EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 4.7.2024
COM(2024) 274 final

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

inzake trends bij de vervalsing van geneesmiddelen en de in artikel 3 van Richtlijn 2011/62/EU voorgeschreven maatregelen

INHOUD

1. Samenvatting 2
2. Inleiding en rechtskader 4
3. Trends in de vervalsing van geneesmiddelen 5
   - 3.1. Kwantitatieve gegevens over vervalste geneesmiddelen 5
   - 3.2. Categorieën getroffen geneesmiddelen 6
   - 3.3. Betrokken lidstaten, herkomstgebieden en distributiekanalen 6
   - 3.4. Conclusies 7
4. Bijdrage van de maatregelen om te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen terechtkomen 8
   - 4.1. Governance van het systeem van gegevensbanken 8
   - 4.2. Toepassingsgebied 9
   - 4.3. Uniek identificatiekenmerk en middel tegen knoeien 10
   - 4.4. Controlemechanisme 10
   - 4.5. Verslaggeving 12
   - 4.6. Percepties van zowel belanghebbenden als van nationale bevoegde autoriteiten 13
   - 4.7. Conclusies 13
5. Algemene conclusies en volgende stappen 14

1. SAMENVATTING

In juni 2011 hebben het Europees Parlement en de Raad Richtlijn 2011/62/EU[1] aangenomen, ook wel bekend als de richtlijn vervalste geneesmiddelen. De richtlijn had twee doelstellingen: i) de toename van het aantal vervalste geneesmiddelen in de EU aanpakken, en ii) het toezicht op de legale distributieketen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik versterken. Met de richtlijn werden geharmoniseerde Europese regels ingevoerd om ervoor te zorgen dat vervalste geneesmiddelen niet in de legale distributieketen van de interne markt terechtkomen en bij patiënten terechtkomen. In de richtlijn is bepaald dat aan een recept onderworpen geneesmiddelen voor menselijk gebruik voorzien moeten zijn van veiligheidskenmerken op de verpakking ervan.

Gedetailleerde regels voor deze veiligheidskenmerken zijn vastgesteld bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161[2]. De gedelegeerde verordening werd in 2019 van toepassing en introduceerde controlemechanismen en verplichte veiligheidskenmerken voor geneesmiddelen. Deze controlemechanismen en veiligheidskenmerken zijn:

1. een uniek identificatiekenmerk (een tweedimensionale streepjescode) waarvan de authenticiteit de legitimiteit van een afzonderlijke verpakking van een geneesmiddel aantoont;
2. een middel tegen knoeien waarvan de integriteit de authenticiteit van het geneesmiddel in de verpakking ervan aantoont.

Krachtens artikel 3 van Richtlijn 2011/62/EU moet de Commissie uiterlijk vijf jaar na de datum van toepassing van de verordening een verslag indienen bij het Europees Parlement en de Raad. Het verslag bevat: i) een beschrijving van de trends op het gebied van de vervalsing van geneesmiddelen; en ii) een beoordeling van de bijdrage van de maatregelen waarin deze richtlijn voorziet tot de voorkoming van het terechtkomen van vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen.

Met dit verslag wordt aan deze verplichting voldaan. Het is gebaseerd op de bevindingen van de studie ter ondersteuning van het verslag aan het Europees Parlement en de Raad over trends in de vervalsing van geneesmiddelen en maatregelen overeenkomstig Richtlijn 2011/62/EU, dat in 2023 door een externe consultant is opgesteld. In de studie werden de gevolgen onderzocht van de maatregelen die zijn vastgesteld in de richtlijn vervalste

[1] Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 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 (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 74).

[2] Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 32 van 9.2.2016, blz. 1).

geneesmiddelen en de gedelegeerde verordening in de EU en de EER. De studie is op de startpagina van de Commissie[3] gepubliceerd.

Om de hieronder uiteengezette redenen is het nog niet mogelijk definitieve conclusies te trekken over de gevolgen van de richtlijn en de gedelegeerde verordening. Niettemin kan worden gesteld dat sinds de inwerkingtreding van de richtlijn en de gedelegeerde verordening over het algemeen aanzienlijke en gestage vooruitgang is geboekt bij het opsporen van vervalste geneesmiddelen. De meeste gevallen van vervalsing zijn ontdekt in de *illegale* distributieketen (vaak via ongeoorloofde verkoop op internet). In de zeldzame gevallen waarin vervalste geneesmiddelen in de *legale* distributieketen werden aangetroffen, hebben de nationale autoriteiten, in samenwerking met de exploitanten van de distributieketen, de kwestie onmiddellijk aangepakt. Geneesmiddelen die via de officiële kanalen worden aangekocht, d.w.z. fysieke of online gemachtigde apotheken, kunnen als veilig worden beschouwd.

De richtlijn vervalste geneesmiddelen en de gedelegeerde verordening verhogen de hindernissen en de kosten van vervalsing voor criminelen. Zij maken het ook mogelijk om gegevens te genereren die kunnen helpen om verdachte verpakkingen snel op te sporen en te onderzoeken en vervalsingsactiviteiten op te sporen.

Het is echter nog niet mogelijk om in detail te beoordelen welk gevolg de in de gedelegeerde verordening vastgestelde maatregelen hebben gehad omdat zij nog niet volledig zijn uitgevoerd. Er zijn vijf belangrijke redenen voor deze onvolledige uitvoering: i) veel apotheken zijn nog steeds niet aangesloten op het EU-systeem; ii) sommige apotheken die op het systeem zijn aangesloten, gebruiken het IT-systeem mogelijk nog niet doeltreffend; iii) sommige IT-systemen die op nationaal niveau zijn ontwikkeld, leiden nog steeds tot een te hoog niveau van valse waarschuwingen; iv) het beheer van het systeem door de verantwoordelijke organisaties die de exploitanten van de distributieketen vertegenwoordigen, heeft soms geleid tot interne conflicten over het gebruik van de informatie in het Europese systeem voor de controle van geneesmiddelen (EMVS); en v) het ontbreken van standaardprocedures om gevallen als “bevestigde gevallen van vervalsing” aan te merken en het gebrek aan gecentraliseerde dossiers waarin alle zaken in de EU/EER worden gemeld, maken vergelijkingen en trendanalyse bijzonder moeilijk.

Bovendien bood de wetgeving België, Griekenland en Italië een verlengde overgangsperiode om hun bestaande systeem aan de EU-regels aan te passen. België past de regels vanaf 9 februari 2019 vrijwillig toe. Griekenland en Italië zullen pas in 2025 tot het EU-systeem toetreden. Daarom is een volledige beoordeling van het effect van de richtlijn vervalste geneesmiddelen en de gedelegeerde verordening momenteel niet mogelijk.

[3] Zie: https://health.ec.europa.eu/publications/study-supporting-report-european-parliament-and-council-trends-falsification-medicinal-products-and_en.

De afgelopen jaren heeft de Commissie voortdurend samengewerkt met de nationale bevoegde autoriteiten en belanghebbenden om vooruitgang te boeken in de richting van volledige uitvoering, en zij is vastbesloten dit te blijven doen.

2. INLEIDING EN RECHTSKADER

In juni 2011 hebben het Europees Parlement en de Raad Richtlijn 2011/62/EU[4] aangenomen, ook bekend als de richtlijn vervalste geneesmiddelen, om het toezicht op de legale distributieketen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik te versterken.

Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161[5] tot vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De veiligheidskenmerken zijn gekoppeld aan een gegevensregister dat wordt beheerd door entiteiten zonder winstoogmerk die de exploitanten van de distributieketen vertegenwoordigen[6]. De gedelegeerde verordening is sinds 9 februari 2019 van toepassing en heeft betrekking op aan een recept onderworpen geneesmiddelen, hoewel het toepassingsgebied ervan kan worden uitgebreid tot niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen waarvoor een risico van vervalsing bestaat.

Griekenland en Italië maken nog steeds gebruik van een verlengde overgangsperiode voor lidstaten die reeds over een systeem beschikten. Zij zijn verplicht om tegen februari 2025 tot het EU-systeem toe te treden.

De controle werkt als een gesloten systeem. Veiligheidskenmerken worden in de fabricagefase op de geneesmiddelen aangebracht en moeten aan het einde van de distributieketen bij de deactivering van de geneesmiddelenverpakkingen worden gecontroleerd. Aanvullende controles in de hele distributieketen zijn vereist wanneer een risico op het binnenbrengen van een vervalst geneesmiddel aanzienlijk wordt geacht.

Artikel 3 van de richtlijn vervalste geneesmiddelen schrijft voor dat de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag indient over het volgende:

---

[4] Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 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 (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 74).

[5] Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 32 van 9.2.2016, blz. 1).

[6] Fabrikanten, houders van een vergunning voor het in de handel brengen, groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren.

a) een beschrijving, indien mogelijk met kwantitatieve gegevens, van de trends op het gebied van de vervalsing van geneesmiddelen, met aanduiding van de getroffen geneesmiddelencategorieën, de distributiekanalen inclusief verkoop op afstand via diensten van de informatiemaatschappij, de betrokken lidstaten, de aard van de vervalsingen en de herkomstgebieden van de middelen in kwestie; en

b) een beoordeling van de bijdrage van de maatregelen waarin deze richtlijn voorziet tot de voorkoming van het terechtkomen van vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen. Bij deze beoordeling worden met name artikel 54, punt o), en artikel 54 bis van Richtlijn 2001/83/EG, als ingevoegd bij deze richtlijn, beoordeeld.

De Commissie heeft een externe consultant verzocht een studie (hierna: "de studie") uit te voeren over de twee onder a) en b) genoemde onderwerpen vanuit het oogpunt van: i) de partijen die betrokken zijn bij de distributieketen; en ii) de handhavingsautoriteiten van de lidstaten. De daaruit voortvloeiende studie ter ondersteuning van het verslag aan het Europees Parlement en de Raad over trends in de vervalsing van geneesmiddelen en maatregelen overeenkomstig Richtlijn 2011/62/EU vormt de basis voor dit verslag.

3. TRENDS IN DE VERVALSING VAN GENEESMIDDELEN

Dit deel heeft betrekking op artikel 3, punt a), van Richtlijn 2011/62/EU.

3.1. Kwantitatieve gegevens over vervalste geneesmiddelen

De richtlijn vervalste geneesmiddelen wijzigde Richtlijn 2001/83/EG, d.w.z. het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en definieert een "vervalst geneesmiddel" als:

> *een geneesmiddel met een valse voorstelling van: a) zijn identiteit, waaronder begrepen zijn verpakking, etikettering, zijn naam of zijn samenstelling […] b) zijn oorsprong, waaronder begrepen zijn fabrikant, het land van vervaardiging, het land van oorsprong, of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen; of c) zijn geschiedenis, waaronder begrepen de registers en documenten met betrekking tot de gebruikte distributiekanalen.*

Deze definitie onderscheidt "vervalste geneesmiddelen" van "nagemaakte geneesmiddelen". Deze laatste maken inbreuk op intellectuele-eigendomsrechten of het merkenrecht. Statistieken over nagemaakte geneesmiddelen worden vaak gebruikt als maatstaf om trends in vervalste geneesmiddelen in te schatten, maar vervalste geneesmiddelen zijn niet noodzakelijk nagemaakt.

Noch het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), noch de nationale bevoegde autoriteiten hebben gevallen van vervalsing consequent gemonitord vóór de vaststelling van de gedelegeerde verordening. Het EMA hield geen afzonderlijke registers bij over vervalste geneesmiddelen en andere kwesties in verband met geneesmiddelen in de distributieketen, zoals diefstal. Daardoor is het moeilijk te beoordelen hoe de situatie zich heeft ontwikkeld.

Sinds de vaststelling van de gedelegeerde verordening heeft het EMA de uitwisseling van informatie over kennisgevingen van vervalste geneesmiddelen voor geneesmiddelen met een

centrale vergunning geregistreerd en gecoördineerd[7]. Volgens het EMA werden tussen 2011 en 2016 in de EU/EER dertig potentiële gevallen van vervalsing vastgesteld, en sinds 2019 zijn er elf bevestigde gevallen van vervalste geneesmiddelen.

De lidstaten zijn verantwoordelijk voor het toezien op en het onderzoeken van de distributieketen en het nemen van besluiten over de te nemen maatregelen in geval van vermoedelijke en bevestigde gevallen van vervalsing van geneesmiddelen waarvoor op nationaal niveau een vergunning is verleend. Bovendien moet een verdacht geval dat aan het EMA wordt gemeld, verder worden onderzocht door de lidstaten.

De diversiteit van de maatregelen en benaderingen die door de lidstaten worden toegepast, onder meer wat betreft de indeling in *vermoedelijke* en *bevestigde* gevallen, zoals uitvoerig beschreven in de studie, maakt het onmogelijk duidelijke conclusies te trekken over trends. Gevallen uit verschillende lidstaten kunnen niet gemakkelijk worden samengevoegd met het oog op een algemene analyse.

Het is ook mogelijk dat sommige gevallen van vervalsing onopgemerkt blijven. Dit is toe te schrijven aan de volgende factoren: i) de langdurige uitvoering van de gedelegeerde verordening (de hierna nader beschreven stabilisatieperiode); en ii) het trage proces voor de aansluiting van exploitanten op het systeem. Het aantal gemelde gevallen weerspiegelt dus niet noodzakelijkerwijs de werkelijke trend van vervalste geneesmiddelen op de markt. Dit wordt nader beschreven in het tweede deel van de studie.

Kortom, de verschillen tussen nationale processen en het gebrek aan gecentraliseerde gegevens zijn factoren die het onmogelijk maken betrouwbare kwantitatieve gegevens over trends in de vervalsing van geneesmiddelen te verstrekken. Een volledige uitvoering en een gestandaardiseerd rapportagesysteem zouden het mogelijk maken conclusies te trekken over de kwantificering van vermoedelijke en bevestigde gevallen van vervalste geneesmiddelen.

3.2. Categorieën getroffen geneesmiddelen

Volgens de nationale bevoegde autoriteiten zijn de categorieën geneesmiddelen die het meest worden vervalst dure geneesmiddelen, zoals injecties tegen kanker[8], en “lifestyle-geneesmiddelen”, zoals spieropbouwende steroïden en middelen ter verbetering van prestaties, verlangen en ervaringen op seksueel gebied (sexual enhancers). Deze producten beloven de grootste inkomsten voor vervalsers en worden op grote schaal online aangekocht.

---

7 Webpagina van het EMA over vervalste geneesmiddelen. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/falsified-medicines-reporting-obligations.

8 Uit door de nationale bevoegde autoriteiten verstrekte gegevens blijkt dat er mogelijk enkele duizenden voorgeschreven geneesmiddelen tegen kanker zijn die afhankelijk van het land per dosis worden geprijsd. Deze voorgeschreven geneesmiddelen tegen kanker zijn met name het doelwit van vervalsers.

3.3. Betrokken lidstaten, herkomstgebieden en distributiekanalen

De farmaceutische distributieketen overschrijdt vaak de grenzen tussen EU-landen. Bijgevolg lopen alle landen het risico vervalste geneesmiddelen op hun markt te krijgen.

De richtlijn vervalste geneesmiddelen is bedoeld om degenen die geneesmiddelen met legale middelen (in gemachtigde winkels en onlineapotheken) kopen, te beschermen.

Volgens de studie zijn de meeste gevallen van vervalsing ontdekt in de *illegale* distributieketen. Illegale distributieketens verschillen van legale distributieketens omdat zij doelbewust buiten de toepasselijke wetgeving opereren. Het is mogelijk dat geneesmiddelen die in de legale distributieketen beschikbaar zijn, worden omgeleid naar illegale distributienetwerken.

De studie geeft het voorbeeld van een geneesmiddel tegen kanker dat uit ziekenhuizen is gestolen, wordt gemanipuleerd, met valse gegevens opnieuw in de legale distributieketen wordt geïntroduceerd en vervolgens door groothandelaren wordt gedistribueerd[9]. Soortgelijke opmerkingen werden gemaakt in het door de EU gefinancierde project MEDI-THEFT, dat in november 2021 van start ging[10]. Het bestaan van niet-gemachtigde onlinehandelaren vergroot de beschikbaarheid van vervalste geneesmiddelen. De autoriteiten hebben moeite om doeltreffend toezicht te houden op onlineverkoop, aangezien onlineverkoop doorgaans betrekking heeft op kleine zendingen die niet door de bestaande handhavingsmechanismen worden ontdekt.

Gezien de verschillen in rapportage tussen de lidstaten konden in de studie geen specifieke herkomst- of distributiegebieden voor vervalste geneesmiddelen worden geïdentificeerd.

De toename van de onlineverkoop heeft het risico vergroot dat illegale handelaren deel uit gaan maken van de distributieketen. Alleen legale onlineapotheken met het gemeenschappelijke logo[11] nemen deel aan het geneesmiddelenverificatiesysteem van de EU dat is opgezet uit hoofde van de richtlijn vervalste geneesmiddelen, en zijn een betrouwbare voorzieningsbron. Dankzij het logo kan het publiek een legale website duidelijk onderscheiden van een illegale website.

3.4. Conclusies

Op basis van de door de studie verstrekte informatie is de Commissie van mening dat het in dit stadium onmogelijk is duidelijke conclusies te trekken over trends in de vervalsing van geneesmiddelen.

---

9 Er waren zowel gemachtigde als niet-gemachtigde groothandelaren bij betrokken. Zie voor meer details de casestudy's die in de studie over dit onderwerp zijn gepresenteerd.

10 Medi-Theft op https://www.transcrime.it/en/projects/medi-theft/.

11 Het gemeenschappelijke logo voor legale onlineapotheken/detailhandelaren in EU-landen werd voor het eerst ingevoerd bij Richtlijn 2011/62/EU als een van de maatregelen ter bestrijding van vervalste geneesmiddelen. In 2014 heeft de Europese Commissie het nieuwe gemeenschappelijke logo goedgekeurd bij Uitvoeringsverordening (EU) 699/2014.

Het is alleen mogelijk de volgende drie hoofdpunten te formuleren.

- De categorieën geneesmiddelen die het vaakst worden vervalst, zijn dure aan een recept onderworpen geneesmiddelen en producten waar veel vraag naar is, zoals "lifestyle-geneesmiddelen". Deze worden met name buiten de legale distributieketen verkocht via niet-gemachtigde websites.
- De wijdverbreide toegang tot onlineverkoop verhoogt het risico dat vervalste geneesmiddelen via illegale leveranciers worden gedistribueerd. Het gemeenschappelijke EU-logo moet ten volle worden benut om consumenten en patiënten te behoeden voor vervalste geneesmiddelen die online beschikbaar zijn.
- In de studie konden geen specifieke herkomst- of distributiegebieden voor vervalste geneesmiddelen worden geïdentificeerd.

4. BIJDRAGE VAN DE MAATREGELEN OM TE VOORKOMEN DAT VERVALSTE GENEESMIDDELEN IN DE LEGALE DISTRIBUTIEKETEN TERECHTKOMEN

In dit deel wordt ingegaan op artikel 3, punt b), van de richtlijn vervalste geneesmiddelen, d.w.z. de beoordeling van de bijdrage van de maatregelen van de richtlijn vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen. In dit deel wordt de werking geanalyseerd van de maatregelen waarin zowel de richtlijn vervalste geneesmiddelen als de gedelegeerde verordening voorziet, d.w.z. de uitvoering van artikel 54, punt o), en artikel 54, punt a), van de gewijzigde Richtlijn 2001/83/EG, waarin het toepassingsgebied en de ingevoerde maatregelen uiteen worden gezet.

De maatregelen: i) leggen concrete mechanismen vast om te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen terechtkomen; ii) stellen regelingen vast voor het beheer van het systeem van gegevensbanken; iii) beschrijven de te gebruiken veiligheidskenmerken (uniek identificatiekenmerk, middel tegen knoeien); iv) stellen de controleactiviteiten vast; en v) leggen vast hoe vervalste geneesmiddelen moeten worden gemeld.

4.1. Governance van het systeem van gegevensbanken

De gedelegeerde verordening voorziet in een door belanghebbenden geleid governancemodel dat exploitanten in de distributieketen in staat stelt zichzelf te organiseren. Juridische entiteiten zonder winstoogmerk die de marktdeelnemers in de distributieketen vertegenwoordigen, beheren het systeem. Op EU-niveau is de Europese organisatie voor de controle van geneesmiddelen (EMVO) verantwoordelijk voor het opzetten en beheren van het Europese systeem voor de controle van geneesmiddelen (EMVS). Op nationaal niveau implementeren en beheren de nationale organisaties voor de controle van geneesmiddelen (NMVO's) de controlesystemen die verbonden zijn met het EMVS. In deze tweeledige architectuur worden nationale gegevens op nationaal niveau opgeslagen en beheerd, maar is de overdracht van informatie over de grenzen heen mogelijk. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen dragen de kosten van het systeem. Alle marktdeelnemers die betrokken zijn bij de distributieketen, nemen deel via hun representatieve verenigingen op

EU- en nationaal niveau. Softwareaanbieders beheren het informatietechnologiesysteem in het kader van dienstverleningscontracten (twee aanbieders beheren het EMVS). Deze contracten garanderen geen snelle aanpassing van de software.

De aard van de commerciële en contractuele betrekkingen met de softwareaanbieders heeft geleid tot vertragingen bij de ontwikkeling en uitrol van de IT-instrumenten.

Elke EU/EER-lidstaat beschikt over een NMVO. De enige uitzonderingen zijn België en Luxemburg, aangezien beide gebruikmaken van het Belgische systeem voor geneesmiddelencontrole.

De nationale bevoegde autoriteiten houden toezicht op de werking van de NMVO's en hebben toegang tot meldingen van het systeem van gegevensbanken om verdachte verpakkingen of gedragingen te volgen. Dergelijke onderzoeken kunnen worden gecompliceerd door de tweeledige architectuur, aangezien een volledige "audit trail" (d.w.z. de mogelijkheid om de distributieketens, de bronnen en de oorsprong van de vervalsing van een product buiten het nationale grondgebied van een bepaald land te traceren) in de praktijk niet onmiddellijk beschikbaar is voor de nationale bevoegde autoriteiten, hoewel dit is bepaald in de gedelegeerde verordening (artikel 35, lid 1, punt g)).

De tweeledige architectuur is ook toe te schrijven aan het specifieke karakter van dit door belanghebbenden geleide governancemodel. Dat brengt problemen met zich mee bij het vinden van gemeenschappelijke benaderingen, aangezien er aanzienlijke verschillen kunnen zijn in de standpunten van belanghebbenden die vertegenwoordigd zijn in de raden van bestuur van de verantwoordelijke organisaties op EU- en nationaal niveau, wat gevolgen heeft voor hun vermogen om strategische beslissingen te nemen.

4.2. Toepassingsgebied

Het toepassingsgebied van de gedelegeerde verordening heeft betrekking op aan een recept onderworpen geneesmiddelen en niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen waarvan is vastgesteld dat zij een hoog risico van vervalsing vormen. De wetgeving biedt de lidstaten echter de mogelijkheid om het toepassingsgebied uit te breiden om tegemoet te komen aan nationale behoeften. Sommige lidstaten schrijven bijvoorbeeld voor dat een middel tegen knoeien ook op niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen ("zelfzorgproducten") moet worden aangebracht.

Het hoofddoel van de richtlijn vervalste geneesmiddelen en de gedelegeerde verordening is te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen terechtkomen. Daarnaast gebruiken verscheidene lidstaten, in overeenstemming met de wetgeving, de veiligheidskenmerken ook voor doeleinden in verband met geneesmiddelenbewaking, farmaco-epidemiologie en terugbetaling. Figuur 1 geeft een overzicht van de van de nationale bevoegde autoriteiten ontvangen antwoorden over waarvoor zij het systeem van gegevensbanken gebruikten.

Figuur 1. Gebruik van het systeem van gegevensbanken door de nationale bevoegde autoriteiten

	BE	BG	CY	CZ	EE	FI	FR	DE	HU	IE	LT	MT	NL	PL	PT	SK	SL	ES	SE
Toezicht houden	X	X		X						X	X	X		X	X		X	X	X
Onderzoeken	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Terugbetaling	X	X													X			X	
Geneesmiddelenbewaking of farmaco-epidemiologie		X															X	X	

Bron: enquête bij nationale bevoegde autoriteiten

Het huidige toepassingsgebied, en de flexibiliteit ervan, is een correcte weergave van de doelstelling om het risico van vervalste geneesmiddelen tot een minimum te beperken. Dankzij dit toepassingsgebied wordt een juiste balans gevonden tussen de risico's van vervalste geneesmiddelen en de administratieve lasten die gepaard gaan met het voorkomen van deze risico's.

4.3. Uniek identificatiekenmerk en middel tegen knoeien

Door de technische specificaties van het unieke identificatiekenmerk kunnen legitieme geneesmiddelen betrouwbaar worden geïdentificeerd. Ook het systeem voor productcodering wordt dankzij deze specificaties geharmoniseerd. Uit de studie bleek dat de meeste belanghebbenden en alle nationale bevoegde autoriteiten die hebben geantwoord, het unieke identificatiekenmerk adequaat achten.

Het middel tegen knoeien is bedoeld om ervoor te zorgen dat geneesmiddelenverpakkingen niet worden geopend of op andere wijze worden gewijzigd voordat zij worden verstrekt. Het is duidelijk geworden dat het ontbreken van precieze eisen voor het ontwerp van het middel tegen knoeien en voor de controle ervan de doeltreffendheid van deze veiligheidsmaatregel kan verminderen. Hoewel er geen verplichte specificaties zijn, kunnen fabrikanten rekening houden met het document ISO 21976:2020 "Kenmerken ter controle of er geknoeid is met verpakkingen voor medicinale producten". Dit document bevat voorschriften en richtsnoeren voor de toepassing en het gebruik van de kenmerken ter controle of er geknoeid is met verpakkingen voor medicinale producten.

4.4. Controlemechanisme

Zoals aangegeven in punt 4.1 over het beheer van het systeem van gegevensbanken, bouwt het EMVS voort op een tweeledige architectuur. De nationale gegevensbanken (NMVO's) zijn gekoppeld aan een centrale hub die door de EMVO wordt beheerd. De nationale bevoegde autoriteiten en belanghebbenden in alle lidstaten bevestigen de functionaliteit en geschiktheid van deze architectuur.

De Commissie heeft voortdurend samengewerkt met nationale autoriteiten en belanghebbenden. In combinatie met de steun van de EMVO blijft het aantal in het EMVS geregistreerde gebruikers en geneesmiddelen toenemen, met name voor openbare apotheken.

Figuur 2 en figuur 3 illustreren het aantal belanghebbenden dat in maart 2024 en januari 2023 op het EU-systeem is aangesloten (met uitzondering van Italië en Griekenland).

Figuur 2. Overzicht van de aansluiting van belanghebbenden vanaf kalenderweek 9, 2024

Type eindgebruiker	Niet aangesloten	Aangesloten	Resterend percentage
Groothandelaren	1	4 113	0,023 %
Apotheken	6	116 311	0,013 %
Instellingen voor gezondheidszorg	760	6 451	10,543 %
Voorschrijvende artsen	58	817	6,633 %
Andere deactiverings- kanalen	60	381	13,613 %

Bron: EMVO-verslag, maart 2024

Figuur 3. Overzicht van de aansluiting van belanghebbenden vanaf kalenderweek 52, 2022

Type eindgebruiker	Niet aangesloten	Aangesloten	Resterend percentage
Groothandelaren	13	4 074	0,323 %
Apotheken	3 967	113 639	3,373 %
Instellingen voor gezondheidszorg	1 049	6 374	14,133 %
Voorschrijvende artsen	56	819	6,403 %
Andere deactiverings- kanalen	60	436	12,103 %

Bron: EMVO-verslag, januari 2023

Veel exploitanten die momenteel op het EMVS zijn aangesloten, gebruiken het systeem echter nog niet volledig. Volgens EMVO-gegevens van september 2023 wordt 26 % van de geneesmiddelen met veiligheidskenmerken bij uitgifte niet uit het systeem van gegevensbanken verwijderd ("gedeactiveerd"), wat in strijd is met de EU-wetgeving[12]. In de punten hieronder worden twee belangrijke problemen met het EMVS uiteengezet.

- Sommige apothekers geven toe dat zij geneesmiddelen niet deactiveren wanneer zij deze aan patiënten verstrekken. Zij voeren aan dat controle, d.w.z. het scannen van het unieke identificatiekenmerk, leidt tot een groot aantal waarschuwingen voor geneesmiddelen die mogelijk valse waarschuwingen zijn. Dit leidt tot vertragingen, onderbreekt werkstromen en vergroot de ontevredenheid van patiënten.
- De controle op één verpakking wordt beschouwd als een buitensporige last in ziekenhuisapotheken als gevolg van het grote aantal producten dat in deze omgeving wordt behandeld. Controle is tijdrovend. De deskundigengroep van de lidstaten inzake veiligheidskenmerken heeft in 2018 een werkdocument uitgebracht waarin zij een bulksgewijze controle voorstelt aan de hand van "geaggregeerde codes" of "geconsolideerde codes". Het gebruik van deze codes maakt een snellere en

[12] "Deactivering van een uniek identificatiekenmerk": de bewerking waardoor de actieve status van een uniek identificatiekenmerk dat is opgeslagen in het systeem van gegevensbanken bedoeld in artikel 31 van de gedelegeerde verordening, wordt gewijzigd in een status die het niet langer mogelijk maakt de authenticiteit van dat unieke identificatiekenmerk met succes te controleren.

efficiëntere deactivering van verpakkingen met dezelfde inhoud en dezelfde oorsprong mogelijk.

Het systeem was bedoeld om te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen patiënten bereiken. Groothandelaren kunnen de verpakkingen controleren als zij vermoedens hebben. Groothandelaren zijn niet verplicht alle verpakkingen systematisch te controleren (d.w.z. de verpakkingen die zijn ontvangen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de fabrikant of een aangewezen groothandelaar hoeven niet te worden gecontroleerd). Dit is bedoeld om een onevenredige last voor de groothandelaren te vermijden.

Op basis van deze overwegingen is het in dit stadium niet mogelijk duidelijke conclusies te trekken over het daadwerkelijke vermogen van het EMVS om alle vervalste geneesmiddelen in de hele distributieketen doeltreffend op te sporen. Uit bewijsmateriaal blijkt echter dat de weinige gevallen van vervalsing in de legale distributieketen onmiddellijk werden aangepakt toen zij werden ontdekt.

4.5. Verslaggeving

Het meldingssysteem is gebaseerd op twee waarschuwingsmechanismen voor vervalste geneesmiddelen, die in de twee punten hieronder worden beschreven.

1. Geautomatiseerde waarschuwingen van het EMVS bij het scannen van codes: het doel van de EMVO is het bereiken van een waarschuwingspercentage van minder dan 0,05 %. Volgens het verslag van de EMVO van maart 2024 ligt het waarschuwingspercentage in zeven landen (waaronder Noord-Ierland[13]) tussen 0,16 % en 1,17 % (Liechtenstein). Volgens de EMVO zijn de drie belangrijkste oorzaken hiervan: i) fouten in de gegevens die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen naar de Europese hub zijn geüpload; ii) problemen met scanners; en iii) dubbele deactivering. Dit is echter een merkbare verbetering ten opzichte van de beginfase van de uitvoering.
2. Meldingen van verdachte verpakkingen door gebruikers: een gebrek aan duidelijkheid in de artikelen 18, 24 en 30 van de gedelegeerde verordening over de voorwaarden en verantwoordelijkheden leidt tot weinig gebruik van deze optie.

Veel automatische waarschuwingen worden vervolgens niet bevestigd in de vorm van vervalste geneesmiddelen. Om te voorkomen dat veel producten niet aan patiënten worden verstrekt vanwege technische problemen die valse waarschuwingen veroorzaken, heeft de EMVO bij het begin van het systeem een “stabilisatieperiode” gepromoot die meerdere malen werd verlengd.

[13] Noord-Ierland is intussen uit het systeem gestapt uit hoofde van het Windsor-kader, Gezamenlijke Verklaring nr. 1/2023 van de Unie en het Verenigd Koninkrijk in het bij het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie ingestelde Gemengd Comité van 24 maart 2023 (PB L 102 van 17.4.2023, blz. 87), zie: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement/protocol-ireland-and-northern-ireland_nl.

Tijdens deze stabilisatieperioden konden de personen die gemachtigd/gerechtigd zijn om geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, het product na een zorgvuldige controle van de verpakking aan de patiënten verstrekken, zelfs als een product een waarschuwing kreeg. De stabilisatieperiode werd ingevoerd om verstoringen in de distributieketen te voorkomen als gevolg van waarschuwingen door ontbrekende of onjuist geüploade gegevens, het scannen van producten die niet onder het toepassingsgebied van de richtlijn vervalste geneesmiddelen vallen, procedurefouten enz.

Op basis van het monitoringverslag van de EMVO van maart 2024 staan zes lidstaten nog steeds toe geneesmiddelen te verstrekken die waarschuwingen in het systeem oproepen. Als gevolg daarvan hebben sommige lidstaten[14] parallelle nationale waarschuwingsbeheersystemen opgezet.

De NMVO's onderzoeken systematisch waarschuwingen die afkomstig zijn van het automatisch scannen van codes met de steun van de nationale bevoegde autoriteiten. Voor de follow-up van deze waarschuwingen als vermoedelijke en/of bevestigde gevallen worden niet in elke lidstaat dezelfde procedures gevolgd. Bovendien melden gebruikers zelden op eigen initiatief verdachte verpakkingen.

4.6. Percepties van zowel belanghebbenden als van nationale bevoegde autoriteiten

Met de richtlijn vervalste geneesmiddelen zijn geharmoniseerde regels voor heel Europa ingevoerd om vervalste geneesmiddelen te bestrijden en ervoor te zorgen dat patiënten veilige geneesmiddelen krijgen.

De gedelegeerde verordening voorziet de autoriteiten van de instrumenten die zij nodig hebben om de handel in geneesmiddelen die onder het toepassingsgebied ervan vallen, strikt te controleren. De bepalingen ervan kregen een positief advies van de nationale bevoegde autoriteiten.

Exploitanten van distributieketens erkennen de noodzaak van geharmoniseerde regels in de hele EU en het systeem van gekoppelde gegevensbanken. Het is een goede zaak dat de EU-regels een einde zullen maken aan uiteenlopende nationale voorschriften en het gemakkelijker zullen maken om toezicht te houden op het verkeer van producten in de EU/EER.

Alle nationale bevoegde autoriteiten die hebben gereageerd op de enquête die in het kader van de studie werd gehouden, waren echter van mening dat de distributieketen in hun regio reeds veilig was voordat de EU-wetgeving van kracht was. Hetzelfde geldt voor groothandelaren en apothekers[15].

---

[14] Estland heeft bijvoorbeeld al een nationaal waarschuwingssysteem ontwikkeld.

[15] Buiten het toepassingsgebied van dit verslag over vervalste geneesmiddelen pleiten de geraadpleegde fabrikanten en houders van vergunningen voor het in de handel brengen voor de omzetting van het controlesysteem in een "volg- en traceersysteem". Sommige nationale bevoegde autoriteiten steunen dit idee in de hoop dat een dergelijk systeem kan dienen om geneesmiddelentekorten te monitoren, te voorkomen en te beperken. De informatie die momenteel door het systeem wordt gegenereerd, geeft geen overzicht van de voorraden en hoeveelheden geneesmiddelen en geeft niet de locatie van de geneesmiddelenverpakkingen aan. Het systeem was niet met dat doel ontworpen. De interoperabiliteit met andere systemen die buiten het

4.7. Conclusies

Het doel van de wetgeving was en blijft om te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen patiënten bereiken. De vastgestelde maatregelen waren erop gericht de risico's van vervalste geneesmiddelen af te wegen tegen de administratieve lasten die gepaard gaan met het voorkomen ervan.
De onvolledige uitvoering van de maatregelen maakt het echter onmogelijk om het effect van de maatregelen naar behoren en nauwkeurig te beoordelen.

Daarom heeft de Commissie er, op basis van regelmatig door de EMVO verstrekte cijfers, bij de lidstaten op aangedrongen hun verplichtingen uit hoofde van de wetgeving na te komen en ervoor te zorgen dat de betrokken belanghebbenden zich ook aan hun verplichtingen houden.

De Commissie onderhoudt contacten met de lidstaten om in de eerste plaats het volgende te doen toenemen: i) het aantal belanghebbenden dat op het systeem van gegevensbanken is aangesloten (d.w.z. apotheken, groothandelaren, personen die gemachtigd/gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren); en ii) de deactiveringspercentages.

Er zijn regelmatige uitwisselingen met de lidstaten gaande om toe te zien op de vooruitgang in de richting van volledige naleving, zowel bilateraal als in de deskundigengroep die is ingesteld met het oog op de uitvoering van de wetgeving en door middel van regelmatige gegevensrapportage. Als gevolg hiervan is er in 2023 aanzienlijke vooruitgang geboekt met betrekking tot de aansluiting van openbare apotheken.

De Commissie heeft er bij de nationale bevoegde autoriteiten ook op aangedrongen voldoende middelen toe te wijzen om op nationaal niveau adequaat toezicht te houden op het systeem.

De Commissie houdt ook nauwlettend toezicht op de werkzaamheden van de EMVO om ervoor te zorgen dat zij haar taken uitvoert.
Hoewel er sinds 2023 aanzienlijke vooruitgang is geboekt, houdt de Commissie actief toezicht op de volgende problemen en werkt zij samen met de nationale autoriteiten en belanghebbenden om deze aan te pakken:

- in een beperkt aantal landen, een lage aansluitingsgraad van ziekenhuisapotheken;
- deactiveringspercentages;
- technische problemen die leiden tot een aanzienlijk aantal valse waarschuwingen die belanghebbenden er bijgevolg van weerhouden het systeem te gebruiken;
- uiteenlopende standpunten van EMVO-leden, wat kan verhinderen dat strategische beslissingen worden genomen; en
- het ontbreken van richtsnoeren voor de geschiktheid van middelen tegen knoeien.

---

toepassingsgebied van de richtlijn vervalste geneesmiddelen en de bijbehorende gedelegeerde verordening vallen, kan worden geanalyseerd.

5. ALGEMENE CONCLUSIES EN VOLGENDE STAPPEN

Het is van cruciaal belang dat de maatregelen in de richtlijn vervalste geneesmiddelen en de gedelegeerde verordening volledig worden uitgevoerd om hun volledige potentieel te bereiken.

De maatregelen die zijn ingevoerd bij de richtlijn vervalste geneesmiddelen en de gedelegeerde verordening hebben al twee belangrijke positieve resultaten opgeleverd:

- zij maken het moeilijker om illegale producten in de legale distributieketen te introduceren, zodat illegale producten in het illegale circuit blijven; en
- zij genereren gegevens voor onderzoekers die het mogelijk maken verdachte verpakkingen op te sporen en vervalsingsactiviteiten op te sporen.

Tot dusver zijn de meeste gevallen van vervalsing ontdekt in de illegale distributieketen (met inbegrip van illegale websites of websites die geen vergunning hebben om geneesmiddelen te leveren).

Zelfs wanneer vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen werden geïdentificeerd, hebben de nationale autoriteiten, in samenwerking met de exploitanten van de distributieketen, de verwijdering van de producten uit de legale distributieketen onmiddellijk aangepakt.

Aangezien de uitvoering van deze EU-wetgeving in alle EU/EER-landen nog steeds aan de gang is, en aangezien bevestigde en vermoedelijke gevallen van vervalsing niet centraal op EU-niveau worden gemeld, is het momenteel niet mogelijk om een volledige en grondige beoordeling te maken van de richtlijn vervalste geneesmiddelen en de gedelegeerde verordening.

De Commissie zal, in samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten en de exploitanten in de distributieketen, verdere maatregelen vaststellen om de resterende problemen aan te pakken en tot een volledige uitvoering te komen, zoals:

- nauw samenwerken met Griekenland en Italië om ervoor te zorgen dat zij uiterlijk op 9 februari 2025 aan de EU-wetgeving voldoen;
- de naleving blijven controleren door bilateraal met de lidstaten samen te werken, en de deskundigengroep van de lidstaten inzake veiligheidskenmerken benutten om beste praktijken uit te wisselen en een strategische aanpak te volgen om de huidige problemen met het systeem op te lossen;
- vaststellen op welke gebieden de ontwikkeling van eventuele aanvullende richtsnoeren een gemeenschappelijke EU-brede aanpak van de uitvoering zou kunnen vergemakkelijken, bijvoorbeeld met betrekking tot het middel tegen knoeien en de follow-up van verdachte verpakkingen;
- samenwerken met de EMVO om na te gaan wat de meest doeltreffende maatregelen zijn om het aantal valse waarschuwingen aan te pakken dat boven het gewenste niveau blijft; en
- blijven deelnemen aan de vergaderingen van de raad van bestuur van de EMVO om een passende uitvoering van de gedelegeerde verordening door de in de raad van

bestuur vertegenwoordigde organisaties van belanghebbenden aan te moedigen en een collectieve en samenhangende strategische aanpak ter ondersteuning van de werking van het systeem aan te moedigen.