

MEDISCHE HULPMIDDELEN

Strengere regels gevraagd

Wat hebben pleisters, scanners, heupprothesen en brillen gemeen? Het zijn alle “medische hulpmiddelen”: gezondheidsproducten met mechanische werking. Het statuut van medisch hulpmiddel vergt een CE-markering. Die moet in de regel worden aangevraagd bij een aangemelde instantie. Helaas weten we nu dat die privéorganisaties niet altijd te vertrouwen zijn. Een van de voorbeelden die de disfuncties van het systeem aantonen, was het schandaal rond de PIP-borstimplantaten.

Een CE-markering garandeert wellicht dat het product niet zal ontploffen, maar dat is dan ook ongeveer alles. Ze zegt in geen geval iets over de werkzaamheid. Een voorbeeld is de Oligoscan, toestel dat de zware metalen in je lichaam zou detecteren en de gehalten aan mineralen en oligo-elementen bepalen. In werkelijkheid hoort dit “medisch hulpmiddel” thuis in de categorie “kwakzalverij”. Zo zijn er nog meer twijfelachtige vondsten met CE-markering op de markt.

De laatste tijd zien we ook een wildgroei aan producten die als twee druppels water lijken op geneesmiddelen: neussprays tegen sinusitis en otitis, capsules tegen diarree en darmontsteking, vloeistoffen tegen schimmelnagels, tabletten tegen brandend maagzuur en meer van dat. Al wat de producent moet doen om aanspraak te maken op het statuut van medisch hulpmiddel is verklaren dat het product vooral een mechanische

werking heeft. Hij zal bijvoorbeeld beweren dat het vermeende effect wordt bewerkstelligd door het op het slijmvlies leggen van een “beschermend laagje”. Meestal zijn de bewijzen van werkzaamheid twijfelachtig of afwezig. Voor de fabrikant biedt het statuut van medisch hulpmiddel tal van voordelen. De regelgeving is lakser dan voor geneesmiddelen of zelfs voedingssupplementen. Veel preparaten worden aan de man gebracht met misleidende of zelfs gevaarlijke claims. Een recente illustratie van het falen van het systeem is Kijimea Prikkelbare Darm, capsules met bifidobacteriën (“goede” probiotische bacteriën), ter behandeling van het prikkelbaredarmsyndroom. Dit is een medische claim, in principe voorbehouden voor geneesmiddelen. Kijimea is echter in de handel als medisch hulpmiddel, waarvoor de bepalingen inzake reclame volstrekt ontoereikend zijn. Zo kan de producent toch uitpakken met een medische claim, die niet eens ernstig is onderbouwd. Het geval Kijimea illustreert ook dat aangemelde instanties weinig meer doen dan hun centen opstrijken. Want de werking van probiotica is helemaal niet “hoofdzakelijk mechanisch”! Ze werken in op de microbiële darmflora, wat iets geheel anders is. De bewering van de producent als zou zijn product werken “als een pleister” houdt geen steek. Ons geduld is op: afdoende structurele maatregelen om een eind te stellen aan de misbruiken dringen zich op, alsook strikte regels inzake reclame. 🍀