



“Doelmatigheids-
onderzoek moet een
vast onderdeel zijn
voor de instroom
van nieuwe genees-
middelen. Een
medicijn dat al wel
voldoet aan de stand
van wetenschap
en praktijk zou
dan alleen kunnen
instromen als
belangrijke vragen
over gepast gebruik
beantwoord zijn”

De stelling van Gabe Sonke

“Tegen een nieuw geneesmiddel moeten we vaker ‘ja, tenzij’ durven zeggen. Of ‘nee’”

Er komen veel oncologische medicijnen op de markt, maar de gezondheidseffecten ervan zijn vaak lager dan verwacht en de kosten zijn hoog. Volgens internist-oncoloog Gabe Sonke is het huidige systeem van medicatieontwikkeling onvolledig: er komen onnodig dure en zware behandelingen beschikbaar die patiënten hoop bieden, al is dat soms valse hoop. Hij pleit daarom voor studies naar gepast gebruik van deze geneesmiddelen, voorafgaand aan definitieve toelating tot het verzekerde pakket. Het Zorginstituut, zorgverzekeraars en zijn eigen beroepsgroep kunnen een sleutelrol spelen bij het uitvoeren van dergelijke studies door het ‘voorwaardelijk’ toelaten van geneesmiddelen.

Tekst Robert van der Broek

Beeld Rogier Chang

“Mensen vragen mij wel eens: dokter, wat hebben we eigenlijk bereikt in de strijd tegen kanker? Dan zeg ik dat we de afgelopen tien jaar echt vooruitgang hebben geboekt. De kans om te genezen van erfelijke eierstokkanker is toegenomen van 20 naar 45 procent. Bij HER2-positieve borstkanker is dat inmiddels 90 procent. Immunotherapie heeft de behandeling van verschillende tumoren enorm verbeterd. En de kans om na vijf jaar na diagnose nog in leven te zijn, is gestegen van 58 naar 66 procent. Maar dat is niet het hele verhaal, want minder dan de helft van onze geneesmiddelen doet écht waarvoor ze bedoeld zijn. We behandelen veel kankerpatiënten tegen zeer hoge kosten, zonder resultaat. De kosten van dure medicijnen zijn vertienvoudigd, naar 3 miljard euro per jaar. Een behandeling tegen kanker van 100.000 euro per persoon is zeker geen uitzondering. In het huidige stelsel baseren wij ons grotendeels op genees-

middelenonderzoek van de farmaceutische industrie. Die is eigenaar van het geneesmiddel, bepaalt hoe het onderzoek wordt uitgevoerd en maakt daarbij keuzes die meer gericht zijn op winstgevendheid dan op doelmatigheid. De doelmatigheidsvragen blijven onbeantwoord, wat leidt tot overbehandeling van patiënten en uitgaven aan dure geneesmiddelen die andere zorg verdringen. Dat is niet vol te houden.”

Toegevoegde waarde

“Bij de opzet van geneesmiddelenstudies maakt een farmaceutisch bedrijf keuzes die de kans vergroten dat zo’n studie een positief effect laat zien. Bijvoorbeeld door een medicijn liever te lang dan te kort te gebruiken, met liever een te hoge dan een te lage dosering en vaak in combinatie met een ander medicijn waarvan dan hopelijk ten minste een van beide werkzaam is. Ook wordt er vooral gekeken naar hoe de tumor zich ontwikkelt en niet of de patiënt langer en beter leeft door het medicijn. Onderzoek wordt veelal uitgevoerd bij proefpersonen →



Gabe Sonke (50) werkt sinds 2008 als internist-oncoloog in het Antoni van Leeuwenhoek. In 2020 werd hij benoemd tot hoogleraar klinische oncologie aan de Universiteit van Amsterdam. Sonke is gespecialiseerd in borstkanker en gynaecologische kanker. Hij is lid van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Sonke verloor op 16-jarige leeftijd zijn 51-jarige moeder aan alveesklieerkanker.

“Minder dan de helft van onze geneesmiddelen doet écht waarvoor ze bedoeld zijn. We behandelen veel kankerpatiënten tegen hoge kosten, zonder resultaat”

die jonger en fitter zijn dan de patiënten die wij in de spreekkamer zien. Dit zijn slechts enkele voorbeelden van de mogelijke keuzes bij de opzet van studies. Het is aan de ene kant begrijpelijk dat die keuzes zo uitvallen dat de kans op een positief resultaat zo groot mogelijk is. We willen allemaal zo snel mogelijk nieuwe, innovatieve en betere medicijnen. Maar de keerzijde is dat vragen over doelmatigheid onbeantwoord blijven en dat de vertaling naar patiënten in de dagelijkse praktijk moeilijk is. Want de manier waarop het geneesmiddel in de studie is gebruikt, komt later ook zo in medicijnvoorschriften en richtlijnen terecht. Bovendien worden de medicijnen vaak toegepast bij patiëntengroepen die dus niet gerepresen-

teerd waren in de studies. Daardoor betalen we veel geld voor middelen die in de praktijk niet of nauwelijks blijken te werken.”

Doelmatigheidsonderzoek

“Ik pleit ervoor om voor alle nieuwe medicijnen en indicatie-uitbreidingen goed te beoordelen of er belangrijke vragen onbeantwoord zijn gebleven die doelmatig gebruik in de weg staan. Die beoordeling kan al lang voor de daadwerkelijke registratie plaatsvinden aan de hand van de horizonscan, zodat er voldoende tijd is om waar nodig een doelmatigheidsonderzoek voor te bereiden. Geneesmiddelencommissies van de verschillende beroepsgroepen in samenwerking met patiëntenvertegenwoordigers, het Zorginstituut en zorgverzekeraars zouden die beoordeling gezamenlijk kunnen doen en daarbij ook al afspraken maken over de implementatie van de resultaten van dat onderzoek. Doelmatigheidsonderzoek is bij grote voorkeur gerandomiseerd vergelijkend onderzoek waarin bijvoorbeeld langdurig en kortdurend gebruik worden vergeleken. Of een hoge dosering ten opzichte van een lagere dosering. Zo'n onderzoek moet plaatsvinden bij alle patiënten die in de praktijk voor de behandeling in aanmerking kunnen komen, onafhankelijk van leeftijd, comorbiditeit, regio



“Er is een aanzienlijke druk vanuit patiënten, dokters en farmaceutische industrie om nieuwe geneesmiddelen snel beschikbaar te stellen, ook als de werking onzeker of heel bescheiden is”

enzovoort. Het is van belang te benadrukken dat veel medicijnen ondoelmatig gebruikt zullen worden wanneer we dergelijk onderzoek niet doen. En dat geeft ook direct aan dat dit soort onderzoek geld bespaart en geen geld kost. Immers, binnen het onderzoek zal minder geld aan geneesmiddelen worden uitgegeven dan wanneer het onderzoek niet wordt uitgevoerd. Dat blijkt inmiddels uit de SONIA-studie naar het gebruik van dure CDK4/6-remmers bij uitgezaaide borstkanker. Deze studie liet zien dat korter gebruik van deze middelen geen gevolg heeft voor het effect ervan op overleving, maar wel veel minder bijwerkingen geeft. Slechts door een duur medicijn slimmer in te zetten hebben we zo'n 25 miljoen euro bespaard.”

Gepast gebruik

“Het Zorginstituut en de zorgverzekeraars bepalen of een nieuw medicijn of nieuwe indicatie voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk en of het daarmee voor vergoeding in aanmerking kan komen. We kennen de sluisprocedure, waarbij voorwaarden kunnen worden gesteld aan de vergoeding van een medicijn op basis van kostenbeslag. Medicijnen die in wezen groen licht hebben gekregen op basis van een beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk kunnen een oranje rand krijgen als ze niet kosteneffectief zijn en er eerst aanvullend onderhandeld moet worden met de fabrikant over de prijs. De sluisprocedure kan ook gebruikt worden om

afspraken te maken over gepast gebruik. Dat geeft ruimte om afspraken over doelmatigheidsonderzoek vast onderdeel te maken van de instroom van nieuwe geneesmiddelen. Het voorkomt de huidige instroom van medicijnen in het verzekerde pakket waarvan het door fabrikanten vastgestelde gebruik niet doelmatig is. Belangrijk is dat doelmatigheidsonderzoek niet meer vrijblijvend is. Het gaat erom dat we de zorg kwalitatief hoogstaand en betaalbaar houden.”

EMA

“Het Europees geneesmiddelenbureau EMA beoordeelt studies zoals ze door de fabrikant zijn opgezet en kijkt daarbij niet naar doelmatigheid en kosteneffectiviteit. Fabrikanten kunnen wetenschappelijk advies vragen bij EMA over de opzet van een studie, maar dat advies is momenteel vrijwillig en vrijblijvend. Als er geen advies wordt gevraagd, of het advies wordt niet gevolgd, dan heeft dat op dit moment geen consequentie voor de beoordeling van het dossier en ook niet voor eventuele registratie van het medicijn. Het is de moeite waard om die vrijblijvendheid te heroverwegen. Het vereist moed om twijfels te plaatsen bij een nieuw geregistreerd geneesmiddel. De commissie ter Beoordeling van Oncologische Middelen (BOM) van de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) en de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT) geeft vanuit de beroepsgroep advies of een door EMA geregistreerd middel inderdaad voldoende werkzaam is in de Nederlandse praktijk.”

Kiezen voor kwaliteit van leven

“Er is een aanzienlijke druk vanuit patiënten, dokters en farmaceutische industrie om nieuwe geneesmiddelen snel beschikbaar te stellen, ook als de werking onzeker of heel bescheiden is. We zijn blijkbaar bereid de onzekerheid van de vermeende effectiviteit te accepteren om snelheid te winnen en het toe te laten op de markt. De keerzijde is dat we geneesmiddelen accepteren die patiënten niet langer laten leven, niet bijdragen aan een de kwaliteit van leven, wel bijwerkingen geven en bovendien ontzettend duur zijn. Wie wil de tijd die nog rest dan doorbrengen met eindeloze ziekenhuisbezoeken, controles en bijwerkingen? Toch is dat helaas te vaak het geval. Mijn moeder overleed op haar 51^e aan alvleesklierkanker. Ze had bewust afgezien van allerlei kansarme behandelingen die haar waren voorgesteld. Ze koos voor de kwaliteit van leven, zo weinig mogelijk ziekenhuisbezoek en behoud van haar mooie bos krullen. Het zal geen toeval zijn dat mijn broer en ik later allebei in het Antoni van Leeuwenhoek/Nederlands Kanker Instituut zijn gaan werken, maar in de periode na het overlijden van onze moeder wilde ik juist niets te maken hebben met de gezondheidszorg. Ik heb pas later begrepen hoe wijs het besluit van mijn moeder was. En als dokter weet ik nu dat je hoop mag geven, maar dat je die nooit mag verkopen.” |

