



De illegale handel van geneesmiddelen via internet

Een analyse van het toezicht in Nederland

Augustus 2016

Radboudumc

Dit onderzoek is uitgevoerd in de Academische Werkplaats Toezicht. In deze werkplaats werken samen ZonMw, de IGZ en vier kennisinstututen: IQ healthcare (Radboudumc, Nijmegen), instituut Beleid & Management Gezondheidszorg (Erasmus Universiteit Rotterdam), NIVEL (Utrecht) en EMGO+ (VUmc, Amsterdam). In de Academische Werkplaats Toezicht wordt een door ZonMw gefinancierd onderzoeksprogramma uitgevoerd naar de effectiviteit van toezicht en de determinanten daarvan. Doel van het onderzoek is een bijdrage te leveren aan de verbetering en vernieuwing van het toezicht en de effectiviteit van het toezicht te verhogen.

Leden projectgroep

Jan-Willem Weenink MSc, onderzoeker, IQ healthcare, Radboudumc

Mirjam Harmsen PhD, onderzoeker, IQ healthcare, Radboudumc

Tijn Kool MD PhD, senior onderzoeker, IQ healthcare, Radboudumc

Dit is een publicatie van het Scientific Center for Quality of Healthcare (IQ healthcare), Radboudumc. De studie is uitgevoerd in opdracht van ZonMw.

Radboudumc



Inhoudsopgave

Samenvatting	4
Inleiding & Methode	7
Setting the scene	8
Vier deelonderzoeken	11
Onderzoeksresultaten	13
Vraagkant: De online consument	14
Aanbodzijde: De illegale geneesmiddelenmarkt	20
Initiatieven gericht op de consument	24
Initiatieven gericht op bescherming van het reguliere circuit	26
Initiatieven gericht op de aanpak van de illegale geneesmiddelenhandel	28
Discussie	33
Wat zijn de grenzen van toezicht?	34
Hoe bereiken we de consument?	36
Aanbevelingen	38
Referenties	39

Bijbehorend supplement

Weenink J, Harmsen M, Kool T. Supplement bij het rapport De illegale handel van geneesmiddelen via internet. Een analyse van het toezicht in Nederland. Nijmegen: IQ healthcare, Radboudumc, 2016.

Samenvatting

Inleiding

De geneesmiddelenhandel via internet is onoverzichtelijk en complex. Voor het toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) betekent de complexe en veranderende markt dat zij verschillende modellen en strategieën nodig heeft voor de respectievelijke deelsegmenten. De IGZ heeft daarom aangegeven specifieke aandacht te willen voor een analyse van de huidige toezichtstrategie. Het doel van dit project is om de IGZ handvatten te bieden om de huidige toezichtstrategie ten aanzien van de illegale geneesmiddelenhandel via internet te optimaliseren. Specifiek wordt onderzocht welke mogelijkheden er zijn voor effectief toezicht op de illegale geneesmiddelenhandel via internet en welke maatregelen de IGZ kan nemen, als onderdeel van (inter)nationale afspraken en wetgeving.

Methode

Voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag zijn vier deelonderzoeken uitgevoerd.

Deelonderzoek 1: Literatuuronderzoek

In juli 2015 is gezocht naar relevante literatuur in wetenschappelijke databases en de grijze literatuur. De literatuurstudie was gericht op het verkrijgen van inzicht in de omvang en aard van de problematiek, de soort signalen en de impact op de volksgezondheid. In totaal zijn 136 geïnccludeerd. Deze artikelen zijn vervolgens gecategoriseerd op onder andere land, soort medicatie, genoemde stakeholder(s) en inhoudelijk, zoals oorzaken, impact, wet- en regelgeving, interventies; daarbij zijn relevante stukken tekst geëxtraheerd.

Deelonderzoek 2: Interviews met Nederlandse veldpartijen en experts

Vanaf december 2015 tot en met maart 2016 zijn zeventien interviews gehouden met 22 afgevaardigden van relevante veldpartijen en andere inhoudelijk experts op het gebied van de illegale handel van geneesmiddelen. Het doel van deze interviews was om een beeld te krijgen van de huidige samenwerking met de IGZ en de mogelijkheden voor toezicht. De vragen richtten zich onder andere op de rol van de specifieke veldpartij, de samenwerking met andere partijen en benodigdheden om tot een effectievere aanpak van de illegale geneesmiddelenhandel (via internet) te komen.

Deelonderzoek 3: Internationale casestudies

Om te onderzoeken of andere landen vergelijkbare problematiek kennen en om hun oplossingen te inventariseren, zijn vier internationale casestudies voor Denemarken, Singapore, het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten uitgevoerd. Voor de vier landen is apart gezocht naar relevante literatuur en websites. Met vertegenwoordigers uit Denemarken en het Verenigd Koninkrijk zijn aanvullende interviews gehouden.

Deelonderzoek 4: Invitational conference

Op basis van de resultaten van de eerste drie onderdelen is een voorlopig onderzoeksrapport opgesteld. Op 23 mei 2016 is een invitational conference georganiseerd voor vertegenwoordigers van relevante Nederlandse veldpartijen en andere inhoudelijke experts. Tijdens de conference zijn de eerste onderzoeksresultaten gepresenteerd en tijdens drie sessies met alle partijen bediscussieerd.

Kernbevindingen

Algemeen:

- Een groeiend aantal mensen koopt geneesmiddelen via internet. In Nederland heeft ongeveer 1,6% van de bevolking illegale geneesmiddelen via internet besteld. Het is de verwachting dat dit percentage toeneemt in de komende jaren.
- Over de risico's van het gebruik van illegale geneesmiddelen is weinig bekend; het debat hierover wordt gevoed door incidenten.
- Door de mogelijkheden van het internet en de daarmee gepaard gaande grotere verantwoordelijkheid van de consument is de rol van de toezichthouder veranderd in de aanpak van handel in illegale geneesmiddelen.

Vraagkant: De online consument

- Er zijn grosso modo twee soorten consumenten: zij die de voordelen van internetaankopen willen benutten en zij die zelf willen beslissen over hun eigen gezondheid.
- De motivatie om online geneesmiddelen te kopen is divers: snelheid en gemak, anonimiteit en kosten. Het aankoopgedrag verschilt voor verschillende typen geneesmiddelen, met name gerelateerd aan het risico van de middelen en eigenschappen van de koper zelf.
- Over de exacte aard en omvang van de consequenties van het gebruik van illegale geneesmiddelen voor de volksgezondheid is weinig bekend. Gezondheidsschade voor de consument lijkt in sommige gevallen aannemelijk, zowel direct door de samenstelling van het gekochte geneesmiddel, als indirect door bijvoorbeeld de afwezigheid van de expertise van een begeleidend zorgverlener die weet welk geneesmiddel het meest geschikt is en die aandacht heeft voor interactie met andere geneesmiddelen.

Aanbodzijde: De illegale geneesmiddelenhandel

- Het reguliere circuit lijkt in Nederland nauwelijks 'vervuild' te zijn met illegale geneesmiddelen. Parallelimport wordt echter gezien als een mogelijk zwakke schakel.
- Er bestaan grote kwaliteitsverschillen tussen geneesmiddelen die via illegale kanalen zijn verkregen. De inhoud van deze geneesmiddelen is niet altijd duidelijk en ze bevatten soms (schadelijke) restproducten.
- Er zijn veel redenen voor illegale handel in geneesmiddelen zoals een lage pak- en strafbans en een hoge marge. Illegale aanbieders doen daarbij hun best om betrouwbaar over te komen en het is soms lastig voor consumenten om legale en illegale internetapotheken te onderscheiden.

Aanpak: Interventies gericht op vraag en aanbod

- Voorlichting aan consumenten gebeurt via voorlichtingswebsites en (gerelateerde) publiekscampagnes. In mei 2016 is een nieuwe publiekscampagne gestart in Nederland. De Falsified Medicines Directive verplicht lidstaten een dergelijke publiekscampagne te organiseren.
- Enkele recente initiatieven zijn gericht op het reguliere circuit. Dit betreffen onder andere *tamper evidence* op verpakkingen van geneesmiddelen, een unieke blokjescode voor elke verpakking en een logo voor legale online aanbieders waardoor deze aanbieders voor consumenten te herkennen zijn.
- De aanpak van illegale handelaren lijkt nu nog erg reactief. Het ontbreekt daarbij aan menskracht en middelen om alle mogelijke overtredingen aan te pakken.

Naar aanleiding van onze bevindingen doen we drie aanbevelingen.

1. Stel een integrale toezichtvisie op die afgestemd is met de relevante samenwerkingspartners

Aan de IGZ en de relevante samenwerkingspartners: Er ontbreekt een IGZ-visie op toezicht op de handel van illegale geneesmiddelen. Een dergelijke visie moet de basis zijn voor een overkoepelende visie, op te stellen met het OM, de FIOD, de Douane en ander partners. In een dergelijke visie kunnen de betrokken partijen een duidelijke focus aanbrengen door scherpe keuzes te maken en deze keuzes uit te leggen.

2. Vergroot de kracht van de publieksvoorlichting

Aan het ministerie van VWS en alle overige betrokken partijen: Het is aan te bevelen om bij de publieksvoorlichting de communicatiemogelijkheden van de verschillende partijen gezamenlijk beter te benutten en op elkaar af te stemmen. Hiervoor zouden alle betrokken partijen met hun informatie op hun websites aan moeten sluiten op de boodschap van het ministerie van VWS en moeten verwijzen naar uiteindelijk één voorlichtingssite waardoor de informatievoorziening in ieder geval uniform wordt en makkelijk up-to-date te houden is. Ook kan op deze manier makkelijk een gericht communicatiebeleid worden gevoerd om het publiek snel aan te spreken door in te zetten op goede zoekresultaten bij zoekmachines.

Naast structurele informatievoorziening is het aan te bevelen om regelmatig het publiek op te zoeken met publiciteit, bijvoorbeeld na afloop van geslaagde opsporingsacties of het bekend worden van slachtoffers van illegale handel via internet. De Pangea-actie levert jaarlijks veel resultaat op in de vorm van in beslag genomen producten, maar beperkte publiciteit. Dit zijn dé momenten om het publiek voor te lichten. Verbind een nationaal element aan de week door bijvoorbeeld een speciale interventie op de Nederlandse markt en een gericht communicatieoffensief via landelijke (social) media over de resultaten.

3. Investeer in monitoring van mogelijke gezondheidsschade

Aan het RIVM en opdrachtgevers zoals het ministerie van VWS: Structurele monitoring van mogelijke gezondheidsschade is van belang. Hiervoor zijn kwalitatieve studies met veldwerk nodig die de betrokken stoffen en geneesmiddelen onderzoeken. Meer duidelijkheid over de volksgezondheidsrisico's op korte en lange termijn zullen doelgerichte keuzes en pro-actieve strategieën faciliteren.

INLEIDING & METHODE

Setting the scene

Inleiding en doel onderzoek

De geneesmiddelenhandel via internet is onoverzichtelijk en complex. Er is ten eerste sprake van veel verschillende spelers; het gaat om een traject van onderzoek, registratie, productie, distributie en terhandstelling van geneesmiddelen. Ten tweede zijn er legale en illegale spelers die handelen in geregistreerde en ongeregistreerde geneesmiddelen. En ten derde zijn er steeds mondiger wordende consumenten die sneller dan voorheen geneigd zijn zelfstandig geneesmiddelen te bestellen en waarvoor dat steeds makkelijker gaat door het groeiende online aanbod.

Voor het toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) betekent de complexe en veranderende markt dat zij verschillende modellen en strategieën nodig heeft voor de respectievelijke deelsegmenten. De IGZ heeft daarom aangegeven, in het kader van de Academische Werkplaats Toezicht, specifieke aandacht te willen voor een analyse van de huidige toezichtstrategie (zie voor meer informatie box 1).

Box 1: Gebruikte definitie van Toezicht

Toezicht

De term toezicht duidt op het verzamelen van informatie over de vraag of een handeling of zaak voldoet aan de daaraan gestelde eisen, het zich daarna vormen van een oordeel daarover én het eventueel naar aanleiding daarvan interveniëren. Handhaving, het inzetten van juridische instrumenten, wordt in deze duiding beschouwd als een wezenlijk onderdeel hiervan. Als in dit document de term 'toezicht' of afgeleiden daarvan worden gebruikt, wordt tevens 'handhaven' bedoeld. Als de term 'handhaven' wordt gebruikt, is het om juist dat deel van het toezicht te benadrukken [IGZ Meerjarenbeleidsplan 2016-2019].

Het doel van dit project is om de IGZ handvatten te bieden om de huidige toezichtstrategie ten aanzien van de illegale geneesmiddelenhandel via internet te optimaliseren. Daarbij komen specifiek de samenwerkingsmogelijkheden met andere betrokken partijen aan de orde. Om aan deze doelstellingen te voldoen, is de volgende onderzoeksvraag geformuleerd:

Welke mogelijkheden zijn er voor effectief toezicht op de illegale geneesmiddelenhandel via internet en welke specifieke maatregelen kan de IGZ nemen, als onderdeel van (inter)nationale afspraken en wetgeving?

Geneesmiddelen

Onder geneesmiddelen worden verstaan middelen zoals gedefinieerd in de Geneesmiddelenwet met inachtneming van het arrest van het Europese Hof van Justitie van 10 juli 2014 en het Hecht-Pharma arrest van 15 januari 2009. Dat betekent dat we in dit rapport producten betrekken die worden gekocht om te genezen (letterlijk: 'aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens') en producten met een recreatieve functie die niet therapeutisch worden gebruikt uitsluiten (zie box 2). Er bestaat op internet ook handel van prestatieverhogende en uiterlijkverbeterende middelen. Deze vallen buiten de scope van dit rapport.

Box 2: Gebruikte definitie van Geneesmiddel

Geneesmiddel

Een substantie of een samenstelling van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor

1. het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens, of
2. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of
3. het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen [VWS 2007].

De illegale geneesmiddelenhandel kan zowel betrekking hebben op onvervalste geneesmiddelen die illegaal worden verhandeld bijvoorbeeld doordat ze gestolen zijn, als op de handel van vervalste geneesmiddelen. Er bestaan verschillende definities van een vervalst geneesmiddel en discussies over deze definiëring zijn levendig en talrijk. Enkele voorbeelden van bestaande definities: in de richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden wordt gesproken van *falsified medicines*, om hiermee het onderscheid te maken met *counterfeit medicines* [EU 2011]. Deze laatste gaan over overtredingen van het intellectueel eigendom, zoals het namaken van vormgeving. De WHO hanteert de combinatie van termen *substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit (SSFFC) medical products* en definieert deze als medische producten die niet voldoen aan de landelijke kwaliteitscriteria, of die vervalst, verkeerd gelabeld of nep zijn [WHO 1999]. In Nederland is de definitie van een vervalst geneesmiddel opgenomen in de Geneesmiddelenwet [zie box 3]. Dit is de definitie die we in dit rapport voor een vervalst geneesmiddel hanteren.

Box 3: Gebruikte definitie van Vervalst geneesmiddel

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; of
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 [VWS 2013].

In het algemeen kunnen vervalsingen geneesmiddelen zijn met correcte ingrediënten, met verkeerde ingrediënten, zonder ingrediënten, met onjuiste hoeveelheden ingrediënten, of met valse verpakking of documentatie [Beleidsagenda VWS 2011]. Daarnaast zijn er geneesmiddelen die niet op de Nederlandse markt zijn toegelaten, maar wel in andere landen legaal in omloop zijn. Deze geneesmiddelen betreffen geen vervalsingen, maar de handel van deze geneesmiddelen in Nederland is illegaal omdat een handelsvergunning ontbreekt.

Reguliere en illegale handel

Niet alle handel van geneesmiddelen die via internet plaatsvindt is illegaal. Er bestaan ook legale online aanbieders van geneesmiddelen. Het onderscheid tussen dit legale circuit en het illegale circuit is belangrijk om te maken, maar ook moeilijk omdat dezelfde spelers zowel op de reguliere

als op de illegale markt kunnen opereren [Koenraad 2012]. Het huidige onderzoek richt zich op beide markten. We bespreken hoe kan worden voorkomen dat illegale geneesmiddelen in het legale circuit terecht komen en tevens hoe het illegale circuit beter kan worden opgespoord en aangepakt. Binnen dit onderzoek betrekken we niet legale geneesmiddelen op het reguliere circuit die van ondermaatse kwaliteit zijn.

Het internet

Dit onderzoek gaat specifiek over de handel via internet. Daarbij is het goed om te realiseren dat niet alle illegale geneesmiddelenhandel via het internet gaat. Daarbuiten vindt ook veel handel plaats, zoals op markten, onder de toonbank, in winkels, op sportscholen en door dealers [Koenraad 2012]. Het is tevens belangrijk om te realiseren dat internet niet de aanbieder/handelaar is, maar dat het een communicatiemiddel betreft waarachter een aanbieder verborgen gaat.

Vier deelonderzoeken

Voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag is een negental deelvragen geformuleerd. Door middel van vier deelonderzoeken zijn deze vragen beantwoord (tabel 1).

Tabel 1: Onderzoeksvragen en deelonderzoeken

	LT	IV	CS	IC
1. Wat is de aard en omvang van de illegale geneesmiddelenhandel in Nederland en wat is de impact op de volksgezondheid?	x	x		
2. Wat zijn relevante partijen met betrekking tot illegale geneesmiddelenhandel, ook wat betreft aanbod?	x	x	x	
3. Wat is het effect van de Europese wet- en regelgeving bij de handhaving op de illegale geneesmiddelenhandel via internet?	x	x	x	x
4. Wat zijn de sterke en wat zijn de zwakke kanten van de samenwerking in Nederland bij het toezicht en de opsporing van illegale geneesmiddelhandel via internet?		x	x	x
5. Wat zijn waardevolle signalen voor illegale geneesmiddelenhandel? En wat zijn mogelijkheden om deze signalen te gebruiken voor effectieve handhaving?	x	x	x	x
6. Op welke manier ontvangen en analyseren instanties in andere landen signalen over illegale geneesmiddelenhandel en hoe verhoudt zich dat tot de in Nederland gehanteerde systematiek?	x		x	
7. Wat is de rol van de verschillende spelers in de illegale geneesmiddelenhandel en wat zijn mogelijkheden van toezicht, handhaving en opsporing van deze organisaties? Kan de afhandeling van signalen worden verbeterd?	x	x	x	x
8. Welke aanbevelingen zijn er te geven voor een effectieve vorm van toezicht, handhaving en opsporing in Nederland in samenwerking met de andere partijen in Nederland?	x	x	x	x
9. Welke aanbevelingen kan de IGZ op korte termijn implementeren om de samenwerking bij het toezicht op, de handhaving en opsporing van de illegale geneesmiddelenhandel te optimaliseren?				x

LT = Literatuuronderzoek, IV = Interviews, CS = Internationale casestudies, IC = Invitational conference

Deelonderzoek 1: Literatuuronderzoek

In juli 2015 is gezocht naar relevante literatuur in de wetenschappelijke databases Pubmed, Medline en Embase en in de bibliotheeksystemen Picarta en WorldCat. De literatuurstudie was primair gericht op het verkrijgen van inzicht in de omvang en aard van de problematiek, de soort signalen en de impact op de volksgezondheid van illegale geneesmiddelenhandel via internet. Secundair was de studie gericht op het identificeren van handvatten voor het vervolg van het onderzoek. Voor de drie medisch wetenschappelijke databases is een zoekstrategie ontwikkeld bestaande uit drie pijlers: (1) geneesmiddelen, (2) illegale handel en (3) internet. In Picarta en WorldCat is een zoekstrategie ontwikkeld bestaande uit twee pijlers: (1) vervalst of illegaal en (2) geneesmiddelen. Met beide zoekstrategieën is ook in GLIN (Grijze Literatuur in Nederland) gezocht. Artikelen met een publicatiedatum uit het jaar 2005 of later en die gingen over de illegale geneesmiddelenhandel via internet werden geïncorporeerd. De 136 geïncorporeerde artikelen werden vervolgens gecategoriseerd op onder andere land, soort medicatie, genoemde stakeholder(s) en inhoudelijk,

zoals oorzaken, impact, wet- & regelgeving, interventies; daarbij werden meteen relevante stukken tekst geëxtraheerd en in een tabel gezet.

Deelonderzoek 2: Interviews met Nederlandse veldpartijen en experts

Vanaf december 2015 tot en met maart 2016 zijn 17 interviews gehouden met 22 afgevaardigden van relevante veldpartijen en andere inhoudelijk experts op het gebied van de illegale handel en/of vervalste (genees)middelen. Het doel van deze interviews was om een beeld te krijgen van de huidige samenwerking met de IGZ en de mogelijkheden voor toezicht. Voorafgaand aan het interview is een voorbereidende interviewgide naar deze personen opgestuurd. Deze bevatte een toelichting op het onderzoek en specifieke vragen die tijdens het interview ter discussie zouden komen. De vragen gingen over de rol van de specifieke veldpartij, de samenwerking met andere partijen en benodigheden om tot een effectievere aanpak van de illegale geneesmiddelenhandel (via internet) te komen. Van de interviews is een samenvattend verslag gemaakt die ter accordering aan de geïnterviewden is gestuurd.

Deelonderzoek 3: Internationale casestudies

Om te onderzoeken of andere landen vergelijkbare problematiek kennen en om hun oplossingen te inventariseren, zijn vier internationale casestudies uitgevoerd. In overleg met de IGZ is gekozen voor Denemarken, Singapore, het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten, omdat deze landen wat betreft gezondheidszorgsysteem, economische positie en/of internetgebruik vergelijkbaar zijn met Nederland. Allereerst is voor de vier landen apart gezocht naar relevante literatuur en websites. Op basis hiervan is een overzichtsdocument opgesteld, inclusief vragen die we over de werkwijze in het betreffende land hadden. Deze vragen richtten zich met name op de omvang van het probleem en signalen van illegale handel, de rol van consumenten(organisaties), de mogelijkheden bij het aanpakken van illegale aanbieders en succesfactoren in de aanpak van illegale handel in het algemeen. Vervolgens is een deskundige van de inspectie uit het betreffende land benaderd voor een interview. Uiteindelijk is met betrokkenen uit Engeland een interview gehouden en heeft Denemarken schriftelijk gereageerd.

Deelonderzoek 4: Invitational conference

Op basis van de resultaten van de eerste drie onderdelen is een voorlopig onderzoeksrapport opgesteld. Op 23 mei 2016 is een invitational conference georganiseerd voor Nederlandse vertegenwoordigers van relevante veldpartijen en andere inhoudelijke experts. De conferentie betrof geen beleidsconferentie en vooraf is benadrukt dat deelnemers in verband met hun expertise waren uitgenodigd en niet het beleid van de eigen organisatie hoefden te vertegenwoordigen. Tijdens de conferentie zijn de eerste onderzoeksresultaten gepresenteerd en tijdens drie sessies met alle partijen bediscussieerd. De drie sessies richtten zich op het toezicht op de illegale handel, het bereiken van de consument en op onderzoek naar de illegale geneesmiddelenhandel. Tijdens de pauze zijn op drie flip-overs ideeën voor verbetering op de drie thema's geïnventariseerd. Op basis van de invitational conference is een definitief onderzoeksrapport opgesteld.

De resultaten van de verschillende deelstudies worden in het vervolg van het rapport geïntegreerd gepresenteerd en afgesloten met kernbevindingen.

ONDERZOEKS- RESULTATEN

Vraagkant: De online consument

Wie koopt geneesmiddelen via internet?

Van de Nederlandse bevolking van 18 jaar en ouder koopt 3,3% weleens receptgeneesmiddelen via internet [Intomart GfK 2009]. Een deel hiervan is niet illegaal, maar van een ander deel is niet te achterhalen of het legale of illegale geneesmiddelen betreft. In een recent onderzoek in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is de voorzichtige schatting opgenomen dat ongeveer 1,6% van de bevolking receptplichtige geneesmiddelen zonder recept en geneesmiddelen die in Nederland niet verkrijgbaar zijn, online koopt. Europees onderzoek schat het aantal mensen dat receptgeneesmiddelen koopt via illegale bronnen op één op de tien [Pfizer 2010].

Waarom kopen consumenten online geneesmiddelen?

Consumenten kunnen verschillende redenen hebben voor het online kopen van geneesmiddelen, zoals snelheid, gemak en beschikbaarheid, anonimiteit en kosten [EAASM 2008]. Veel van deze redenen wijken niet af van redenen om andere producten of diensten online aan te schaffen; het online kopen van producten en diensten is gemeengoed geworden. Negen op de tien Nederlanders van 15 jaar en ouder deed in de eerste helft van 2015 minimaal één aankoop per internet [Thuiswinkel 2015].

Snelheid, gemak en beschikbaarheid

Uit Nederlands onderzoek naar gedrag en overwegingen bij de aankoop van geneesmiddelen op internet, blijkt dat het gemak van het bestellen van geneesmiddelen via internet een belangrijke factor is bij de beslissing de geneesmiddelen online aan te schaffen [Intomart GfK 2009; Koenraadt 2012]. Deze redenen komen ook in de internationale literatuur naar voren. Patiënten hoeven niet naar buiten met slecht weer, er is geen sprake van eventuele parkeerproblemen, noch van wachten in de rij of wachten tot het recept klaar is [Chaturvedi 2011]. Daarnaast bieden veel internetapotheken aan om het geneesmiddel gelijk te versturen, zodat het de volgende dag binnen is [Chaturvedi 2011] en kan het geneesmiddel op elk gewenst moment worden besteld [Weiss 2006]. Patiënten die niet goed te voet zijn of die afgelegen wonen besparen zichzelf daarnaast een reis naar de traditionele apotheek [Weiss 2006; Chaturvedi 2011].

Een gebrek in vertrouwen van de patiënt in zorgverleners, de angst dat de dokter een bepaald middel niet wil voorschrijven en het ontbreken van onmiddellijke toegang tot zowel zorggerelateerde informatie als recepten via de traditionele weg zijn andere redenen voor patiënten om geneesmiddelen via het internet aan te schaffen [EAASM 2008; Chaturvedi 2011; Orsolini 2015]. Ook speelt een rol dat bij internetapotheken reguliere geneesmiddelen verkrijgbaar zijn zonder recept en dat er ook niet-reguliere geneesmiddelen kunnen worden besteld [Gray 2011]. Ten slotte is verminderde beschikbaarheid van een geneesmiddel ook een reden voor online aankopen. Zo is er door veldpartijen waargenomen dat patiënten op sociale media geneesmiddelen kochten omdat deze bij de apotheek niet meer goed te verkrijgen waren.

Anonimiteit

Internetapotheken kunnen de patiënten privacy bieden die vaak afwezig is in een traditionele apotheek [Chaturvedi 2011]. Bij reguliere internetapotheken is vaak een gediplomeerde apotheker 24 uur per dag beschikbaar om vragen te beantwoorden. Dit biedt patiënten de mogelijkheid om persoonlijke vragen te stellen zonder de angst dat iemand mee zal luisteren [Chaturvedi 2011]. Ook kunnen patiënten zich schamen om een bepaalde aandoening of klacht te bespreken met een zorgverlener, of willen ze niet dat familie, werkgever of autoriteiten weten van hun aandoening

[EAASM 2008]. Dit motief komt ook in het Nederlandse onderzoek naar voren, waaruit blijkt dat schaamte om naar de dokter te gaan lijkt mee te wegen in de overweging om illegale erectiemiddelen te kopen [Koenraadt 2012]. In de interviews kwam de behoefte aan anonimiteit ook als reden naar voren. Hierbij moet worden genoemd dat ook de reguliere apotheek in deze behoefte kan voorzien. Bij sommige apotheken is het mogelijk medicatie bij een 24-uurs loket op te halen. Hierdoor is er voor de consument geen risico dat andere consumenten in de apotheek mee luisteren of kijken.

Kosten

Een belangrijke reden om online te kopen is de overtuiging dat de kosten lager zijn [EAASM 2008]. Sommige internetapotheken bieden geneesmiddelen tegen een lagere prijs aan dan de traditionele apotheek. Dit komt ten eerste omdat er online veel concurrentie is en ten tweede omdat bij de internetapotheek vaste lasten zoals de huur, onderhoud en inrichting van een gebouw ontbreken [Chaturvedi 2011]. Indien het geneesmiddel niet wordt vergoed (bijvoorbeeld erectiemiddelen), dan is een lagere prijs voor kwalitatief goede pillen voor sommige gebruikers een doorslaggevende reden om over te gaan op de illegale aankoop [Koenraadt 2012]. Het internet biedt daarbij als voordeel dat er snel vergeleken kan worden tussen verschillende internetapotheken om de laagste prijs te betalen [Alexander 2006; Orsolini 2015].

De evaluatie van een VWS-campagne rondom internetpillen in 2009 identificeerde twee categorieën consumenten: een categorie consumenten die vanwege gemak, snelheid of schaamte de medicatie online kocht, en een categorie die zich als meester over het eigen lichaam beschouwt en denkt dat men helemaal geen huisarts nodig heeft [Elsevier 2015]. Eerder al identificeerden Bostwick et al. op basis van de motieven om online geneesmiddelen te kopen vier groepen patiënten voor de Amerikaanse markt, waaruit blijkt dat gemak en autonomie belangrijke drijfveren zijn (Box 4) [Bostwick 2007].

Box 4. Vier groepen online patiënten (Amerikaanse markt) [Bostwick 2007]

Bargain hunters	Voor deze groep is kostenbesparing een belangrijke factor. Ondanks dat deze patiënten mogelijk een consult met hun zorgverlener waarderen, komt het er op neer dat ze op zoek zijn naar de beste deals online.
Fixed-income elderly and disabled poor	Hebben zowel een chronische aandoening als gelimiteerde financiële middelen. Nemen vaak verschillende geneesmiddelen. Net als de bargain hunters waarderen zij de input van hun dokter wel.
Lifestyle libertines	Hebben de voorkeur om hun medicatie in anonimiteit te verkrijgen, met name als dat hen een beschamend gesprek met de dokter bespaart.
Drug addicts	Wil niks te maken hebben met artsen als ze op een andere manier hun medicatie kunnen krijgen. Het internet is een betere optie dan de dokter, de drug dealer of het vervalsen van recepten

Daarnaast vertonen kopers van medicatie via het Internet verschillend koopgedrag. Dit kan afhangen van het type medicatie. Zo zullen kopers van medicatie met een hoger risico op bijvoorbeeld bijwerkingen meer informatie zoeken, en deze informatie ook kritischer evalueren [Büttner 2006]. Zij zullen niet tevreden zijn met alleen mooie foto's van het product.

Wat koopt men online?

Uit recent Nederlands onderzoek blijkt dat vooral pijnstillers, afslankmiddelen, seksgerelateerde en slaap- en kalmeringsmiddelen in het algemeen online worden gekocht [Koenraadt 2016]. Voor de geneesmiddelen die online buiten het Nederlandse reguliere circuit worden gekocht, geldt dat de erectiemiddelen, pijnstillers en afslankmiddelen het meest populair zijn. In de interviews kwam naar voren dat niet alle consumenten zullen weten wat met of zonder recept te verkrijgen is. Een deel van de mensen weet dat wel en koopt bewust geneesmiddelen zonder recept via internet en accepteert mogelijke risico's die hiermee verbonden zijn.

Wat zijn de risico's van het kopen van illegale geneesmiddelen?

Online geneesmiddelen aankopen kunnen worden gedaan bij zowel legale als illegale internetapotheken. Het kopen via illegale internetapotheken kan risico's behelzen voor de individuele gezondheid, het zorgsysteem, de privacy en heeft economische risico's.

Risico's op gezondheidsschade

De exacte risico's en de omvang van de gezondheidsschade zijn onvoldoende bekend. Het is ook lastig om de effecten op de gezondheid in beeld te brengen, omdat er veel verschillende beïnvloedende factoren zijn en het moeilijk is directe causale relaties te leggen. Op basis van analyse van in beslag genomen vervalste medicatie is gezondheidsschade echter aannemelijk [Venhuis 2012]. Een onderzoek naar in beslag genomen erectiemiddelen liet zien dat etiketten veelal opzettelijk onjuiste of onvolledige informatie bevatten over de werkzame hoeveelheid. Tevens bleek dat illegale erectiemiddelen in hun samenstelling meestal onbetrouwbaar zijn [Venhuis 2010]. Het RIVM voert rioolwateronderzoek uit, om een beeld te krijgen van de omvang, risico's en schadelast.

In het algemeen hebben vervalste geneesmiddelen een onjuiste concentratie van een actief ingrediënt, een verkeerd actief ingrediënt, geen actieve ingrediënten of toxische en/of niet-medische componenten (zoals verf, schoensmeer, kalk) of de juiste ingrediënten, maar vervalste verpakking en/of documentatie. Dit kan verregaande consequenties hebben voor de gezondheid (zie enkele incidenten in Box 5). En deze gezondheidsschade kan zowel acuut als op de lange termijn optreden. Het is echter lastig om de consequenties voor de gezondheid in kaart te brengen.

Box 5. Voorbeelden van gezondheidsschade naar aanleiding van vervalste geneesmiddelen

In Canada overleed in 2006 een 58-jarige vrouw na het kopen van vervalste slaapmedicatie (zolpidem) op het internet. De pillen bevatten sporen van gevaarlijke metalen, zoals uranium, strontium, selenium, arseen en aluminium [Clark 2008].

In 2004 kocht een Amerikaanse man de angstmedicatie Xanax en pijnstiller Ultram. Drie weken na het innemen van één pil van beiden werd hij wakker in het ziekenhuis. De Xanax bleek vier keer de normale dosering van het actieve ingrediënt te bevatten. Het gevolg: een hartaanval, coma en hersenschade [Clark 2008].

In Australië werd een 54-jarige man in het ziekenhuis opgenomen met hevig zweten, spraakgebrek, coördinatiestoornissen (ataxie) en verwarring. Hij bleek een uur voor de symptomen een erectie-stimulerend middel (Cialis) genomen te hebben. De medicatie bleek vervalst en bevatte verkeerde doseringen. De medicatie resulteerde in ernstige hypoglycemie bij de man [Chaubey 2010].

Wanneer consumenten onafhankelijk van hun arts geneesmiddelen bestellen, beschikken zij in het algemeen niet over de benodigde medische kennis om de kwaliteit en de indicatie van het geneesmiddel te kunnen bepalen [WHO 2006; Koenraadt 2012]. Door afwezigheid van een arts kunnen mogelijk adequate instructies ontbreken voor het gebruik van de medicatie [Levaggi 2012]. Tevens kan het medicatieoverzicht van de patiënt incompleet raken.

Daarnaast zullen patiënten niet altijd weten of een bepaald geneesmiddel voor hen werkt [Tremblay 2013]. Als het geneesmiddel ineffectief is, dan zal de patiënt mogelijk denken dat dit komt doordat hun aandoening ernstig is, en dat niet relateren aan de kwaliteit van het geneesmiddel [Bate 2008]. Het is daarbij lastig voor patiënten om te bepalen of een geneesmiddel vervalst is [Montoya 2007].

Toch laat Nederlands onderzoek zien dat kopers hier wel mee bezig zijn. De meeste mensen die geneesmiddelen kopen via het internet, hebben vertrouwen in de website van aankoop. Mogelijk heeft dit te maken met een toename in het aantal reguliere websites van drogisterijen of apothekers, waardoor ook steeds meer reguliere en betrouwbare medische producten online verkrijgbaar zijn [Koenraedt 2016]. Een derde van de mensen die geneesmiddelen via internet heeft gekocht of overweegt dit te doen, vindt het wel een (heel) groot risico voor de gezondheid om via internet geneesmiddelen aan te schaffen zonder overleg met een medisch specialist. Het merendeel denkt daarnaast wel dat de producten die zij online kopen dezelfde werkzaamheid hebben als producten uit het reguliere circuit. Opvallend is daarnaast dat het merendeel van de doelgroep bekend is met de risico's van het bestellen van geneesmiddelen via internet, maar de kans dat zij zelf met deze risico's te maken krijgen veel kleiner inschatten [Intomart GfK 2009].

Risico op privacyschending

Hoewel de aanschaf van medicatie anonimiteit verschaft, kan het online kopen ook negatieve gevolgen hebben voor de privacy van de patiënt. Zo verkopen en misbruiken sommige internetapotheken vertrouwelijke patiënteninformatie en worden gebruikers van internetapotheken geregeld overvallen met spam [Castronova 2006; Eltis 2008].

Risico op economische schade

Het kostenmotief is voor veel kopers een reden om te bestellen bij internetapotheken. Het kan echter ook voorkomen dat geneesmiddelen bij de internetapotheek juist duurder zijn doordat er bezorgkosten worden gerekend en doordat het geneesmiddel niet door de zorgverzekeraar wordt vergoed [Chaturvedi 2011]. Prijzen kunnen ook sterk fluctueren of soms moeten er onverwacht extra kosten worden gemaakt voor bijvoorbeeld het aanmaken van een account [Gray 2011]. Daarnaast is het bij sommige internetapotheken niet ongevoel dat de patiënt wel betaalt voor een geneesmiddel, maar vervolgens niets ontvangt of niet wat is besteld [Fentiman 2003; Gelatti 2013]. Soms worden creditcardgegevens gebruikt om niet-geautoriseerde bedragen te innen, zoals bijvoorbeeld bleek uit het onderzoek van de Consumentenbond in 2009 naar het bestellen van medicatie online [Consumentenbond 2009].

Het gebruik van vervalste geneesmiddelen kan ook verschillende indirecte kosten hebben [Jones 2014]. Door de beperkte of zelfs schadelijke werking zorgen vervalste geneesmiddelen voor ziekteverzuim en daarmee gemiste werkdagen en additionele zorg die nodig is voor de gebruikers. Zowel nationaal als internationaal kost de strijd tegen vervalste geneesmiddelen veel geld van de overheid en farmaceutische bedrijven. Deze kosten zullen kopers van legale geneesmiddelen en belastingbetalers uiteindelijk betalen doordat ze worden verrekend in de prijzen en belastingen.

Het melden van risico's

In Nederland kunnen (vermoedens op) vervalste producten via verschillende kanalen worden gemeld en/of onderzocht (Box 6). Er is dus niet één meldpunt waar iedereen terecht kan. Vanuit VWS is een werkgroep ingericht waarin relevante partijen zitting hebben. In dit overleg is geregeld dat de informatie van de verschillende partijen wordt gedeeld en met elkaar in verband wordt gebracht. Deze werkgroep komt twee keer per jaar samen en rapporteert twee keer per jaar aan de Minister.

Box 6: Melden en onderzoeken van illegale geneesmiddelen

De **Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)** ontvangt meldingen over websites waar geneesmiddelen worden aangeboden. Daarnaast spelen onderstaande partijen een rol bij meldingen over en het onderzoeken van illegale geneesmiddelen(handel).

Bij het **Landelijke meldpunt Zorg** kunnen burgers terecht wanneer zij klachten hebben over de zorg of daaraan gerelateerde diensten of producten.

Bij het **Landelijk Meldpunt internet Oplichting (LIO)** kunnen burgers melden dat ze opgelicht zijn, bijvoorbeeld als zij goederen niet gekregen hebben door oplichting of wanneer er niet betaald is. Ze kunnen ook melden dat ze namaakgoederen hebben ontvangen waaronder medicatie.

Bij het **Bijwerkingencentrum Lareb** kan iedereen een bijwerking tijdens het gebruik van geneesmiddelen melden. In een databank worden de vermoedens op bijwerkingen bijgehouden.

Het **Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC)** is het kenniscentrum voor de klinische toxicologie. Het NVIC informeert artsen, apothekers en andere professionele hulpverleners over de mogelijke gezondheidseffecten en behandelingsmogelijkheden bij vergiftigingen.

Een patiënt zal zijn zorgen waarschijnlijk eerder melden bij zijn eigen **patiëntenvereniging**, dan bij de NPCF. De NPCF bekijkt vervolgens wel met de lidorganisatie hoe ze wat voor elkaar kunnen betekenen, bijvoorbeeld door een bericht te plaatsen op de website.

Het **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)** biedt technische ondersteuning aan de IGZ door het analyseren van ongeveer 200 monsters per jaar. In trendanalyses volgt het RIVM vier keer per jaar websites van zusterorganisaties en publieke websites over signaleringen van illegale geneesmiddelen. Het RIVM werkt ook samen met het bijwerkingencentrum Lareb, om ervoor te zorgen dat, als mensen klachten hebben, geprobeerd wordt om monsters te krijgen om deze te analyseren. Er is ook een groep van internationale laboratoriahoofden die elkaar informeel inlichten en informatie uitwisselen over onderzoek rondom illegale geneesmiddelen.

Meldingen over financiële fraude (bijvoorbeeld het witwassen van geld afkomstig uit een misdrijf, zoals de illegale geneesmiddelenhandel via internet) komen bij de **Fiscale Inlichtingen en Opsporingsdienst (FIOD)** binnen via diensten zoals de Douane, de politie en andere controlediensten en ook via de oplettende burger.

Een belangrijke taak van de **Dopingautoriteit** is het ontvangen en verwerken van meldingen. Zo melden bijvoorbeeld regelmatig familieleden van dopinggebruikers zich of sportschoolhouders die personen ervan verdenken doping te gebruiken.

Tot 2010 konden apothekers kosteloos bij het **laboratorium van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)** een verdacht geneesmiddel laten testen, bijvoorbeeld na een vraag van een patiënt. Dit gebeurde 50-100 keer op jaarbasis. Tegenwoordig is deze service niet meer kosteloos en is de vraag vanuit apothekers grotendeels opgedroogd.

Het **Nederlands Forensisch Instituut (NFI)** verleent diensten aan opdrachtgevers van binnen en buiten de strafrechtsketen, zoals het Openbaar Ministerie (OM) en de politie. Ook kan een advocaat in een strafzaak de zaakofficier of de rechter-commissaris verzoeken om het NFI een onderzoek te laten uitvoeren.

Bij de **NVWA** kunnen voedingsmiddelen worden gemeld. Soms blijkt een supplement na analyse in het laboratorium stoffen te bevatten die het supplement 'tot geneesmiddel maken'. Die geneesmiddelen hebben dan geen handelsvergunning waardoor ze als illegaal geneesmiddel beschouwd kunnen worden.

Kernbevindingen

- Een groeiend aantal mensen koopt geneesmiddelen via internet. In Nederland heeft ongeveer 1,6% van de bevolking illegale geneesmiddelen via internet besteld. Het is de verwachting dat dit percentage toeneemt in de komende jaren.
- Over de risico's van het gebruik van illegale geneesmiddelen is weinig bekend; het debat hierover wordt gevoed door incidenten.
- Er zijn grosso modo twee soorten consumenten: zij die de voordelen van internetaankopen willen benutten en zij die zelf willen beslissen over hun eigen gezondheid.
- De motivatie om online geneesmiddelen te kopen is divers: snelheid en gemak, anonimiteit en kosten. Het aankoopgedrag verschilt voor verschillende typen geneesmiddelen, met name gerelateerd aan het risico van de middelen en eigenschappen van de koper zelf.
- Over de exacte aard en omvang van de consequenties van illegale geneesmiddelen voor de volksgezondheid is weinig bekend. Gezondheidsschade voor de patiënt lijkt in sommige gevallen aannemelijk, zowel direct door de samenstelling van het gekochte geneesmiddel, als indirect door bijvoorbeeld de afwezigheid van de expertise van een begeleidende zorgverlener die weet welk geneesmiddel het meest geschikt is en die aandacht heeft voor interactie met andere geneesmiddelen.

Aanbodzijde: De illegale geneesmiddelenmarkt

Wat wordt er aangeboden op de illegale geneesmiddelenmarkt?

Tijdens de meest recente Pangea-week in Nederland (30 mei t/m 7 juni 2016) controleerde de Douane ruim 5000 zendingen. Er werden 254 pakketten met een grote diversiteit potentieel gevaarlijke illegale geneesmiddelen in beslag genomen. Dit betrof vooral erectiemiddelen, afslankmiddelen, slaapmiddelen, hormonen en antibiotica. Landen van herkomst waren vooral China, Singapore en India [IGZ 2016]. Tijdens de invitational conference bleek bovendien dat steeds meer grondstoffen worden aangeboden op de illegale markt. De hoeveelheden van de aangeboden geneesmiddelen op de illegale geneesmiddelenmarkt zijn vaak onbekend; soms kan het gebruik ervan worden geschat, zoals op basis van rioolwateronderzoek. Voor het erectiemiddel sildenafil wordt geschat dat het minimaal 2,5 meer gebruikt wordt na illegale aankoop (150.000/jaar) dan dat het regulier wordt geleverd (60.000/jaar) [Venhuis, 2016].

De geleverde geneesmiddelen kunnen bestaan uit reeds geproduceerde geneesmiddelen, die in principe wel de werkzame stof(fen) bevatten maar teruggeroepen zijn door de fabrikant [Mackey 2015]; afgekeurd zijn door de fabrikant in verband met kwaliteitseisen [EAASM 2008]; weggegooid zijn wegens een verlopen uiterste gebruiksdatum [EAASM 2008]; nog niet toegestaan [Liang 2013a] of gestolen zijn [Jones 2014]. Daarnaast kan het gaan om nieuw geproduceerde vervalsingen van gepatenteerde of generieke geneesmiddelen [EAASM 2008].

Illegaal verhandelde geneesmiddelen via internet hebben niet dezelfde kwaliteitsborging als regulier verhandelde geneesmiddelen, die volgens Good Manufacturing Practice (GMP) worden geproduceerd en via Good Distribution Practices (GDP) worden gedistribueerd. Over het algemeen genomen geldt dat de kwaliteit onbetrouwbaar en wisselend van gehalte is. In een Nederlands onderzoek zijn van 538 illegale erectiemiddelen die tussen 2007 en 2010 in beslag zijn genomen de productkenmerken en de samenstelling beschreven. Deze middelen betroffen merkvervalste geneesmiddelen (17%), illegale generieke geneesmiddelen (69%) en vervalste voedingssupplementen (13%). In de meeste producten zat een werkzame hoeveelheid, hoewel de etiketten daarover veelal opzettelijk onjuiste of onvolledige informatie bevatten. Tevens liet het onderzoek zien dat illegale erectiemiddelen in hun samenstelling meestal onbetrouwbaar zijn [Venhuis 2010]. De Consumentenbond voerde in 2009 een test uit naar online verkregen medicatie. Opvallende resultaten van dit onderzoek zijn in Box 7 opgenomen.

Box 7. Onderzoek Consumentenbond naar online bestellingen van geneesmiddelen [CB 2009]

De Consumentenbond plaatste in 2009 82 online bestellingen, waarvan er 47 daadwerkelijk werden geleverd. Bij 16 van de ontvangen bestellingen week de hoeveelheid werkzame stof meer dan 10% af van de hoeveelheid die erin hoorde te zitten.

De bestelde pijnstillers Oxycodone bleek een heel ander geneesmiddel te zijn (Ultradol). De naam was op de pillenstrips met stickers veranderd.

De bijsluiter van temazepam vermeldde twee sterktes, en het was niet duidelijk wat de dosis was in de gekochte pillen. De capsules waren bovendien gelig en hard, in plaats van doorzichtig en zacht, wat vermoedelijk kwam doordat de pillen verouderd of verkeerd waren bewaard.

Het verboden afslankmiddel rimonabant (merknaam Acomplia) kon zonder problemen worden besteld. Hiervan is bekend dat het ernstige bijwerkingen heeft.

Bij een afslankmiddel en een bestelling van Cialis werden gratis twee lookalike Viagra tabletten geleverd.

Illegale geneesmiddelen in het reguliere circuit

Het is voor de IGZ belangrijk om gericht op te treden en de illegale handel weg te houden van het reguliere distributiekanaal. De parallelhandel, groothandel en de fabrikant mogen geen ingang vormen. Volgens verschillende geïnterviewden is het aantal gevallen van illegale geneesmiddelen in het reguliere circuit in Nederland erg beperkt. De gevallen die bekend staan, zijn veelal bij de groothandel gedetecteerd en daar werd actie ondernomen. Er is wel een aantal incidenten geweest waarbij illegale geneesmiddelen (waaronder vervalsingen) via de legale apotheek de patiënt bereikten. Dit betrof zowel ingrediënten voor geneesmiddelen als eindproducten. De vervalsingen zijn vaak met het oog niet van echt te onderscheiden. Ook komt het steeds vaker voor dat partijen geneesmiddelen gestolen worden. Deze geneesmiddelen zijn geen vervalsingen en zijn daarom lastig te identificeren in het reguliere circuit.

In de interviews komt ook naar voren dat parallelimport wordt gezien als zwakke schakel van het reguliere circuit; de groothandelaar koopt in dat geval in het buitenland aldaar geregistreerde geneesmiddelen, bijvoorbeeld grote restpartijen. Het voordeel is dat Nederlandse consumenten kunnen profiteren van de lage prijs voor geneesmiddelen elders. Het risico daarbij kan echter zijn dat bijvoorbeeld de geneesmiddelen nog maar beperkt houdbaar zijn.

De handel in illegale geneesmiddelen vormt een risico voor het gezondheidstelsel door ondermijning van het reguliere distributie- en verkoopsysteem. Er komen geneesmiddelen in omloop waarvoor geen toestemming is verleend en die niet voldoen aan de wettelijke eisen voor distributie. Doordat de consument geneesmiddelen buiten de reguliere apotheek verkrijgt, zijn de apotheker en huisarts daarnaast mogelijk niet op de hoogte van het gebruik en komt het principe van medicatieoverzichten van patiënten te vervallen.

Hoe worden geneesmiddelen aangeboden?

Het proces van aanbieden van geneesmiddelen online is complex. De eerste stap is meestal via het zoeken met behulp van zoekmachines inclusief het aanklikken van advertenties op deze zoekmachines [Felman 2009]. Andere manieren om bij een internetapotheek te komen zijn door advertenties die direct op de consument zijn gericht [Liang 2013b], door ‘mond-tot-mond-reclame’ via bijvoorbeeld sociale netwerken of discussiegroepen op internet zoals Facebook en Twitter [Griffiths 2010; Koenraadt 2012] of via spam [Gernburd 2007; Koenraadt 2012]. Meer dan 65% van alle spam is mogelijk ‘farmaceutische spam’ [WHO 2011].

Vervolgens komt de potentiële koper op sites met advertenties voor het geneesmiddel (‘portal sites’) of sites die daadwerkelijk verkopen (‘anchor sites’). Dat kunnen ook tweedehands verkoopsites zijn, zoals in Nederland Marktplaats. De achterliggende ‘apotheek’ maakt de bestelling klaar en verzendt deze. Achter verschillende portal sites zit vaak een beperkt aantal anchor sites en daarachter zit weer een nog beperkter aantal ‘apotheken’. Vaak betreft het alleen een virtuele interface en is er geen feitelijke apotheek, gevestigd in een gebouw, in de keten [NCASA 2008; Orizio 2011].

Steeds vaker gebruiken illegale internetapotheken ook een illegale manier om bezoekers te lokken, namelijk door een op het oog legitieme site van bijvoorbeeld een universiteit, te infecteren met codes die meteen de apotheeksite openen. Als de internetbezoeker op de link van de universiteit klikt, kom deze dus op de internetapotheek terecht [Leontiadis 2014]. En steeds vaker worden voor de handel ook sociale media ingezet.

In tabel 3 staat een overzicht van verkoopstrategieën en manieren waarop illegale sites proberen betrouwbaar over te komen.

Tabel 3: Verkoopstrategieën en manieren om betrouwbaar over te komen*

Verkoopstrategieën	Manieren om betrouwbaar over te komen
<ul style="list-style-type: none"> • Veilig omgaan met persoonlijke gegevens • Korte levertijden • Hoge kwaliteit • ‘3 halen 2 betalen’/bulk-aanbiedingen • Geen doktersbezoek/recept nodig • Discrete verpakking • Geen verzendkosten • Positieve reviews van andere kopers • Agressieve marketing strategieën: gratis proefmonsters, nieuwe zending indien de huidige werd onderschept, ‘Christelijke’ apotheken 	<ul style="list-style-type: none"> • Logo’s van beroepsverenigingen of overheidsinstanties, alhoewel de organisaties achter deze logo’s meestal niet bestaan • Logo’s van grote creditcardmaatschappijen of betaalmethoden • Domeinnamen eindigend op bijv. .edu • Vermelden van een betrouwbare locatie, bijvoorbeeld Canada • Gebruiken van de naam van grote, bekende ‘retailers’ • In verschillende talen, alhoewel het Engels vaak slecht is bestaan

**[EAASM 2008; Gallagher 2010; Orizio 2010; Leontiadis 2014; Talsma 2014]*

De informatievoorziening over de verkoopsites of bij de geleverde geneesmiddelen is vaak slecht [EAASM 2008]. Slechts een deel van de internetapotheken vermeldt zijn daadwerkelijke locatie(s), terwijl alle internetapotheken wettelijk gelieerd moeten zijn aan een verifieerbaar fysiek adres; het grootste deel van de internetapotheken heeft geen bij naam genoemde verifieerbare apotheek achter zich om bijvoorbeeld vragen te beantwoorden; en slechts 60% heeft een werkend telefoonnummer en maar 50% verstrekt informatie over beleid en veiligheid.

Alhoewel de handel via het internet virtueel plaatsvindt, is er aan het einde van het traject altijd sprake van een fysiek product dat wordt geleverd. De Douane (ministerie van Financiën) is belast met het toezicht op het goederenverkeer van buiten Europa naar Nederland en vice versa. Bij binnenbrengen en invoer gaat het dan onder meer om het aan de grens tegenhouden van verboden goederen. Binnen Europa is er vrij verkeer van goederen. Zendingen geneesmiddelen die niet bestemd zijn voor de Nederlandse markt worden onder Douanetoezicht doorgelaten naar een andere lidstaat of doorgevoerd naar buiten de EU; het is de verantwoordelijkheid van de toezichthouder van de betreffende lidstaat om toezicht te houden op zendingen geneesmiddelen die de lidstaat binnenkomen. Het is voor de Nederlandse Douane niet mogelijk om dergelijke signalen door te spelen. In het geval van geneesmiddelen verschilt het per land aan wie het moet worden doorgegeven (Douane, andere toezichthouder, op landsniveau of op districtsniveau, etc.) en ook of het moet worden doorgegeven; wat in Nederland geen geneesmiddel is, kan dat immers in een ander land wel zijn door een verschil in (interpretatie van) wet- en regelgeving.

Met het ministerie van VWS is beleidsmatig afgesproken dat de Douane zendingen geneesmiddelen die in Nederland in het vrije verkeer worden gebracht controleert op aanwezigheid van een fabrikantenvergunning. Tevens bepalen VWS en de IGZ waarop specifiek toezicht moet worden gehouden, dit staat beschreven in de Kaderafspraken. Aan de hand van de vraag tot samenwerking bij de Geneesmiddelenwet vult de Douane de praktische kant in (aantal personen, hoe). Soms signaleert de douane buiten de afgesproken taak iets met betrekking tot waarop toezicht zou kunnen worden gehouden; zij meldt dit bij de IGZ.

Wie zijn de aanbieders op de illegale geneesmiddelenmarkt?

Aanbieders binnen de illegale geneesmiddelenhandel kunnen mensen zijn op bijvoorbeeld Marktplaats of met een eigen website, die op de een of andere manier aan geneesmiddelen komen of geneesmiddelen over hebben. Zo kwam in de interviews naar voren dat patiënten uit solidariteit via Facebook middelen aan hebben geboden toen een geneesmiddel niet meer beschikbaar was. Er ontstond een alternatief distributiekanaal, waarmee de ingang voor illegale middelen wordt gecreëerd. Maar aanbieders kunnen ook georganiseerde criminele en mogelijk terroristische groeperingen betreffen [Mackey 2011; Koenraadt 2012; IRACM 2013; RUSI 2014].

De redenen van aanbiedende personen of organisaties om zich in te laten met de illegale geneesmiddelenhandel zijn divers. De belangrijkste zijn:

- De illegale geneesmiddelenmarkt kenmerkt zich door lage kosten en hoge opbrengsten, onder andere door tekorten op de reguliere markt [Wechsler 2012]. Door gebruik te maken van slechts een kleine hoeveelheid of geen werkzame stoffen is de productie goedkoop [Attaran 2011]. De verkoop en distributie kan met weinig overheadkosten gepaard gaan, omdat er nauwelijks of geen gebouwen en weinig medewerkers zijn [Castronova 2006];
- De pakkans is klein bij vergrijpen met illegale geneesmiddelen [EAASM 2008; Tremblay 2013; Jones 2014];
- Bij veroordeling zijn in veel landen de boetes en gevangenisstraffen laag. De maximale straf in Nederland is nu zes jaar gevangenisstraf [OECD 2007; VWS 2007; Wechsler 2012; Attaran 2015];
- Het is een goede manier om geld wit te wassen [DeKieffer 2006].

Kernbevindingen

- Het reguliere circuit lijkt in Nederland nauwelijks 'vervuild' te worden met illegale geneesmiddelen. Parallelimport wordt echter gezien als een mogelijk zwakke schakel.
- Er bestaan grote kwaliteitsverschillen tussen geneesmiddelen die via irreguliere kanalen zijn verkregen. De inhoud van deze geneesmiddelen is niet altijd duidelijk en ze bevatten soms (schadelijke) restproducten.
- Er zijn veel redenen voor illegale online handel in geneesmiddelen zoals een lage pak- en strafkans en een hoge marge. Illegale aanbieders doen daarbij hun best om betrouwbaar over te komen en het is soms lastig voor consumenten om legale en illegale internetapotheken te onderscheiden.

Initiatieven gericht op de consument

Initiatieven gericht op de consument kunnen bestaan uit voorlichting via websites en uit nationale en internationale publiekscampagnes.

Voorlichting via websites

De voorlichting in Nederland is tot voor kort beperkt gebleven tot met name de voorlichtingswebsite van VWS (www.internetpillen.nl). Ook diverse andere organisaties, zoals de douane, hebben informatie op hun websites staan over illegale handel. Een belangrijke taak van bijvoorbeeld de Dopingautoriteit is het geven van voorlichting. Het betreft dan met name de twijfelaars ervan te overtuigen doping niet te gaan gebruiken. Dit is een bewuste keuze, omdat het idee is dat de grootste gezondheidswinst in deze groep te behalen is. Ook de NVWA zet steeds meer in op communicatie. Hun boodschap is dat bij bepaalde webshops geen of onvoldoende controle is.

Publiekscampagnes

VWS heeft in de periode december 2008 tot half februari 2009 een communicatiecampagne gevoerd om consumenten die online (genees)middelen aanschaffen bewust te maken van de risico's hiervan (zie box 8). In totaal heeft 20% van de doelgroep de campagne gezien. Uit de evaluatie van de campagne blijkt dat mensen de campagne geloofwaardig en informatief vonden, en ze beoordeelden de campagne gemiddeld met een 6,8. De belangrijkste boodschap van de campagne was volgens de doelgroep dat je op moet passen met geneesmiddelen via internet te kopen.

Van de mensen die de campagne hebben gezien lijkt voor de helft de campagne een effect te hebben gehad op de mate waarin zij stilstaan bij de gevaren van het kopen van geneesmiddelen via internet. Voor de overige mensen is dit gelijk gebleven. Ook lijkt de campagne invloed te hebben gehad op de risicoperceptie van mensen bij het kopen van online geneesmiddelen. Zo wordt de kans om in aanraking te komen met een geneesmiddel dat een andere samenstelling, niet kloppend etiket en/of onduidelijkheden in de bijsluiter heeft, groter ingeschat door mensen die de campagne hebben gezien in vergelijking met mensen die de campagne niet hebben gezien. Tevens vinden degenen die de campagne hebben gezien het een groter risico om een online aanschaf van geneesmiddelen niet eerst met een arts te bespreken. Ook blijkt dat er behoefte is aan extra informatie over risico's en de werkzaamheid van geneesmiddelen die online verkrijgbaar zijn. Een derde van de doelgroep geeft aan deze behoefte te hebben, bij voorkeur via een website of nieuwsbrief [Intomart GfK 2009].

Box 8: Publiekscampagne Echt of nep?

Vanaf mei 2016 is er een nieuwe structurele publiekscampagne vanuit het ministerie van VWS. Professionals worden via deze campagne ook weer geïnformeerd, maar de campagne is vooral gericht op de mensen die op internet zoeken. Met de campagne hoopt het ministerie een groep mensen te bereiken die vervolgens de boodschap weer verder brengt. Het doel is in eerste instantie informatie overbrengen en niet direct het veranderen van gedrag. De boodschap is met name om op te passen bij het kopen van geneesmiddelen op internet, niet zozeer om niet te kopen op internet: Bestel geen geneesmiddelen zonder recept en kijk of de naam van de website op de lijst van VWS met legale aanbieders van geneesmiddelen staat is het devies. De campagne wordt ook gebruikt om het logo (zie volgende paragraaf, onder het kopje Logo voor legale aanbieders) onder de aandacht te brengen en duidelijke uitleg hierover te geven. De campagne zal worden geëvalueerd. VWS heeft in deze campagne de regie, maar andere organisaties geven op hun eigen manier aandacht aan voorlichting.



Uit de literatuur en casestudies komt een flink aantal internationale voorlichtingscampagnes en strategieën naar voren. Het merendeel van deze strategieën is gebaseerd op voorlichting via websites, bijvoorbeeld over geneesmiddelen of internetapotheken, eventueel in combinatie met populaire songs, videoclip of logo's. Op dergelijke websites kunnen andere consumenten reviews achterlaten. Voorbeelden van waarschuwingen aan consumenten die zijn te vinden op dergelijke websites zijn:

- Geen enkele behandeling werkt voor iedere vorm van kanker;
- Veel technische woorden wil niet zeggen dat het effectief is;
- Een geld-terug-garantie wil niet zeggen dat het bewezen is dat het product werkt;
- Als de website een online consult aanbiedt wees dan voorzichtig. Websites zonder licentie bieden deze service vaak aan om professioneel en legaal te ogen.

In Box 9 een selectie van gevonden websites en video's. Het effect ervan is niet bekend.

Box 9: Voorbeelden van internationale voorlichtingswebsites

De National Association of Boards of Pharmacy (NABP) heeft een website gebouwd (<http://www.awarerx.org>) die consumenten informeert hoe zij geneesmiddelen kunnen valideren en kunnen onderscheiden van vervalste geneesmiddelen. De website geeft praktische adviezen om te kijken naar het doosje, het label, het uiterlijk van de pillen en eventuele bijwerkingen.

Pharmacy Reviewer is een website (<http://www.pharmacyreviewer.com>), opgericht in 2007, die online apotheken beoordeelt, een overzicht geeft van de prijzen en ook een zwarte lijst hanteert van apotheken die slechte service verlenen en een gevaar voor de volksgezondheid zijn. Een voorbeeld van een negatieve review is: 'Specialising in pain medications as the name suggests losepain.com will actually cause you pain if our testing is anything to go by'.

Interpol lanceerde in 2012 de campagne 'Proud to Be,' met een website (<http://www.proud-to-be.org/home>) en een song met videoclip met de Senegalese zanger Youssou N'Dour en de Zuid-Afrikaanse zangeres Yvonne Chaka Chaka.

De rol van zorgverleners

Apothekers en artsen kunnen een belangrijke rol spelen bij het identificeren van problemen met geneesmiddelen die via illegale handel op internet zijn verkregen door hierop alert te zijn. De KNMP informeert haar leden wat zij kunnen doen bij verdenking op vervalste medische producten. Het RIVM verzorgt een forensische farmaciemodule voor farmaciestudenten, om toekomstige apothekers voor te lichten over illegale geneesmiddelen. De KNMG geeft op haar website aan dat ze artsen bewust maakt van hun eigen rol in het voorlichten van patiënten over de risico's van middelen die via malafide kanalen verkregen kunnen worden. Uit Nederlands onderzoek uit 2010 naar ervaringen van 24 huisartsen met vervalste geneesmiddelen in de spreekkamer, blijkt dat een derde van hen ervaring heeft met patiënten die online geneesmiddelen bestelden [Meijers 2010].

Initiatieven gericht op bescherming van het reguliere circuit

Het is een gemeenschapsverplichting om de *wijzigingsrichtlijn vervalsingen*, een uitbreiding van de Geneesmiddelenrichtlijn, te implementeren in de nationale wet- en regelgeving en uit te voeren. Dit staat ook in de *Beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen* van het ministerie van VWS. De richtlijn gaat uit van het tegengaan (voorkomen) van vervalsingen in het legale circuit. De legale groothandel en de legale apotheken moeten betrouwbaar zijn en mogen geen vervalsingen in bezit hebben. Dat is het belangrijkste uitgangspunt voor het ministerie.

Om het reguliere circuit te beschermen, worden interventies ingezet aan de productie-, de distributie- en de verkoopkant. In de literatuur wordt genoemd dat een centraal en gestandaardiseerd surveillancesysteem, met daarin informatie over illegale internetapotheken en illegale geneesmiddelen, ontwikkeld zou moeten worden. Dit systeem moet toegankelijk zijn voor alle betrokkenen, zoals geregistreerde zorgverleners, toezichthouders, overheidsinstellingen, internationale non-gouvernementele organisaties (NGO's) en farmaceutische bedrijven. Het is belangrijk dat zij allen toegang krijgen en ook data kunnen delen en verzamelen over de risico's voor de volksgezondheid van mogelijke illegale geneesmiddelenhandel. Vergelijkbare systemen hebben hun waarde bewezen bij de verbetering in de patiëntveiligheid [Mackey 2011].

Algemene initiatieven gericht op de productie en distributie

De farmaceutische industrie kan voorschriften uitvaardigen zoals kwaliteitscontroles, consistentie en datamanagement, maar er bestaan grote internationale culturele verschillen. In veel landen is vastgelegd dat productie en distributie van geneesmiddelen moeten voldoen aan bepaalde kwaliteits- en veiligheidscriteria zoals genoemd in de Good Manufacturing Practice (GMP) en Good Distribution Practice (GDP).

Identificatiecodes

De laatste jaren wordt er druk gedebatteerd over hoe de distributie het best kan worden gecontroleerd. De Pharmaceutical Distribution Security Alliance (PDSA), gesteund door de producenten en de groothandel, steunt het RxTEC model dat producenten datasystemen laat creëren met een serienummer voor ieder geneesmiddel. De FDA vindt dat een dergelijk systeem weliswaar kan identificeren welke geneesmiddelen echt zijn, maar niet waar ze vandaan komen om zo de bron op te sporen [Wechsler 2012]. De FDA vindt het implementeren van een *track-and-trace* systeem de beste manier om illegale geneesmiddelen te bestrijden, doordat zo legitieme producten kunnen worden verantwoord in iedere stap van het distributieproces. Een dergelijk systeem moet alle gegevens bevatten van de betrokken partijen vanaf het moment dat het geneesmiddel de fabriek verlaat [Wechsler 2012].

Met name de Duitse farmaceutische industrie gebruikt labelingtechnieken zoals 'IT'S TRUE', waarmee consumenten eenvoudig met hun smartphone aan de hand van een code op het label zelf kunnen ontdekken of de gekochte producten legaal zijn. Een andere veelbelovende techniek is het radiofrequency identification (RFID) label. Dit label kan zowel bij authenticatie als bij opsporing worden gebruikt door het aan de pakjes te verbinden. Hiermee kan het vervoer worden gecontroleerd in een database die met verschillende netwerken in verbinding staat [Mackey 2011]. Er worden wel vraagtekens geplaatst bij dergelijke systemen waarbij de consument zelf de herkomst controleert: de kans dat een consument een vervalst geneesmiddel krijgt, is nog steeds heel klein. Het lijkt daarom niet effectief om zo'n systeem op te zetten waarbij patiënten de verantwoordelijkheid krijgen hun eigen geneesmiddelen te testen.

In Europa schrijft de Falsified Medicines Directive voor dat elk doosje een unieke blokjescode van een serieel nummer krijgt die geverifieerd moet worden door de partij die het middel aan de patiënt ter hand stelt, zoals de apotheker of apothekhoudende arts. Deze verplichting geldt niet voor zelfzorgmiddelen en gebruikers kunnen de code niet zelf scannen. Begin 2019 zal de blokjescode moeten zijn geïmplementeerd. In Nederland zijn partijen uit de farmaceutische industrie, beroepsgroep en ICT nauw betrokken bij dit implementatieproject. Dit systeem levert de normale distributie veel ballast op. Er moeten systemen worden opgezet om van begin tot eind de echtheid van een middel te kunnen controleren. De farmaceutische industrie en de apothekers in de VS zijn tegen een dergelijk controlesysteem wegens de hoge kosten en de grote werkbelasting [Wechsler 2012]. Ook door de verschillende wet- en regelgeving kan dat soms lastig zijn. Het is mogelijk om af te spreken dat de eerste stap in de verzending (haven, vliegveld, et cetera) de relevante data controleert [Tremblay 2013]. Daarvoor gebruikt de FDA de Counterfeit Detection Device #3 (CD3). The CD3 verzendt lichtgolven die bij namaakproducten anders zijn dan bij de authentieke artikelen [FDA 2013]. Het is gemakkelijk te gebruiken, relatief goedkoop (\$1,000 per apparaat) en draagbaar.

Tamper-evident technologie

De Falsified Medicines directive schrijft tevens voor dat elk geneesmiddelendoosje een zegel krijgt zodat te zien is of het doosje is geopend, zogenoemde tamper-evident technology. Fabrikanten zijn vrij in hun keuze om te bepalen welk type zegel zij gebruiken.

Logo voor legale aanbieders

De Europese Commissie heeft besloten dat een logo, dat duidelijk maakt dat een online apotheek gecertificeerd is en verbonden is aan een concreet adres en gevestigd in een bestaand gebouw, in alle lidstaten moet worden ingevoerd. Deze logo's linken naar een overheidsinstantie, in Nederland het CIBG, waar een lijst, www.aanbiedersmedicijnen.nl, te vinden is met bij de overheid aangemelde aanbieders waar de consument kan controleren of de aanbieder legaal handelt en welk soort geneesmiddelen de aanbieder mag verkopen [EU 2011]. In Nederland zijn dat er 315 (peildatum 16 maart 2016). Het logo is auteursrechtelijk beschermd en dus kan misbruik civielrechtelijk worden aangepakt. Meestal worden overtredingen van de Geneesmiddelenwet met bestuursrechtelijke procedure aangepakt. Als een website het logo ten onrechte gebruikt, dan ligt het voor de hand dat de IGZ optreedt tegen de illegale activiteiten van de organisatie die het logo heeft vervalst. Tegelijkertijd wordt onder andere door de NPCF gewaarschuwd voor het vervalsen van het logo en de site.



Initiatieven gericht op de aanpak van de illegale geneesmiddelenhandel

De aanpak van de illegale geneesmiddelenhandel via internet kan zich richten op de organisaties die de websites verzorgen, maar ook op organisaties die de feitelijke levering en distributie verzorgen. Hierbij zijn verschillende partijen betrokken (zie box 10).

Box 10: Partijen betrokken bij de aanpak van de illegale geneesmiddelenhandel

De **Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)** bewaakt en bevordert de veiligheid en kwaliteit van zorg door middel van toezicht op de (illegale) handel van geneesmiddelen. Bij de IGZ is het Bureau Opsporing en Boetes de opsporingsunit. Opsporing functioneert onder aansturing van de officier van justitie. De inspecteurs zijn met name bezig met toezicht en kijken of hetgeen dat mag ook goed gaat bij de personen en instanties die een vergunning hebben in het kader van de Geneesmiddel- of Opiumwet, en die dus onder toezicht staan.

De **Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA)** bewaakt een aantal maatschappelijke waarden zoals veilig voedsel en veilige producten, plantgezondheid en diergezondheid, dierenwelzijn en natuur. De NVWA handhaaft meestal op basis van de Warenwet, maar is ook bevoegd om te handhaven op basis van de Geneesmiddelenwet.

De **Douane** (ministerie van Financiën) is belast met het toezicht op het goederenverkeer van buiten Europa naar Nederland en vice versa: het binnenbrengen, de invoer, uitvoer en het uitgaan van goederen in en uit Nederland. Bij binnenbrengen en invoer gaat het dan onder meer om het aan de grens tegenhouden van verboden goederen.

De **Fiscale Inlichtingen en Opsporingsdienst (FIOD)** is de opsporingsdienst van de Belastingdienst (ministerie van Financiën) en belast met het opsporen en bestrijden van financiële fraude en belastingfraude. Financiële fraude is bijvoorbeeld het witwassen van geld afkomstig uit een misdrijf, zoals de illegale geneesmiddelenhandel via internet.

Het **Openbaar Ministerie (OM)** vormt samen met de Rechtspraak de rechterlijke macht. Het OM bepaalt wie voor de strafrechter moet verschijnen, en voor welk strafbaar feit. Het OM heeft met betrekking tot dit onderwerp een aantal taken, namelijk het vervolgen van verkopers en het nadenken over hoe de illegale handel te bestrijden en daarin samen te werken met anderen. Tevens valt de opsporing door bijvoorbeeld de FIOD onder de verantwoordelijkheid van het OM.

Meldingen over illegale geneesmiddelenhandel, door organisaties maar ook burgers (bijvoorbeeld via het Landelijk Meldpunt Zorg of het Landelijk Meldpunt Internet Oplichting) kunnen betrekking hebben op beide. Zie box 11 voor informatie over het Europese Fakecare-project, dat inspeelt op dit onderwerp.

Box 11: Fakecare-project

Fakecare is een Europees project waarin een team van onderzoekers uit verschillende disciplines (rechten, criminologie, statistiek en informatiewetenschappen) probeert stakeholders te ondersteunen in het ontwikkelen van een accuraat beeld van de omvang van vervalste medicatie op het internet, en tevens tools ontwikkelt voor opsporing en preventie.

De doelen van het project zijn onder meer het verbeteren en ordenen van kennis over vraag en aanbod, door bijvoorbeeld virtuele etnografie, observatie van consumentengedrag en data mining; het ontwikkelen van een ICT-tool prototype dat automatisch illegale online apotheken detecteert; en het ontwikkelen van een tool waarmee kan worden bepaald wat het risico is dat bepaalde medicatie wordt vervalst en online verhandeld.

Bron: website Fakecare (www.fakecare.com)

Interventies gericht op organisaties die de websites verzorgen

Verschillende veldpartijen in Nederland hebben een rol in het aanpakken van organisaties die websites voor illegale geneesmiddelenhandel verzorgen.

Het Openbaar Ministerie heeft met betrekking tot dit onderwerp een aantal taken, namelijk het vervolgen van verkopers en het nadenken over hoe te bestrijden en daarin samen te werken met anderen. Zaken worden aangedragen door opsporingsautoriteiten, waarna onderzoeken/onderwerpen geselecteerd worden (bijvoorbeeld door het Functioneel Parket), onder andere op basis van thema, omvang bewijs en gevolgen. Daarnaast is het uitgangspunt dat het strafrecht ook iets moet toevoegen aan de andere mogelijkheden om illegale geneesmiddelen te bestrijden. Het onderwerp 'illegale geneesmiddelenhandel' moet concurreren met andere onderwerpen; er is geen speciaal team belast met dit onderwerp. Soms worden wel themaweken georganiseerd, waarin meerdere zaken met betrekking tot hetzelfde onderwerp tegelijkertijd worden behandeld.

De FIOD is nauw betrokken geweest bij het TAFEIC-project (Tool Against Financial and Economic Internet Crime), waarin de bestaande Xenon webcrawler verder werd getest. De focus van dit - inmiddels afgesloten project lag op preventie en opsporing van frauduleuze activiteiten (niet per se gericht op geneesmiddelen). Een webcrawler is een computerprogramma dat is gevuld met zoveel mogelijk trefwoorden met betrekking tot het onderwerp, zoals allerlei termen voor een bepaald soort geneesmiddel. Deze webcrawler spoort de websites op die aan de trefwoorden voldoen; binnen het project vond de webcrawler 4000 sites. Vervolgens heeft men er, in overleg met het OM, voor gekozen om bij de 30 websites die het meest voldeden aan de trefwoorden geneesmiddelen te kopen die vervolgens werden getest. Een voorbeeld van een resultaat is dat in één afslankpil laxeremiddelen zaten, antidepressiva en vele andere middelen. De webcrawler en de bijbehorende software lijken goed te werken en zijn relatief goedkoop.

De NVWA screent Google op trefwoorden. Vervolgens kunnen die bedrijven worden benaderd door te bestellen of langs te gaan en producten op te vragen. Voor het 'anoniem' bestellen wordt gebruikt gemaakt van een anonieme creditcard en een anoniem bezorgadres (met behulp van een aangemaakte identiteit). Vervolgens worden de monsters op allerlei stoffen onderzocht.

Als bekend is welke internetapotheken illegaal zijn, kunnen ze offline worden gezet. Daarbij kan onder andere via *Who is* (<http://who.is>) worden achterhaald wie de domeinnaamhouder is van die website door, in het geval van Nederlandse domeinnamen, dat op te vragen bij de Stichting Internet Domeinnamen Nederland (SIDN). Maar voor een beperkt bedrag kan een website Privacy Protect

afnemen. Niet de naam van de eigenaar maar van de Privacy Protect-organisatie verschijnt dan in de *Who is* van je domeinnaam.

Met de hosts kan de IGZ contact opnemen om ervoor te zorgen dat dergelijke producten niet meer worden aangeboden via door hen gehoste websites, maar dit blijkt in de praktijk lastig. De IGZ moet dan eerst de betreffende host waarschuwen dat er sprake is van een aantoonbaar illegale website. Vaak hosten zij echter duizenden websites en daarom geven hosts aan dat ze niet van alle sites kunnen weten wat deze aanbieden. Daarnaast heeft de host ook een overeenkomst met de domeinhouder, die de host niet zomaar kan opzeggen. Een bijkomend probleem is dat alle hosts in een convenant (de 'Notice and take down', zie box 12) hebben afgesproken dat de Staat, indien zij verzoekt om een website offline te halen, zich aansprakelijk moet stellen voor de schade wanneer de website ten onrechte offline is geplaatst (naast illegale geneesmiddelen kunnen bijvoorbeeld ook legale geneesmiddelen worden verkocht zoals over the counter. Door het uit de lucht halen van een website verliest deze ook deze inkomstenbron). Er is in het algemeen geen op internet gerichte wetgeving die de overheid het recht geeft om te censureren. In Nederland heeft de IGZ daarom niet de bevoegdheid om zomaar een website uit de lucht te halen en heeft dat de afgelopen jaren ook nog niet gedaan. In andere landen is de situatie anders. Zo worden in Engeland wel geregeld websites (en ook YouTube filmpjes) offline gehaald in samenwerking met de registry (Nominet).

Box 12: Notice and take down procedure SIDN

De regeling van SIDN is gebaseerd op de branchebrede Gedragscode Notice-and-Take-Down. Basisprincipe van deze gedragscode is dat u probeert de partijen te benaderen die het dichtst betrokken zijn bij (het publiceren van) de informatie.

U kunt het beste met uw klacht over inhoud van de website eerst terecht bij de aanbieder van de bewuste inhoud (tekst en/of beeld). Is deze niet bereikbaar of niet bereid om mee te werken, dan kunt u zich wenden tot de partij daarboven in de keten. De keten ziet er als volgt uit:

- 1 de aanbieder van de content (tekst of beeld)
- 2 de aanbieder van de website (domeinnaamhouder)
- 3 de hoster van de website
- 4 de aanbieder van de internettoegang (registrar)
- 5 SIDN (registry)

U begint bij de partij die het dichtst bij de bewuste website staat en komt in het uiterste geval bij SIDN terecht. SIDN neemt een verzoek tot Notice-and-Take-Down dan ook alleen in behandeling indien u reeds de hierboven genoemde partijen heeft benaderd en dit er niet toe geleid heeft dat aan de onmiskenbaar strafbare of onrechtmatige handelingen een einde is gekomen. SIDN publiceert onder andere hiertoe in de Whois (te raadplegen via www.sidn.nl) gegevens van de domein- naamhouder, de beheerder van de domeinnaam (registrar) en de name servers.

Bron: website SIDN (www.sidn.nl)

Acties zoals hierboven beschreven kan de IGZ ook ondernemen met de betalingsinstanties en hen vragen hun medewerking te stoppen aan betalingen bij transacties op websites die betrokken zijn bij illegale geneesmiddelenhandel. Dat geldt ook websites voor tweedehandsgoederen. In deel II van de Algemene gebruiksvoorwaarden van Marktplaats staat onder *2.4 Illegale of onrechtmatige producten of diensten*: 'Het is niet toegestaan producten aan te bieden die illegaal of onrechtmatig zijn of waarvan de handel is verboden.' Marktplaats is dan ook bereid om bij hun dagelijkse opschoning mede op basis van meldingen dergelijke advertenties te verwijderen. Echter, advertenties voor bijvoorbeeld Viagra-pillen worden vaak onder 'Diensten en vakmensen, Welzijn,

overige' geplaatst en daar kan een advertentie niet als illegaal worden aangegeven. Tijdens de meest recente Pangea-actie onderzocht de IGZ zo'n 20 websites die ofwel reclame maakten voor illegale geneesmiddelen of deze te koop aanboden. Van de meeste onderzochte websites wist de Inspectie de 'payment service provider' te achterhalen en te blokkeren.

Ook voert het ministerie van VWS gesprekken met grote bedrijven zoals Bol.com die het logo voor internetapotheken hebben aangevraagd en daarmee aangeven graag te willen voldoen aan de wetgeving. Het resultaat is dat Bol.com heeft toegezegd dat derden geen geneesmiddelen verkopen via Bol.com, een handelswijze die voor andere producten wel gebruikelijk is.

Interventies gericht op organisaties die de feitelijke levering en distributie verzorgen

Naast het uit de lucht halen van websites, kan de IGZ zich ook richten op de organisaties die de levering en distributie organiseren. Daarbij kan worden begonnen bij de bron, namelijk de partij die het geneesmiddel levert. Hierbij is het wel een probleem dat veel leveranciers en distributeurs in het buitenland zijn gevestigd waar de IGZ geen handhavingsbevoegdheden heeft.

Ook is het mogelijk om de pakketten te controleren die via de grens ons land binnenkomen. De Geneesmiddelenwet kent een verbod op het binnenbrengen op het grondgebied van Nederland van geneesmiddelen zonder fabrikantenvergunning en werkzame stoffen voor het maken van geneesmiddelen zonder registratie. Volledige controle blijkt in de praktijk lastig haalbaar. De capaciteit moet daarvoor fors toenemen en het is de vraag of het resultaat deze investering loont.

Uit de interviews kwam naar voren dat het goed zou zijn als meer zendingen met scherpere risicoprofielen kunnen worden geselecteerd en gecontroleerd; daarvoor moeten de risico-indicatoren (zoals fabrikant, exporteur, importeur, land van oorsprong, of herkomst, haven, luchthaven) specifieker worden. Daarvoor moet informatie worden uitgewisseld met allerlei andere (internationale) partijen die betrokken zijn bij het toezicht op geneesmiddelen, waardoor door de Douane risicoprofielen kunnen worden opgesteld. De (juridische) haalbaarheid hiervan zou nader onderzocht moeten worden.

Uitdagingen bij de aanpak van de illegale handel

Er zijn drie belangrijke uitdagingen bij de aanpak van de illegale handel van geneesmiddelen via internet, te weten een ontbrekende adressant, ontbrekende capaciteit en een ontbrekend overkoepelend overleg.

1. Ontbrekende adressant

Uit de interviews blijkt dat het vaak onbekend is wie moet worden aangepakt. Wanneer een pakketje met illegale geneesmiddelen Nederland binnenkomt, is het lastig om te handhaven want er is een adressant nodig. Er staat meestal wel een verzender en ontvanger op het pakket, maar die zullen niet of ontkennend reageren. Een andere mogelijkheid is om het pakket door te laten en na te gaan wat ermee gebeurt. Maar daarvoor is volgens geïnterviewden te weinig capaciteit bij de IGZ. En als het om een klein pakketje gaat is het vaak ook niet zinvol. Wat het gecompliceerd maakt, is dat sommige aanbieders zich hebben georganiseerd in verschillende onderdelen: een organisatiedeel dat de productie regelt, een organisatiedeel dat de verkoop organiseert, een organisatiedeel dat het transport doet. Hierdoor is toezicht op het gehele proces lastig.

Als het pakket uit het buitenland komt, is handhaving helemaal een probleem omdat alle landen hun eigen wetgeving hebben. In de EU hanteren alle landen dezelfde definitie van een geneesmiddel, maar elk land bepaalt afzonderlijk of er sprake is van een geneesmiddel. De Europese richtlijnen hebben vooral invloed omdat de Geneesmiddelenwet daarop is gebaseerd. Samenwerken binnen de EU kan prima, maar de IGZ heeft geen handhavingsbevoegdheid in andere landen. Buiten de EU zijn er ook andere definities van een geneesmiddel en andere wetgeving. Het

internet is juridisch gezien een groot probleem. Het is grenzeloos, terwijl wettelijke bevoegdheden van toezichthouders gebonden zijn aan nationale grenzen. Er is geen Europese handhavingsinstantie. Wel is er bijvoorbeeld de European Medicines Agency die een vergunning kan afgeven aan producten, maar deze organisatie handhaaft niet. Handhaving vindt plaats op nationaal niveau.

2. Ontbrekende capaciteit

Er zijn op zichzelf allerlei middelen om de Geneesmiddelen- en Opiumwet te handhaven, maar het betreft vaak kleine aanbieders en het is veel werk: de inspecteur moet een middel laten onderzoeken en hierover rapporteren. Uit de interviews blijkt dat de IGZ geen echt concreet beleid heeft hoe zij handhaaft bij de illegale handel in geneesmiddelen via internet en de capaciteit is beperkt.

Ook de capaciteit bij het OM kan een probleem zijn. Zaken die straf- of bestuursrechtelijk worden afgedaan gaan via een overleg met onder andere het OM. Het OM kan ervoor kiezen om niet over te gaan tot strafvervolging omdat zij deze bijvoorbeeld als onvoldoende omvangrijk beoordeelt. Vergelijkbaar is de beperkte capaciteit bij de NVWA die momenteel veel inspecteurs de reguliere levensmiddelenbedrijven laat begeleiden en beperkte capaciteit beschikbaar heeft voor de supplementenhandel.

3. Ontbrekend overkoepelend overleg

Uit de interviews en de invitational conference bleek ook dat er op bilateraal niveau regelmatig en goed overleg wordt gevoerd door de verschillende betrokken partners. Wel wordt een overkoepelend overleg gemist waarin de verschillende beleidsvisies van de partijen besproken worden en waar een gezamenlijke visie tot stand komt bijvoorbeeld over het inzetten van de schaarse capaciteit. Een fundamentele discussie over bijvoorbeeld systeemtoezicht kan nuttig zijn. Hierbij vraagt de toezichthouder basisinformatie op en kunnen toezichtsobjecten een vertrouwelijke status verwerven op basis van historie waardoor toezicht op hoofdlijnen plaatsvindt. De Douane past een dergelijk toezicht inmiddels toe.

Kernbevindingen

- Voorlichting aan consumenten gebeurt veelal via voorlichtingswebsites en (gerelateerde) publiekscampagnes. In mei 2016 is een nieuwe publiekscampagne gestart in Nederland. De Falsified Medicines Directive verplicht lidstaten een dergelijke publiekscampagne te organiseren.
- Enkele recente initiatieven zijn gericht op het reguliere circuit. Dit betreffen onder andere *tamper evidence* op verpakkingen van geneesmiddelen, een unieke blokjescode voor elke verpakking en een logo voor legale online aanbieders waardoor deze aanbieders voor consumenten te herkennen zijn.
- De aanpak van illegale handelaren lijkt nu nog erg reactief. Het ontbreekt daarbij aan menskracht en middelen om alle mogelijke overtredingen aan te pakken.

DISCUSSIE

Wat zijn de grenzen van toezicht?

Uitdagingen bij toezicht

Dit rapport begon met de constatering dat toezicht op de geneesmiddelenmarkt in het algemeen complex is door de vele spelers en de steeds mondigere consument. Voor de illegale handel via internet geldt dat a fortiori. Daarbij bestaan de volgende uitdagingen:

- De adressanten zijn in veel gevallen nauwelijks te achterhalen. De grotere aanbieders zijn gefragmenteerd georganiseerd, meestal ook vanuit andere landen waar de toezichthouder geen bevoegdheid heeft.
- De nationale wetgeving kan per land sterk verschillen: wat in het ene land legaal is, is dat in een ander land soms niet. De interpretatie van internationale regels en afspraken die wel zijn geharmoniseerd kan ook heel verschillend zijn. En bovendien kan de prioriteitsstelling en de ingezette capaciteit van de toezichthouder sterk verschillen: wat het ene land belangrijk vindt, kan in het andere land weinig prioriteit hebben.
- Er is sprake van een vrij handelsverkeer binnen Europa; de Douane controleert alleen wat van buiten Europa komt.
- In Nederland heeft de IGZ niet de bevoegdheid om zomaar een website uit de lucht te halen.

Box 13: De Softenonaffaire

De Softenonaffaire

De formele geneesmiddelenbewaking startte in de jaren zestig van de vorige eeuw na de Softenonaffaire. Softenon® (thalidomide) werd gebruikt voor de behandeling van misselijkheid bij zwangeren. Doordat vrouwen dit middel hadden gebruikt tijdens de zwangerschap, kwamen wereldwijd meer dan 10.000 kinderen met ernstige aangeboren afwijkingen ter wereld. Het duurde (veel te) lang voordat de relatie met het gebruik van dit middel werd gelegd. Daarom zijn wereldwijd twee maatregelen genomen:

1. Voordat ze mogen worden voorgeschreven, moeten geneesmiddelen en vaccins voldoen aan eisen aan de werkzaamheid, kwaliteit en veiligheid. Hiervoor werd in Nederland in 1963 het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) opgericht.
2. Er kwam een systeem voor het melden van bijwerkingen van geneesmiddelen. Hierdoor kunnen nog onbekende bijwerkingen eerder worden gevonden. In Nederland is het Bijwerkingencentrum Lareb hiervoor verantwoordelijk.

[<http://www.lareb.nl/Over-Lareb/Geschiedenis>]

Het huidige toezicht op de geneesmiddelenmarkt kent zijn oorsprong in met name de Softenon-affaire (zie box 13) die in 1961 de noodzaak blootlegde van streng geneesmiddelentoezicht en er voor zorgde dat in 1963 de Wet op de geneesmiddelenvoorziening in werking trad. Deze is in 2007 vervangen door de Geneesmiddelenwet die is aangescherpt op basis van maatschappelijke ontwikkelingen zoals Europese regelgeving. Door de internethandel en de daarmee gepaard gaande forse marges zijn de acterende partijen echter veranderd: de criminele organisaties zijn steeds beter georganiseerd in verschillende kolommen (verkoop, distributie, financiering) en het kost vaak een jarenlange investering om een mogelijke interventie tegen deze partijen voor te bereiden.

Een beperkte capaciteit efficiënt inzetten

Om de goed georganiseerde grotere aanbieders van illegale geneesmiddelen aan te pakken moeten keuzes worden gemaakt. De capaciteit is ontoereikend om alle aanbieders aan te pakken. Er zijn

naast de grote aanbieders ook veel kleinere aanbieders. Deze zullen minder aandacht kunnen krijgen wanneer de focus op de grotere aanbieders komt te liggen. De consequenties van een dergelijke focus moeten duidelijk in kaart worden gebracht om ze vervolgens aan de buitenwereld uit te kunnen leggen.

Een belangrijke uitdaging bij effectiever toezicht op de illegale geneesmiddelenmarkt via internet is dat handelaar vaak onbekend is en zich verschuilt achter websites die in het buitenland worden gehost. Er is de laatste jaren wel in algemene zin meer over de illegale aanbieders bekend geworden. Toch is er veel te winnen in het verkrijgen van een gedetailleerder beeld van de wijze van organisatie en het handelen van deze partijen. Het nog te verschijnen proefschrift van Rosa Koenraadt geeft hier meer inzicht in.

Uit verschillende interviews bleek dat vele bij het toezicht betrokkenen *focus* als een voor de hand liggende strategie zien. Een dergelijke focus zal moeten worden afgestemd met partners in de toezichtsketen, omdat bij hen ook de capaciteit beperkt is. Cybercrime en horizontale fraude staan bijvoorbeeld op de Veiligheidsagenda 2015-2018 van het Ministerie van Veiligheid en Justitie. Daarmee is fraudebestrijding ook officieel een prioriteit voor de politie. Echter, in de praktijk komt de aandacht voor fraudebestrijding nogal eens in het gedrang met andere delicten, zoals moord en doodslag en inbraken. Voor een evenwichtige benadering van de overtredingen in de zorgsector bestaat er daarom sinds september 2014 een centraal selectieoverleg zorgsector onder leiding van het FP. Ook kan het OM andere fraudebestrijding zoals verzekeringsfraude of faillissementsfraude op basis van prioriteit, opportuniteit en capaciteit voorrang verlenen. Afstemming in de toezichtketen van mogelijke strategieën is derhalve essentieel.

Behalve het aanbrengen van een focus kunnen de toezichthoudende partijen allerlei technieken inzetten om de handel in illegale geneesmiddelen via internet efficiënter aan te pakken. De Webcrawler geeft bijvoorbeeld veelbelovende resultaten, maar aan het vervolg zitten nog wel haken en ogen (bijvoorbeeld het gepseudonimiseerd kopen en laten afleveren). Ook voor de Douane komen steeds modernere technieken ter beschikking om illegale pakketten tegen te houden. Al deze acties zijn alleen zinvol als ook de partners verderop in de keten dezelfde prioriteiten hebben, en bijvoorbeeld het OM dan ook overgaat tot vervolging.

Het is de vraag welke efficiëntieverbetering mogelijk is door een betere samenwerking van de verschillende toezichtpartners. Een gezamenlijke visie inclusief prioritering lijkt op korte termijn de betrokken toezichtspartijen te helpen hun capaciteit doelgerichter in te zetten. Hierdoor kunnen de partijen efficiënter optreden tegen bijvoorbeeld enkele grotere criminele organisaties en minder achter de feiten aanlopen. Momenteel is het toezicht met name gericht op relatief kleine partijen omdat juist de grotere partijen goed georganiseerd zijn en lastig zijn aan te pakken.

Bij het maken van keuzes is het van belang te weten waar de grootste risico's zijn. In de media is de illegale handel van geneesmiddelen regelmatig geschetst als een groot volksgezondheidsprobleem. Uit deze studie blijkt dat het aantal bekende voorbeelden van gezondheidschade beperkt is. Eigenlijk is er onvoldoende kennis om hier een uitspraak over te doen. Om menskracht en middelen efficiënt in te kunnen zetten, is het wel belangrijk te weten waarop moet worden ingezet. Er is daarom dringend behoefte aan meer inzicht in de exacte risico's en de mogelijke schade. Vervolgens kan een toezichtstrategie op maat worden uitgestippeld om de belangrijkste risico's aan te pakken. Er zijn in Nederland daarnaast verschillende ingangen om te melden die gezamenlijk worden besproken. Het is interessant om te onderzoeken of de signalen die vanuit verschillende kanten worden gemeld, bijvoorbeeld bij een van de landelijke meldpunten door consumenten en door zorgverleners bij Lareb of het NVIC, door analyse op een hoger aggregatieniveau, meer informatie over risico's en omvang opleveren.

Hoe bereiken we de consument?

Zowel tijdens de interviews als tijdens de invitational conference bleek dat veel betrokkenen vinden dat de verantwoordelijkheid van de toezichthouders door de opkomst van het internet sterk is begrensd. Steeds minder kan de toezichthouder de consumenten beschermen tegen illegaal en mogelijk inferieur aanbod uit andere landen. Consumenten bepalen steeds vaker wat en wanneer ze kopen, ook wat betreft geneesmiddelen. De verwachting is dat deze tendens zich versterkt de komende jaren. Dat betekent ook dat de verantwoordelijkheid van de consument zelf juist toeneemt. Dit botst in zekere zin met de enigszins paternalistische houding van toezicht waarbij toezichthouders burgers willen beschermen tegen risico's, zeker in de gezondheidszorg. In dit proces kunnen overheidsinstanties een coachende rol vervullen door effectieve voorlichting op maat.

Wat is effectief in voorlichting?

Belangrijk bij voorlichting is dat niet elke consument gelijk is. Eerder in dit rapport zijn verschillende categorieën consumenten onderscheiden. Ook binnen deze categorieën zal er veel variatie zijn wat betreft reden van interesse, kennis en behoefte aan voorlichting. Het goed kennen en begrijpen van deze motieven kan ervoor zorgen dat voorlichting meer op maat kan worden gegeven.

Tijdens de invitational conference werd de suggestie gedaan om, parallel aan de voorlichting over roken, de potentiële consumenten op een harde wijze te confronteren met schokkende beelden en verhalen. Het is wel de vraag in welke mate het creëren van een dergelijke angstcultuur past in de Nederlandse zorg. Tijdens de conferentie werd namelijk ook aangehaald dat juist Nederlanders minder gevoelig zijn voor schokkende voorlichting. Bovendien is de ervaring van de vorige publiekscampagne over het kopen van geneesmiddelen via internet dat een deel van de ondervraagden deze handelswijze van de overheid als betuttelend ervaart. Deze conclusie werd bevestigd in de voorlichtingscampagne van de NVWA *Think before you Ink* die speciaal op de jongeren doelgroep was gericht om hen via Facebook voor te lichten over risico's van tattoo-shops.

Andere suggesties voor effectieve voorlichting van het publiek zijn het positief benaderen van het toezicht door het openbaar maken van geslaagde acties/inspecties, het expliciet betrekken van de zorgverleners bij de voorlichting en het inzetten van rolmodellen. De Dopingautoriteit zet bijvoorbeeld bekende sporters in om de nadelen van doping te benadrukken. Een voordeel die de Dopingautoriteit daarnaast ook heeft, is dat het veelal gaat om bekende sporters die zijn betrapt op dopinggebruik en die daarmee het nieuws halen. Ten slotte worden er steeds meer geneesmiddelen illegaal aangeboden via sociale media en is het te overwegen om ook juist sociale media te gebruiken om voor te lichten.

In de Verenigde Staten zijn verschillende onafhankelijke review sites van internetapotheken die vergelijkbaar zijn met TripAdvisor, een website die onder meer hotels en vakantiehuisen vergelijkt en met lens, een website die restaurants vergelijkt. Deze websites beoordelen de verschillende internetapotheken en geven consumenten de mogelijkheid om hun ervaringen te delen. Een vergelijkbare website, bijvoorbeeld gekoppeld aan Zorgkaartnederland.nl, de waarderingssite van de NPCF, zou een aanwinst voor de Nederlandse gezondheidszorg kunnen zijn. Echter, goede recensies over illegale sites zouden ook kunnen leiden tot ondermijning van het logo voor legale aanbieders en derhalve meewerken aan het gedogen van illegale aanbieders.

Ook helpt het wanneer betrouwbare en sterke merken zoals Bol.com en Coolblue geneesmiddelen gaan verkopen en daarbij vergelijkbare kwaliteitsprocedures hanteren als bij de andere producten.

Kwaliteitsgarantie lijkt geborgd omdat het risico op reputatieschade bij dergelijke partijen dusdanig groot is dat zij geen risico willen lopen om omzet bij andere producten mis te lopen door inferieure kwaliteit en dienstverlening bij de geneesmiddelenmarkt. Zo bestaat de mogelijkheid dat dergelijke grote internetaanbieders een groot deel van de markt overnemen van de illegale partijen waardoor een fors deel van het illegale circuit wordt 'gelegaliseerd'.

Een laatste belangrijke manier om de consument te bereiken is via de reguliere zorgverlener en met name de huisarts. Deze zal bij verdenking op het gebruik van illegale geneesmiddelen goed moeten doorvragen welke middelen zijn gebruikt en waar deze zijn verkregen. Daarvoor is een bewustwordingscampagne nodig onder huisartsenpraktijken. In het onderzoek naar vervalsingen in de spreekkamer bleken ervaringen en het bewustzijn van huisartsen flink te variëren [Meijers 2010] Wel lijkt het hiervoor noodzakelijk dat beter in beeld is hoe groot de gezondheidsrisico's zijn en op welke gebieden die met name bestaan om de huisartsen doeltreffend voor te lichten.

Kan de consument wel een grotere verantwoordelijkheid aan?

Er bestaan ook twijfels over de mogelijkheden van consumenten om daadwerkelijk hun eigen keuzen te kunnen maken in de zorg [Rademakers 2016]. Momenteel wordt in Oxford onderzoek uitgevoerd met eyetracking, omdat het vermoeden bestaat dat het voor consumenten lastig is om onderscheid te maken tussen legale en illegale internetapotheken. Het vertrouwen van veel consumenten van de online markt is groot. Vooralsnog lijkt voorlichting op maat een belangrijke randvoorwaarde door de verwachte groei van koop van geneesmiddelen via internet.

Aanbevelingen

Naar aanleiding van onze bevindingen doen we in dit hoofdstuk drie aanbevelingen.

1. Stel een integrale toezichtvisie op die afgestemd is met de relevante samenwerkingspartners

Aan de IGZ en de relevante samenwerkingspartners: Er ontbreekt een IGZ-visie op toezicht op de handel van illegale geneesmiddelen. Een dergelijke visie moet de basis zijn voor een overkoepelende visie, op te stellen met het OM, de FIOD, de Douane en ander partners. In een dergelijke visie kunnen de betrokken partijen een duidelijke focus aanbrengen door scherpe keuzes te maken en deze keuzes uit te leggen.

2. Vergroot de kracht van de publieksvoorlichting

Aan het ministerie van VWS en alle overige betrokken partijen: Het is aan te bevelen om bij de publieksvoorlichting de communicatiemogelijkheden van de verschillende partijen gezamenlijk beter te benutten en op elkaar af te stemmen. Hiervoor zouden alle betrokken partijen met hun informatie op hun websites aan moeten sluiten op de boodschap van het ministerie van VWS en moeten verwijzen naar uiteindelijk één voorlichtingssite waardoor de informatievoorziening in ieder geval uniform wordt en makkelijk up-to-date te houden is. Ook kan op deze manier makkelijk een gericht communicatiebeleid worden gevoerd om het publiek snel aan te spreken door in te zetten op goede zoekresultaten bij zoekmachines.

Naast structurele informatievoorziening is het aan te bevelen om regelmatig het publiek op te zoeken met publiciteit, bijvoorbeeld na afloop van geslaagde opsporingsacties of het bekend worden van slachtoffers van illegale handel via internet. De Pangea-actie levert jaarlijks veel resultaat op in de vorm van in beslag genomen producten, maar beperkte publiciteit. Dit zijn dé momenten om het publiek voor te lichten. Verbind een nationaal element aan de week door bijvoorbeeld een speciale interventie op de Nederlandse markt en een gericht communicatieoffensief via landelijke (social) media over de resultaten.

3. Investeer in monitoring van mogelijke gezondheidsschade

Aan het RIVM en opdrachtgevers zoals het ministerie van VWS: Structurele monitoring van mogelijke gezondheidsschade is van belang. Hiervoor zijn kwalitatieve studies met veldwerk nodig die de betrokken stoffen en geneesmiddelen onderzoeken. Meer duidelijkheid over de volksgezondheidsrisico's op korte en lange termijn zullen doelgerichte keuzes en pro-actieve strategieën faciliteren.

Referenties

- Alexander AM. Buying Drugs over the Internet: Who is Regulating Pharmacies on the World Wide Web. *Syracuse Journal of Science and Technology Law*. Mar 2006.
- Attaran A, Bate R, Kendall M. Why and How to Make an International Crime of Medicine Counterfeiting. *J Int Criminal Justice*. 2011
- Attaran A. Stopping murder by medicine: introducing the Model Law on Medicine Crime. *Am J Trop Med Hyg*. 2015 Jun;92(6 Suppl):127-32.
- Bate R. The Deadly World of Fake Drugs. *Foreign Policy*. Sep 2008.
- Bostwick JM, Lineberry TW. Do cheap internet drugs threaten the safety of the doctor-patient relationship? *Expert Opin Drug Saf*. 2007 Jan;6(1):9-13. Review.
- Büttner OB, Schulz S, Silberer G. Perceived Risk and Deliberation in Retailer Choice: Consumer Behavior towards Online Pharmacies. *Advances in Consumer Research*,. 2006;33:197-202.
- Castronova JR. Operation cyber chase and other agency efforts to control internet drug trafficking. The "virtual" enforcement initiative is virtually useless. *J Leg Med*. 2006 Jun;27(2):207-24.
- Chaubey SK, Sangla KS, Suthaharan EN, Tan YM. Severe hypoglycaemia associated with ingesting counterfeit medication. *Med J Aust*. 2010 Jun 21;192(12):716-7.
- Chaturvedi AK, Singh UK, Kumar A. Online Pharmacy: an e-strategy for medication. *IJPFR*. 2011 Jun;1(1):146-158.
- Clark E. Counterfeit medicines: the pills that kill. *The Telegraph*. April 5 2008.
- Consumentenbond. Kwakzalverij via internet. *Consumentengids*; oktober 2009.
- EAASM. The Counterfeiting Superhighway. European Alliance for Access to Safe Medicines, Report 2008.
- DeKieffer DE. The Internet and the Globalization of Counterfeit Drugs. *Journal of Pharmacy Practice* June 2006 vol. 19 no. 3 171-177.
- Elsevier. Wees op uw hoede voor Internetpillen. *Elsevier magazine*, 14 september 2015.
- Eltis K. A first step towards curtailing illicit cross-border I-pharma: drawing practical solutions from the regulation of on-line gambling. *Health Law J*. 2008;16:173-205.
- European Union. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council. *Official Journal of the European Union*. Strasbourg, 8 june 2011.
- FDA. FDA launches partnership to protect against counterfeit anti-malarial medicines with FDA-developed handheld detection tool. *FDA news release*: April 24, 2013.
- Felman F. Big pharma facing brandjacking battle: study confirms that sales of questionable drugs in illicit online pharmacies and B2B exchange sites continue to rise, putting supply chains and consumers at risk. *The Free Library*. 01 January 2009.
- Fentiman C. Internet Pharmacies and the Need for a New Federalism: Protecting Consumers While Increasing Access to Prescription Drugs. 2003; 56 *Rutgers L. Rev.* 119
- Gallagher CT, Chapman LE. Classification, location and legitimacy of web-based suppliers of Viagra to the UK. *Int J Pharm Pract*. 2010 Dec;18(6):341-5.
- Gelatti U, Pedrazzani R, Marcantoni C, Mascaretti S, Repice C, Filippucci L, Zerbini I, Dal Grande M, Orizio G, Feretti D. 'You've got m@il: fluoxetine coming soon!': accessibility and quality of a prescription drug sold on the web. *Int J Drug Policy*. 2013 Sep;24(5):392-401.
- Gernburd P, Jadad AR. Will spam overwhelm our defenses? Evaluating offerings for drugs and natural health products. *PLoS Med*. 2007 Sep;4(9):e274.
- Gray NJ. The evolution of online pharmacies. *SelfCare* 2011;2(3):76-86

- Griffiths P, Sedefov R, Gallegos A, Lopez D. How globalization and market innovation challenge how we think about and respond to drug use: 'Spice' a case study. *Addiction*. 2010 Jun;105(6):951-3.
- IGZ. Internationale campagne tegen illegale geneesmiddelen. Nieuwsbericht 9 juni 2016.
- Intomart Gfk. Geneesmiddelen op internet. Hilversum, maart 2012.
- IRACM. Counterfeit medicines and criminal organisations. Institute of Research Against Counterfeit Medicine, Eric Przywa. France 2013.
- Jones D. Drug Supply Chain Security Act of 2013 and It's Computer System Implementation. EWU Masters Thesis Collection. 2014; Paper 264.
- Koenraadt R. Blauwe pillen op de zwarte markt. Utrecht, 2012.
- Koenraadt R, de Haan M. De aankoop van geneesmiddelen via internet. Een onderzoek naar het koopgedrag, de motieven, risicoperceptie en informatiebehoefte van online kopers van geneesmiddelen. Utrecht, 2016: Willem Pompe Instituut.
- Leontiadis N. Structuring Disincentives for Online Criminals. Dissertations. Paper 454, 2014.
- Levaggi R, Marcantoni C, Filippucci L, Gelatti U. Not a good buy: value for money of prescription drugs sold on the internet. *Health Policy*. 2012 Aug;106(3):241-5.
- Liang BA, Mackey TK, Archer-Hayes AN, Shinn LM. Illicit online marketing of lorcaserin before DEA scheduling. *Obesity (Silver Spring)*. 2013a May;21(5):861-4.
- Liang BA, Mackey TK, Lovett KM. Illegal "no prescription" internet access to narrow therapeutic index drugs. *Clin Ther*. 2013b May;35(5):694-700.
- Mackey TK, Liang BA. The global counterfeit drug trade: patient safety and public health risks. *J Pharm Sci*. 2011 Nov;100(11):4571-9.
- Mackey TK, Aung P, Liang BA. Illicit Internet availability of drugs subject to recall and patient safety consequences. *Int J Clin Pharm*. 2015 Dec;37(6):1076-85. doi: 10.1007/s11096-015-0154-8. Epub 2015 Jul 7.
- Meijers I. Vervalsingen in de spreekkamer. Een verkennend onderzoek naar de ervaringen van Nederlandse huisartsen met het online bestellen van geneesmiddelen door patiënten. Rapport, Vrije Universiteit Amsterdam: juni 2010.
- Montoya ID, Jano E. Online pharmacies: safety and regulatory considerations. *Int J Health Serv*. 2007;37(2):279-89.
- NCASA. "You've Got Drugs!" V: Prescription Drug Pushers on the Internet . The National Center on Addiction and Substance Abuse, Columbia University. July 2008.
- OECD. The economic impact of counterfeiting and piracy. OECD 2007.
- Orizio G, Rubinelli S, Schulz PJ, Domenighini S, Bressanelli M, Caimi L, Gelatti U. "Save 30% if you buy today". Online pharmacies and the enhancement of peripheral thinking in consumers. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2010 Sep;19(9):970-6.
- Orizio G, Merla A, Schulz PJ, Gelatti U. Quality of online pharmacies and websites selling prescription drugs: a systematic review. *J Med Internet Res*. 2011 Sep 30;13(3):e74.
- Orsolini L, Francesconi G, Papanti D, Giorgetti A, Schifano F. Profiling online recreational/prescription drugs' customers and overview of drug vending virtual marketplaces. *Hum Psychopharmacol*. 2015 Jul;30(4):302-18.
- Pfizer. Cracking Counterfeit. The scope of the problem. CA0722. January 2010.
- Rademakers J. De actieve patiënt als utopie. Inaugurele rede, Faculteit Health, Medicine and Life Sciences van Maastricht University: vrijdag 13 mei 2016.
- RUSI. On Tap. Organised Crime and the Illicit Trade in Tobacco, Alcohol and Pharmaceuticals in the UK. The Royal United Services Institute for Defence and Security Studies. December 2014.
- Talsma J. Most Canadian online pharmacies are fraudulent. *Drug Topics*. Feb 2014.

- Thuiswinkel. Online consumentenbestedingen groeien in het 1e halfjaar van 2015 met 18,4%. Thuiswinkel.org, 24 september 2015.
- Tremblay M. Medicines counterfeiting is a complex problem: a review of key challenges across the supply chain. *Curr Drug Saf.* 2013 Feb;8(1):43-55.
- Venhuis B, Scholl JHG, Keizers PHJ. Naar schatting ten minste 150.000 gebruikers van illegale erectiemiddelen in Nederland *Ned Tijdschr Geneeskd.* 2016;160:D302
- Venhuis B, Zwaagstra ME, et al. Illicit erectile dysfunction products in the Netherlands. A decade of trends and a 2007-2010 product update. RIVM Report 370030003/2010
- Venhuis B, Mosimann R, et al. Identification of health damage caused by Medicrime products in Europe. An exploratory study. RIVM report 040003001/2012.
- VWS. Geneesmiddelenwet. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Den Haag, 8 februari 2007.
- VWS. Wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (Stb. 2013, 407)
- Wechsler J. Campaign Mounts to Curb Counterfeit Drugs. Import controls and risk strategies aim to promote quality and spur new drug development. *Pharmaceutical Technology.* Sep 2012;36 (9).
- Weiss AM. Buying prescription drugs on the internet: promises and pitfalls. *Cleve Clin J Med.* 2006 Mar;73(3):282-8.
- WHO. Counterfeit Drugs. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. World Health Organization. Geneva, 1999.
- WHO. Conclusions and recommendations of the WHO international conference on combating counterfeit medicines. World Health Organization. Geneva; 2006.
- WHO. Safety and security on the Internet: challenges and advances in Member States: based on the findings of the second global survey on eHealth. (Global Observatory for eHealth Series, v. 4). World Health Organization. Geneva; 2011.