

Vervalsingen in de spreekkamer

Een verkennend onderzoek naar de ervaringen van Nederlandse huisartsen met het online bestellen van geneesmiddelen door patiënten.



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



23 februari - 23 juni
2010

Irina Meijers
1791567
i.meijers@hotmail.com

Vrije Universiteit Amsterdam
Faculteit der Aard- en Levenswetenschappen
Policy and Organization of Health Care
Health Sciences 2009-2010

Interne begeleiders:

Mw. M.W. den Breejen Msc, beleidsmedewerker
Dhr. R.M. Meerburg, senior beleidsmedewerker
Mw. L.J.A. Verweij, senior beleidsmedewerker
Directie Geneesmiddelen en Medische technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Den Haag

Externe begeleider:

Dhr. Prof. dr. M. van Tulder
Afdeling gezondheidswetenschappen
Faculteit der Aard- en Levenswetenschappen
Vrije Universiteit Amsterdam

30 ECTS

Inhoudsopgave

Voorwoord

Samenvatting

Summary

Lijst van afkortingen en begrippen

1 Inleiding.....	11
1.1 Aanleiding voor het onderzoek.....	11
1.2. De wereld van de vervalsingen	12
1.2.1 Internet en geneesmiddelen.....	12
1.2.2 De internetapotheek.....	13
1.2.3 De illegale route.....	14
1.3. Doel- en vraagstellingen.....	15
1.4. Indeling van het rapport.....	16
2 Model voor bewustwording.....	17
3 Onderzoeksmethode	19
3.1 Beroepsgroep van huisartsen.....	19
3.2 Kwalitatief onderzoek.....	19
3.3 Steekproef selectie	20
3.4 Dataverzameling	20
3.5 Data analyse	21
3.6 Kwaliteitsbewaking.....	22
4 Resultaten	23
4.1 De onderzoekspopulatie	23
4.2 De ervaringen van huisartsen.....	23
5 Discussie en conclusie	29
5.1 Samenvatting van de resultaten	29
5.2 Discussie van de theorie in relatie tot het onderzoek	29
5.3 Discussie onderzoeksmethode.....	30
5.4 Conclusie	31
6 Aanbevelingen.....	32
6.1 Aanbevelingen voor onderzoek	32
6.2 Aanbevelingen voor beleid en praktijk.....	33
Referenties.....	36
Bijlage 1 Conversatie handleiding	
Bijlage 2 Informatiebrief ten behoeve van huisartsen	
Bijlage 3 In de media	

Voorwoord

Voor u ligt de rapportage van het onderzoek ‘Vervalsingen in de spreekkamer’. Het onderzoeksrapport is ontstaan in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en dient als eindproduct ter afronding van de master Policy and Organization of Health Care aan de Vrije Universiteit Amsterdam. Het rapport is bedoeld ter ondersteuning van het beleidsdossier vervalste medische producten van de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) en is specifiek gericht op het bevorderen van veilig gebruik van geneesmiddelen.

Het onderzoeksrapport beschrijft het proces van onderzoek naar de ervaringen van huisartsen met het online verkrijgen van geneesmiddelen door hun patiënten. In het onderzoeksrapport wordt een eerste verkenning beschreven van een in Nederland nog onbekend gebied.

Naast het onderzoek heeft de afdeling GMT mij de mogelijkheid geboden om mee te werken aan de voorbereidingen voor de publiekscampagne die onderdeel is van de beleidsagenda vervalste medische producten. Deze ervaring heeft gezorgd voor een bredere kijk in de verantwoordelijkheden van het werken als beleidsmedewerker bij het ministerie van VWS. Tijdens deze afstudeerstage is mij de mogelijkheid geboden om te participeren bij diverse vergaderingen en aanwezig te zijn bij informatiebijeenkomsten en lezingen bij het ministerie van VWS. Deze interessante toevoegingen gedurende de uitvoering van het onderzoek hebben geresulteerd in vijf bijzonder leerzame maanden van afstuderen.

Bij de totstandkoming en de verslaglegging van het onderzoek hebben een aantal personen hun medewerking en steun verleend, waarvoor ik hen via deze weg wil bedanken. In de eerste plaats wil ik mevrouw L. Verweij, mevrouw M. den Breejen en de heer R. Meerburg bedanken voor hun actieve bijdrage tijdens de uitvoering van het onderzoek en het schrijven van mijn onderzoeksrapport. Zonder respondenten is er geen onderzoek. Om deze reden wil ik in het bijzonder de huisartsen bedanken voor het delen van hun ervaringen. Ik bedank de medewerkers van de directie GMT voor hun inspiratie, het beoordelen van delen van het onderzoeksrapport en het faciliteren van onderzoeksbenodigdheden. Naast mijn begeleiding bij de directie GMT, wil ik mijn VU-begeleider Prof. Dr. van Tulder bedanken voor het beoordelen van mijn onderzoeksrapport.

Den Haag, juni 2010

Irina Meijers

Samenvatting

De vraag naar online gezondheidszorg stijgt fors, vooral naar farmaceutische producten. Via internet hebben consumenten de mogelijkheid om geneesmiddelen te bestellen zonder tussenkomst van een arts of een apotheker. Uit onderzoek blijkt het omvangrijke risico van het bestellen van geneesmiddelen online, namelijk meer dan de helft van de geneesmiddelen blijkt vervalst te zijn¹. Er zijn schattingen dat 3,3 tot 10 procent van de Nederlandse bevolking van 18 jaar en ouder geneesmiddelen koopt via internet²⁻³. Patiënten en zorgverleners zijn zich niet bewust dat het gebruik van online bestelde geneesmiddelen een gevaar zou kunnen betekenen voor de gezondheid⁴. In Groot-Brittannië zijn aanwijzingen dat een kwart van de huisartsen ervaring heeft met patiënten die bijwerkingen ervaren na het gebruik van online bestelde geneesmiddelen⁵. Tot op heden is in Nederland weinig onderzoek gedaan naar de morbiditeit en mortaliteit van het gebruik van online bestelde geneesmiddelen. Het ministerie van VWS is bezig met de ontwikkeling van een beleidsagenda vervalste medische producten. Het doel van deze beleidsagenda is het veilig gebruik van medische producten te bevorderen. Om het beleid ten aanzien van de bewustwording van de zorgverlener en de patiënt te ondersteunen bestaat vanuit het ministerie van VWS de vraag naar informatie en onderzoek. De vraag die in dit verkennend onderzoek beantwoord zal worden luidt: *“Wat zijn anno 2010 de ervaringen van Nederlandse huisartsen met geneesmiddelen die door patiënten via internet besteld zijn?”*

De keuze voor de beroepsgroep van huisartsen komt voort uit de functie van poortwachter en eerste aanspreekpunt voor primaire zorgvragen die zij vervullen in de Nederlandse gezondheidszorg. Om de ervaringen van huisartsen te exploreren hebben telefonische interviews plaatsgevonden met 24 huisartsen.

Acht van de 24 huisartsen blijken ervaring te hebben met het online bestellen van geneesmiddelen door hun patiënten. De ervaringen zijn in de categorieën geneesmiddelen: erectiebevorderend, afslank, kalmering, niet in Nederland verkrijgbaar, kruiden- of voedingssupplementen. Twee huisartsen hebben ervaring met een patiënt die een bijwerking kreeg vermoedelijk als gevolg van inname van een online verkregen geneesmiddel. De ervaringen en de visies van huisartsen blijken flink te variëren, bijvoorbeeld het verschil in ervaring, het bewustzijn van de ernst van het online bestellen van geneesmiddelen, alsook het mede dragen van verantwoordelijkheid in de beslissingen van de patiënt. De huisartsen hebben geen goed zicht op wat er door de patiënten online wordt besteld. Patiënten zullen vermoedelijk door het gevoel van schaamte of schroom de huisarts ontwijken en hen niet vertellen wat ze aan geneesmiddelen online bestellen. Ondanks dat zullen huisartsen de patiënten afraden om online bestelde geneesmiddelen te gebruiken, met de reden dat er geen garantie is voor de veiligheid, effectiviteit en betrouwbaarheid van de geneesmiddelen. De huisartsen zien het bestellen van geneesmiddelen zonder tussenkomst van een arts of apotheker als een mogelijk risico voor de gezondheid van de gebruiker. Het contact met de apotheker wordt door de huisartsen gezien als een waardevolle bijdrage aan de kwaliteit van de geneesmiddelenzorg.

De aanwijzing uit het onderzoek van Moberly (2009) dat een kwart van de huisartsen in Groot-Brittannië te maken krijgt met bijwerkingen van online bestelde geneesmiddelen⁵ komt niet overeen met de ervaringen van de geïnterviewde huisartsen. De huisartsen geven aan dat de beroepsgroep zich mogelijk bewust is wat er speelt op het gebied van internet en de daarmee samenhangende risico's op vervalsingen in geneesmiddelen. Echter het bewustzijn onder huisartsen, andere zorgverleners en patiënten zou volgens de huisartsen wel verbeterd kunnen worden. Het onderzoek richt zich op de ervaringen van huisartsen en de ervaringen van de consumenten zijn niet onderzocht. Om op de hoogte te blijven van verdere ontwikkelingen zijn er aanbevelingen voor vervolgonderzoek. Een aanbeveling voor vervolgonderzoek is om de gevolgen, bijwerkingen en schade van het gebruik van online bestellen van geneesmiddelen in Nederland te onderzoeken, de ervaringen van de apotheker te verifiëren en een vervolgonderzoek over één jaar onder de geïnterviewde huisartsen. Om het beleid ten aanzien van het veilig gebruik van geneesmiddelen te bevorderen zijn er aanbevelingen voor de beleidsvoering van het ministerie van VWS. De aanbevelingen zijn gericht op kennisoverdracht en samenwerking op internationaal niveau, vergroten van het draagvlak van huisartsen voor de publiekscampagne, het ontwikkelen van een richtlijn 'omgang met online bestelde geneesmiddelen', toepasbaar maken van een meldpunt 'bijwerkingen van online verkregen geneesmiddelen', het toevoegen van een vraag aan de checklist medicatiegebruik en het ontwikkelen van materiaal voor een Farmacotherapeutisch Overleg (FTO).

Trefwoorden: online geneesmiddelen; vervalste geneesmiddelen; internet; huisartsen

Summary

Whilst the Internet gives consumers the opportunity to order drugs online, research shows major risks in ordering medicine in this fashion, with estimates that 50 to 62 percent of the medicines offered appears to be falsified¹. The demand for online acquisition of medicine is increasing in the Dutch population; it is estimated that 3,3 to 10 percent of the adults are currently buying medicines online²⁻³. There are indications that in Britain, one in four general practitioners (GP) have treated patients for adverse reactions after the patient used medicines they bought online⁵. According to the WHO's International Medical Products Anti Counterfeiting Taskforce (IMPACT) there is a lack of awareness among patients and health care professionals that the use of drugs ordered online can provide a hazard to health⁴. However up until now there is still very little research being done about the morbidity and mortality rates of patients using drugs purchased online. The ministry of Health, Welfare and Sports (VWS) is currently developing a national policy against counterfeit medical products. The purpose of the policy is to improve the safe use of medical products. To support the policy regarding the awareness of the caregiver and the patient, the ministry of Health, Welfare and Sports (VWS) needs more information and research about this topic.

The main question that will be answered in this report is: “*What are the experiences of general practitioners in the Netherlands with regards to medicines which are ordered over the internet by their patients?*”.

The choice of the profession of GPs acts from the role of gatekeeper and are the first point of contact for primary care in the Dutch health care system. In order to explore the experiences of GPs, the researcher conducted telephone interviews with 24 GPs, eight of which proved to have had experience with their patients purchasing medicines online. The treatments patients are seeking can be divided into the following categories: erectile-enhancing; slimming; calming; not available in the Netherlands; herbal medicines; nutritional supplements. Two GPs have had experiences with patients suffering an adverse reaction caused by the ingestion of an online bought medicine. The experiences and views of all GPs appear to vary considerably. The difference in occurrence, the perception of the seriousness of online ordering of medicines and the co-responsibility in the decisions of the patient, are all examples worthy of factoring in for the divergence. But despite all these, GPs generally advise the patients against ordering medicines online, stating that there are no sufficient guarantees for safety, efficacy and reliability.

Patients could be avoiding GPs, not telling them what drugs they have ordered independently because they are ashamed and so GPs may not have a good picture of what is actually used in their patient population. They are against ordering drugs without the advice of a doctor or pharmacist. The communication between the pharmacist and GP is seen as a valuable part in the process of quality control for medicinal care. The research from Britain shows that one in four GPs have treated patients for adverse reactions (Moberly, 2009), it does not match the situation of the interviewed GPs. Dutch GPs do indicate that they know what is happening with

regard to falsified medicines from the internet, opposed to IMPACT findings⁴. However, the GPs do concede that awareness among GPs, other healthcare professional and patients could be improved. Until there is proper research showing that the use of online ordered medicines poses serious health risks, GPs are less likely to be convinced of the importance of awareness among the profession.

The research focuses on the experiences of GPs and the experiences of patients has not been studied. In order to keep informed about the further developments, recommendations are made for further research. The recommendations include a study to the effects; side effects and damage from the use of drugs ordered online in the Netherlands, a study to verify the experiences of the pharmacist and an annual follow-up study with the interviewed GPs.

To promote the safe use of medicines there are also recommendations for policymaking in the Ministry of Health, Welfare and Sports (VWS). Those recommendations focus on: transfer of knowledge and cooperation at an international level; increasing the support of GPs for the public campaign; developing a directive for dealing with online ordered products; establishing a complaints database (I.e. 'adverse effects of online ordered medicines'); adding an additional question to the checklist medicational use and developing material for a pharmacotherapeutic consultation (FTO).

Keywords: counterfeit or falsified drugs; online; general practitioner;

Lijst van afkortingen en begrippen

Afkortingen

BIG	wet Beroepen Individuele Gezondheidszorg
EC	European Commission (<i>Vertaald: Europese Commissie</i>)
FTO	Farmacotherapeutisch overleg. Regionaal overleg tussen huisartsen en apothekers.
GMT	directie Geneesmiddelen en Medische Technologie, bij het ministerie van VWS
GP	General Practitioner (<i>Vertaald: Huisarts</i>)
HARM	Hospital Admissions Related to Medication (<i>Vertaald: Geneesmiddelen gerelateerde ziekenhuisopnames</i>)
IMPACT	International Medical Products Anti Counterfeiting Taskforce (<i>Vertaald: Internationaal comité die zich inzet om vervalsingen in medische producten te bestrijden</i>)
IT	Informatie Technologie
IVM	Nederlands Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
MVG	afdeling Marktoelating en Veilig Gebruik van medische producten, onderdeel van GMT
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
PSI	Pharmaceutical Security Institute (<i>Vertaald: Farmaceutisch beveiligingsinstituut</i>)
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SEH	Spoed Eisende Hulp
VU	Vrije Universiteit in Amsterdam
VWS	ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WHO	World Health Organization (<i>Vertaald: Wereld Gezondheids Organisatie</i>)
WONCA	World Organization of National Colleges, Academies (<i>Vertaald: Wereld Organisatie van Huisartsen</i>)

Begrippen

Geneesmiddel	Een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor: <ol style="list-style-type: none">1. het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens,2. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of3. het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen. (Art. 1, lid. 1 b. Geneesmiddelenwet)
Huisartsgeneeskunde	Huisartsgeneeskunde is een academische en wetenschappelijke discipline met een eigen onderwijsinhoud, onderzoek, 'evidence base' en klinische activiteit. Het is een klinisch specialisme gericht op eerstelijnszorg ⁶
UR-geneesmiddel	Een geneesmiddel dat uitsluitend op recept ter hand mag worden gesteld. (Art. 61, hoofdstuk 6. Geneesmiddelenwet)
Vervalste geneesmiddelen	Vervalste geneesmiddelen zijn doelbewust verkeerd gelabeld met betrekking tot de identiteit en/of de bron en derhalve frauduleus. Vervalsingen in geneesmiddelen variëren van willekeurige mengsels van schadelijke toxische stoffen tot inactieve of ineffectieve preparaten. De vervalste geneesmiddelen kunnen qua werkzame stof en uiterlijk zo sterk op het echte product lijken dat deze de zorgverlener en patiënt kunnen misleiden. De bron van een nagemaakt geneesmiddel is onbekend en de inhoud onbetrouwbaar voor gebruik ⁷ .

1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt de aanleiding voor het onderzoek beschreven. Het kader waarbinnen het onderzoek is uitgevoerd wordt uiteengezet. De centrale vraag- en doelstelling en de indeling van het rapport worden toegelicht.

1.1 Aanleiding voor het onderzoek

Het ministerie van VWS werkt aan de ontwikkeling van een nationale beleidsagenda vervalste medische producten. Deze beleidsagenda zal in hoofdlijnen het beleid van het ministerie van VWS beschrijven ten aanzien van het bestrijden van vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in de reguliere en de niet-reguliere keten in Nederland. In deze beleidsagenda zullen diverse thema's opgenomen worden, waaronder bewustwording. In dit thema bewustwording wordt een onderscheid gemaakt in de doelgroepen en in de wijze waarop vervalste medische producten op de markt komen. De doelgroepen zijn onder meer burgers, patiënten en professionals, waarmee bedoeld arts, apotheker, fabrikant en andere zorgverleners. Met de wijze waarop producten op de markt komen wordt de marktoetreding via onder andere de groothandelaren, via de apotheek of via internet bedoeld.

Naar de prevalentie en ernst van gezondheidsrisico's als gevolg van het gebruik van online bestelde geneesmiddelen door patiënten is tot op heden weinig wetenschappelijk onderzoek verricht. Uit onderzoek van de World Health Organization (WHO) blijkt het omvangrijke risico van het bestellen van geneesmiddelen online. De helft van de online verkochte geneesmiddelen bij een online apotheek, zonder opgave van contactadres, blijkt vervalst te zijn¹. Bij het erectiebevorderende middel Viagra blijkt dat slechts drie procent van de buiten het reguliere kanaal verkregen erectiebevorderende middelen voldoen aan de eisen die aan het geneesmiddel Viagra gesteld zijn⁸. Uit een Brits online opinieonderzoek van GP Magazine (2009) zijn er aanwijzingen dat één op de vier Britse huisartsen te maken heeft met patiënten die bijwerkingen ervaren van online bestelde geneesmiddelen^{5,9}.

Dit onderzoek is gericht op de vraag of huisartsen in Nederland te maken krijgen met patiënten die online geneesmiddelen bestellen en hoe zij omgaan met die patiënten. Met dit onderzoek zou het beleid ten opzichte van de bewustwording van de zorgverlener en de patiënt ondersteund kunnen worden.

1.2. De wereld van de vervalsingen

In deze paragraaf wordt beschreven hoe de wereld van de vervalsingen heeft kunnen ontstaan en in essentie waar het onderzoek op is gebaseerd.

Definitie vervalste geneesmiddelen

Vervalste (*counterfeit*) geneesmiddelen zijn onderdeel van een breder fenomeen van substandaard geneesmiddelen. Met substandaard geneesmiddelen wordt bedoeld de geneesmiddelen die niet voldoen aan de gevestigde normen van het kwaliteitsborgingsysteem^a. Vervalste geneesmiddelen zijn doelbewust verkeerd gelabeld met betrekking tot de identiteit en/of de bron en derhalve frauduleus. De vervalsing kan van toepassing zijn op zowel merk als generieke producten. Vervalsingen in geneesmiddelen variëren van willekeurige mengsels van schadelijke toxische stoffen tot inactieve of ineffectieve preparaten. De vervalste geneesmiddelen kunnen qua werkzame stof en uiterlijk zo sterk op het echte product lijken dat deze de zorgverlener en patiënt kunnen misleiden. De bron van een nagemaakt geneesmiddel is onbekend en de inhoud onbetrouwbaar voor gebruik⁷.

1.2.1 Internet en geneesmiddelen

Het gebruik van internet en informatie technologie (IT) ter bevordering van informatievoorziening en internationale handelsbetrekkingen is enorm toegenomen in de afgelopen decennia. Internet is een effectief en toegankelijk middel ter bevordering van de grensoverschrijdende communicatie¹⁰. In 2009 heeft 90 procent van de Nederlandse bevolking een internet aansluiting thuis¹¹. De ontwikkeling van internet heeft ervoor gezorgd dat consumenten de mogelijkheid krijgen om geneesmiddelen online te bestellen. Internet vormt een belangrijke bron voor de toename in aanbod van vervalste geneesmiddelen. Het aantal websites dat geneesmiddelen aanbiedt fluctueert van dag tot dag en blijkt aanmerkelijk toe te nemen¹².

De vraag naar online gezondheidszorg stijgt fors, vooral naar farmaceutische producten. Europeanen zijn minder geïnteresseerd in online winkelen dan Amerikanen, maar dit verschil begint kleiner te worden door de massale promotie door de Europese Unie (EU) voor IT¹⁰. Uit onderzoek van Intomart GFK (2009) blijkt dat ruim drie procent (3,3%) van de Nederlandse bevolking vanaf 18 jaar, zonder doktersrecept, geneesmiddelen koopt via internet. Van de ruim drie procent besluit 80 procent om zonder tussenkomst van een medisch specialist geneesmiddelen aan te schaffen². Een onderzoek van Pfizer (2010) suggereert dat 10 procent van de Nederlandse bevolking via internet Uitsluitend-Recept(UR)-geneesmiddelen besteld, zonder het benodigde

recept te hebben³. De aankoop vooraf bespreken met een arts is afhankelijk van het geneesmiddel waar de vraag naar is. De aankoop van antidepressiva wordt wel eerst met een arts besproken, terwijl bij middelen voor overgewicht de arts wordt gepasseerd². De online kopers vallen in de leeftijdsgroep tussen de 18 en 55 jaar en zijn in het algemeen hoger opgeleid. Naast deze 3,3 procent heeft ruim twee procent (2,3%) van de bevolking wel eens overwogen om geneesmiddelen via internet te kopen. Ook deze groep betreft in het algemeen hoger opgeleiden tussen de 18 en 55 jaar. Het type geneesmiddelen waar online vraag naar is zijn voornamelijk middelen tegen overgewicht, seks gerelateerde middelen en (zware) pijnstillers². De meest genoemde motieven om deze geneesmiddelen online te bestellen zijn het gemak van het bestellen, de thuisbezorging, de lage prijs en de mogelijkheid om ook buiten kantooruren te bestellen. Schaamte om de huisarts te benaderen of onwil van de huisarts om het middel voor te schrijven worden ook als redenen genoemd voor het online bestellen, vooral bij virusremmers, antidepressiva, seks gerelateerde- en angstreducerende geneesmiddelen. Tevens wordt genoemd dat het geneesmiddel niet (meer) in Nederland te verkrijgen is of dat de aangeboden geneesmiddelen beter werken dan het geneesmiddel van de reguliere apotheek. Bijvoorbeeld in het geval van middelen tegen overgewicht en kaalheid².

1.2.2 De internetapotheek

Om een UR-geneesmiddel te verkrijgen is een recept nodig van een arts of tandarts^b. Een UR-geneesmiddel is een geneesmiddel dat direct of indirect gevaar voor de gezondheid kan opleveren wanneer het zonder medische begeleiding wordt gebruikt^c. Voor het verkrijgen van geneesmiddelen, andere dan vrij verkrijgbare geneesmiddelen, dient er sprake te zijn van een behandelrelatie tussen patiënt en arts, waar een farmacotherapeutische behandeling het gevolg van is^d. Een behandelrelatie is een relatie tussen arts en patiënt waarbij beiden elkaar kennen, elkaar hebben ontmoet en zo nodig elkaar weer kunnen ontmoeten, het contact normaal gesproken face-to-face verloopt en er beschikking is over een betrouwbaar medisch dossier¹³. Internet apotheken zijn bedrijven die geneesmiddelen verkopen, inclusief UR-geneesmiddelen via het internet. Bij de online apotheken rijzen complexe vragen op het gebied van de patiënt-arts relatie, de kwaliteitscontrole van de geneesmiddelen, de mondigheid van de patiënt (*patient empowerment*), regelgeving en implicaties voor de volksgezondheid¹⁴. Er bestaan in Nederland reguliere internetapotheken die voldoen aan de wettelijke eisen en regelgeving hieromtrent^e:¹³. Naast de reguliere internetapotheken bestaan er internetapotheken die niet geheel voldoen aan de Nederlandse wet- en regelgeving en aan de gewenste kwaliteit voor geneesmiddelen. Deze illegale route wordt in de volgende paragraaf beschreven.

^a Meer informatie over het kwaliteitsborgingsysteem voor geneesmiddelen op de website van de Europese Commissie <http://ec.europa.eu/>

^b Art. 57 lid 2 geneesmiddelenwet

^c Art. 57 lid 1 geneesmiddelenwet

^d Art. 67 geneesmiddelenwet

1.2.3 De illegale route

De mogelijkheden om geneesmiddelen te distribueren zonder te voldoen aan de wet- en regelgeving is via internet eenvoudiger dan via een gevestigde apotheek. Een internetsite heeft een anoniem voorkomen en is eenvoudig te verwijderen. Deze twee gegevens maken het voor de rechtshandhaving moeilijk om de gevestigde internetapotheken te identificeren, volgen, controleren en te sluiten. Dit geldt te meer bij in het buitenland gevestigde internet apotheken¹⁵. Uit onderzoek van de Consumentenbond in 2009 blijkt dat online verkregen geneesmiddelen niet geheel voldoen aan de gestelde eisen voor de kwaliteit van geneesmiddelen¹⁶. Zie onderstaand kader over het onderzoek van de consumentenbond.

In een onderzoek van de Consumentenbond zijn via internet 87 pakketjes geneesmiddelen besteld. De hoeveelheid werkzame stof in 16 van de 47 ontvangen bestellingen wijkt meer dan 10 procent af van de hoeveelheid die het geneesmiddel behoort te bevatten. In Nederland is het afslankmiddel rimonabant niet verkrijgbaar door de mogelijke ernstige bijwerkingen. Via internet is het middel zonder enige problemen beschikbaar¹⁶.

De producenten van vervalste geneesmiddelen kunnen zich over de hele wereld bevinden. Er zijn aanwijzingen dat producenten op grote schaal vanuit India, China en Rusland opereren. Ook Nigeria en de Filipijnen worden genoemd als productielanden¹⁷. De georganiseerde misdaad is actief in het vervaardigen van vervalsingen in geneesmiddelen. Met de verkoop van vervalste geneesmiddelen is veel geld te verdienen en de strafmaat en pakkans zijn klein¹⁸. Naar schatting wordt jaarlijks in Nederland voor 79 miljoen euro aan vervalste geneesmiddelen omgezet, buiten het reguliere distributie kanaal. In heel Europa is deze zwarte markt goed voor 10,5 miljard euro³. De Europese Commissie geeft in de jaarlijkse statistieken weer dat er in 2008, ten opzichte van 2007, een toename is van 57 procent van het aantal vervalste geneesmiddelen dat in beslag werd genomen door de douane aan de Europese buitengrenzen¹⁹. Meer recentelijk zijn 34 miljoen vervalste geneesmiddelen tegengehouden bij de Europese grenzen in een tijdsbestek van twee maanden³. Het aantal incidenten van ontdekte gevallen met vervalste geneesmiddelen wereldwijd steeg van 196 in 2002 tot 2.003 in 2009²⁰. Vervalste geneesmiddelen kunnen gevaarlijk zijn en vormen in toenemende mate een bedreiging voor de volksgezondheid. De werkelijke gevolgen van het gebruik van online bestelde geneesmiddelen voor de gezondheid van de gebruikers is moeilijk op te sporen of te kwantificeren en zijn mogelijk verborgen in de statistieken voor de volksgezondheid²¹. Een voorbeeld van een ontdekking is beschreven in onderstaand kader.

^e Meer informatie over wet- en regelgeving, zie de KNMP-richtlijn Online farmaceutische zorg en dienstverlening, 2008.

Een ontdekking in een ziekenhuis in Hong Kong gaf aanleiding tot nader onderzoek. Er waren 150 patiënten met een onbegrepen hypoglycaemie in de regio. Na analyse bleken deze patiënten allen vervalste geneesmiddelen te hebben geslikt in de categorie erectiebevorderende geneesmiddelen. Deze vervalsingen bleken vervuild met bloedglucose verlagend middel, voor vier patiënten met dodelijke afloop²²⁻²³.

1.3. Doel- en vraagstellingen

Het ministerie van VWS wil de online-kopers, overwegende online-kopers en de zorgverleners bewust maken van de gevaren voor de gezondheid door het gebruik van geneesmiddelen verkregen via internet. Zie paragraaf 1.1. Het ministerie van VWS heeft hierbij behoefte aan inzicht in de manier waarop huisartsen geconfronteerd worden met online bestelde geneesmiddelen en hoe er door huisartsen wordt omgegaan met de mogelijkheid van het online bestellen van geneesmiddelen. Door huisartsen bij het thema te betrekken en meer richtbaarheid te geven aan de uitkomsten van dit onderzoek zou de zorgverlener meer bewust kunnen worden over het thema. Het is een verkennend onderzoek met als doel het exploreren van de bekendheid onder huisartsen over het onderwerp 'online bestellen van geneesmiddelen'. Het onderzoek heeft de volgende doel- en vraagstellingen.

Doelstelling

Het doel van het verkennend onderzoek is tweeledig. De doelstellingen zijn gericht op het verkrijgen van kennis:

1. Inzicht hebben in hoeverre huisartsen geconfronteerd worden met het online bestellen van geneesmiddelen door patiënten.

2. Inzicht hebben in hoe huisartsen omgaan met het online bestellen van geneesmiddelen door patiënten.

Onderzoeksvragen

De vraag die in dit onderzoeksrapport beantwoord zal worden luidt:

Wat zijn anno 2010 de ervaringen van Nederlandse huisartsen met geneesmiddelen die door patiënten via internet besteld zijn?

Deelvragen

1. In hoeverre worden huisartsen geconfronteerd met patiënten die online geneesmiddelen bestellen?
2. Hoe gaan huisartsen om met patiënten die online verkregen geneesmiddelen gebruiken die ze buiten het reguliere distributiekanaal verkrijgen?
3. In hoeverre worden huisartsen geconfronteerd met de gevolgen, bijwerkingen en omvang van de schade die patiënten ervaren na gebruik van online bestelde geneesmiddelen?
4. Hoe zou volgens huisartsen bewustwording gerealiseerd kunnen worden in de dagelijkse huisartsenpraktijk over het gebruik van online bestelde geneesmiddelen door de patiënten?

1.4. Indeling van het rapport

Het onderzoeksrapport beschrijft de fasen van het onderzoek; van de aanleiding tot de resultaten van het verkennend onderzoek onder huisartsen. In hoofdstuk 2 wordt een theoretisch model beschreven wat verduidelijking creëert omtrent het kader van het onderzoek. In hoofdstuk 3 wordt beschreven hoe het onderzoek is uitgevoerd; de onderzoeksmethode. In hoofdstuk 4 zijn de resultaten beschreven, met daaropvolgend de discussie en conclusie in hoofdstuk 5. Afsluitend zullen in hoofdstuk 6 aanbevelingen gegeven worden die voortkomen uit het onderzoek en gebruikt kunnen worden voor de beleidsvoering bij het ministerie van VWS.

2 Model voor bewustwording

In het voorgaande hoofdstuk zijn de doelstellingen van het onderzoek toegelicht. Om de doelstellingen en het kader waarin het onderzoek zich bevindt te verduidelijken is gebruikt gemaakt van een theoretisch model, namelijk het transtheoretisch model. Het model wordt in dit hoofdstuk beschreven in relatie tot het onderzoek.

2.1 Transtheoretische model (TTM)

Het transtheoretisch model van Prochaska en DiClemente beschrijft de fasen van verandering van gedrag in vijf stappen²⁴, zie figuur 2.1. Het model is gericht op de besluitvorming van het individu en is gericht op kennis, emotie en gedrag²⁵.

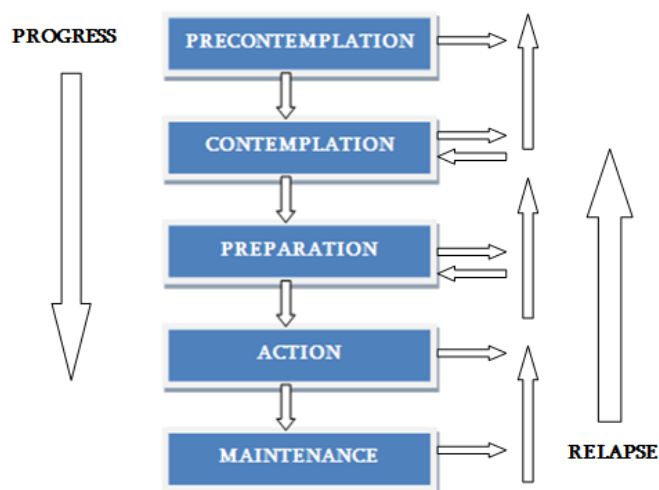


Fig. 2.1 Het transtheoretisch model

De *precontemplation* fase is de fase waarin personen niet in actie komen om gedrag te veranderen de komende zes maanden. Personen kunnen zich in deze fase bevinden omdat zij ongeïnformeerd of onder geïnformeerd zijn en deze fase niet geschikt is voor een gedragsverandering. In de volgende fase, de *contemplation* fase, zijn personen van plan te veranderen in de komende zes maanden. Ze zijn zich meer bewust van de voordelen dan in de precontemplation fase²⁵.

2.2 Transtheoretisch Model in relatie met het onderzoek

Volgens de WHO's *International Medical Products Anti Counterfeiting Taskforce* (IMPACT) en onderzoek van Stienstra (2009) ontbreekt het zorgverleners en patiënten aan bewustzijn dat online bestelde geneesmiddelen een gevaar kunnen betekenen voor de gezondheid^{4,26}. Zorgverleners en patiënten bevinden zich grotendeels in de precontemplation fase van het TTM. Door het gemis aan bewustzijn wordt de wereld van de vervalsingen in geneesmiddelen in stand gehouden⁴. Het bewustzijn van het gemak en de eenvoud waarmee gebruikers online kunnen bestellen in relatie tot de mogelijke gezondheidsrisico's is essentieel voor zorgverleners om hun patiënten de benodigde zorg te kunnen leveren²⁷.

Het onderzoek richt zich op de eerste fase van het transtheoretisch model waarin vooral de kennis en bewustwording van een probleem een rol speelt. Het TTM is aan het onderzoeksrapport toegevoegd ter verduidelijking van doelstellingen, als achtergrondinformatie voor het begrip van enkele aanbevelingen en van het verkennend karakter van het onderzoek. Het verkennend onderzoek heeft als doel inzicht te genereren in de ervaringen van huisartsen wat als basis kan dienen voor bewustwording onder diverse zorgverleners in de precontemplation fase.

3 Onderzoeksmethode

In dit hoofdstuk wordt de methode van onderzoek toegelicht. Deze verantwoording van het keuzeprocess maakt inzichtelijk hoe de keuzes leiden tot het beantwoorden van de onderzoeksvragen.

3.1 Beroepsgroep van huisartsen

De verantwoording voor de keuze van de onderzoekspopulatie huisartsen is gebaseerd op maximalisatie, dat wil zeggen het veld waar het onderwerp zich mogelijk het meest openbaart. De keuze voor de beroepsgroep van huisartsen komt voort uit de functie van poortwachter en eerste aanspreekpunt voor primaire zorgvragen die zij vervullen. In de GP magazine publicatie van Moberly worden aanwijzingen gegeven dat één op de vier huisartsen in Groot-Brittannië te maken krijgen met patiënten die bijwerkingen ervaren na het gebruik van online bestelde geneesmiddelen^{5,9}. Gezien de verantwoording van de keuze van de beroepsgroep als eerste aanspreekpunt zou de afdeling Spoed Eisende Hulp (SEH) van ziekenhuizen ook in aanmerking kunnen komen voor deelname aan het onderzoek. Voor deze sector bestaan ideeën vanuit het ministerie van VWS en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) om een grootschalig onderzoek uit te laten voeren naar de schade van het gebruik van vervalste geneesmiddelen gebaseerd op het HARM-onderzoek^f.

3.2 Kwalitatief onderzoek

Bij aanvang van het onderzoek zijn geen gegevens bekend over ervaringen van zorgverleners in Nederland met patiënten die via internet geneesmiddelen bestellen. Kwalitatief onderzoek is in dit geval een passende onderzoeksvorm om een ‘nieuw’ veld of de gezichtspunten en handelingsroutines van de betrokkenen in het veld te onderzoeken²⁸. Om de ervaringen van huisartsen te exploreren heeft een verkennend onderzoek plaatsgevonden.

Interpretatief onderzoek

Een kenmerk van kwalitatief onderzoek is dat het een onderzoeksmethode betreft die de mogelijkheid biedt om het perspectief van de ondervraagde huisarts te leren kennen; het binnenste of eigen perspectief (*inner or emic perspective*). Hierdoor is het mogelijk om ervaringen van huisartsen te beschrijven en te interpreteren

^f Meer informatie over het HARM-onderzoek, zie <http://www.harm-onderzoek.nl/>

vanuit de betekenis die de huisarts zelf aan het verschijnsel geeft²⁹. Het doel van interpretatief onderzoek is het begrijpen van de wereld vanuit het blikveld van de participanten en niet om een werkelijke verklaring verkrijgen³⁰. In het onderzoek is de huisarts individueel benaderd.

3.3 Steekproef selectie

Bij werving van de deelnemende huisartsen is gebruik gemaakt van de website <http://www.huisartsen.nl> en <http://www.kiesbeter.nl>. Tevens is gebruik gemaakt van het netwerk van de directie GMT en het eigen netwerk. Via deze kanalen is rekening gehouden dat de respondent en de onderzoeker elkaar niet persoonlijk kennen om bias te voorkomen. De werving en selectie van huisartsen heeft plaatsgevonden in maart en april 2010. Hierbij is rekening gehouden met de volgende inclusiecriteria:

Inclusiecriteria

Praktiserende huisartsen in Nederland

BIG-registratie specialisme huisartsengeneeskunde

De gemiddelde Nederlandse huisarts heeft een patiëntenbestand van gemiddeld 2.000 patiënten. Door 24 huisartsen te interviewen is er een kader van 46.000 patiënten in de patiëntenbestanden, waar mogelijk ervaringen zouden kunnen zijn met online bestellen van geneesmiddelen. Na het interviewen van 24 respondenten is verzadiging opgetreden.

3.4 Dataverzameling

Voor het verzamelen van gegevens is gekozen voor een semi-gestructureerde interviewvorm met gebruikmaking van een conversatiehandleiding (*zie bijlage 1*). Het onderzoek is niet geheel open in benadering. Enige structurering in de vraagstelling is vereist om antwoorden over de juiste onderwerpen te verkrijgen. In de conversatiehandleiding zijn acht open vragen opgenomen die in arbitraire volgorde gesteld kunnen worden en die mogelijkheid bieden tot doorvragen. Ter overbrugging van geografisch afstanden en besparing van tijd en kosten is gekozen voor telefonische interviews met opname door middel van een voicerecorder. De telefonische interviews zijn gehouden bij het ministerie van VWS, waar een privé-kamer ter beschikking was gesteld. De duur van de interviews is tussen de 15 en 20 minuten.

Voor deelname aan het interview is toestemming gevraagd middels een telefonische bevestiging. Na het maken van een afspraak is de informatiebrief toegezonden (*zie bijlage 2*). Tijdens het telefonisch interview is een informed consent verklaring vastgelegd met behulp van de voicerecorder.

3.5 Data analyse

In het onderzoek hebben de fasen van dataverzameling en de fase van data-analyse doorgaans in eenzelfde tijdperiode plaatsgevonden; een iteratief proces. In figuur 1.1 is gevisualiseerd wat met dit uitgangspunt wordt bedoeld, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen kwalitatief en kwantitatief onderzoek in deze benadering.

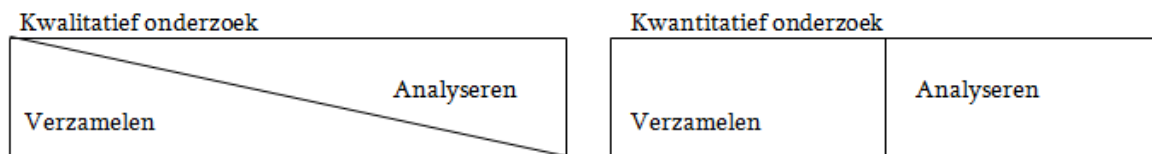


Fig. 3.1 Iteratief proces²⁹

Bij kwantitatief onderzoek kan begonnen worden met analyseren wanneer alle data verzameld is. In een kwalitatieve onderzoeksvorm kan na enkele interviews al een idee gevormd worden over de resultaten. Deze tussentijdse resultaten kunnen na ieder gehouden interview aangepast worden.

Uitwerking en codering

Na het telefonisch interview is de voicerecorder afgeluisterd en getranscribeerd in Microsoft Word. De verkregen data is nauwkeurig gelezen, waarna de data is ingedeeld in categorieën gerelateerd aan de onderzoeksvragen. Het structureren van de data is gedaan door middel van het arceren van fragmenten die bijdragen aan het beantwoorden van de onderzoeksvragen. De gebruikte categorieën zijn de confrontatie, de omgang, de gevolgen en schade van het gebruik, bewustzijn en bewustwording. Naast de categorieën van de onderzoeksvragen zijn twee extra categorieën geformuleerd die in de interviews naar voren kwamen, namelijk het preferentiebeleid en de reguliere internetapotheek. Om de data te kunnen ordenen is aan de hand van de interviewvragen een codeboom opgesteld, met daarin de categorieën die besproken zijn in de interviews. Uit deze codeboom en de geselecteerde fragmenten zijn de gegevens geïntegreerd, de resultaten geformuleerd en de onderzoeksvragen beantwoordt.

3.6 Kwaliteitsbewaking

De volgende objectiveringsstrategieën leveren een bijdrage aan de vereiste kwaliteit voor wetenschappelijk onderzoek.

Betrouwbaarheid

Betrouwbaarheid heeft betrekking op de beïnvloeding van de waarnemingen door toevallige of onsystematische fouten. Het meetinstrument is de onderzoeker zelf, echter de reproduceerbaarheid is vergroot door bij de interviews gebruik te maken van een conversatiehandleiding als leidraad. Om de betrouwbaarheid van de onderzoeksgegevens te vergroten zijn de interviews opgenomen met een voicerecorder, hierdoor is de werkelijke ruwe data beschikbaar geweest tijdens het gehele onderzoek. Er is gebruik gemaakt van informatierugkoppeling naar de respondenten (*member checks*)²⁹ door middel van het zenden van uitgetypte interviews naar de respondenten met de vraag of de informatie correct is.

Interne validiteit

Het verspreiden van de informatiebrief aan deelnemende huisartsen voorafgaand aan de telefonische interviews draagt bij aan het begrip van het onderwerp en de gebruikte terminologie en vergroot hierdoor de validiteit van het onderzoek. Tijdens het onderzoek vervaardigde eigen aantekeningen, notities en ideeën zijn bijgehouden, zodat ze van nut konden zijn in het proces van onderzoek³¹. De voortgang van het onderzoeksrapport is regelmatig door beleidsmedewerkers en collega stagiaires van de directie GMT beoordeeld, middels peer-debriefing²⁹. De input van invloedrijke partijen bij het onderwerp vervalsingen, zoals de heer Venhuis van het RIVM, heeft bijgedragen aan de kwaliteit van het onderzoek door kennisvermeerdering en afstemmen van het onderzoek op de actoren.

4 Resultaten

In dit hoofdstuk zijn de ervaringen van de huisartsen beschreven. De paragrafen geven de categorieën weer van de telefonische interviews. Voorafgaand is de onderzoekspopulatie beschreven.

4.1 De onderzoekspopulatie

Bij de werving van respondenten zijn 128 huisartsen telefonisch benaderd. Er zijn 24 interviews gehouden waarna verzadiging is opgetreden. Naast 21 telefonische interviews zijn twee interviews in de vorm van een face-to-face interview afgenomen. Eén respondent had de voorkeur voor het beantwoorden van de vragen via e-mail correspondentie. De respondenten variëren in werkomgeving van niet-stedelijke gemeenten tot zeer sterk stedelijke gemeenten; van Landgraaf tot Amsterdam. Er bestaan geen aanwijzingen dat het online bestellen van geneesmiddelen vaker plaatsvindt in stedelijk- of plattelandsgebied. Het percentage vrouwen in de respondentgroep is ondervertegenwoordigd vergeleken met de Nederlandse norm, namelijk 25 procent ten opzichte van het percentage vrouwelijke huisartsen in Nederland, 38 procent³².

4.2 De ervaringen van huisartsen

1. Confrontatie met online bestelde geneesmiddelen

Van de 24 huisartsen blijken acht huisartsen ervaring te hebben met online bestellen van geneesmiddelen door hun patiënten. De respondenten geven aan dat het gaat om patiënten die buiten medeweten van de huisarts om geneesmiddelen online hebben besteld en dit naderhand aan de huisarts hebben gemeld. De ervaringen zijn in de categorieën geneesmiddelen: erectiebevorderend (4 patiënten), afslank (2 patiënten), kalmering (1 patiënt), niet in Nederland verkrijgbaar (1 patiënt) en kruiden of voedingssupplementen (1 patiënt). Van de 24 huisartsen hebben zes huisartsen ervaring met het krijgen van vragen van patiënten over het online bestellen van geneesmiddelen. Bij dit aantal zijn de vragen over de reguliere internetapotheek niet meegenomen. Van de geïnterviewde huisartsen hebben vier huisartsen vermoedens dat patiënten via het internet geneesmiddelen bestellen, zonder de huisarts voorafgaand te consulteren. Deze vermoedens zijn gebaseerd op de ervaring dat patiënten naar tevredenheid geneesmiddelen gebruikten met een herhaalrecept en plotseling het gebruik niet meer voortzetten.

“Omdat mensen dan hier heel eindeloos herhaalmedicatie gebruiken en dan opeens niet. Een tijdje niet. En dan opeens weer wel. En dan zeggen dat ze een andere dosering gebruiken of veel meer gebruiken dan dat ik ze hier heb voorgeschreven. Dus dan krijg je wel eens zo’n vermoeden”. (Citaat van een huisarts)

Geen van de huisartsen geeft aan dat het onderwerp vervalsingen in geneesmiddelen ter sprake is gekomen in de huisartsengroep, huisartsenvereniging of een farmacotherapeutisch overleg. Het onderwerp heeft volgens de respondenten geen prioriteit voor bespreking tussen de huisartsen.

“Nee, het is eigenlijk nog geen thema geweest hier. Daarom denk ik van, ik denk dat het hier niet zo actueel is hoor”. (Citaat van een huisarts)

2. Omgang met online bestellen van geneesmiddelen door patiënt

De huisartsen geven aan dat er verschillende manieren zijn hoe huisartsen omgaan met patiënten die geneesmiddelen online bestellen. De huisartsen geven allen aan het gebruik door patiënten af te raden, mocht dit ter sprake komen.

“Toen heb ik het daarover gehad dat er zo ontzettend veel pepermuntjes worden verstuurd in plaats van Viagra en ik het toch sterk afraad om dat te doen”. (Citaat van een huisarts)

Huisartsen adviseren het geneesmiddel niet te gebruiken, met als opgave van reden dat er onvoldoende garantie is voor de veiligheid, werkzaamheid en betrouwbaarheid van het geneesmiddel. Eén huisarts geeft aan de behandeling liever in de legaliteit te willen brengen door het geneesmiddel zelf voor te gaan schrijven, indien mogelijk. Door meerdere huisartsen wordt genoemd dat door het gebruik van online bestelde geneesmiddelen de huisarts geen goed zicht meer heeft wat de patiënt gebruikt en zo niet garant kan staan voor medicatiebewaking. Twee huisartsen geven aan dat zij de patiënt wijzen op hun eigen verantwoordelijkheid voor hun gezondheid.

“Ik wijs ze op hun eigen verantwoordelijkheid. Iemand die in staat is om ze zelf te kopen, is ook in staat om zelf te beslissen wat hij er mee doet”. (Citaat van een huisarts)

De beoogde interventies van huisartsen blijken gevarieerd wanneer patiënten aangeven online geneesmiddelen te bestellen. Van de 24 huisartsen zouden zeven verwijzen naar een apotheker of met de apotheker overleggen om het geneesmiddel te laten analyseren. Eén huisarts geeft aan van online bestelde geneesmiddelen een melding te zullen maken bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg wanneer het geneesmiddel onbetrouwbaar wordt geacht.

De huisartsen geven aan wanneer zij vermoedens hebben van het gebruik van geneesmiddelen dit bespreekbaar te maken met de patiënt. Zij geven aan door te vragen naar het gebruik van geneesmiddelen, waarbij zij uitgaan van een eerlijke relatie tussen patiënt en huisarts. Voor elf huisartsen is het gebruik van online bestelde geneesmiddelen niet een oorzaak waar ze direct aan denken bij onbegrepen klachten. De huisartsen geven aan het gebruik van online bestelde geneesmiddelen af te raden en de patiënt indien nodig een andere behandeling te zullen aanbieden. Twee huisartsen geven aan dat de huisarts een adviserende rol heeft en als coach of raadgever zou kunnen dienen voor patiënten over de omgang met het online bestellen van geneesmiddelen.

3. De gevolgen en schade van het gebruik

Van de acht huisartsen die geconfronteerd zijn met patiënten die online geneesmiddelen bestellen zijn twee gevallen van bijwerkingen genoemd van de geneesmiddelen. Een huisarts meldt een situatie waarin de patiënt een kalmeringsmiddel (*benzodiazepine*) online heeft besteld en na gebruik onwel is geworden. De patiënt durfde de tabletten niet meer te gebruiken en is toen bij de huisarts op consult gekomen. Een andere huisarts vertelt dat de patiënt een op dat moment niet in Nederland verkrijgbare pijnstiller (*Celebrex*) online heeft besteld en na gebruik een maagbloeding heeft gekregen. In deze situatie gaf de huisarts aan dat het naar zijn weten geen vervalst geneesmiddel betrof. De andere zes huisartsen hebben geen ervaren bijwerkingen van de patiënten vernomen na gebruik van online bestelde geneesmiddelen.

“Die had dat besteld, niet dat ze er ziek van geworden is maar ze werkten ook niet. Ze kwam dus bij mij om te vragen of ik dan een beter middel had”. (Citaat van een huisarts over een mevrouw die online afslankpillen had besteld)

Van de 24 geïnterviewde huisartsen hebben vijftien het idee dat online bestelde geneesmiddelen schadelijke gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van de patiënten. Zes huisartsen hebben twijfel over het ontstaan van schadelijke gevolgen, omdat zij geen ervaring hebben met het online bestellen van geneesmiddelen. De huisartsen geven aan dat de gevolgen van het gebruik kunnen ontstaan door een gemis aan arts-patiënt contact, met name op het gebied van herkennen van contra-indicaties voor een geneesmiddel.

Het ontbreekt volgens de huisarts aan een kwaliteitsbewaking. Verder wordt genoemd dat de benodigde gezondheidszorg door het gemis aan arts-patiënt contact niet geleverd wordt aan de patiënt.

4. Bewustzijn en bewustwording

De huisartsen geven tegenstrijdige antwoorden op de vraag of er bewustwording nodig is onder de huisartsen. Veertien huisartsen geven aan dat meer bewustwording nodig is onder Nederlandse huisartsen dat patiënten op zoek gaan naar geneesmiddelen via het internet. Zeven huisartsen geven aan dat de Nederlandse huisarts wel weet dat patiënten online zoeken naar geneesmiddelen en deze ook bestellen.

De huisartsen zijn van mening dat meer bewustwording gecreëerd kan worden door het organiseren van (na) scholing onder de huisartsen, het bespreken van een casus in een farmacotherapeutisch overleg en een artikel publicatie in een medisch vakblad, zoals Medisch Contact, Huisarts en Wetenschap of de nieuwsflitsen van LHV. De respondenten geven aan behoefte te hebben aan wetenschappelijk onderzoek naar de mate van voorkomen en de schade in hun eigen praktijk. De huisartsen geven aan het belang te zien van publieksvoorlichting voor bewustwording van de Nederlandse bevolking over de gevaren van het gebruik van online bestelde geneesmiddelen.

5. Ideeën over prevalentie in eigen patiëntenpopulatie

De geïnterviewde huisartsen geven verschillende antwoorden op de vraag of patiënten in hun eigen praktijk geneesmiddelen bestellen via internet. Een aantal huisartsen geeft aan dat het vermoedelijk of ongetwijfeld in hun praktijk zal voorkomen, maar dat de patiënten het hen niet vertellen en ze geen goed zicht hebben of er werkelijk wordt besteld.

“Ik denk niet dat de mensen het me vertellen. Ik denk niet dat je daar goed zicht op kan krijgen. Dan zou ik te veel controleur worden en dat is niet mijn werk, ik wil mensen helpen”. (Citaat van een huisarts)

Een ander gegeven antwoord is dat het helemaal niet speelt in de patiëntenpopulatie of dat wat ze zien aan online bestelde geneesmiddelen in hun praktijk slechts een topje van de ijsberg is. De huisartsen geven aan dat patiënten vermoedelijk door een gevoel van schaamte of schroom de huisarts zullen ontwijken en hen niet vertellen wat ze aan geneesmiddelen online bestellen.

“Maar ik ga er vanuit dat er ongetwijfeld ook in mijn praktijk een aantal mensen zijn die wat voor pillen dan ook via internet bestellen en dat ik dat gewoon niet weet omdat het nooit ter sprake is gekomen of omdat ze het niet willen vertellen. Nou goed, als dat er maar genoeg zijn, wordt de kans op den duur groter dat er ook eens iemand tussen zit die gif slikt”. (Citaat van een huisarts)

6. De reguliere internetapotheek

Alle ondervraagde huisartsen geven aan te maken te hebben gehad met de reguliere internetapotheken. Het gaat hierbij om een online service van de reguliere apotheek. De huisartsen krijgen over de reguliere internetapotheken vragen van patiënten. De meningen zijn verdeeld onder de huisartsen. Drie huisartsen vinden het een goede ontwikkeling om farmaceutische zorg via internet te laten verlopen, mits de huisarts de voorgeschreven medicatie kan blijven controleren op bestelde hoeveelheid en interacties en deze apotheek ook 24 uur zorg- en dienstverlening levert. De overige 21 huisartsen zien de komst van de reguliere internetapotheek als een slechte ontwikkeling voor de gezondheidszorg. De huisartsen geven als reden dat er geen medicatiebewakingssysteem meer is, extra administratieve handelingen, zoals faxen en de huisarts ziet liever een apotheek waar persoonlijke informatievoorziening mogelijk is. Eén huisarts geeft aan dat de privacy van de online gezondheidszorg op dit moment nog onvoldoende is om hier voor huisartsgeneeskundige zaken gebruik van te maken. Het aantal patiënten welke volgens de huisartsen deelnemen aan geneesmiddelendistributie via een internetapotheek varieert van nul tot maximaal tien patiënten in hun praktijk.

“Dat we dat gewoon niet accepteren. Een tijdje is het wel gebeurd en wat we merkten is dat bijvoorbeeld medicijnen die je eigenlijk helemaal niet zo lang mag voorschrijven, met name dus de ontstekingsremmende pijnstillers. Dat die gewoon maar lukraak, 90 stuks hopta, werden gewoon herhaald”.

(Citaat van een huisarts)

7. Het preferentiebeleid

De ondervraagde huisartsen krijgen tijdens het interview spontaan een associatie met het preferentiebeleid en generiek voorschrijven. De huisartsen geven aan dat ze veel vragen krijgen van patiënten over de verandering in geneesmiddelen door het preferentiebeleid en het generiek voorschrijven. Patiënten klagen hierover bij de huisartsen.

“Wanneer je een hoge bloeddruk hebt dan weet je dat je je leven lang medicijnen moet gebruiken. En de ene keer krijg je een pakje met een Griekse bijsluiter, en drie maanden later krijg je er een met een Franse bijsluiter en drie maanden daarna een met een Russische. Ja, daar wordt je niet vrolijk van”.

(Citaat van een huisarts)

De huisartsen geven aan zich zorgen te maken over de kwaliteit van de geneesmiddelen die afkomstig zijn uit andere landen, als voorbeeld worden genoemd de landen Griekenland, Frankrijk, Rusland en India. De huisartsen geven aan een redelijke prijs-kwaliteit verhouding te verwachten van de geneesmiddelen die zij voorschrijven en dat patiënten baat hebben bij continuïteit in geneesmiddelen. De ondervraagde huisartsen geven aan dat het preferentiebeleid voor veel onrust en onvrede zorgt bij de patiënten.

5 Discussie en conclusie

In dit hoofdstuk wordt de discussie van de resultaten beschreven. De eerste paragraaf geeft een korte samenvatting van de resultaten. In de volgende paragraaf worden de resultaten vergeleken met de literatuur en de theorie, beschreven in hoofdstuk 1 en 2. De voor- en nadelen van de onderzoeksmethode worden beschreven met afsluitend de conclusie van het onderzoek.

5.1 Samenvatting van de resultaten

Uit het onderzoek komt naar voren dat huisartsen slechts in beperkte mate geconfronteerd worden met patiënten die online geneesmiddelen bestellen. Acht van de 24 ondervraagde huisartsen hebben ervaring met één of twee gevallen waarbij patiënten online geneesmiddelen bestelden buiten de huisarts om. De huisartsen hebben geen goed zicht op wat er door de patiënten online wordt besteld. De patiënten vertellen de huisarts niet graag dat ze de huisarts hebben omzeild om aan geneesmiddelen te komen, aldus de huisartsen. De huisartsen denken dat schaamte een grote rol speelt bij de patiënten om dit thema niet met de huisarts te bespreken. De huisartsen zien het bestellen van geneesmiddelen zonder tussenkomst van een arts of apotheker als een mogelijk risico voor de gezondheid van de gebruiker. Het contact met de apotheker wordt door de huisartsen gezien als een waardevolle bijdrage aan de kwaliteit van de geneesmiddelenzorg. Huisartsen worden weinig geconfronteerd met gevolgen of bijwerkingen na het gebruik van online bestelde geneesmiddelen. Wanneer uit onderzoek zou blijken dat het gebruik serieuze gezondheidsrisico's oplevert zou de huisarts meer overtuigd zijn van het belang van bewustwording onder de beroepsgroep. De huisartsen geven aan dat bewustwording nuttig zou kunnen zijn voor de huisarts, maar vooral voor de bevolking. Over generiek voorschrijven en geneesmiddelen die afkomstig zijn uit andere landen krijgen de huisartsen meer vragen van de patiënten.

5.2 Discussie van de theorie in relatie tot het onderzoek

In enkele publicaties wordt gesuggereerd dat 3,3 tot 10 procent van de Nederlandse bevolking op internet geneesmiddelen besteld²⁻³. Dit wordt door de huisartsen niet als zodanig ervaren. De vraag die naar voren komt is of huisartsen goed zicht kunnen hebben op wat er in hun patiëntenpopulatie online wordt besteld. Volgens de WHO is de helft van de online bestelde geneesmiddelen via een internetapothek zonder opgave van contactadres een vervalsing¹. Bij erectiebevorderende geneesmiddelen blijkt dit percentage vele malen hoger te

zijn⁸. Het hoge percentage van vervalsingen in online bestelde geneesmiddelen levert de ondervraagde huisartsen geen extra hulpvragen van de patiënten. De huisartsen geven aan dat bij onbegrepen klachten niet direct gedacht wordt aan online bestelde geneesmiddelen als mogelijke oorzaak. Uit de resultaten van het onderzoek kan geconcludeerd worden dat de aanwijzingen uit Groot-Brittannië dat een kwart van de huisartsen te maken krijgt met bijwerkingen van online bestelde geneesmiddelen^{5,9} niet geheel overeenkomt met de ervaringen van de geïnterviewde huisartsen in Nederland. Een verklaring voor deze discrepantie in theorie en de ervaringen van de huisartsen is te vinden in twee mogelijke scenario's: het komt werkelijk in de patiëntenpopulatie niet voor of de huisarts is zich niet bewust dat het mogelijk kan voorkomen; een blinde vlek. Uit het verkennend onderzoek kan verondersteld worden dat er sprake is van beide scenario's. Dit blijkt uit de diversiteit aan ervaringen en opvattingen van de geïnterviewde huisartsen over het online bestellen van geneesmiddelen. Deze diversiteit uit zich in het verschil in ervaring, de beleving van de ernst van het online bestellen van geneesmiddelen, alsook het mede dragen van verantwoordelijkheid in de beslissingen van de patiënt. De ervaringen met online bestelde geneesmiddelen komen overeen met de categorieën geneesmiddelen waar volgens Stienstra online het meeste vraag naar is, namelijk erectiebevorderend-, afslank- en niet in Nederland verkrijgbare geneesmiddelen²⁶.

Het bewustzijn van het gevaar van online bestellen van geneesmiddelen voor de gezondheid is niet geheel afwezig bij de huisartsen, zoals door WHO's IMPACT en onderzoek van Stienstra wordt gesuggereerd^{4,26}. Echter het bewustzijn onder huisartsen, andere zorgverleners en patiënten zou volgens de huisartsen wel verbeterd kunnen worden. Door de diversiteit in ervaringen wordt gesuggereerd dat huisartsen mogelijk ook onderling verschillen in het niveau waarop zij bewust bezig zijn met de mogelijkheid dat hun patiënten online geneesmiddelen bestellen. Hierdoor bevinden de huisartsen zich mogelijk in verschillende fasen van het transtheoretisch model; de precontemplation en de contemplation fase (*zie figuur 2.1*).

5.3 Discussie onderzoeksmethode

De interpretatieve benadering zorgt voor een onderzoekstijl waarin de beleving van de huisartsen gevraagd wordt en de betekenis die de huisarts zelf aan de eigen ervaring geeft. Deze interpretatieve benadering levert antwoorden op de onderzoeksvragen die in dit onderzoek zijn gesteld. Echter het werkelijke gebruik van online bestelde geneesmiddelen in de patiëntenpopulatie is niet onderzocht.

Het onderzoek is bedoeld als een eerste exploratie van onbekend terrein. De eerste exploratie heeft als voordeel dat het talrijke ideeën oplevert voor benodigd vervolgonderzoek, deze worden in het volgende hoofdstuk beschreven. Een nadeel is dat een literaire verdieping of vergelijking met theorie en literatuur moeilijk wordt geacht, omdat over het onderwerp nog weinig literatuur is verschenen.

Het werven van respondenten huisartsen heeft twee maanden tijd in beslag genomen en is door de onderzoeker naderhand als lastiger ervaren dan verwacht. Er zijn 128 huisartsen telefonisch benaderd, waarvan 104 aangaven geen medewerking te willen verlenen. De reden is doorgaans dat de huisarts geen tijd heeft of geen prioriteit geeft voor deelname aan onderzoek. De 24 huisartsen die wel medewerking verleenden zijn mogelijk meer geïnteresseerd in onderzoek of het onderwerp, wat de resultaten beïnvloed kan hebben. Naast 21 telefonische interviews zijn twee interviews face-to-face afgenomen en één via e-mail correspondentie. De face-to-face interviews vertonen veel overeenkomst met de telefonische interviews. Het interview via e-mail correspondentie is meer afwijkend, met deze reden is benadering via e-mail in het vervolg van het onderzoek vermeden. Het telefonisch interview heeft als voordeel dat het tijd- en kostenbesparend is, minder confronterend is en de anonimiteit gewaarborgd blijft, wat bijdraagt aan een vrij en open gesprek. Een nadeel is het optreden van bias door gebrek aan non-verbale communicatie tussen de gesprekspartners. Door de vragen en antwoorden goed te verifiëren op begrip van beide partijen is deze bias in het onderzoek geprobeerd te ondervangen.

5.4 Conclusie

Het doel van het onderzoek is om inzicht te krijgen in de ervaringen van huisartsen en hoe huisartsen omgaan met het online bestellen van geneesmiddelen door patiënten. De centrale vraag die in deze studie beantwoord is: *Wat zijn anno 2010 de ervaringen van Nederlandse huisartsen met geneesmiddelen die door patiënten via internet besteld worden?*

De bevindingen uit deze studie tonen een diversiteit in ervaringen en opvattingen van huisartsen, vooral in verschil in ervaring, de beleving van de ernst van het online bestellen van geneesmiddelen, alsook het mededragen van verantwoordelijkheid in de beslissingen van de patiënt. In vergelijking met de beschikbare cijfers over het bestaan van vervalsingen en het bestelgedrag van de Nederlandse bevolking heeft de huisarts weinig ervaring met patiënten die geneesmiddelen online bestellen of zelfs bijwerkingen ervaren van het gebruik. Mogelijke verklaringen zijn dat er sprake is van een blinde vlek bij de huisartsen of dat het werkelijk niet gebeurt dat patiënten online geneesmiddelen bestellen. Een verklaring die duidelijk uit dit onderzoek naar voren komt is dat het huisartsen ontbreekt aan inzicht in wat de patiënten mogelijk online bestellen. In de huisartsenkring, huisartsenvereniging of FTO is het gebruik van online bestelde geneesmiddelen geen onderwerp van gesprek. Door de mogelijke discrepantie in het geneesmiddelengebruik van patiënten en de geneesmiddelen die de huisarts op het medicatieoverzicht heeft staan, ontstaat er een risico voor gezondheidsschade bij de patiënt. De huisartsen bevinden zich mogelijk in verschillende fasen van het TTM. Bij interventies gericht op de bewustwording van de huisartsen dient hier rekening mee gehouden te worden.

6 Aanbevelingen

In dit hoofdstuk wordt een vertaalslag gemaakt vanuit de kennis uit het onderzoek naar aanbevelingen om het veilig gebruik van geneesmiddelen te bevorderen. Deze hebben enerzijds betrekking op vervolgonderzoek, anderzijds op de praktijk en de beleidsvoering.

6.1 Aanbevelingen voor onderzoek

Het onderzoek is een verkenning geweest van onbekend terrein; een eerste indicatie. Om op de hoogte te blijven van ontwikkelingen op het gebied van online geneesmiddelen wordt verder onderzoek raadzaam geacht.

1. Onderzoek naar de gevolgen, de schade en bijwerkingen

Uit het onderzoek blijkt dat huisartsen weinig prioriteit geven aan het verschijnsel van het online bestellen van geneesmiddelen door hun patiënten. De geïnterviewde huisartsen geven aan behoefte te hebben aan wetenschappelijk onderzoek naar de gezondheidsschade van online bestelde geneesmiddelen en de prevalentie in hun praktijk, alvorens zij acties zullen nemen om de patiënten actief te informeren. Een aanbeveling is om een onderzoek te starten naar de gevolgen, bijwerkingen en schade van het online bestellen van geneesmiddelen in de patiëntenpopulatie om gedegen kennis over de morbiditeit en mortaliteit van patiënten als gevolg van online bestelde geneesmiddelen te ontwikkelen.

2. Verkennend onderzoek onder apothekers

Uit het onderzoek blijkt dat een aantal huisartsen informeren bij de apotheker wanneer een vermoeden bestaat dat geneesmiddelen online zijn besteld. Het contact met de apotheker wordt gezien als een waardevolle bijdrage aan de kwaliteit van de geneesmiddelenzorg. De hypothese gebaseerd op dit onderzoek is dat apothekers meer ervaring hebben met online bestelde geneesmiddelen, dan de huisarts. Een aanbeveling is om een verkennend onderzoek uit te voeren om de ervaringen van apothekers met online bestelde geneesmiddelen te onderzoeken.

3. Kwalitatief herhalingsonderzoek

Uit het onderzoek blijkt dat huisartsen diverse ervaringen hebben met het online bestellen van geneesmiddelen door patiënten. De geïnterviewde huisartsen zijn door deelname aan het onderzoek bewust met het thema online bestellen van geneesmiddelen geconfronteerd. Een aanbeveling voor vervolg onderzoek is om een kwalitatief onderzoek in 2011 te herhalen onder dezelfde respondenten. In deze studie kan onderzocht worden of een confrontatie, door dit verkennend onderzoek, leidt tot meer of minder ervaringen met patiënten die online geneesmiddelen bestellen.

6.2 Aanbevelingen voor beleid en praktijk

De aanbevelingen voor beleidsvoering en praktijk zijn gebaseerd op het verkennend onderzoek. De zes belangrijkste aanbevelingen zijn hier verder uiteengezet. Deze aanbevelingen dienen opgevat te worden als suggesties ter bevordering van de beleidsvoering.

1. Vergroten van het draagvlak en de rol van de huisartsen ter versterking van de publiekscampagne

In het najaar van 2010 gaat de publiekscampagne van start vanuit het ministerie van VWS, behorend bij de beleidsagenda 'Vervalste medische producten'. Wanneer de publiekscampagne van start gaat wordt verwacht dat er van patiënten meer vragen zullen komen aan de huisarts over het online bestellen van geneesmiddelen. Om het effect van de publiekscampagne te vergroten dienen de huisartsen in Nederland op de hoogte te worden gebracht van de huidige situatie en de uit onderzoek beschikbare kennis. Door huisartsen te informeren kunnen zij een actieve bijdrage leveren aan het informeren van patiënten over de mogelijke gezondheidsrisico's, als onderdeel van de strategie om de verkoop van malafide online geneesmiddelen terug te dringen. Een aanbeveling is om in samenwerking met de koepelorganisaties KNMG, NHG en LHV de leden te informeren over het doel en de interventies ten behoeve van de publiekscampagne, door middel van een informatiebrief. Een aanbeveling is om een artikel te publiceren in een medisch vakblad waarin de artsen op de hoogte worden gebracht van de gezondheidsrisico's van het gebruik van online bestelde geneesmiddelen en de ervaringen van Nederlandse huisartsen. Een persbericht of artikelpublicatie in de media vanuit het ministerie van VWS zou het bereik van de boodschap kunnen versterken (*zie bijlage 3*).

2. Kennisoverdracht en samenwerking op internationaal niveau

In hoofdstuk 1.2.1 *Internet en geneesmiddelen* wordt het effect van mondialisering en de wereldwijde toegankelijkheid van internetapotheken beschreven. Door dit wereldwijde karakter is coördinatie en samenwerking tussen landen van essentieel belang. Er zijn landen waar middelen of wilskracht ontbreken om vervalsingen van geneesmiddelen te bestrijden. Echter landen die geïnteresseerd zijn worden hierin gehinderd door het ontbreken van een goede internationale samenwerking⁴. Een aanbeveling is om de internationale samenwerking efficiënt en effectief te benutten. Door wereldwijde informatie-uitwisseling en bijeenkomsten over het onderwerp te organiseren zou de uitbreiding van wetenschappelijke kennis en praktijkvoorbeelden kunnen bevorderen. Een aanbeveling is om de resultaten van dit verkennend onderzoek (en andere relevante onderzoeken) internationaal te presenteren door middel van een posterpresentatie tijdens internationale bijeenkomsten en het zenden van een samenvatting naar de betrokken partijen door het ministerie van VWS.

3. Materiaal ontwikkelen voor een Farmacotherapeutisch Overleg (FTO)

Uit het onderzoek komt naar voren dat het online bestellen van geneesmiddelen geen onderwerp van gesprek is tussen de huisartsen of tussen huisartsen en apotheker. Een aanbeveling is om het FTO te gebruiken om het onderwerp bespreekbaar te maken en de huisartsen en apotheker bewust te maken van de mogelijke gezondheidsrisico's die het online bestellen van geneesmiddelen de patiënten kan leveren. Er is gekozen voor het FTO, omdat het FTO een geaccrediteerde vorm van nascholing is voor de apotheker en de huisarts. Het FTO wordt ondersteund door het Nederlands Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) en wordt gebruikt om de kwaliteit en de veiligheid van het medicatiegebruik te vergroten. Een aanbeveling is om ondersteuning te bieden voor een FTO door de ontwikkeling van werkmateriaal, begeleiding van FTO-groepen en advisering, in samenwerking met IVM. De input voor de uitvoering van deze aanbeveling kan gegeven worden door het ministerie van VWS aan het IVM. De resultaten van het FTO kunnen voor het ministerie van VWS belangrijke informatie opleveren voor de beleidsvoering.

4. Meldpunt 'Bijwerkingen van online verkregen geneesmiddelen', ter bevordering van kennis

Een gebrek aan informatie over de prevalentie van het online bestellen van geneesmiddelen in Nederland zorgt voor een complexe situatie voor de beleidsvoering van het ministerie van VWS ten aanzien van dit onderwerp. Een aanbeveling ter bevordering van de kennis over de Nederlandse situatie is het ontwikkelen van een meldpunt voor 'bijwerkingen van online bestelde geneesmiddelen'. Hiermee wordt gedacht aan het toepasbaar maken van het reeds bestaande overkoepelende meldpunt voor geneesmiddelen voor het melden van

bijwerkingen van geneesmiddelen die buiten het reguliere distributiekanaal zijn verkregen. Uit het onderzoek blijkt dat huisartsen vermoeden dat patiënten het gebruik van online bestelde geneesmiddelen hen niet vertellen door een gevoel van schaamte. De ontwikkeling van een meldpunt zou een oplossing zijn om de gebruikers de mogelijkheid te geven voor het plaatsen van een anonieme melding.

5. Richtlijn 'Omgang met online bestelde geneesmiddelen'

Uit het onderzoek blijkt dat huisartsen niet eensgezind zijn in hun handelen wanneer ze geconfronteerd worden met mogelijk online bestelde geneesmiddelen. Een aanbeveling voor de zorgverleners is om een richtlijn te ontwikkelen waarin handvatten geboden worden voor de omgang met patiënten die online geneesmiddelen bestellen of deze mogelijkheid overwegen. Door deze richtlijn zal er meer eensgezindheid onder de huisartsen kunnen zijn in de behandeling. Een aanbeveling is om het ontwikkelen van de richtlijn in samenwerking met of door een van de koepel- of artsenorganisaties te laten doen, waar het ministerie van VWS de aanzet toe kan geven.

6. Vraag toevoegen aan de checklist medicatiegebruik

Uit het onderzoek komt naar voren dat een aantal huisartsen wel weten wat er speelt op het gebied van vervalsingen in online bestelde geneesmiddelen. Echter huisartsen denken niet direct aan de mogelijkheid van het gebruik van online verkregen geneesmiddelen bij onbegrepen klachten. Het vragen naar gebruik van online bestelde geneesmiddelen bij een consult of de verificatie van de gebruikte medicatie is dus niet voor iedere huisarts vanzelfsprekend. Een aanbeveling is om een vraag op te nemen in de checklist medicatiegebruik naar het gebruik van online bestelde geneesmiddelen door patiënten. Uit onderzoek van Stienstra (2009) blijkt dat gebruikers van online bestelde geneesmiddelen deze middelen niet als geneesmiddelen zien en hier mogelijk niet aan denken wanneer door de huisarts naar het medicatiegebruik wordt gevraagd²⁶. Door deze vraag aan de checklist toe te voegen wordt beoogd de drempel te verlagen om vrij over dit thema te kunnen spreken en het veilig gebruik van geneesmiddelen bevorderen.

Referenties

1. World Health Organization. Counterfeit medicines: an update on estimates. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce. 2006.
<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf> (verkregen op 10 Maart 2010).
2. Intomart GFK. Geneesmiddelen op internet. Hilversum: R. Langerak, 2009. <http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/rapporten/2009/07/02/geneesmiddelen-op-internet.html> (verkregen op 23 februari 2010).
3. Pfizer. Counterfeit medicines-the scope of the problem. Cracking Counterfeit, Januari 2010
4. Jackson G, Arver S, Banks I, Stecher VJ. Counterfeit phosphodiesterase type 5 inhibitors pose significant safety risks. *Int J Clin Pract* March 2010; 64(4):497-504
5. Moberly T. Exclusive: One in four GPs report online drug concerns. *GP magazine* 2009, 16 April.
<http://www.healthcarerepublic.com/GP/news/898287/One-four-GPs-report-online-drug-concerns/> (verkregen op 18 Maart 2010).
6. WONCA. Huisartsengeneeskunde, de Europese definitie. De Europese definitie. 2002
<http://www.woncaeurope.org/Web%20documents/European%20Definition%20of%20family%20medicine/WONCA%20definition%20Dutch%20version.pdf> (verkregen op 25 mei 2010).
7. World Health Organization. Factsheet n° 275 Medicines: Counterfeit Medicines. 2010
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/print.html> (verkregen op 28 april 2010).
8. Blok-Tip L, Vogelpoel H, Vredenburg MJ, Barends DM, Kaste D, de. Counterfeits and imitations of Viagra and Cialis tablets: trends and risks to public health. [Elektronische versie] RIVM report 267041001/2005
<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/267041001.pdf> (verkregen op 18 Maart 2010).
9. Field S. The dangers of internet drugs? *BBC NEWS* 9-9-2009
http://news.bbc.co.uk/2/hi/in_depth/health/2009/scrubbing_up/8243614.stm (verkregen op 23 Februari 2010).
10. Makinen MM, Rautava PT, Forsström JF. Do online pharmacies hit European markets? *Health Policy* 2005; 72: 245–252
11. Centraal Bureau voor de Statistiek. Consument koopt graag via internet. Persbericht PB09-068 2009; 27 oktober
<http://www.cbs.nl/NR/rdonlyres/DE06BB4A-F5BE-44ED-8217-180AE2912D4A/0/pb09n068.pdf> (verkregen op 6 Mei 2010).
12. Levaggi R, Orizio G, Domenighini S, Bressanelli M, Schulz PJ, Zani C, et al. Marketing and pricing strategies for online pharmacies. *Health Policy* 2009; 92: 187–196
13. Meersbergen DYA, van. Richtlijn arts-patiënten contact. herziene versie KNMG Utrecht. 2007; september
14. Orizo G, Schulz P, Domenighini S, Caimi L, Rosati C, Rubinelli S, et al. Cyberdrugs: A cross sectional study of online pharmacies characteristics. *Eur J Public Health*, 2009; 19 (4): 375–377

15. Liang BA, Mackey T. Searching for Safety: Addressing Search Engine, Website and Provider Accountability for Illicit Online Drug Sales. *Am J Law Med* 2009; 35: 125-184
16. Consumentenbond. Kwakzalverij via internet. *Consumentengids* 2009; oktober:32-35
17. Gautam CS, Utreja A, Singal GL. Spurious and counterfeit drugs: a growing industry in the developing world *Postgrad Med J* 2009; 85: 251-256
18. Scholtens B. Invasie van de namaakpil. [Elektronische versie] *Volkskrant* 2008, 12 Juli
http://www.volkskrant.nl/archief_gratis/article1046063.ece/Invasie_van_de_namaakpil (verkregen op 6 Mei 2010).
19. European Commission. Report on EU customs enforcement of intellectual property rights, results at the European border. Taxation and Customs Union 2009.
http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/2009_statistics_for_2008_full_report_en.pdf (verkregen op 10 Maart 2010).
20. Pharmaceutical Security Institute. Counterfeit situation. Incident Trends 2010.
<http://www.psi-inc.org/incidentTrends.cfm> (verkregen op 6 mei 2010)
21. Cockburn R, Newton PN, Agyarko EK, Akunyili D, White NJ. The global Threat of Counterfeit Drugs: Why Industry and Governments Must Communicate the Dangers [Elektronische versie] *PLoS Med* 2005; 2(4):e100
22. Kao SL, Chan CL, Tan B, Lim T, Dalan R, Gardner D, et al. An Unusual Outbreak of Hypoglycemia. *N Engl J Med* 2009;360(7):2482
23. Poon WT, Lam YH, Lee HHC, Ching CK, Chan WT, Chan SS, et al. Outbreak of hypoglycaemia: seksual enhancement products containing oral hypoglycaemic agent. *Hong Kong Med J* 2009;15:196-200
24. Prochaska JO, DiClemente CC. Stages and processes of self-change of smoking: Toward an integrative model of change. *J Consult Clin Psychol* 1983; 51(3):390-5.
25. Velicer WF, Prochaska JO, Fava JL, Norman GJ, Redding CA. Smoking cessation and stress management: Applications of the Transtheoretical Model of behavior change. *Homeostasis* 1998;38: 216-233.
26. Stienstra J. Vervalste geneesmiddelen, uitkomsten van een kwalitatief onderzoek. Ferro, in opdracht van VWS. 2009.
27. Lineberry TW, Bostwick JM. Taking the Physician Out of "Physician Shopping": A Case of Series of Clinical Problems Associated With Internet Purchases of Medication. *Mayo Clin Proc* 2004;79(8):1031-1034
28. Wester F, Smaling A, Mulder L. Praktijkgericht kwalitatief onderzoek. Bussum: Coutinho 2000;16
29. Boeije H. Analyseren in kwalitatief onderzoek. Den Haag: Boom Onderwijs 2005
30. Green J, Thorogood N. *Qualitative Methods for Health Research*. 2nd ed. London; Sage 2009
31. Maso I, Smaling A. *Kwalitatief onderzoek: Praktijk en theorie*. Amsterdam: Boom; 1998:69
32. Hingstman L, Kenens RJ. *Cijfers uit de registratie van huisartsen: peiling 2009*. Utrecht: NIVEL 2009:35

BIJLAGEN

Bijlage 1 Conversatie handleiding

Bijlage 2 Informatiebrief ten behoeve van huisartsen

Bijlage 3 In de media

BIJLAGE 1

Conversatie handleiding of topic lijst

Introductie telefonisch interview

- Duur 15 minuten
- Gebruik van de verkregen gegevens afstudeerrapport, ondersteunend voor de publiekscampagne
- Anonimiteit
- Opname voice-recorder
- Bevestiging van bovenstaand en akkoord / informed consent
- Vragen naar aanleiding van de achtergrondinformatie

1. Heeft u wel eens te maken gehad met patiënten die bij u kwamen en aangaven online geneesmiddelen te hebben besteld?

2. Heeft u wel eens vragen gekregen van patiënten omtrent het online willen bestellen van geneesmiddelen?

3. Heeft u wel eens een vermoeden gehad dat patiënten online geneesmiddelen bestellen?

3a. Zo nee: Of is dit iets wat in uw praktijk niet voorkomt? Onder uw populatie?

Of heeft u het idee dat het überhaupt niet gebeurt in een huisartsenpraktijk?

3b. Er is een percentage van u praktijk dat niet bij u langs komt en geen zorgvraag heeft. Zou het zo zijn dat diegene die online geneesmiddelen bestellen de huisartsen vermijden?

4. Stel dat er een patiënt op consult komt welke aangeeft:

Situatie 1: Doosje medicijnen, ziet er vreemd uit.... (Aangeven)

Situatie 2: Je ziet dat iemand veel is afgevallen..... (Ontdekken)

Situatie 3: Een terugkoppeling van de SEH over een patiënt met een intoxicatie.... (Ontdekken)

Hoe zou u hiermee omgaan?

5. Heeft u in overleg tussen huisartsen of vereniging hier wel eens over gehoord? Farmacotherapeutisch

Overleg (FTO), huisartsen en apothekers?

6. Denkt u dat het gebruik van online bestelde geneesmiddelen gevolgen kan hebben voor de gezondheid van uw patiënten?

7. Denk u dat bewustwording onder huisartsen nodig is?

7a. *Zo ja:* Hoe zou de huisartsen populatie in Nederland bewust gemaakt kunnen worden?

8. Vijftig procent van de online bestelde geneesmiddelen via een online apotheker, zonder achterhaald adres, blijkt vervalst te zijn. Wat denkt u dat het effect zou kunnen zijn op uw populatie als u bedenkt dat 3 procent daadwerkelijk koopt via internet zonder dat zij hiervoor een recept hebben verkregen via de huisarts of andere zorgprofessional?

BIJLAGE 2

Informatiebrief ten behoeve van huisartsen

Onderstaande informatie is bedoeld voor huisartsen met mogelijke interesse in deelname in het onderzoek 'Vervalsingen in de spreekkamer'. Voor het afronden van de master gezondheidswetenschappen van de Vrije Universiteit in Amsterdam ben ik op zoek naar huisartsen die willen deelnemen aan een *15-minuten durend telefonisch interview*. Over de inhoud van het onderzoek volgt nu een toelichting.

Wat zijn vervalste geneesmiddelen?

Vervalste geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die qua vorm en uiterlijk overeenkomen met het originele product. Het vervalste geneesmiddel doet in naam of bewering voorkomen dezelfde werking als het originele product te hebben. Deze geneesmiddelen bevatten geen werkzame stoffen, geen exacte hoeveelheden of -in het ergste geval- zwaar toxische stoffen^g. In alle gevallen is de inhoud van het geneesmiddel onbetrouwbaar. Vervalsingen in geneesmiddelen kunnen schadelijke effecten hebben voor de gezondheid van patiënten. Deze schade kan zich direct uiten, maar ook op de lange termijn. Daarnaast kan het vertrouwen in geneesmiddelen ondermijnd worden doordat het vervalste geneesmiddel niet (voldoende) werkt.

Internet apotheek

Verkoop van geneesmiddelen via internet blijkt een belangrijke bron voor vervalste geneesmiddelen. De illegale aanbieders spelen in op de vraag van consumenten naar goedkope, gemakkelijk bereikbare en ongeoorloofde geneesmiddelen. Enkele internetapotheken zijn volledig legale praktijken die geneesmiddelen verkopen op recept van een erkende arts en voldoen aan de Europese richtlijnen en regelgeving. Illegale 'internet apotheken' verbergen hun identiteit, werken vaak internationaal, verkopen medicijnen zonder navraag van recept en leveren producten met onbekende en onvoorspelbare afkomst.

In de spreekkamer

Uit onderzoek van Intomart^h blijkt de vraag naar geneesmiddelen via internet te bestaan voor meerdere producten, vooral naar lifestyle producten zoals erectie-, dieet-, slaap- en pijnstillende middelen. Vooral hoogopgeleiden, vrouwen, tussen de 18-55 jaar zijn geïnteresseerd in het kopen van geneesmiddelen online. Er bestaan schrikbarende cijfers over de omvang en ernst van vervalste geneesmiddelen in Europa, zie onderstaande publicatie in BBC News. Uit onderzoek van Intomart blijkt dat ruim 3 procent van de Nederlandse bevolking van 18 jaar en ouder geneesmiddelen koopt via internet zonder dat zij hiervoor een recept hebben verkregen via de huisarts of andere zorgprofessional.

Doel interview

Het doel van het interview is een verkennend onderzoek naar de ervaringen van Nederlandse huisartsen over deze kwestie en in welke mate huisartsen met de vraag naar geneesmiddelen via internet geconfronteerd worden. De informatie zal gebruikt worden ter informatie aan (huis)artsen door middel van een artikel publicatie in medische vakliteratuur, ter ondersteuning voor de patiënten voorlichtingscampagne vervalste medische producten van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en voor het schrijven van een afstudeerrapport voor de Vrije Universiteit Amsterdam.

Uw bijdrage aan het onderzoek zal bestaan uit deelname aan een telefonisch interview van 15-minuten met de onderzoeker. Deze gegeven antwoorden worden opgenomen met een voicerecorder. Hiervoor zal uw toestemming worden gevraagd.

Indien er vragen zijn betreffende bovenstaande informatie kan men contact opnemen met:

Irina Meijers

Masterstudent Policy and organization of health care, Health Sciences/ Vrije Universiteit Amsterdam/ Tel: 070-3406847

E-mail: i.meijers@hotmail.com

^g WHO IMPACT brochure <http://www.gphf.org/images/downloads/impactbrochure.pdf>

^h Intomart GFK 2009 *Geneesmiddelen op internet*, in opdracht van het ministerie van VWS.

The dangers of internet drugs?

VIEWPOINT

Professor Steve Field
Chairman of the Royal College of GPs

It is estimated that two million Britons are currently buying drugs over the internet and doctors are increasingly having to treat them for bad side effects.

In this week's *Scrubbing Up*, the chairman of the Royal College of GPs, Professor Steve Field, says the only way for anyone to safely buy drugs this way is to talk to their GP or pharmacist first.

GPs have always known that medication bought from the internet is a potential minefield and recent studies are showing just how risky it is. A shocking survey has confirmed this is a major problem. A poll in GP magazine found that one in four GPs have treated patients for adverse reactions to medicines they have brought online. In addition, 85% of doctors surveyed believe there needs to be more regulation.

" Products bought online can do harm even if they are the genuine article "

Whatever the true scale of the problem, the danger of buying drugs from a non-professional source is obvious. Counterfeit medication is common, and you just do not know what is going to be in those little pills - it could be anything from sugar to rat poison. Products bought online can do harm even if they are the genuine article.

Side effect risk

The medication might be impure and have a higher dosage than expected, and the risk of side effects, overdose and/or interaction with other medication is worrying. For example, weight loss drugs have clear criteria for pharmacists to sell or GPs prescribe. They should only be used by patients with a certain body mass index and have to be used in conjunction with a healthy diet and exercise. The absorption of fat soluble vitamins can have nasty side-effects and could be abused by children or those with eating disorders. Another risk is that research and testing on drugs can throw up new evidence on drugs, but that information can be slow to reach the general public. In my own practice I have seen young men who have ordered steroids online without knowing the full effects and are suffering health problems as a result. The same goes for ordering Viagra online. Patients might not know what dose they have taken, and it can interact with other drugs to have side effects which can include raising blood pressure, headaches and the potential for sudden hearing loss.

Aggressive advertising

There are a number of reasons why people might turn to the internet for medication. Aggressive advertising campaigns and stories on "wonder" weight loss pills in magazines can tempt people to bypass their GP or pharmacist. We are even seeing unscrupulous operators preying on fears over swine flu, targeting the vulnerable and insecure with fake Tamiflu.

" Your GP is there to be non-judgmental, supportive and helpful "

My advice to people thinking about ordering drugs online is simple - talk to your GP or pharmacist. Your regular doctor knows you, your background and your health history, and what treatment is right for you. Everybody is different. I know that some issues can be embarrassing to talk about, but believe me, we have heard it all before. Your GP is there to be non-judgmental, supportive and helpful. Drugs and medication can achieve great results as long as they are prescribed and used properly.

"Your health is far too important to play around with"..

Story from BBC NEWS:
http://news.bbc.co.uk/go/pr/fr/-/2/hi/in_depth/health/2009/scrubbing_up/8243614.stm

Published: 2009/09/09 05:23:20 GMT

© BBC MMX

Bijlage 3 In de media

Telegraaf 19 mei 2010 Namaakpil bedreigt behandeling [*Elektronische versie*]

BINNENLAND

Namaakpil bedreigt behandeling

door **RENÉ STEENHORST**

Dat namaakmedicijnen gevaarlijk zijn voor de gezondheid wordt nu ook erkend door demissionair minister van Gezondheid Ab Klink. Hij heeft besloten verkennend onderzoek te laten uitvoeren bij huisartsen. Hij wil weten welke invloed illegaal vervaardigde 'internetmedicijnen' hebben op het reguliere gebruik van geneesmiddelen door patiënten.



Ab Klink

Volgens het ministerie van VWS zijn de resultaten van deze verkenning eind juni beschikbaar. Afhankelijk van de uitkomsten zal de bewindsman al dan niet besluiten tot een grotere landelijke studie naar de gezondheidseffecten van vervalste medicijnen.

Klink is gealarmeerd door onthutsend nieuw Brits onderzoek onder ruim 400 huisartsen. Een kwart van de huisdokters daar blijkt één of meer patiënten in de praktijk te hebben die namaakmedicijnen gebruiken naast hun reguliere geneesmiddelen, zonder dat de dokter dit wist. Gewaarschuwd door plotselinge en onverklaarbare bijwerkingen op hun medicatie die hun keurig was voorgeschreven, ontdekten de Engelse huisartsen tot hun ontsteltenis dat hun patiënten ook deze nepmiddelen gebruikten. En die beïnvloedden soms het doktersrecept. Preparaten uit illegale bron: vaak vervaardigd in louche, vervuilde productieplaatsen.

Erectiebevorderaars

Het ging daarbij onder meer om erectiebevorderaars, cholesterolpillen, afslankmiddelen, haargroecapsules of kalmeringsmiddelen, die 'in stilte' werden gebruikt door patiënten die het internet hadden afgeschuimd. In totaal doen inmiddels twee miljoen Britten aan pillshopping via het 'world wide web'. Farmacologen vrezen neppillen, omdat ze verkeerde werkzame stoffen kunnen bevatten, foute doseringen of ook vervuiling.

Partydrugs

"Het is zeker denkbaar dat nagemaakte geneesmiddelen een negatief effect hebben op de behandeling", stelt de Amsterdamse farmacoloog en ziekenhuisapotheker dr. J. Beijnen. "Patiënten kunnen van alles slikken. En doen dat soms ook. Op de ic kun je er ineens achter komen dat ze bijvoorbeeld partydrugs hebben gebruikt, zonder dat dit bekend is bij de behandelend arts. Maar ook verdovende middelen of alternatieve medicijnen, tegen bijvoorbeeld vormen van kanker. In zekere zin zijn die te vergelijken met de namaakgeneesmiddelen waar u het over heeft en die wij ongetwijfeld helaas steeds vaker gaan aantreffen. Hoewel mensen maar moeilijk te overtuigen zijn van de gezondheidsrisico's, worden ook deze alternatieve medicijnen onder vaak farmacologisch onverantwoorde omstandigheden bereid."

Komend najaar start het ministerie van Volksgezondheid een grootscheepse voorlichtingscampagne tegen namaakmedicijnen. Eerst voor artsen, gevolgd door een publiekscampagne.

BINNENLAND

Drugsbendes stappen over op nepmedicijnen

door door René Steenhorst

AMSTERDAM - Omdat de straffen voor het maken en verhandelen van namaakmedicijnen wereldwijd aanzienlijk lager zijn dan die voor drugsvergripen, terwijl de verdiensten daarentegen vergelijkbaar zijn met die van verdoovende middelen, stappen internationaal opererende drugsbendes nu massaal in de productie van nepgeneesmiddelen.



In een drugslab in Argentinië werd geen xtc maar nepmedicijnen geproduceerd

Derek Walmsley, een Britse expert in de opsporing van vervalste geneesmiddelen, denkt dat dit jaar wereldwijd naar verwachting voor 75 miljard dollar aan neppillen zal worden omgezet. "Dat is een toename van maar liefst 92 procent, vergeleken met vijf jaar geleden."

Geheim agent

Walmsley is voormalig agent van de Britse geheime dienst MI5 en is door een groot geneesmiddelenconcern ingehuurd om medicijnvervalsers overal ter wereld op te sporen. Hij heeft menige bende ontmaskerd en laten oprollen. "Nepgeneesmiddelen zijn inmiddels big business! Erg lucratief", stelt de Engelse pillenspeurder. "Er zijn tienduizenden websites waar nauwelijks van echt te onderscheiden middelen kunnen worden besteld.

Miljoenen mensen zijn zich daardoor niet bewust van de risico's." Het geneesmiddelenbedrijf waarvoor Walmsley werkt, Eli Lilly, ondervindt steeds meer hinder van de vervalsing van hun producten en loopt aan tegen een toenemende derving van inkomsten. Ook andere farmaceutische concerns kampen met soortgelijke problemen.

Zelfs productie-eenheden van gerenommeerde farmaceutische bedrijven in 'exotische' landen blijken soms betrokken bij de massale vervalsing. Op pilmachines waar overdag échte geneesmiddelen worden gefabriceerd, lopen 's nachts nagmaakte medicijnen van de lopende band. "Nachtploegen worden daarbij omgekocht of gedwongen door de georganiseerde drugsmafia."