

IV. Generische geneesmiddelen

Controlemechanismen

Vraag nr. 81, gesteld op 19 december 2014 aan mevrouw de minister van Sociale zaken en Volksgezondheid, door mevrouw BEN HAMOU, volksvertegenwoordigster¹

Onlangs heeft het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) de vergunning voor het in de handel brengen van vier generieke geneesmiddelen preventief geschorst nadat er bij het Indiase bedrijf GVK Biosciences 'ernstige tekortkomingen' met betrekking tot de richtlijnen inzake goede klinische praktijken (Good Clinical Practices - GCP) aan het licht waren gekomen. Het bedrijf produceert die geneesmiddelen niet zelf maar voert studies uit naar hun bio-equivalentie met de oorspronkelijke molecule, op grond waarvan ze al dan niet op de Europese markt mogen worden verdeeld.

Tot dusver werden er bij de betrokken patiënten geen bijwerkingen gemeld. Desalniettemin doet deze zaak de vraag rijzen of generieke geneesmiddelen over het algemeen afdoend worden gecontroleerd.

Volgens cijfers van het RIZIV werden er in België in 2012, 4,96 miljard dosissen geneesmiddelen verstrekt en sindsdien neemt het aantal geneesmiddelen per gebruiker jaar na jaar toe. Bovendien wordt 31 procent van de geneesmiddelen voorgeschreven onder de vorm van generieke producten of kopieën, aldus nog het RIZIV.

Die generieke geneesmiddelen mogen dan wel een goedkoop alternatief vormen voor merkgeneesmiddelen en derhalve een fikse besparing betekenen voor zowel de sociale zekerheid als de patiënt, er mag geen twijfel bestaan over de kwaliteit, de doeltreffendheid en de betrouwbaarheid ervan.

1. Zijn er voldoende 'filters' ingebouwd zodat men zich van de betrouwbaarheid van die generieke geneesmiddelen kan vergewissen alvorens ze op de markt worden gebracht?
2. a) Welke controleprocedures en -mechanismen bestaan er op federaal en Europees niveau?
b) Zijn dat dezelfde als die welke voor de merkgeneesmiddelen gelden?
3. Hoe staat het met de controles op de invoer van generieke geneesmiddelen die door buitenlandse bedrijven worden geproduceerd?

Antwoord

1. Geen enkel geneesmiddel mag gecommercialiseerd worden zonder dat een 'Vergunning voor het in de Handel Brengen' (VHB) verleend werd hetzij door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), conform aan de bepalingen opgenomen in de geneesmiddelenwet, hetzij door de Europese Commissie, conform aan het communautair recht.

Vooraleer een geneesmiddel op de markt kan worden gebracht zijn er "filters" of "controlemechanismen" onder de vorm van wetenschappelijke evaluaties en inspecties ingebouwd, die de betrouwbaarheid van het geneesmiddel moeten kunnen garanderen.

1. Bulletin nr. 009, Kamer, gewone zitting 2014-2015, p. 153.

Globaal gezien dienen generische geneesmiddelen evengoed deze “filters” te doorlopen alvorens een Vergunning voor het in de Handel brengen kan verkregen worden, zij het wel in een aangepaste vorm. Hierna wordt verduidelijkt over welke controlemechanismen het specifiek gaat en op welke manier deze voor generische geneesmiddelen toegepast worden.

2. a) De aanvrager van de VHB moet een wetenschappelijk dossier indienen dat elementen moet bevatten met betrekking tot de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van het betrokken geneesmiddel.

De wetenschappelijke analyse van het dossier door onafhankelijke evaluatoren, richt zich op de evaluatie van de baten-risicobalans van het betrokken geneesmiddel. Deze baten-risicobalans moet positief zijn alvorens een VHB verleend kan worden.

Alle geneesmiddelen die een vergunning voor het in de handel brengen hebben, zowel originele geneesmiddelen als generische geneesmiddelen, moeten voldoen aan dezelfde wetenschappelijke normen.

Behalve de evaluatie van het wetenschappelijke dossier kunnen door de evaluatoren inspecties inzake goede klinische praktijken gevraagd worden in verband met de klinische studies waaraan het geneesmiddel wordt onderworpen.

De principes van deze controlemechanismen zijn identiek op federaal niveau of Europees niveau.

- b) In het dossier voor het bekomen van een VHB van een generisch geneesmiddel wordt de kwaliteit van het geneesmiddel op dezelfde wijze gedocumenteerd als voor een referentie-geneesmiddel. Een generisch geneesmiddel moet inderdaad dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en) en dezelfde farmaceutische vorm hebben als een reeds vergund referentie-geneesmiddel.

Voor het aantonen van de veiligheid en de doeltreffendheid van generische geneesmiddelen wordt evenwel verwezen naar de literatuur in verband met de klinische studies die reeds gebeurd zijn met het referentie-geneesmiddel. Als specifiek controlemechanisme wordt eigenlijk de bio-equivalentie tussen het generische en het referentie-geneesmiddel aangetoond door middel van gepaste vergelijkende *in vivo* biologische beschikbaarheidstudies.

De betrouwbaarheid van de gegevens in het wetenschappelijk dossier valt onder de verantwoordelijkheid van de aanvrager. Desalniettemin voeren de bevoegde autoriteiten desgevallend bijkomende evaluaties uit en indien nodig geacht worden tengevolge daarvan inspecties inzake goede klinische praktijken ingepland om na te gaan of de gegevens in het dossier overeenstemmen met de situatie in de praktijk.

Nadat het dossier goedgekeurd en de VHB toegekend zijn, zijn de controles voor de generische geneesmiddelen vergelijkbaar met die voor de zogenaamde merk-geneesmiddelen met betrekking tot de fabricage en later de geneesmiddelenbewaking.

3. Net als elk ingevoerd geneesmiddel op het grondgebied van de Unie worden deze geneesmiddelen onderworpen aan een heranalyse en een vrijgave door de verantwoordelijke persoon bij de importeur.

Deze analyses worden uitgevoerd in functie van het registratiedossier en de importeur draagt dezelfde verantwoordelijkheden als een daadwerkelijke fabrikant.

Overigens zal hij (de importeur) worden beschouwd als een fabrikant in de zin van de Europese wetgeving.