

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:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
GMT/MVG/3071128

Bijlage(n)

1

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

Datum 21 juli 2011
Betreft Beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische
hulpmiddelen

Geachte voorzitter,

Mijn ambtsvoorganger heeft toegezegd uw Kamer op de hoogte te houden van het beleid omtrent vervalsingen van medische producten. Hierbij doe ik u de beloofde beleidsagenda vervalsingen toekomen. Hierin staan de hoofdlijnen van het door mij gevoerde en te voeren beleid.

Aanleiding: het aantal vervalste medische producten neemt toe

In de zorg worden veel medische producten gebruikt. De belangrijkste zijn de medische hulpmiddelen en geneesmiddelen. Binnen Europa hebben we een wetgevend stelsel afgesproken dat er voor zorgt dat deze producten alleen op de markt mogen komen als ze kwalitatief goed en veilig zijn. In het reguliere geneesmiddelen- en medisch hulpmiddelencircuit vindt daarnaast toezicht op de kwaliteit en veiligheid plaats na markttoelating. Het waarborgen dat medische producten van goede kwaliteit zijn, gebeurt door fabrikanten, groothandels, zorgverleners, het College ter beoordeling van Geneesmiddelen, het bijwerkingencentrum Lareb, de inspectie voor de Gezondheidszorg, de nieuwe Voedsel en

Waren Autoriteit, de FIOD en de douane. Uit de verschillende rapportages van deze instanties leid ik af dat de kwaliteit en veiligheid van medische producten in het reguliere circuit over het algemeen goed op orde is. Er zijn de afgelopen jaren slechts enkele incidenten geweest met inferieure producten. Uit signalen van een aantal partijen lees ik echter ook een andere trend, namelijk een toename van vervalste medische producten buiten het reguliere circuit.

Evenals horloges, tassen e.d. van bekende ontwerpers blijken ook medische producten te worden vervalst. Hoewel hierbij uiteraard ook sprake kan zijn van een inbreuk op het intellectuele eigendom van partijen, is er bij medische producten ook een ander probleem aan de orde, namelijk het risico voor de volksgezondheid. Het perspectief van de volksgezondheid is voor mij de reden om beleid te maken op dit terrein. Wellicht ten overvloede merk ik hierover op dat ik mij slechts richt op het gezondheidsbelang en het voorkomen van gezondheidsschade en niet op mogelijke inbreuk op het intellectuele eigendomsrecht, wat een economisch delict is.

De toename in het aantal vervalsingen is vooral zichtbaar bij geneesmiddelen. De afgelopen jaren is het aantal vervalste geneesmiddelen (aangetroffen door douane, VWA, IGZ of fabrikanten zelf) aanzienlijk toegenomen. De Europese Commissie geeft in haar jaarlijkse douane statistieken en in een voorlichtingsfilm op internet 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, lage pakkans, relatief lage straffen). Het gaat hierbij om lucratieve handel waarin alleen al in Nederland naar schatting zo'n € 79 miljoen per jaar om gaat. Dat is verontrustend, ook omdat deze vervalsingen steeds professioneler worden vervaardigd. Het verschil tussen echt en vervalst is nauwelijks waarneembaar en uitsluitel kan meestal alleen door laboratoriumonderzoek worden gegeven. Door de onbekendheid van het fenomeen vervalsingen en de onduidelijkheid wanneer het een vervalsting betreft, zal de gezondheidsschade die hierdoor wordt veroorzaakt doorgaans niet worden toegeschreven aan vervalste producten. Dit maakt het inschatten van de omvang van het probleem lastig en doet vermoeden dat de bekende gevallen slechts een klein deel uitmaken van het werkelijke aantal.

Bij medische hulpmiddelen bestaat minder kennis over het voorkomen van vervalste producten dan bij geneesmiddelen, er zijn minder voorvallen 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.

Een belangrijke bron van toename van het aantal vervalsingen in de westerse wereld is het internet. 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. Uit verschillende onderzoeken blijkt dat 3% tot 10% van de Nederlandse bevolking geneesmiddelen via internet bestelt. Ook blijkt uit onderzoek dat naar schatting tussen de 50% en 90% van geneesmiddelen die in Nederland via het internet gekocht worden vervalst zijn. Het gaat dan vooral om slaap- en kalmeringsmiddelen, spierversterkende – en afslankmiddelen en erectiebevorderende middelen. In tijden van dreigende infectieziekten worden ook virusremmers en antibiotica via internet aangeschaft. Het is geen uniek Nederlands probleem. De WHO neemt deze trend in alle westerse landen waar.

Het feit dat medische producten worden nagemaakt kan onschuldig lijken, maar het brengt gezondheidsrisico's met zich mee. Deze gezondheidsrisico's zijn van uiteenlopende aard, maar uit een aantal voorbeelden in de beleidsagenda blijkt dat dit zelfs de dood kan zijn. Het lastige is dat degenen die deze producten bestellen niet of nauwelijks benul hebben van de risico's die zij vaak onbewust nemen. De omvang van de risico's kennen we niet precies. Het hangt ook sterk af van het soort vervalsting. Vervalste geneesmiddelen bijvoorbeeld kunnen teveel werkzame stof bevatten, of een andere werkzame stof. Soms bevatten ze helemaal geen werkzame stof, of zijn ze verontreinigd met gevaarlijke stoffen als insecticiden of zware metalen. Duidelijk is dat het nooit goed voor je kan zijn om

pillen te slikken die gemaakt zijn in een niet-steriele omgeving met ondeugdelijke apparatuur waarbij grondstoffen van onduidelijke herkomst worden gebruikt. Wat de vervalste producten met elkaar gemeen hebben, is dat je nooit zeker kunt zijn van de samenstelling en de kwaliteit.

Zoals ik hierboven aangaf, is het heel moeilijk om de omvang van het probleem van vervalste medische producten of de veroorzaakte gezondheidsschade in te schatten. Dit geldt te meer daar deze trend zich in de westerse wereld grotendeels lijkt te manifesteren in het illegale circuit. Degenen die de vervalste producten maken, aanbieden en afleveren zijn strafbaar: zij maken zich schuldig aan illegale activiteiten.

Gezamenlijke aanpak van het probleem met betrokken partijen

Door de handhavende instanties wordt geprobeerd de handel in vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te bestrijden. Dat is geen eenvoudige opgave omdat deze handel zich in het criminele circuit bevindt en daarom lastig te traceren is. Daarnaast is het heel moeilijk om de snel veranderende en ongrijpbare internethandel aan te pakken. Daarom is toezicht en opsporing als enige instrument om vervalste medische producten te bestrijden niet genoeg.

Om tot een bredere aanpak van het probleem van vervalste medische producten te komen heeft mijn ministerie in de afgelopen twee jaar een aantal bijeenkomsten georganiseerd en gesprekken gevoerd met veel partijen. Alleen door alle relevante partijen bij elkaar te brengen en gezamenlijk tot actie over te gaan meen ik dat dit probleem het beste aangepakt kan worden. In bijgevoegde beleidsagenda leest u wat ik doe, en vooral ook wat een groot scala aan partijen doet, om dit probleem aan te pakken.

Deze beleidsagenda beschrijft een aantal lopende en voorgenomen activiteiten dat gericht is op vier thema's: Bewustwording, Kwaliteitsborging en Signalering, Omvang en schade, Toezicht en handhaving. Deze activiteiten worden deels door VWS en deels door betrokken veldpartijen uitgevoerd. Voor zover de activiteiten nu bekend zijn, zijn ze opgenomen in de beleidsagenda.

Hieronder zal ik per thema kort ingaan op het doel en de activiteiten.

Bewustwording

Aangezien het nagenoeg onmogelijk is om de internethandel in vervalste medische producten alleen door middel van toezicht en opsporing te verminderen, is het essentieel dat gebruikers en professionals zich bewust worden van het feit dat er vervalste medische producten worden aangeboden. Daarnaast is het ook belangrijk dat professionals die medische producten aanschaffen of klachten van patiënten krijgen zich bewust zijn van het probleem en hier alert op zijn. De activiteiten bij het thema bewustwording zijn dat ik, met steun van betrokken partijen, inmiddels twee internetcampagnes (www.internetpillen.nl) heb gevoerd om de burger voor te lichten en bewust te maken van de risico's die het bestellen van geneesmiddelen via het internet met zich mee brengen. Daarbij is het uitgangspunt geweest dat burgers een geïnformeerde keuze kunnen maken in het al dan niet bestellen van geneesmiddelen via het internet. Ik beraad mij op een mogelijke vervolgcampagne die als doel heeft de consument bewust te maken. In deze campagne zou ook expliciet aandacht kunnen uitgaan naar vervalste diagnostische zelftesten die via internet worden aangeboden.

Kwaliteitsborging en Signalering

Om de reguliere geneesmiddelen- en medische hulpmiddelenketen zo vrij mogelijk te houden van (gehele of gedeeltelijke) vervalsingen hebben een aantal veldpartijen en ik hiervoor activiteiten uitgevoerd. Immers de kwaliteit in de reguliere keten moet, ook in de toekomst, geborgd blijven.

Daarnaast is afgesproken met alle betrokken partijen om maximaal transparant te zijn over meldingen en zichtbaar te maken welke acties zijn ondernomen op basis van meldingen. Belangrijk is te weten dat de huidige wetgeving én de keten voor de markttoelating van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen 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.

De activiteiten die partners nastreven zijn er op gericht dat de reguliere geneesmiddelenketen wordt versterkt door alleen met betrouwbare partners zaken te doen. Daarnaast heeft VWS actief in Brussel aan de raads werkgroepen deelgenomen waar de richtlijn vervalsingen is besproken. Eind 2012 zal deze richtlijn in de Nederlandse wetgeving zijn geïmplementeerd. Ook worden er momenteel op Europees niveau voorbereidingen getroffen om de Europese richtlijnen medische hulpmiddelen in 2012 te wijzigen. VWS zal hierbij voorstellen doen die het voorkomen van vervalste medische hulpmiddelen zo veel mogelijk zal helpen verminderen.

Schade en Omvang

Om zicht te krijgen op de omvang van en schade die veroorzaakt wordt door het gebruik van vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen heb ik de volgende activiteiten in gang gezet.

Het RIVM is in opdracht van mij een onderzoek gestart om zicht te krijgen op de nog onbekende gezondheidsschade die vervalste geneesmiddelen veroorzaken. Met betrekking tot medische hulpmiddelen ben ik van plan om een aanvullend onderzoek te laten verrichten naar de omvang en schade van vervalste medische hulpmiddelen waarbij hulpmiddelen uit alle risicoklassen worden meegenomen. Ook brengt dit onderzoek de doelgroep in kaart die medische hulpmiddelen aanschaft. Om meer inzicht te krijgen of er sprake is van onderrapportage wil ik samen met de Inspectie voor de Gezondheidszorg in het najaar een 'meldweek' organiseren.

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 nVWA en de IGZ. Ik zal aanmoedigen dat deze organisaties meer informatie met elkaar delen. De activiteiten met betrekking tot de handhaving zijn nog niet uitgekristalliseerd. Vooralsnog zullen partijen informatie met elkaar delen en samen strategieën bedenken om tot een doelmatige en effectieve strategie voor handhaving te komen. Daarnaast zal het bureau opsporing van de IGZ met 4 formatieplaatsen worden uitgebreid waarvan een deel besteed zal worden voor de bestrijding van vervalsingen. Daarnaast heeft de Raad van Europa een conceptverdrag opgesteld over vervalsing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Mijn medewerkers zijn hierbij actief betrokken geweest. 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.

Tot slot meld ik u dat deze beleidsagenda geen statisch document is. 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.

Kenmerk
GMT/MVG/3071128

Ik vertrouw erop u hiermee voorlopig voldoende op de hoogte te hebben gesteld van de ontwikkelingen op dit beleidsterrein.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers