan deze award winning⁸ campagne is een campagne gevoerd waarin de oorspronkelijke campagne aanpak in een filmpje is vervat. Dit is nog te zien op www.internetpillen.nl.

Tevens heb ik de omvang van de doelgroep in kaart laten brengen. In 2009⁹ wees onderzoek uit dat 3% van de Nederlandse bevolking (van 18 jaar en ouder) geneesmiddelen zonder recept bestelt via internet. In 2012¹⁰ is dat gestegen tot 11%. Deze stijging is op zich niet verwonderlijk, want online winkelen als zodanig is aanzienlijk gestegen in populariteit. Volgens het Centraal Bureau voor de Statistiek winkelden in 2010 9,3 miljoen Nederlanders van 12-74 jaar via het internet¹¹. Recente gegevens van thuiswinkels geven aan dat in 2012¹² 10,58 miljoen Nederlanders een aankoop via internet deden, dit is een stijging van 4%. Daarvan bestelden 400.000 mensen voor het eerst. In Nederland doen 240.000 mensen per dag online een bestelling, dit is een stijging van 12%.

Zoals in de beleidsagenda van 2011 al werd genoemd heeft de Gezondheidsraad¹³ becijferd dat 8,2% van de fitnessbeoefenaars van 15 jaar en ouder (160.000 personen) in 2009 dopingmiddelen heeft gebruikt. Het bestellen via internet speelt ook bij deze groep in toenemende mate een rol. Binnen de groepen afslankmiddelen en spierversterkers is er ook nog zeer weinig bekend over de daadwerkelijk ervaren gezondheidsschade. De schadelijke werking van doping als zodanig staat niet ter discussie, maar er is wel onduidelijkheid over de omvang van die schade. Uit het rapport van de Gezondheidsraad blijkt dat er wel het een en ander bekend is over de prevalentie van vervalsingen. Tenminste 50-60%¹⁴ van de producten uit het illegale circuit leveren niet wat er op de verpakking staat.

1.1.2 Bewustwording professionals

In maart 2012 heeft VWS, samen met partijen uit de farmaceutische zorg, een bijeenkomst laten organiseren waarin circa 140 professionals uit de zorg werden bijgepraat over de laatste ontwikkelingen rondom vervalste medische producten. De bijeenkomst was vooral gericht op het herkennen van patiënten met gezondheidsklachten die mogelijk werden veroorzaakt door het gebruik van vervalste medische producten en niet zozeer op het herkennen van vervalste

Kenmerk

121097-104500-GMT

⁷ De campagne heeft in een paar maanden tijd 18.000 bezoekers getrokken die via internet op zoek waren om geneesmiddelen te bestellen, daarvan hebben er circa 5000 daadwerkelijk geprobeerd om te bestellen.

⁸ (zilveren Spin Award 2011)

⁹ Intomart GfK, Geneesmiddelen op internet, maart 2009

¹⁰ Intomart GfK, Risicogedrag bij het online bestellen van geneesmiddelen, december 2012

¹¹ CBS webmagazine 2011

¹² Bron thuiszorgwinkels

¹³ GR, 2010, Dopinggebruik in de ongeorganiseerde sport

¹⁴ Hon O de, van Kleij R. Kwaliteit van illegale dopingmiddelen. Nederlands Centrum voor Dopingvraagstukken. 2005.

medische producten in de eigen praktijk. Deze bijeenkomst maakte duidelijk dat een gemiddelde zorgprofessional vervalste medische producten absoluut niet op het netvlies heeft staan. Tijdens deze bijeenkomst is een aantal zaken afgesproken:

- Zorgen voor een duidelijke meldprocedure (bij de inspectie) waarmee vervalste medische producten gemeld kunnen worden, inclusief terugkoppeling naar de melder over het vervolg. Dit wordt nader ingevuld door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), zoals dat ook voor de medische hulpmiddelen is gedaan. Voor internet gerelateerde meldingen is een taskforce ingesteld binnen IGZ die meldingen betreffende illegaal aanbieden en/of ongeoorloofde reclame behandelt. Meldingen over vervalste geneesmiddelen kunnen worden gedaan bij het IGZ meldpunt. Deze meldingen worden dan procedureel afgehandeld, inclusief terugkoppeling naar de melder. Overigens zijn leveranciers/vergunninghouders van geneesmiddelen (fabrikanten, importeurs, distributeurs, apothekers, ziekenhuisapotheken, apotheekhoudende huisartsen) verplicht om kwaliteitsgebreken aan geneesmiddelen te melden aan de IGZ. De procedure is opgenomen op de IGZ website.
- Zorgen voor een zo duidelijk mogelijke beschrijving van de groep bestellers zodat deze in de zorgpraktijk makkelijker herkend kunnen worden. Dit is uitgewerkt door VWS, door middel van het Intomart rapport van 2012.
- Concreet uitvragen van patiënten door zorgverleners met gebruikmaking van bestaande gestandaardiseerde methoden, bijvoorbeeld tijdens de anamnese of bij het actualiseren van het medicatieoverzicht. De komende periode dient dit nog verder te worden uitgewerkt door artsen en apothekers.

Daarnaast hebben verschillende partijen, zoals afgesproken in de beleidsagenda, via eigen websites hun leden en achterban bewust gemaakt van de risico's die kleven aan het bestellen via internet.

1.2 Kwaliteitsborging en Signalering

Doel van dit thema is de reguliere productie, distributie en aflevering van geneesmiddelen vrij te houden van vervalsingen. De kwaliteit van geneesmiddelen in de reguliere keten moet ook in de toekomst geborgd blijven. Daarom is het belangrijk dat de verschillende partijen alleen in zee gaan met betrouwbare partners. Regelmatig publiceren over voorvallen, acties en vervolgacties rond vervalste medische producten kan mogelijk bijdragen aan bewustwording.

Op 8 juni 2011 is de Richtlijn nr. 2011/62/EU¹⁵ van het Europees Parlement en de Raad vastgesteld. Deze richtlijn heeft als doel het verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen van geneesmiddelen komen. Vanwege het potentiële risico op vervalsingen focust de richtlijn in het algemeen op receptgeneesmiddelen. De richtlijn brengt in de eerste plaats aanscherpingen aan bij reeds bestaande verplichtingen voor fabrikanten, groothandelaars en apotheekhoudenden. Daarnaast wordt een aantal nieuwe verplichtingen geïntroduceerd voor actoren die tot dusver niet zelfstandig onder de geneesmiddelenregelgeving waren gebracht. Hierbij moet gedacht worden aan bemiddelaars in geneesmiddelen en aan fabrikanten, importeurs en

¹⁵ tot wijziging van richtlijn 2011/83/EG tot vaststelling van communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.

groothandelaars van werkzame stoffen die zich verplicht dienen te registreren bij het CIBG¹⁶.

De richtlijn had op 2 januari 2013 geïmplementeerd moeten zijn. Mede door de korte implementatietijd en de complexiteit van de richtlijn is deze termijn niet gehaald. Momenteel ligt het wetsvoorstel ter behandeling voor in de Tweede Kamer. Onlangs heb ik u de nota naar aanleiding van het verslag van uw Kamer over het wetsvoorstel vervalsingen toegestuurd.¹⁷ Inmiddels heeft de Vaste Kamercommissie VWS verzocht het wetsvoorstel plenair te behandelen.

Ik hoop dat de implementatie dit jaar zal kunnen worden afgerond. De richtlijn voorziet erin dat een aantal maatregelen op detailniveau nader wordt uitgewerkt door de Europese Commissie door middel van gedelegeerde handelingen of uitvoeringshandelingen. Ook de voorschriften ten aanzien van veiligheidskenmerken die op de verpakking van (recept)geneesmiddelen aangebracht dienen te worden, zullen door de Europese Commissie nader worden uitgewerkt in gedelegeerde handelingen. Deze zijn naar verwachting gereed voor adoptie in 2014. De lidstaten moeten deze gedelegeerde handelingen binnen drie jaar implementeren. Ook zal er een gemeenschappelijk Europees logo worden ontwikkeld voor betrouwbare websites die geneesmiddelen aanbieden. Dit zal bij uitvoeringshandeling nader worden vastgesteld. Deze websites met betrouwbare aanbieders van geneesmiddelen dienen opgenomen te worden in een landelijk register, dat gekoppeld wordt aan een Europees register. VWS heeft in overleg met partijen de Nederlandse standpunten ingebracht in reactie op de verschillende publieke consultaties en deelgenomen aan expertgroepen. Voor meer informatie betreffende de richtlijn verwijs ik u naar bijgaande links¹⁸.

Verder stelt de richtlijn nadere regels ten aanzien van de import van werkzame stoffen; deze regels gelden per 2 juli 2013. Werkzame stoffen uit derde landen mogen uitsluitend worden ingevoerd als wordt voldaan aan een aantal voorwaarden. Mogelijk zouden er daardoor (initiële) tekorten aan bepaalde geneesmiddelen kunnen ontstaan. Om de beschikbaarheid van de werkzame stoffen en daarmee de continuïteit van de geneesmiddelenvoorziening, ook na 2 juli 2013, te waarborgen wordt bij de uitwerking intensief samengewerkt met veldpartijen¹⁹, de Europese Commissie en andere landen. Ik vind het belangrijk dat de benodigde geneesmiddelen beschikbaar zijn en blijven voor patiënten.

1.3. Omvang en schade

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) is op mijn verzoek een onderzoek gestart naar de gezondheidsschade die veroorzaakt wordt door het gebruik van vervalste geneesmiddelen. Het is voor reguliere geneesmiddelen zelfs al ingewikkeld om vast te stellen welke bijwerkingen een product veroorzaakt. Voor illegaal aangeschafte en niet onder dokters- of apothekerstoezicht staand

¹⁶ CIBG de afkorting stond oorspronkelijk voor Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg, tegenwoordig dekt de afkorting niet meer de lading van hun werkzaamheden dus wordt alleen de afkorting gebruikt. Het CIBG is een zelfstandige uitvoeringsorganisatie van het ministerie van VWS.

¹⁷ 33 599 Wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.

¹⁸ <https://zoek.officiëlebekendmakingen.nl/kst-33599-2.pdf> en <http://www.recht.nl/exit.html?id=133477&url=https%3A%2F%2Fzoek.officiëlebekendmakingen.nl%2Fkst-33599-3.html>

¹⁹ O.a. IGZ, CIBG, CBG, Douane, Bogin, Nefarma, Apic.

Kenmerk

121097-104500-GMT

gebruik is het helemaal lastig om inzicht te krijgen in veroorzaakte gezondheidsschade. Desondanks heeft het RIVM, samen met acht Europese landen en onder de vlag van de Raad van Europa, een onderzoek opgezet. Dit onderzoek omvat de volgende onderdelen:

- Komen tot een gevalideerde aanpak om signalen over het gebruik van vervalste geneesmiddelen te identificeren, te evalueren en te rapporteren.
- Implementatie van deze aanpak in Europa.
- Beroepsbeoefenaren (artsen, verpleegkundigen en apothekers) stimuleren om alert te zijn op het gebruik van vervalste medische producten die mogelijk gezondheidsschade kunnen veroorzaken.

Binnen dit project wordt ook rioolwateronderzoek gedaan om het gebruik van deze middelen vast te stellen door de residuen in rioolwater in relatie te brengen tot de afleverdata van de reguliere apotheek. Dit onderzoek zal in de loop van 2013 worden afgerond en is van belang voor de input voor het bewustwordingstraject van de zorgprofessionals.

De voorlopige studie van het RIVM²⁰ laat zien dat hoewel het gebruik van vervalste medische producten in Europa toeneemt, er slechts enkele incidenten van schade aan de gezondheid bekend zijn. De studie laat zien dat onderrapportage bijdraagt aan deze discrepantie. De verwachte gezondheidsklachten zijn moeilijk te herkennen en tevens is er geen helderheid onder medici over hoe en waar te rapporteren. De bewustwording bij artsen kan worden vergroot door publicaties in medische tijdschriften en door het opzetten van een informatiesysteem over verdachte producten en klachten. Ten slotte werd geadviseerd om aan het internationale rapportage formulier voor bijwerkingen een optie toe te voegen om aan te geven dat het om een verdacht medisch product gaat. Naar aanleiding van deze adviezen is een voorlopig anamnese formulier ontwikkeld. Het nut van dit protocol zal worden getest in een pilotstudie in verschillende Europese landen.

1.4 Handhaving: toezicht en opsporing

De IGZ, Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA) en de douane zijn belast met de handhaving van de Geneesmiddelenwet en de daaraan gerelateerde wetgeving. Zij kunnen geneesmiddelen in beslag nemen en bestuurlijke boetes opleggen. Ook andere (bijzondere) opsporingsdiensten (politie, FIOD etc.) zijn bevoegd voor de Geneesmiddelenwet. De politie komt ook zeer regelmatig illegale producten tegen die onder de Geneesmiddelenwet vallen. Over het algemeen voert de politie zelfstandig strafrechtelijk onderzoek uit, waarbij aan Bureau Opsporing en Boetes (van de IGZ) vaak wordt verzocht (door politie of Openbaar Ministerie) om een proces-verbaal op te stellen over de status van de producten en de bevoegdheid van de verdachten om in geneesmiddelen te handelen. Doel van dit thema is om af te stemmen met betrekking tot de aanpak van de handel in vervalste geneesmiddelen en hier in gezamenlijkheid in op te trekken.

1.4.1 Douane

De Douane controleert het buitengrensoverschrijdend goederenverkeer en neemt geregeld deel aan (internationale) acties. De Douane werkt risicogericht en voert zowel administratieve als fysieke controles uit op zendingen met geneesmiddelen. Deze controles zien op de invoer van zendingen geneesmiddelen die via het vrachtverkeer, per post en koeriers of reizigersbagage via Nederland in het vrije verkeer worden gebracht. De Douane heeft in 2010 ruim 5.000 zendingen fysiek gecontroleerd en daarbij zijn bijna 2.000 onregelmatigheden op grond van de

²⁰ Identifying health damage caused by medicrime products in Europe, preliminary study, RIVM Letter report 040003001/2012

Geneesmiddelenwet geconstateerd. In 2011 heeft de Douane bijna 6.000 zendingen gecontroleerd en daarbij zijn ruim 2.200 onregelmatigheden geconstateerd. In 2012 heeft de Douane circa 6.500 zendingen gecontroleerd waarbij ruim 1.500 onregelmatigheden zijn geconstateerd.

Kenmerk

121097-104500-GMT

Met onregelmatigheden wordt bedoeld dat de zending/het product in strijd is met de Geneesmiddelenwet. Meestal is daarbij sprake van het invoeren zonder vergunning en/of van illegale geneesmiddelen; een enkele keer gaat het ook om inbreuk op het intellectuele eigendom. Het gaat hier uitsluitend over fysieke controles die zijn uitgevoerd met als primair controledoel geneesmiddelen. Bij andere controles, die niet primair gericht waren op geneesmiddelen, werden evenwel ook illegale geneesmiddelen aangetroffen. In bovenstaande cijfers zijn deze controleaantallen niet opgenomen. Evenmin maakt het aantal uitgevoerde scancontroles en administratieve controles hiervan onderdeel uit. Het daadwerkelijk aantal uitgevoerde controles op grond van de Geneesmiddelenwet (scancontroles, fysieke controles en administratieve controles samen) ligt in de praktijk dus aanzienlijk hoger.

In het aangifteproces van het vrachtverkeer vallen geneesmiddelen onder 100% controle op de vergunningplicht. Verder is van belang te weten dat één zending cq. onregelmatigheid meestal bestaat uit een veelvoud van producten en/of doseringen.

De Nederlandse Douane en de IGZ hebben de afgelopen jaren ook meegewerkt aan de internationale acties die onder de naam Pangea²¹ worden georganiseerd en gecoördineerd door Interpol. In 2012 deden meer dan 100 landen (waaronder dus Nederland) aan de 5^e Pangea-actieweek mee. Daarbij zijn wereldwijd 3,75 miljoen illegale en vervalste geneesmiddelen in beslag genomen met een geschatte waarde van 10,5 miljard US dollar. Er werden meer dan 18.000 websites gesloten. In Nederland betrof het ruim 7.000 gescande en/of fysiek gecontroleerde items waarvan bij 79 onregelmatigheden zijn vastgesteld (40.000 doseringen). Naar schatting vertegenwoordigt dit een waarde van ongeveer €77.000, - euro. Over de Pangea-actieweek in 2011 in Nederland zijn de volgende gegevens bekend: er werden ruim 6.000 postzendingen gescand. Daarvan zijn 190 zendingen geselecteerd voor nader onderzoek. In 109 zendingen werden illegale geneesmiddelen aangetroffen met in totaal ruim 20.000 doseringen.

De Europese Douane brengt jaarlijks een rapport uit over de handhaving van intellectueel eigendom. Het rapport²² over 2011 laat zien dat de Europese douane in dat jaar meer dan 90.000 casussen heeft behandeld met bijna 115 miljoen artikelen met een geschatte waarde van 1,2 miljard euro. Met een aandeel van 24% staan merkvervalste geneesmiddelen in de top 3. Overigens valt het intellectueel eigendom buiten de scope van de vervalsingen richtlijn.

1.4.2 Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)

Op 26 juni 2012 hebben de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA) en de IGZ een convenant gesloten over het handhaven van de Geneesmiddelenwet. Daarmee treden ze samen op tegen de verkoop van gevaarlijke of misleidende producten. Daarbij is zoals gezegd bij de IGZ een taskforce internet ingesteld. Deze heeft tot doel inventarisatie en stopzetting van illegaal aanbod van ongeregistreerde, potentieel gevaarlijke geneesmiddelen. De formatie van het Bureau Opsporing en Boetes van de IGZ is zoals in de vorige beleidsagenda is

²¹ <http://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea>

²² Report on EU customs enforcement of intellectual property rights, results at the EU border – 2011.

aangegeven uitgebreid met een viertal formatieplaatsen. Kijkend naar hetgeen de inspectie samen met de Douane in beslag heeft genomen gaat het vooral om illegale afslankproducten, doping en erectiebevorderende medicatie. Deze producten komen vaak uit Singapore, Hong Kong of India. Daarnaast heeft de IGZ samen met het Openbaar Ministerie (OM) in 2011 en 2012 een aantal belangrijke resultaten geboekt. Zo zijn in augustus 2012 een moeder en haar zoon veroordeeld tot celstraffen omdat zij jaren lang illegaal slaap- en kalmeringsmiddelen verhandelden. In juni 2012 zijn drie personen aangehouden voor het verhandelen van afslankmedicatie. In februari 2013 zijn er twee broers veroordeeld. Naast deze grotere zaken zijn er door de IGZ ook nog kleinere zaken behandeld.

Kenmerk

121097-104500-GMT

2 Stand van zaken medische hulpmiddelen

Bij het opstellen van de vorige beleidsagenda was nog weinig bekend over de omvang en problematiek van vervalste medische hulpmiddelen.

In 2011 werd de markt van medische hulpmiddelen opgeschrikt door PIP-borstimplantaten die niet aan de specificaties voldeden op grond waarvan ze tot de markt zijn toegelaten. Enkele voorbeelden van vervalste medische hulpmiddelen die zijn aangetroffen: insulineaaldjes²³, zuurstof-saturatiemeters en zelftesten, zijnde in-vitro diagnostica (IVD's). Zoals in de beleidsagenda van 2011 staat, zijn voor de medische hulpmiddelen ook producten inbegrepen die niet aan de essentiële eisen voldoen en dus niet-wetsconform²⁴ zijn. Destijds was al bekend dat er via internet niet-wetsconforme zelftesten werden aangeboden. Dit is ook gebleken uit een (niet-representatieve) steekproef met HIV-zelftesten die via internet zijn besteld, in opdracht van VWS²⁵.

2.1 Omvang en schade

Doel van dit thema is om meer inzicht te krijgen in de omvang van het probleem en de mogelijke schade die het veroorzaakt. Omdat er bij de medische hulpmiddelen minder meldingen bekend waren rees de vraag of er sprake was van onderrapportage of dat het probleem minder groot was dan bij de geneesmiddelen. Om dit te onderzoeken heeft het ministerie van VWS samen met de IGZ in februari 2012 een meldmaand vervalsingen medische hulpmiddelen

²³ Insulineaaldjes: in 2009 zijn 200.000 vervalste insulineaaldjes in de Nederlandse reguliere distributieketen terechtgekomen, die afkomstig waren uit Maleisië. Door de slechte kwaliteit kan het naaldje afbreken, of het past niet goed op het insuline-toedieningsysteem. De andere 1.8 miljoen insulineaaldjes van dezelfde partij kwamen op de Engelse en Poolse markt terecht.

²⁴ zie bijlage 2 voor een uitgebreide beschrijving van de definitie van vervalste medische hulpmiddelen.

²⁵ Het bleek dat de gebruiksaanwijzing en het etiket van online bestelde HIV- en hepatitis zelftests slechts aan 40 procent van de eisen van het "Besluit in-vitro diagnostica" voldeed. Geen enkel product bezat een CE-markering en bij enkele producten was een gebruiksaanwijzing geheel afwezig. Alle HIV- en hepatitis tests zijn bovendien geleverd zonder tussenkomst van een arts of apotheker terwijl dit volgens Nederlandse wetgeving vereist is. Uit de labtest bleek dat de werking van de bestelde tests onder de maat is.

georganiseerd, gericht op professionals in de zorg. Tijdens deze meldmaand zijn er bij de IGZ 31 meldingen ontvangen. De IGZ heeft deze meldingen nader onderzocht. Hierbij zijn geen vervalsingen van medische hulpmiddelen aangetroffen. In de meeste gevallen bleek het om geoorloofde parallelimport te gaan. In een enkel geval voldeed een product niet geheel aan de vereiste specificaties, maar functioneerde het verder goed. Een voorbeeld hiervan was het ontbreken van een Nederlandstalige handleiding.

Kenmerk

121097-104500-GMT

In de beleidsagenda van 2011 is aangekondigd een algemeen onderzoek te laten uitvoeren, dat meer inzicht moest geven in de omvang van het probleem en de daaruit voortvloeiende gezondheidsschade. Echter, de resultaten van de meldmaand, waarbij geen vervalsingen zijn aangetroffen, gaven geen indicatie om dit algemene onderzoek te initiëren. In het algemene onderzoek zou ook specifiek naar de motieven van de kopers van in-vitro diagnostica (IVD's) via internet worden gekeken. In dezelfde periode is door SOA-AIDS Nederland²⁶ onderzoek gedaan naar het bestellen van zelftesten in het kader van de seksuele gezondheid via het internet. Hierbij is een globale inventarisatie uitgevoerd naar het toenmalige aanbod voor SOA-zelftesten, die bestemd zijn voor de Nederlandse markt. Als motieven om zelftesten via internet te bestellen wordt genoemd: het laagdrempelige karakter van testen, omdat zowel thuis als anoniem kan worden getest. Ook heersende ideeën in de samenleving en de gezondheidszorg spelen hierbij een rol, waarbij de nadruk ligt op autonomie, zelfbeschikking en eigen verantwoordelijkheid. Deze informatie is meegenomen in het gezamenlijke voorlichtingsplan van VWS en IGZ waarbij potentiële kopers van zelftesten op internet worden geïnformeerd over de mogelijke risico's die hieraan verbonden zijn. Naast een algemene boodschap, waarin potentiële kopers worden voorgelicht, wil VWS aansluiten bij bestaande platforms die ingericht zijn om voor te lichten over seksuele gezondheid of over screening en bevolkingsonderzoek.

2.2 Bewustwording

Doel van dit thema is dat zowel gebruikers als professionals zich bewust zijn van het feit dat er vervalste- en andere niet wetsconforme medische hulpmiddelen kunnen worden aangeboden. De aanschaf van medische hulpmiddelen (inclusief zelftesten) via het internet vormt een verhoogd risico op de aanschaf van een vervalst product. Door het organiseren van de meldmaand heeft de IGZ in samenwerking met het ministerie van VWS aandacht gevraagd voor dit thema onder zorgprofessionals. Op diverse websites, die veelvuldig door zorgprofessionals worden bezocht (waaronder medical facts), zijn banners geplaatst om hen te attenderen op de meldmaand en om bewustwording bij zorgprofessionals te genereren. Tevens heeft het ministerie van VWS in het vakblad voor inkopers²⁷ van medische hulpmiddelen aandacht gevraagd voor dit onderwerp. Dat niet alle op internet aangeboden zelftesten voldeden aan de eisen was al bekend. Het is belangrijk dat consumenten worden voorgelicht over wat de risico's zijn bij de aanschaf van een dergelijke zelftest. Het ministerie heeft in samenwerking met de IGZ een voorlichtingsplan opgesteld voor zelftesten. Daarbij is zoveel mogelijk aansluiting gezocht bij bestaande platforms. Er is bijvoorbeeld aansluiting gezocht bij het beleidsonderwerp seksuele gezondheid om zodoende voorlichting te geven aan potentiële kopers van SOA-testen.

De IGZ had eerder al geconstateerd dat er veel onwetendheid was bij wederverkopers van in-vitro diagnostica (IVD's). Daarom heeft de IGZ op haar

²⁶ SOA-zelftests; handig thuis of verder van huis.

²⁷ InSkoop 1 2012

website informatie opgenomen met betrekking tot de wet- en regelgeving waaraan moet worden voldaan.

Kenmerk

121097-104500-GMT

2.3 Kwaliteitsborging en signalering

De acties onder de kwaliteitsborging en signalering richtten zich op de regelgeving bij de markttoelating van medische hulpmiddelen. In mijn brief van 27 maart 2012²⁸ over de veiligheid van medische implantaten heb ik uw Kamer geïnformeerd over mijn extra inzet voor het verbeteren en waarborgen van de veiligheid voor medische hulpmiddelen. Het incident met de PIP-implantaten heeft laten zien dat vervalste medische hulpmiddelen gebruikers ernstig kunnen duperen. Na het incident is gekeken welke lessen uit het incident met de PIP-implantaten kunnen worden getrokken. De Europese Commissie heeft in 2012 als reactie op dit incident een actieplan voor medische hulpmiddelen gepresenteerd.

De acties uit het actieplan richten zich op het toezicht op en het functioneren van de Notified Bodies die beoordelen of de hulpmiddelen voldoen aan de eisen van de wetgeving, het versterken van het toezicht, meer coördinatie in Europa op het gebied van toezicht, vigilantie en inspectie en verbeterde communicatie en transparantie. Met de acties voor de Notified Bodies wordt beoogd de kwaliteit van de Notified Bodies EU-breed om hoog te brengen en de onderlinge verschillen kleiner te maken. Nederland neemt deel aan een van de eerste Joint inspection teams die de Notified Bodies inspecteren in 2013. Aan deze teams nemen twee lidstaten en de Commissie deel.

In september 2012 zijn de twee nieuwe voorstellen voor verordeningen voor de markttoelating van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica gepresenteerd. Een aantal van de voorgestelde maatregelen in de voorstellen codificeert het actieplan van de voormalig EU-commissaris Dalli. Ik hecht veel waarde aan het voorstel van de Commissie voor de opzet van een EU-database om de transparantie van de medische hulpmiddelenmarkt te vergroten. Daarnaast heeft Nederland in de Raadswerkgroepen voor de nieuwe verordeningen aandacht gevraagd om meer eisen te stellen aan de samenwerking tussen de verschillende autoriteiten op het markttoezicht in de Europese Unie. Een betere samenwerking tussen de autoriteiten van de verschillende lidstaten kan leiden tot meer mogelijkheden om niet-wetsconforme producten, zoals de in vitro diagnostica die op internet worden aangeboden, gezamenlijk met andere lidstaten aan te pakken. De verschillende maatregelen in het actieplan en de voorstellen voor de verordeningen zullen er bovendien toe leiden dat in het geval van vervalsing sneller en beter kan worden opgetreden.

2.4 Handhaving: toezicht en opsporing

Dit thema heeft als doel om op te treden tegen vervalsingen. De IGZ handelt daarbij op grond van meldingen. In de vorige beleidsagenda werd vermeld dat de IGZ bezig was met een analyse naar aanleiding van de melding over de vervalste zuurstof-saturatiemeters²⁹. Uit de analyse van deze casus door de IGZ is naar voren gekomen dat het er op lijkt dat producten die niet bedoeld zijn voor de Europese markt (maar voor een lokale markt buiten de EU) vermengd kunnen raken met producten die hier wel voor bedoeld zijn. Bij de controle aan de Europese buitengrens is dit lastig detecteerbaar. Deze informatie wordt meegenomen bij toekomstige behandeling van soortgelijke casuïstiek. In april

²⁸ Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 29477, nr. 199

²⁹ Met deze meters kan op eenvoudige wijze het zuurstofgehalte in het bloed worden bepaald.

2012 heeft de IGZ met de Chinese State Food and Drug Administration (nu Chinese Food and Drug Administration) een Memorandum of Understanding ondertekend. Deze dient om samenwerking tussen de twee toezichthouders te versterken. Focus hierbij was vooral de geneesmiddelen, maar ook medische hulpmiddelen zijn hierin meegenomen. In 2013 wordt deze samenwerking verder uitgewerkt.

Kenmerk

121097-104500-GMT

3 Internationale activiteiten

Nederland participeert actief in de trajecten van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en de Raad van Europa. Ook al zijn dit vaak langdurige trajecten, het is toch verstandig om hierop in te zetten. Gezien de herkomst van de vervalste producten is het van belang om een goede samenwerking te creëren tussen de Nederlandse en Europese opsporingsinstanties, maar ook met de mondiale instanties. De eerder genoemde wereldwijde Pangea-acties (in 2012 voor de vijfde keer gehouden) is hier een goed voorbeeld van. Ook de Nederlandse Douane en de IGZ nemen hier actief aan deel.

3.1 WHO Member State Mechanism on Spurious, Sub-Standard, Falsified, Falsely labeled and Counterfeit Medicines (SSFFC)

Van 19 tot en met 21 november 2012 vond in Buenos Aires de eerste bijeenkomst van het "WHO Member State Mechanism on SSFFC" plaats. De bijeenkomst had tot doel te komen tot overeenstemming over de structuur van de mondiale samenwerking op het gebied van vervalste geneesmiddelen en over een werkprogramma. De voortgang op beide terreinen had te lijden onder de opstelling van India en Bangladesh. Dit heeft meerdere malen geleid tot bewegingen om de ambities op het terrein van het bestrijden van vervalsingen sterk te beperken. Tijdens de bijeenkomst in Buenos Aires stonden India en Bangladesh overigens vrijwel alleen. Een document met een beschrijving van de structuur, bestuur en financiering van het mechanisme en een werkplan voor de komende tijd kan worden gezien als positief resultaat van de eerste bijeenkomst van dit "Mechanisme".

3.2 Medicrime verdrag

Het Medicrime-verdrag van de Raad van Europa is gericht op het bestrijden van het produceren van vervalste geneesmiddelen en andere vormen van criminaliteit met medische producten. Het verdrag staat in beginsel open voor ratificatie door landen ook buiten de kring van landen van de Raad van Europa. Daarmee heeft het verdrag de potentie om ook wereldwijd betekenis te krijgen in de strijd tegen vervalsingen. Nederland heeft een vooraanstaande rol gespeeld bij de totstandkoming van de verdragtekst en zijn toelichting. Nederland heeft het verdrag nog niet ondertekend, maar steunt nog steeds de uitgangspunten van het verdrag.

Het is nodig dat de Raad van Europa invulling tracht te geven aan de strafrechtelijke aanpak van het produceren van vervalste geneesmiddelen. Daarbij is het van cruciaal belang dat landen die toetreden tot het Medicrime verdrag ook daadwerkelijk de wetgeving en de infrastructuur hebben om de daarin opgenomen verplichtingen na te leven. Met andere woorden: de verplichtingen uit het verdrag veronderstellen de aanwezigheid van een solide en effectieve infrastructuur op het terrein van politie en justitie. Op dit terrein is nog veel werk te verrichten. De voorwaarden voor een effectieve strafrechtelijke rechtshandhaving zijn, met name ook bij toetreders van buiten Europa, nog niet vervuld.

Vooralsnog hebben 19 lidstaten van de Raad van Europa en drie niet lidstaten³⁰ het verdrag ondertekend; het verdrag is alleen door Oekraïne geratificeerd. Tijdens de laatste Medcrime conferentie van 16 mei 2012 werd duidelijk dat de landen die reeds hebben ondertekend grote moeilijkheden hebben om te komen tot ratificatie.

Kenmerk

121097-104500-GMT

4 Vervolg (VWS)beleid 2013-2017

In het bovenstaande ben ik nader ingegaan op de uitgevoerde activiteiten van de afgelopen jaren. De vorige beleidsagenda uit 2011 strekte zich uit tot 2013. Daarom is het nu een goed moment om mijn beleid ten aanzien van vervalste medische producten te actualiseren. Belangrijk om daarbij te vermelden is dat het VWS beleid ook voor de periode tot 2017 dynamisch van aard is. Tijdens de VWS bijeenkomsten met veldpartijen wordt aan veldpartijen de gelegenheid geboden om hun inbreng te leveren.

In de beleidsagenda van 2011 heb ik destijds aangegeven dat ik zou heroverwegen in hoeverre het nog noodzakelijk is dat ik bij dit beleidsonderwerp het initiatief neem, dan wel dat de bestrijding van vervalsingen grotendeels door andere partijen is of zal worden opgepakt. In deze paragraaf zal ik het vervolg van het (VWS)beleid dat zich uitstrekt tot 2017, ten aanzien van de vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen schetsen.

4.1 Geneesmiddelen

Ondanks het feit dat er door toename van het bestellen van geneesmiddelen via internet meer mensen in aanraking komen met mogelijk vervalste geneesmiddelen, kan ik wel degelijk zeggen dat er vooruitgang is geboekt. Het is noodzakelijk om door te pakken om de handel in en het gebruik van vervalste medische producten tegen te gaan. Ik vind het belangrijk dat de partijen hun verantwoordelijkheid nemen en actief participeren in de bestrijding van vervalste medische producten. Daarbij beoog ik een faciliterende rol te spelen. De komende periode zal mijn beleid zich voornamelijk richten op het continueren van het uitwisselen van informatie en het bijeenbrengen van partijen. Dit zal ik blijven faciliteren door tweemaal per jaar een bijeenkomst te organiseren bij VWS, om veldpartijen een platform te bieden om hun kennis en ervaringen uit te wisselen en de actuele stand van zaken rond de vervalsingen te bespreken. Deze bijeenkomsten worden zeer gewaardeerd door de partijen. Het zo ontstane netwerk breidt zich nog steeds verder uit.

Ten aanzien van het thema bewustwording zal ik de website www.internetpillen.nl handhaven. In EU-richtlijn 2011/62 (om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden) is aangegeven dat de landen van de Unie gezamenlijk met het Europese Geneesmiddelenbureau in Londen campagnes voeren om te waarschuwen voor de gevaren van vervalste geneesmiddelen. Daarnaast zal ik in 2015 een vervolgcampagne opzetten die specifiek gericht is op de doelgroep die (overweegt) om geneesmiddelen via internet te bestellen. Ook vind ik het nuttig om in 2014 een vervolg op de eerdere bewustwordingsbijeenkomst voor professionals te organiseren. Dit om te bezien of professionals inmiddels bewuster omgaan met het herkennen van klachten bij patiënten door het gebruik van vervalste geneesmiddelen en om na te gaan of daar ook daadwerkelijk melding van wordt gedaan. Wat betreft kwaliteitsborging en signalering ben ik voornemens om de transparantie rond bijwerkingen met betrekking tot vervalste geneesmiddelen te bevorderen. Het Lareb heeft aangegeven geïnteresseerd te zijn om een meldcentrum bijwerking vervalsingen

30 Israël, Guinea, Marokko

op te richten. Ik ben bereid om de toegevoegde waarde hiervan te onderzoeken. Daarbij vind ik het belangrijk dat dit in nauw overleg gebeurt met betrokken partijen om draagvlak te creëren en expertise te bundelen. Bovendien dient daarbij zoveel mogelijk te worden aangesloten bij bestaande reguliere meldprocedures van geneesmiddelen bij de IGZ. Ten aanzien van kwaliteitsborging en signalering merk ik op dat transparantie over voorvallen, acties en vervolgacties rond vervalste medische producten bij kan dragen aan het voorkomen van gezondheidsschade. De komende tijd zal verder gewerkt worden met betrokken veldpartijen aan de implementatie van de richtlijn en de uitwerking van de gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen. Daarbij zal gelet worden op het mogelijk voorkomen van (initiële) tekorten aan werkzame stoffen door de nieuwe importeisen per 2 juli aanstaande.

In 2016 zal in vervolg op het huidige onderzoek naar de omvang en schade door vervalste geneesmiddelen nader onderzoek worden geïnitieerd. Op het gebied van handhaving zal de Douane ook in 2013 gevolg geven aan een nieuwe Pangea actie. De IGZ en Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA) zullen voortgaan op de ingeslagen weg om samen op te treden tegen ongeregistreerde en potentieel gevaarlijke geneesmiddelen, waarbij in afstemming en waar zinvol in gezamenlijkheid geneesmiddelen in beslag worden genomen, handel wordt stopgezet dan wel boetes worden opgelegd en waarschuwingen richting het publiek worden gegeven.

Kenmerk

121097-104500-GMT

4.2 Medische hulpmiddelen

Het incident met de PIP-implantaten heeft geleid tot een breed gedragen Europese aanpak waarbij het mogelijk is om maatregelen te treffen ten aanzien van medische hulpmiddelen waarbij ook kwaadwillenden sneller kunnen worden aangepakt. Ik zal mij actief inzetten voor deze Europese plannen. Vervalste medische hulpmiddelen kunnen gemeld worden bij de IGZ. Indien deze meldingen daar aanleiding toe geven zullen adequate acties worden ondernomen. Ik zie op dit moment geen aanleiding om specifiek vervolgsbeleid voor de vervalste medische hulpmiddelen te initiëren. In 2016 zal ik wederom een meldmaand organiseren om hernieuwde aandacht te vragen voor de mogelijk vervalste medische hulpmiddelen.

Daarnaast zal ik nog dit jaar verdere acties in gang zetten om het publiek bewust te maken van de risico's van zelftesten die worden aangeboden op het internet.

4.3 Internationaal

Vooruitlopend op de voorziene ondertekening (op nog ongewisse termijn) en ratificatie van het Medicrime-verdrag zie ik al mogelijkheden om wezenlijke onderdelen van het verdrag in praktijk te brengen. Alvorens tot ondertekening door Nederland kan worden overgegaan, zullen de specifieke implicaties voor Nederland moeten worden onderzocht. Daarnaast zal Nederland actief blijven participeren in het WHO Member State Mechanism on Spurious, Sub-standard, Falsified, Falsely labeled and Counterfeit Medicines.

Concluderend

Tenslotte wil ik opmerken dat er de afgelopen tijd op het terrein van de vervalsingen al veel in gang is gezet en veel is bereikt. Dit is nog niet voldoende. Er zijn nog steeds vervalste medische producten en die zullen er helaas altijd wel blijven. Daarom zal hier voortdurend aandacht voor moeten blijven bestaan. Ik zal samen met partijen doorgaan om het probleem van vervalsingen verder te bestrijden. In deze brief is ondermeer aangegeven wat het VWS beleid voor de komende periode tot 2017 is.

Om vervalsingen van geneesmiddelen tegen te gaan, worden de volgende activiteiten uitgevoerd:

- Ik zal een faciliterende rol spelen door bijeenkomsten te organiseren over vervalsingen, daarbij verwacht ik van partijen actieve participatie.
- De website internetpillen.nl blijft gehandhaafd.
- In 2014 vindt een bewustwordingsbijeenkomst plaats voor professionals.
- In 2015 komt er een vervolgcampagne gericht op gebruikers die via internet geneesmiddelen bestellen.
- De meerwaarde van een meldcentrum bijwerkingen bij het Lareb wordt nader onderzocht.
- De overheid zal transparant zijn over voorvallen met vervalsingen om bewustwording te creëren en zo gezondheidsschade te voorkomen.
- Nadere uitwerking van de implementatie van de richtlijn vervalsingen, inclusief gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen.
- In 2016 vervolgonderzoek doen naar de omvang en schade.
- Deelname aan de Pangea actie.
- De IGZ en de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA) zullen in de komende periode hun optreden voortzetten tegen ongeregistreerde en gevaarlijke geneesmiddelen.

Vervalsingen van medische hulpmiddelen tegengaan:

Momenteel is er geen specifiek vervolgsbeleid noodzakelijk. In 2016 zal hernieuwde aandacht worden gevraagd voor het onderwerp door een nieuwe meldmaand te organiseren.

Internationaal:

Nederland zal actief blijven participeren in WHO Member State Mechanism SSFFC en specifieke implicaties onderzoeken van het Medicrime verdrag.

Ik vertrouw er op dat met het in deze brief aangekondigde beleid in de komende jaren een goede stap gezet wordt om de handel in en het gebruik van vervalste medische producten verder tegen te gaan. Als daar aanleiding toe is zal ik uw Kamer nader informeren over dit onderwerp.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Bijlage 1: Definities

Definitie vervalste geneesmiddelen

Vervalste geneesmiddelen zijn geneesmiddelen met een valse voorstelling van identiteit (verpakking, etikettering, naam of samenstelling), oorsprong (fabrikant, houder van de handelsvergunning, land van herkomst) of geschiedenis (blijkend uit de documentatie over distributie). Dit is dus een ruim begrip van vervalsingen. Het omvat overigens niet inbreuken op intellectuele eigendom, welke afzonderlijk strafbaar zijn en blijven, maar in feite alle onbevoegd vervaardigde of verhandelde geneesmiddelen die op enigerlei wijze worden gepresenteerd als legaal geproduceerd of gedistribueerd.

Definitie vervalste medische hulpmiddelen

De definitie van een vervast medisch hulpmiddel is ruimer omschreven en strekt zich uit tot niet-wetsconforme medische hulpmiddelen die mogelijk een bedreiging voor de volksgezondheid vormen. Daarom zijn aanvullende criteria voor medische hulpmiddelen die niet op de Nederlandse markt gewenst zijn opgesteld, omdat zij niet voldoen aan de Europese wettelijke eisen voor markttoelating.

Deze aanvullende criteria zijn: - ontbreken van CE-markering (met uitzondering van op maat gemaakte medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor louter klinisch onderzoek).

- Substandards, een medisch hulpmiddel dat niet aan de kwaliteitseisen voldoet, maar ook niet per definitie vervalst is.
- Niet werkt conform specificaties
- Foutief gelabeld is
- Een foutieve of geen bijsluiter bevat

Kenmerk

121097-104500-GMT

Bijlage 2: Overzicht van partijen die betrokken zijn bij het tegengaan van vervalsingen van medische producten en deelnemen aan de VWS bijeenkomsten.

Kenmerk

121097-104500-GMT

Overheid	IGZ
	NVWA
	RIVM
	Douane (Belastingdienst)
	FIOD
	Lareb
	Ministerie van VWS
Koepels medische technologie	FHI
	Nefemed
	Diagned
	Indent
	Acist Europe
Koepels geneesmiddelen	Bogin / EGA
	Nefarma
Koepels biotechnologie	Biofarmind
	Niaba
Groothandelaren	Namens BG Pharma
	Nederlandse Vereniging Groothandelaren Tandheelkundige Branche
Grondstoffenleveranciers/handelaren	APIC
Anti-doping organisatie	Dopingautoriteit
Patiënten/consumenten	Consumentenbond
	NPCF
Koepels beroepsbeoefenaren	KNMP/Winap
	KNMG
	NMT
	Koepel MT
Zorgondernemers	Actiz
Inkopers binnen instellingen	NEVI Zorg
Certificeringorganisatie	Dekra Certification B.V.