

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 3349

Vragen van het lid **Schermers** (CDA) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *ondeugdelijke insulineaalden*. (Ingezonden 26 juni 2009)

1  
Bent u bekend met het feit dat ondeugdelijke insulineaalden op de markt zijn gekomen?<sup>1</sup> Wat is de waarde van een CE-markering, nu die makkelijk te kopiëren blijkt te zijn?

2  
Hoe beoordeelt u het optreden van de Inspectie? Wat zou de beste aanpak van de Inspectie zijn geweest?

3  
Waarom is, ondanks het feit dat de verpakking van de ondeugdelijke naalden duidelijk te onderscheiden was van de «echte» verpakking, de vervalsing niet aan het licht gekomen? Wie is daarvoor verantwoordelijk?

4  
Wordt onderzoek verricht naar mogelijke complicaties bij patiënten, die het gevolg zouden kunnen zijn van het feit dat de naalden niet goed op de insulinepenen pasten en mogelijk niet steriel waren?

5  
Deelt u de mening dat een reden van de late ontdekking en late actie is gelegen in het feit dat er op

verschillende plaatsen klachten zijn neergelegd, zoals bij de fabrikant, de distributeur en de patiëntenvereniging? Hoe kan in de toekomst worden gerealiseerd dat klachten worden gebundeld zodat eerder actie kan worden ondernomen?

6  
Hoe beoordeelt u het feit dat de naalden in Nederland werden geïmporteerd door een tussenpersoon, die niet in Nederland woont, en dus de kwaliteit van de naalden niet kon controleren? Is het niet beter om distributeurs medische hulpmiddelen direct bij de fabrikant te laten kopen?

<sup>1</sup> Algemeen Dagblad, 21 juni 2009: «Inspectie wist van nepnaald».

#### Antwoord

Antwoord van minister **Klink** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 27 juli 2009)

1  
Ja, het is mij bekend dat er ondeugdelijke insulineaalden op de markt zijn gekomen. Gelukkig komen vervalsingen weinig voor en zijn de verpakkingen van de vervalste naalden duidelijk te onderscheiden van de NovoFine insulineaaldjes van producent en merkhouder Novo Nordisk B.V. Een CE-markering is nog steeds waardevol omdat dit betekent dat het medisch hulpmiddel volgens

de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen op de markt wordt gebracht. Producten met een CE-markering moeten voldoen aan eisen met betrekking tot veiligheid en doelmatigheid. Op sommige medische hulpmiddelen staat achter het CE-logo ook nog een code van vier cijfers. Dit is de identificatiecode van de instantie die controleert of het product op de markt gebracht mag worden (de «aangemelde instantie» of in het Engels «notified body»). Deze CE-markering met viercijferige code is verplicht voor medische hulpmiddelen van de risicoklassen IIa, IIb en III, op steriel verpakte medische hulpmiddelen klasse I en op medische hulpmiddelen klasse I met een meetfunctie.

2  
Ik vind dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) juist heeft gehandeld. De Inspectie heeft aangegeven dat zij in eerste instantie geen aanleiding had om te veronderstellen dat de insulineaaldjes op de Nederlandse markt waren gebracht. Mediq, het distributiebedrijf voor medische hulpmiddelen dat de vervalste insulineaaldjes van de Nederlandse importeur kocht, kreeg in maart 2009 al klachten over deze charge. Het bedrijf verzuimde echter om de IGZ daarover in te lichten. Pas op 28 mei werd de IGZ geïnformeerd door het bedrijf Novo Nordisk dat er sprake

was van een partij vervalste naaldjes op de Nederlandse markt. Op 4 juni vond een toezichtbezoek door de IGZ plaats aan de importeur van deze partij. Mediq erkent dat het de IGZ had moeten informeren. De importeur is natuurlijk ook verantwoordelijk. Beide bedrijven worden momenteel door de IGZ onderzocht. De IGZ heeft niet gekozen voor een algemene waarschuwing over vervalste naalden naar Nederlandse bedrijven die insulineaalden inkopen en leveren. Dit was wellicht een optie geweest. Maar de IGZ wilde eerst de bevestiging hebben of de naalden ook daadwerkelijk in Nederland in omloop waren. Toen het bedrijf dat de naalden onder meer aan Polen en Engeland leverde, door de IGZ was getraceerd, wist de IGZ dat de ondernemer ze ook in Nederland had verkocht. Voorafgaand aan het persbericht dat de Inspectie heeft uitgebracht, heeft de IGZ de KNMP (apothekersvereniging) geïnformeerd. Op vrijdag 19 juni heeft de apothekersvereniging haar leden op de hoogte gebracht. De IGZ adviseert gebruikers bij twijfel contact op te nemen met hun apotheek of leverancier. Alle informatie is ook terug te vinden op [www.novonordisk.nl](http://www.novonordisk.nl). De IGZ heeft de Europese lidstaten geïnformeerd, de WHO, de netwerken van opsporingsinstanties – Europees en mondiaal (WGEO en PFIPC) – en de bevoegde autoriteiten voor markttoelating van geneesmiddelen in Europa en een aantal landen buiten Europa zoals Japan, VS, Australië en Maleisië. Mediq heeft naar de mening van de IGZ inmiddels voldoende acties ondernomen om de betreffende partij alsnog van de markt te halen en bij de patiënt terug te halen.

3

De verpakking van de vervalste naaldjes vertoont uiterlijke kenmerken die niet overeenkomen met de insulineaaldjes NovoFine van producent en merkhouder Novo Nordisk B.V.:

- Engelstalige verpakking. Echte naaldjes zitten in Nederland in een Nederlandstalige verpakking.
- De streepjescode op de verpakking ontbreekt.
- Door de inferieure kwaliteit van de nagemaakte naald past deze niet goed op de schroefdraad van het insulinetoeieningssysteem.

- Batchnummer/Lot 08J02S, expire date (vervaldatum) 08/2013. Aanwezigheid van transparante lijm waar de naald bevestigd is op het kunststof.
- Er zit een kleefsticker op het doosje, in plaats van opdruk op het doosje zelf, en dat is ongebruikelijk.
- Op het vervalste doosje staat onder de tekst van de CE markering geen streep. Mediq heeft aangegeven dat de namaaknaalden door de keuringen zijn geslipt en dat dit niet had mogen gebeuren. De controles binnen het bedrijf hebben gefaald. Inmiddels zegt Mediq zijn procedures te hebben aangescherpt om de verspreiding van nagemaakte medische hulpmiddelen in de toekomst te voorkomen. Daarbij zal er bij terugroeping van producten in de toekomst op worden toegezien dat de bewuste goederen worden geretourneerd. Ook zal de Inspectie voor de Gezondheidszorg in het vervolg onverwijld worden ingelicht. Op dit moment onderzoekt Mediq samen met de branchevereniging voor distributiebedrijven van hulpmiddelen hoe namaakproducten het beste van de markt geweerd kunnen worden. Naast Mediq is ook de importeur van de naaldjes verantwoordelijk. Zoals eerder gezegd zijn beide bedrijven momenteel onderwerp van onderzoek door de IGZ.

4

Het gebruik van de vervalste naalden kon de volgende risico's met zich mee brengen: de naald kan afbreken, de namaaknaald past niet altijd goed op het insulinetoeieningssysteem waardoor de insuline niet goed kan worden toegediend en de steriliteit kan niet worden gewaarborgd waardoor er mogelijk ongemak, irritatie en ontstekingsverschijnselen kunnen ontstaan. Voor zover bekend hebben de namaaknaalden geen gezondheidsklachten veroorzaakt. Mediq heeft de klanten aan wie vervalste naaldjes zijn geleverd benaderd om de vervalste naaldjes weg te gooien of terug te halen. Hiermee is de kans dat de namaaknaalden nu toch nog gebruikt zullen worden tot een minimum beperkt.

5

Nee, deze mening deel ik niet. Zoals beschreven in het antwoord op vraag 2 is de reden voor de late ontdekking gelegen in het feit dat er voor de IGZ

geen aanleiding was om te veronderstellen dat de vervalste naaldjes op de Nederlandse markt waren gebracht. Dit terwijl het distributiebedrijf wel op de hoogte was. Mediq, het distributiebedrijf voor medische hulpmiddelen dat de vervalste insulineaaldjes van de Nederlandse importeur kocht, heeft verzuimd om de IGZ tijdig in te lichten over de klachten die waren binnengekomen over de naaldjes. Mediq heeft toegezegd dat de controles verscherpt zullen worden. Zie verder het antwoord op vraag 3.

6

Er is geen causaal verband tussen de woonplaats van de importeur en de controle van het product. Het is niet ongebruikelijk om medische hulpmiddelen via een importeur aan te schaffen. De importeur is verantwoordelijk voor de kwaliteit van zijn producten, ongeacht of hij in Nederland woonachtig is. Er is sprake van vrij handelsverkeer, distributeurs kunnen producten kopen waar zij dat willen. Producenten en importeurs van medische hulpmiddelen zijn in het kader van Post Marketing Surveillance verplicht om voortdurend systematisch na te gaan wat de gebruikerservaringen zijn met hulpmiddelen die ze verkopen. Incidenten met medische hulpmiddelen dienen ze te melden bij de IGZ. Dit thema wordt bij het toezichtbezoek door de IGZ aan de importeur behandeld.