

BINNENKORT ERNSTIG TEKORT AAN MEDICIJNEN

“Ongetwijfeld zullen er mensen sterven doordat er geen medicijnen meer zijn”, zegt Ludwig Castelijns, directeur van medicijn-groothandel Mosadex. “Dat is ernstig, zeker omdat dit deels voorkomen had kunnen worden.” Voordat de coronacrisis uitbrak, kon Castelijns vijf procent van de bestellingen tijdelijk niet leveren. “Nu zitten we op twaalf à dertien procent. Wij hebben hier een leveringsprobleem door de enorme vraag aan coronagerelateerde medicatie”. Nederlandse huisartsen en openbare apothekers melden intussen tekorten aan antibiotica, luchtwegverwijders, morfine en midazolam (een rustgevend middel): medicijnen die deel uitmaken van de standaardcocktail voor coronapatiënten die aan de beademing liggen. Tevens dreigen er tekorten aan katheters, spuitpompjes en palliatieve zorgkits, aldus de Landelijke Huisartsen Vereniging in een brief op 30 maart 2020 aan minister Van Rijn. Brusselse ziekenhuizen roepen hun federale regering op om die tekorten aan te pakken. “De situatie is echt dramatisch”, aldus hun verklaring. Momenteel beschikken zij nog over een voorraad medicijnen voor drie dagen en vrezen zij binnenkort geen adequate zorg meer te kunnen verlenen. Ook in de VS melden ziekenhuizen tekorten aan medicijnen voor de behandeling van coronapatiënten. “Net zoals tekorten aan maskers en ventilatoren, zijn er ook medicijnen die wij niet altijd meer bij de hand hebben”, zegt Erin Fox, een drugstekort-expert aan de universiteit van Utah. “Wij zijn feitelijk niet voorbereid op deze pandemie”.

Kwaliteit & risico

Het gebrek aan medicijnen zal naar verwachting nog veel omvangrijker worden. Dit als gevolg van de jaren geleden ingezette trend om grote delen van de geneesmiddelenproductie naar China en India te verplaatsen. In deze landen worden de allerlaagste prijzen gerekend. Veel API's (Active Pharmaceutical Ingredients: essentiële basisstoffen) worden in mogelijk wel 40.000 verschillende Indiase en Chinese bedrijven en bedrijfjes geproduceerd. Uiteindelijk worden ze in één centrale productiefaciliteit omgezet in eindfabrikaten en vervolgens verpakt en verzonden. Zo komt 40 procent van de generieke of merkloze pillen uit India en is zelfs 80 procent van alle API's voor onze generieke en merkmedicijnen uit dit subcontinent afkomstig. De omvang van de Nederlandse inkoop van API's uit China is onbekend, maar de CEO van farma-bedrijf Sanofi schat dat wereldwijd 60% alle API's in China worden gemaakt.

Om tegemoet te komen aan de eis om pillen tegen steeds lagere prijzen te produceren, dienen de kosten zo laag mogelijk te blijven. Dit gaat ten koste van de kwaliteit. Het kwaliteitstoezicht op de vele duizenden lokale en regionale Indiase en Chinese farmaceutische fabrieken is uiterst beperkt, aldus onderzoekster Katherine Eban in haar boek “Bottle of Lies” (2019). Producenten ontduiken de regels en vervalsen hun testgegevens. Het toezicht van de FDA (Food and Drug Administration) en EMA (European Medicines Agency) schiet ernstig tekort. Adequate controle op de plaats van productie is vrijwel onmogelijk door het enorme aantal producenten, de regionale spreiding, de vele lokale talen en het geringe aantal inspecteurs. Een Nederlandse farma-expert stelt: “Het is daar zoals aan het begin van de vorige eeuw bij ons: een jungle”. Hij deed zijn uitspraak nadat hij kikkers had aangetroffen in een productie-eenheid in China.

India & China: oligopolies

Behalve de kwaliteitsrisico's hebben India en China de wereldhandelsprijzen de laatste 14 jaar steeds verder laten dalen door hun volumina aan generieke medicijnen en grondstoffen te verhogen. Hierdoor konden zij uiteindelijk westerse bedrijven uit de markt prijzen. Dit geeft China en India nu de mogelijkheid om (deel)markten verder te monopoliseren en vervolgens het prijspeil op te drijven. Met het verdwijnen van de industrie, verdween ook ten dele de kennis over de productietechnieken van specifieke medicijnen en is de noodzakelijke infrastructuur niet langer beschikbaar. Dit is een politiek en strategisch zeer riskante ontwikkeling: Westerse landen worden kwetsbaar bij handelsconflicten, schaarste, politieke onenigheid en tijdens een pandemie. India legt inmiddels al exportbeperkingen op. In 2019 importeerde India 70% van haar API's uit China en 11% uit Italië. De huidige Indiase exportbeperkingen zullen dus in een wereldwijd domino-effect gaan sorteren. "Hoe langer dit doorgaat, hoe groter het risico dat sommige geneesmiddelen niet meer leverbaar zullen zijn", zegt Michael Ganio, directeur van de American Society of Health-System Pharmacists, een vereniging van Amerikaanse ziekenhuisapothekers. Enige dagen geleden meldde de FDA reeds het eerste Amerikaanse medicijntekort als gevolg van de pandemie. De verwachting is dat zich in de komende kwartalen nog veel grotere tekorten zullen voordoen. Al in november 2019 waarschuwde de veiligheidscommissie van de Amerikaanse regering dat het vertrouwen in leveranties van medicijnen en API's uit China 'economische en nationale veiligheidsrisico's met zich meebrengt'. "De situatie is vloeiend, maar op dit moment verwachten we nog geen invloed op onze toeleveringsketen, tenzij de COVID-19 verstoring de komende maanden aanhoudt", aldus een woordvoerder van het Merck-concern. Voorlopig kunnen apothekers alleen maar afwachten. Michael Ganio: "Iedereen zet zich schrap voor wat komen gaat, maar niemand weet hoe zij op dat moment moet reageren".

Toenemende pillencriminaliteit

Op 2 april waarschuwde de WHO (Wereldgezondheidsorganisatie) consumenten, gezondheidswerkers en gezondheidsautoriteiten voor een groeiend aantal vervalste COVID-19 medicijnen. Al in 2011 werd de wereldwijde waarde per jaar aan namaakgeneesmiddelen voor menselijk gebruik op 75 miljard dollar geschat, destijds omstreeks 10 procent van de wereldomzet. Door de coronapandemie stijgt de vraag naar COVID-19-gerelateerde medicijnen, -vaccins en -diagnostica, waardoor criminelen de kans aangrijpen om vervalste pillen en hulpmiddelen te verspreiden. Al in 2012 waarschuwde de UNICRI (United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute) voor de toenemende invloed van grote criminele organisaties op de geneesmiddelenhandel en -logistiek. Met online verkoop van (nep-)pillen wordt goudgeld verdiend zonder enig risico op vervolging. In deze tijden van schaarste proberen de criminelen eens te meer hun malafide producten te slijten. Daarnaast infiltreren zij ook bestaande distributiekanaalen. De Maffia en 'Ndrangheta specialiseerden zich al decennia in logistieke processen, van vuilnis tot pillen. Daarnaast kunnen deze criminele bendes eerder (vermeende) 'nieuwe' producten op de markt brengen.

Wat staat ons te wachten?

De volgende scenario's zijn denkbaar:

-Zowel instellingen als particulieren zullen bij een toenemende dreiging van schaarste geneesmiddelen gaan hamsteren, ook als deze geen of weinig verband houden met COVID-19. Vooral het aanbod van medicijnen voor levensbedreigende

chronische aandoeningen, zoals HIV, diabetes en hart- en vaatziekten, zal sterk krimpen.

-Het totale aanbod van medicijnen en API's zal dalen. Veel pillen bevatten ten minste enkele ingrediënten die afkomstig zijn uit China of India. Voor sommige actieve ingrediënten, zoals bijvoorbeeld paracetamol, bestaat er maar één producent, die wereldwijd aan fabrikanten van eindproducten levert. De provincie Zhejiang in China, 's werelds grootste producent van actieve ingrediënten, werd zwaar getroffen door COVID-19. De invloed van de productiestop wordt waarschijnlijk vertraagd vanwege de routinematig opgebouwde voorraden ten behoeve van de fabriekssluiting rond het Chinese Nieuwjaar, maar zal alsnog doorwerken.

-China zal haar export beperken om aan de eigen nationale behoeften te kunnen voldoen. Deze beperkingen kunnen om politieke redenen selectief worden toegepast. De VS is extra kwetsbaar vanwege bestaande handelsgeschillen met China en de beledigende uitlatingen van Trump over het 'Chinese virus'.

-Fabrikanten kunnen onder politieke druk komen te staan om hun productiecapaciteit in te schakelen voor COVID-19-gerelateerde geneesmiddelen. Dit kan ten koste gaan van de productie van andere noodzakelijke medicijnen.

-Beperkingen in lucht- en zeevervoer zal de distributiekosten opdrijven en tijdige levering vertragen. Daardoor zullen plaatselijke tekorten nog meer toenemen. Vooral voor vaccins met hun extreem korte levenscyclus nemen de risico's toe.

-Vervalsers spinnen garen bij schaarste. Daarbij richten zij zich meestal op duurdere medicijnen, vanwege de hogere winstmarges. Naarmate de tekorten de prijzen opdrijven, zullen ook de winstmarges goedkopere medicijnen toenemen. Het volume aan vervalste middelen, ook voor niet-COVID-19 medicatie, zal stijgen.

-Door tekorten geplaagd zullen institutionele inkopers zich tot ondermaats testende leveranciers wenden. Dit vergroot de kans voor vervalsers om hun producten in het logistieke kanaal te plaatsen. Indien leveringen door openbare apotheken niet mogelijk zijn, zal de online verkoop van pillen toenemen, met bijbehorend risico.

-De regelgevende instanties en de laboratoriumcapaciteit worden zwaar belast. Het effectief toezicht op fabricage en de toeleveringsketens zal daardoor afnemen. Het gebruikelijke aantal (toch al kleine) steekproeven zal verder verminderen. Ook de kwaliteit van de overige geneesmiddelen zal dalen.

-Winstmarges van reguliere fabrikanten zullen mogelijk dalen omdat de grondstoffen, productie- en distributiekosten stijgen.

-Door toegenomen ziekteverzuim of overlijden onder de beroepsbevolking zullen de kosten voor producenten en distributeurs stijgen, vooral in landen die het zwaarst door COVID-19 zijn getroffen.

-Recessie, ombuiging van gezondheidsuitgaven naar COVID-19-gerelateerde producten of een algemene druk op de overheidsfinanciën kunnen de overheidsfinanciering voor andere geneesmiddelen verminderen.

-De druk op de marges zal leiden tot een sterke druk op producenten om waar mogelijk te bezuinigen. De stijgende prijs van actieve ingrediënten, in combinatie met tekorten aan volume, brengt een verlaging van de kwaliteit en kwantiteit van actieve ingrediënten met zich mee. Dit is een veel voorkomende kostenbesparende reactie.

-In veel landen leidt de pandemie tot een snelle ontwikkeling of opschaling van lokale farmaceutische productie. Dat kan desastreus zijn als de lokale expertise, machines of ingrediënten ontoereikend zijn.

-Het snel opschalen van nieuwe COVID-19-specifieke vaccins kan averechts werken vanwege potentiële productiefouten in het beginstadium van de grootschalige toepassing.

-Politieke druk om de binnenlandse productie op te voeren, naast publieke druk om nieuwe geneesmiddelen te leveren, kunnen de regelgevers ertoe brengen om de registratie-eisen af te zwakken, waardoor de gevaren voor de publieke gezondheid toenemen.

Oorzaken

De meeste van deze problemen zijn geworteld in twee fundamentele en met elkaar verweven tegenstrijdigheden in de wereldeconomie. Ten eerste verwachten de burgers dat medicijnen betaalbaar zijn: lage uitgaven aan pillen betekent minder zorgpremie. Op macro-economisch niveau geeft dit lagere werkgeverslasten, dus minder kosten per eenheid eindproduct en daarmee behoud van de exportmarkten. Tegelijkertijd is de samenleving afhankelijk van commerciële en op winst gerichte bedrijven om medicijnen op mondiale schaal af te zetten. Dat resulteert in inkoop- en productiepraktijken die voortdurende kostenbesparing stimuleren maar daarmee ook de productkwaliteit ondermijnen. De mondialisering van de farmaceutische productieketens leidt aldus tot grote afhankelijkheid van China en India. Ingeval van ernstige epidemieën, sociale spanningen of politieke onrust zal dat haar weerslag vinden in de vitale geneesmiddelenvoorziening.

Oplossingen

Nu er van een duidelijke leveringscrisis van geneesmiddelen sprake is, zou dit voor overheden een reden moeten zijn om zich te herbezinnen. Geneesmiddelen zouden als strategische belangrijke goederen voor de volksgezondheid moeten worden aangemerkt. Om de afhankelijkheid van de productie in India en China te doorbreken, zouden de EMA en de EU meer bevoegdheden dienen te krijgen. Beide organisaties zouden navolgende stappen kunnen zetten om meer onafhankelijkheid te verwerven. Allereerst het verplicht aanhouden van drie tot zes maanden voorraad bij groothandels, ziekenhuizen en openbare apothekers. Ook zou een zeker percentage van alle generieke producten verplicht in de EU moeten worden geproduceerd. Hierbij zou tevens moeten worden bepaald dat de productiecapaciteit in de EU binnen enige weken kan worden opgeschaald. Tenslotte zou de EMA, eventueel gezamenlijk met de FDA, wettelijke bevoegdheden dienen te krijgen om maximumprijzen vast te stellen. De afzonderlijke EU-landen en OESO-landen zouden daarna eventueel nog bilateraal over verdere prijsverlagingen moeten kunnen onderhandelen. Hiermee kunnen de exorbitante winsten op medicijnen mogelijk tot het verleden gaan behoren.

Lucas van der Hoeven – freelance journalist geneesmiddelenbeleid.

===== bronnen =====

“Medicijnmacht China tijdens de coronacrisis”; donderdag 2 april om 20.25 uur bij BNNVARA op NPO 2

<https://zorgnu.avrotros.nl/nieuws/item/bezorgdheid-over-medicijntekorten/>
<https://www.who.int/news-room/detail/31-03-2020-medical-product-alert-n-3-2020>

This Medical Product Alert warns consumers, healthcare professionals, and health authorities against a growing number of falsified medical products that claim to prevent, detect, treat or cure COVID-19.

Eban, K.; "Bottle of lies; the inside story of the generic drug boom"; harper Collins books, 2019; ISBN 9780062338785.

Gibson, R.; Singh, J.P.; „China Rx; exposing the risks of America’s dependence on China for medicine”; Prometheus Books; 2018; ISBN9781633883819

How the Coronavirus Will Challenge the Health-Care Industry

[Josh Nathan-Kazis](#) // Feb. 28, 2020 6:46 pm ET //

<https://www.barrons.com/articles/coronavirus-will-test-health-care-industry-51582933597>

“E-DRUG: The COVID pandemic increases the chance that your other medicines won't work - here are 27 reasons why” ; Cross-posted with permission and thanks from

<https://medium.com/@elizabethpisani/the-covid-pandemic-increases-the-chance-that-your-other-medicines-wont-work-66b7e272bb20>

<https://www.medicinesforeurope.com/key-topics>

<https://www.iddo.org/mqmglobe> (mondiale nep-medicijnen overzicht)

https://www.euractiv.com/section/coronavirus/news/shortage-of-drugs-and-equipment-brussels-hospitals-sound-the-alarm/?utm_source=EURACTIV&utm_campaign=c9557bfdde-RSS_EMAIL_EN_Daily_Update&utm_m7a9-116229803 (België – 02-04-2020)

http://www.unicri.it/topics/counterfeiting/medicines/report/Ctf_medicines_and_oc_advance_unedited2013.pdf (UN 2012 report on counterfeit medicines – p. 112)

<https://www.nytimes.com/2020/04/02/health/coronavirus-drug-shortages.html>

<https://www.iddo.org/mqmglobe> => illegale medicijnen enz.

=====

Streamers:

Het MEDICRIME-verdrag, dat op 28 oktober 2011 tijdens een conferentie op hoog niveau op 28 oktober 2011 is geopend voor ondertekening in Moskou, is tot dusverre (oktober 2015) na een brede consensus onder de lidstaten ondertekend door 24 staten. De noodzaak van actie is duidelijk: 75 miljard dollar aan wereldwijde waarde per jaar aan namaakgeneesmiddelen voor menselijk gebruik. Meer dan 250 miljard dollar aan inkomstendering aan namaakproducten in het algemeen. Onnoemelijke administratieve kosten voor onderzoek en vervolging. Fysieke en emotionele schade aan talloze slachtoffers. Hogere economische kosten op lange termijn als gevolg van een grotere wereldwijde ziektelast.

"In de afgelopen jaren is het aantal gevallen van namaak van medische producten en soortgelijke vormen van misdaad wereldwijd toegenomen. Deze vormen van misdaad brengen de volksgezondheid in gevaar en schaden patiënten en hun vertrouwen in de legale markt. Deze nieuwe vorm van misdaad is zelfs nog winstgevender dan drugshandel en heeft een onmiskenbaar voordeel voor criminelen: ze blijven grotendeels ongestraft of krijgen

slechts milde sancties. Zelfs wanneer staten strikte maatregelen nemen om de productie en distributie van medische producten en apparaten te reguleren, blijken deze maatregelen vaak onvoldoende, vooral wanneer criminele netwerken hiaten in de nationale wetgevingen ontdekken waardoor ze aanzienlijke winsten kunnen maken ten koste van het leven en de gezondheid van mensen. Het MEDICRIME-verdrag is opgesteld om kwetsbare patiënten en hun recht op veilige toegang tot geneesmiddelen van passende kwaliteit te beschermen en de georganiseerde misdaad te bestrijden. Als eerste en enige internationale verdrag dat dit probleem behandelt, heeft het verdrag tot doel de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven te vervolgen, de rechten van slachtoffers te beschermen en de nationale en internationale samenwerking te bevorderen", aldus Gabriella Battaini-Dragoni, Adjunct-secretaris-generaal van de Raad van Europa. Overigens heeft Nederland dit verdrag nog steeds – na 9 jaar - niet ondertekend.

Bronnen:

Algemene pagina EU – COVID-19:

<https://www.covid19healthsystem.org/hpi.aspx>

<https://www.coe.int/en/web/medicrime/home>

Handboek voor parlementen:

<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016806a9674>

08.04.2020

In een tijd waarin de COVID-19-epidemie voor de gezondheidssector ongekennde uitdagingen stelt, roept de Raad van Europa de regeringen op uiterst waakzaam te zijn tegen nagemaakte of vervalste medicijnen en medische producten.

Het Verdrag inzake de valsemunterij van medische producten en soortgelijke misdrijven waarbij de volksgezondheid wordt bedreigd, van 2011 ("MEDICRIME-Verdrag"), het enige internationale verdrag ter zake, is door 16 landen geratificeerd en door 16 andere in Europa en daarbuiten ondertekend.

Het verdrag schept een kader voor nationale en internationale samenwerking tussen de bevoegde nationale en internationale gezondheids-, politie- en douaneautoriteiten, de vaststelling van maatregelen ter voorkoming van criminaliteit met betrokkenheid van de particuliere sector, de effectieve vervolging van daders en de bescherming van slachtoffers en getuigen.

Geconfronteerd met deze dreiging kunnen staten vertrouwen op het MEDICRIME-verdrag om de volksgezondheid te beschermen en het criminele gedrag aan te pakken van degenen die, net als criminele netwerken, profiteren van de mazen in onze systemen en van de huidige crisis.

In een op 8 april 2020 gepubliceerd advies waarschuwt het MEDICRIME-comité voor het verhoogde risico in deze tijden van schaarste op de verkoop van vervalste medische producten: medicijnen, medische hulpmiddelen, beschermende maskers en snelle screeningstests, die ineffectief of gevaarlijk kunnen zijn voor degenen die gebruik ze.

Het doet ook een aantal aanbevelingen:

- 1) Onlineplatforms die medische producten aanbieden aan de volksgezondheid of aan individuen, moeten worden gecontroleerd en staten moeten samenwerken om de toeleveringsketen van vervalste medische producten die tussen hun grondgebied worden verhandeld, te doorbreken;
- 2) Er moet personeel worden toegewezen aan hotspots om de handel in vervalste medische producten op te sporen en te stoppen;

- 3) Om te voorkomen dat criminelen tekorten uitbuiten, moeten maatregelen worden genomen om ongeoorloofde misbruik van essentiële medische producten door de gezondheidsstelsels van de staat en de aanbodkanalen te voorkomen;
- 4) Nauwe samenwerking tussen nationale agentschappen en diensten is noodzakelijk om ervoor te zorgen dat maatregelen om te voorkomen dat vervalste medische producten in de gezondheidsdiensten terechtkomen, geen invloed hebben op de legitieme levering van medische producten die de begunstigden nodig hebben. Evenzo moeten gezondheidswerkers en gezondheidsdiensten ervoor zorgen dat zij geen medische producten verkrijgen uit niet-geverifieerde bronnen;
- 5) De nationale en internationale samenwerking moet worden geïntensiveerd om bewijs te verzamelen van het criminele karakter van medische product gerelateerde delicten die tijdens de pandemie zijn begaan;
- 6) De rechten van slachtoffers, inclusief het recht om te worden geïnformeerd over de effecten van vervalste medische producten op hun gezondheid, moeten worden gegarandeerd.

Bron:

https://search.coe.int/directorate_of_communications/Pages/result_details.aspx?ObjectId=0900016809e1e2a

=====

Het probleem van namaak van medische producten en soortgelijke misdaden

Namaak van medische producten bedreigt de gezondheid van individuen en de integriteit van gezondheidszorgsystemen op mondiaal niveau. Dit cruciale probleem, waarvoor een gecoördineerde internationale reactie is vereist, wordt aangepakt door het Verdrag van de Raad van Europa inzake de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven met betrekking tot bedreigingen voor de volksgezondheid (het MEDICRIME-verdrag - CETS nr.211).

De noodzaak van actie is duidelijk: 75 miljard dollar aan wereldwijde waarde per jaar aan namaakgeneesmiddelen voor menselijk gebruik; 3 meer dan 250 miljard dollar aan inkomstenderving aan namaakproducten in het algemeen; 4 onnoemelijke administratieve kosten voor onderzoek en vervolging; fysieke en emotionele schade aan talloze slachtoffers; hogere economische kosten op lange termijn als gevolg van een grotere wereldwijde ziektelast.

1. Verklarend verslag bij het Verdrag van de Raad van Europa inzake de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven waarbij bedreigingen voor de volksgezondheid zijn betrokken, paragraaf 3.

2. Verdrag van de Raad van Europa ter bestrijding van de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven waarbij de volksgezondheid wordt bedreigd, Moskou , 28.X.2011.

3. Interpol, sub directie farmaceutische criminaliteit, "Farmaceutische misdaad en georganiseerde criminele groepen. Een analyse van de betrokkenheid van georganiseerde criminele groepen bij de farmaceutische misdaad sinds 2008 ", 2014. 4. OESO, " The Economic Impact of Counterfeiting ", 1998.

<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016806a9674>

p. 9 – 13.

=====