

Vergaderjaar 2018–2019

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 599

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 juni 2019

Een groothandel in Nederland heeft vier vervalste flacons van het kankergeneesmiddel Avastin (bevacizumab, 25 mg/ml) ontdekt. Avastin is een duur geneesmiddel tegen darmkanker, borstkanker, longkanker, nierkanker, baarmoederkanker en baarmoederhalskanker. De groothandel heeft dit op 3 mei 2019 gemeld bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). In het kader van het onderzoek naar deze vervalsing is deze informatie niet eerder door de IGJ naar buiten gebracht.

Het zijn Bulgaarse verpakkingen. Nederland heeft hierover meteen een melding gedaan binnen het zogenaamde Rapid Alert Network in Europa. Dat is gebruikelijk bij dit soort meldingen. De IGJ is nagegaan bij andere groothandels of de vervalste flacons ook bij hen aanwezig waren. Dat was niet het geval. Daarom is er geen terugroepactie geweest in Nederland.

De originele fabrikant (Roche) is betrokken bij het onderzoek en heeft vastgesteld dat het product is vervalst. Het is niet duidelijk of het alleen om een afwijkende verpakking ging of om daadwerkelijk vervalste geneesmiddelen. Dat onderzoek loopt nog. In dit geval beschouwt de inspectie de betrokken geneesmiddelen als vervalst, ze zijn immers uit de legale keten geweest en daardoor buiten het zicht van het toezicht. Het is onduidelijk wat er met de geneesmiddelen is gebeurd toen ze in handen waren van de vervalzers, niemand kan instaan voor de veiligheid van deze geneesmiddelen. Vandaar dat de vervalste geneesmiddelen niet meer gebruikt mogen worden. Ik wil benadrukken dat de vervalste geneesmiddelen zijn onderschept voordat ze in de schappen van de apotheek zijn terecht gekomen en niet zijn toegediend bij patiënten.

De vervalsing is aan het licht gekomen door het Europese systeem van veiligheidskenmerken voor geneesmiddelen, dat ingericht is als verplicht

onderdeel van de implementatie van de richtlijn «vervalsingen»¹. Vanaf 9 februari² van dit jaar is het verplicht dat op de verpakkingen van UR-geneesmiddelen (uitsluitend op recept verkrijgbaar) twee veiligheidskenmerken worden aangebracht: een unieke identificatiecode en een middel om aan te tonen dat de verpakking niet ongeoorloofd is geopend, bijvoorbeeld door een sticker. Uit deze casus blijkt dat het systeem zijn eerste vruchten begint af te werpen.

Momenteel is het onderzoek naar de toeleveringsketen nog gaande, samen met de Bulgaarse overheid en met de European Medicines Agency (EMA). De Europese Commissie is op de hoogte van deze casus.

Indien nodig zal ik uw Kamer nader informeren.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins

¹ Richtlijn 2011/62/EU van het Europees parlement en de Raad van 8 juli 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83 EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.

² In aanvulling op de richtlijn is de gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie gepubliceerd op 9 februari 2016 over de vaststelling van de gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De implementatiedatum was 9 februari 2019.