



Wilrijk, 14 maart 2007

**Betreft: reactie FeBelGen op de “studie” van MedMedica – Lok Magazine – BVAS “op de ongevallen te wijten aan generieke geneesmiddelen. “**

Er is de laatste dagen in de media enige beroering gerezen rond de enquête betreffende generieke medicijnen georganiseerd door de vzw MedMedica, in samenwerking met het LOK-magazine en het artsensyndicaat BVAS. De resultaten van deze enquête werden overigens op 12 maart voorgesteld ter gelegenheid van een persconferentie onder de titel “*generische geneesmiddelen verplichten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid van de patiënt en kan duur te staan komen voor de gemeenschap en de patiënt*”.

Het ultieme objectief van deze actie werd ook met zoveel woorden ook verduidelijkt door het artsensyndicaat BVAS, bij monde van Dr Lemye: eigenlijk wensen betrokkenen dat de wettelijke verplichting voor de artsen om een minimum aantal generieke (goedkope) medicijnen voor te schrijven<sup>1</sup> teruggeschroefd, zoniet afgeschaft wordt.

FeBelGen wenst nu een en ander in zijn juiste context te plaatsen.

Generieke medicijnen dragen er toe bij de gezondheidszorg voor iedereen betaalbaar te houden. Sinds het invoeren van de referentie-terugbetaling in 2001 worden er jaarlijks honderden miljoenen euro's bespaard in de geneesmiddelenuitgaven<sup>2</sup>, honderden miljoenen euro's die thans gebruikt kunnen worden voor de terugbetaling van nieuwe medicijnen die nog onder octrooi zijn.

Generieke geneesmiddelen hebben dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve bestanddelen en dezelfde farmaceutische vorm als het overeenstemmende merkgeneesmiddel. Generieke geneesmiddelen hebben bijgevolg dezelfde kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid. Voor een minderheid van de generieke geneesmiddelen die door de Belgische patiënt gebruikt worden is echter het uitzicht, de kleur en/of smaak verschillend van het merkgeneesmiddel, en dit omdat er andere hulpstoffen (bv. water, zout, talk, suiker...) gebruikt worden. Maar ook in deze gevallen staan de bio-

<sup>1</sup> De verplichting tot goedkoop voorschrijven werd ingevoerd door het KB van 17 september 2005. Zo moet bijvoorbeeld een huisarts 27 % goedkoop voorschrijven. Een arts schrijft goedkoop voor wanneer hij i/ een generiek voorschrijft, ii/ of een overeenstemmend merkgeneesmiddel dat zijn prijs verlaagd heeft tot het niveau van het generiek geneesmiddel, iii/ of op stofnaam voorschrijft.

<sup>2</sup> Volgens interne berekeningen van FeBelGen bespaarde het RIZIV in 2005 meer dan 340 miljoen euro dankzij de generieke geneesmiddelen.

equivalentiestudies – die een verplicht onderdeel uitmaken van het registratiedossier – er borg voor dat deze verschillen van in se ongevaarlijke stoffen geen enkel effect hebben op de therapeutische equivalentie van het generieke geneesmiddel.

Patiënten, artsen en apothekers kunnen dus voor 100 % vertrouwen op het generieke medicijn. Natuurlijk doen er zich met generieke medicijnen ongewenste bijwerkingen voor, of gebeuren er vergissingen bij de inname, met name bij oudere, gepolymediceerde patiënten. Maar exact dezelfde problemen doen zich voor bij merkgeneesmiddelen. Op de 27.500 meldingen inzake ongewenste bijwerkingen die tot nu gerapporteerd werden bij de dienst geneesmiddelenbewaking in de schoot van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) hadden er overigens slechts 161 betrekking op generieken.

Verschillende internationale studies<sup>3</sup> hebben verder aangetoond dat artsen en apothekers een determinerende rol spelen bij het vertrouwen/de therapietrouw van patiënten die overschakelen naar generieke geneesmiddelen. Omgekeerd kan een negatieve houding van artsen leiden tot een “nocebo” of een “adverse placebo”-effect; het “nocebo” (of “adverse placebo-effect”) betekent dat wanneer de arts ten aanzien van de patiënt een negatieve houding aanneemt ten opzichte van een (generiek) geneesmiddel, dit er toe zal leiden dat de patiënt zich inderdaad minder voelt met het product in kwestie, *zelfs al is hier objectief gezien geen enkele reden toe voorhanden*.

Het initiatief van BVAS – Lok magazine – MedMedica gaat voorbij aan de gezondheidseconomische en maatschappelijke meerwaarde van generieke geneesmiddelen. Om haar stellingen te staven beroept het initiatief zich op een studie die de test van de wetenschappelijkheid manifest niet kan doorstaan en die door de Federale Minister van Volksgezondheid en het FAGG wordt omschreven als “anecdotisch”<sup>4</sup>, zonder welkdanige wetenschappelijke methodologie dan ook. Een voorbeeld van de “wetenschappelijke”, om niet te zeggen groteske, aanpak voorgestaan in de “studie”: in het persdossier staat letterlijk te lezen dat “bejaarden die 5 generieke medicijnen nemen 5 keer meer kans hebben op valpartijen en syncopes (...)”; wanneer deze patiënten terug worden overgeschakeld naar merkgeneesmiddelen daalde, althans volgens het persdossier, “het risico op val en syncope van 5 naar 1.5”.

Blijkbaar is het dus de bedoeling generieke medicijnen te discrediteren, meer in het bijzonder ten opzichte van de merkgeneesmiddelen (hetgeen overigens bevestigd wordt in een aantal radio-interviews van betrokkenen).

Het is ook vanuit deze negatieve “nocebo”-benadering dat BVAS e.a. pleiten voor de afschaffing van de objectieven inzake generiek voorschrijven zoals vastgelegd in eerder vermeld KB van 17 september 2005. Onafgezien van het feit dat de “targets” die in 2005 vastgelegd werden grotendeels neerkwamen op een status quo ten opzichte van de toenmalige toestand m.b.t. “goedkoop voorschrijven”, komt ook hier de ongerijmdheid van de BVAS-benadering nogmaals aan het licht. Immers, onder druk van de generieke prijzenconcurrentie hebben meer dan drie op vier merkgeneesmiddelen (waarvoor een generisch alternatief bestaat) hun prijs (gedeeltelijk) verlaagd tot het niveau van de generieke medicijnen. Deze “gealigneerde” merkgeneesmiddelen voldoen

---

<sup>3</sup> Affsaps, Commission Nationale de Pharmacovigilance, compte rendu de la réunion du 16 mai 2006; Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Vol. 3 – N° 10/2005 (472-479).

<sup>4</sup> Zie persbericht van Minister Demotte en het FAGG d.d. 12 maart 2007

bijgevolg aan de notie “goedkoop geneesmiddel”<sup>5</sup>. In andere woorden: als een arts al zou oordelen dat het voor een individuele patiënt niet aangewezen is een generiek geneesmiddel voor te schrijven, dan kan hij in meer dan 75 % van de gevallen terugvallen op een “goedkoop” merkgeneesmiddel. Er is bijgevolg geen enkele reden om de objectieven inzake goedkoop voorschrijven nog verder naar beneden te herzien.

---

<sup>5</sup> De verplichting tot goedkoop voorschrijven werd ingevoerd door het KB van 17 september 2005. Zo moet bijvoorbeeld een huisarts 27 % goedkoop voorschrijven. Een arts schrijft goedkoop voor wanneer hij i/ een generiek voorschrijft, ii/ of een overeenstemmend merkgeneesmiddel dat zijn prijs verlaagd heeft tot het niveau van het generiek geneesmiddel, iii/ of op stofnaam voorschrijft.