

## Registratiestrijd om geneesmiddelen

**Niet-geregistreerde homeopathische geneesmiddelen mogen tegenwoordig in Nederland niet meer op de markt worden gebracht, want deze behoren tot de illegale producten. Wala en Weleda zijn in Nederland de producenten van antroposofische geneesmiddelen. Ongeveer de helft van hun assortiment valt onder de wettelijke noemer van 'homeopathisch geneesmiddel'. Ook zij worden geconfronteerd met een registratieproces waar veel haken en ogen aan zitten. Hoe voorkomen zij dat hun middelen verboden worden?**

Michel Gastkemper

Onduidelijkheid en verwarring. Dat zijn twee woorden die alsmaar terugkeren wanneer het over de registratie van homeopathische geneesmiddelen gaat. Het is ook een ingewikkelde materie, met een lange geschiedenis. Er zijn vele partijen bij betrokken, ieder met zijn eigen insteek en belang: de patiënt met behoefte aan een medicijn dat hem beter maakt, de arts die zoekt naar het recept dat bij deze patiënt met deze ziekte past, de apotheek of fabrikant die het middel kan maken en op de markt brengt, de overheid die als vertegenwoordiger van de samenleving in de gaten houdt welke middelen op de markt komen en deze ook controleert, de verzekeraar die de kosten ervan vergoedt. Het doel van de registratie is homeopathische middelen niet anders dan gewone geneesmiddelen te behandelen, zoals dat bij deze laatste nu meer dan dertig jaar gebeurt. Maar dat gaat niet zonder slag of stoot.

Het registratieproces van homeopathische geneesmiddelen zal voor de verschillende partijen op worstelen lijken: terwijl je bezig bent, moet je zien dat je niet uit evenwicht raakt. Ook de andere partij probeert zijn evenwicht te bewaren. Ondertussen kun je beetgepakt worden, op een plek die je van tevoren niet verwacht, en zo uit balans raken. En je kunt met je eigen acties ook de ander uit balans brengen. Het verschil met het registratieproces is dat je niet slechts met twee spelers bent. Er zijn meerdere partijen tegelijk die tegenover elkaar staan. Alleen is het hier niet de bedoeling de ander eronder te krijgen. Hoewel er wel degelijk spelers zijn die het onderspit zouden kunnen delven. Een van hen die op deze plaats bijzondere aandacht verdient, is de bereider van antroposofische geneesmiddelen. Deze heeft te maken met een extra complicatie, omdat antroposofische geneesmiddelen niet zomaar gelijk te stellen zijn met homeopathische geneesmiddelen. De wettelijke definiëring van homeopathische middelen heeft betrekking op ongeveer de helft van de antroposofische middelen en sluit dus momenteel de andere helft van registratie uit. Hans Nijnens, directeur van Weleda, hierover: 'De antroposofische geneesmiddelen kunnen slechts voor een beperkt deel geregistreerd worden onder het huidige homeopathiebesluit, mede omdat de definitie daarvan sinds 1995 is beperkt. Een deel van de antroposofische geneesmiddelen voldoet dus niet of niet meer aan de definitie van een homeopathisch geneesmiddel. Wij hebben al vanaf 1998 bij de wetgever gepleit voor aanvullende wetgeving waardoor registratie wel mogelijk wordt, respectievelijk voor een wat ruimere interpretatie van de definitie van een homeopathisch geneesmiddel, waardoor deze middelen ook onder het homeopathiebesluit geregistreerd zouden kunnen worden. Vele gesprekken zijn er gevoerd, maar de wetgever is tot nu toe niet bereid geweest ons deze mogelijkheid aan te bieden.'

Wat houdt de registratieregeling voor homeopathische geneesmiddelen in? Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) speelt hierbij een centrale rol. Dit college draagt de verantwoordelijkheid voor het geneesmiddelenpakket in Nederland. Het beoordeelt de geneesmiddelen en stelt de voorwaarden vast voor toelating. Het heeft een zelfstandige bevoegdheid om, op basis van de wettelijke criteria, geneesmiddelen in het register in te schrijven, te weigeren of 'door te halen'. Een geneesmiddel mag pas in Nederland in de handel worden gebracht als het van het CBG een registratie heeft gekregen (een 'handelsvergunning'). Het CBG beslist ook of het geneesmiddel uitsluitend met of juist

zonder recept verkrijgbaar is (de 'afleverstatus') en wat de inhoud van de tekst van de productinformatie en van de patiëntenbijsluiter moet zijn. De achterliggende gedachte is dat zowel consumenten, artsen, apothekers als farmaceutische industrie baat hebben bij een zo objectief en onafhankelijk mogelijke beoordeling.

Zestien artsen, apothekers en wetenschappers zijn de leden die door de kroon worden benoemd en samen het CBG als zelfstandig bestuursorgaan vormen. Zij worden in de praktijk door ruim honderd medewerkers ondersteund. Het CBG bestaat goed beschouwd nog niet zo lang, pas sinds 1963. Vóór die tijd kon alles wat op de markt was geneesmiddel worden genoemd. Europese richtlijnen in 1965 gaven aan dat geneesmiddelen uitsluitend na registratie op de markt mochten. Op dat moment werd ook de wettelijke definitie van een geneesmiddel vastgelegd, wat uiteraard van groot belang was. Als belangrijkste vraag gold: van welke stoffen en middelen wordt beweerd dat zij ziekte toestanden kunnen voorkomen of behandelen en is dat inderdaad ook zo? Hierbij namen weer twee andere spelers hun rol in het krachtenspel op: landelijke en Europese wetgeving. De wetgever bepaalt op nationaal niveau de precieze 'letter van de wet' waarnaar in Nederland gehandeld dient te worden. Maar in toenemende mate speelt de invloed van 'Europa' hierin mee.

### **'Geen echte geneesmiddelen'**

Homeopathische middelen waren aanvankelijk van geneesmiddelenregistratie uitgezonderd. De redenering vanuit de overheid was heel simpel: het mag dan wel 'homeopathisch geneesmiddel' heten, maar we beschouwen die niet als echte geneesmiddelen, dus hoeven ze ook niet geregistreerd te worden. Dat had echter iets onbevredigends. Ten eerste mochten deze zogeheten 'homeopathica' zonder zware consequenties als 'geneesmiddel' worden aangeprezen, hoewel de wet voor alles gold wat zich geneesmiddel noemde. Vooral tegenover de bestaande farmaceutische industrie was deze uitzonderingspositie moeilijk vol te houden. Het was oneerlijke concurrentie dat aan deze middelen allerlei onbewezen medische aanspraken mochten worden verbonden, die anders alleen met de grootste moeite en dito kosten waren te verkrijgen. En het gevaar was niet denkbeeldig dat patiënten hierdoor van een wel probaat middel werden afgehouden. 'Gelijke monniken, gelijke kappen', luidt het devies van het CBG. Ten tweede, en dat is van de andere kant bekeken, kregen deze middelen niet de officiële, door de overheid goedgekeurde status van geneesmiddel. Voorstanders van homeopathische geneesmiddelen vonden dat deze een kwalificatie werd onthouden waar die middelen recht op hadden. Verder zou het kaf van het koren kunnen worden gescheiden.

Er moest een uitweg uit deze patstelling worden gevonden. Zeker toen steeds meer mensen van homeopathische middelen gebruik gingen maken (tegenwoordig is dat één op de drie Nederlanders), kon niemand meer om deze nieuwe maatschappelijke realiteit heen. Het beleid van de overheid moet een weerspiegeling vormen van wat in de samenleving leeft. Grijpt Nederland massaal naar deze middelen, dan moet de overheid haar taak als controleur van geneesmiddelen ook waarmaken. Het grootste probleem vormde het feit dat in veel homeopathisch verdunde middelen geen aantoonbaar werkzame stof meer kon worden gevonden. Volgens de huidige wetenschapsopvattingen kunnen ze dan ook niet werken. De oplossing werd gevonden door toetsing op de werkzaamheid achterwege te laten bij geneesmiddelen met hogere verdunningen (boven D4). Er zou alleen op farmaceutische kwaliteit en veiligheid worden getoetst. Aldus geschiedde.

Aanvankelijk sputterde het CBG tegen. Een belangrijke reden van zijn bestaan vormde juist, naast het toetsen van de kwaliteit en de veiligheid, de wetenschappelijke controle op de werkzaamheid van de te registreren middelen. En die wilde het CBG bij de homeopathica niet overboord gooien. Aan de andere kant vond het ook belangrijk dat niet een andere instantie met de controle zou worden belast, met als gevaar dat er bij homeopathische middelen met een andere maat gemeten zou worden. Het CBG probeerde onder zijn probleem uit te komen door bij homeopathica ter onderscheiding slechts de term 'middel' in plaats van 'geneesmiddel' te gebruiken, maar dat liet de wet niet toe. Wel

wordt er nu op elk homeopathisch geneesmiddel met een medische indicatie expliciet vermeld: 'De werkzaamheid van dit homeopathische middel is door het CBG niet met wetenschappelijke criteria beoordeeld.'

Maar het CBG houdt wel vast aan een strenge controle op kwaliteit en veiligheid, namelijk 'strikt volgens de gangbare beoordelingscriteria die voor alle geneesmiddelen gelden.' Een gestrengheid die de fabrikanten van deze middelen nooit gewend zijn geweest. Het doet zelfs de vraag rijzen of dit niet een manier is om obstructie te plegen. Tenminste, dat zijn geluiden die bijvoorbeeld klinken uit de hoek van het Patiënten Platform Antroposofische Gezondheidszorg (PPAG). In mei stond nog in Evenwicht, het tijdschrift van deze organisatie, te lezen: 'Het heeft er alle schijn van dat het CBG, een erkend tegenstander van homeopathische geneesmiddelen, het de producenten zo moeilijk mogelijk wil maken...' Het CBG verdedigt zich door te zeggen: 'Vanaf het begin van de registratieplicht voor homeopathische geneesmiddelen, die in 1996 bekend werd, heeft het CBG in nauw contact met de fabrikanten van homeopathische en antroposofische geneesmiddelen getracht om de uitvoering op een voor iedereen aanvaardbare wijze in te richten. Hierbij is vanaf het begin rekening gehouden met grote aantallen aanvragen (in de orde van duizenden). Hiervoor was door de wetgever een periode van vijf jaar uitgetrokken.' Het stuitte echter zelf ook op het probleem van de tijdsdruk. Op zijn website springt het ministerie van Volksgezondheid in de bres voor het CBG: 'Het registreren loopt vertraging op doordat de fabrikanten de benodigde gegevens op het laatste nippertje hebben aangeleverd bij het CBG. Bovendien wacht een aantal fabrikanten lang met het aanleveren van benodigde aanvullende informatie. Ook de vermelding van de geneeskundige werking vormt een probleem. Het CBG vindt dat er alleen op de verpakking mag staan dat een middel werkt tegen bijvoorbeeld hoofdpijn of buikpijn, als de fabrikant dat uit onderzoek kan bewijzen. (...) Fabrikanten hebben volop tijd gehad om hun zaken in orde te maken. Het CBG constateert echter dat 95 procent van de registratieaanvragen pas in 2001 is binnengekomen.'

## Tijdrovend en duur

VSM, de grootste producent van homeopathische geneesmiddelen in Nederland, staat vierkant achter de registratieplicht. Dertig mensen werken binnen het bedrijf al enkele jaren aan de dossiers die bij de registratieaanvragen moeten worden ingediend. Van de in totaal bijna drieduizend producten die inmiddels door het CBG zijn geregistreerd, is zeker veertig procent in handen van VSM. Dit bedrijf is blijkbaar groot genoeg om zich deze enorme investering te permitteren. Dat geldt niet voor de kleinere producenten, zoals Wala. 'Tijdrovend en duur' noemt Tonnie Schets het, sinds 1998 directeur van Wala Nederland. De hoofdvestiging in Duitsland heeft vier mensen fulltime aan het werk gezet, wat tot op heden heeft geleid tot tweehonderd dossiers die nu in Nederland zijn ingediend. Twee derde hiervan vormen enkelvoudige middelen, bestaande uit één stof, en die zijn door het CBG bijna allemaal al geregistreerd. Van de overige vijftig, vooral samengestelde middelen, die veel bewerklijker en daarmee moeilijker te beoordelen zijn, heeft nog geen enkele registratie plaatsgevonden. Schets: 'Op slechts één dossier hiervan hebben we van het CBG vragen gehad, verder hebben we er nog niets over gehoord.' En dat terwijl het CBG heeft toegezegd voor het einde van dit jaar al deze beoordelingen afgerond te hebben. Het is immers wettelijk verplicht om de beoordeling binnen 210 werkdagen af te ronden. Hans Nijnens van Weleda betwijfelt of dit haalbare kaart is. 'Ik kan me niet voorstellen dat het CBG dan klaar is met zijn werk. We hopen dat de marktpresentie voor een beperkt aantal geneesmiddelen nog een tijdje is gewaarborgd, totdat over het betreffende dossier is geoordeeld.'

Een belangrijk verschil tussen de twee genoemde groepen van homeopathische geneesmiddelen – de enkelvoudige en de samengestelde – vormt, naast de toedieningsvorm en de verdunningsgraad, de medische indicatie. Die mag alleen bij de tweede groep, waaronder ook de zelfzorgmiddelen vallen, gevoerd worden. Deze groep wordt dan ook algemeen als de meest interessante beschouwd, die qua aantal een kwart

van de totale aanvragen vormt.

Is het een wonder dat sommige fabrikanten, om aan dit strenge beoordelingsregiem te ontsnappen, probeerden hun middelen onder de vlag van de Warenwet te brengen? Dan vielen ze niet meer onder de registratie. Dit gold bijvoorbeeld al voor gezondheidsproducten. Het ministerie waarschuwt echter dat dit strafbaar is: 'Sommige fabrikanten hebben laten weten dat zij producten een ander etiket willen gaan geven en de claim aanpassen, zodat het niet meer duidelijk zou zijn dat het om een homeopathisch middel gaat. Dit is in strijd met wet- en regelgeving. Als een middel homeopathisch is bereid, dan moet het als geneesmiddel geregistreerd worden door het CBG. Naast de Inspectie voor de Gezondheidszorg zal ook de Keuringsdienst van Waren hierop toezien.' De gevolgen van het strenge beoordelingsregiem van het CBG zijn groot. Hans Nijzens: 'Sinds het op gang komen van de registratieprocedure is vooral vanaf medio 1999 duidelijk geworden dat de wijze waarop het CBG de dossiers wenst te beoordelen tot zodanige kosten leidt, dat het overgrote deel van de bestaande middelen verdwijnt. De reden hiervan is dat de beoordelingsmethodiek van het CBG te weinig rekening houdt met de jarenlange opgebouwde eigen beoordelingssystematiek van de homeopathische industrie, maar zich wenst te baseren op de gebruikelijke analysemethoden in de allopathische geneesmiddelenindustrie. We hebben voor de vraag gestaan wat we gaan doen met deze middelen.'

Voor Weleda gaat het om ruim veertienhonderd middelen, waarvan slechts een derde voor registratie wordt ingediend. Voor de overige homeopathische middelen is een andere oplossing gezocht. Nijzens: 'Wij zijn in onze vestiging in Zoetermeer een eigen bereidingsapotheek begonnen en houden daarmee het geneesmiddel voor de patiënt beschikbaar, echter wel met aanzienlijk hogere kosten voor de firma. Want er is voor ons veel meer "handling", doordat het geneesmiddel alleen individueel per patiënt op recept mag worden uitgeleverd en wij dus het recept moeten ontvangen en op het etiket ook de naam van de patiënt, dosering, naam van de arts, enzovoort, moeten vermelden. Toch heeft dit hele proces ook iets bijzonders. Onze relatie met de patiënt wordt directer; we worden er dagelijks aan herinnerd dat we het allemaal voor concrete mensen doen. De respons bij de apotheken op deze actie heeft onze verwachtingen overtroffen. Wij hebben met maar liefst zevenhonderd van alle 1500 apotheken in ons land het daartoe benodigde contract kunnen afsluiten.'

Wala heeft het probleem op een andere manier aangepakt. Zij maakt gebruik van de mogelijkheid om geneesmiddelen via een verzendapotheek in Duitsland naar Nederland te laten sturen. De patiënt stuurt of faxt een bestelformulier, die artsen hebben klaarliggen, naar Wala en deze zorgt ervoor dat het geneesmiddel bij de patiënt thuis wordt afgeleverd. In Duitsland is het registratieproces nog niet zover als in Nederland, zodat daar de middelen nog wel gewoon op de markt zijn.

## Legale constructie

René Slot, consultatief antroposofisch arts in Deventer, is nogal ongelukkig over deze gang van zaken. Over de oplossing van Weleda is hij zeer te spreken, hoewel hij erover treurt dat Weleda vorig jaar weinig gebruikte geneesmiddelen uit haar assortiment heeft genomen. Maar hij begrijpt dat daar bedrijfseconomische redenen voor zijn. Over Wala heeft hij een ander oordeel. 'Ik schrijf bijna alleen antroposofische geneesmiddelen voor, daar komen mijn patiënten eigenlijk voor, zou je kunnen zeggen. Daaronder zijn veel Wala-middelen, want die zijn heel goed. Maar met die verzendapotheek-constructie ben ik helemaal niet gelukkig, het is veel te omslachtig. Bovendien: ik kan mijn patiënten toch geen middelen voorschrijven die in Nederland illegaal zijn?'

Tonnie Schets van Wala beziet de zaken anders. 'Wat versta je onder illegaal? Wat bij onze verzendapotheek besteld kan worden, zijn in Nederland niet-geregistreerde geneesmiddelen. In wezen verschilt onze aanpak niet zo veel van de bereidingsapotheek van Weleda, alleen laten wij de bereiding bij onze moedervestiging in Duitsland uitvoeren. We hebben beide een legale constructie gevonden om de in Nederland niet-geregistreerde antroposofische geneesmiddelen toch voor de Nederlandse patiënt beschikbaar te hebben.'

Omdat onze geneesmiddelen nu direct afkomstig zijn van de oorspronkelijke fabrikant die volgens de strengste fabricagenormen fabriceert, kun je zelfs zeggen dat ook de kwaliteit ervan beter te garanderen is.' Op zijn beurt antwoordt het ministerie van VWS op zijn website op de vraag of niet-geregistreerde middelen in het buitenland gehaald kunnen worden met: 'Dat is inderdaad mogelijk, maar niet verstandig, vindt de overheid. Immers: u loopt grote kans dat de bijsluiter ontbreekt, geen advies krijgt en dat u niet precies weet wat u slikt.' Dat hoeft in dit geval dus geen werkelijk beletsel te zijn.

Nogal somber gestemd over alle ontwikkelingen is daarentegen René de Winter, voorzitter van de Landelijke Patiëntenvereniging ter bevordering van de Antroposofische Gezondheids-zorg, die nauw samenwerkt met de eerdergenoemde PPAG. 'Het is te vrezen dat afzienbare tijd na afronding van het hele registratieproces de inspectie ook de uitzonderingssituaties zal aanpakken. Men zal dan niet langer meer tolereren dat er op plaatsen waar met homeopathische middelen wordt gewerkt, bijvoorbeeld in een bereidingsapotheek, ongeregistreerde stoffen worden gebruikt.' Hans Nijmens van Weleda deelt zijn zorg niet. Nijmens: 'Het hele traject van de bereidingsapotheek is juist in goed overleg met de inspectie opgezet. En dus binnen de huidige wettelijke kaders goed mogelijk. Maar mocht het toch zover komen, dan zullen we opnieuw onze positie moeten bepalen. Voorlopig moeten we proberen vanuit het huidige vertrekpunt onze situatie zo veel mogelijk te verbeteren door goed werk te leveren en door onze invloed op het Europese niveau te versterken. Daaraan wordt hard gewerkt door artsen, patiënten en producenten.'

Dat kan René de Winter alleen maar beamen, want hij is zelf heel actief in Europees verband. Oktober 2000 sloot een groot aantal antroposofische patiëntenorganisaties zich aaneen tot een Europese federatie, de EFPAM geheten, waarvan hij voorzitter werd. Donderdag 12 september wordt een belangrijke dag in Straatsburg. Dan vergadert het Europese Parlement voor de eerste keer over een voorstel voor een nieuwe Europese richtlijn inzake plantaardige geneesmiddelen. Die moet eerdere richtlijnen vervangen en is veel strenger dan vorige versies. Dan zouden nog slechts middelen van plantaardige oorsprong op de markt mogen worden gebracht die al dertig jaar gebruikt worden, die via de mond worden ingenomen en minstens de potentie D4 hebben. Alle andere meer recente middelen zouden afvallen: ampullen voor injecties, dierlijke middelen, noem maar op. Eigenlijk is dat gewoon ondenkbaar. De Winter: 'We doen er alles aan om invloed op de besluitvorming uit te oefenen. Twee vertegenwoordigers, een van de patiënten en een van de homeopathische en antroposofische farmaceuten, doen in dit kader lobbywerk. Maar we zijn zo klein dat we niet meer dan een steentje in de vijver kunnen gooien en hopen dat de rimpeling ook door anderen wordt opgemerkt. Gelukkig krijgen europarlementariërs steeds meer oog voor de belangen van patiënten. Daar hebben we nu onze hoop op gevestigd.'

Artikel uit: **Motief, maandblad voor antroposofie** - nr. 55, september 2002

© Antroposofische Vereniging in Nederland

[www.antroposofie.nl](http://www.antroposofie.nl)