

Vergaderjaar 2014–2015

33 599

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

Nr. 12

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 september 2014

Tijdens de plenaire behandeling van de implementatie van de richtlijn vervalsingen op 19 september 2013 is er een motie (Kamerstuk 33 599, nr. 8) ingediend door de leden Bruins Slot en Dijkstra. Deze motie verzoekt om, in aanvulling op de beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen¹, concrete doelstellingen op het gebied van opsporing te formuleren om illegale handel van medicijnen en medische hulpmiddelen via het internet te laten dalen en de Kamer hierover te informeren. In deze brief geef ik mijn reactie op deze motie. De beantwoording van deze motie heeft meer tijd gevergd dan verwacht, omdat nadere afstemming met betrokken partijen nodig was.

In mijn brief van 5 juli 2013 over de stand van zaken beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen² heb ik een beeld geschetst van het groeiend aantal aankopen in Nederland van, vooral receptplichtige, geneesmiddelen via het internet. Naar schatting is de helft van de geneesmiddelen die men op internet bestelt vervalst en dus illegaal. De omvang van de problematiek met illegale geneesmiddelen en medische hulpmiddelen is lastig vast te stellen. Het is mijn doel om mensen hier bewust van te maken, zodat gezondheidsschade wordt voorkomen. Bovendien is het niet voor niets dat veel geneesmiddelen alleen op recept verkrijgbaar zijn via de apotheek of de legale internetapotheek. Dit is om de gezondheid van de consument te beschermen en het medicijngebruik te bewaken.

In de hierboven reeds genoemde brief heb ik een viertal pijlers benoemd waarlangs ik dit probleem wil aanpakken. Een van de pijlers is bewustwording bij zowel de consument als de zorgprofessional. Ook wil ik in de geneesmiddelenketen de kwaliteitsborging en signalering van misstanden

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 254.

² Kamerstuk 29 477, nr. 254.

verbeteren, onder andere door het verder uitbouwen van de al bestaande internationale samenwerking. Tevens ben ik bezig om de omvang en schade van de handel in illegale geneesmiddelen en medische hulpmiddelen beter in kaart te brengen, zodat we het probleem effectiever kunnen aanpakken en nog concretere doelstellingen kunnen formuleren.

De motie van de leden Bruins Slot en Dijkstra vraagt om concrete doelstellingen met betrekking tot het toezicht, opsporing en handhaving. Ten aanzien van de illegale verkoop van geneesmiddelen en illegale handel van medische hulpmiddelen vindt brede samenwerking plaats met alle organisaties die betrokken zijn bij het toezicht, opsporing en handhaving.

Ik heb echter geconstateerd dat er nog mogelijkheden voor verbetering in de samenwerking zijn. Met de inzet, die ik hieronder toelicht, kunnen deze verbeteringen verder in gang worden gezet.

1. Medische hulpmiddelen

Via internet zijn medische hulpmiddelen en In vitro diagnostica (IVD's) voor Nederlandse burgers beschikbaar, die mogelijk wel aan de regels uit het land van herkomst voldoen, maar niet aan de regelgeving die in Europa en Nederland geldt. Daarnaast heeft Nederland voor zelftesten die door de leek in de thuissituatie gedaan kunnen worden, regelgeving opgesteld in aanvulling op de Europese regelgeving. Deze «kanalisatieregeling» bepaalt dat sommige testen, zoals HIV thuis testen en genetische testen niet rechtstreeks aan de eindgebruiker mogen worden afgeleverd. Hierdoor ontstaat de situatie dat een test die wel aan de Europese eisen voldoet en door een Europese aanbieder buiten Nederland aan gebruikers in Nederland wordt verkocht, toch niet aan de Nederlandse regelgeving voldoet. Dit blijkt in de praktijk moeilijk handhaafbaar.

De afgelopen jaren zijn onderzoeken gericht op thuis testen gedaan door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en SOA-Aids Nederland. Deze onderzoeken wijzen uit dat websites die thuis testen aanbieden een groot verloop kennen. Ze worden snel weer opgeheven en nieuwe worden elders opgericht. Ook blijken contactgegevens vaak moeilijk te traceren (postbus of via formulier op de website), of men verschuilt zich via een adres of registratie, etc. in het buitenland. De IGZ vraagt informatie en producten op bij de aanbieders, maar ontvangt deze echter vaak niet, vooral als het om buitenlandse aanbieders gaat.

Voor de aanpak van (de handel in) illegale medische hulpmiddelen en IVD's wordt zoveel mogelijk aangesloten bij de bestaande structuren en initiatieven voor geneesmiddelen. Verderop in deze brief wordt dat beschreven.

Tevens werkt Nederland, zoals eerder aangegeven, samen met andere Europese landen om tot goede informatie-uitwisseling te komen met betrekking tot een gemeenschappelijke interpretatie en labelling van medische hulpmiddelen.

2. Geneesmiddelen

De regelgeving van het geneesmiddelensysteem is erop gericht waarborgen te geven voor kwaliteit en integriteit in het traject van onderzoek, registratie, productie, distributie en verkoop van geneesmiddelen. Illegale handelingen met geneesmiddelen kan in elk van deze schakels plaatsvinden, en heeft diverse verschijningsvormen. Zo kunnen regulier geproduceerde geneesmiddelen op een niet-reguliere wijze gedistribueerd en/of verkocht worden. Ook kunnen geneesmiddelen

waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven worden gedistribueerd, of worden vervalst. In het laatste geval kan het zijn dat een geneesmiddel met de juiste ingrediënten wordt nagemaakt, dat er onjuiste ingrediënten worden gebruikt, of geen ingrediënten dan wel onjuiste hoeveelheden ingrediënten. Ten slotte kan er ook sprake zijn van een onjuiste verpakking of van vervalste documenten met betrekking tot de oorsprong, samenstelling of registratie van een geneesmiddel.

2.1 Aanscherping van wet- en regelgeving

Op 10 december 2013 is de wet tot wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden, in werking getreden.

Met deze aanpassing van de Geneesmiddelenwet worden fabrikanten en importeurs van actieve grondstoffen in de EU verplicht om zich te registreren. Hierdoor wordt scherper toegezien of uitsluitend onder Good Manufacturing Practice geproduceerde grondstoffen worden geïmporteerd en worden gebruikt voor de productie van geneesmiddelen. De kans dat illegale grondstoffen voor geneesmiddelen worden geïmporteerd van buiten Europa neemt hiermee aanzienlijk af.

Bij de voorlaatste wijziging van de Geneesmiddelenwet is geregeld dat niet alleen de illegale handel in, maar ook het illegaal te koop aanbieden van geneesmiddelen (onder andere via internet) een overtreding oplevert. Door het wijzigen van artikel 61 en 62 van de Geneesmiddelenwet is het voordeel ontstaan dat bij het aantreffen van een website met illegale inhoud over geneesmiddelen, niet de fysieke verkoop hoeft te worden bewezen.

2.2 Logo voor legale internetapotheken

In het kader van de richtlijn vervalste geneesmiddelen (2011/62/EU) heeft de Europese Commissie eind juni een uitvoeringsverordening goedgekeurd, met een gemeenschappelijk logo voor onlineapotheken. Deze verordening bevat tevens technische voorschriften om de echtheid ervan te waarborgen. Het logo zal in de tweede helft van 2015 volledig beschikbaar zijn. De bedoeling is dat de consument daardoor beter in staat is om bij zijn bestelling van (recept)geneesmiddelen op internet te beoordelen of het om een betrouwbare website gaat. De consument kan dit controleren door na te gaan of de website over dit logo beschikt. Op de homepage van een onlineapotheek kan de consument het logo aanklikken. Zodoende kan deze nagaan of de betreffende verkoper voorkomt op de lijst waar alle legale onlineapotheken en andere legale verkopers van geneesmiddelen zijn opgesomd. Dan kunnen consumenten controleren of de online apotheek in de lijst is opgenomen. Het dwingende advies is om af te zien van de aankoop als de apotheek niet in de lijst voorkomt.

2.3 Verbeterde samenwerking om handel in illegale geneesmiddelen tegen te gaan

Illegale geneesmiddelen of illegale handelingen met geneesmiddelen kunnen langs verschillende wegen gesignaleerd en vastgesteld worden. Verschillende organisaties leveren hieraan een bijdrage, zoals een vergunninghouder of apotheekhoudende (groothandel en fabrikant), een bevoegde autoriteit in of buiten Europa, de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), de politie, de Fiscale Inlichtingen- en Opsporingsdienst (FIOD), de douane, het Nederlands Forensisch Instituut (NFI), Lareb en de

Dopingautoriteit. Ook signaleren burgers in toenemende mate illegale geneesmiddelen of illegale handelingen met geneesmiddelen. Het RIVM, het Rijks-Kwaliteitsinstituut voor Land- en Tuinbouwproducten (RIKILT), het douanelab of het Nederlands Forensisch Instituut (NFI), stellen op basis van analyses vast of sprake is van daadwerkelijk illegale geneesmiddelen. Nationale en internationale autoriteiten stemmen uiteindelijk een aanpak af om de overtreders op te sporen. FIOD, politie, douane, de IGZ en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) treden waar nodig handhavend op in het kader van de Geneesmiddelenwet en de Warenwet.

Inmiddels is de samenwerking tussen de organisaties IGZ, NVWA, het Nederlandse Vergiftings Informatie Centrum (NVIC), Lareb, NFI, RIVM en Dopingautoriteit beter georganiseerd. In meerjarig perspectief (2015–2020) en in samenhang met het vaststellen van prioritering en inzet gaan deze organisaties eenduidiger werken. Hiertoe is het van belang dat meldingen van illegale geneesmiddelen en producten ook gezamenlijk en op gelijke wijze worden afgehandeld op basis van één meldingenformulier, moeten de databases – ook in internationaal perspectief (EDQM) – op elkaar zijn afgestemd, en dient de communicatie richting burgers en professionals op eenduidige wijze plaats te vinden. De betrokken partijen werken dit momenteel gezamenlijk uit in een plan van aanpak.

2.3.1 IGZ en NVWA

Op 26 juni 2012 hebben de IGZ en de NVWA een samenwerkingsprotocol ondertekend. Met dit protocol werd een werkwijze bekrachtigd die reeds sinds eind 2010 wordt gehanteerd. Daarbij is er één werkwijze geregeld voor alle meldingen met betrekking tot illegale producten of illegale handelingen met geneesmiddelen vanuit bovengenoemde partijen. Dat betekent dat alle meldingen uit binnen- en buitenland over handel in illegale geneesmiddelen of medische producten worden behandeld.

2.3.2 Politie

Het NFI ziet de afgelopen jaren een toename van monsters geneesmiddelen die door de politie worden ingestuurd voor analyse. De IGZ heeft een in activiteit en in intensiteit toenemende samenwerking met de (nationale) politie op het gebied van geneesmiddelen. Dit kenmerkt zich enerzijds in een ondersteunende rol van de IGZ bij onderzoeken door de politie door middel van het leveren van expertise. Anderzijds voeren de IGZ en de politie in goede samenwerking gezamenlijk acties uit. Dit heeft geleid tot een aantal grote zaken in 2012 en 2013. Over de periode 2012–2014 zijn door de IGZ in totaal 61 processen-verbaal betreffende overtreding van de Geneesmiddelenwet aangeleverd aan de politie. Deze samenwerking en informatie uitwisseling tussen de IGZ en de politie wordt nog verder verbeterd.

2.3.3 Douane

De taak van de Douane bij de handhaving van de Geneesmiddelenwet bestaat uit:

- de controle op de fabrikantenvergunning bij het in het vrije verkeer brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- de controle op de registratie van de importeur van werkzame stoffen bij het in het vrije verkeer brengen van actieve farmaceutische grondstoffen;
- de controle op het binnenbrengen van geneesmiddelen en werkzame stoffen via post-, pakket- en koerierzendingen.

De IGZ werkt nauw samen met de Douane die toezicht houdt aan de buitengrenzen. De samenwerking tussen de IGZ en de douane kan nog efficiënter worden ingericht door grotere zendingen actief aan te pakken, terwijl kleinere zendingen vlot worden afgedaan. Belangrijk is dat dit goed wordt vastgelegd en dat trends worden gesignaleerd. Daartoe zijn binnen de Kaderafspraken tussen de Ministeries van VWS en Financiën specifieke afspraken gemaakt over de handhaving op de Geneesmiddelenwet. Dit betreft het stroomlijnen van de communicatie en de operationele werkafspraken tussen IGZ en Douane. Daarbij vindt afstemming plaats over de prioritering van producten en herkomstlanden, en de afdoening van aangetroffen zendingen met kant-en-klare geneesmiddelen en werkzame stoffen. Uit analyses van de aangetroffen producten en middelen kunnen ontwikkelingen worden afgeleid, wat weer aanleiding kan zijn voor verder sanctionerend optreden.

In de eerste negen maanden van 2013 zijn door de Douane 2.475 producten (met in totaal circa 850.000 farmaceutische eenheden) als illegale invoer van geneesmiddelen geïdentificeerd en op grond van de Geneesmiddelenwet de toegang tot het Nederlands grondgebied geweigerd en vervolgens aan het verkeer onttrokken. Wanneer de ontvanger te traceren is dan wordt Proces Verbaal opgemaakt. Veelal is dat echter niet het geval. De betreffende producten worden vernietigd. Ten aanzien van de aanpak van handel in illegale medische hulpmiddelen werken de douane en de IGZ momenteel aan samenwerkingsafspraken. Die zullen in 2015 bekrachtigd zijn.

2.3.4 Openbaar Ministerie

Een aantal overtredingen van de Geneesmiddelenwet en de Wet op de medische hulpmiddelen is zowel bestuursrechtelijk als strafrechtelijk af te doen. Hierdoor kan de IGZ ook vanuit het toezicht actief optreden tegen overtreders. Met het Openbaar Ministerie (OM) is, in het Protocol Normnaleving Zorgsector, afgesproken dat het Functioneel Parket alle betreffende zaken beoordeelt en dat het Parket besluit of het strafrechtelijk onderzoek aan de orde is. Het strafrechtelijk instrument wordt als *optimum remedium* ingezet in gevallen waar sprake is van ernstige feiten of ernstige verstoring van processen, grote risico's voor de gezondheid of recidive.

Met de opkomst van de complexe illegale handel in geneesmiddelen via internet, is de noodzaak tot handhaving door de bestuursorganen toegenomen. De mogelijkheden hiertoe zijn met de bevoegdheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete uitgebreid. In 2013 zijn er door de IGZ ongeveer tien waarschuwingen en boetes opgelegd voor illegale geneesmiddelen of illegale handelingen met geneesmiddelen.

2.3.5 FIOD

De FIOD en de IGZ werken samen op diverse terreinen op gebied van de aanpak van illegale geneesmiddelen. Zo ondersteunt de FIOD de IGZ bij haar onderzoekstaak, bijvoorbeeld door middel van zogenaamde «digiteams» van de FIOD en daarnaast door het inzetten van bijzondere opsporingsmethoden. De FIOD kan de IGZ ook ondersteuning verlenen op het terrein van financiële expertise. Aangezien de FIOD een primair mandaat kent op het gebied van de intellectuele eigendomsrechten³, heeft

³ Bescherming van het intellectuele eigendom valt buiten de scope van de richtlijn 2011/62/EU.

de FIOD een rol in die gevallen waar geneesmiddelen als vervalst worden geclassificeerd⁴.

2.4 Taskforce Internet

Begin 2013 heeft de IGZ een Taskforce Internet ingesteld. Deze Taskforce heeft als doel om alle meldingen of constatering van illegaal aanbod van geneesmiddelen via internet inclusief elektronische marktplaatsen te behandelen en tevens stappen te zetten in de internationale samenwerking op dit gebied. Toezicht en opsporing beoordelen de meldingen periodiek, stellen het risico vast en treffen waar mogelijk maatregelen. Uitgangspunt is om vanuit de Taskforce de bestrijding van de illegale verkoop met behulp van internet te intensiveren. Uiteindelijk dient bij elke melding over illegale verkoop via internet die bij de IGZ binnenkomt beoordeeld te worden of nader onderzoek aangewezen is. Waar nodig dienen ook (bestuursrechtelijke) maatregelen te worden getroffen. In deze aanpak zoekt de IGZ waar nodig contact met andere toezicht- en opsporingsdiensten, zoals de NVWA, het OM of de FIOD, zodat handhaving op effectieve wijze plaatsvindt, in de sfeer van bestuursrecht of strafrecht.

3. Actieve internationale samenwerking

De aanpak van de illegale verkoop van en handel in medische producten is, zeker met de opkomst van internet, geen nationale aangelegenheid meer. Daartoe is het noodzakelijk, zoals eerder in deze brief reeds aangegeven, dat ook de bestrijding hiervan internationaal wordt georganiseerd. Voor geneesmiddelen zijn zowel Europese als mondiale fora actief. Ten aanzien van de aanpak van handel in illegale medische hulpmiddelen wisselen Europese lidstaten informatie uit via de Corrective and Enforcement (COEN) groep. Doel hiervan is te komen tot een gemeenschappelijke interpretatie en labelling van medische hulpmiddelen en zo transparantie te vergroten. Dit is noodzakelijk om de handel in illegale medische hulpmiddelen zichtbaar te maken en aan te pakken.

3.1 Pangea

Onder auspiciën van Interpol, de Working Group of Enforcement Officers (WGEO) de Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC) en de Werelddouaneorganisatie (WDO) wordt internationaal samengewerkt om de illegale handel in geneesmiddelen met behulp van internet te bestrijden. Daartoe wordt jaarlijks een specifieke actieweek gehouden onder de naam Pangea. Het doel van deze actieweek is tweeledig. Ten eerste het belemmeren van het handelsverkeer met illegale geneesmiddelen en andere illegale producten die aangeboden zijn via het internet door acties van de bevoegde autoriteiten. Daarnaast is het doel om door middel van media-aandacht het publiek te attenderen op de risico's die kleven aan het bestellen van geneesmiddelen via het internet. In 2013 (het zesde jaar op rij) namen meer dan 100 landen aan deze actie deel, waaronder Nederland. Vanuit Nederland namen zowel de Douane als de IGZ deel aan Pangea, waarbij aan de grens 98 zendingen met meer dan 100.000 doseereenheden werden onderschept, en 21 websites werden aangepakt en gestopt. Nederland werd in 2013 door Interpol als een van de actiefste landen van de Pangea-actie beoordeeld. Mijn

⁴ Artikel 1, eerste lid, onder u.1, Geneesmiddelenwet: vervalst geneesmiddel: een geneesmiddel met een valse voorstelling van: 1° identiteit, waaronder begrepen de verpakking, etikettering, naam, samenstelling van bestanddelen, waaronder begrepen hulpstoffen, of concentratie van bestanddelen; 2° oorsprong, waaronder begrepen fabrikant, land van vervaardiging, land van oorsprong, of houder van de handelsvergunning; of 3° geschiedenis, waaronder begrepen registers of documenten met betrekking tot gebruikte distributiekanaalen.

doelstelling is deze internationaal gecoördineerde actie in de toekomst te blijven uitvoeren en te verbeteren op basis van jaarlijkse evaluaties.

3.2 De Raad van Europa

De Raad van Europa, specifiek het Committee of Medical Experts CMED, houdt zich actief bezig met vervalste en illegale geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. De Raad van Europa is verantwoordelijk voor de internationale conventie MediCrime waarin landen met elkaar afspraken hebben gemaakt over het aanpakken van de medische criminaliteit. Inmiddels heb ik me met de collega van V&J verstaan over de mogelijkheden om tot ondertekening van de Medicrime conventie te komen. Daarin hebben we met elkaar gedeeld dat we in gezamenlijkheid aan een effectenanalyse zullen werken. Veel van wat in de conventie staat wordt in de dagelijkse praktijk namelijk al uitgevoerd in Nederland. Tevens zal in beeld worden gebracht welke andere leden van de Raad van Europa serieuze voornemens hebben om tot ondertekening over te gaan. De Medicrime conventie vergt namelijk goede internationale afspraken. In dit kader zijn al stappen ondernomen om tot goede samenwerking te komen. Zo heeft het RIVM in opdracht van de IGZ een app ontwikkeld waarmee het risico van mogelijke vervalste medische hulpmiddelen kan worden geduid. De app wordt beschikbaar gesteld voor alle betrokken inspecteurs in Europa na afstemming met Europese partners (COEN-werkgroep en Raad van Europa) in dit najaar.

3.3 Working Group of Enforcement Officers (WGEO)

Naast een geharmoniseerde wetgeving binnen de Europese Unie is ook op operationeel niveau sprake van internationale samenwerking. Binnen de Europese Unie is onder auspiciën van de Heads of Medicines Agencies (HMA) de WGEO operationeel. De WGEO stimuleert de samenwerking tussen de opsporingsdiensten en geneesmiddelen autoriteiten op het gebied van de illegale handel in geneesmiddelen, dit leidt tot «best practices». Op dit moment is IGZ namens Nederland voorzitter van de WGEO. Inzet is om vanuit de WGEO in voorkomende casuïstiek een actieve rol te spelen bij het uitwisselen van informatie en bij de handhavingaanpak van de lidstaten. Belangrijk daarbij is dat de benodigde samenwerkingsafspraken worden vastgelegd.

3.4 Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC)

Op mondiaal niveau is het PFIPC actief. Dit platform stimuleert de wederzijdse samenwerking en uitwisseling van informatie op het terrein van illegale handel in medische producten en is betrokken bij de feitelijke uitvoering van Pangea. In mei 2014 heeft IGZ namens Nederland opgetreden als gastland van het jaarlijkse congres van de PFIPC. In dit congres stond het verbeteren van de informatie uitwisseling, trends en publiekprivate samenwerking centraal. Nederland heeft als gastland van deze conferentie laten zien hoe IGZ samenwerkt met de FIOD en de douane als het gaat om de aanpak van de handel in illegale geneesmiddelen. Hiertoe is het hele gezelschap op een fieldtrip geweest bij de douane en is kennisgenomen van de detectiemethode en aanpak van de douane. De goede samenwerking van de publieke partners in Nederland wordt als best practice gezien door de leden van dit forum.

4. Tot slot

Zoals u zult begrijpen is het, gezien hetgeen hierboven is beschreven, niet mogelijk om vooraf en in kwalitatieve zin vast te stellen wat toezicht, opsporing en handhaving concreet oplevert. Het vormt een onderdeel van een brede aanpak.

Helaas zijn concrete doelstellingen daarom niet te formuleren.

Kern van mijn acties is dat op bovenstaande onderdelen de samenwerking tussen alle betrokken instanties verder wordt verbeterd.

Daarnaast wordt meer transparantie gerealiseerd over voorvallen, acties en vervolgacties rond illegale medische producten. Doel van de verbeterde samenwerking en transparantie is zowel bijdragen aan een afnemend aanbod op internet als aan het minder betrekken van onbetrouwbare medische producten via internet. Daardoor kunnen we gezondheidsschade voorkomen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers