

ONNODIGE STERFTE DOOR NAMAAKMEDICIJNEN

Handel in vervalste geneesmiddelen escaleert

Handel in nagemaakte medicijnen is voor criminelen zeer lucratief. De opbrengst is hoog en de pakkans klein. Volgens een schatting van de Wereldgezondheidsorganisatie is inmiddels 10 tot 30 procent van de medicijnen in ontwikkelingslanden vervalst.

ANOUCK VISSCHER

Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) zijn 200.000 van de één miljoen mensen die jaarlijks overlijden aan malaria het slachtoffer van vervalste medicijnen. Uit een steekproef onder apotheken in Zuidoost-Azië in 2001 bleek 38 procent van de antimalariamedicijnen geen werkzame ingrediënten te bevatten. In Niger werden 50.000 mensen tijdens een meningitisepidemie ingeënt met valse vaccins, waardoor 2500 onnodige doden vielen. En in India stierven dertig kinderen aan een hoestsiroop waar het giftige antivriesmiddel diethyleenglycol in zat.

Vervalste of *counterfeit*-medicijnen zijn volgens de WHO geneesmiddelen die met opzet worden voorzien van een etiket dat misleidende informatie bevat over identiteit of herkomst. Zowel van generieke middelen als van medicijnen van de grote merken zijn vervalsingen in omloop. Het komt voor dat deze nagemaakte middelen precies de juiste hoeveelheid werkzame ingrediënten bevatten, maar veel vaker is dit niet het geval.

‘Gezien de ernstige gevolgen van de illegale handel in vervalsingen krijgt het probleem te weinig aandacht’, vindt *public health*-consultant en arts Wilbert Bannenberg. Bannenberg, die regeringen van ontwikkelingslanden adviseert bij het opzetten van een effectieve geneesmiddelenvoorziening, schreef een bij-

drage met die boodschap voor het jaar-rapport van de International Narcotics Control Board (INCB) over 2006.

De INCB ziet sinds 1968 toe op naleving van de internationale geneesmiddelenwetgeving. Deze is gebaseerd op drie drugsverdragen van de Verenigde Naties. Het eerste verdrag stamt uit 1961 en verbiedt ongeoorloofd bezit, productie en handel in narcotica. Tien

jaar later werden soortgelijke afspraken gemaakt voor psychofarmaca en vanaf 1988 geldt een verdrag dat toezicht houdt op de ‘grondstoffen’ van deze middelen. Deze drie VN-verdragen zijn de enige wereldwijd geldende wetgeving op het gebied van geneesmiddelencontrole. En dan vallen nog alleen de verslavingsgevoelige farmaca onder de verdragen. Het toezicht op de kwaliteit van alle ove-

ORIGINELE EN NAGEMAakte LIPITOR (verpakking van 20 mg pillen)



BRUNO WITTE

rige medicijnen valt grotendeels onder de verantwoordelijkheid van nationale overheden.

DRUGSMAFFIA

Bannenbergt vertelt dat de markt in vervalste medicijnen de laatste jaren explosief groeit: 'Er is sprake van een georganiseerde internationale drugsmaf-fia die jaarlijks een omzet van 10 tot 30 miljard dollar realiseert met vervalste geneesmiddelen. De kwaliteit van deze medicijnen loopt sterk uiteen. Er zijn generieke middelen die als merkproduct worden verkocht, omdat ze dan meer geld opbrengen. De middelen van inferieure kwaliteit die weinig of geen werkzame bestanddelen bevatten, zijn met name de middelen waar veel vraag naar bestaat, maar waarvan de grondstoffen schaars en duur zijn. In het laatste geval sterven mensen aan goed behandelbare ziekten omdat ze pillen slikken die niet veel meer bevatten dan samengeperste kalk of maïsmeel.'

De gevolgen gaan voor de landen zelf verder dan vermijdbare ziekte en sterfte. Volgens gezondheidswerkers veroorzaakt het een afname van het vertrouwen in de gezondheidszorg. Doordat de vervalste medicijnen er precies hetzelfde uitzien als echte middelen verliezen patiënten het geloof in de werkzaamheid van medicatie in het geheel. Bovendien kan onderdosering van de hoeveelheid werkzame stof resistentie veroorzaken.

ROUND-TRIPPING

Voor controleautoriteiten is het zeer lastig om een partij vervalste medicijnen te herleiden tot degene die willens en wetens besluit deze te verkopen als werkzame tabletten van een bekend merk. Dat komt volgens Bannenbergt omdat een partij vervalste medicijnen via een behoorlijk aantal groothandels wordt doorverkocht voordat het bij de patiënt terecht komt. Dat heet *round-tripping*. Bannenbergt beschrijft een mogelijk scenario: 'In Oost-Azië concurreren duizenden farmaceutische fabrieken die op contractbasis medicijnen produceren. Er is nauwelijks nationale kwaliteitscontrole op deze fabrieken en iedereen kan daar een opdracht geven om een bepaald medicijn volgens een eigen recept te produceren. Dan gaat het de keten van *round-tripping* in: de partij wordt eerst doorverkocht aan een louche groothandel, en vervolgens aan een die een iets betere reputatie heeft. Er vindt vermen-

ging plaats met het legale circuit en zo belanden de vervalste medicijnen uiteindelijk in landen waar de geneesmiddelencontrole slecht is.

Het is bekend in welke landen de nationale wetgeving tegen de doorverkoop van partijen medicijnen ondermaats is. Een slechte samenwerking tussen landen of provincies onderling speelt hierbij ook een rol.

Drugsexpert dr. Robert Lousbergt nam op voorstel van Nederland vijf jaar lang zitting in de dertien leden tellende INCB. Lousbergt, vice-president van 2002 tot 2007, licht toe: 'Vooral op het gebied van de gezondheidszorg ziet men dat autonome provincies of landen binnen federale staatsvormen wetten hanteren die afwijken van de centrale wetgeving.

'In ontwikkelingslanden ontbreken de voorwaarden voor controle'

Hierdoor ontstaat vaak een situatie waarin de ene autoriteit aanneemt dat 'de ander' de kwaliteitscontrole al heeft uitgevoerd. Daarnaast zijn kwaliteits-eisen voor exportproducten vaak minder streng dan wanneer de medicijnen bestemd zijn voor nationaal gebruik. Dat geldt in versterkte mate voor grondstoffen van geneesmiddelen.'

Een illegaal georganiseerd geneesmiddelen-circuit waar miljarden dollars in omgaan, ontstaat niet zomaar. Het vormt zich bij de gratie van de grote vraag naar bepaalde geneesmiddelen. In landen waar de overheid te weinig geld besteed aan het inkopen van medicijnen van voldoende kwaliteit, vullen de vervalste medicijnen het gat in de markt.

VRAAG EN AANBOD

Handelaren weten precies naar welke medicijnen de vraag zo groot is dat vervalsingen rendabel zijn. Bannenbergt illustreert dit aan de hand van malaria. 'De gemiddelde Afrikaan krijgt per jaar vijf keer malaria en moet om te genezen relatief veel geld (ruim anderhalve dollar per kuur) betalen voor artemisinine-combinatietherapie (ACT). De kans dat hij een werkzame en betaalbare ACT aanschaft, is het grootst in de publieke sector, maar voor een apotheek of gezondheidscentrum moet hij vaak tientallen kilometers lopen. Als er dan verkopers op de hoek

van de straat zijn die ook medicijnen aanbieden, is de keuze snel gemaakt. De Democratische Republiek Congo, Somalië, Kenia en Kameroen zijn voorbeelden van landen waar deze markt zo ongecontroleerd en groot is, dat het ruimschoots loont om pillen te vervalsen die relatief kleine bedragen opbrengen: het gaat immers om miljoenen malaria-infecties per jaar.'

Het kopen van medicijnen in een apotheek is iets betrouwbaarder dan de aanschaf uit een klamme hand op de hoek van de straat, maar volledige zekerheid over de echtheid heeft de patiënt nergens. De pillen en het verpakkingsmateriaal zijn vaak zo vakkundig nage-maakt dat alleen experts kunnen zien of het om een vervalste variant gaat. De far-

maceutische industrie heeft wel pogingen gedaan hun middelen te markeren om zo het onderscheid zichtbaarder te maken, maar in de praktijk levert dit niet veel op. Bannenbergt: 'Nadat de farmaceutische industrie was begonnen met het aanbrenge van hologrammen op de medicijnverpakkingen om echtheid te garanderen, bleken hier in *no-time* al bekwame kopieën van in omloop te zijn.'

GEBREK AAN WETGEVING

Naast een ontoereikende geneesmiddelen-voorziening speelt het ontbreken van een effectieve geneesmiddelenwetgeving ook een grote rol bij het instandhouden van de handel in vervalsingen. In Nederland is er wetgeving op geneesmiddelen-gebied die toeziet op de kwaliteit. Alleen middelen die goedgekeurd en geregistreerd zijn door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), komen in aanmerking voor verkoop. De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt toezicht op naleving van de wet.

Bannenbergt: 'In ontwikkelingslanden ontbreken de basale voorwaarden om een vergelijkbare geneesmiddelen-voorziening en -controle te realiseren: voor zover landen er al over beschikken functioneert het registratiesysteem voor geneesmiddelen vaak slecht en is de geneesmiddeleninspectie niet effectief. Corruptie komt heel veel voor. >>

COUNTERFEIT DRUGS KILL!



WERELDWIJDE SAMENWERKING

Om wereldwijd meer aandacht en actie te genereren voor de bestrijding van namaakmedicijnen, richtte de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) in februari 2006 de *International Medicinal Products Anti-Counterfeiting Taskforce* (IMPACT) op. IMPACT is een samenwerkingsverband waar alle 193 WHO-lidstaten op vrijwillige basis bij betrokken zijn. Controleautoriteiten op het gebied van geneesmiddelen, politie, douane, non-gouvernementele organisaties, gezondheidswerkers, patiëntengroepen en vertegenwoordigers van farmaceutische bedrijven hebben toegezegd hun medewerking te verlenen aan de strijd tegen de vervalsingen.

IMPACT heeft vijf doelen:

1. Het opzetten van een goed functionerend rechtssysteem en het verbinden van zware straffen aan handel in vervalsingen.
2. Het implementeren van effectieve controleautoriteiten.
3. Het stimuleren van actie waarin samenwerking tussen verschillende landen centraal staat.
4. Voorzien in eventuele technologische mogelijkheden voor de bestrijding van vervalsingen in landen die dit zelf niet kunnen financieren.
5. Voorlichting aan alle betrokkenen en het wereldwijd blijven benadrukken van het probleem.

« Daarnaast heeft het bestuur van een land vaak zelf ook financieel belang bij de handel in vervalsingen. In de Democratische Republiek Congo bijvoorbeeld, waar het land verdeeld is in regio's hebben de lokale machthebbers er een goede business aan.

Een nationale wetgeving is volgens Bannenberg de eerste essentiële stap in de strijd tegen de vervalste medicijnen. Idealiter zal een geneesmiddelenwetgeving iedere schakel in de nationale distributieketen kunnen controleren. Stap

landen in Zuidoost-Afrika dat de vervalsingen serieus wil bestrijden en een nationaal controle-instituut heeft opgezet. In Tanzania heeft *drug-regulator* Margareth Ndomondo-Sigonda van de Tanzanian Food and Drugs Authority (TFDA) een registratiesysteem opgezet. Ze kreeg hier geld voor van de Bill & Melinda Gates Foundation. Er zijn inspecteurs opgeleid die met het volledige arsenaal aan geregistreerde medicijnen in een handcomputer alle apotheken afaan. Ze hebben de macht om overal te controleren en in

maat vol. Als directeur van de National Agency for Food, Drug Administration and Control (NAFDAC) heeft ze inmiddels twee aanslagen overleefd maar blijft Nigeria 'schoonvegen'. Bannenberg reageert: 'alle goede *drug-regulators* zijn vrouw! Ze zijn wat vasthoudender, denk ik'. Volgens hem veegt Dora slechts een topje van de ijsberg schoon. 'In Nigeria staan fabrieken waar de vervalsingen geproduceerd worden. Daar durft Dora ook niet te komen.'

Lousberg nuanceert het effect van de plaatselijke *drug-regulators*: 'We zien meer mensen als Margareth en Dora in ontwikkelingslanden, maar hun acties zijn vaak niet gestructureerd en daardoor weinig effectief op de lange termijn. Er is vaak geen opvolger om de fakkel over te nemen. Daarbij is hun werk sterk afhankelijk van donaties. Als de aandacht van de sponsors wegebt omdat ze erop uitgekoken zijn, is het over.'

EEUWIG PAPIERWERK

Dat het meeste resultaat te verwachten valt van actie op nationaal niveau, betekent niet dat de internationale gemeenschap lui achterover kan leunen. Het is al tien jaar de grote frustratie van Wilbert Bannenberg dat de kwestie te

Als de aandacht van de sponsors wegebt, is het werk van 'drug-regulators' over

twee is het toezicht op de naleving van die wetgeving. Dit is alleen mogelijk in landen waar de politieke wil bestaat om de situatie ook daadwerkelijk te veranderen. Het meeste vertrouwen heeft hij daarbij in samenwerkingsverdragen waarin landen van elkaar leren hoe het moet. De Southern African Development Community (SADC) is hier een voorbeeld van. Bannenberg: 'Er is een aantal

beslag te nemen wat niet pluis is. Doe dat een paar keer met de pers erbij en iedereen weet dat het menens is.'

Margareth Ndomondo-Sigonda is overigens niet de enige *drug-regulator* die de strijd met de vervalsingen aangaat. Dora Akunyili in Nigeria heeft hetzelfde doel sinds haar zus overleed aan diabetes ten gevolge van valse, niet werkzame insuline. Voor Dora was toen de

weinig aandacht krijgt van de media en internationale gezondheidsorganisaties. Bovendien blijven de plannen die er zijn, volgens hem te veel in het stadium van stapels papierwerk hangen. Robert Lousberg geeft toe dat de kwestie internationaal geen voorrang heeft gekregen: 'In een land dat gebukt gaat onder hongersnood en oorlog, heeft de geneesmiddelenverdeling of het toezicht erop niet de hoogste prioriteit. Zelfs waar het gecontroleerde middelen betreft die onder de VN-verdragen en dus verplichtingen van toezicht vallen, moet ik erkennen dat ik begrip had wanneer geld eerst aan andere zaken werd besteed. Het is lang de zorg van morgen geweest. Nu het illegale circuit professionaliseert en daarmee de deur openzet voor grotere problemen, is actie geboden.'

Concreet is er geld nodig om de handel in vervalsingen te ondermijnen. Bannenberg: 'Iedereen in Afrika kan voor 2 dollar per persoon per jaar beschikken over een 'basisgeneesmiddelenpakket' dat voorziet in voldoende werkzame medicijnen tegen de meest voorkomende ziekten. Het zijn massaal geproduceerde, goede generica afkomstig uit fabrieken die door de WHO zijn goedgekeurd. Centrale fondsenwerving moet hier financiering voor opbrengen.'

De WHO kan landen daarnaast bijstaan in het opstellen en implementeren van een geneesmiddelenwetgeving. Het opleiden van inspecteurs om naleving van deze wet te garanderen is essentieel. De United Nations Office on Drugs and Crime (UNDOC) en de INCB hebben ervaring met het trainen van 'narcotica-rechercheurs'.

Ten slotte is onderwijs van niet te onderschatten belang. Bannenberg: 'Iedereen moet weten dat het probleem bestaat en wat de omvang ervan is. Daarnaast kan voorlichting het wantrouwen in generieke middelen misschien wat ontkrachten. Veel mensen verkiezen nu vaak veel duurdere merkgeneesmiddelen, maar die worden juist vaker vervalst dan goedkopere generieke medicijnen. De vervalsers spelen hier handig op in.'

STILLE GETUIGEN

Ondertussen zijn de farmaceutische reuzen de best geïnformeerde, maar stille getuigen. Zij zijn vaak de eerste die weten of er vervalsingen van een bepaald medicijn in omloop zijn: ze zien hun eigen verkoopcijfers dalen. Toch houden ze zich stil. Bannenberg: 'De meeste farmaceutische bedrijven proberen de handel op eigen houtje te stoppen. Ze huren privé-detectives in en dreigen

met gerechtelijke stappen tegen een verkoper of apotheker die ze betrapten op verkoop van de vervalsingen.' Er zijn gevallen bekend waarin farmaceutische bedrijven nalieten bekend te maken dat er van hun product vervalsingen met een onwerkzame of potentieel giftige component in omloop waren, om maar geen omzet te verliezen.

Bannenberg pleit daarom voor een wettelijke meldingsplicht, zoals nu ook al geldt voor bijwerkingen: 'Zelfs bij een vermoeden op het in omloop zijn van een vervalsing van hun medicijn, moeten de farmaceutische bedrijven dit verplicht melden bij een nationale registratieautoriteit. Het is vervolgens aan deze autoriteit om te beslissen of het in het belang van de bevolking is te verordonneren alle medicijnen van de markt te halen.' Een beetje ethisch geweten kan bij een jaaromzet van 600 miljard dollar tenslotte geen kwaad. ■

Het jaarrapport van de INCB en links naar de andere organisaties genoemd in het artikel vindt u via onze site: www.medischcontact.nl/dezeweek.



Liever een ander vak gekozen? Schrijf ons snel!



BEELD: SHUTTERSTOCK, MC

U bent neuroloog, internist, huisarts of wat voor ander soort dokter ook. Maar stelt u zich nu eens voor dat u opnieuw een specialisme mocht kiezen. Welk specialisme zou dat zijn?

Laat uw fantasie de vrije loop, zet uw overpeinzingen in maximaal 400 woorden voor ons op 'papier' en stuur het resultaat uiterlijk 10 augustus naar redactie@medischcontact.nl. De mooiste bijdragen verschijnen in de MC-special over de jonge arts, die eind augustus uitkomt. ■