



“De farmaceutische kwaliteit is in het geding”

Tekst: Michel van Dijk
Fotografie: Frank Groeliken

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) beoordeelt en bewaakt geneesmiddelen die beschikbaar zijn op de Nederlandse markt. Collegevoorzitter Bert Leufkens kijkt kritisch naar de farmaceutische kwaliteit van deze geneesmiddelen. Want door globalisering wordt de productieketen tussen grondstoffen en patiënt steeds langer en complexer. En elke schakel in de keten kan problemen opleveren.

Ja, hij is bezorgd over de kwaliteit van de geneesmiddelen. Prof. Bert Leufkens, voorzitter van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en hoogleraar farmaco-epidemiologie aan de universiteit van Utrecht, steekt dat niet onder stoelen of banken. Toen hij vier jaar geleden begon als collegevoorzitter leek er met de farmaceutische kwaliteit van geneesmiddelen geen vuiltje aan de lucht. Het was ook het onderdeel van zijn werk waar hij zich het minste zorgen over maakte. Inmiddels gaat er echter geen Collegevergadering meer voorbij of er liggen een of meerdere dossiers op tafel waar iets mee mis is, niet alleen nationaal maar ook Europees. “Dan blijkt bijvoorbeeld dat er minder of juist meer actieve stof in een geneesmiddel

Gezondheidszorg (IGZ), gaf eerder dit jaar in FarmaMagazine als verklaring dat grote grondstoffenproducenten van geneesmiddelen zoals China wel de productie voor de eigen markt, maar niet voor de internationale markt controleren. En de IGZ is niet in staat om waterdichte controles uit te voeren in een reusachtig land zoals China.

Leufkens ontkent niet dat dit een rol speelt maar hij ziet de oorzaak toch ook in een alsmaar langer wordende productieketen van geneesmiddelen. “Door de globalisering wordt de keten tussen grondstof en patiënt steeds langer. Er wordt grondstof gemaakt in India, van India wordt dat getransporteerd naar China, vandaar gaat een halffabriek naar Australië, van Australië naar Duitsland, dan naar Engeland enzovoort. Voordat het geneesmiddel bij de Nederlandse apotheek ligt zijn er vele schakels gepasseerd en elk schakelpunt kan een probleem opleveren. Dat is een van de redenen waarom CBG en IGZ op dit punt intensief samenwerken. Daar komt nog bij dat we monopolieposities accepteren bij de productie van geneesmiddelen. Zo is India wereldwijd de grootste grondstoffenproducent van geneesmiddelen. Als daar iets mis gaat heeft iedereen een probleem. Het is slecht voor de Nederlandse volksgezondheid dat we zulke monopolieposities aanvaardden, al beseft ik dat dat de werking is van de markt. Het is immers goedkoper als een geneesmiddel in China wordt geproduceerd dan hier. Maar tegelijkertijd constateer ik dat de volksgezondheid niet altijd is gediend met het zoeken naar de laagste prijs.”

“Door de globalisering wordt de keten tussen grondstof en patiënt steeds langer.”

zit dan op het doosje staat vermeld. Of dat er een stof in het geneesmiddel zit die daar niet thuishoort.”

Hoe kan dat? Josée Hansen, hoofdinspecteur geneesmiddelen en medische technologie (GMT) van de Inspectie voor de

Baten-risico balans

Het is opmerkelijk dat Leufkens zich uitlaat over onderwerpen als kosten en marktwerking want het is, benadrukt hij zelf, volstrekt niet de taak van het CBG om zich met politieke of economische kwesties bezig te houden. “Het CBG beoordeelt en bewaakt geneesmiddelen op de Nederlandse markt. We kijken daarbij naar talrijke aspecten maar samengevat gaat het om een baten-risico balans. De farmaceutische kwaliteit vormt daar een onderdeel van. Wat zijn de klinische baten van een geneesmiddel? Zorgt het voor een lagere bloeddruk of vermin-

dert het de kans op hartinfarcten? En wat zijn de bijwerkingen? Want er bestaat geen geneesmiddel zonder bijwerkingen. En dan is het de vraag of de positieve werking opweegt tegen de risico's."

Deze baten-risico inschatting vindt plaats in Europees verband. De Europese lidstaten werken daarvoor samen in de European Medicines Agency (EMA) dat is gevestigd in Londen. "Eens per maand vergaderen we ook in Londen en bespreken we alle dossiers met elkaar. Vooral die dossiers waarover Europees nog geen overeenstemming is bereikt. Maar we doen dat op basis van wetenschappelijke feiten. We kijken niet naar kosten en ook niet naar politieke wenselijkheden. Dat is het werk van andere partijen."

"We kiezen voor een open dialoog met de geneesmiddelfabrikant en dat beleid willen we de komende jaren versterken."

Er zijn dus steeds meer producten waarmee iets aan de hand is. Komt dat doordat de kwaliteit van geneesmiddelen echt zo problematisch is geworden of wordt er gewoon beter gemeten dan pakweg tien jaar geleden? "We hebben daar in het College regelmatig discussie over. Ik denk dat het en – en is. We kunnen beter kijken naar een geneesmiddel maar het is evenzeer een feit dat de productieketen voor geneesmiddelen steeds langer wordt. Maar het klopt, de technologie schrijdt voort en de meetmethodes worden steeds verfijnder. Het is daarom voorstelbaar dat we nu verontreinigingen meten die er altijd al in zaten maar op basis waarvan we nu zeggen: dit dossier voldoet niet aan onze kwaliteitseisen. Ik kom net terug van een internationaal congres in Wenen en daar kwamen we tot de conclusie dat op grond van onze huidige criteria wellicht geen enkel al langer bestaand geneesmiddel goedgekeurd zou worden. Aspirine en paracetamol zijn daar voorbeelden van. Aspirine geven we daarom ook niet meer aan kleine kinderen. Sinaspril bevat tegenwoordig geen aspirine meer maar paracetamol."

Hoe dan ook, producten die niet aan de kwaliteitseisen voldoen, komen niet de Nederlandse markt op. Het CBG ziet daar streng op toe. "Dat betekent niet dat we een club zijn die alleen maar

vakjes aankruist en pas aan het eind van een ontwikkeltraject van een geneesmiddel halt roept tegen een fabrikant. We kiezen voor een open dialoog met de geneesmiddelfabrikant en dat beleid willen we de komende jaren versterken. Dat past ook bij onze wettelijke taak om wetenschappelijk advies te geven. Een fabrikant kan daarom bij ons langskomen met de mededeling dat hij een geneesmiddel tegen migraine wil ontwikkelen en dat hij daarvoor een actieve stof in gedachten heeft en een studieopzet heeft ontwikkeld. Hij kan ons dan vragen: stel dat wij deze studie zouden doen en de resultaten zijn positief, zouden jullie deze studieopzet dan accepteren? Op basis van ons antwoord kan de fabrikant dan zo nodig zijn studie aanpassen. Sommige mensen vinden dat niet kunnen omdat je volgens hen niet én waakhond én adviseur zou kunnen zijn. Ik vind dat je dat wel moet doen. Het is maatschappelijk niet verantwoord om proefpersonen bloot te stellen aan een klinische studie die geen fatsoenlijk resultaat oplevert. Bovendien betalen we allemaal mee aan de kosten van zulke studies. Natuurlijk moeten we waken voor 'regulatory capture', waarbij industrie en toezichthouder te dicht op elkaar zitten. Als we de schijn tegen krijgen van belangenverstrengeling, betekent dat ook dat onze onafhankelijkheid in het geding is. Maar ik vind het wel belangrijk om op een constructieve manier met bedrijven mee te denken. Ze mogen profiteren van onze dossierkennis, zij het binnen de grenzen van de verantwoordelijkheden van elke partij. En garanties geven we niet. Meedenken, ja, maar we beoordelen het registratiedossier pas als het er ligt. En dat is een geheel ander traject."

Verbeterslag

De meeste geneesmiddelen zijn veilig, stelt Leufkens, mits ze op een goede manier worden gebruikt. Onderzoek laat zien dat juist daar het probleem zit. "Het HARM-onderzoek heeft bijvoorbeeld duidelijk gemaakt dat veel ziekenhuisopnames niet het gevolg zijn van slechte geneesmiddelen, maar van verkeerde informatie, fouten in de overdracht of een medicatiebewaking die niet op orde is. Ook het CBG mag daarbij in de spiegel kijken want wij hebben de wettelijke taak om te zorgen voor goede en goed leesbare bijsluiters. En daar valt nog het nodige aan te verbeteren. Maar de problemen rond geneesmiddelengebruik zeggen ook veel over de rol van de voorschrijver, de apotheker en niet in de laatste plaats de patiënt. We zeggen hier op de werkvloer wel eens tegen elkaar: zijn wij er nu om de medische praktijk te reguleren of om producten te reguleren? Dat laatste natuurlijk want formeel gaan wij helemaal niet over geneesmiddelengebruik, maar we hebben er wel alle belang bij dat we daarin met z'n allen een verbeterslag maken. Ons werk is zinloos als we een middel hebben goedgekeurd voor de Nederlandse markt en vervolgens blijkt dat geneesmiddel



niet effectief doordat het verkeerd wordt gebruikt. Bovendien hameren we op een beter geneesmiddelengebruik omdat we denken dat daar voor de al langer bestaande geneesmiddelen de meeste gezondheidswinst valt te behalen. We hebben ons lang geconcentreerd op het product, op het molecuul en voor de nieuwe geneesmiddelen valt daar ook nog veel aan te verbeteren, maar de meeste oudere geneesmiddelen zijn al goed onderzocht. Dan is het verstandig om ons zeker voor deze geneesmiddelen op de gebruikerskant te richten. Daar valt nog winst te behalen. Zeker als we weten dat in termen van volume zestig procent van de door Nederlandse patiënten gebruikte geneesmiddelen ouder is dan tien, vijftien jaar."

Continue bij- en nascholing

Het zal daarom niet verbazen dat Leufkens het toejuicht dat apothekers meer aandacht aan de farmaceutische zorg gaan besteden. Want juist dat, zo is de algemene verwachting, zal leiden tot een beter gebruik van geneesmiddelen. Maar zijn apothekers wel bereid en in staat om de rol van farmaceutisch zorgverlener op zich te nemen? "Ik ben ontzettend blij met de beweging richting zorg omdat daar de toekomst van de farmacie ligt. Ook omdat we met z'n allen ouder worden en er steeds meer chronische patiënten bijkomen, met meerdere klachten dus ook mee soorten medicatie. En ik denk dat de apothekers geen keuze meer hebben. Ze zullen zich meer moeten bezig houden met medicatiebewaking, alerter zijn op risicogroepen, alerter zijn op patiënten die net uit het ziekenhuis zijn ontslagen. Degenen die nu nog denken: ik doe het niet, die zullen het verliezen. Zij verliezen het vertrouwen van artsen en patiënten. Iets anders is of apothekers deze zorgrol ook kunnen waarmaken. Is dat in tijden van economische krapte nog wel haalbaar? Praten met patiënten kost tijd en we weten niet of de economische omstandigheden het toelaten dat de apothekers deze tijd vergund zal zijn. Of dat het wel voldoende gestimuleerd zal worden door zorgverzekeraars. Bovendien is het de vraag of apothekers mentaal en inhoudelijk in staat zijn om deze rol op zich te nemen. Niet alle apothekers kunnen een goede multi-medicatiecheck uitvoeren. De opleidingen hebben daar lange tijd geen aandacht aan besteed. Daarnaast is het essentieel dat apothekers hun basiskennis vanuit de opleiding kunnen vertalen naar complexe praktijksituaties. Een goede medicatieanalyse vergt veel kennis, veel praktijkervaring en een goede samenspraak met de voorschrijver. Dat zijn vaardigheden die je moet onderhouden. De tijd is voorbij dat iemand is opgeleid tot apotheker en vervolgens de rest van zijn leven niets meer hoeft te doen. Continue bij- en nascholing is daarom noodzakelijk. Gelukkig zie ik dat de KNMP daar ook hard aan werkt. En dat is nodig, want de apothekers moeten zich voorbereiden op een nieuwe toekomst." ◀