

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

www.igz.nl

KORTSCHRIFT

**Handel in geneesmiddelen
via internet**

Den Haag, augustus 2004

Inhoudsopgave

Grenzen aan het inspectieoptreden	3
Conclusies en aanbevelingen	7
Internetapotheek is een nieuw soort postorderapotheek	9
Waarborgen geneesmiddelenverstrekking	10
Illegale handel	11
Tegen malafide bedrijven is wereldwijde samenwerking noodzakelijk	13
Illegale handel vooral in <i>lifestyle</i> -producten	15
Weinig reden geneesmiddelen via het internet te kopen	17
De verantwoordelijkheid van de overheid	18
Binnen de EU zijn nationale wetten nog tegenstrijdig	19
Risico's nemen toe	21
Activiteiten van de inspectie tot nu toe	22
Behoeftte aan waarborgen	24
Summary	26

Alle weblinks in deze uitgave zijn getest op 2 april 2004.

Grenzen aan het inspectieoptreden

Het begon met wervende teksten op websites (zie kader). Tegenwoordig krijgt een groeiend aantal Nederlanders ongevraagd per e-mail advertenties (spam) met dit soort inhoud. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) besteedt al sinds de opkomst van het internet aandacht aan legale en illegale handel in geneesmiddelen die via internet worden aangeboden. Dat gebeurt omdat het de taak is van de inspectie toezicht te houden op de geneesmiddelenhandel. Ook wanneer die gebruik maakt van nieuwe distributiekkanalen.

Aanbiedingen

“Do you have problems getting the medications you need because your uncompassionate doctor won't prescribe them for you?”

“Order your medication from the privacy of your own home”

“Generic viagra, PUT the TIGER Back in YOUR Tank!!!!!!!!!!”

“The most widely prescribed drugs are available online here. No doctor appointment is necessary. Our Online physicians will review your short online application and issue a prescription”

“Endorsed by doctors world wide. Lose weight while you sleep without dieting or exercise. Human growth hormone and women. Click here”

“100% guaranteed grey market anabolic steroids”

”You won't find a better deal anywhere on price or service for your medication. Guaranteed!”

“Online doctors are waiting, free phone consultations!!”

Deze vorm van toezicht op de geneesmiddelenhandel kent grenzen. Voordat de geneesmiddelenhandel via het internet opkwam, waren er ook grenzen aan de toezicht- en opsporingsmogelijkheden van de inspectie. Enerzijds omdat de menskracht ontbreekt om alles wat de samenleving van de inspectie verlangt te honoreren. Anderzijds omdat niemand in Nederland wil dat ons land ontaardt in een toezichtstaat.

De ontwikkelingen op het internet gaan snel. Het internet is explosief gegroeid. Dat dwingt de inspectie ertoe keuzen te maken. Aan die keuzen liggen twee uitgangspunten ten grondslag:

- De inspectie werkt slechts op het eigen Nederlandse grondgebied. Internet is daarentegen een grensoverschrijdend platform.

- De wetgeving is de basis voor het toezicht op de internethandel in geneesmiddelen. De wet heeft beperkingen, maar zoals het er nu uitziet geeft de wet wel voldoende handvatten om binnen Nederland effectief te kunnen optreden. De inspectie geeft het handhaven van de wetgeving op de geneesmiddelenhandel - ook die via internet - vorm door te letten op bedrijven die zich bezighouden met geneesmiddelenhandel en door toe te zien op apotheken en drogisterijen. Daarbij gaat het om in Nederland geregistreerde producten én om de illegale handel in niet-geregistreerde middelen.

De inspectietaken vallen in vier onderdelen uiteen:

- Toezicht houden op bedrijven en drogisterijen die een vergunning hebben
- en op apotheken.
- Opsporen van bedrijven, apotheken en drogisterijen die illegale activiteiten uitoefenen.
- In de gaten houden wat er überhaupt in de geneesmiddelenhandel gebeurt, inclusief de handel via internet.
- Met de douane de import van geneesmiddelen van buiten de Europese Unie (EU) bewaken^[1]. Het gaat dan om handelszendingen, maar ook om zendingen voor individueel gebruik.

[1] Binnen de Europese Unie bestaat tussen de Lidstaten geen in- of uitvoer meer. De registratie van geneesmiddelen is echter nog steeds per Lidstaat apart geregeld.

Om inzicht te krijgen in de internethandel in geneesmiddelen, is het nuttig de matrix in het volgende kader in gedachten te houden.

Vormen van aflevering van geneesmiddelen			
	OUD	NIEUW	
LEGAAL	1	2	
	3	4	ILLEGAAL

- 1 Legale distributie van geneesmiddelen via postorderbedrijven bestond al. De inspectie houdt daarop al sinds begin jaren negentig toezicht. Legaal is natuurlijk ook de 'gewone' apotheek die zijn recepten - al dan niet via een computerverbinding - binnenkrijgt van de artsen en vanuit zijn apotheek de geneesmiddelen aflevert.
- 2 Nieuw en legaal is de internetapotheek. Deze is op te vatten als een postorderbedrijf dat gebruikmaakt van een nieuwe methode van bestellen. Het toezicht hierop is een nieuwe inspectietaak.
- 3 Illegaal en al jaren bekend is de illegale verkoop van receptgeneesmiddelen via bijvoorbeeld sportscholen (dopingmiddelen) De opsporing van deze handel gebeurt samen door politie, Fiscale Inlichtingen- en Opsporingsdienst / Economische Controledienst (FIOD-ECD) en inspectie. Vooral de deskundigheid van de inspectie op het gebied van geneesmiddelen is daarbij waardevol. Het gebeurt sporadisch dat illegale medicijnen via de geregistreerde geneesmiddelengroothandel bij legale apotheken terecht komen. Deze vorm van illegale handel gebeurt niet via het internet, maar vormt wel een toenemende dreiging. Internethandel in geneesmiddelen richt zich voornamelijk op de consument.
- 4 Illegaal en nieuw is dat door onbevoegden (recept)geneesmiddelen via het internet worden aangeboden. Het monitoren en de opsporing van deze handel is een nieuwe inspectietaak.

Dit kortschrift beschrijft in het kort wat de inspectie heeft gedaan, heeft gevonden en wil gaan doen met betrekking tot de internethandel in geneesmiddelen. Hierin is alleen gekeken naar de geneesmiddelen. Fenomenen als *online*-dokters, genetische testen en medische hulpmiddelen worden hier niet behandeld.

Conclusies en aanbevelingen

Het aanbod van geneesmiddelen via internet mag dan heel groot zijn, de daadwerkelijke handel is – zoals het zich laat aanzien - betrekkelijk gering. De omvang is niet precies vast te stellen. De inspectie leidt de omvang af uit de pakketten die bij de douane passeren en uit incidentele vondsten. Het gaat vooral om zogenoemde lifestyle-middelen, zoals seksgerelateerde middelen, partydrugs als poppers en GHB (gamma-hydroxy boterzuur), kalmeringsmiddelen, dopingmiddelen en middelen tegen roken, overgewicht en kaalheid. In ons land concentreert de geneesmiddelenhandel via internet zich in die nichemarkten^[2]. De inspectie in Nederland heeft relatief veel aandacht voor de internethandel in geneesmiddelen. In het buitenland is de deskundigheid en de aandacht voor dit fenomeen meestal nog weinig ontwikkeld. Dat betekent niet dat daar geen zorgen bestaan over de internethandel in geneesmiddelen. In een aantal landen wil de overheid die handel via internet verbieden. Toch doen die landen weinig aan toezicht op internethandel. Dat is ook moeilijk omdat een inspectie in haar toezicht beperkt is tot de landsgrenzen en de handel via internet wereldomspannend is. Dat maakt het lastig om malafide aanbieders van geneesmiddelen buiten de landsgrenzen aan te pakken. Dat moet dan gebeuren door de overheid in een ander land te vragen op te treden. Daar komt bij dat de wetgeving niet alleen binnen de Europese Unie (EU) per land verschilt, maar ook met andere landen – bijvoorbeeld de Verenigde Staten - afwijkt. Dat bemoeilijkt het werk van de inspectie. Internationale samenwerking bij het toezicht op legale geneesmiddelenhandel via het internet en de opsporing van illegale handel is noodzakelijk.

Het internet vergroot de reikwijdte van malafide aanbieders en producenten van geneesmiddelen. Ze kunnen snel van identiteit en internetadressen wisselen. Daar staat tegenover dat het vinden van de identiteit van internetaanbieders eenvoudiger is dan fysiek toezicht. 'De etalage' van een malafide virtuele producent of handelaar is gemakkelijker te traceren dan die van zijn 'traditionele' collega.

[2] Nichemarkten: hiermee wordt bedoeld op specifieke segmenten van de markt voor geneesmiddelen, niet de grootte van het risico voor de gezondheid of de omvang van het aanbod of de handel.

De behoefte aan waarborgen voor betrouwbare informatie en betrouwbare producten die via het internet worden aangeboden groeit. Op dat gebied is in binnen- en buitenland een aantal initiatieven genomen. Een sluitend systeem is er nog niet.

Het internet vergroot het aanbod van geneesmiddelen. Het kan dan gaan om legale of illegale geneesmiddelen. De burger kan dat onderscheid niet altijd maken. Het systeem van waarborgen zoals we dat kennen werkt dan niet. Als de burger gebruik wil maken van zijn keuzevrijheid om geneesmiddelen via het internet aan te schaffen, neemt hij dus een risico. Het is een taak van de overheid om het publiek te wijzen op die risico's.

Aanbevelingen

Internationale samenwerking versterken

Werken aan waarborgen voor betrouwbare informatie over geneesmiddelen, inclusief de handel

Afstemmen hoe de Nederlandse overheid het publiek kan voorlichten over de risico's van internethandel

Internetapotheek is een nieuw soort postorderapotheek

Internethandel in geneesmiddelen bestaat niet. Geneesmiddelen kunnen namelijk niet via het internet worden afgeleverd. Wat wel bestaat, is dat geneesmiddelen via internet worden aangeboden. De postorderapotheek van begin jaren negentig kan worden gezien als een internetapotheek 'avant la lettre'. De recepten gingen toen niet via het internet naar de apotheek, maar via de post. De postorderapotheek is legaal omdat hij voldoet aan de eisen die aan elke apotheek in Nederland worden gesteld. De aflevering van geneesmiddelen via postorders is dan ook in beginsel legaal. Het verschil tussen de postorderapotheek en de 'gewone' apotheek is dat de patiënt de postorderapotheek over het algemeen niet fysiek kent. In het begin van de jaren negentig ontstonden ook de eerste internetdrogisten: via het internet kan men een zelfzorggeneesmiddel bestellen en thuis laten bezorgen. Ook dat is een legale situatie als tenminste de afleveraar een drogistenvergunning heeft.

Internethandel is dus zo bezien niets nieuws. Het internet is voor de (geneesmiddelen)handel in die situaties niet meer en niet minder dan een extra verkoopkanaal om klanten te trekken naast bijvoorbeeld de fysieke etalage, de gedrukte advertentie, de radio- en tv-commercial, of de reclamefolder.

Toch is het de moeite waard geneesmiddelenhandel via internet nader te beschouwen. Internet is namelijk een wereldwijd laagdrempelig medium. Dat maakt het mogelijk veel meer transacties te doen en een groter gebied te bestrijken dan met andere media. Omdat handel via het internet een internationale aangelegenheid is, vaak anoniem is en snel van vorm en aanbieder kan wisselen, schiet nationaal toezicht eigenlijk altijd te kort.

Waarborgen geneesmiddelenverstrekking

De verstrekking van geneesmiddelen - ook al gebeurt dat door toedoen van het internet - is in Nederland omgeven met een aantal waarborgen zodat de patiënt kwalitatief goede geneesmiddelen krijgt. De fabrikant mag alleen geneesmiddelen produceren als hij een vergunning van de overheid heeft. Datzelfde geldt voor de groothandelaar in geneesmiddelen. Bedrijven krijgen pas een vergunning om te handelen in geneesmiddelen als de inspectie het bedrijf heeft goedgekeurd. De persoon die een geneesmiddel aan een patiënt verkoopt, moet een diploma hebben: een apotheker voor de receptgeneesmiddelen en een drogist voor de zelfzorggeneesmiddelen. En de overheid controleert en registreert alle geneesmiddelen in Nederland voordat ze op de markt komen. Dat systeem moet ervoor zorgen dat de mensen altijd geneesmiddelen van goede kwaliteit krijgen.

Als mensen *buiten* het legale kanaal geneesmiddelen aanschaffen, lopen zij een risico: de werkzame stof in het product kan anders zijn dan op de verpakking staat (zie kader).

Illegale geneesmiddelen kunnen

*een geringere hoeveelheid van de werkzame stof
een grotere hoeveelheid werkzame stof
geen werkzame stof of
een totaal andere werkzame stof
bevatten*

Men weet dus niet wat men koopt. Voor receptgeneesmiddelen geldt daarbij ook nog dat een arts niet heeft beoordeeld of het wel het goede middel is tegen de aandoening en de apotheker geen check kan doen op dosering of gevaarlijke combinaties met ander geneesmiddelen.

Illegale handel

De inspectie constateert dat er ook legale geneesmiddelen in het illegale circuit verdwijnen. Het gaat dan om diefstal bij de farmaceutische groothandel of om apothekers die zonder recept legale geneesmiddelen illegaal doorverkopen aan malafide tussenpersonen en individuen. Het internet heeft daarin geen verandering gebracht. Er is kennelijk een markt voor originele producten. Mensen zijn blijkbaar bereid daarvoor te betalen. Maar bij illegale handel loopt de koper altijd het risico nepgeneesmiddelen te krijgen.

Illegale 'kruiden'geneesmiddelen

Een ander voorbeeld van een nepgeneesmiddel is een kruidenmiddel met een werking die overeenkomt met die van Viagra®. Kruidenmiddelen geven de consument het gevoel dat ze niet schadelijk zijn omdat ze 'natuurlijk' zijn. Daarop speelt de malafide handel in. Maar in dit kruidenmiddel waren chemische bestanddelen verwerkt die overeenkomen met de werkzame stof in Viagra®. Dit laatste middel is in het legale circuit niet voor niets uitsluitend op recept verkrijgbaar omdat het voor patiënten met hartziekten ernstige bijwerkingen kan hebben.

Speciale aandacht geeft de inspectie aan zogeheten *counterfeit*-geneesmiddelen. Dat zijn namaakgeneesmiddelen. Zoals dure horloges, parfums en merkkleding, worden ook geneesmiddelen nagemaakt. Namaakgeneesmiddelen kunnen geen werkzame stof bevatten, minder werkzame stof dan de verpakking aangeeft of juist meer. Er worden ook geneesmiddelen aangeboden met een andere naam en een andere verpakking, die suggereren gelijk te zijn aan een legaal middel, bijvoorbeeld Viagra® (zie kader)

Surrogaat Viagra®

Vi@gra
V!agra
Viagrax
Vigrex
Vig-Rx

Ook zonder internet komen, ondanks de waarborgen waarmee de geneesmiddelenverstrekking in Nederland is omgeven, illegale geneesmiddelen in het legale circuit terecht (zie kader). De handel via het internet vergroot dit soort risico's. Het internet heeft er namelijk voor gezorgd dat er een veel groter internationaal netwerk van malafide figuren is ontstaan.

Illegaal geretourneerd

De farmaceutische industrie stelt geneesmiddelen tegen AIDS tegen kostprijs beschikbaar voor patiënten in Afrika. Deze geneesmiddelen doken 'ineens' op in Nederlandse apotheken. Een legale Europese fabrikant had deze middelen voor een schappelijke prijs in Europa gemaakt voor de Afrikaanse markt om zo de bevolking daar te helpen. Deze middelen werden daadwerkelijk naar Afrika vervoerd, maar kwamen niet eens het vliegveld af. Ze kwamen rechtstreeks terug in het Europese legale circuit, ook in Nederland.^[3]

[3] In een poging dergelijke frauduleuze handelspraktijken te voorkomen heeft de Europese Unie inmiddels maatregelen genomen. Daartoe is de Europese 'Verordening ter voorkoming van verlegging van het handelsverkeer in bepaalde belangrijke geneesmiddelen' van kracht (EG nr 953/2003 van 26 mei 2003). Dergelijke geneesmiddelen moeten worden voorzien van een speciaal logo.

http://europa.eu.int/eur-lex/pri/nl/oj/dat/2003/l_135/l_13520030603nl00050011.pdf



Tegen malafide bedrijven is wereldwijde samenwerking noodzakelijk

Het internet vergroot de mogelijkheden voor het illegale circuit sterk. Het is namelijk vrij eenvoudig een geloofwaardige website te bouwen. Er zijn buitenlandse illegale aanbieders die als bedrijf of als persoon handel drijven via honderden websites tegelijk. Ook is het gemakkelijk via elektronische weg aansprekende advertenties te maken en te versturen. Het is dankzij internet eenvoudiger geworden je bedrijf te profileren. Daarvan maken illegale producenten en handelaren van geneesmiddelen misbruik. Zij opereren wereldwijd. Als gevolg daarvan is de reikwijdte van het illegale circuit sterk toegenomen, is het aantal illegale aanbieders fors toegenomen en heeft het aanbod in illegale producten een enorme vlucht genomen. Het is voor handelaren in andere werelddelen gemakkelijk handel te drijven met afnemers in Europa en omgekeerd. Ook is het veel gemakkelijker geworden te wisselen van bedrijfsnaam, (internet)adres en fysieke locatie. De grootste zorg voor de inspectie is dat de illegale handel het legale systeem van de geneesmiddelenverstreking infiltreert.

Websites met geneesmiddelen		
combinatie woorden	browser Google	resultaat hits
Viagra		18.300.000
Viagra + buy		3.000.000
Viagra + bestellen		211.000

Het voordeel voor toezichthouders van het zo duidelijk 'zichtbaar zijn voor de hele wereld' is dat het eenvoudiger is om het internet te monitoren dan het fysiek op zoek gaan naar locaties. De 'etalage' van de illegale handelaar is ook voor de toezichthouder vrij gemakkelijk te vinden. En het vereist over het algemeen geen al te grote internetdeskundigheid te achterhalen wie achter een website of een e-mail zit. De inspectie kon dan ook de afgelopen jaren een aantal keren met succes tegen illegale aanbieders van geneesmiddelen optreden. Is het moeilijk een internetaanbieder te achterhalen, dan kan de inspectie een beroep doen op

digitale teams van het Korps Landelijke Politie Diensten (KLPD) en de FIOD-ECD. Deze teams beschikken over software die op het internet rechercheert. Deze software zoekt websites die voldoen aan vooraf opgegeven kenmerken en achterhaalt wie er achter zitten. Zo krijgt de inspectie een goed beeld van wat er wordt aangeboden, door wie en vanuit welke landen.

Opereert de aanbieder vanuit het buitenland, dan is het voor de inspectie wel veel lastiger in te grijpen. Zij heeft in het buitenland namelijk geen bevoegdheid op te treden. Zij moet daarvoor een beroep doen op de inspectiediensten of de politie in die landen. En in een groot aantal landen heeft het inspecteren van geneesmiddelenhandel via internet weinig prioriteit. Het meest actief op dit gebied is de Food and Drug Administration (FDA) in de Verenigde Staten. In samenwerking met de FDA doet de inspectie een aantal onderzoeken.

Evenzo zal de Nederlandse inspectie optreden als zij een melding uit het buitenland ontvangt over een mogelijke illegale aanbieder in Nederland.

Illegale handel vooral in *lifestyle*-producten

Nederland telt circa 25 legale aanbieders van geneesmiddelen die gebruikmaken van het internet als aanbiedingskanaal. Dat aantal is stabiel. Er is wel een grote groei in het aantal apotheken en drogisten dat via eigen websites informatie verschaft, maar deze bieden geen producten aan. Het aantal illegale internetaanbieders van geneesmiddelen is enorm. Hun aantal is de laatste tijd zowel in Nederland als in het buitenland sterk toegenomen.

Sinds enige tijd is een verschuiving waarneembaar in de manier waarop de geneesmiddelen via internet worden aangeboden. Tot voor kort was een sterke toename van websites te zien. Nu heeft het aanbieden van geneesmiddelen via e-mails een grote vlucht genomen. Deze vorm heeft inmiddels de eerste plaats bereikt van wereldwijd verspreide *spam* (zie kader).

Top 10 Spam Email Subject Lines 2003

1. Viagra online (also: Xanax, Valium, Xenical, phentermine, soma, Celebrex, Valtrex, Zyban, Fioricet, Adipex, etc.)
2. Online pharmacy (also: 'online prescriptions'; 'meds online')
3. Get out of debt (also: 'special offer')
4. Get bigger (also: 'satisfy your partner'; 'improve your sex life')
5. Online degree (also: 'online diploma')
6. Lowest mortgage rates (also: 'lower your mortgage rates'; 'refinance'; 'refi')
7. Lowest insurance rates (also: 'lower your insurance now')
8. Work from home (also: 'be your own boss')
9. Hot XXX action (also: 'teens'; 'porn')
10. As seen on Oprah

Source: AOL. This list is unscientific, and is not in any specific order. The cited email subject headers are not ranked by volume.

Voor de inspectie is wat er via internet wordt aangeprezen minder interessant dan wat er dankzij internet daadwerkelijk wordt afgeleverd. De inspectie gaat daarbij af op tips en aanwijzingen van douane, politie en andere opsporingsautoriteiten en van het publiek. Vooral onderzoek naar de herkomst van de groeiende hoeveelheid in beslag genomen illegale geneesmiddelen levert informatie op. Op basis daarvan is de inspectie tot de conclusie gekomen dat er in Nederland geen

grootschalige handel is in illegale, algemene geneesmiddelen zoals antibiotica, pijnstillers of bloeddrukmiddelen. Er is wel handel in de nichemarkten van de geneesmiddelenhandel. Daarbij gaat het om *lifestyle*-producten zoals seksgerelateerde middelen, dopingmiddelen in de sport, partydrugs als poppers en GHB, kalmeringsmiddelen en middelen tegen haaruitval, roken en overgewicht. De omvang van deze handel is moeilijk vast te stellen. Dat deze illegale handel zeer lucratief kan zijn, staat vast. Bij de inspectie is daarvan een aantal voorbeelden bekend.

Betrouwbare informatie over geneesmiddelen en beroepsbeoefenaren

- College ter beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) : www.cbg-meb.nl
- European Agency for the Evaluation of Medicinal Products : www.emea.eu.int
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie : www.knmp.nl
- Beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG-register) : www.bigregister.nl

Weinig reden geneesmiddelen via het internet te kopen

Dat de illegale (internet)handel in geneesmiddelen zich in Nederland beperkt tot de zogeheten nichemarkten is wellicht verklaarbaar. In ons land zijn huisartsen goed toegankelijk. Elke plaats heeft tenminste één arts en één apotheker of een huisarts die geneesmiddelen verstrekt. Dat is in dunbevolkte gebieden van bijvoorbeeld de Verenigde Staten en Canada heel anders. Verder worden in ons land - anders dan in de meeste landen - receptgeneesmiddelen vrijwel allemaal vergoed. De gemakkelijke verkrijgbaarheid en de vergoeding van receptgeneesmiddelen is waarschijnlijk de verklaring dat Nederlanders weinig geneigd zijn om geneesmiddelen via het internet te bestellen. Er is vanuit kostenoverwegingen weinig reden om geneesmiddelen uit het illegale circuit te betrekken.

Nederland kent in tegenstelling tot de meeste andere landen drogisterijen waar zelfzorggeneesmiddelen te koop zijn. Zelfzorggeneesmiddelen zijn sinds augustus 2002 ook verkrijgbaar via zelfbediening: de consument kan zelf kiezen uit het aanbod op een schap en hoeft niet meer aan de verkoper naar geneesmiddelen te vragen. In het voorstel voor een nieuwe geneesmiddelenwet dat bij de Tweede Kamer ligt, wordt voorgesteld de verkoop van zelfzorgmiddelen aan geen enkele beperking te binden. Het is niet te voorspellen of dit tot meer of juist minder handel in geneesmiddelen via internet zal leiden.

De verantwoordelijkheid van de overheid

Het aanbod aan geneesmiddelen is enorm groot; de daadwerkelijke handel in geneesmiddelen in Nederland is – zoals het zich nu laat aanzien - beperkt, behalve de handel in een aantal zogenoemde *lifestyle*-geneesmiddelen. Die verkoop beweegt zich in nichemarkten. Hieraan zal gericht aandacht moeten worden gegeven. Dat kan door voorlichting toe te spitsen op bepaalde consumentengroepen en door doelgericht optreden van de inspectie tegen de handel en invoer van een specifiek middel.

De vraag die zich opdringt is hoe de keuzevrijheid van de individuele burger zich verhoudt tot de verantwoordelijkheid van de overheid om die burger te beschermen. Burgers hebben een individuele keuzevrijheid. Daar bemoeit de overheid zich niet mee. Maar van de overheid wordt wel verwacht dat zij de burger beschermt daar waar de burger zijn invloed niet kan laten gelden en wanneer de burger de kwaliteit niet kan beoordelen of beïnvloeden.

Wanneer mensen op het internet illegaal geneesmiddelen kopen, is de overheid niet in staat om de kwaliteit van de geneesmiddelen die zo worden aangeschaft te waarborgen. Daarmee is het dilemma geschetst. De burger wil zijn keuzevrijheid kunnen benutten, maar beweegt zich daarmee al gauw buiten het terrein waar de overheid verantwoordelijkheid kan dragen. Toch kan de overheid de verantwoordelijkheid voor de bescherming niet ontlopen. Voorlichting en gericht optreden zal in elk geval moeten plaatsvinden om de potentiële risico's te beheersen.

Afweging overheid

*Individuele keuzevrijheid
tegenover
Collectieve bescherming*

Binnen de EU zijn nationale wetten nog tegenstrijdig

De Europese Unie streeft ernaar dat de EU-landen samen de meest concurrerende op kennis gebaseerde economie van de wereld vormen. Daarvoor is nodig dat Europa de mondiale digitale koploper wordt.

Een uitvloeisel van dat streven is de Europese Richtlijn Elektronische Handel uit het jaar 2000 ^[4], die op het moment wordt verwerkt in de wetgeving van de afzonderlijke EU-lidstaten. Ook in Nederland. Maar deze Europese richtlijn bevat geen afzonderlijke bepalingen voor digitale handel in geneesmiddelen. Wel heeft de Europese Unie recent in het kader van het programma E-Health een lijst met aanbevelingen gepubliceerd voor het ontwikkelen van kwaliteitscriteria voor websites die informatie bevatten over gezondheidszorg of die geneesmiddelen aanbieden ^[5].

De Europese harmonisatie op het gebied van geneesmiddelentoeelating en -handel is in gang gezet. Maar de harmonisatie wordt in zekere zin gehinderd door historische verschillen tussen de lidstaten. Binnen de EU bestaat vrij verkeer van goederen en diensten. Maar iedere EU-lidstaat heeft nog wel zijn eigen lijst van toegelaten geneesmiddelen. Die lijst is deels historisch bepaald. Het feit dat gelijksoortige middelen nog wel in ieder afzonderlijk EU-land een nationale registratie nodig hebben, levert in de dagelijkse inspectiepraktijk problemen op. Europese uitgangspunten botsen dan met nationale wetgeving. Nederland neemt in Europa een bijzondere plaats in. Andere landen kennen naast de apotheek geen drogisterij. Behalve in Nederland is binnen de Europese Unie postorder- en internethandel toegestaan in Groot-Brittannië en Zweden. Een aantal EU-landen verbiedt het ^[6].

Nederland wijkt ook af van de meeste andere EU-landen omdat hier de eigenaar van een apotheek geen apotheker hoeft te zijn. Vanwege de bovengeschetste

[4] (Europese 'Richtlijn inzake elektronische handel' (EG nr 2000/31 van 8 juni 2000)
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/nl/oj/dat/2000/l_178/l_17820000717nl00010016.pdf

[5] 'Quality Criteria for Health Related Websites'. Europese Commissie – eEurope – eHealth; juni 2003.
http://europa.eu.int/information_society/eeurope/ehealth/quality/draft_guidelines/index_en.htm

[6] 'Selling and Advertising of Medicines on the Internet'. Raad van Europa – Public Health Committee, Committee of Experts on Pharmaceutical Questions; november 2002.
www.coe.int/T/E/Social_Cohesion/soc-sp/Sale%20internet.pdf

Sinds 1 januari 2004 is ook in Duitsland het versturen van geneesmiddelen per post of koerier toegestaan. http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/apog/_11a.html

situatie krijgt de inspectie regelmatig vragen van buitenlandse zakenlieden die vanuit Nederland internethandel in geneesmiddelen willen beginnen, gericht op het buitenland.

Internethandel voor de rechtbank

Duitsland kent een reeks processen tegen de Nederlandse internetapotheek DocMorris die zich voornamelijk richt op de Duitse markt. Voor Nederland is DocMorris in beginsel een legale apotheek die geneesmiddelen via een koeriersdienst verstuurt. Maar op het moment dat de pakketjes in Duitsland aankomen is dat daar verboden. De zaak is inmiddels ook voor het Europese Hof van Justitie behandeld. De uitspraak stelt dat internet-apotheken alleen geneesmiddelen mogen afleveren die in die betreffende lidstaat zijn geregistreerd. Verder mag door een lidstaat voor zelfzorggeneesmiddelen geen verdere beperkingen worden opgelegd. Voor receptplichtige geneesmiddelen mogen extra waarborgen worden geëist, desnoods in de vorm van een verbod.

Risico's nemen toe

Hoe groter de illegale handel via internet, hoe groter het risico dat de patiënt/consument te maken krijgt met onbetrouwbare geneesmiddelen. Vooral Amerikaans-aandoende internetaanbieders schermen op mooi vormgegeven websites met '*FDA-approved drugs*', dus in de Verenigde Staten officieel toegelaten geneesmiddelen. Ze zeggen te werken met in Amerika officieel geregistreerde artsen. Voor de leek is het vrijwel onmogelijk te zien of hij te maken heeft met een legale of een illegale geneesmiddelaanbieder. De risico's op ongelukken nemen toe naarmate de herkenbaarheid van geneesmiddelen en aanbieders afneemt.

Ook op de Nederlandse internet-geneesmiddelenmarkt bestaat de kans dat de risico's zullen toenemen. Mensen die schroom hebben over hun - bijvoorbeeld seksuele - aandoening te praten, stellen hun bezoek aan de huisarts vaak langere tijd uit. Het risico neemt toe dat deze mensen hun toevlucht zoeken tot internetsites waarop ze receptplichtige geneesmiddelen zonder recept kunnen bestellen.

Een andere ontwikkeling die de stap naar het internet vergemakkelijkt, is wanneer geneesmiddelen niet of slechts gedeeltelijk worden vergoed. Daardoor gaan patiënten prijzen vergelijken. Legale, deugdelijke geneesmiddelen kunnen hoe dan ook niet op prijs concurreren met illegale ondeugdelijke producten. In de Verenigde Staten, waar een groot deel van de bevolking niet is verzekerd tegen ziektekosten, is al duidelijk waartoe dat kan leiden. De behoefte is daar veel groter dan hier om te bestellen via een zich als Canadese internetapothek presenterende aanbieder of om naar Mexico te rijden. Uit gegevens van de FDA is een sterk stijgend aanbod én aankoop van illegale geneesmiddelen te zien.

Activiteiten van de inspectie tot nu toe

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft de laatste jaren speciale aandacht voor het internet. In 2000 is hiervoor een speciale inspecteur aangesteld. Met gericht toezicht en opsporing van internethandel loopt de inspectie internationaal gezien voorop. De weerslag daarvan is te vinden in de jaarrapporten van de inspectie vanaf 2001. Deze speciale aandacht heeft geleid tot groeiende samenwerking met andere binnen- en buitenlandse toezichthouders en opsporingsdiensten. Dankzij deze samenwerking zijn successen bij het opsporen van illegale geneesmiddelen behaald (zie kader). Op dit moment worden de nationale samenwerkingsverbanden geformaliseerd in convenanten met de douane, FIOD-ECD en de Voedsel- en Waren Autoriteit/ Keuringsdienst van Waren (VWA/KvW).

Samenwerking IGZ met andere diensten

DEN HAAG - De opsporingsdienst FIOD-ECD heeft een bende opgerold die zich bezighield met de distributie van illegale erectiepillen. Maandag zijn bij het doorzoeken van negen panden 50.000 grotendeels merkvervalste erectiepillen gevonden en in beslaggenomen. Acht personen werden aangehouden, zo maakte het ministerie van Financiën woensdag bekend.

De personen worden verdacht van het zonder vergunning distribueren van erectiepillen. De pillen zijn in Nederland alleen op doktersrecept verkrijgbaar.

De FIOD-ECD denkt met de aanhoudingen een einde gemaakt te hebben aan een groot distributienetwerk van erectiepillen en andere erectiebevorderende middelen.

De bende adverteerde onder meer via internet en dagbladen. De distributie verliep via postzendingen en aflevering op locatie.

In toenemende mate worden op het internet geneesmiddelen aangeboden als voedingswaren. Dat gebeurt vooral in voedingsmiddelen waaraan supplementen zijn toegevoegd. Het omgekeerde gebeurt ook steeds vaker: dat waren worden aangeboden als geneesmiddelen. Vooral in de kruidenhandel komt dit voor. Iets is een geneesmiddel wanneer het een farmacologische stof bevat, en/of wanneer het een medische claim bevat en/of er al dan niet als een geneesmiddel uitziet. De VWA/KvW komt veel waren tegen die als geneesmiddel worden aangeboden en daarom onder het toezicht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg vallen. Omgekeerd komt de VWA/KvW ook veel farmacologisch actieve stoffen tegen in

waren die niet als geneesmiddelen worden aangeboden. Dit vereist veel overleg en samenwerking tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Voedsel- en Waren Autoriteit.

Als het gaat om internationale samenwerking bij toezicht en opsporing wordt vaak ten onrechte gedacht dat de Wereldgezondheidsorganisatie van de Verenigde Naties (WHO) hierin een coördinerende rol speelt. De WHO vervult echter op het internet (www.who.int/medicines) vooral een belangrijke rol op het gebied van informatie en educatie. De WHO heeft regels opgesteld waaruit burgers kunnen afleiden hoe ze betrouwbare informatie over gezondheidszorg en geneesmiddelen op het internet vinden. Ook over hoe burgers wel en hoe ze niet verantwoord om kunnen gaan met de geneesmiddelenhandel via het internet.

De inspectie ondervindt problemen in de samenwerking met buitenlandse toezichthouders omdat die over het algemeen geen functionarissen hebben met specifieke taken of deskundigheid op het gebied van internet. Met – bijvoorbeeld - Groot-Brittannië, Zwitserland en de Verenigde Staten is wel een goede samenwerking tot stand gekomen. In andere landen is het soms onduidelijk tot wie de inspectie zich moet richten of komt er geen antwoord op verzoeken. De WHO probeert hierin een rol te spelen.

Behoeftte aan waarborgen

Tal van initiatieven in binnen- maar vooral buitenland duiden erop dat er behoefte bestaat aan waarborgen voor de betrouwbaarheid van informatie op en de handel via internet. Een aantal nationale en internationale organisaties legt zich toe op keurmerken voor internetsites. Ook keurmerken die zich toespitsen op de gezondheidszorg. Bonafide aanbieders van geneesmiddelen in Nederland maken gebruik van dergelijke keurmerken. Ook aanbieders van informatie over gezondheid of van geneesmiddelen kunnen een dergelijk keurmerk op hun site zetten en in hun e-mails opnemen. Helaas worden ook keurmerken vervalst. Eén van de betrouwbare internationale keurmerken is van de Zwitserse organisatie Health on the Net. De websurfer die het logo van deze organisatie op een willekeurige internetsite aanklikt, krijgt ogenblikkelijk een verificatiebericht terug over de betrouwbaarheid van de site. Helaas zijn de keurmerken op het internet nog geen van alle volledig betrouwbaar.



De Europese richtlijn voor handel op internet geeft een aantal kenmerken waaraan een aanbieder moet voldoen (4). Op zijn site en in zijn digitale correspondentie en advertenties moet hij tenminste vermelden: de naam, het fysieke adres, telefoonnummer, inschrijfgegevens van de registers waarin de aanbieder is ingeschreven, en eventuele klachteninstanties waarop de consument een beroep kan doen. Dat maakt de aanbieder voor zowel de consument als de toezichthouder controleerbaar. Wanneer de richtlijn in de nationale wetten is opgenomen, is het strafbaar dergelijke gegevens niet te vermelden. De richtlijn verschaft ook juridische duidelijkheid over hoe binnen de Europese Unie iemand is aan te pakken met de nationaliteit van land A, die handelt via een website in land B en producten aflevert in land C. In de richtlijn staat dat consumenten een klacht kunnen indienen tegen malafide internethandelaren in het land waar de hoofdvestiging van het bedrijf is gevestigd. In het geval van de handel in geneesmiddelen zal dus de geneesmiddeleninspectie van dat land handelend moeten optreden.

Niet alle pogingen de waarborgen op het internet te vergroten, zijn een succes gebleken. In 2000 is naar aanleiding van een advies van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) de portal Gezondheidskiosk.nl opgericht. Deze portal richtte zich op betrouwbare informatie over gezondheid en geneesmiddelen, niet op producten. Een beperkt aantal organisaties van beroepsbeoefenaren en patiënten zorgde via deze portal dat de burger toegang kreeg tot betrouwbare informatie over geneesmiddelen en gezondheidszorg.

Intussen is beslist de Gezondheidskiosk.nl bij gebrek aan belangstelling te sluiten. De Consumentenbond heeft besloten te stoppen met haar keurmerk Webtrader. Andere waarborgen worden gestart, bijvoorbeeld door TNO (www.health.tno.nl/trust). De ervaring van de afgelopen jaren leert dat het moeilijk is om tot een betrouwbaar en makkelijk hanteerbaar keurmerk te komen.

Summary

The offering of medicines through the internet is abundant. The actual trade of these commodities through this channel into The Netherlands, however, seems to be limited. This is deduced by the Health Care Inspectorate of The Netherlands from the number and content of packages with medicines that are seized by Dutch Customs and by findings of the Inspectorate itself. This trade is concentrated on some specific segments of medicines, viz. sex-related products, doping, party drugs like poppers and gamma-hydroxy butyrate, and products for the treatment of smoking, overweight or hair loss. Comparatively speaking, the Inspectorate is devoting much attention to the issue of trade of medicines through means of the internet. In fact, this kind of trade yields a new duty for the Inspectorate. The internet is a worldwide phenomenon; the range of enforcement limited merely to the territory of a country. The result being that in many countries this phenomenon is raising many concerns, but the authorities see no other option than to fully prohibit this kind of trade. As the occasion arises, the Inspectorate of The Netherlands will request the authority of another country to take action. The opposite takes place as well. This co-operation, however, can be improved. Both The Netherlands as well as the European Union possess legal safeguards to protect the quality of medicines and the distribution channel. Also for the trade of medicines through internet the existing legislation seems to be appropriate, for the time being, to counteract illicit activities executed in or from The Netherlands. Indeed, there is a need felt for additional safeguards, for example quality marks, to discriminate more easily between reliable and unreliable providers of information and products. Besides, it remains a duty of the Dutch authorities to notify the public on (new) risks related to the acquisition of medicines.

IGZ 04-60; 600 exemplaren