

Geneesmiddel of medisch hulpmiddel?

Geneesmiddelen worden onderscheiden van medische hulpmiddelen. In de discussie over rimpelvullers is het onderscheid uitgebreid bediscussieerd (Brief van minister Klink van VWS d.d. 27 februari 2008; www.minvws.nl/kamerstukken/iz/2008/beantwoording-openstaande-vragen-europa-overleg-28-november-2007.asp). De gemene deler is een medisch doel, een doel dat door de fabrikant wordt aangegeven. Het onderscheid ligt in de manier waarop het product zijn effect bereikt. Als het zijn effect bereikt door interactie op cellulair niveau (farmacologisch, immunologisch of metabool), dan is het een geneesmiddel; zo niet dan is het een medisch hulpmiddel. De plaats van de toediening maakt daarbij niet uit. Een product voor inwendig gebruik kan dus een medisch hulpmiddel of een geneesmiddel zijn.

Bij elke definitie bestaat het probleem dat grensgevallen tot discussie kunnen leiden. Illustratief zijn hyaluronzuurpreparaten voor viscosuppletie bij artrose of blaasinstillaties met chondroïtinesulfaat. Momenteel zijn deze preparaten geregistreerd als medisch hulpmiddel. Ongetwijfeld is bij de definiëring van de aard van de producten goed nagedacht over de positionering als geneesmiddel of als medisch hulpmiddel en zal daarbij vastgesteld zijn dat ze volgens de geldende definities hun effect niet bereiken door interactie op cellulair niveau.

Toch blijven de zorgverleners met vragen zitten. Moeten we middelen ter verlichting van de klachten van artrose wel intra-articulair injecteren zonder dat de balans tussen effectiviteit en veiligheid is getoetst in goed placebo-gecontroleerd of vergelijkend onderzoek bij grote groepen patiënten, conform de eisen voor geneesmiddelen? Wordt met de instillatie van chondroïtinesulfaat bij bijvoorbeeld chronische cystitis niet toch een effect op cellulair niveau beoogd? En leidt dat niet tot de noodzaak de balans tussen effectiviteit en veiligheid in goed vergelijkend onderzoek te toetsen? Bij de overdenking van deze zaken ben ik geneigd om, in het kader van patiëntveiligheid, de balans te laten doorslaan naar de veilige kant: beschouw dit type preparaten bij markttoelating als geneesmiddelen.

Eric van Roon

Overzichtsartikelen

- 172** Mechanismen van resistentie tegen EGFR/HER2-antilichamen
J. Aleman, A.D.R. Huitema, J.H.M. Schellens en J.H. Beijnen

Oorspronkelijke artikelen

- 178** Vergelijking van meetmethoden voor anticholinerge belasting door geneesmiddelen en de relatie met delier bij ouderen die een heupoperatie ondergaan
M.H. Butterhoff-Terlingen, R. Stufken, A.C.G. Egberts, E.R. Heerdink, R.J. van Marum en K.J. Kalisvaart
- 183** Gevoeligheid en specificiteit van een orale uracilbelasting-test bij patiënten met normale DPD-activiteit en met DPD-deficiëntie
M.C. van Staveren, A.B.P. van Kuilenburg, T. Visser en J.G. Maring

Korte bijdragen

- 187** Relatie tussen de polymorfismen CYP2D6*4, CYP3A5*3 en ABCB1 3435T en het risico op medicatiegerelateerde valincidenten bij ouderen
Maren I. Blonk, Nathalie van der Velde, Tischa J.M. van der Cammen, Bruno H.C. Stricker, Ron H.N. van Schaik en Patricia M.L.A. van den Bemt

Nederlands farmaceutisch onderzoek in de internationale literatuur 190

Richtlijnen voor kopij zijn beschikbaar op www.pw.nl of op te vragen bij redactie@pw.nl

Colofon

Redactieraad PW Wetenschappelijk Platform

Voorzitter: Dr. Eric N. van Roon, Apotheek Zorggroep Noorderbreedte, Leeuwarden

Vice-voorzitter: Prof. dr. Maarten J. Postma, Farmaco-epidemiologie & Farmaco-economie, Farmacie, Rijksuniversiteit Groningen

Leden: Prof. dr. Marcel L. Bouvy, SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy, Leiden / Departement Farmaceutische Wetenschappen, Universiteit Utrecht; Dr. Wilma Denneboom, Apotheek Meindersma, Deventer / Centre for Quality of Care Research, UMC St Radboud, Nijmegen; Dr. Marten Heeringa, Astellas Pharma, Leiderdorp; Dr. Jos G.W. Kosterink, Klinische Farmacie en Apotheek, UMC Groningen; Drs. Anne J. Leendertse, Apotheek UMC Utrecht / Departement Farmaceutische Wetenschappen, Universiteit Utrecht; Dr. Ada G.G. Stuurman-Bieze, Apotheek Marknesse, Marknesse / Stichting Health Base, Houten; Dr. Frans J. van de Vaart, WINap, Den Haag; Dr. Suzanne Vink-Hermeling, OctoPlus NV, Leiden

Toegevoegde leden: Niels J.C.P.M. van Haarlem, *hoofddirecteur*; Ir. Arjan K.S. Polderman, *redacteur / secretaris*