

## Beleidsagenda



# Vervalste geneesmiddelen



# Medische hulpmiddelen



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

**Juli 2011**

## **Beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen**

### Inhoudsopgave

1. Algemene Inleiding
  - 1.1 Afbakening
  - 1.2 Doel Beleidsagenda
2. Geneesmiddelen
  - 2.1 Probleemschets
  - 2.2 Thema's
    - 2.2.1 Bewustwording
    - 2.2.2 Kwaliteitsborging en Signalering
    - 2.2.3 Schade en Omvang
    - 2.2.4 Handhaving: toezicht en opsporing
3. Medische hulpmiddelen
  - 3.1 Inleiding
  - 3.2 Probleemschets
  - 3.3 Thema's
    - 3.3.1 Bewustwording
    - 3.3.2 Kwaliteitsborging en Signalering
    - 3.3.3 Schade en Omvang
    - 3.3.4 Handhaving: toezicht en opsporing
- Bijlage 1: Betrokken partijen
- Bijlage 2: Achtergrondinformatie thema 'Bewustwording geneesmiddelen'
- Bijlage 3: Achtergrondinformatie thema 'Kwaliteitsborging en Signalering geneesmiddelen'
- Bijlage 4: Achtergrondinformatie thema 'Schade geneesmiddelen'
- Bijlage 5: Achtergrondinformatie thema 'Handhaving: toezicht en opsporing geneesmiddelen'
- Bijlage 6: Internationale context

- Bijlage 7: Wettelijk kader geneesmiddelen en medische hulpmiddelen
- Bijlage 8: Definitie vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen
- Bijlage 9: Achtergrondinformatie thema 'Bewustwording vervalste medische hulpmiddelen'
- Bijlage 10: Achtergrondinformatie thema 'Kwaliteitsborging en Signalering vervalste medische hulpmiddelen'
- Bijlage 11: Achtergrondinformatie thema 'Omvang en Schade vervalste medische hulpmiddelen'
- Bijlage 12: Achtergrondinformatie thema 'Handhaving: toezicht en opsporing vervalste medische hulpmiddelen'
- Bijlage 13: Literatuur

## 1. Algemene Inleiding

Voor u ligt de beleidsagenda vervalste medische producten. Aanleiding voor deze beleidsagenda is de enorme toename aan vervalste medische producten buiten het reguliere circuit. Zowel geneesmiddelen als medische hulpmiddelen worden in een internationale, wereldwijde context gefabriceerd en gedistribueerd. Ook grondstoffen zijn vaak afkomstig uit verschillende landen en/of verschillende werelddelen. Vanuit deze wereldwijd verspreide locaties vinden deze grondstoffen en medische producten de weg naar de Nederlandse markt. Mede door het internet is de handel in en verspreiding van grondstoffen en medische producten sterk toegenomen. In de Westerse wereld blijkt met name het internet een bron van het aanbieden van vervalste medische producten te zijn. Momenteel zijn verschillende internationale gremia (WHO, Raad van Europa, Europese Commissie) actief in het bestrijden van vervalsingen van medische producten (zie voor meer informatie hierover bijlage 6). Het gebruik van vervalste medische producten is een groot risico voor de volksgezondheid. Om tot een aanpak van het probleem van vervalste medische producten te komen heeft het Ministerie van VWS in de afgelopen twee jaar een aantal bijeenkomsten georganiseerd en gesprekken gevoerd met veel partijen (zie bijlage 1). Alleen door alle relevante partijen bij elkaar te brengen en gezamenlijk tot actie over te gaan meen ik dat dit probleem aangepakt kan worden. Deze beleidsagenda van vervalste medische producten geeft aan wat alle betrokken partijen in samenwerking doen en voorstellen te doen om het probleem aan te pakken.

### 1.1 Afbakening

Er bestaan verschillende opvattingen over het begrip vervalsing. In deze beleidsagenda gaan wij in beginsel uit van de definitie van een vervalsing die de WHO en de Raad van Europa hanteren. Een opsomming van het soort vervalsingen staat beschreven in het rapport: *'Counterfeit medicines; Facts and case studies'*<sup>1</sup> van de Raad van Europa.

Voor de definitie van vervalst geneesmiddel sluit ik in deze beleidsagenda aan bij de definitie van de WHO en de Raad van Europa. Volgens de definitie van de WHO en de Raad van Europa is een vervalst medisch product een medisch product dat een valse identiteit of afkomst vermeldt. Het probleem dat zich hierbij voordoet, is dat een vervalst medisch product kan variëren van een slechte onwerkzame kopie van het origineel tot een (bijna) niet van het origineel te onderscheiden kopie. Daarom kan het nodig zijn om contact op te nemen met de fabrikant van het originele medische product om uiteindelijk vast te stellen of het hier een vervalst medisch product betreft.

Deze beleidsagenda vat het begrip 'vervalsing' van medische hulpmiddelen echter iets ruimer op dan de definitie die de WHO en de Raad van Europa hanteren en richt zich op vervalste en andere niet-wetsconforme medische hulpmiddelen die mogelijk een bedreiging voor de volksgezondheid vormen. Er is daarom gekozen voor aanvullende criteria voor medische hulpmiddelen die niet op de Nederlandse markt gewenst zijn, omdat zij niet voldoen aan de Europese wettelijke eisen voor markttoelating. Voor een volledige beschrijving van de definitie van de WHO en de aanvullende criteria verwijs ik naar bijlage 9.

---

<sup>1</sup> *Counterfeit medicines; Facts and case studies*, D. Di Giorgio ED. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), Raad van Europa.

## **1.2 Doel beleidsagenda**

Of we het nu hebben over vervalste geneesmiddelen of vervalste medische hulpmiddelen, de doelstelling van deze beleidsagenda is voor beide sectoren gelijk. De beleidsagenda heeft tot doel om de handel in en het gebruik van vervalste medische producten te bemoeilijken en voorkómen. De beleidsagenda beschrijft een aantal lopende en voorgenomen activiteiten die gericht zijn op vier thema's:

- Bewustwording
- Kwaliteitsborging
- Omvang en schade
- Toezicht en handhaving

Voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ligt de focus op deze thema's verschillend. Dit komt omdat bij er meer bekend is over vervalste geneesmiddelen dan over vervalste medische hulpmiddelen. De verschillende beleidsdossiers bevinden zich derhalve in een andere fase. Waar voor geneesmiddelen de focus in eerste instantie is gericht op de bewustwording, is dit voor de medische hulpmiddelen op kennisvergaring over de omvang en mogelijke schade van vervalsingen. De activiteiten bij medische hulpmiddelen zijn in eerste instantie gericht op wat ik voornemens ben te gaan doen aan activiteiten.

De overige activiteiten worden nader ingevuld en uitgevoerd door geconsulteerde veldpartijen. Voor zover de activiteiten nu bekend zijn, zijn ze opgenomen in de beleidsagenda. De agenda is geen statisch document. Nieuwe initiatieven zullen in de loop van de tijd aan de agenda worden toegevoegd. De agenda richt zich op de periode van nu tot 2013. Daarna zal ik heroverwegen in hoeverre het nog noodzakelijk is dat ik bij dit beleidsonderwerp het voortouw neem, dan wel dat de bestrijding grotendeels door andere partijen is of zal worden opgepakt.

Voor meer achtergrondinformatie over de thema's verwijs ik u naar de bijlagen 2 tot en met 5 en 9 tot en met 12.

Tussen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bestaat een aantal verschillen. Dan heb ik het niet alleen over de productverschillen, maar over de regels met betrekking tot markttoelating (zie bijlage 7) en over de mate waarin het probleem van de vervalsingen bekend is. In de geneesmiddelensector is bekend en erkend dat er vervalsingen in omloop zijn. Op het terrein van de hulpmiddelen is veel minder bekend over vervalsingen. Daardoor is in deze opzet gekozen voor een aparte beschrijving over de vervalste geneesmiddelen (hoofdstuk 2) en een beschrijving over vervalste medische hulpmiddelen (hoofdstuk 3).

## **2. Geneesmiddelen**

### **2.1 Probleemschets**

De hoeveelheid onderschepte vervalste geneesmiddelen in Nederland en Europa is de afgelopen jaren schrikbarend toegenomen.

De handel in vervalste geneesmiddelen leek in eerste instantie vooral voor te komen in landen waar de regelgeving betreffende geneesmiddelencontrole ontoereikend is en waar markten en prijzen onvoldoende gereguleerd zijn. Bekende voorbeelden zijn de handel in de antimalaria- of anti HIV geneesmiddelen in Afrika. Toch blijkt dat beter gecontroleerde markten eveneens steeds meer met het probleem van vervalste geneesmiddelen kampen.

Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) zijn vervalste geneesmiddelen in praktisch alle landen van de wereld aangetroffen.

Volgens de WHO is de helft van de geneesmiddelen die via internetsites worden gekocht en waarvan het fysieke verkoopadres verborgen is, vervalst. En het aantal aangetroffen vervalsingen blijft stijgen<sup>2</sup>.

De Europese Commissie geeft in haar jaarlijkse douane statistieken<sup>3</sup> en in een voorlichtingsfilm op internet<sup>4</sup> aan dat aan de Europese buitengrenzen vele miljoenen vervalste geneesmiddelen door de douane zijn onderschept. Er wordt al gevreesd dat de handel in vervalste geneesmiddelen op den duur proporties vergelijkbaar met de handel in drugs kan aannemen, omdat het voor de crimineel in meerdere opzichten zeer lucratief is om zich met deze handel in te laten (zeer winstgevend<sup>5</sup>, lage pakkans, relatief lage straffen).

In Nederland is het internet een belangrijke bron voor de aanschaf van vervalste geneesmiddelen. Naar schatting zijn tussen de 50% en 90% van geneesmiddelen die in Nederland via het internet gekocht worden vervalst<sup>6</sup>. De handel in geneesmiddelen op internet kenmerkt zich, met uitzondering van legale internetapotheken, doordat er geen tussenkomst van een apotheker en/of arts is. Naast het risico op een vervalst geneesmiddel betekent dit dat er niet is voorzien in het stellen van de diagnose, het geven van voorlichting en het toepassen van medicatiebewaking. Uit een onderzoek van de Consumentenbond<sup>7</sup> is gebleken dat het merendeel van de online apotheken illegaal is, dat een groot deel van de websites receptplichtige geneesmiddelen zonder recept verstrekt, dat echtheidscertificaten van websites niet garanderen dat de websites bonafide zijn en dat het overgrote deel van de geleverde geneesmiddelen vervalst is.

Er zijn verschillende onderzoeken gedaan, zowel naar het bestelgedrag van mensen op internet als naar de omvang van vervalsingen die via het internet op de markt worden gebracht.

Het onderzoek van Intomart<sup>8</sup> wijst uit dat 3% van de Nederlanders regelmatig geneesmiddelen via internet koopt. Het gaat dan voornamelijk om de zogenaamde 'life style' geneesmiddelen (seksgerelateerde middelen, partydrugs, kalmeringsmiddelen, slaapmiddelen, dopingmiddelen en middelen tegen roken, overgewicht en kaalheid). Maar in perioden van dreigende infectieziekten, zoals influenza A H1N1 of Q koorts gaat het ook om producten als virusremmers en antibiotica. Tevens valt op dat van de vervalste geneesmiddelen die op internet worden aangeboden er verschillende niet in het verzekerde pakket zitten. Veel mensen weten niet dat het gevaarlijk is om geneesmiddelen op deze manier te bestellen. Zo doen illegale handelaren zich voor als legale internetapothekers, waarbij ze zich presenteren via betrouwbaar uitzijnde websites. Naast de internetverkoop zijn er ook nog andere alternatieve verkoopkanalen zoals sportscholen, smartshops en (dans)feesten.

Onderzoek in opdracht van Pfizer<sup>9</sup> bij 14.000 mannen en vrouwen uit 14 landen in heel Europa laat zien hoe omvangrijk de handel in vervalste geneesmiddelen is. Er wordt geschat dat de markt van nagemaakte medicijnen in Nederland goed is voor een omzet van meer dan €79 miljoen per jaar. In heel Europa is de zwarte markt goed voor €10,5 miljard. Het onderzoek laat daarnaast zien hoe van de 1.000 in Nederland ondervraagde mensen één op de tien, hetgeen in de totale Nederlandse bevolking

<sup>2</sup> <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/index.html>

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/resources/documents/customs/customs\\_controls/counterfeit\\_piracy/statistics/2009\\_statistics\\_for\\_2008\\_full\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/2009_statistics_for_2008_full_report_en.pdf)

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/health/human-use/videos/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/videos/index_en.htm)

<sup>5</sup> <http://www.pfizer.nl/sites/nl/nieuws/Pages/MenseninNederland.aspx>

<sup>6</sup> <http://www.pfizer.nl/sites/nl/nieuws/Pages/MenseninNederland.aspx>

<sup>7</sup> Consumentenbond, kwakzalverij via internet, oktober 2009

<sup>8</sup> Geneesmiddelen op internet, maart 2009, Intomart GfK

<sup>9</sup> <http://www.pfizer.nl/sites/nl/nieuws/Pages/MenseninNederland.aspx>

neerkomt op meer dan een miljoen mensen, erkennen dat ze receptplichtige medicijnen kochten via illegale bronnen. Verontrustend is de bevinding dat, onder de totale Nederlandse bevolking, velen zich tot het internet wenden om medicijnen te kopen die eigenlijk door een arts voorgeschreven dienen te worden. Dit ondanks het feit dat naar schatting tussen de 50 en 90% van de geneesmiddelen die via internet gekocht worden namaak zijn.<sup>10</sup>

Het is voor professionals zoals apothekers en fabrikanten nagenoeg onmogelijk om zonder laboratoriumonderzoek vast te stellen of er sprake is van een echt geneesmiddel of van een vervalsing. De niet professionele kopers van deze producten zijn zeker niet in staat om het verschil te zien.

Er wordt een trend waargenomen naar een voortdurende professionalisering van vervalsingen van geneesmiddelen. Ook de verpakking wordt vaak tot in detail nageemaakt.

### **Voorbeelden**

Ik zal hieronder een aantal markante voorbeelden van vervalsingen van geneesmiddelen beschrijven.

#### *Nederland*

Uit een rapport van het RIVM blijkt dat Nederlandse markt in de jaren 2000-2004 is overspoeld met vervalsingen van Viagra en Cialis. Ook zijn de risico's van deze producten voor de volksgezondheid geïnventariseerd en beschreven.<sup>11</sup>

In Nederland aangetroffen illegale afslankmiddelen zijn tussen 2002 en 2007 gevaarlijker geworden. Steeds vaker betreft het vervalsingen van echte medicijnen en voedingssupplementen waaraan illegaal geneesmiddelen zijn toegevoegd. Ook blijken de na 2004 verboden afslankmiddelen (efedrines) te worden vervangen door geneesmiddelen (bv. sibutramine). Onkundig gebruik kan leiden tot psychoses, hart- en vaatproblemen en zelfs tot de dood.<sup>12</sup>

In 2005-2006 blijkt dat er steeds meer professionelere vervalsingen en imitaties van Viagra, Cialis en Levitra ten aanzien van het uiterlijk van de tabletten, capsules en verpakking op de markt komen. Deze toenemende professionele presentatie zal potentiële gebruikers misleiden aan te nemen dat deze middelen legaal, werkzaam en veilig zijn.<sup>13</sup>

De gezondheidsraad heeft een onderzoek gedaan om een beter beeld te krijgen van de internethandel van dopinggeduide middelen en de daarmee gepaard gaande (extra) gezondheids- en andere risico's<sup>14, 15</sup>.

In Nederland zijn naar schatting ruim 160.000 dopinggebruikers in de ongeorganiseerde sport die deze middelen niet alleen gebruiken om de prestatie te verbeteren maar ook om een gespierd en slank uiterlijk te verkrijgen. Internet speelt een belangrijke rol als plek van afname van dopingmiddelen. Sportscholen en fitnesscentra blijken nog steeds de belangrijkste plek te zijn om contact te leggen met

---

<sup>10</sup> <http://www.pfizer.nl/sites/nl/nieuws/Pages/MenseninNederland.aspx>

<sup>11</sup> <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/267041001.pdf>

<sup>12</sup> <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/370030002.html>

<sup>13</sup> <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/370030001.pdf>

<sup>14</sup> <http://www.gezondheidsraad.nl/nl/dopinggebruik-de-ongeorganiseerde-sport>

<sup>15</sup> <http://www.dopingautoriteit.nl/media/files/documenten/Kwaliteit%20Illegale%20Dopingmiddelen.pdf>

een handelaar. Het vermoeden bestaat dat een aanzienlijk deel van deze gebruikers doping via internet aanschaft.

### *Internationaal*

Het gebruik van vervalste zogenaamde 'PDE5 remmers', die gebruikt worden voor de behandeling van erectiestoornissen, brengt gezondheidsrisico's met zich mee. In 2008 raakten in Singapore 7 mensen in coma door een ernstige vorm van hypoglycemie (lage bloedsuikerspiegel) als gevolg van het gebruik van namaak PDE5 remmers. 4 van hen overleden.<sup>16</sup>

In 2009 is in Hong Kong onderzoek gedaan naar 144 onverklaarbare ziekenhuisopnames. Via urine analyse bleek dat er sprake was van het gebruik van vervalste erectiebevorderende geneesmiddelen. Ongeveer de helft van het aantal gebruikers van het vervalste geneesmiddel raakte in coma en uiteindelijk vielen er drie doden.<sup>17</sup>

Samengevat blijkt uit het voorgaande dat de geneesmiddelensector te maken heeft met vervalsingen.

Daarnaast is de omvang van het probleem niet goed vast te stellen. Vervalsingen zijn moeilijk te onderscheiden van bonafide producten en de detectie is moeilijk (bijv. verkoop via internet). Vervalsingen zijn vaak moeilijk te onderscheiden van originele legitieme medische producten en de gezondheidsschade die ze toebrengen zal niet altijd direct waarneembaar zijn of kunnen niet in verband worden gebracht met de mogelijkheid dat het betrokken medische product vervalst is. Daarom zullen vervalsingen vaak niet worden gesignaleerd.

## **2.2 Thema's**

Zowel op nationaal als op internationaal niveau worden verschillende activiteiten ondernomen gericht op het tegengaan/voorkomen van de productie en distributie van vervalsingen.

Hieronder zal ik per thema ingaan op de specifieke doelstelling van het desbetreffende thema, alsmede de belangrijkste activiteiten die bij dat thema worden gedaan. De nadruk ligt in eerste instantie bij de thema's 'Bewustwording' en 'Schade en Omvang'. Per thema heb ik in de bijlagen 2 tot en met 5 de volledige reeks van activiteiten opgenomen. Daarna zal ik nog iets zeggen over de internationale context.

### 2.2.1. Bewustwording

Het doel van dit thema is dat gebruikers en professionals zich bewust worden van het feit dat er vervalste geneesmiddelen aangeboden worden. Met name vormt de aanschaf via internet een verhoogd risico op de aanschaf van een vervalst geneesmiddel.

Activiteiten bij het thema bewustwording

- VWS licht via internet ([www.internetpillen.nl](http://www.internetpillen.nl)) het publiek voor en voert met steun van betrokken partijen een bewustwordings- en voorlichtingscampagne in 2010-2011 uit.
- Professionals zullen worden voorgelicht over vervalste medische producten om hen bewust te maken van de problematiek.
- Veel partijen maken via hun eigen website hun leden en achterban bewust van de risico's van het bestellen van geneesmiddelen via internet

### 2.2.2. Kwaliteitsborging en Signalering

---

<sup>16</sup> <http://www.springerlink.com/content/4621028185420452/>

<sup>17</sup> Hong Kong Med J 2009; 15:196-200



Beoogd einddoel van dit thema is de reguliere productie, distributie en aflevering van geneesmiddelen vrij te houden van (gehele of gedeeltelijke) vervalsingen. De kwaliteit van geneesmiddelen in de reguliere keten moet, ook in de toekomst, geborgd blijven. Daarnaast is het streven om maximaal transparant te zijn over meldingen en zichtbaar te maken welke acties ondernomen zijn op basis van meldingen. Belangrijk te weten is dat de huidige wetgeving én de keten voor de markttoelating van geneesmiddelen niet zozeer is opgezet met het oog op het buitensluiten van vervalsingen. De wetgeving is gericht op het waarborgen van kwaliteit en veiligheid; het systeem is niet gericht op kwaadwillenden.

#### Activiteiten Kwaliteitsborging en Signalering

- VWS heeft actief in Brussel aan de raads werkgroepen deelgenomen waar de concept richtlijn vervalsingen besproken is en zal in 2011 een aanvang nemen om deze in de Nederlandse wet te implementeren (zie bijlage 6 voor de belangrijkste wijzigingen die de richtlijn stelt).
- De reguliere geneesmiddelenketen wordt versterkt door partijen door alleen met betrouwbare partners zaken te doen.

#### 2.2.3. Schade en Omvang

Beoogd einddoel van dit thema is zicht te krijgen op de omvang van en schade die veroorzaakt wordt door het gebruik van vervalste geneesmiddelen.

#### Activiteiten Schade en Omvang

- Het RIVM is een onderzoek gestart om zicht te krijgen op de nog onbekende gezondheidsschade die vervalste geneesmiddelen veroorzaken.
- In het kader van veilige medicatie overdracht worden checklists met betrekking tot de medicatie overdracht ontwikkeld om patiënten daarover te bevragen. Hierin moeten ook geneesmiddelen worden opgenomen die via het internet zijn besteld.
- In 2010 heb ik onderzoek laten verrichten naar de ervaringen van Nederlandse huisartsen met het online bestellen van geneesmiddelen door patiënten<sup>18</sup>.
- In 2011 wil ik een onderzoek gaan doen naar de ervaringen van apothekers met het online bestellen van geneesmiddelen door hun klanten.

#### 2.2.4. Handhaving: toezicht en opsporing

Bij de handhaving van overtredingen en misdrijven in de (illegale) geneesmiddelenketen zijn meerdere partijen betrokken, zoals de douane, de FIOD, het OM, de VWA en de IGZ. Beoogd doel van dit thema is meer afstemming met elkaar over de aanpak van de handel in vervalste geneesmiddelen.

#### Activiteiten handhaving

- Partijen zullen informatie met elkaar delen en samen strategieën bedenken om tot een doelmatige en effectieve strategie voor handhaving te komen.
- Het bureau opsporing van de IGZ zal met 4 formatieplaatsen uitgebreid worden waarvan een deel besteed zal worden voor de bestrijding van vervalsingen.

---

<sup>18</sup> <http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/rapporten/2011/02/16/vervalsingen-in-de-sprekkamer.html>

### **3. Medische hulpmiddelen**

#### **3.1 Inleiding**

Op het gebied van geneesmiddelen is in de afgelopen jaren een behoorlijk aantal vervalsingen aangetroffen. Op het terrein van medische hulpmiddelen bestaat minder kennis over het voorkomen van vervalste producten, er zijn minder gevallen van vervalsingen bekend. Het is niet precies duidelijk wat dit wil zeggen, of medische hulpmiddelen minder vaak worden vervalst, of vervalsingen minder snel zichtbaar worden of dat er minder wordt gemeld door fabrikanten en gebruikers.

#### **3.2 Probleemschets**

In de medische hulpmiddelenmarkt is tot op heden nog niet veel bekend over de mate waarin het probleem van vervalste medische hulpmiddelen voorkomt, en daardoor kan weinig worden gezegd over de omvang van de risico's en schade voor de volksgezondheid die de problematiek met zich meebrengt. In ieder geval is duidelijk dat een vervalst product niet de waarborgen voor kwaliteit en veiligheid kent waaraan bonafide producten voldoen. Een vervalst product hoeft niet per se van slechte kwaliteit te zijn, maar in de regel kost kwaliteit geld en zullen vervalsingen zo goedkoop mogelijk worden geproduceerd. Vervalste medische hulpmiddelen vormen dus een risico voor de gezondheid.

#### **Voorbeelden**

Ter illustratie volgen hier enkele voorbeelden van vervalsingen van de medische hulpmiddelen:

Fabrikanten van laag risico (klasse 1) medische hulpmiddelen hebben enkele voorbeelden genoemd van klasse I producten die nagemaakt dan wel vervalst zijn. Het betreft dan meestal de 'grootverbruikartikelen'. Technologisch zijn deze producten niet moeilijk na te maken. Volgens hen waren deze nagemaakte producten veelal afkomstig uit landen buiten de EU en op de Nederlandse markt gekomen.

Naast klasse 1 producten zijn er ook voorbeelden bekend van vervalsingen van medische hulpmiddelen in andere risicoklassen.

Uit een rapport van het RIVM blijkt<sup>19</sup> dat in Europa en andere westerse landen in de periode 2001 – 2009 13 gevallen van vervalsingen zijn gerapporteerd, waarvan 12 in de laatste 5 jaar. De gerapporteerde vervalsingen waren onder andere contactlenzen, condooms, bloedglucoseteststrips, tandvulmateriaal en HIV testen. Uit het onderzoek blijkt dat één van de meldingen plaatsvond in Nederland. In 2009 zijn vervalste insulineaaldjes in de Nederlandse reguliere distributieketen terechtgekomen.

In 2010 heb ik een onderzoek doen plaatsvinden of de gebruiksaanwijzing en het etiket van online bestelde diabetes-, cholesterolzelftests (beide laagrisico) en hiv en hepatitis zelftests (beide hoogrisico) aan de essentiële eisen van het Besluit in-vitro diagnostica voldoen. In totaal zijn 7 cholesterol, 7 diabetes, 3 hepatitis en 4 hiv zelftests besteld, geleverd en beoordeeld. De laagrisico zelftests voldoen aan 90% van de gestelde criteria terwijl de hoogrisico zelftests slechts aan 40% van de gestelde criteria voldoen. Alle HIV- en hepatitis tests zijn geleverd zonder tussenkomst van een arts of apotheker hoewel dit wel in de Nederlandse wetgeving vereist is.

In december 2010 heeft een fabrikant van zuurstof saturatiemeters vervalsingen aangetroffen in Nederland, Duitsland en Engeland. De vervalste sensoren voldoen niet aan de door de wet gestelde kwaliteitseisen.

---

<sup>19</sup> Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Counterfeit medical devices, a risk indication. Augustus 2009

Vervalsingen zijn vaak moeilijk te onderscheiden van originele legitieme medische hulpmiddelen en de gezondheidsschade die ze toebrengen zal niet altijd direct waarneembaar zijn of kunnen niet in verband worden gebracht met de mogelijkheid dat het betrokken medische hulpmiddel vervalst is. Daarom zullen vervalsingen vaak niet worden gesignaleerd. Daarnaast zullen niet alle geconstateerde vervalsingen worden gemeld bij de toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld om het vertrouwen in het product niet te schaden. Daardoor ontbreekt een goed inzicht in de omvang.

Uit het voorgaande concludeer ik dat vervalsingen binnen de medische hulpmiddelensector voorkomen, maar de omvang daarvan vooralsnog onbekend is.

De toelating van medische hulpmiddelen tot de markt is evenals bij geneesmiddelen op Europees niveau geregeld. De Europese Richtlijn medische hulpmiddelen, die in nationale wetgeving is geïmplementeerd, regelt de kwaliteit en veiligheid van de producten (voor een beschrijving van het toelatingsregime zie bijlage 8). In tegenstelling tot de aflevering van geneesmiddelen, die grotendeels gekanaliseerd is via apotheek en drogist, zijn er nagenoeg geen eisen verbonden aan de aflevering van medische hulpmiddelen. Deze mogen, met enkele uitzonderingen, door iedereen worden verkocht.

### **3.3 Thema's**

Hoewel bij het voorkomen van handel in en gebruik van vervalste medische hulpmiddelen meerdere partijen betrokken zijn, richt ik mij in deze paragraaf voornamelijk op wat ik voornemens ben te doen en blijf doen aan vervolgactiviteiten. Deze activiteiten zijn op de eerder genoemde vier thema's gericht.

#### 3.3.1. Bewustwording

Het doel van dit thema is dat gebruikers en professionals zich bewust worden van het feit dat er vervalste en andere niet-wetsconforme medische hulpmiddelen aangeboden kunnen worden.

Met name vormt de aanschaf van medische hulpmiddelen via internet een verhoogd risico op de aanschaf van een vervalst product.

Activiteiten ten aanzien van bewustwording

- IGZ stelt dat er veel onwetendheid heerst bij de wederverkopers van IVD's via internet. IGZ heeft een voorstel voor voorlichting aan wederverkopers bij de branche organisatie Diagned neergelegd. Zo zou bijvoorbeeld het overhandigen van een informatiepakket bij inschrijving bij de KvK een middel kunnen zijn. Zelf wil IGZ wederverkopers met informatie over wet- en regelgeving voorlichten.
- Ik overweeg om het publiek voor te lichten over de risico's van het kopen van (hoogrisico)zelftests (HIV, hepatitis etc.) via het internet.

#### 3.3.2. Kwaliteitsborging en signalering

Dit thema heeft tot doel de productie, distributie en aflevering van medische hulpmiddelen vrij te houden van (gehele of gedeeltelijke) vervalsingen.

Activiteiten kwaliteitsborging en signalering

- Momenteel zijn er op Europees niveau voorbereidingen in gang gezet voor het wijzigen van de huidige Europese Medische Hulpmiddelen Richtlijn. Deze zogenoemde 'Recast' (ingrijpende herziening) voorziet in de mogelijkheid om voorstellen in te dienen. Ik zal van deze mogelijkheid gebruik maken en voorstellen inbrengen die zien op het voorkomen van vervalste medische hulpmiddelen in de reguliere verkoopkanalen. Ik hecht veel waarde aan eenduidige controle door aangemelde instanties in de gehele EU en het inrichten van een verplicht 'peer review' systeem onder de toezichthoudende lidstaten. Verder ben ik voorstander om een openbare database te ontwikkelen, of eventueel aan te sluiten

bij een bestaande database, ter registratie van vervalste en andere niet-wetsconforme medische hulpmiddelen en incidenten.

- Ook heb ik een labonderzoek laten uitvoeren naar de kwaliteit van online aangeboden zelftests, te weten hiv en hepatitis zelftests. Uit eerder gedaan onderzoek blijkt dat de informatievoorziening bij deze tests onder de maat is, waardoor deze zelftesten voor de burger tot verwarring kunnen leiden.

### 3.3.3. Schade en Omvang

Zoals bij de probleemschets is omschreven is over de gezondheidsschade veroorzaakt door vervalste medische hulpmiddelen nog weinig bekend. Het doel van dit thema is dan ook om meer inzicht te krijgen in de omvang en de mogelijke schade.

#### Activiteiten Schade en Omvang

- Ik wil de mogelijkheid verkennen een algemeen onderzoek te laten uitvoeren dat meer inzicht zal geven in de omvang van het probleem en de bijbehorende gezondheidsschade. Dit onderzoek kan eveneens in kaart brengen wat de motieven zijn van mensen die online medische hulpmiddelen kopen, uit wie de gebruikersgroep bestaat en om welke producten met bijbehorende risicoklassen het gaat.
- Daarnaast verken ik samen met IGZ de mogelijkheid een 'meldweek' te organiseren (vergelijkbaar met een eerder initiatief bij patiënt- en medicatieveiligheid) met als doel meer inzicht te verkrijgen in de omvang.

### 3.3.4. Handhaving: toezicht en opsporing

IGZ handelt op grond van meldingen. De inzet op dit terrein is momenteel dan ook minimaal omdat er niet of nauwelijks meldingen binnenkomen.

#### Activiteiten Handhaving: toezicht en opsporing

- IGZ werkt aan een analyse naar aanleiding van de bij IGZ gemelde vervalste zuurstof-saturatiemeters.

## Bijlage 1

### **Betrokken partijen**

#### **Overheid**

- Ministerie van VWS
- Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)
- Voedsel en Waren Autoriteit (VWA)
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
- Douane (Belastingdienst)
- Fiscale inlichtingen- en opsporingsdienst – Economische controledienst (FIOD-ECD)
- Openbaar Ministerie, functioneel parket
- College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
- Lareb
- Nationale Infrastructuur ter bestrijding van Cybercrime (NICC)
- Dopingautoriteit

#### **Koepels geneesmiddelen**

- Bogin
- EGA (Europees)
- Nefarma

#### **Koepels medische hulpmiddelen**

- FHI
- Nefemed
- Diagned
- 3M
- Acist Europe

#### **Groothandelaren**

- BG Pharma
- Nederlandse Vereniging Tandheelkundige Branche

#### **Grondstoffenleveranciers en handelaren**

- DSM

#### **Koepels patiënten/consumenten**

- Consumentenbond
- Nederlandse Patiënten/Consumenten Federatie (NPCF)

#### **Koepels beroepsbeoefenaren**

- De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)
- WINAP
- Nederlandse Huisartsen Genootschap (NHG)
- Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG)
- De Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde (NMT)
- Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen (WIBAZ)
- Vereniging voor Ziekenhuis Instrumentatietechnici (VZI)
- Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)  
(WIBAZ, VZI en NVKF zijn verenigd in 'koepel medische technologie')
- Actiz, organisatie van zorgondernemers

**Overigen**

- Boondoggle
- Rijksvoorlichtingsdienst, dienst publiek en communicatie
- Dekra Certification

## Bijlage 2

### **Achtergrondinformatie thema 'Bewustwording geneesmiddelen'**

Kopers van geneesmiddelen via internet lijken zich niet bewust te zijn van het hoge aantal vervalsingen en de (gezondheids)risico's die dit met zich meebrengt. Voor overwegers (mensen die overwegen geneesmiddelen via internet aan te schaffen) geldt hetzelfde. Dit blijkt uit het kwalitatief onderzoek van Ferro (oktober 2009)<sup>20</sup>. Daarbij is de tevredenheid over de online aanschaf hoog en zou bijna de helft van de kopers het kopen van geneesmiddelen via internet aanraden aan andere mensen.<sup>21</sup> Uit het Intomart onderzoek<sup>22</sup> is gebleken dat een derde van de onderzoeksgroep het een (heel) groot risico voor de gezondheid vindt om via internet geneesmiddelen aan te schaffen zonder overleg met een medisch specialist. Het merendeel denkt daarnaast dat de geneesmiddelen die online gekocht worden dezelfde werkzaamheid hebben als geneesmiddelen uit het reguliere circuit. Opvallend is ook dat het merendeel van de onderzoeksgroep bekend is met de risico's van het bestellen van (genees)middelen via internet, maar de kans dat zij zelf met deze risico's te maken krijgen veel kleiner inschatten. Men is zich er niet van bewust dat de aanbieders van vervalste geneesmiddelen dezelfde aanbieders zijn die de internetsites en fora maken. Deze internetsites bevatten onjuiste informatie om de burger te overtuigen van de kwaliteit van het product en om de burger over te halen het product te kopen. De internetsites van deze aanbieders zijn van hoogwaardige professionele kwaliteit waardoor kopers niet in de gaten hebben dat de aangeboden geneesmiddelen vervalst kunnen zijn.

#### **Onderzoek**

Uit voornoemd Intomart onderzoek blijkt samengevat dat:

- Ruim 3% van de Nederlandse bevolking van 18 jaar en ouder koopt (genees)middelen via internet zonder dat zij hiervoor een doktersrecept hebben;
- Deze kopers zijn vaak hoog opgeleid;
- Deze kopers vallen voor een belangrijk deel in de leeftijdsgroepen van 18 tot 55 jaar;
- De online kopers schaffen voornamelijk middelen aan tegen overgewicht, seks gerelateerde middelen en (zwaardere) pijnstillers.

De belangrijkste motieven uit voornoemd Intomart onderzoek om online te kopen in plaats van de reguliere trajecten zijn:

- het gemak van bestellen;
- het thuisbezorgd krijgen;
- de lage prijs;
- schaamte (voor seks gerelateerde middelen en antidepressiva);

niet willen uitschrijven van een recept door de huisarts (voor kalmeringsmiddelen en slaappillen)

De Gezondheidsraad heeft in een recente publicatie<sup>23</sup> becijferd dat circa 8% onder de sportschoolbezoekers en circa 1% onder de algemene bevolking in het afgelopen jaar doping hebben gebruikt. In absolute aantallen gaat het om ongeveer 160.000 personen.

---

<sup>20</sup> 'Vervalste geneesmiddelen', Ferro, oktober 2009.

<sup>21</sup> 'Geneesmiddelen op internet', Intomart GFK, maart 2009

<sup>22</sup> 'Geneesmiddelen op internet', Intomart GFK, maart 2009

<sup>23</sup> Gezondheidsraad, Dopinggebruik in de ongeorganiseerde sport, april 2010

## Voorlichting en Campagne

In eerste instantie is het beoogde einddoel van het thema bewustwording om de kennis en houding te veranderen van kopers en overwegers van geneesmiddelen verkrijgbaar via het internet.

In tweede instantie is het ook belangrijk dat professionals (artsen, apotheekhoudenden, etc) zich bewust worden van het toenemende probleem van vervalsingen.

### *Kennis:*

- Kopers en overwegers kennen de risico's van het kopen van medische producten via internet (niet zijnde reguliere veilige kanalen);
- Professionals (beroepsgroepen en bedrijfsleven) zijn bekend met de problematiek, weten om welke medische producten het gaat, weten dat 3% van de Nederlandse bevolking medische producten via internet koopt en dat nog eens ruim 2% dit overweegt, dat deze percentages toenemen en kennen de risico's van het kopen van medische producten via niet regulier kanalen.

### *Houding:*

- Kopers of overwegers staan kritisch tegenover het kopen van medische producten via internet;
- Professionals staan kritisch tegenover hun eigen rol in de advisering aan patiënten bij middelen die eventueel ook via malafide kanalen verkregen kunnen worden.

Kopers van medische producten via internet lijken zich niet bewust te zijn van het grote aantal vervalsingen en de (gezondheids)risico's die dit met zich meebrengt. Voor overwegers geldt hetzelfde. VWS wil deze toenemende stroom kopers en overwegers dan ook bewustmaken van de risico's van hun handelen. Mogelijk kunnen hen ook alternatieven geboden worden waarmee ze weggehouden kunnen worden uit het niet-reguliere kanaal.

Teneinde de kopers en overwegers bewust te maken van de gevaren van het kopen van geneesmiddelen via het internet is in 2008 een kleine internetvoorlichting gegeven [www.internetpillen.nl](http://www.internetpillen.nl) en is in 2010 een grote internetcampagne gestart: [www.medi-plaza.nl](http://www.medi-plaza.nl)

De secundaire doelgroep, de (huis)artsen en apothekers, wil VWS aanspreken in hun beroepspraktijk waar zij contact hebben met patiënten en/of cliënten die via internet medische producten kopen. Deze doelgroep moet voorbereid zijn op vragen en reacties van patiënten en/of cliënten die in aanraking zijn geweest met de publiekscampagne. Ook moeten zij zich bewust zijn dat een patiënt die zich niet goed geholpen voelt door een arts, zelf op zoek kan gaan naar een geneesmiddel via internet. Tenslotte moeten zij de medische effecten als gevolg van het gebruik van vervalste geneesmiddelen kunnen herkennen.

Door VWS is een kwalitatief onderzoek gedaan in hoeverre de huisarts in aanraking komt met patiënten die via het internet geneesmiddelen bestellen en wat hij met deze informatie doet.<sup>24</sup>

Daarnaast is VWS in gesprek met deze partijen teneinde de bewustwording bij de professionals te vergroten.

### **Activiteiten**

Naast het bovengenoemde zetten de hierna genoemde partijen zich ook in om de bewustwording verder uit te werken.

Partij	Activiteit
--------	------------

<sup>24</sup> <http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/rapporten/2011/02/16/vervalsingen-in-de-sprekkamer.html>



<b>Partij</b>	<b>Activiteit</b>
<b>RIVM</b>	Zet zich in voor de bewustwordings- en voorlichtingscampagne van VWS.
<b>Douane/TNT</b>	Alles wat door de douane onderschept en vernietigd wordt, wordt aan de besteller medegedeeld door middel van een brief. VWS zal zich gaan inzetten om in deze brief een verwijzing te zetten naar de website van de campagne ( <a href="http://www.internetpillen.nl">www.internetpillen.nl</a> ).
<b>IGZ</b>	Op de website van de IGZ staan waarschuwingen voor vervalsingen op het internet en een verwijzing naar de campagnesite van VWS.
<b>VWS</b>	Naast de internetcampagne zal VWS bewerkstelligen dat er op de internetsite van de Rijksoverheid een periodieke update wordt gezet van de stand van zaken met betrekking tot het beleidsdossier vervalste geneesmiddelen.
<b>NPCF</b>	Zal samen met VWS bekijken bij welke patiëntenverenigingen een kleine bewustwordingscampagne wordt uitgezet (op websites, in nieuwsbrieven, in bladen).
<b>Consumentenbond</b>	Informer en waarschuwen van leden/consumenten door publicatie in de Consumentengids en op de website. In 2009 is er een steekproef gehouden en gepubliceerd en men zou herhaalonderzoek willen doen. <sup>25</sup>
<b>KNMG en LHV</b>	Er wordt door de LHV bekeken of er animo is om een folder over vervalsingen in de wachtkamers te plaatsen. Om ook de professionals goed te informeren, zal VWS na het PR moment van de campagne een stuk tekst aanleveren die vervolgens op de websites van o.a. de LHV en Artsennet geplaatst zal worden.
<b>KNMP</b>	gaat na of en zo ja op welke manier meer voorlichting aan de patiënt kan worden gegeven, bijv. in de vorm van een folder of kaartje.
<b>Bogin</b>	waarschuwt op de website middels een banner op de homepage voor het gevaar van online gekochte medicijnen.
<b>Dopingautoriteit</b>	Op website <a href="http://www.eigenkracht.nl">www.eigenkracht.nl</a> worden potentiële gebruikers van spierversterkers en afslankmiddelen gewezen op de gevaren van vervalsingen. Bij de opleidingen van (toekomstige) fitnessinstructeurs komt het onderwerp ook aan bod.

<sup>25</sup> Consumentenbond, Kwakzalverij via internet, oktober 2009

<sup>25</sup> Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Onderzoek internetgeneesmiddelen; PC 2009-0012 totaalrapportage. Juli 2009.

### Bijlage 3

## Achtergrondinformatie thema 'Kwaliteitsborging en Signalering geneesmiddelen'

Belanghebbenden, zoals producenten, groothandelaren, inkopers in ziekenhuizen, apotheken en drogisten, dienen de keten schoon te houden van vervalsingen. De kwaliteitsborging en de signalering daarop is verschillend georganiseerd voor de verschillende productgroepen. Voor iedere productgroep zou een voor dat product geëigend niveau van kwaliteitsborging gerealiseerd moeten worden. Deze kunnen en zullen onderling verschillen.

Onder signalering wordt zowel verstaan signalering binnen het handelskanaal als vanuit het gebruikerskanaal. Het melden van onregelmatigheden is in het algemeen nog onderbelicht.

<b>Nefarma</b>	EFPIA (Europese koepel) voert met onder meer Google en creditcardmaatschappijen gesprekken over maatregelen zodat nep-apothekers geen domeinnamen kunnen verkrijgen en dat creditcardmaatschappijen slechts zaken kunnen doen met geaccrediteerde websites. Daarnaast wordt hard gewerkt aan kwaliteitssystemen.
<b>Bogin</b>	Volgens de Bogin is de generieke geneesmiddelenketen 'schoon' en tot nu toe zijn er ook geen vervalsingen aangetroffen. De Bogin is met haar leden continue bezig de kwaliteit van de geneesmiddelenketen op orde te houden door bijvoorbeeld alleen met betrouwbare partners zaken te doen (inkoop e.d.).
<b>BG Pharma</b>	Groothandelaren zijn vooral afhankelijk van de leveranciers en parallelimporteurs. De kwaliteit die de laatste twee leveren is erg goed, aangezien er sprake is van een gesloten en veilig systeem. Er wordt door de groothandelaren altijd afgenomen bij een leverancier met een fabrikantenvergunning en daarnaast heeft iedere groothandel zijn eigen parallelimporteur. De groothandelaren zijn continue bezig de kwaliteit van de geneesmiddelenketen op orde te houden door bijvoorbeeld alleen met betrouwbare partners zaken te doen (inkoop e.d.).
<b>KNMP</b>	Is tegenover haar leden met diverse zaken op het gebied van kwaliteitsborging bezig, zoals wijzen op de herkomst van medicijnen, wijzen op de hygiëne, benadrukken om klanten te vragen naar medicijngebruik en om ongewone zaken te melden bij de KNMP. In het lab van de KNMP worden daarnaast steekproefsgewijs eigen bereidingen van de leden gecontroleerd. Om de kwaliteit verder te waarborgen is de KNMP samen met industrie en groothandelaren bezig de GS1 standaarden rondom de barcodering van geneesmiddelenverpakkingen in NL in te voeren, hetgeen betekent dat in 2012 de verpakkingen voorzien zullen zijn van een Global Trade Item Number (GTIN). Daarnaast wordt in het kader van de invoering van de Europese richtlijn o.m. voorzien in de invoering van een systeem gericht op controle van unieke serienummers op de verpakkingen.
<b>VWS</b>	VWS was vertegenwoordigd in de Raadswerkgroep van de

	<p>Europese Commissie om aldaar de richtlijn vervalsingen te bespreken (onderdeel van het pharmaceutical package); VWS zal zich inzetten om alle onrechtmatigheden en activiteiten die ondernomen worden, met de partners te delen en indien mogelijk openbaar te maken. Deze signalerende activiteit en het openbaar maken hiervan aan de partners zal te allen tijde in samenwerking met de desbetreffende veldpartijen plaatsvinden. Dit betekent dat alleen die informatie met elkaar gedeeld wordt waarover toestemming is verleend door de betrokken partijen.</p>
--	--

## Achtergrondinformatie thema 'Schade geneesmiddelen'

Wat betreft schade is er in Nederland weinig bekend, er is weinig data beschikbaar. Het ligt voor de hand dat er een onderrapportage is vanuit zowel de eerste hulpposten als huisartsen; vervalste geneesmiddelen zijn niet in hun vizier. Informatie over eventuele schade is in zeer beperkte mate bekend en/of beschikbaar bij de stakeholders. Uit een survey<sup>26</sup> die is gehouden in Groot Brittannië blijkt dat van de 243 ondervraagde huisartsen er 25% wel eens patiënten had behandeld vanwege (de bijwerkingen van) het gebruik van op internet aangeschafte geneesmiddelen.

### *Ziek door vervalste geneesmiddelen in China<sup>27</sup>*

In 2009 is in Hong Kong onderzoek gedaan naar 144 onverklaarbare ziekenhuisopnames. Via urine analyse bleek het gebruik van vervalste erectiebevorderende geneesmiddelen. Ongeveer de helft van de gebruikers van het vervalste geneesmiddel raakte in coma en uiteindelijk vielen er drie doden.

Het is op dit moment in Nederland alleen mogelijk om de potentiële schade van het gebruik van vervalste geneesmiddelen vast te stellen. Dit vanwege een gebrek aan klinische data. In de gezondheidszorg is signalering van schade op grond van het gebruik van vervalste geneesmiddelen behoorlijk onderbelicht. Om beleid te kunnen ontwikkelen dat zich richt op het voorkomen van gezondheidsschade door vervalste geneesmiddelen is er in Nederland behoefte aan een gestructureerde signalering van gezondheidsschade door vervalste geneesmiddelen en aan gedegen registratie daarvan. Met een succesvol meetsysteem ontstaat een beeld van de schade en is effectieve interventie mogelijk.

Binnen het begrip schade kan een onderscheid gemaakt worden tussen directe schade (voor het individu die een vervalst geneesmiddel gebruikt) en indirecte schade (vertrouwen in de gezondheidszorg in het algemeen en in geneesmiddelen in het bijzonder).

<b>RIVM</b>	Momenteel loopt bij het RIVM al enige tijd een kennisvraag betreffende Pharmaceutical Crime. Hierbij wordt gekeken naar monsters die door IGZ worden aangeleverd met betrekking tot de eventueel aanwezige farmacologisch actieve stoffen; het gehalte daarvan; de mogelijke schadelijkheid van de aanwezige chemische bestanddelen en de mogelijke vervalsing van een geregistreerd product. Trends in samenstelling, uiterlijk, aanprijzing, bron, handelskanaal en daadwerkelijk gebruik van illegale farmaceutische producten dienen hierbij te worden gesignaleerd en een inschatting gemaakt van hun gezondheidsschade. Ook wordt er een nationaal en internationaal netwerk op het gebied van Pharmaceutical Crime onderhouden. Daarnaast is het RIVM bezig met het opstellen van een (aantal) projectvoorstel(len); onderzoeken die inzicht in de omvang en de schade zouden moeten kunnen geven. Ook kan gebruikt gemaakt worden van de informatie die het RIVM via peilstations en
-------------	--

<sup>26</sup> Field, S. One in four GPs treats patients for reaction to online medicine GP magazine. 17 april 2009

<sup>27</sup> Hong Kong Med J 2009; 15:196-200

	tendrapportages aanlevert.
<b>Consumentenbond</b>	Staat open voor herhaalonderzoek. Gaat tevens na of er in het buitenland consumentenorganisaties zijn die ook acties/steekproeven m.b.t. vervalste geneesmiddelen hebben uitgevoerd.
<b>Nefarma</b>	zal onder de leden informeren of ze ooit te maken hebben gehad met vervalsingen.
<b>BG Pharma</b>	zal bij de achterban nagaan of er gegevens over vervalsingen bekend zijn.
<b>KNMG</b>	zal zich inzetten om in checklists medicatie overdracht ook aandacht te besteden aan de vraag of patiënten ook online (en zo ja bij wie) geneesmiddelen bestellen en gebruiken.

## Bijlage 5

### **Achtergrondinformatie thema 'Handhaving: toezicht en opsporing geneesmiddelen'**

De Inspectie voor de Gezondheidszorg, de Voedsel en Waren Autoriteit en de douane zijn belast met de handhaving van de Geneesmiddelenwet en de daaraan gerelateerde wetgeving. Het toezicht strekt zich zowel uit over de reguliere als de niet reguliere productie en distributie, dit laatste voor zover de bepalingen in de geneesmiddelen wetgeving worden overschreden; de opsporingsautoriteiten zijn belast met het handelen in strijd met de strafbepalingen door reguliere en niet reguliere producenten en distributeurs.

Een groot probleem om de handel in vervalste geneesmiddelen aan te pakken is dat veel van deze producten aangeboden worden via alternatieve kanalen (internet, sportscholen, party's, seksshops, smartshops etc). Het grensoverschrijvende karakter van de illegale handel via internet maakt het voor de toezichthoudende- en opsporings- autoriteiten moeilijk toezicht te houden en vervalsingen op te sporen.

<b>IGZ</b>	zal in 2011 een strategie ontwikkelen over hoe ze om kunnen/moeten gaan met medische producten via internet. Hierbij valt te denken aan een risicomodel en bijvoorbeeld het signaleren van trends in het aanbod en gebruik van illegale geneesmiddelen. Ook zal het bureau opsporing van de IGZ met 4 formatieplaatsen uitgebreid worden waarvan een deel besteed zal worden voor de bestrijding van vervalsingen. Daarnaast zal periodiek overleg geïnitieerd worden met het beleid over de stand van zaken van vervalste geneesmiddelen in Nederland.
<b>Douane</b>	is een aantal jaren geleden begonnen met het inventariseren en het uitvoeren van periodiek onderzoek naar vervalsingen. Zo houden zij periodiek controles aan de grens en nemen zij de vervalste geneesmiddelen in beslag. Hiervan wordt melding gemaakt aan de besteller; alsmede wordt de besteller gewaarschuwd voor de vervalste geneesmiddelen. Daarbij wordt de besteller ook verzocht op te houden met het doen van dit soort bestellingen. De douane zal VWS op de hoogte houden van haar acties en de trends.
<b>VWA</b>	Het is de bedoeling dat het internettoezicht door de VWA in 2011 wordt geïntensiveerd en geprofessionaliseerd.

## **Internationale context**

### *Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO)*

IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) is door de WHO in 2006 opgericht. In IMPACT zijn onder andere overheden, organisaties, agentschappen, instituten en associaties uit ontwikkelde- en ontwikkelingslanden vertegenwoordigd. Het doel van deze groep is de samenwerking tussen landen te promoten, te bevorderen en te versterken in de strijd tegen vervalsingen. IMPACT geeft advies, stelt rapporten op en brengt brochures uit. Zo is in 2008 een rapport<sup>28</sup> gepubliceerd waarin extra handvatten voor nationale wet- en regelgeving zijn gegeven om vervalsingen te bestrijden. Deze handvatten vervangen de huidige wetgeving niet maar vullen deze aan op het niveau van de publieke gezondheid. Een ander bekend voorbeeld van een IMPACT publicatie is de brochure 'Counterfeit drugs kill'. De WHO bracht eerder (in 1991) richtsnoeren uit: 'guidelines for the development of measures to combat counterfeit'.

### *Raad van Europa*

De Raad van Europa heeft een conceptverdrag opgesteld over vervalsing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Het Verdrag richt zich in eerste instantie op het strafrecht en moedigt lidstaten aan vervalsingen van medische producten expliciet strafbaar te stellen. Daarnaast is het doel om internationale samenwerking te stimuleren.

### *Europese Commissie*

De Europese Commissie heeft in december 2008 het zogenaamde 'Pharmaceutical Package' uitgebracht. Dit wetgevingspakket bevat onder andere een voorstel van de Europese Commissie om vervalsingen beter te kunnen bestrijden. Het voorstel heeft tot doel te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen komen. Het voorstel doet hiertoe aanpassingen in richtlijn 2001/83. Naar verwachting wordt de concept richtlijn nog in 2011 gepubliceerd en zal een aanvang genomen worden met het implementeren in de nationale regelgeving. In 2013 zou deze gewijzigde wetgeving dan van kracht kunnen worden.

De belangrijkste aanpassingen zijn dat er op nader genoemde (categorieën van) geneesmiddelen unieke veiligheidskenmerken op verpakkingen aangebracht moeten worden. Daarnaast worden aan het toezicht nadere eisen gesteld. De kring van geadresseerden wordt uitgebreid, iedere handelaar in geneesmiddelen wordt onderworpen aan de gestelde regels. Aan grondstoffen(fabrikanten en - leveranciers) worden strengere eisen gesteld. Aan de verkoop van geneesmiddelen via het internet worden eisen gesteld.

Met betrekking tot medische hulpmiddelen heeft de Europese Commissie de volgende activiteiten lopen.

Bij de afgelopen public consultation voor de revisie (review 2007/47/EG) van de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42 stond het onderwerp vervalsingen maar minimaal op de agenda en werd als een limitatief probleem gezien. Echter, de meerderheid van de respondenten bleken destijds voorkeur te hebben voor de preventieve maatregelen die de opspoorbaarheid van medische hulpmiddelen kan garanderen.

Nederland zal zich in de Recast scharen achter voorstellen die de bestrijding van vervalsingen van medische hulpmiddelen tot doel hebben. Daarbij zal Nederland wel

---

<sup>28</sup> WHO/IMPACT. Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products, 2008.

scherp in de gaten houden, dat de administratieve lasten en andere kosten van deze voorstellen opwegen tegen te verwachten nut voor de volksgezondheid.

Vanaf 1 mei 2011 moeten alle fabrikanten hun producten melden in een Europese databank, genaamd Eudamed. Het doel van Eudamed is het versterken van het markttoezicht en de transparantie op het gebied van medische hulpmiddelen. De competente autoriteiten van alle lidstaten hebben op deze manier snelle toegang tot informatie over met name fabrikanten, gemachtigden, certificaten en onderzoeksgegevens.

Voorts wordt er gewerkt aan een unique device identification (UDI). Dit is een methode waarbij een uniek nummer aan een medisch hulpmiddel wordt gekoppeld waardoor de identificatie van verschillende types medische hulpmiddelen wordt vastgelegd. Deze registratie zal uiteindelijk zorgen voor nuttige en relevante informatie waardoor bijvoorbeeld 'recalls' van medische hulpmiddelen sneller en efficiënter plaats kunnen vinden en de patiëntveiligheid kan worden verbeterd. Tevens kan de UDI worden gebruikt als middel om vervalste medische hulpmiddelen tegen te gaan. De Europese Commissie leidt een Ad Hoc Werkgroep ingesteld op het niveau van de Global Harmonisation Task Force (GHTF) om ervoor te zorgen dat de Amerikaanse UDI, die reeds sinds september 2007 bestaat, wereldwijd compatibel wordt. Het doel is om globale benadering te bevorderen en discrepantie tussen verschillende UDIs te vermijden.

*Australische Overheid - Ministerie of Health and Ageing - Therapeutic Goods Administration (TGA);*

De TGA monitort de leveringsketen in Australië om zodoende vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen van de markt te weren. Naast ontmoediging van het leveren van vervalsingen door middel van onder andere sancties, treedt de TGA na ontdekking snel op en zal niet schromen om de kwestie voor het gerecht te brengen<sup>29</sup>.

*Canadese Overheid - Health Canada; Raising public awareness*

Health Canada heeft als doel om de Canadezen te helpen met het behouden en/of verbeteren van de gezondheid, rekening houdend met de individuele keuzes en omstandigheden.

Zij verstrekken informatie op hun website waarin de risico's worden uitgelegd die horen bij de aankoop van medische hulpmiddelen op internet. Daarnaast verstrekt de website informatie over hoe de burger deze risico's kan minimaliseren wanneer ze wel via het internet aanschaffen<sup>30</sup>.

*Britse Overheid - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA); Anticounterfeiting strategy*

MHRA heeft een uitgebreid anti-vervalsingen strategiedocument samengesteld. Deze strategie is gebaseerd op de volgende punten:

- Communicatie (bv. bewustwording)
- Samenwerking (bv. met IMPACT)
- Wetgeving (bv. geregeld via markttoezicht)

Om informatie te verkrijgen over vervalste producten, heeft de MHRA een telefoonlijn die 24 uur per dag bereikbaar is, gelanceerd zodat de burger, de zorgprofessionals, fabrikanten en andere betrokkenen in de keten direct, en waar noodzakelijk in vertrouwen aan MHRA hun verdenkingen kunnen melden betreffende vervalste geneesmiddelen of medische hulpmiddelen.

Daarnaast is er een hechte samenwerking met de industrie om informatie te delen, bewustwording te creëren en de bedreiging van vervalste apparaten te monitoren. Ook

---

<sup>29</sup> TGA News Issue 58 (April 2009) Counterfeit medical products

<sup>30</sup>[http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/med/med\\_mat-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/med/med_mat-eng.php)



voert de MHRA internetonderzoek uit naar websites die medische hulpmiddelen verkopen en voert het testaankopen en analyses van materialen uit<sup>31</sup>.

*China*

Momenteel is VWS bezig met het versterken van de banden en het stimuleren van de samenwerking met China in de strijd tegen vervalsingen. Er zal in 2011, wederom, een reis gepland worden om de samenwerking te versterken.

---

<sup>31</sup> Anti-counterfeiting strategy 2007-2010.

## **Wettelijk kader geneesmiddelen en medische hulpmiddelen**

### **Geneesmiddelen**

Geneesmiddelen die in Nederland op de markt worden toegelaten voldoen aan strikte kwaliteitseisen die gebaseerd zijn op gedetailleerde Europese wetgeving en richtsnoeren. Er worden door de wetgeving eisen gesteld aan de grondstoffen, de fabricage, de distributie en het personeel. Daarnaast moet de werkzaamheid en schadelijkheid van het geneesmiddel zijn onderzocht voordat het geneesmiddel op de markt gebracht mag worden. De geneesmiddelenketen kent in Nederland dan ook veel verschillende verantwoordelijke instanties die geacht worden goed samen te werken. Ook het distributiekanaal is aan strenge regelgeving onderhevig. In Nederland is het distributiekanaal voor geneesmiddelen via de reguliere kanalen (zoals apotheek, drogist) zodanig ingericht dat de kwaliteit van de geneesmiddelen en daarmee de veiligheid voor de patiënt wordt gegarandeerd. Omdat er zoveel partijen betrokken zijn in de geneesmiddelenketen is het noodzakelijk dat ook al deze partijen bijdragen in het bestrijden van de vervalste geneesmiddelenmarkt en het 'schoon houden' van de reguliere geneesmiddelenketen.

Het reguliere distributiekanaal is ontworpen om de kwaliteit van geneesmiddelen te waarborgen binnen een professionele setting. Vooralsnog zijn er nauwelijks vervalste geneesmiddelen in Nederland in de reguliere distributieketen zoals apotheek, drogist en groothandel aangetroffen. De keten van grondstof tot patiënt is in Nederland voor zover bekend 'schoon'. Deze keten is echter niet opgezet met het oogmerk om criminele activiteiten uit te sluiten. Een meer 'gesloten' keten met waarborgen voor de echtheid van producten kan dus bijdragen om de keten vrij van vervalsingen te houden. Maatregelen die hieraan bijdragen worden ontwikkeld in de concept richtlijn van de Europese Commissie (Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG om te verhinderen dat geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn, in de legale distributieketen belanden).

### **Wet- en regelgeving**

Kort gezegd regelt de Geneesmiddelenwet de vervaardiging, het in de handel brengen en de distributie van het geneesmiddel tot aan de patiënt. Het vergunningstelsel is het belangrijkste instrument in de Geneesmiddelenwet tot regulering van de (gehele of gedeeltelijke) vervaardiging, in- en uitvoer, groothandel en toelating tot de markt van geneesmiddelen. De Geneesmiddelenwet is in hoge mate een vertaling van Richtlijn 2001/83, het communautair wetboek inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Doordat bijna alle regelgeving afkomstig is uit de Europese Unie en daarmee dwingend van aard, is het maar heel beperkt mogelijk om alleen nationaal de Nederlandse wetgeving aan te passen, want dit komt al gauw in strijd met de Europese wetgeving in die zin dat er sprake kan zijn van een handelsbelemmering. Gewenste aanpassingen dienen dan ook altijd via regelgeving in de Europese Unie aangekaart en aangepast te worden. Dit zijn vaak jarenlange trajecten. Momenteel is er een concept richtlijn in de maak die kort gezegd tot doel heeft het voorkomen van vervalste geneesmiddelen in de reguliere distributieketen. Verwacht wordt dat deze richtlijn medio 2011 afgerond zal zijn, waarna de implementatie in de Nederlandse wetgeving kan plaatsvinden.

Hieronder staat de meest relevante geneesmiddelenregelgeving weergegeven.

Richtlijn 2001/83/EG van het Europees parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Geneesmiddelenwet (Wet van 8 februari 2007, Stb. 93 tot vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet);

Besluit Geneesmiddelenwet (Besluit van 19 maart 2007, Stb. 128, houdende uitvoeringsvoorschriften krachtens de Geneesmiddelenwet);

Regeling Geneesmiddelenwet (Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 juni 2007, nr. GMT/MVG 2780607, Stcrt. 123, houdende uitvoering van bepalingen van de Geneesmiddelenwet);

Beleidsregels bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet;

Beleidsregels nadere invulling begrip 'gunstbetoon'.

### **Medische hulpmiddelen**

#### Markttoelating

Medische hulpmiddelen worden in een internationale, wereldwijde context gefabriceerd en gedistribueerd. Het wettelijk kader voor de markttoelating van medische hulpmiddelen is een Europees kader<sup>32</sup> dat is geïmplementeerd in de Nederlandse wet- en regelgeving<sup>33</sup>. Het uitgangspunt van deze Europese regelgeving is de handel van goederen die aan EU-regels voldoen, te bevorderen. Voor de implementatie en interpretatie van de regelgeving worden doorlopend richtsnoeren, de zogenoemde MEDDEV's, opgesteld.

Om in Europa, en dus in Nederland, op de markt te worden toegelaten, is een CE-markering vereist. Dit geldt voor alle medische hulpmiddelen behalve voor op maat gemaakte medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor louter klinisch onderzoek.

Een fabrikant mag een medisch hulpmiddel op de markt brengen als dit product voldoet aan de wettelijke eisen voor kwaliteit, veiligheid en functionaliteit, in de wet aangeduid als de zogenoemde essentiële eisen. Alleen als aan alle eisen is voldaan mag de fabrikant een CE-markering aanbrengen op zijn product, waarmee het product toegang krijgt tot de markt in de gehele Europese Unie. De risicoclassificatie bepaalt de weg die een fabrikant moet doorlopen om een CE-markering te mogen aanbrengen op het product.

Er zijn 4 verschillende risicoklassen, te weten klasse I, IIa, IIb en III, waarbij klasse I het laagste risico omvat en klasse III het hoogste.

Als sprake is van een relatief klein risico, klasse I, beoordeelt de fabrikant zelf of de CE-markering mag worden aangebracht; wel dient deze een technisch dossier ter beschikking te houden waaruit blijkt dat het product aan de eisen van de Europese regelgeving voldoet. Daarnaast dient de fabrikant het product te notificeren bij IGZ. In het geval dat er sprake is van een medisch hulpmiddel van klasse IIa, IIb of III beoordeelt een aangemelde instantie (notified body) of het product aan de essentiële eisen voldoet voordat de fabrikant de CE-markering mag aanbrengen. Aangemelde instanties zijn onafhankelijke privaatrechtelijke instanties die worden aangewezen door

---

<sup>32</sup> Richtlijn 93/43/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/79/EEG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

<sup>33</sup> De Wet op de Medische Hulpmiddelen, het Besluit medische hulpmiddelen, Besluit actieve implantaten en het Besluit in-vitro diagnostica.

de lidstaat waar ze zijn gevestigd. Zij staan onder toezicht van de bevoegde autoriteit en de instantie verantwoordelijk voor accreditatie in die lidstaat. Hoe hoger de risicoklasse, hoe uitgebreider de beoordeling. Indien een aangemelde instantie goedkeuring verleent mag een fabrikant een CE-markering op het product plaatsen en het op de Europese markt brengen. Als een fabrikant vanuit een niet-Europees land zijn product op de Europese markt wil brengen dient hij een in Europa gevestigde gemachtigde aan te stellen.

In Nederland heeft de minister van VWS Dekra (voorheen KEMA) aangewezen als aangemelde instantie voor medische hulpmiddelen. Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) houdt toezicht op Dekra.

#### Levering

Naast het risicogerelateerde markttoelatingssysteem zijn ook de eisen die aan levering worden gesteld anders dan bij geneesmiddelen. Zo zijn er geen specifieke regels voor reclame en mogen medische hulpmiddelen in beginsel rechtstreeks aan de gebruiker (beroepsbeoefenaren, burgers) geleverd worden. Medische hulpmiddelen mogen via bijvoorbeeld de medisch speciaalzaak, apotheek, drogist, detailhandel, maar ook via het internet aangeboden worden.

Er zijn 2 uitzonderingen:

- 1 Hoog risico diagnostische tests mogen op grond van het Besluit in-vitro diagnostica art 3, lid 4 alleen aan de burger worden geleverd via een arts of apotheker;
- 2 Naar maat gemaakte actieve implantaten mogen op grond van art 1 lid c van het Besluit actieve implantaten alleen worden vervaardigd volgens schriftelijk voorschrift van een medisch specialist, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke eigenschappen van het ontwerp zijn aangegeven, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt.

#### Toezicht en handhaving

IGZ houdt toezicht binnen het wettelijke kader voor de markttoelating van medische hulpmiddelen. De beoordeling van medische hulpmiddelen uit klasse IIa, IIB en III vindt plaats door onafhankelijke privaatrechtelijke instanties die door de minister van VWS worden aangewezen en waarop toezicht wordt gehouden door IGZ en de Raad voor Accreditatie.

Wat betreft medische hulpmiddelen die al op de markt zijn, geldt dat de fabrikant verplicht is het product te blijven volgen, dit heet Post Marketing Surveillance (PMS). Als een fabrikant ernstige bijwerkingen ontdekt, moet hij dit aan IGZ melden. In overleg met IGZ moet de fabrikant dan passende maatregelen nemen, zoals het informeren van beroepsbeoefenaren en ziekenhuizen, of het van de markt halen van het betreffende product. IGZ houdt toezicht op de PMS.

Ook houdt IGZ toezicht op het toepassen van medische hulpmiddelen door zorgverleners en ziekenhuizen. IGZ heeft de mogelijkheid om een bestuurlijke boete op te leggen bij het niet naleven van de wettelijke eisen. Indien zich incidenten voordoen met medische hulpmiddelen kan IGZ het technische rapport opvragen om te bezien of dit medisch hulpmiddel wel aan alle kwaliteitseisen voldoet.

Naar verwachting zal in 2012 de officiële procedure voor een herziening van de Europese medische hulpmiddelenrichtlijn beginnen, de zogenoemde Recast van Medical Devices Directive en review van de IVD Directive.

## **Definitie vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen**

In deze beleidsagenda gaan wij uit van de definitie van een vervalst medisch product die de WHO en de Raad van Europa hanteren. Aangezien deze definitie erg breed is en volgens de door VWS geconsulteerde partijen niet geheel de lading dekt, is daarbij de categorie andere niet-wetsconforme medische hulpmiddelen toegevoegd, aangevuld met criteria die het RIVM stelt<sup>34</sup>. Namelijk, zowel een vervalst hulpmiddel als een hulpmiddel dat niet aan de wettelijke eisen voldoet kan een gevaar voor de gezondheid van de burger dan wel de volksgezondheid opleveren.

Criteria vervalsingen door WHO en Raad van Europa

De WHO en Raad van Europa hebben de definitie van een vervalst medisch product als volgt bepaald:

- Een vervalst medische product beschrijft een product die een valse representatie (a) van zijn identiteit (B) en/of bron (c) geeft. Dit is op het product, zijn verpakking of etiketteringsinformatie van toepassing.<sup>35</sup>
- Medische producten die niet binnen bepaalde landen op de markt zijn (toegelaten), maar wel in bepaalde andere landen zijn geen vervalsingen. Bijvoorbeeld door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) goedgekeurde medische producten die niet binnen de EU geregistreerd zijn, zijn geen vervalsing, maar mogen toch niet in de EU verkocht en gebruikt worden.<sup>36</sup>
- De schendingen of de geschillen betreffende octrooien moeten niet met het vervalsen van medische producten worden verward.<sup>37</sup>
- Vervalste medische producten kunnen producten zijn met correcte ingrediënten, met verkeerde ingrediënten, zonder ingrediënten, met onjuiste hoeveelheden ingrediënten, of met valse verpakking.<sup>38</sup>

Zonder te pretenderen alle vervalste medische producten in één definitie te vervatten komt het bovenstaande er feitelijk op neer dat geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die doelbewust een extra gevaar voor de volksgezondheid opleveren, dat wil zeggen een gevaar buiten de 'registratie' om, in deze beleidsagenda meegenomen zullen worden in de bestrijding tegen vervalsingen.

---

<sup>34</sup> Het rapport van het RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Counterfeit medical devices, a risk indication. Augustus 2009) hanteert de definitie van de WHO en deze is zowel toegespitst op medicinale producten als medische hulpmiddelen. Ten behoeve van deze beleidsagenda heeft het RIVM de definitie van de WHO aangevuld.

<sup>35</sup> Een voorbeeld hiervan is de vervalste zuurstof-saturatiemeter

<sup>36</sup> De definitie van vervalsing volgens de WHO geldt wereldwijd. Dit betekent dat een medisch hulpmiddel dat bijvoorbeeld door FDA in Amerika goedgekeurd is maar geen CE-markering heeft, binnen Europa niet als een vervalsing kan worden gezien. Het is namelijk wereldwijd wel ergens als een medisch hulpmiddel op de markt conform de eisen die dat werelddeel stelt.

<sup>37</sup> Een replica is niet per definitie als een vervalst medisch hulpmiddel. Indien de replica de conformiteitsbeoordelingsprocedure met goed resultaat heeft afgerond en dus voldoet aan alle gestelde wettelijke eisen, kan de originele fabrikant besluiten om het dispuut uit te vechten op het terrein van merkenrecht/ intellectueel eigendom.

<sup>38</sup> Naar aanleiding van de incidenten gemeld bij het gebruik van borstimplantaten geproduceerd door een firma in Frankrijk, heeft het "Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé" (AFSSAPS) een inspectie uitgevoerd. Vastgesteld werd dat de implantaten gevuld werden met een ander type siliconegel dan aangegeven in het CE-certificatiedossier. Deze prothesen zijn dus niet conform de wetgeving betreffende medische hulpmiddelen.

[http://www.fagg-afmps.be/nl/news/news\\_implants\\_mammaires\\_pip.jsp](http://www.fagg-afmps.be/nl/news/news_implants_mammaires_pip.jsp)

In aanvulling op de criteria van de WHO en de Raad van Europa is een aantal extra criteria door het RIVM (zie hiervoor) opgesteld voor andere niet-wetsconforme medische hulpmiddelen die ook in deze beleidsagenda zullen worden meegenomen.

Een vervalst medisch hulpmiddel kan een medisch hulpmiddel zijn:

- Zonder 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

## **Achtergrondinformatie thema 'Bewustwording vervalste en andere niet-wetsconforme medische hulpmiddelen'**

Het is van groot belang dat betrokkenen, zoals fabrikanten, groothandelaren, inkopers in ziekenhuizen, apotheken en drogisten, thuiszorgwinkels en consumenten zich bewust zijn van het feit dat er vervalsingen van medische hulpmiddelen op de markt kunnen komen. Men dient hierop alert te zijn bij de aanschaf van medische hulpmiddelen. VWS is sinds twee jaar in gesprek met partijen teneinde de bewustwording bij de professionals te vergroten. Hiertoe worden jaarlijks twee bijeenkomsten georganiseerd. De gesprekspartners geven aan dat ieder zijn eigen verantwoordelijkheid heeft in de keten. Inkopers dienen te checken of zij met een betrouwbare leverancier te maken hebben, of het product een CE-markering heeft en als een product ver onder de reguliere prijs wordt aangeboden, dient men op zijn gezond verstand te vertrouwen.

Momenteel een internetcampagne gaande die er op gericht is om de consument bewust te maken van de gevaren die kleven aan het bestellen van geneesmiddelen via internet<sup>39</sup>. Deze campagne duurt tot het einde van dit jaar. Afhankelijk van de uitkomsten van het aanvullend onderzoek naar de omvang, schade en doelgroep die medische hulpmiddelen inkoopt, èn afhankelijk of er een vervolg komt op de huidige publiekscampagne, kan er aansluiting gezocht worden bij deze publiekscampagne. Een internet publiekscampagne is erop gericht om de consument en het veld bewust te maken van de gevaren om via internet medische producten aan te schaffen. Ook kan dan overwogen worden om het stijgende aanbod van zelftesten die niet aan de eisen voldoen te ondermijnen door kopers ervan bewust te maken dat in-vitro diagnostica verkregen via internet (gezondheids)risico's met zich mee kunnen brengen aangezien hierbij sprake kan zijn van vervalste zelftesten.

IGZ stelt dat er veel onwetendheid heerst bij de wederverkopers van medische hulpmiddelen via internet. Daarom is het ook belangrijk om de wederverkopers voor te lichten. Zo zou bijvoorbeeld het overhandigen van een informatiepakket bij inschrijving bij de KvK een middel kunnen zijn. Dit voorstel heeft IGZ bij brancheorganisatie Diagned neergelegd. Zelf wil IGZ wederverkopers met informatie over wet- en regelgeving voorlichten. Als er vervolgens iets onreglementairs gebeurt, kan de verkoper zich niet meer beroepen op de goede trouw. IGZ kan dan gaan handhaven en eventueel een bestuurlijke boete opleggen.

Bij een aantal incidenten waarbij sprake was van een vervalsing heeft de fabrikant direct haar klanten benaderd en gealarmeerd. Deze benadering heeft ertoe geleid dat inkopers weer bij de originele fabrikant inkochten.

---

<sup>39</sup> [www.internetpillen.nl](http://www.internetpillen.nl)

## **Achtergrondinformatie thema 'Kwaliteitsborging en signalering vervalste en andere niet-wetsconforme medische hulpmiddelen'**

Naar verwachting zal in 2012 de officiële procedure voor een herziening van de medische hulpmiddelenregelgeving beginnen, de zogenoemde Recast. Nederland maakt gebruik van haar Europese netwerk om aandacht te vragen voor de problematiek van vervalsingen en wil hierin samen optrekken met andere Europese landen.

Binnen Europa zijn er nu 80 aangemelde instanties (notified bodies). Voor Nederland is dat Dekra. Dekra wordt gecontroleerd door IGZ. Dekra geeft IGZ periodiek een update over certificaten die zijn uitgegeven of ingetrokken.

Het staat een fabrikant vrij om een aangemelde instantie te kiezen en om van aangemelde instantie te wisselen. Er zijn diverse redenen om voor een bepaalde aangemelde instanties te kiezen bijvoorbeeld vanwege doorlooptijden aanvraag, kosten, bereikbaarheid etc. In de Recast wordt aandacht gevraagd voor een geharmoniseerd toezicht op deze aangemelde instanties. De controle door de aangemelde instantie is gericht op het vaststellen of aan de eisen voor kwaliteit, veiligheid en functionaliteit is voldaan, en niet op het opsporen van bewuste fraude. Door voornoemde harmonisatie wordt de kans dat er een vervalsing op de markt komt verkleind.

Nadat een hulpmiddel op de markt is gebracht, is de fabrikant verplicht het eigen product te volgen via de PMS (post marketing surveillance). Incidenten dienen hierbij gemeld te worden aan IGZ. Als er tijdens het productieproces iets wijzigt (bijv. materiaalwijzigingen), dan is de fabrikant wettelijk verplicht dit te melden aan de desbetreffende aangemelde instantie. Het gaat daarbij om 'substantial changes'. Meerdere kleine wijzigingen kunnen ook een 'substantial change' worden. Als een fabrikant na het certificaat wijzigingen aanbrengt, en de desbetreffende aangemelde instantie hiervan niet op de hoogte brengt, vormen die wijzigingen wel een risico op vervalsing.

Het signaleren en vervolgens melden van mogelijke vervalsingen is in het algemeen nog onderbelicht. Onder signalering wordt zowel verstaan signalering binnen het handelskanaal als vanuit het gebruikerskanaal. Het streven is er op gericht om maximaal transparant te zijn over meldingen en zichtbaar te maken welke acties ondernomen zijn op basis van meldingen.

Sinds 2010 is er een centraal Europees meldpunt EUDAMED waar aangemelde instanties en IGZ incidenten en 'recalls' kunnen melden. Zoals ik vermeldde in het voorgaande ben ik voornemens om te verkennen of er behoefte is naar een openbare database waar gebruikers, fabrikanten en anderen hun ervaringen met medische hulpmiddelen kunnen registreren en delen. Indien dit het geval is zal ik kijken naar de mogelijkheden voor het ontwikkelen van, dan wel aan te sluiten bij de ontwikkeling van een (Europese) database.

Om een eventuele stijgende trend aan vervalste medische hulpmiddelen te kunnen waarnemen is het belangrijk dat incidenten gemeld blijven worden bij IGZ. Een eerste aanzet daartoe zou een 'meldweek' kunnen zijn. Ik wil samen met IGZ de mogelijkheid bespreken om een 'meldweek' te organiseren (vergelijkbaar met een eerder initiatief bij patiënt- en medicatieveiligheid). Dit heeft als doel om meer inzicht te verkrijgen in het probleem en of er nu sprake is van onderrapportage. IGZ of een samenwerkingspartner doet een oproep om alle incidenten met medische hulpmiddelen te melden en vervolgens brengt zij in kaart om wat voor soort incidenten het gaat.



## Bijlage 11

### **Achtergrondinformatie thema 'Omvang en Schade vervalste en andere niet-wetsconforme medische hulpmiddelen'**

Er zijn binnen Europa en andere westerse landen tot nog toe geen fatale incidenten gerapporteerd die te wijten zijn aan het gebruik van een vervalst medisch hulpmiddel. Daarbij zou sprake kunnen zijn van een onderrapportage. Zo kan het zijn dat er bij incidenten geen verband wordt gelegd met het gebruik van een vervalst product, bijvoorbeeld omdat het incident zich een hele tijd na het gebruik van een dergelijk product voordoet. Daarnaast zullen niet alle geconstateerde vervalsingen worden gemeld bij de toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld om het vertrouwen in het product niet te schaden. Dit maakt de problematiek extra gecompliceerd. De gesprekken die zijn gehouden met betrokken partijen bevestigen het vermoeden dat er meer vervalsingen zijn aangetroffen dan zijn gemeld.

### **Achtergrondinformatie thema 'Handhaving: toezicht en opsporing vervalste en andere niet-wetsconforme medische hulpmiddelen'**

Hoewel IGZ op dit moment weinig kan uitrichten bij gebrek aan meldingen, roept IGZ alle partijen op om incidenten te blijven melden. Of er wordt opgetreden hangt af van incidenten en de mate waarin de patiëntveiligheid in het geding is. Partijen geven aan dat actiever toezicht wenselijk is.

Ook op basis van incidenten wordt gecontroleerd of medische hulpmiddelen op de juiste wijze geclassificeerd zijn. Vanaf klasse IIa en hoger is een notified body betrokken, waarbij je er vanuit mag gaan dat deze het product juist classificeert. Voor de IVDs is de classificatie zo anders dat een product nauwelijks verkeerd geclassificeerd kan worden.

Er is op het gebied van medische hulpmiddelen een convenant tussen IGZ en de Douane. Een gezamenlijke actie in de geneesmiddelenweek in oktober 2010 is echter geen succes geworden: voor de douane was het te lastig om medische hulpmiddelen als zodanig te herkennen en te onderscheppen.

## Bijlage 13

### Literatuur

1. de Bruijn A, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Counterfeit medical devices, a risk indication, 2008
2. Consumentenbond, Kwakzalverij via internet, oktober 2009
3. de Kaste, Venhuis ea, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Onderzoek internetgeneesmiddelen; totaalrapportage, juli 2009
4. WHO/Impact, Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products, 2008
5. Intomart Gfk, Geneesmiddelen op internet, mart 2009
6. Field, S. One in four GPs treats patients for reaction to online medicine, GP magazine, april 2009
7. European Alliance for Access to Safe Medicines, The Counterfeiting Superhighway, 2008
8. WHO, Factsheet 275, January 2010
9. WHO/Impact, Counterfeit drugs kill, May 2008
10. Stienstra ea, Ferro, kwalitatief onderzoek naar de voorgenomen campagne aan potentiële kopers, december 2008
11. Stienstra ea, Ferro, kwalitatief onderzoek naar de achterliggende motieven voor het aankopen van medische producten via het internet, oktober 2009
12. Venhuis BJ, Zwaagstra ME, Berg JDJ van den, Wagenaar HWG, Riel AJHP van, Barends DM, Kaste D de, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, trends in drug substances detected in illegal weight-loss medicines and dietary supplements 2002 – 2007 survey and health risk analysis – RIVM rapport 370030002
13. Venhuis BJ, Barends DM, Zwaagstra ME, Kaste D de, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Recent developments in counterfeits and imitations of Viagra, Cialis and Levitra 2005 – 2006 update – RIVM rapport 370030001
14. Blok-Tip L, Vogelpoel H, Vredenburg MJ, Barends DM, Kaste D de, Counterfeits and imitations of Viagra and Cialis tablets: trends and risks to public health – A survey of the analyses carried out at the Dutch National Institute for Public Health and the Environment in the time period 2000 – 2004 – RIVM rapport 267041001
15. Gezondheidsraad, Dopinggebruik in de ongeorganiseerde sport, april 2010
16. Pfizer, Cracking Counterfeit, February 2010
17. EFPIA/Apoteket AB, EFPIA Product Verification Project, Joint Final Report, April 2010