



> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT)  
Dhr. dr. M. van Raaij  
Postbus 20350  
2500 E] Den Haag



A. van Leeuwenhoeklaan 9  
3721 MA Bilthoven  
Postbus 1  
3720 BA Bilthoven  
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

T 030 274 91 11

F 030 274 29 71  
info@rivm.nl

**Ons kenmerk**  
013/2018 V&Z AvB/BV/js

**Behandeld door**

Sr. wetenschappelijk onder-  
zoeker GZB

**Kopie aan**  
J.M. Puiman

Datum 14 december 2017  
Betreft Overzicht illegale import geneesmiddelen 2016

Geachte heer van Raaij,

RIVM heeft in het kader van de kennisopdracht V/040017/17 gegevens geanalyseerd van de douane betreffende de illegale import van geneesmiddelen. De kennisopdracht heeft tot doel om inzicht te geven in de verhouding tussen de illegale import van lifestyle geneesmiddelen (erectiemiddelen, afslankmiddelen, doping) en andere geneesmiddelen. In deze brief geven wij de resultaten van onze analyse.

### **Aanpak**

De douane heeft RIVM voorzien van een databestand met gegevens over inbeslagnames in 2016 bij voornamelijk de brief- en pakketpost. Deze gegevens geven een beeld van de illegale import die Nederland bereikt van buiten de EU. Het is onbekend welk percentage van de illegale import wordt onderschept.

RIVM heeft de aangeleverde gegevens ontsloten door het interpreteren van omschrijvingen en het ontdebellen van de gegevens. Dit leverde ca. 2800 unieke inbeslagnames op. Deze inbeslagnames zijn vervolgens ingedeeld naar therapeutische categorie. Met het oog op de overzichtelijkheid van de resultaten is gekozen voor een indeling op hoofdcategorie. Indien er bij één inbeslagname geneesmiddelen van verschillende therapeutische categorieën werden aangetroffen dan werden de melding in alle aanwezige categorieën geteld.

In de aangeleverde gegevens stonden de inbeslaggenomen hoeveelheden op verschillende wijzen vermeld. Bij de meeste inbeslagnames werd het aantal doseereenheden vermeld. Bij een deel van de inbeslagnames werd alleen het aantal doosjes, tubes, flacons of het gewicht van een grondstof opgegeven. In enkele gevallen kon het aantal doseereenheden toch worden berekend aan de hand van de opgegeven informatie in de productomschrijving. Bij onvoldoende informatie over de inhoud van een doosje of tube werd deze als 1 dosering geteld. Grondstoffen waarvan alleen het gewicht is opgegeven zijn via de *daily defined dose* omgerekend naar het aantal doseringen.

## Resultaten

### *Lifestyle geneesmiddelen versus andere geneesmiddelen*

In figuur 1 (zie bijlage) wordt het aantal inbeslagnames over lifestyle geneesmiddelen (n = 882, ca. 30%) vergeleken met de meldingen over andere geneesmiddelen (n = 1321, ca. 50%). Onder de lifestyle geneesmiddelen zijn de erectiemiddelen verreweg het sterkst vertegenwoordigd. De derde staaf in figuur 1 geeft het aantal meldingen (n = 547, ca. 20%) waarover onvoldoende informatie beschikbaar was om tot een indeling te komen. De informatie is traceerbaar bij de douane maar deze is niet opgevraagd met het oog op de vereiste inspanning.

### Datum

14 december 2017

### Ons kenmerk

013/2018 V&Z AvB/BV/js

### *Therapeutische categorieën en werkzame stoffen*

In figuur 2 (zie bijlage) zijn de 1321 meldingen over 'andere geneesmiddelen' verdeeld over de diverse hoofdcategorieën. Bij minder dan 20 meldingen voor een hoofdcategorie zijn de meldingen ingedeeld in de categorie overig (niet afgebeeld). Dat geldt ook voor 167 meldingen waarvan onvoldoende informatie beschikbaar is. Er is een uitzondering gemaakt voor geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van kanker. Kankerpatiënten zijn namelijk bijzonder kwetsbaar en het is erg zorgelijk dat er oncologie geneesmiddelen buiten het reguliere circuit worden aangeschaft. In totaal werden 347 van de 1321 meldingen niet ingedeeld. In tabel 1 staan de werkzame stoffen weergegeven zoals de douane deze heeft overgenomen van de verpakking van de producten. De juistheid van het etiket is niet bekend. De werkzame stoffen zijn, voor zover mogelijk, verder opgesplitst naar medische toepassing.

### *Het aantal doseereenheden per inbeslagname*

Figuur 3 (zie bijlage) vergelijkt de orde grootte van het aantal inbeslaggenomen doseringen van iedere therapeutische categorie weergegeven. Het vlak geeft de omvang van 95% van de inbeslagnames en de gemiddelde waarde. Verder wordt een minimum en maximum omvang aangegeven. Uiterst rechts is de waarde opgenomen voor de erectiemiddelen uit deze dataset.

De inbeslagnames in figuur 3, zonder de erectiemiddelen, vertegenwoordigen in totaal ca. 170.000 doseringen. De erectiemiddelen in figuur 3 vertegenwoordigen ca. 55.000 doseringen. Het aantal doseringen is een onderschatting van het werkelijke aantal onderschepte doseereenheden omdat er in 8 categorieën meldingen zijn over doosjes, tubes of flacons die als 1 doseereenheid zijn geteld. Dit heeft vooral effect op het aantal doseereenheden onder de anti-infectiva en de corticosteroiden omdat tubes en flacons daar het meest voorkomen.

## Discussie

De illegale import van geneesmiddelen vindt voor een deel plaats via de brief- en pakketpost afkomstig van buiten de EU. Het onderschepte deel geeft een beeld van de diversiteit in therapeutische categorieën. Figuur 1 laat zien dat de lifestyle geneesmiddelen een belangrijke groep is onder de illegale geïmporteerde geneesmiddelen. Het laat echter ook zien dat andere geneesmiddelen ook in belangrijke mate vertegenwoordigd zijn. Figuur 3 laat zien dat het aantal geïmporteerde doseereenheden per inbeslagname van dezelfde orde grootte is. Het zwaartepunt van de import ligt onder de 100 doseereenheden. Deze omvang duidt doorgaans

op import voor persoonlijk gebruik. De uitschieters naar boven duiden op import met een handelsoogmerk. De uitschieters naar beneden duiden op het ontbreken van voldoende gegevens over het aantal doseereenheden (geteld als 1).

**Datum**

14 december 2017

**Ons kenmerk**

013/2018 V&Z AvB/BV/js

De diversiteit in aangetroffen therapeutische categorieën is groot. Het betreft vooral varianten van geneesmiddelen die in Nederland goed verkrijgbaar zijn. Voor het merendeel van deze geneesmiddelen is een recept vereist. Het valt op dat ook goedkope geneesmiddelen uit de vrije verkoop (bv. paracetamol) van buiten de EU worden geïmporteerd. De onderschepte zendingen bevatten vaak combinaties van geneesmiddelen. In een aantal gevallen zijn die geneesmiddelen niet zonder gevaar met elkaar te combineren. Verder komt het voor dat er soms een 'bonus' geneesmiddel wordt toegevoegd aan een zending. Diverse internet apotheken geven op internet aan hun klanten te belonen met een aantal gratis tabletten. Een bonus geneesmiddel is meestal een erectiemiddel of een afslankmiddel ongeacht de therapeutische categorie van de rest van de zending.

Met betrekking tot het aantal inbeslagnames springen de anti-infectiva en de pijnstillers in het oog. Uitschieters onder de werkzame stoffen zijn amoxicilline, paracetamol, modafinil, levothyroxine, estradiol, ethinyl-estradiol, diphenhydramine, finasteride en L-dopa. Onder de anti-infectiva is de groep antibiotica het grootst en meest divers. Een kleiner deel van de inbeslagnames betreft antischimmelmiddelen en antivirale middelen. Opvallend zijn enkele gevallen van geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infectie, lepra, malaria en orgaanafstoting. Geneesmiddelen die specifiek gebruikt worden bij tuberculose kwamen niet voor. Onder de pijnstillers komt paracetamol het meest voor gevolgd door aspirine en diclofenac. Verder worden spierverslappende geneesmiddelen geregeld aangetroffen. Het is opvallend dat er ook levensreddende geneesmiddelen illegaal worden geïmporteerd (bv hartmedicatie, kankermedicatie) en ook abortus-opwekkende medicatie.

**Conclusie**

Uit de inbeslagnames blijkt dat vrijwel alle therapeutische categorieën buiten het regulier circuit worden aangekocht. Het betreft doorgaans geneesmiddelen die, al dan niet op recept, goed verkrijgbaar zijn in Nederland. Voor alle geneesmiddelen uit onbekende bron zijn er extra risico's voor gezondheid. Bij de anti-infectiva zijn er ook gevaren voor de omgeving (besmettelijkheid, resistentievorming). De illegale import van antibiotica is zorgelijk.

Indien u vragen heeft betreffende dit overzicht, dan kunt u contact opnemen met Dr. Bastiaan Venhuis, tel. 030 – 274 4228.

Met vriendelijke groet,

Drs. Annemiek van Bolhuis, MBA  
Directeur Volksgezondheid en Zorg