



Geneesmiddel of niet?

Weg met grijze zone in de zorg

Verkocht bij de apotheker, ziet eruit als een geneesmiddel ... en toch, de hier besproken “medische hulpmiddelen” verdienen helemaal niet de aura van goede gezondheidsproducten die hen wordt toegedicht.

Martine Van Hecke

Wellicht heb je al reclame gezien voor producten als Tasectan, Dulcosoft of Balso Kids. Ze lijken op geneesmiddelen en toch zijn ze niet geregistreerd als medicijn. Het zijn zogenaamde medische hulpmiddelen. Waar zit het verschil?

Vlag dekt vele ladingen

Medische hulpmiddelen zijn niet eenduidig te definiëren. Het gaat van een eenvoudige pleister tot implantaten zoals een pacemaker of een heupprothese. Een ding hebben ze gemeen: ze moeten een

mechanische of fysieke werking hebben. Zo vormt een pleister een barrière tussen een wonde en de omgevende lucht. En een knieprothese is een soort van kopie van het echte gewricht. Dat is dus duidelijk iets anders dan een geneesmiddel, dat werkt door een chemische interactie met het lichaam. “En wat dan nog?”, denk je waarschijnlijk. Het gaat toch om producten die bedoeld zijn om bepaalde medische problemen te behandelen. Als consument kun je er dan op vertrouwen dat de overheid die producten goed controleert op hun

werkzaamheid en veiligheid. Dat zou inderdaad zo moeten zijn. Maar de realiteit is anders.

Twee maten en twee gewichten

Medische hulpmiddelen kunnen veel sneller en eenvoudiger op de markt komen dan geneesmiddelen. Voor klassieke medicijnen moeten firma's de werkzaamheid en veiligheid aantonen via degelijke studies op grote aantallen patiënten. Voor medische hulpmiddelen zijn zo'n klinische tests niet verplicht. Het is nochtans de enige

Drie voorbeelden

Tasectan, XL-S Medical, ViruProtect ... het lijstje van zogenaamd medische hulpmiddelen is haast oneindig. Wij zoomen in op deze drie.

manier om de waarde van een nieuwe behandeling aan te tonen. Bovendien oefent de overheid veel minder toezicht uit bij medische hulpmiddelen. Een medicijn kan alleen op de markt worden toegelaten na een grondige analyse door het geneesmiddelenagentschap van Europa, of dat van een lidstaat. De beoordeling van medische hulpmiddelen wordt overgelaten aan de zogenaamde "aangemelde instanties" (notified bodies). Dat zijn door de overheid erkende privébedrijven. De fabrikant beslist zélf door welk privébedrijf hij zijn product wil laten keuren. Als de notified body het hulpmiddel goedkeurt, krijgt het een CE-label. Dat is een keurmerk dat geldt in heel Europa en het is een vrijgeleide voor commercialisatie in alle lidstaten. Voor hulpmiddelen die volgens de wettelijke richtlijnen tot de laagste risicoklasse behoren, zoals keelsprays voor een verkoudheid, mogen firma's zich dat CE-label zelf toekennen zonder externe evaluatie.

De gemakkelijkste weg

Het statuut van medisch hulpmiddel is voor een bedrijf veel aantrekkelijker dan dat van geneesmiddel. Bijgevolg proberen sommige firma's hun producten zo veel mogelijk als medisch hulpmiddel te commercialiseren. Dat kunnen ze omdat firma's zelf beslissen over het statuut van hun product. Ze zijn niet verplicht hier vooraf advies over te vragen aan de overheid. Al is er wel een commissie binnen het geneesmiddelenagentschap die producten in de zogenaamde grijze zone beoordeelt. Maar die komt over het algemeen pas in actie wanneer iemand twijfels uit over dat statuut. Te laat dus, want het product wordt dan al gepromoot en verkocht. Uiteraard moeten fabrikanten bij de keuze van het statuut van hun product wettelijke >

Het gamma van dit type medische hulpmiddelen is recent sterk uitgebreid. Deze producten worden op de markt gezet als middel tegen klachten zoals verkoudheid en hoest, verschillende maag- en darmproblemen zoals diarree en maagzuur, om te vermageren, om blaasinfecties te voorkomen enz. Tot voor kort mochten ze alleen in de apotheek worden verkocht. Begin dit jaar veranderde minister De Block de regels en zijn ze in theorie ook te vinden in de supermarkt of bij de drogist. Meerdere producten zijn volgens ons geen medisch hulpmiddel, maar wel een voedingssupplement of geneesmiddel. Hieronder een bespreking van enkele producten.

Tasectan

Tasectan werd door het Zwitserse Novintethical op de markt gebracht als medisch hulpmiddel tegen diarree. Volgens de firma legt het product een beschermende laag op de binnenkant van de darm. Een straffe bewering: 500 mg poeder, de dosis voor volwassenen, zou de dunne darm – zo'n 6 meter lang – afdekken.

Het Italiaanse Istituto Superiore della Sanita keurde het product en kende het een CE-label toe. Op basis waarvan weten we niet zeker. Deze instantie wou ons geen inzage geven in het dossier toen we erom vroegen. Bij de commercialisatie waren waarschijnlijk klinische gegevens beschikbaar van slechts 97 kinderen, die het product namen. De kwaliteit van de studie is zo laag dat ze niets aantoonde qua werkzaamheid. De veiligheid is ook een vraag. Vandaag zijn er meer gegevens beschikbaar, maar er is nog steeds geen degelijk bewijs dat dit product een relevant effect heeft op de symptomen van diarree.

Tasectan bevat tanninezuur, een stof met een chemische werking en volgens ons dus een geneesmiddel. Tanninezuur werkt onder meer ontstekingsremmend. In de literatuur wordt ook een toxisch effect op de lever beschreven bij overmatig gebruik. We vroegen daarom advies over het statuut van dit product aan de Gemengde Commissie van het Belgisch geneesmiddelenagentschap FAGG. Die commissie brengt adviezen uit over het

statuut van een product wanneer iemand dat in twijfel trekt. Ze oordeelde eerst dat het inderdaad om een geneesmiddel gaat. De firma ging echter in beroep. Uiteindelijk deed de commissie geen uitspraak over het statuut. Ze vond dat ze niet genoeg informatie had om een definitief oordeel te vellen.



500 mg van het poeder zou een beschermlaag over 6 meter darm leggen ...

“Deze klasse van producten moet weg”

Hanne Neefs bestudeerde in haar masterproef de kennis van apothekers over deze zogenoemde “grijze-zone-medische-hulpmiddelen”. Nu ze zelf apotheker is, krijgt ze elke dag te maken met dit type van producten.

Hoe staat het met de kennis van apothekers over deze medische hulpmiddelen?

Ik heb de kennis over grijze-zone-medische-hulpmiddelen getest bij een groep van 114 apothekers. Voor 20 producten moesten ze aangeven of het om een geneesmiddel, een voedingssupplement, cosmeticum of een medisch hulpmiddel ging. Bijna alle apothekers gaven aan dat ze moeilijkheden ondervonden om de medische hulpmiddelen te herkennen. Nog geen 40 % van de grijze-zone-medische-hulpmiddelen werd correct benoemd. Niet verwonderlijk: bijna twee derde van de apothekers zegt zelfs nooit te hebben gehoord van dit type product. Al gaat het om een beperkte steekproef, het toont toch aan dat apothekers deze producten verkopen zonder te weten wat ze zijn.

Verwonderen deze conclusies jou?

Eigenlijk niet. Apothekers kunnen deze producten vandaag onmogelijk op een verantwoorde manier afleveren. Want ze hebben geen toegang tot de informatie die nodig is om deze producten op een weloverwogen manier aan of af te raden. De vertegenwoordigers van firma's komen met mooie en soms zelfs misleidende verhalen. Achterhalen wat hiervan al dan niet waar is, is erg moeilijk, want er is geen of weinig objectieve informatie in het publieke domein.

Waarom verkopen apothekers dan dergelijke producten?

De wetgever besliste helaas dat dergelijke producten op de markt kunnen komen, en dat de apotheek



Hanne Neefs

is apotheker en peilde de kennis van andere apothekers over dit soort van medische hulpmiddelen

“Als er geen harde aanpak komt, zal dit probleem vroeg of laat uit de hand lopen”

het juiste kanaal is om ze te verkopen. Patiënten vragen er vaak ook naar, zo gaven apothekers aan in mijn onderzoek. Dat merk ik ook nu ik zelf in een apotheek sta. Op zich is dat niet verwonderlijk. Er wordt veel reclame voor gemaakt en dat gaat gepaard met aanspraken allerhande. Je mag echt niet onderschatten hoe goed reclame werkt. Het is moeilijk te vatten waarom er nog steeds zo weinig regels bestaan voor reclame in dit domein. Dikwijls willen patiënten bepaalde grijze-zone-medische-hulpmiddelen ook kopen omdat hun arts het hen heeft aangeraden. Het is moeilijk om klanten ervan te overtuigen dat de beweringen die ze lezen in de krant of zagen op televisie niet kloppen. Maar een arts tegenspreken is al helemaal delicaat. Toch is het te gemakkelijk om de verantwoordelijkheid af te schuiven.

Wat moet er volgens jou gebeuren?

Heel simpel, weg met deze klasse van producten. Het kan niet zijn dat deze producten via een “makkelijkere” weg op de markt kunnen komen en zo de controle op kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid ontlopen. Dit is een onaanvaardbare toestand waarin snel verandering moet komen. De vraag is wie in dit dossier zijn verantwoordelijkheid zal opnemen. Voor mijn masterthesis contacteerde ik verschillende belanghebbenden, zoals minister van Volksgezondheid De Block, het FAGG en de apothekersbond APB. Ik schrok er toen van hoe iedereen de verantwoordelijkheid doorschuift naar een andere partij. De instanties die zouden moeten ingrijpen, doen dit niet. Onbegrijpelijk.

meer info

In ons webdossier bespreken we een 30-tal producten. Zijn deze producten écht een medisch hulpmiddel, of gaat het om geneesmiddelen? Wat is er geweten over hun werkzaamheid en veiligheid? Lees er alles over op www.testaankoop.be/grijzezone.



XL-S Medical

XL-S Medical is een gamma vermageringsproducten, bij ons verdeeld door Perrigo, vroeger Omega Pharma. De brede reclamecampagnes zorgden voor een stevige omzet. Zo claimt XL-S Koolhydratenblokker de calorieopname uit koolhydraten te

Er is geen bewijs dat het middel je doet vermageren

VirusProtect

VirusProtect is op de markt als een medisch hulpmiddel van klasse I, de laagste risicoklasse. De firma mag zichzelf dan een CE-label toekennen. VirusProtect claimt de kans op een verkoudheid en de duur ervan te verkorten. Deze spray zou een film vormen op het slijmvlies in de mond en de keel en zo een barrière creëren. Volgens de gebruiksaanwijzing is het toegestaan vanaf de leeftijd van 4 jaar.

Het barrièremechanisme is niet aangetoond. En hetzelfde geldt voor de werkzaamheid en de veiligheid ervan. Al zeker niet bij kinderen. Dit product bevat overigens trypsine, een enzyme met een chemische werking in het lichaam. We brachten de Gemengde Commissie van het FAGG hiervan op de hoogte. In 2018 legde de rechtbank van Frankfurt beperkingen op aan de commercialisering van VirusProtect. Reden hiervoor is het gebrek aan klinische bewijzen voor de beweringen. Er loopt een grotere klinische proef met dit product. De resultaten zijn nog niet beschikbaar.

verminderen tot 66 %. Dit product bestaat uit phaseolamine, een bestanddeel uit witte bonen. Het werkt in op een enzyme dat betrokken is bij de vertering van koolhydraten. Het Europese Voedselagentschap oordeelde dat voedingssupplementen op basis van phaseolamine niet mochten beweren een vermageringsmiddel te zijn. Er was daarvoor geen degelijk wetenschappelijk bewijs. De firma bracht het product dan maar op de markt als medisch hulpmiddel. Dan kon die bewering wel. In 2012 maakten we onze bedenkingen over het statuut van XL-S Medical Koolhydratenblokker over aan de Gemengde Commissie van het FAGG. Na een discussie van enkele jaren met de firma oordeelde die in de zomer van 2014 dat het product een geneesmiddel is, en dus niet op de markt kan blijven. Na beroep van de firma vernietigde de Raad van State begin 2016 de beslissing op grond van procedurefouten. Het dossier is nog steeds lopende bij het FAGG.



Volgens de fabrikant mogen ook kinderen dit middel nemen

> bepalingen volgen. Maar daar springen sommige heel creatief mee om. Firma's claimen bijvoorbeeld dat hun middel mechanisch werkt door een film te leggen op de wand van de darm. Dit zou dan een mechanische barrière vormen tegen schadelijke factoren zoals virussen. Maar voor het overige streven ze zo veel mogelijk gelijkenissen na met medicijnen. Zo vermelden firma's echte medische indicaties, zoals behandeling van diarree. Of ze geven aan hun product een naam die sterk lijkt op die van geneesmiddelen in hun gamma. Om zo gebruik te maken van die naamsbekendheid en beter te verkopen. Anders dan voor geneesmiddelen en voedingssupplementen het geval is, bestaan er voor medische hulpmiddelen geen specifieke regels voor de beweringen die in reclame mogen worden gebruikt.

Nieuwe regels

Bij het lezen van dit alles bekruipt je wellicht een gevoel van verontwaardiging. Zo'n lakse regels voor producten die consumenten innemen. Enkele jaren geleden vond Europa ook dat nieuwe wetgeving nodig was. Directe aanleiding daartoe was het schandaal van de PIP-borstimplantaten. In 2017 kwam er een akkoord over een nieuwe verordening, die midden 2020 in werking zal treden. Op verschillende punten zijn deze nieuwe regels een goede zaak. Maar te veel zwakke punten blijven bestaan. Zo blijven het bijvoorbeeld privé-instanties die beslissen of een medisch hulpmiddel op de markt mag komen. Economische belangen bleken een krachtadige aanpak in de weg te staan. Een gemiste kans. ♥