

Handel in nagemaakte geneesmiddelen

Samenvatting



Samenvatting

Met dit verslag, dat deel uitmaakt van een reeks studies van de OESO en het Bureau voor intellectuele eigendom van de Europese Unie (EUIPO), wordt beoogd een beter inzicht te verschaffen in de problemen en uitdagingen waarmee overheden, bedrijven en de samenleving worden geconfronteerd door de handel in namaakgeneesmiddelen.

Illegale markten voor nagemaakte geneesmiddelen zijn aantrekkelijk voor namakers, vanwege de hoge winstmarges, het geringe risico van opsporing en vervolging, de lichte sancties en het gemak waarmee consumenten kan worden wijsgemaakt dat het om originele producten gaat. In 2016 ging er in de internationale handel in nagemaakte geneesmiddelen 4,4 miljard USD om, met als gevolg gevaar voor de volksgezondheid en de openbare veiligheid, en winst voor criminelen en de georganiseerde misdaad. En de zeer grote hoeveelheid binnenlands geproduceerde en verbruikte illegale geneesmiddelen is hierbij nog buiten beschouwing gelaten. Nagemaakte geneesmiddelen veroorzaken niet alleen economische schade voor de sector, maar vormen ook een belangrijke bedreiging voor de volksgezondheid, omdat ze vaak niet goed geformuleerd zijn en soms gevaarlijke ingrediënten bevatten.

Onder de nagemaakte geneesmiddelen die in de periode 2014-2016 in beslag zijn genomen, bevonden zich geneesmiddelen voor ernstige ziekten, waaronder malaria, hiv/aids en kanker. Daarnaast waren er antibiotica, lifestyle-geneesmiddelen, pijnstillende middelen, diabetesbehandelingen en geneesmiddelen voor het centrale zenuwstelsel.

Wat is uit dit onderzoek gebleken?

In de studie werd een unieke internationale reeks van douanebeslagegegevens en andere handhavingsgegevens verzameld en geanalyseerd, in combinatie met gestructureerde vraaggesprekken met deskundigen vanuit de industrie, de handel en de douane, om de waarde, de omvang en de trends van de handel in nagemaakte geneesmiddelen te kwantificeren.

Uit de studie bleek dat de Volksrepubliek China, Hongkong (China), Singapore en India de belangrijkste herkomstlanden van nagemaakte geneesmiddelen zijn. China en India zijn de belangrijkste producenten van namaakgeneesmiddelen, de Verenigde Arabische Emiraten, Singapore en Hongkong (China) fungeren als doorvoereconomieën. Andere relevante doorgangsposten voor namaakgeneesmiddelen zijn onder meer Jemen en Iran.

Vanaf deze locaties kunnen namaakgeneesmiddelen naar overal ter wereld worden verzonden, zij het dat de Afrikaanse economieën, Europa en de Verenigde Staten de voornaamste bestemmingen lijken te zijn.

Wat zijn de uitdagingen?

Voor het succesvol in de handel brengen van nagemaakte geneesmiddelen moeten de vervalsers doordringen in de toeleveringsketens, waarvan het grootste deel nauwlettend door de producenten en de regelgevende instanties wordt bewaakt. De groothandelaren die verantwoordelijk zijn voor de distributie van de meeste farmaceutische producten, zijn veilig, maar er zijn duizenden tussenhandelaren die kwetsbaarder zijn voor indringing door vervalsers. Voor de opsporing van nagemaakte geneesmiddelen is onderzoek door deskundigen nodig, dat duur kan zijn. Het vermogen van vervalsers om producten net zo te verpakken als de echte producten is van cruciaal belang voor hun succes, evenals hun vermogen om de producten op het origineel te laten lijken.

De handel in nagemaakte geneesmiddelen is gemakkelijker geworden door het gebruik van vrijhandelszones, waar producten op zodanige wijze kunnen worden verpakt en herverpakt dat hun werkelijke oorsprong op doeltreffende wijze wordt verhuld.

De uitdagingen bestaan in alle landen, maar zijn met name groot in ontwikkelingslanden, waar informele distributie meer voorkomt en minder veilig is. De uitdagingen voor alle landen zijn toegenomen door de opkomst van malafide online-apotheken, waar nagemaakte producten vaak goedkoop te krijgen zijn. Consumenten blijken bereid het risico van het online kopen van producten te nemen, waarbij zij soms geen rekening houden met de gevolgen van de aankoop en het gebruik van producten die niet correct zijn geformuleerd.

De handel in nagemaakte geneesmiddelen is ook bevorderd door de explosieve toename van verzending van producten per post. Bij meer dan 95 % van de inbeslagnemingen van farmaceutische producten door de douane in de periode 2014-2016 ging het om post- en expresverzendingen. Dit is veel hoger dan het gemiddelde voor andere producten. Door ontoereikende informatie op postzendingen is het moeilijk om producten in de nationale en internationale handel op te sporen en te onderscheppen. In het geval van invoer is documentatie voor de douane over het algemeen alleen op papier beschikbaar, op het tijdstip van de invoer, en kan deze gemakkelijk onjuist zijn.

Bij de bestrijding van nagemaakte, minderwaardige en vervalste geneesmiddelen werken overheden en het bedrijfsleven nauw samen. De genomen maatregelen lopen uiteen van wetgevende maatregelen tot handhavings- en bewustmakingscampagnes. Op internationaal niveau worden tal van initiatieven ontplooid om het toenemende probleem van nagemaakte geneesmiddelen aan te pakken, waaronder programma's ter bestrijding van criminaliteit die door Interpol en de Wereldgezondheidsorganisatie worden beheerd.

Wat zijn de gevolgen?

De gevolgen van nagemaakte geneesmiddelen zijn op meerdere niveaus voelbaar:

- Schade die mensen aan hun gezondheid ondervinden of ontoereikende behandeling van hun medische behoeften. Uit schattingen blijkt dat elk jaar mogelijk tussen de 72 000 en 169 000 kinderen aan longontsteking sterven na gebruik van nagemaakte geneesmiddelen, en dat namaakgeneesmiddelen tegen malaria verantwoordelijk kunnen zijn voor nog eens 116 000 sterfgevallen.
- Verlies van verkoop en reputatieschade van legitieme producenten. In de Verenigde Staten geregistreerde bedrijven worden het hardst door de handel in nagemaakte

geneesmiddelen getroffen: bijna 38 % van alle in beslag genomen nagemaakte geneesmiddelen maakt inbreuk op de intellectuele-eigendomsrechten van in de Verenigde Staten geregistreerde ondernemingen. Andere OESO-landen worden echter ook zwaar getroffen (met name Zwitserland, Duitsland en Frankrijk).

- Kosten en gederfde inkomsten voor overheden en economieën. Volgens één schatting bedragen de kosten voor de overheden van de EU van de gederfde inkomsten uit nagemaakte geneesmiddelen ongeveer 1,7 miljard euro.
- Kosten van behandeling van patiënten die nadelige gevolgen voor de gezondheid hebben ondervonden als gevolg van het gebruik van nagemaakte geneesmiddelen.
- Milieuverontreiniging als gevolg van vervuilende praktijken door een niet-gereguleerde criminele activiteit waarbij potentieel toxische chemische stoffen betrokken zijn.
- Maatschappelijke kosten in de zin van een toename van georganiseerde misdaad en banenverlies — geraamd op meer dan 80 000 banen in de Europese farmaceutische sector en leveranciers van goederen en diensten aan de sector.

Wat is de volgende stap?

Illegale handel in nagemaakte en door piraterij verkregen goederen vormt een belangrijk en steeds groter probleem, dat is toegenomen van 2,5 % van de wereldhandel in 2013 tot 3,3 % in 2016. De globalisering schept nieuwe mogelijkheden voor criminele netwerken om de reikwijdte en schaal van hun illegale handel in nagemaakte en door piraterij verkregen goederen uit te breiden.

De analyse in dit verslag is bedoeld om besluitvormers in de publieke en private sector te helpen beter inzicht te krijgen in de aard en de omvang van de wereldwijde handel in nagemaakte geneesmiddelen, en hierop in hun beleid passende, coherente en empirisch onderbouwde reacties te formuleren. Problemen die dringend moeten worden aangepakt, zijn onder meer een ontoereikende afschrikkende werking als gevolg van relatief lichte sancties, de opkomst en de rol van elektronische handel, en kaders en factoren die verband houden met het misbruik van kleine pakketten voor de handel in nagemaakte geneesmiddelen.