

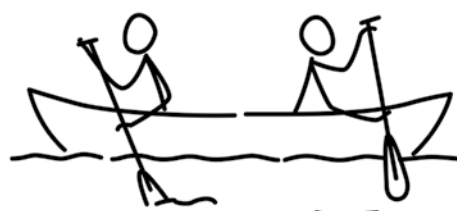


# Dialogo

## Medische hulpmiddelen in het vizier: Test Aankoop versus BACHI

Een vlag die vele ladingen dekt, een overheid die nauwelijks toezicht uitoefent, bedenkelijke certificatieprocedures ... het artikel dat Test Gezond in september publiceerde, was bepaald niet mild voor de zogenoemde 'grijze-zone-medische-hulpmiddelen' of *drug-alikes*. Het schandaal rond de borstimplantaten had de sector al op zijn grondvesten doen daveren en aanleiding gegeven tot een herziening van de regelgeving.

Om zowel de kritiek op die producten als de argumenten in hun voordeel beter te begrijpen, hadden we een ontmoeting met dr. Martine Van Hecke (expert gezondheid bij Test Aankoop) en met Marc Gryseels (gedelegeerd bestuurder van BACHI, de Belgische koepelorganisatie van de industrie van voorschriftvrije geneesmiddelen en gezondheidsproducten verkocht in apotheken).



Test Gezond is erg kritisch over de zogenaamde *drug-alikes*

## “Wij vinden dat consumentenbedrog”

Test Gezond publiceerde in september een kritisch artikel over producten in de grijze zone, de zogenaamde *drug-alikes*. Titel van het dossier: *‘Ceci n’est pas un médicament’*. Volgens dr. Martine Van Hecke, expert gezondheid bij Test Aankoop, kiezen firma’s steeds vaker voor het statuut van medisch hulpmiddel om destrengere procedures voor geneesmiddelen te ontlopen.

### Stond het onderwerp al lang op jullie to-dolijst?

“Toch wel. We zien dat het gamma van medische hulpmiddelen die sterk lijken op geneesmiddelen, de laatste jaren sterk toeneemt. Het gaat om producten die gepromoot worden tegen klachten zoals verkoudheid en hoest, maag- en darmproblemen zoals diarree, middelen om te vermageren, enz. Maar de meeste van die producten worden op de markt gebracht zonder dat de werkzaamheid en de veiligheid op een overtuigende manier zijn aangetoond. Dat is niet alleen zeer verwarrend voor de consument. Hij of zij wordt ook blootgesteld aan producten die slecht geëvalueerd zijn. Met ons artikel wilden we vooral duidelijkheid scheppen voor de consument en de zwakke regelgeving aanklagen.”

### Hoe verspreid is het fenomeen? Jullie hebben 33 medische hulpmiddelen beoordeeld; waarom die?

“We hebben geen volledige inventaris gemaakt van hoeveel producten er nu juist op de markt zijn, maar het gaat om een ruim aanbod. We hebben er 33 geselecteerd van verschillende

indicaties en we hebben producten genomen waarvan we dachten dat veel consumenten die kennen omdat er bijvoorbeeld geregeld reclame over wordt gemaakt. Het gaat dus niet om onbekende producten.”

### Eerste vaststelling uit jullie onderzoek: voor 24 van de 33 onderzochte producten is het statuut van medisch hulpmiddel misplaatst. Hoezo?

“Fabrikanten mogen zelf beslissen over het statuut van hun producten. Ze moeten zich daarbij wel aan een aantal wettelijke bepalingen houden. Medische hulpmiddelen hebben een mechanische of fysieke werking, en geen chemische interactie met het lichaam zoals voor geneesmiddelen het geval is. Maar sommige firma’s springen daar heel creatief mee om en claimen bijvoorbeeld dat hun poeder een beschermende laag legt op de binnenkant van de darm. Die zou dan een mechanische barrière vormen tegen schadelijke factoren zoals virussen. Van de 33 producten die we hebben geanalyseerd waren er maar 9 waarvan een mechanische werking ons aannemelijk leek: 7 producten

die bedoeld zijn om droge ogen te bevochtigen, en 2 producten voor inname via de mond.”

### De overige 24 zouden dus niet als medisch hulpmiddel gecommercialiseerd mogen worden?

“Nee, volgens ons niet. We hebben voor elk van de producten de Gemengde Commissie van het FAGG aangeschreven die adviezen uitbrengt over het statuut van een product wanneer iemand dat in twijfel trekt. We hebben in het verleden al onze bedenkingen over sommige medische hulpmiddelen aangekaart bij die Commissie, maar tot nog toe zonder veel succes. In 2012 hebben we bijvoorbeeld onze aanmerkingen over het statuut van de XL-S Medical Koolhydratenblokker overgemaakt aan de Gemengde Commissie. Na een discussie van enkele jaren met de firma oordeelde de Commissie in 2014 dat het product een geneesmiddel is, en dus niet op de markt kan blijven. Maar na beroep van de firma heeft de Raad van State die beslissing begin 2016 vernietigd op grond van procedurefouten. Het dossier is nog steeds lopende bij het FAGG. Misschien is er al een beslissing genomen tegen wanneer dit interview verschijnt.”



Foto: Thierry Stackaert

“We zien dat het gamma van medische hulpmiddelen die sterk lijken op geneesmiddelen, de laatste jaren sterk toeneemt. Maar de meeste van die producten worden op de markt gebracht zonder dat de werkzaamheid en de veiligheid op een overtuigende manier zijn aangetoond.”

**Van die 24 producten stellen jullie dat ze enkel als geneesmiddel of (leen enkele keer) als voedingssupplement op de markt zouden mogen komen. Waarom kiezen de fabrikanten daar niet voor?**

“Omdat ze dan aan een veel strengere regelgeving moeten voldoen. Voor klassieke geneesmiddelen zijn firma’s verplicht om de werkzaamheid, de kwaliteit en de veiligheid van hun product aan te tonen door middel van degelijke klinische studies. Voor medische hulpmiddelen zijn dergelijke studies niet verplicht. Er zijn verschillende producten op de markt zonder enige klinische studie. Soms worden er studies opgezet als het product al op de markt is, maar dan zijn de consumenten het proefkonijn. Bovendien wordt de beoordeling van medische hulpmiddelen overgelaten aan privébedrijven, zogenaamde ‘aangemelde instanties’ (*Notified bodies*) die door de overheid erkend worden. De fabrikant beslist zélf door welk privébedrijf binnen Europa hij zijn product wil laten keuren. 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.”

**Uit jullie analyse bleek ook dat voor 26 van de 33 producten de werkzaamheid en veiligheid niet op een overtuigende manier is aangetoond.**

“Dat vonden we de belangrijkste conclusie. Onze focus lag vooral op de werkzaamheid en de veiligheid van die zogenaamde *drug-alikes*. We hebben alle fabrikanten gecontacteerd met de vraag naar studies die de werkzaamheid en veiligheid van hun product aantonen en we hebben zelf ook gezocht in de wetenschappelijke literatuur. We zijn niet over één nacht ijs gegaan. De firma’s hebben de gelegenheid gekregen om af te komen met overtuigende bewijzen.”

**Hebben ze daar ook op gereageerd?**

“Ja, daar is wel degelijk veel respons op gekomen. De meeste firma’s hebben gereageerd. Alleen was wat ze als bewijsmateriaal overmaakten over het algemeen erg mager. Sommige hadden geen enkele klinische studie, maar vermeldden wel het conformiteitscertificaat. Maar

“Er zijn verschillende producten op de markt zonder enige klinische studie. Soms worden er studies opgezet als het product al op de markt is, maar dan zijn de consumenten het proefkonijn.”

omdat de regelgeving zwak is, is dat hoegenaamd geen argument. Voor sommige producten hebben we wel klinische studies ontvangen, maar de kwaliteit ervan was meestal te zwak om te gelden als een degelijk bewijs van werkzaamheid en veiligheid. Wij vinden dat consumentenbedrog.”

**Jullie kritiek beperkt zich niet tot het gebrek aan overtuigende klinische studies ...**

“Nee, er zijn nog meer problemen. De opvolging van de veiligheid nadat het product op de markt is, is minder goed geregeld dan voor geneesmiddelen. Voor medische hulpmiddelen zijn fabrikanten enkel verplicht om ernstige problemen te melden, terwijl voor geneesmiddelen alle bijwerkingen gemeld moeten worden aan de bevoegde overheidsinstanties. Op Europees niveau wordt wel informatie uitgewisseld over de veiligheid van medische hulpmiddelen, maar dat verloopt veel minder gestructureerd dan voor geneesmiddelen. Er is bijvoorbeeld geen centrale Europese toezichthouder zoals het Europese Geneesmiddelenbureau EMA. Daarnaast is er ook een probleem van transparantie.”

**Een gebrek aan transparantie?**

“Absoluut. Van een geneesmiddel dat goedgekeurd is door het EMA vind je in het evaluatiedossier een overzicht van alle studies die verricht werden om het geneesmiddel goedgekeurd te krijgen. Voor medische hulpmiddelen bestaat

dat niet. Als consument, maar ook als apotheker of arts kan je nauwelijks nagaan of de reclamepraatjes van de fabrikant wel kloppen. Voor geneesmiddelen kan je je bijvoorbeeld informeren bij het BCFI. Maar voor medische hulpmiddelen ...? Ook de kwaliteit van de bijsluiter is vaak ondermaats. Medische hulpmiddelen hebben strikt genomen geen bijsluiter, maar een ‘gebruiksaanwijzing’. De hoeveelheid actief bestanddeel staat er bijvoorbeeld vaak niet in vermeld. Wij hebben die aan de fabrikanten gevraagd, maar we hebben daar geregeld geen antwoord op gekregen. Terwijl dat toch essentiële informatie is. Verschillende medische hulpmiddelen hebben ook geen bijwerkingen, zogezegd. Althans als je de ‘gebruiksaanwijzing’ moet geloven.”

**Fabrikanten van bepaalde medische hulpmiddelen zouden ook kunnen kiezen voor het statuut van voedingssupplement. Waarom doen ze dat niet?**

“Omdat ze dan geconfronteerd worden met veel strengere reclameregels. Sedert eind 2012 moet elke gezondheidsclaim van een voedingssupplement wetenschappelijk onderbouwd zijn vooraleer die mag worden vermeld op de verpakking of in een reclame. Waarschijnlijk hebben verscheidene fabrikanten net daarom het statuut van hun product veranderd van voedingssupplement naar medisch hulpmiddel.”

**Zijn fabrikanten van medische hulpmiddelen dan niet onderworpen aan reclameregels?**

“Nauwelijks. De reclame voor medische hulpmiddelen is niet onderworpen aan specifieke regels. Ze moet enkel voldoen aan de algemene wetgeving omtrent misleidende handelspraktijken van de FOD Economie. In de praktijk kunnen firma’s zonder enige schroom beweren wat ze willen. Neem bijvoorbeeld de XLS Medical Koolhydratenblokker. Het actief bestanddeel daarin, phaseolamine, is meermaals geëvalueerd door de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) en telkens werd de claim als vermageringsmiddel

afgewezen. Maar dan komt zo'n product als medisch hulpmiddel op de markt en kunnen ze mensen bij wijze van spreken wijsmaken wat ze willen. Andere marketingtruc: sommige fabrikanten geven hun product een naam die sterk lijkt op die van geneesmiddelen in hun gamma. Zoals *Balso Kids* en *Balso Junior* die veel gelijkenissen vertonen met de geneesmiddelen *Balsoclaste Mucolyticum* en *Balsoclaste Dextromethorfan*. *Umbrella branding* heet dat. Fabrikanten profiteren van de naamsbekendheid van een geneesmiddel om hun medische hulpmiddelen beter te verkopen."

### De wetgeving rond medische hulpmiddelen wordt volgend jaar gewijzigd. Een goede zaak?

"Een grondige herziening van de regelgeving was absoluut nodig. Het probleem van de medische hulpmiddelen is niet beperkt tot de zogenaamde *drug-alikes*. Er zijn heel wat schandalen geweest in het verleden: met borstimplantaten, heupprothesen, vaginale netjes, ... De zwakke regels die gelden voor medische hulpmiddelen zijn een algemeen probleem. Het Kenniscentrum heeft daar overigens verschillende studies aan gewijd. Die schandalen hebben aanleiding gegeven tot een herziening van de regelgeving. In 2017 is er een Europese verordening uitgevaardigd die in het midden van volgend jaar van kracht wordt in de lidstaten. Op verschillende punten zijn die nieuwe regels een goede zaak."

### Wat zijn de positieve punten?

"De kwaliteitsvereisten voor de *notified bodies* die het conformiteitsattest (CE-markering) toekennen waardoor het product in heel Europa mag worden gecommmercialiseerd, worden aangescherpt. We kunnen dus hopen dat hun evaluaties op een betere manier gebeuren dan nu het geval is. Positief is ook dat de eisen voor de kwaliteit van de klinische studies zijn verhoogd, vooral dan voor medische hulpmiddelen in de hoogste risicoklasse. Al blijft het voor ons vrij duister hoe dat in de praktijk zal lopen. De wetgeving heeft het bijvoorbeeld over performantie. Dat wil zeggen dat een firma moet

kunnen aantonen dat het product doet wat het belooft te doen. Als een pacemaker elektrische impulsen geeft die de hartspier doen samentrekken wanneer nodig, dan is het toestel performant. Maar performantie is iets anders dan werkzaamheid en aantonen dat het product een positief effect heeft op de gezondheid. Wat ook goed is aan de nieuwe regelgeving is dat er een Europese databank wordt opgericht, *Eudamed*, waarin alle medische hulpmiddelen geregistreerd zullen worden en die ook nog andere informatie zal bevatten, onder meer over klinische studies en gerapporteerde bijwerkingen. Alleen is er nog discussie in hoeverre informatie over veiligheidsproblemen publiek toegankelijk zal zijn."

### Je bent dus niet helemaal gerustgesteld?

"De nieuwe regelgeving is een verbetering, maar ze blijft zwakker dan die voor geneesmiddelen. Er blijven te veel zwakke punten. Zo blijven het

nog altijd privé-instanties (*notified bodies*) die beslissen of een medisch hulpmiddel op de markt mag komen. En er komt bijvoorbeeld ook geen centrale toezichthouder voor ongewenste effecten. Al bij al vind ik het een gemiste kans. De nieuwe regelgeving maakt helaas ook geen komaf met de mogelijkheid die firma's hebben om de wetgeving op een creatieve manier te interpreteren en zo producten die eigenlijk een geneesmiddel zijn, op de markt te brengen als een medisch hulpmiddel."

[www.testaankoop.be/grijzezone](http://www.testaankoop.be/grijzezone)

Erik Beerten





Martine Van Hecke

## “Apothekers hebben objectieve informatie nodig”

Tasectan, Gerdoff, Viru-Protect ... Test Gezond onderzocht 33 medische hulpmiddelen en kwam tot de conclusie dat de meeste van die producten niet in aanmerking komen voor het statuut van medisch hulpmiddel en ... dat hun werkzaamheid en veiligheid niet overtuigend is aangetoond. Toch worden die producten in de apotheek aangeboden. Slechts 6 van de 33 onderzochte producten werden door Test Gezond als “nuttig” bestempeld: het ging telkens om oogdruppels tegen droge of vermoeide ogen.

Uit een masterproef van Hanne Neefs van de Universiteit Antwerpen blijkt dat apothekers vaak moeite hebben om medische hulpmiddelen uit de grijze zone te herkennen. Ze baseerde zich daarvoor op een steekproef van 114 apothekers. “Dat is geen grootschalig onderzoek”, beaamt dr. Martine Van Hecke, “maar het lijkt me toch een belangrijk signaal dat je niet mag negeren.”

Net als apr. Hanne Neefs pleit ze ervoor om een vorming te voorzien voor apothekers om hun kennis over dergelijke producten te verhogen. “Apothekers moeten meer bewust gemaakt worden”, vindt Martine Van Hecke. “Ze moeten weten

wat het CE-label inhoudt en dat dat geen garantie is voor de werkzaamheid en de veiligheid van het product. Apothekers hebben nood aan betrouwbare informatie over die producten. APB zou daar een trekkende rol in kunnen spelen. Als apotheker zou ik mij toch een stuk comfortabeler voelen als ik een fiche zou hebben van dergelijke producten met objectieve informatie over wat er al dan niet bewezen is.”

APB heeft er dit jaar nog voor gepleit om de *drug-alike* medische hulpmiddelen buiten de supermarkt te houden, maar minister De Block legde dat naast zich neer. Een gemiste kans? “Volgens de minister liet de Europese regelgeving haar geen keuze”, zegt dr. Martine Van Hecke. “Wij vinden ook dat die producten niet thuishoren in de supermarkt. Als de consument reclame op tv ziet en naar de apotheek gaat, dan kan de apotheker het verschil maken. Maar dan moet hij dat ook doen! De ontwikkeling van objectieve informatie over dergelijke producten zou daarvoor wel helpen. Je zou als apotheker tools in handen moeten hebben om het gesprek met de consument aan te gaan, hem correct te informeren en die producten dus niet aan te raden.”

Het standpunt van BACHI

## Groen licht voor de medische hulpmiddelen

Marc Gryseels, Gedelegeerd Bestuurder van BACHI, geeft groen licht voor de medische hulpmiddelen. Volgens hem zijn die producten betrouwbaar en voldoen ze al aan strikte criteria die nog strenger zullen worden met de inwerkingtreding van de nieuwe wetgeving in mei 2020.

**In een recent artikel van Test Gezond werd een weinig geruststellend beeld geschetst van de medische hulpmiddelen en werden duidelijk vragen gesteld bij de manier waarop die producten worden gecertificeerd. Garandeert de huidige regelgeving hun veiligheid en hun kwaliteit?**

“Zeker wel, op één kleine nuance na. In het huidig bestaande systeem worden de medische hulpmiddelen opgedeeld in vier categorieën (waarbij klasse 1 verwijst naar het laagste risico en dus het meest geruststellend is). De industrie heeft de toelating om zelf te certificeren of haar product in de eerste klasse valt, maar kan worden tegengesproken door de overheid (of eender wie). Je zou dus eventueel het veiligheidsniveau van die medische hulpmiddelen van klasse 1 in twijfel kunnen trekken. Maar ik zou toch willen dat men goed beseft dat het niet is omdat de industrie beslist een product (bijvoorbeeld een pleister) in die categorie te klasseren, dat er een specifiek risico zou bestaan.”

“Je zou eventueel het veiligheidsniveau van de medische hulpmiddelen van klasse 1 (laagste risico) in twijfel kunnen trekken. Maar het is niet omdat de industrie beslist een product in die categorie te klasseren, dat er een specifiek risico zou bestaan.”

**Gebeurt het dan anders voor de drie andere klassen?**

“Inderdaad. Voor alle andere klassen oordelen deskundigen over de onschadelijkheid, de veiligheid en de kwaliteit van die producten en over de conformiteit met alle in de Europese Unie geldende wetgeving. Die controle gebeurt vooraleer de producten op de markt worden gebracht en het is de taak van de ‘aangemelde instanties’ (*notified bodies*) en hun erkende deskundigen om te bepalen tot welke klasse het medisch hulpmiddel behoort en of het conform is qua productie, veiligheid, gebruik, enz.”

**Die aangemelde instanties zijn privébedrijven, die soms kritiek krijgen omdat ze te nauw verbonden zijn met de farmaceutische bedrijven of omdat ze in sommige landen lakser zijn dan in andere ...**

“Dat vind ik wat te kort door de bocht – het is overdreven en zelfs beledigend ... De ‘*Implant files*’ hebben weliswaar aangetoond dat een bedrijf illegaal had gehandeld. Dat is natuurlijk volledig

abnormaal, maar we mogen niet iedereen over één kam scheren. De Europese overheid heeft gereageerd en de regelgeving veranderd. Vanaf mei 2020 zullen die aangemelde instanties juridisch deels verantwoordelijk zijn voor de producten die ze hebben goedgekeurd. Na mei 2020 zullen ze worden onderworpen aan een strengere certificeringsprocedure en bekwaamheidstests vooraleer ze worden goedgekeurd om hun werk te doen. Dat zal een bijkomende garantie bieden voor hun betrouwbaarheid. Bovendien zal voor de ‘*Implant files*’ (klasse 3) een onafhankelijk panel van deskundigen worden ingesteld.”

**Welke zijn de grootste veranderingen die we met die nieuwe wetgeving kunnen verwachten?**

“Nadat de ‘*Implant files*’ de voorpagina’s hadden gehaald, heeft de overheid zich ertoe verbonden de regels te verduidelijken en ze ook strenger te maken. De regelgeving is nu nog strenger op het gebied van de kwaliteit en de veiligheid van de producten (*clinical safety and postmarketing surveillance*), waardoor de producten in zekere zin in klasse zullen ‘stijgen’. Veel producten die vandaag onder klasse 1 vallen, zullen in de toekomst in



Foto's Thierry Strickaert

klasse 2 komen. En de aangemelde instanties zullen, zoals hierboven uitgelegd, zelf moeten worden gecertificeerd volgens nieuwe criteria en zullen in de toekomst mee verantwoordelijk zijn voor wat ze hebben goedgekeurd. Dat zijn natuurlijk niet de enige veranderingen, maar wel de belangrijkste. Globaal genomen is het veiligheidsniveau dat al hoog was, nog versterkt. Al blijft het natuurlijk altijd moeilijk om de veranderingen door te voeren.”

### **Is alles klaar voor de inwerkingtreding in mei 2020? Hebben de aangemelde instanties hun nieuwe certificering al gekregen?**

“Jazeker, de wetteksten zijn goedgekeurd. Vanaf mei 2020 moeten de nieuwe medische hulpmiddelen die op de markt komen, worden gecertificeerd volgens de nieuwe regels. Producten die al gecertificeerd zijn, moeten hun CE-keurmerk pas laten verlengen aan het einde van de geldigheidsstermijn van hun huidige certificaat en ten laatste in 2024. Dan moeten zij aan de nieuwe eisen voldoen.”

“Er zijn vandaag zestig aangemelde instanties, waarvan de meerderheid gevestigd is in het Verenigd Koninkrijk. Met de Brexit zullen die uiteraard moeten verhuizen of zullen er andere moeten komen. Momenteel zijn er zeven instanties gecertificeerd volgens de nieuwe procedures. De Commissie hoopt op nog een twintigtal tegen het eind van het jaar, maar begin 2020 zullen we zeker nog onder het aantal van de huidige zestig zitten en dat is zorgwekkend.”

### **Test Gezond had vragen bij het statuut van 24 van 33 onderzochte medische hulpmiddelen. Dat is veel voor producten die nochtans door die aangemelde instanties zijn behandeld. Hoe valt dat te verklaren?**

“Het is niet omdat Test Gezond zegt dat die 24 producten niet conform zijn, dat het klopt. Ze zijn uitgegaan van het – foutieve – principe dat wanneer een product een actief bestanddeel bevat, het niet het statuut van medisch hulpmiddel kan hebben. Maar de Europese wetgeving staat toe dat medische hulpmiddelen actieve bestanddelen bevatten, als ze

berusten op een mechanisch principe. We spreken van ‘*substance based*’ medische hulpmiddelen. De analyse van Test Gezond is dus, wat mij betreft, niet correct.”

### **Heeft Test Gezond vóór hun analyse contact met u opgenomen?**

“Zeker niet. Niet met ons en voor zover wij weten ook niet met de betrokken bedrijven of het FAGG. Ik heb de analyse van Test Gezond over die 33 producten niet persoonlijk ontvangen en ik ben dus alleen op de hoogte van de drie die in hun artikel vermeld staan. Maar aangezien die medische hulpmiddelen voldoen aan de classificeringscriteria voor ‘*substance based*’ producten, beantwoorden zij aan de Europese wetgeving.”

### **Wat was de reactie van de bedrijven die die medische hulpmiddelen verkopen?**

“We hebben uiteraard verraste en verwonderde reacties gekregen over de opmerkingen van Test Gezond. De bedrijven stelden vast dat wat in het artikel staat, sterk verschilt van de ‘*assessments*’ van de aangemelde instanties en de overheid. Eigenlijk stelt Test Gezond de bekwaamheid van het FAGG in vraag – en dat is heel schadelijk voor de industrie – zonder dat we goed weten op welke basis dat gebeurt.”

### **Het is een dunne grens tussen een geneesmiddel en een ‘substance based’ medisch hulpmiddel ... Is dit een manier om de wetgeving te omzeilen en de heel strikte procedure te vermijden die vereist wordt voor geneesmiddelen? Dat kan misschien zorgwekkend zijn voor de patiënt?**

“Waarom? Omdat de medische hulpmiddelen een label van ‘restcategorie’ hebben. Dat mag niet als een risico worden gezien. Die producten zijn volledig veilig en voldoen net als producten met een ander statuut aan strikte normen.”

“Het is niet omdat Test Gezond zegt dat 24 producten niet conform zijn, dat het klopt. Ze zijn uitgegaan van het – foutieve – principe dat wanneer een product een actief bestanddeel bevat, het niet het statuut van medisch hulpmiddel kan hebben.”

### **Een product zou zowel als een geneesmiddel of als medisch hulpmiddel kunnen worden beschouwd (een tandpasta kan bijvoorbeeld, afhankelijk van de kenmerken en de inhoud, het een of het ander zijn). Hoe kunnen we dat uitleggen?**

“In theorie is dat inderdaad mogelijk. Maar bij de classificering wordt rekening gehouden met andere elementen: veiligheid, indicatie, ... afhankelijk van de aard van het product kan het gebeuren dat er geen andere optie is dan het als een geneesmiddel te beschouwen. Het is heel goed mogelijk dat een tandpasta een cosmeticum, een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel is, afhankelijk van de aard van zijn inhoud en zijn kenmerken. Die producten zullen onder andere wetgeving vallen, maar hun kwaliteit en het naleven van de geldende normen zullen de basiscriteria blijven, ongeacht hun statuut. Dat brengt mij bij een heel interessant element: tot voor kort werden de medische hulpmiddelen, op enkele uitzonderingen na, uitsluitend verdeeld via de apotheek en het ziekenhuis. In die context werden ze verstrekt met advies van een gezondheidswerker.”

### **En dat is vandaag niet meer het geval ... We kunnen ons afvragen of medische hulpmiddelen uit de ‘grijze zone’, die dus heel dicht aanleunen bij geneesmiddelen, geen gevaar vormen voor de patiënt wanneer ze worden verstrekt zonder begeleiding van de apotheker?**

“De term ‘grijze zone’ heeft een negatieve connotatie. Ik spreek liever van een ‘gemeenschappelijke zone’, die twee statuten kan bevatten en geen pejoratieve bijklank heeft. Wij hebben altijd gewezen op de noodzaak van doordacht advies bij het afleveren van een gezondheidsproduct, dat tenslotte geen snoep is. De EU en onze nationale overheid hebben uiteindelijk beslist dat de medische hulpmiddelen niet langer



"De term 'grijze zone' heeft een negatieve connotatie. Ik spreek liever van een 'gemeenschappelijke zone', die twee statuten kan bevatten en geen pejoratieve bijklank heeft."

alleen via het kanaal van de apotheken mogen worden verdeeld. Dat is een realiteit waar we niet blij mee zijn, maar waartegen de consumentenvereniging Test Aankoop zich niet heeft verzet ..."

"Het verwondert me trouwens sterk dat zij laat geloven dat de industrie uit economisch belang en voor het gemak kiest voor het segment van het 'medisch hulpmiddel' ... Dat klopt helemaal niet. Het enige wat ik wel wil erkennen is dat dit statuut eenvoudiger is qua benadering dan dat van de geneesmiddelen en dat zal uiteraard veranderen met de nieuwe wetgeving in 2020. Maar het medisch hulpmiddel brengt geen specifieke risico's met zich mee en is nog altijd van een goede kwaliteit."

**Op basis van een afstudeerscriptie stelt het artikel van Test Gezond zich vragen bij de vaardigheden van de apotheker, die moeilijk het onderscheid zou kunnen maken tussen een geneesmiddel, een medisch hulpmiddel, een cosmeticum of een voedingssupplement. Heeft die vaststelling u verrast?**

"Ik vraag me af hoe het onderzoeksprotocol voor die scriptie eruitzag ... Kregen die apothekers de verpakkingen te zien vooraleer ze moesten antwoorden of moesten ze dat uit het hoofd doen? Als er al een statuut is waarvan men zeker kan zijn, is dat bij mijn weten dat van het medisch

hulpmiddel, aangezien de verpakking het CE-keurmerk moet dragen. Het is dus heel gemakkelijk te identificeren. Net zoals een geneesmiddel, dat een registratienummer moet vermelden. Daarnaast heb je dan de cosmetica en de voedingsstoffen, zonder registratienummer of CE-keurmerk."

**Als de apothekers de producten voor zich hadden liggen en toch aarzelden, is er duidelijk een gebrek aan informatie. Wat moet er dan gebeuren?**

"De industrie en APB hebben een gemeenschappelijke taak: de apothekers indien nodig opnieuw informeren over het hoe en het waarom van een CE-markering."

**Als ze de middelen uit het hoofd moesten klasseren, betekent dat dan dat zelfs zij last hebben om het onderscheid tussen de statuten en de werking van die producten te begrijpen?**

"Ik maak mij geen zorgen: vooraleer zij het product afleveren aan de patiënt, informeren zij zich opnieuw door de bijsluiters, de voorzorgsmaatregelen bij gebruik en de indicaties te bekijken. De apotheker staat vandaag meer dan ooit garant voor het juiste gebruik en de geschiktheid van het product voor de patiënt. Tot voor kort waren we ongetwijfeld het veiligste land binnen de Europese Unie op het gebied van het gebruik van gezondheidsproducten."

**Waarom meer dan elders, aangezien de regelgeving toch dezelfde is in de hele EU? En waarom tot voor kort?**

"Het statuut van de producten wordt geregeld door de EU, maar hun distributie gebeurt volgens een nationale regelgeving. België heeft zich onlangs aangepast aan wat er gebeurt in de meeste Europese landen, door de verkoop van medische hulpmiddelen toe te staan buiten het circuit van de apotheken. Dat betekent niet dat het product een risico inhoudt, maar het niet-geïnformeerde gebruik is niet optimaal."

**Hoe kan de apotheker zijn patiënten het best adviseren bij het afleveren van medische hulpmiddelen?**

"Ik zou zeggen dat die begeleiding volledig los staat van het statuut van het product. De apothekers kunnen door vragen te stellen aan hun patiënten en door naar hen te luisteren, advies verstrekken en hun het beste compromis aanbieden tussen hun probleem en de oplossing. Dat compromis kan via gelijk welk statuut. Afhankelijk van het probleem zal het antwoord misschien een geneesmiddel, een medisch hulpmiddel, een cosmeticum of een voedingsmiddel zijn. De apothekers informeren zich vooraf over het product en ze kennen hun hele therapeutische aanbod. Op dat vlak heb ik alle vertrouwen!"

Sibel Baillien-Colpan