



Dames en heren,

Mesdames et Messieurs,

Il n'y a pas encore si longtemps, nous avons vu paraître dans la presse des articles suggérant qu'avec un médicament générique, comparé à un médicament original, vous courez jusqu'à cinq fois plus de risques de faire une chute. En même temps on réfèrait aussi au fait qu'aux Etats-Unis chaque année 200.000 personnes décèdent parce qu'ils ne prennent pas correctement leurs médicaments.

Il est vrai que le ridicule ne tue pas, sauf, apparemment, lorsqu'il s'agit des médicaments génériques !

Heureusement, cette vision pessimiste des choses est loin d'être partagée par les médecins qui prescrivent au jour le jour ces médicaments, à savoir en première instance nos médecins généralistes. En effet, comme ma collègue Virginie Peirs l'a déjà dit la tout à l'heure, l'enquête effectuée par FeBelGen a démontré clairement que le médecin belge, qu'il soit du nord, du sud, qu'il soit jeune ou moins jeune, qu'il travaille seul ou en groupe, a une opinion très favorable par rapport au médicament générique et aux sociétés qui les mettent sur le marché. Le médecin généraliste belge est convaincu de la plus-value du médicament générique et voit ce médicament générique comme un instrument par excellence pour réaliser des économies dans les dépenses des soins de santé. Il en ressort que le médicament générique peut et doit davantage être utilisé comme un levier pour une politique de médicaments responsable et moderne.

Dames en heren,

Ondanks het feit dat de Belgische arts in het algemeen een zeer positieve perceptie heeft van het generieke geneesmiddel, stellen we anno 2009 jammer genoeg nog altijd vast dat er 2 hardnekkige vooroordelen over generieke geneesmiddelen blijven verder leven, met name:

1. de idee dat er iets schort met de generieke geneesmiddelen met een nauwe therapeutische marge,
2. en ook het beeld dat generieke geneesmiddelen meer allergische reacties of bijwerkingen zouden veroorzaken.

Sta me toe hier een heel persoonlijke bedenking bij te maken.

Ik volg de discussie rond de NTI's en de bijwerkingen nu al zo'n goede tien jaar, en telkens gaan mijn gedachten hier onvermijdelijk in de richting van de roman *Animal Farm* van George Orwell, geschreven tijdens de tweede wereldoorlog [– u weet wel het dunne romannetje dat velen onder ons hebben moeten lezen op de middelbare school om ons – al dan niet met tegenzin- wat meer vertrouwd te doen maken met het Engels. ] Ik maak deze associatie met *Animal Farm* niet omwille van de politieke allegorie die er achter steekt; en ik maak deze associatie nog minder omdat ik een vergelijking zou willen maken tussen de verschillende diersoorten die in het boek aan bod komen en bepaalde geneesmiddelenbedrijven. Waar ik wel de link met het boek leg is wanneer het op een meesterlijke manier omschrijft hoe je door dag na dag, telkens opnieuw, een subtiel beetje aan een boodschap te veranderen je uiteindelijk een volledig vertekend beeld van

de werkelijkheid kan ophangen. Dit is, naar mijn inziens althans, exact wat er gebeurt met de issue van de NTI's. Overigens leent een begrip als nauwe therapeutische index hier zich uitstekend toe, omdat het een heel vaag begrip is; er bestaat gewoonweg geen internationale consensus over welke geneesmiddelen hier nu onder vallen; iedereen kan hier dus naar goeddunken zijn invulling aan geven – in het bijzonder wanneer het einde van het octrooi op een of ander merkgeneesmiddel in zicht komt.

Zoals dat het geval is in Animal Farm proberen de tegenstanders van generieke geneesmiddelen schrik in te boezemen, “scare tactics” heet dit in het rapport van Neelie Kroes.

Een “mooi” voorbeeld van de “scare tactics” hebben we gezien bij het op de markt komen van de generieke versie van het anti-epilepticum Lamotrigine – een product waarover trouwens niet eens een eensgezindheid bestaat of het nu een NTI-product is of niet. Inderdaad, toen de generieke versie van Lamotrigine in aantocht was, stelden wij overal in Europa - ook in België – “bij toeval” vast dat er plots in allerlei artikels en communiqués sterk ontraden werd om over te schakelen van de merkvariant naar de generieke variant van Lamotrigine. Als reden hiervoor werd steevast aangehaald dat de registratiecriteria voor de generieke Lamotrigine ontoereikend zouden zijn. Het gevolg hiervan is geweest dat in landen als het Verenigd Koninkrijk, Nederland, Frankrijk, enz. het lokale geneesmiddelenagentschap is moeten tussen komen en heel duidelijk gesteld heeft dat er op zich, vanuit het standpunt van de therapeutische equivalentie, geen enkel, maar dan ook geen enkel, probleem is met de omschakeling naar generieke Lamotrigine. Ik wil hiermee trouwens niet aangeven dat de omschakeling van origineel naar generiek bij een epilepsiepatiënt zonder enige omzichtigheid moet gebeuren; het is immers algemeen geweten dat epilepsie een zeer complexe ziekte is, waarbij patiënten een soort anticipatieve angst kunnen hebben voor verandering, inbegrepen dus ook de angst voor de omschakeling naar een – in hun ogen althans – ander geneesmiddel. Het komt er dus op aan deze patiënten goed te begeleiden, goed te informeren, en hen gerust te stellen met de juiste informatie over de therapeutische gelijkwaardigheid van generieke geneesmiddelen. En vanzelfsprekend zal het uiteindelijk de behandelende arts zijn die op basis van het profiel van de individuele patiënt de finale beslissing zal nemen m.b.t. het gebruik van dit dan wel een ander geneesmiddel.

Wij pleiten dus vanuit FeBelGen voor een aanpak waarbij het belang van de patiënt absoluut primeert. Maar wij pleiten ook voor een informatieverzorging die accuraat en gedetailleerd is, en de zaken niet nodeloos mystificeert. En het is precies op dit punt dat we in België toch nog wel enige vooruitgang te boeken hebben, als we bijvoorbeeld vaststellen dat er op semi-officiële websites gewaarschuwd wordt voor het omschakelen naar generieke moleculen die hier niet eens op de markt zijn. En er is duidelijk naar de toekomst toe toch ook nog wel enige marge voor verbetering als we bijvoorbeeld vaststellen dat in België van de molecule Lamotrigine amper 1% onder zijn generieke vorm gebruikt wordt, terwijl dit percentage in Frankrijk 36%, in het Verenigd Koninkrijk 42%, in Nederland 68% en in Duitsland 83% bedraagt.

Mesdames et Messieurs,

Même si le médicament générique est d'un point de vue thérapeutique équivalent à 100% par rapport au médicament de marque, il peut être différent par sa présentation, sa couleur, son goût. Ne dramatisons pas les choses comme le font certains, mais d'autre part ne nous voilons pas la face non plus : ces différences peuvent incidentellement être source d'erreurs et de problèmes d'observance thérapeutique, surtout chez des personnes âgées, polymédiquées.

C'est par ailleurs la raison pour laquelle FeBelGen a des réserves par rapport à des pratiques – telles que l'on les voit dans certains pays – où le patient doit quasi constamment changer de l'un médicament à l'autre, même si d'un point de vue chimique, il s'agit de la même molécule.

Par contre, lorsque le patient change effectivement du médicament de marque à sa version générique, ou vice versa, il faut que ce transfert puisse s'opérer dans des conditions optimales. C'est ici que le médecin mais surtout aussi le pharmacien a un rôle capital à jouer. En plus, afin de limiter au maximum le nombre d'erreurs possibles, FeBelGen est ouverte à la suggestion faite par 80% des médecins interrogés d'apposer, en caractères lisibles, le nom de la molécule sur le conditionnement extérieur du médicament. Ceci est déjà en réalité le cas pour la majorité des médicaments génériques, mais ne l'est pas encore pour les médicaments de marque. Nous sommes donc ouverts à toute initiative pragmatique allant dans ce sens.

Dames en heren,

Beste collega's, beste vrienden,

Hiermee zijn we dan aan het einde van mijn uiteenzetting gekomen en meteen ook aan het einde van het officiële gedeelte van het symposium.

Alvorens u uit te nodigen voor de cocktail zou ik vooreerst u allen oprecht willen danken voor uw talrijke opkomst. Uw aanwezigheid is een blijk van uw belangstelling voor het generiek geneesmiddel, en wij waarderen dit ten zeerste.

I would like to thank also the speakers: la Ministre Onkelinx, Mme Peirs, Dr Musch, Prof. Verbeeck, Prof. Misono, Dr Bartoli for their excellent contributions.

As from tomorrow morning their presentations will be available on our new website: [www.febelgen.be](http://www.febelgen.be)

En last but not least, wil het hele FeBelGenteam danken. Het is een klein team, maar met een groot hart en zij hebben zich de laatste weken en maanden onverdroten, vaak letterlijk bij nacht en ontij ingezet voor het welslagen van dit congres, en ook nog een aantal andere dossiers. Virginie, Els, Caroline, Hilde, Corneel, ik dank jullie zeer!

En aan u allen zeg ik: tot de volgende keer! A la prochaine occasion! Je vous remercie. Ik dank u.

Joris Van Assche  
Afgevaardigd bestuurder FeBelGen