

Februari 2012: meldmaand 'Vervalste en niet-wetsconforme medische hulpmiddelen'

In juli 2011 heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de "Beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen" ¹ naar de Tweede Kamer gestuurd. In het kader van deze beleidsagenda organiseert VWS in samenwerking met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in **februari 2012** een **meldmaand vervalste en niet-wetsconforme medische hulpmiddelen**.

Bij medische hulpmiddelen bestaat er nog weinig kennis over het vóórkomen van vervalsingen en daardoor zijn de risico's voor de volksgezondheid niet bekend. Het doel van de meldmaand is om professionals in het veld te stimuleren om melding te maken van medische hulpmiddelen die vervalst zijn of niet voldoen aan de Nederlandse wet- en regelgeving. Op deze manier kan de problematiek worden onderzocht en wordt er aandacht gevraagd voor vervalste medische hulpmiddelen en de mogelijke risico's voor de volksgezondheid.

Maar wat wordt eigenlijk verstaan onder vervalste en niet-wetsconforme medische hulpmiddelen? Een vervalst product geeft, volgens de definitie van de WHO en Raad van Europa, een valse representatie van zijn identiteit en/of bron². Dit is van toepassing op het product, zijn verpakking en/of etiket. In de afgelopen 2 jaar zijn vervalste insulineaaldjes³ en zuurstof saturatiesensoren⁴ op de Nederlandse markt aangetroffen. Dit zijn voorbeelden van een 'echte vervalsing' volgens deze definitie. Beide producten pretendeerden qua uiterlijk en verpakking dat ze afkomstig zijn van de originele fabrikant, terwijl dit niet het geval was. Dergelijke vervalsingen zijn vaak moeilijk te herkennen. Alertheid van professionals bij veranderingen van materiaal, kwaliteit, levensduur, verpakking, kleur en andere productkenmerken is daarom noodzakelijk. Ook adviseert VWS om uitsluitend zaken te doen met betrouwbare partners.

Ook niet-wetsconforme medische hulpmiddelen zijn opgenomen in de beleidsagenda, aangezien deze ook extra risico's kunnen opleveren voor de volksgezondheid. Dit zijn medische hulpmiddelen zonder een CE-markering, die geen of een foutieve bijsluiter hebben, foutief gelabeld zijn of niet goed werken. In 2010 is uit een onderzoek van het ministerie van VWS⁵ gebleken dat de gebruiksaanwijzing en het etiket van online bestelde hoogrisico zelftests (HIV- en hepatitis test) slechts aan 40% van de gestelde criteria van het "Besluit in-vitro diagnostica"⁶ voldoen. Geen enkele zelftest bezat een CE-markering en bij enkele producten bleek een gebruiksaanwijzing geheel afwezig. Bovendien zijn de hoogrisico zelftests geleverd zonder tussenkomst van een arts of apotheker, wat niet conform de kanalisatieregeling is. Dergelijke producten kunnen onnodig veel verwarring en onzekerheid veroorzaken bij de gebruikers, zowel professionals als patiënten.

Deze voorbeelden zijn misschien een topje van een spreekwoordelijke ijsberg, misschien vallen de eventuele gezondheidsrisico's mee. Daarom is een grondige inventarisatie en onderzoek nodig om de problematiek in kaart te brengen. Door analyse van meldingen tijdens de meldmaand kan meer inzicht worden verkregen in de aard, omvang en ernst van mogelijke gezondheidsrisico's ten gevolge van vervalste en niet-wetsconforme medische hulpmiddelen, en kan systematisch gewerkt worden aan verbeteringen.

Uw medewerking is van grote waarde voor het slagen van dit onderzoek. De Medische Directeuren van de bij NFU aangesloten ziekenhuizen zijn op de hoogte van de meldmaand. Met de NVZ wordt momenteel overlegd of en hoe zij haar leden informeert.

In februari kunt u via een meldformulier (deze ontvangt u binnenkort digitaal) aangeven of u in **het afgelopen jaar** te maken heeft gehad met vervalste en/of niet-wetsconforme medische hulpmiddelen. U kunt het volledig ingevulde formulier sturen naar VDSMH via secretariaat@vdsmh.nl. Uw melding wordt vervolgens anoniem doorgestuurd naar IGZ. De melding wordt uitsluitend gebruikt voor dit onderzoek en wordt niet opgenomen in het reguliere meldingssysteem van de IGZ. Indien er aanleiding is voor nader toezicht, wordt via VDSMH aan u gevraagd of de onderzoeksmelding gebruikt kan worden voor toezicht.

Meer achtergrondinformatie, definities en voorbeelden vindt u tijdens de meldmaand op de website van IGZ. Mocht u aanvullende vragen hebben, kunt u contact opnemen met Lili Guo, beleidsmedewerker van VWS: x.guo@minvws.nl, 070-3405056.

Bij voorbaat dank voor uw medewerking.

1. Het ministerie van VWS, beleidsagenda “Vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen”, juli 2011. <http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/rapporten/2011/07/21/beleidsagenda-vervalste-geneesmiddelen-en-medische-hulpmiddelen.html>
2. WHO/Impact, Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products, 2008. <http://www.who.int/impact/events/FinalPrinciplesforLegislation.pdf>
3. <http://www.igz.nl/actueel/nieuws/waarschuwingvoorvervalsteinsulinaaldjes.aspx>
4. http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/Field%20Safety%20Notice%20Covidien%20NI_tcm290-118745.pdf
5. G. van der Meer. Het online marktaanbod van cholesterol-, diabetes-, hepatitis- en HIV zelftesten, juni 2010
6. <http://wetten.overheid.nl/BWBR0012610>