

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 10.12.2008  
SEC(2008) 2675

**WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE**

*Begeleidend document bij het*

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG om te verhinderen dat geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn, in de legale distributieketen belanden**

**Samenvatting van de effectbeoordeling**

{COM(2008) 668 definitief}  
{SEC(2008) 2674}

## WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE

### **Samenvatting van het effectbeoordelingsverslag over een voorstel van de Commissie voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG om te verhinderen dat geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn, in de legale distributieketen belanden**

In de EU is sprake van een zorgwekkende toename van illegale geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalsingen zijn. Deze geneesmiddelen (gewoonlijk "**namaakgeneesmiddelen**" genoemd) bevatten doorgaans minderwaardige, verkeerde of verkeerd gedoseerde – al dan niet werkzame – bestanddelen of helemaal geen werkzame bestanddelen. Zij vormen een ernstige bedreiging voor de patiënt en het Europese bedrijfsleven.

Daarbij komt nog dat het risicoprofiel veranderd is. Steeds vaker duiken vervalsingen van innovatieve en levensreddende geneesmiddelen op. Om de afzet ervan te vergroten, worden deze middelen bovendien via de legale distributieketen aan de man gebracht. Op deze manier zijn in 2007 vele duizenden verpakkingen vervalste levensreddende geneesmiddelen bij patiënten in de EU terechtgekomen.

Hoewel niet precies te zeggen valt om hoeveel gevallen het op dit ogenblik gaat of in de toekomst nog zal gaan, tekent zich een duidelijke tendens af die het hoge niveau van bescherming van de volksgezondheid in de EU bedreigt. Bovendien kan deze ontwikkeling desastreuze gevolgen hebben voor het vertrouwen van het publiek in de farmaceutische industrie en de politiek, zeer wel vergelijkbaar met de voedselveiligheids crisis in de jaren negentig.

Dat geneesmiddelenvervalsingen in de legale distributieketen onontdekt blijven, heeft velerlei oorzaken, die echter tot vier aspecten kunnen worden herleid:

- Geneesmiddelenvervalsingen zijn niet altijd gemakkelijk te onderscheiden van de originele middelen;
- De distributieketen is zeer complex geworden en is slechts zo sterk als zijn zwakste schakel;
- Er heerst rechtsonzekerheid omtrent de regeling die van toepassing is op geneesmiddelen die in de EU worden binnengebracht maar daar zogenaamd niet in de handel worden gebracht; en
- Bij de werkzame farmaceutische bestanddelen die in het productieproces terechtkomen, kan het al om vervalsingen gaan.

Deze aspecten hangen met name met de Europese geneesmiddelenwetgeving samen, die de werking van de interne markt voor geneesmiddelen garandeert en tegelijk een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid in de EU waarborgt. Aangezien deze wetgeving uitputtende regels bevat, is het de lidstaten niet toegestaan aanvullende voorschriften vast te stellen. Bovendien kan het doel, namelijk verhinderen dat geneesmiddelenvervalsingen in de legale distributieketen belanden (zonder de werking van de interne markt voor

geneesmiddelen te verstoren), niet op toereikende wijze door de lidstaten worden bereikt en dus beter door de Gemeenschap worden verwezenlijkt.

Tegen deze achtergrond bestudeert de effectbeoordeling diverse beleidsopties voor een aantal specifieke doelstellingen om de onderliggende oorzaken aan te pakken. In een groot aantal van deze beleidsopties worden belangrijke regels aangescherpt, waardoor de handhaving verbeterd wordt. Handhaving is immers van fundamenteel belang aangezien vervalsing per definitie een illegale activiteit is.

De effectbeoordeling staat de volgende beleidsopties voor:

- Een rechtsgrond voor de Commissie om specifieke veiligheidskenmerken op de verpakking van receptgeneesmiddelen verplicht te stellen;
- Een uitbreiding van bepaalde voorschriften voor groothandelaars tot andere spelers in de distributieketen die betrokken zijn bij transacties (bijvoorbeeld de veiling van geneesmiddelen) zonder echt met de geneesmiddelen van doen te hebben;
- Verplichte audits bij distributeurs en geharmoniseerde voorschriften voor officiële inspecties. Bovendien worden groothandelaars die aan de voorschriften voldoen, opgenomen in een Europese databank om de transparantie inzake bonafide handelaars te vergroten;
- Verduidelijking van de voorschriften inzake “voor uitvoer bestemde invoer”, d.w.z. duidelijke regels met betrekking tot de eisen voor geneesmiddelen die in de Gemeenschap worden binnengebracht maar daar zogenaamd niet in de handel worden gebracht;
- Strengere eisen voor de invoer van werkzame farmaceutische bestanddelen als is vastgesteld dat de regelgeving in een derde land voor naar de EU geëxporteerde geneesmiddelen geen vergelijkbaar niveau van bescherming van de menselijke gezondheid waarborgt;
- Audits en aanmelding van marktdeelnemers die in de EU met werkzame farmaceutische bestanddelen van doen hebben.

De beleidsopties werden beoordeeld ten opzichte van een basisscenario waarin geen actie ondernomen wordt. Hiervoor werden verschillende scenario's voor de toekomstige ontwikkeling van namaakgeneesmiddelen tot 2020 opgesteld. Hoewel deze scenario's (en de daaraan verbonden kosten) uiteraard ramingen zijn op basis van het beste gebruik van de (op zich beperkte) beschikbare gegevens, laten zij zien dat de directe en indirecte maatschappelijke kosten van niet-optreden afhankelijk van het scenario tot 2020 zullen oplopen tot een bedrag tussen 9,5 en 116 miljard euro.

Deze kosten van niet-optreden wegen op tegen de kosten van de gekozen beleidsopties. Deze kosten worden tot 2020 geraamd op:

- Voor de geneesmiddelenfabrikanten en –importeurs: tussen 6,8 en 11 miljard euro, afhankelijk van de gekozen veiligheidstechniek. Voor de apothekers ontstaan daarnaast, afhankelijk van de gekozen aanpak, kosten van ongeveer 157 miljoen euro;
- Voor de groothandel in geneesmiddelen: circa 280 miljoen euro;

- Voor de groothandel die alleen exporteert: circa 403 miljoen euro;
- Voor de overige handelaars in de distributieketen: circa 5 miljoen euro;
- Voor de fabrikanten van werkzame farmaceutische bestanddelen: ongeveer 320 miljoen euro, waarvan het grootste deel voor rekening van fabrikanten in derde landen.

Als beleidsoptie bestudeert de effectbeoordeling ten slotte ook een verbod op het manipuleren (d.w.z. verwijderen, vervalsen of overplakken) van veiligheidskenmerken op de verpakking door spelers tussen de oorspronkelijke fabrikant (in de regel de merkhouder) en de laatste speler in de distributieketen (in de regel de apotheker) of eindgebruiker (arts/patiënt).

Deze praktijken maken de opsporing van geneesmiddelenvervalsingen moeilijker of onmogelijk, waardoor de kans groter wordt dat deze geneesmiddelen via de legale distributieketen bij de patiënt terechtkomen.

Deze kans is niet louter theoretisch. In het verleden zijn er gevallen geweest waarin namaakgeneesmiddelen na opnieuw te zijn verpakt vervolgens onontdekt bleven en via de legale distributieketen bij de patiënt terecht zijn gekomen.

Het effectbeoordelingsverslag beoordeelt de sociaaleconomische gevolgen als de manipulatie van op het geneesmiddel aangebrachte veiligheidskenmerken in principe verboden zou worden, en laat zien dat die gevolgen hoofdzakelijk de parallelhandel in geneesmiddelen zouden betreffen. Dit komt doordat parallelhandelaars op grond van hun bedrijfsmodel geneesmiddelen opnieuw moeten verpakken wegens met name taalvereisten in het land van bestemming.

De effectbeoordeling laat zien dat een teruggang van de parallelhandel primair tot een omzetverlies van deze ondernemingen (van ongeveer 3,2 tot 4,5 miljard euro) en een daling van de werkgelegenheid (met circa 9 000 banen in de EU) zal leiden. Bovendien valt door de teruggang van de parallelhandel de prijsconcurrentie (tussen de oorspronkelijke fabrikant en de paralleldistributeur) weg, wat voor de gezondheidszorg en/of de sociale verzekeringen aantoonbaar minder kostenbesparingen zal opleveren in landen waar de prijzen hoog liggen (DK, UK, SV, NL, DE). Het exacte bedrag van deze besparingen is zeer omstreven. Volgens studies zou dit voor de EU liggen in de orde van grootte van 100 tot 600 miljoen euro per jaar.

Bij de effectbeoordeling is ook naar de secundaire effecten van deze beleidsoptie gekeken. Hieruit blijkt dat de tot dusverre door de parallelhandel gegenereerde inkomsten en werkgelegenheid kunnen worden herverdeeld over de groothandel en de op onderzoek gebaseerde industrie. Wat de laatste betreft, kunnen deze inkomsten opnieuw in O&O worden geïnvesteerd en zo bijdragen tot het concurrentievermogen van deze sector. Wat de mogelijke besparingen voor de volksgezondheid en de sociale verzekeringen betreft, wordt in de effectbeoordeling aan de hand van verschillende aannames beoordeeld in welke orde van grootte deze besparingen liggen en of die ook zouden kunnen worden bereikt door nationale regulering van de prijsvorming en vergoedingen in de landen waar de prijzen hoog liggen.

Overeenkomstig de richtsnoeren van de Commissie neemt de effectbeoordeling geen definitief standpunt over de beleidsoptie in. Zij bevat veeleer de argumenten en waarschijnlijke gevolgen van deze beleidsoptie en verschaft zo de basis voor een beleidsbeslissing van de Commissie in haar voorstel aan de medewetgever.