

Vervalste geneesmiddelen in Nederland

Dana Ohana en Peter Keizers

- D. Ohana, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Centrum Gezondheidsbescherming, Bilthoven
- P.H.J. Keizers, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Centrum Gezondheidsbescherming, Bilthoven

Wat wisten we?

Vervalste geneesmiddelen worden vooral aangeboden via internet, door illegale aanbieders. Om de kwaliteit te bewaken en vervalste geneesmiddelen tegen te houden is er een logo voor websites die betrouwbare geneesmiddelen aanbieden.

Wat is er nieuw?

Om vervalste geneesmiddelen en grondstoffen beter te kunnen herkennen en buiten de productie, verspreiding en aflevering van betrouwbare geneesmiddelen te houden, dienen receptplichtige geneesmiddelen veiligheidskenmerken op hun verpakking te hebben.

Wat betekent dat voor mijn dagelijkse praktijk?

Vanaf 9 februari 2019 dienen de verpakkingen van receptplichtige geneesmiddelen voorzien te zijn van een unieke identificatiecode en een antisabotagekenmerk. Deze code is vastgelegd in een centrale database. Apothekers moeten de codes en het kenmerk controleren, en mogen vanaf dan alleen geneesmiddelen uitgeven met een geldige identificatiecode en het antisabotagekenmerk.

Definitie van vervalste geneesmiddelen

Een vervalst geneesmiddel is volgens artikel 1 van de Geneesmiddelenwet een geneesmiddel met een valse voorstelling van identiteit (verpakking, etikettering, naam of samenstelling), oorsprong (fabrikant, land van vervaardiging, land van oorsprong of houder van de handelsvergunning) of geschiedenis (registers of documenten met betrekking tot gebruikte distributiekanaal). Daarbij is het

Samenvatting

Het vervalsen van geneesmiddelen is een probleem dat zich wereldwijd, en dus ook in Nederland, voordoet. In dit artikel worden voorbeelden van vervalsingen en andere niet-toegelaten geneesmiddelen gegeven en worden oorzaak, omvang en mogelijke oplossingen geschetst. Door regelgeving, samenwerking en alertheid wordt geprobeerd de omvang van het probleem klein te houden.

belangrijk een onderscheid te maken tussen een vervalst en een niet-toegelaten geneesmiddel. Een niet-toegelaten geneesmiddel is een geneesmiddel zonder handelsvergunning of een geneesmiddel dat ter hand wordt gesteld op een andere wijze dan beschreven in de handelsvergunning. In Nederland en Europa zijn het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en het European Medicines Agency (EMA) de toelatingsautoriteiten die de handelsvergunning afgeven. Vervalste geneesmiddelen zijn vaak illegaal vervaardigd of geïmporteerd en worden dikwijls illegaal verhandeld. De casus in het kader betreft dus vervalsing van een toegelaten geneesmiddel.

Oorzaak

De belangrijkste reden om geneesmiddelen te vervalsen is het winst oogmerk.² In de praktijk blijkt dat vervalste producten voornamelijk opduiken in landen waar regulering beperkt is, waardoor de pakkans klein is. De regulerende instanties kunnen optreden tegen producten van onvoldoende kwaliteit indien deze zijn geproduceerd door bekende fabrikanten. Als de fabrikant niet bekend is of valselijk wordt vertegenwoordigd, is dat niet mogelijk. De zaak dient dan te worden opgepakt door de handhavende instanties en uiteindelijk de politie. Momenteel wordt het vervalsen van geneesmiddelen in Nederland gezien als een overtreding en niet als een misdrijf, waardoor de kans op vervolging minder en de strafmaat lager is. Om deze redenen is het vervalsen, of op andere wijze illegaal in de handel brengen van geneesmiddelen een lucratieve en aantrekkelijke activiteit voor criminelen.

Vervalste geneesmiddelen internationaal

De Interpoloperatie Pangea laat al jaren op rij wereldwijd een stijging zien in de invoer van geneesmiddelen buiten het reguliere circuit.³ Zo zijn er vervalsingen van in Nederland geregistreerde erectiemiddelen zoals Viagra® en Cialis® aangetroffen, maar ook van Kamagra® en Avagra®, erectiemiddelen die alleen in het buitenland geregistreerd zijn. De laatste jaren werken landen als China, India, Kenia en Uganda hard om de geneesmiddelenregulering op orde te krijgen en wordt er werk gemaakt van het vervolgen van illegale geneesmiddelproducenten. Zo heeft China in 2013 in totaal 194 websites die geneesmiddelen verkochten, gesloten en heeft India de algehele verkoop van geneesmiddelen via het internet verboden.³ Ondanks deze maatregelen is door de opkomst van internet wereldwijd de toegang tot de (illegale) geneesmiddelenmarkt vereenvoudigd.

Internet en vervalste geneesmiddelen

In een onderzoek dat in 2016 in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is uitgevoerd, gaf 10% van de volwassenen Nederlanders aan wel eens geneesmiddelen via internet te bestellen.⁴ Hierbij gaat het om zowel reguliere als niet-toegelaten geneesmiddelen, en 1,6% van deze bestellingen betreft geneesmiddelen die receptplichtig of niet in Nederland verkrijgbaar zijn. Redenen voor het bestellen van geneesmiddelen via internet zijn de laagdrempeligheid, het gemak, financiën, de toegang tot de wereldwijde markt en het niet voorgeschreven krijgen door een arts van het gewenste geneesmiddel. Tachtig procent van de bestellers van receptplichtige geneesmiddelen via het internet bespreekt dit niet vooraf met een arts. De bestellers menen voldoende geïnformeerd te zijn om de geneesmiddelen te

Bijgekleurde tabletten

In 2014 ontving de Inspectie voor de Gezondheidszorg (nu Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting, IGJ i.o.) een melding van een zorginstelling over vervalsing van geneesmiddelen in medicijnrollen. Uit nader onderzoek door de IGZ en het RIVM bleek dat een medewerker van de zorginstelling oxycodon had vervangen door tabletten met melatonine of digoxine. Deze tabletten waren qua uiterlijk zodanig gemanipuleerd dat ze op de gestolen medicatie leken.¹ De imprint van de digoxinetablet was afgevlind en de tabletten waren blauw gekleurd om op de oxycodontablet te lijken. Dit bleek een unieke, individuele casus te zijn. De vraag is echter of vervalsing van geneesmiddelen een groot probleem is in Nederland.

gebruiken.⁵ Producten die ook voor lifestyle of recreatieve doeleinden gebruikt worden, duiken vaak op in het illegale circuit. Dit zijn onder andere erectiemiddelen, afslankmiddelen en anabole steroïden. In 2013 is door middel van rioolwaterepidemiologie aangetoond dat het gebruik van niet-toegelaten geneesmiddelen in Nederland groot is.⁶ Minder dan 40% van de aangetroffen hoeveelheid sildenafil (de actieve stof in onder andere Viagra®) in het rioolwater van drie grote steden in Nederland kon verklaard worden door de uitgiftegegevens van de apotheken in dezelfde gebieden.

Gezondheidsrisico's en gevolgen van het gebruik

Er zijn verschillende risico's bij het gebruik van vervalste en andere niet-toegelaten geneesmiddelen. Zo worden er producten aangetroffen met een onder- of overdosering van de werkzame stoffen.⁷ Onderdosering kan leiden tot een verminderde of geen werkzaamheid. Op grotere schaal kan onderdosering bij antibiotica bijvoorbeeld problemen veroorzaken met resistentie. Overdosering verhoogt de kans op bijwerkingen. Daarnaast worden producten aangetroffen waarbij de steriliteit niet gewaarborgd is en producten met vervuilingen.⁸ Ook in het gebruik van receptplichtige geneesmiddelen zonder overleg met arts of apotheker zit een risico. Niet voldoende geschoolde gebruikers kunnen onvoldoende kennis hebben over geneesmiddelinteracties en de mogelijke bijwerkingen van de geneesmiddelen. De zelf aangeschafte geneesmiddelen kunnen ongeschikt zijn voor de patiënt en kunnen klachten zelfs verergeren. Naast de risico's die kleven aan het gebruik van geneesmiddelen buiten de reguliere voorziening, heeft het gevolgen voor de farmaceutische industrie. De industrie loopt inkomsten mis en heeft last van imagoschade.

Analysemethoden

Het toetsen van de identiteit en andere kwaliteitseisen van geneesmiddelen wordt in Nederland gedaan volgens de geldende richtlijnen, vereisten en analysemethoden zoals opgenomen in de betreffende monografieën uit het registratiedossier of uit een nationale of internationale farmacopee. Deze analysemethoden schieten vaak tekort bij het vaststellen of een product een vervalsing is, omdat die technieken en specificaties er in principe niet van uitgaan dat een product is vervalst. De klassieke analysemethoden zijn voornamelijk gebaseerd op chromatografie, zoals dunnelaag- en vloeistofchromatografie, en spectroscopie, zoals UV, Raman- en infraroodspectrometrie en hebben vaak een hoogst mogelijke accuraatheid als doel. Voor de identificatie van vervalste geneesmiddelen dient de gelijkenis met een referentieproduct te worden getoetst.



Om deze toetsing snel en op locatie te kunnen uitvoeren wordt steeds vaker gebruikgemaakt van 'handheld-detectoren'. Er zijn verschillende 'handheld' vibratiespectrometers, zoals Raman en infrarood, commercieel verkrijgbaar en deze kunnen worden toegepast voor authenticiteitsbepalingen en identiteitsbepalingen, bijvoorbeeld bij groothandel en (ziekenhuis)apotheek (zie www.youtube.com/watch?v=3PnX9SmLmug).

Diefstal van legale geneesmiddelen

Naast de productie van vervalste geneesmiddelen komen toegelaten geneesmiddelen in het illegale geneesmiddelen-circuit. Een deel hiervan betreft gestolen ladingen geneesmiddelen en een ander deel komt voort uit het doorverkopen van voorgeschreven geneesmiddelen. In sommige gevallen worden deze geneesmiddelen onveranderd doorverkocht en in sommige gevallen worden bijvoorbeeld de verpakkingen verwisseld. Dure geneesmiddelen uit de oncologie, zoals Avastin® en Herceptin®, zijn vandaag de dag dikwijls het doelwit van diefstal.⁹ Deze geneesmiddelen worden vaak doorverkocht en de verpakkingen worden ook separaat van het geneesmiddel verkocht.¹⁰

Regelgeving

Om te voorkomen dat er vervalste geneesmiddelen in het legale geneesmiddelencircuit terechtkomen, is de Falsified Medicines Directive (FMD) opgesteld. De FMD is

onderdeel van een Europese richtlijn uit 2011 (Richtlijn 2011/62/EU) met regelgeving omtrent vervalste geneesmiddelen, die in 2013 door de afzonderlijke lidstaten in nationale wetgeving is omgezet. In Nederland hebben de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), het Ministerie van VWS en de IGJ i.o. afspraken gemaakt over de implementatie. Een van deze afspraken is dat vanaf 9 februari 2019 de verpakking van bepaalde receptplichtige geneesmiddelen voorzien moet zijn van een unieke identificatiecode (2D-code) en een antisabotagekenmerk (zegel). De code is vastgelegd in een centrale database. Apothekers mogen vanaf dan alleen geneesmiddelen uitgeven met een geldige identificatiecode en een antisabotagekenmerk. De nieuwe verpakkingen worden nu al gefaseerd ingevoerd.

Het vervalsen van geneesmiddelen is een lucratieve handel en daardoor ook in Nederland een groter probleem dan alleen een bijgekleurd tabletje aangetroffen in een medicijnrol. Door regelgeving, samenwerking en alertheid wordt geprobeerd de omvang van dit probleem klein te houden. Meldingen over vervalste geneesmiddelen kunnen worden gedaan bij het Landelijk Meldpunt Zorg, de NVWA, het Bijwerkingencentrum Lareb, de Dopingautoriteit, het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum, de IGJ i.o en bij het RIVM.

Literatuur

- 1 Cornelissen P, Kaste D de. Oxycodon gestolen uit een medicatierol van een zorginstelling. Het Pharmaceutisch Weekblad, 2016.
- 2 IOM (Institute of Medicine). Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs. Washington (DC): The National Academies Press; 2013.
- 3 Lee KS, et al. Combating Sale of Counterfeit and Falsified Medicines Online: A Losing Battle. Front Pharmacol. 2017;8:268.
- 4 Koenraadt R, Haan M de. De aankoop van geneesmiddelen via internet. Een onderzoek naar het koopgedrag, de motieven, risicoperceptie en informatiebehoefte van online kopers van geneesmiddelen. In opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport; 2016.
- 5 Langerak R. Geneesmiddelen op internet. Intomart GfK; 2009. p. 68.

Voor de volledige literatuurlijst wordt verwezen naar www.pil-nascholing.nl.

Financiële banden: de auteur heeft geen financiële banden die betrekking hebben op het onderwerp.