

## 'Kwaliteit' en 'gelijkwaardigheid' van geneesmiddelen

De kwaliteit van geneesmiddelen verzekeren, is één van onze verantwoordelijkheden, net zoals we moeten kunnen garanderen dat medicamenteuze behandelingen doeltreffend zijn, zeker wanneer we ons moeten uitspreken over de gelijkwaardigheid van geneesmiddelen. Ons beroep kreeg hier vooral mee te maken toen in 2001 een minister plots besliste om de generische geneesmiddelen, waarvan het belang tot dan toe zeer beperkt bleef, een boost te geven.

Als lid van diverse beslissingsorganen in verband met geneesmiddelen, waaronder de Transparatiecommissie, heb ik toen mijn mening uiteengezet voor het parlement, maar ook in verschillende media, over een aantal moeilijkheden of mogelijke problemen die een ondoordachte politiek in deze materie met zich mee kon brengen. Mijn mening, die in de loop der jaren geheel of gedeeltelijk bijgetreden werd door andere specialisten, heeft mij de trieste eer opgeleverd door drie pro-ducenten van generische middelen voor de Rechtbank gesleept te worden.

Hun eisen werden onlangs in een uitspraak ten gronde afgewezen door de Kamer van Beroep, nadat in Eerste Aanleg een bijzonder streng oordeel gevelde was. En wat meer is, de rechtbank heeft hen herinnerd aan de dringende noodzaak om de vrijheid van meningsuiting te respecteren. Met duidelijk plezier kom ik dus in deze column terug op twee 'risico's' waarover ik in de tijd gesproken heb en die, door de ironie van het lot, nog steeds actueel zijn. Want wat baten kaars en bril als den uil niet zienen wil...

Wat de kwaliteit van geneesmiddelen betreft, heb ik eraan herinnerd dat - hoewel deze zou moeten gegarandeerd worden door een diepgaand onderzoek van het chemisch-farmaceutische dossier dat het bedrijf incideert en door de controles *a posteriori* die gebeuren op het afgewerkte product - deze ook onmiskenbaar verband houdt met een knowhow en een strikte naleving van de 'Good Manufacturing Practices' voor het geneesmiddel, maar ook voor zijn bestanddelen. In dit verband weten we intussen dat de controles op de fabricatie in bepaalde landen op zijn zachtst gezegd willekeurig zijn, landen waar bedrijven die op zoek zijn naar de meest competitieve prijs, zich bewoortraden. Cijfers in dit verband die recent werden vrijgegeven, tonen de omvang van het probleem dat ik toen heb aangekaart. Gegevens die werden bekend gemaakt door de FDA tonen aan dat deze instantie in 2004 de kwaliteit heeft kunnen nagaan van de fabricatie in 97 procent van de bedrijven die op Amerikaanse bodem geneesmiddelen vervaardigen. Wat de buitenlandse bedrijven betreft, kon ze haar taak slechts bij 7 procent van hen uitvoeren. Bovendien hebben de belangrijkste middelen die de FDA ter beschikking werden gesteld na het schandaal van de vervalste heparine (150 doden) etroef geleid dat ze in september van datzelfde jaar de invoer op Amerikaans grondgebied van 30 generische geneesmiddelen en van 6 actieve bestanddelen die gemaakt werden door de Indiër Ranbaxy, verboden heeft omwille van problemen die werden vastgesteld in bepaalde van zijn fabrieken. Is het dan nog redelijk om tegen beter weten in te blijven beweren dat er 'geen problemen meer' zijn met de kwaliteit?

© Guy Pultemans



En wat de fameuze 'gelijkwaardigheid' betreft, is het zinvol de wettelijke definitie van een generisch geneesmiddel even te herhalen. Deze stelt dat een generisch geneesmiddel 'in wezen gelijkwaardig' is aan het origineel. Dit betekent dat wat de 'bio-equivalentie' betreft, de kopie in het beste geval moet voldoen aan een test die globaal aantoonde dat de hoeveelheid actief bestanddeel die vrijgesteld wordt in het bloed 80 tot 125 procent bedraagt van deze die door het originele geneesmiddel wordt vrijgesteld. Meerdere specialisten hebben deze 'variabiliteitsmarge' (die soms nog groter is) in vraag gesteld en vooral de risico's die ze met zich meebrengt bij geneesmiddelen met een nauwe therapeutische marge of bij oudere patiënten of mensen die meerdere geneesmiddelen nemen. Maar de fout die zeker niet mag worden gemaakt, is te beweren dat "generische geneesmiddelen voor de volle 100 procent even doeltreffend zijn", zoals de minister van Volksgezondheid enkele jaren geleden deed. Een bio-equivalentietest betekent niet dat er een therapeutische gelijkwaardigheid bestaat, enkel dat deze in de buurt komt, zoals trouwens blijkt uit de gevallen die in de wetenschappelijke en professionele literatuur beschreven werden, waarbij er voor bepaalde generische geneesmiddelen geen therapeutische equivalentie bestaat. Zelfs de Kamer van Beroep verklaart dat "willen doen geloven dat generische geneesmiddelen perfecte vervangers zijn van de originele geneesmiddelen in strijd is met wat de Wetgeving toelaat". Het voegt hieraan toe: "Het is zeker niet fout erop te wijzen dat de therapeutische equivalentie tussen de originele en de generische geneesmiddelen niet altijd strikt gegarandeerd is".

Laten we dus, in het belang van de Volksgezondheid, bewust blijven van deze beperkingen. Daar heeft iedereen baat bij! ♦  
**Professor Dr. Jean NEVE, Université Libre de Bruxelles.**