

‘WIJ ZIJN STRENGER DAN ANDERE BEOORDELAARS’

Geneesmiddelenbulletin baseert zich op het beste klinische bewijs

Transparant vóór het woord ‘transparant’ bestond. Zo typeert hoofdredacteur dr. Dick Bijl zijn Geneesmiddelenbulletin, misschien wel het saaiste blad van Nederland. Het contrast met de ronkende teksten en flitsende advertenties van de farmaceutische industrie is groot.

MAARTEN EVENBLIJ

Dit jaar loopt de veertigste jaargang van het Geneesmiddelenbulletin, wat op 8 november 2006 wordt gevierd met een symposium

over de noodzaak van onafhankelijke geneesmiddeleninformatie. Want daar staat het Geneesmiddelenbulletin voor sinds zijn eerste verschijnen op 30 maart 1967. Er woedden destijds heftige discussies over de macht van de farmaceutische industrie wat betreft voorlichting. Artsen

hadden behoefte aan continue en actuele informatie over geneesmiddelen.

Betrouwbaar en wetenschappelijk verantwoord waren de kernbegrippen van het bulletin. Een geheel onafhankelijke redactiecommissie droeg de verantwoordelijkheid voor de inhoud. Het ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid nam slechts de technische verzorging van de tweewekelijkse uitgave en de verspreiding op zich, verzekerde de staatssecretaris. ‘Dat is nog steeds zo’, zegt Bijl. ‘Het ministerie van VWS betaalt het grootste deel van het bulletin als onderdeel van de begroting van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) waarbij wij onderdak hebben gevonden. Afgezien van een kleine duizend betalende abonnees.’ Het bulletin verschijnt maandelijks en wordt verspreid via de bladen van de beroepsverenigingen van artsen, apothekers en tandartsen (Medisch Contact, Pharmaceutisch Weekblad en Nederlands tandartsenblad) en gratis gedistribueerd onder afstudeerders geneeskunde en farmacie. En het staat op de site (www.geneesmiddelenbulletin.nl). De gedrukte oplage telt inmiddels 58.000 exemplaren.

Dr. Dick Bijl: ‘Abstracts, symposiumpresentaties of geheime studies accepteren we niet.’



BEELD: CHRISTIAAN VAN DER MEIJ

BEDANKBRIEFJES

Op wat kleine wijzigingen na is de procedure van publiceren in het Geneesmiddelenbulletin ook dezelfde gebleven. Een artikel doorloopt diverse ronden van commentaar en review door zowel een onafhankelijke redactiecommissie en >>

<< adviesraad als een selectie van (al dan niet belanghebbende) deskundigen van buiten, inclusief vertegenwoordigers van de industrie. Het schrijven en schaven van zo'n artikel kost minstens een halfjaar en gemiddeld zijn er dertig tot veertig referenten bij betrokken. 'De basis voor een artikel zijn altijd openbare, voor de lezer controleerbare bronnen', zegt Bijl. 'Abstracts, symposiumpresentaties of geheime studies accepteren we niet. Mochten we, hoogst zelden, wel andere bronnen gebruiken omdat er geen alternatieven zijn, dan wordt dat aangegeven. Onze standaard zijn gerandomiseerde dubbelblinde studies; daar waren er in de jaren zestig nog niet zoveel van. Ik durf te stellen dat ons advies voor het gebruik van geneesmiddelen stoelt op het beste wetenschappelijk bewijs.'

Veel bedankbriefjes van de farmaceutische industrie zijn echter niet te vinden in het archief van het bulletin. Want de redactie is uitermate kritisch over het gebruik van, vooral, nieuwe geneesmiddelen. Ze voegen namelijk dikwijls weinig of niets toe aan bestaande behandelingen, de bekende nadelen wegen

middelen. Van de 71 tussen januari 2000 en september 2006 beoordeelde medicijnen kregen er 43 een \pm , 21 een -, 1 een -- en slechts 6 een +. Geen medicijn viel een ++ (een belangrijke uitbreiding van de farmacotherapeutisch waardering) ten deel.

SOMBER CLUBJE

Een somber clubje daar ter redactie van het Geneesmiddelenbulletin. Het gaat hier immers om middelen die zijn toegelaten op de Nederlandse markt en door de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) positief zijn geadviseerd voor vergoeding. Wie denkt het Gebu, zoals het bulletin zichzelf noemt, wel dat het is? 'Wij zijn strenger dan andere beoordelaars, zoals het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), de CFH, het Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO en zelfs de standaardcommissies van het NHG. Deze instanties hebben dikwijls ook andere taken en doelstellingen. We vullen elkaar goed aan', zegt Bijl diplomatiek. 'Wat en hoe wij adviseren is in elk geval transparant, controleerbaar en

Zo schreef het Geneesmiddelenbulletin over het antihistaminicum levocetirizine (Xyzal) dat het geen toegevoegde waarde heeft ten opzichte van bestaande middelen en gaf het een negatieve pilwaardering, terwijl de CFH adviseerde het middel te vergoeden omdat het middel gelijkwaardig is aan het bestaande arsenaal niet-sederende middelen. Bijl: 'In dit advies hebben wij ons uitsluitend gebaseerd op de resultaten van gepubliceerd dubbelblind gerandomiseerd onderzoek, terwijl de CFH ook ongepubliceerde studies heeft meegenomen.' Een ander voorbeeld betreft een CBO-richtlijn uit 2005 waarin een plaats wordt ingeruimd voor nieuwere middelen, zoals venlafaxine (Efexor). Terwijl het Geneesmiddelenbulletin in 2002 meldt dat de plaats van de nieuwe middelen ten opzichte van de oude niet goed te bepalen is, omdat ze niet op methodologisch gelijkwaardige wijze met elkaar kunnen worden vergeleken.

Behalve met adviezen over het gebruik van nieuwe geneesmiddelen komt het Geneesmiddelenbulletin bijna elk nummer ook met een uitgebreid advies over de medicamenteuze behandeling van een bepaald ziektebeeld. En, hoe kan het anders, ook gebaseerd op het beste klinische bewijs dat er is. 'We kunnen niet alles doen. Daarom krijgen frequent voorkomende aandoeningen prioriteit, evenals middelen die, op grond van een voorlopige indruk, een echte aanwinst lijken en middelen voor ziektebeelden waarvoor nog geen medicamenteuze behandeling is. Wij schrijven er pas over als het middel ook echt in Nederland in de handel is.'

DREIGENDE OPHEFFING

In zijn veertigjarige bestaan is het Geneesmiddelenbulletin twee keer direct met opheffing bedreigd. In 1990 werd het bulletin een aparte stichting als gevolg van de privatiserings- en bezuinigingsoperatie van de overheid aan het eind van de jaren tachtig. De laatste aanval was in 2003, toen minister Hans Hoogervorst vond dat het verschaffen van informatie over medicijnen een zaak is van de beroepsorganisaties zelf en niet van de overheid. Voor het maken van het blad was geen financiële ruimte meer. 'Er is een enorme campagne op gang gekomen', blik Bijl tevreden terug op het verzet. 'Er zijn duizenden adhesiebetuigingen bij het ministerie binnengekomen. Men heeft zelfs tijdelijk de



'De nadelen van nieuwe middelen wegen vaak niet op tegen de voordelen.'

vaak niet op tegen de voordelen, er is zelden goed vergeleken met bestaande therapie of er is geregeld te weinig bekend over eventuele bijwerkingen. Van nieuwe middelen geeft de redactie in de rubriek Prikbord met plusjes en minnetjes aan welke plaats ze voor het betreffende medicijn ziet weggelegd in het arsenaal aan farmacotherapeutische

onafhankelijk. De mensen die bij ons beslissen over de inhoud van het hoofdartikel en de prikbordartikelen hebben geen conflicterende belangen, zoals adviseurschappen voor de farmaceutische industrie. Sinds kort moet elk lid van de redactiecommissie of de raad van advies dat ook jaarlijks schriftelijk opgeven.'

e-mail stil moeten zetten. Uiteindelijk ging het voorstel niet door, maar er is wel bezuinigd, onder meer door het opheffen van de stichting en de huisvesting bij het CVZ, waarvan onze begroting nu ook een onderdeel is.' Behalve zeventien leden van de adviesraad en zeven van de redactiecommissie die een presentiegeld

onderzoek met antidepressiva bij kinderen dat niet was gepubliceerd maar wel bekend was bij de registratieautoriteiten, bleek een gebrek aan werkzaamheid en juist een verhoogd risico op suïcidaliteit. 'Dit toont nog eens de dringende noodzaak alle klinische onderzoeken te registreren', stelt Bijl. 'Het gevolg van deze en

dat stadium zijn we met de introductie van de evidence-based medicine nou juist voorbij.'

VUIST MAKEN

De laatste evaluatie van het Geneesmiddelenbulletin dateert uit 2000; toen waren de lezers positief. 'Het Geneesmiddelenbulletin wordt goed gelezen', weet Bijl. 'Ook de media besteden aandacht aan onze bevindingen en onze hoofdartikelen worden geregeld geciteerd door anderen.' Wel hoeft de website, en vooral de zoekfunctie, verbetering, erkent Bijl. Het Geneesmiddelenbulletin komt, mede doordat het met bladen als Medisch Contact wordt meegestuurd, terecht bij relatief veel geneeskundestudenten. Daar houdt Bijl ook rekening mee. 'We leggen betrekkelijk veel uit in onze teksten. We willen dat studenten ook de pathofysiologische en farmacologische teksten kunnen lezen. Ook geven we, mede voor studenten, wat meer aandacht aan de promotionele activiteiten van de farmaceutische industrie. Onlangs bleek, zoals we al vermoeden, dat medisch studenten zich - net als artsen - wel degelijk laten beïnvloeden door de industrie, hoewel ze zelf denken van niet.'

Inmiddels zijn er wereldwijd zo'n vijftig tijdschriften zoals het Geneesmiddelenbulletin. Waarom gaan die niet meer samenwerken en gezamenlijk een vuist maken tegen de industriële geneesmiddeleninformatie? Een bijwerking in Canada is immers dezelfde als in Duitsland of Nederland. 'Er worden wel initiatieven tot samenwerking genomen', zegt Bijl. 'Soms schrijven we gezamenlijk een artikel, of worden artikelen vertaald. Maar er zijn belangrijke (culturele) verschillen tussen landen. In Duitsland bijvoorbeeld, is het gebruikelijk om middelen tegen verkoudheid te geven, en in Frankrijk worden in het algemeen veel meer geneesmiddelen voorgeschreven dan in Nederland. Dat is niet allemaal evidence-based, maar die verschillen zijn wel een realiteit. Toch denk ik dat het goed zou zijn als we een aantal studies gezamenlijk uitvoeren, waarna vervolgens nationale redactiecommissies en adviesraden hun nationale inkleuring kunnen geven. Dat zou de onafhankelijke berichtgeving over geneesmiddelen wellicht nog efficiënter maken.' ■

Maarten Evenblij,
journalist

Zuiver onafhankelijke informatiebronnen hebben bestaansrecht

krijgen, bestaat het Geneesmiddelenbulletin uit een redactie van twee betaalde redacteuren en twee redactieassistenten.

'Het Geneesmiddelenbulletin kost een half miljoen euro per jaar. Niet veel geld voor het marketen van goedkope farmacotherapie en een schijntje vergelijken bij wat de farmaceutische industrie uitgeeft aan het op de markt brengen van hun medicijnen', zegt Bijl. 'De industrie geeft miljarden uit aan voorlichting. De overheid heeft als taak daar onafhankelijke informatie tegenover te stellen. Niet alleen ter ondersteuning van patiënten en artsen en apothekers, maar vooral ook om de kosten van de zorg in de hand te houden. Dikwijls adviseren de artikelen in het Geneesmiddelenbulletin tegen het voorschrijven van nieuwe, dure geneesmiddelen op basis van wetenschappelijk bewijs.' Bijl vindt dat geen taak die kan worden overgelaten aan de beroeps-groepen van artsen of aan consumenten-organisaties. 'Bij die keren om ons weg te bezuinigen heeft de overheid gehandeld tegen haar eigen wens om een noodzakelijk objectief tegengeluid tegen de industriële informatie te creëren.'

BOTSINGEN

Dat is onveranderd belangrijk gebleven, meent Bijl. 'Het vertrouwen in de geneesmiddelenindustrie heeft de afgelopen jaren een aantal keer ernstige schade opgelopen. Rond de bijwerkingen van COX-2-remmers als Vioxx en vooral die van antidepressiva (SSRI's) bij kinderen.' De COX-2-remmers rofecoxib en valdecoxib zijn in 2004 van de markt gehaald vanwege het verhoogde risico op ernstige cardiovasculaire bijwerkingen. Precies het tegenovergestelde van hoe ze in de markt waren gezet, namelijk als veiliger dan de bestaande middelen. Uit

andere affaires is dat medische tijdschriften uitermate kritisch zijn geworden en dat ook de FDA onder vuur is komen te liggen. Deze ontwikkelingen vergroten alleen maar het bestaansrecht van zuiver onafhankelijke informatiebronnen zoals het Geneesmiddelenbulletin.'

Bijl is in de elf jaar dat hij voor het Geneesmiddelenbulletin werkt niet milder ten opzichte van de industrie geworden. 'Eerder kritischer. Tot 1999 ben ik tien jaar deeltijdhuisarts geweest, maar ik heb altijd een zwak gehad voor het wetenschappelijk onderzoek. Toen ik mij ben gaan scholen in de epidemiologie ging er een wereld voor me open over de manier waarop bewijzen voor werking en bijwerking van geneesmiddelen worden vergaard. Er zijn de laatste tijd heftiger botsingen dan vroeger tussen de wetenschap en de farmaceutische industrie. Er is te weinig veranderd. Alles gaat op vrijwillige basis, terwijl ik denk dat er wettelijke regelingen moeten komen om veranderingen af te dwingen. Daar zijn ook politici in toenemende mate van overtuigd. Er is bijvoorbeeld nog steeds geen inzicht in ongepubliceerde resultaten van geneesmiddelenonderzoek.'

Soms heeft Bijl het wel eens aan de stok met een collega of een vertegenwoordiger van de farmaceutische industrie. Bijvoorbeeld tijdens nascholingen voor medici. 'Ik ben gevoelig voor een wetenschappelijke discussie. Men mag altijd met tegenargumenten komen, daartoe nodigen we de industrie ook uit tijdens de productie van een artikel voor het Geneesmiddelenbulletin. Zelden echter komen er dan argumenten die stoelen op resultaten van openbaar degelijk wetenschappelijk onderzoek. Soms komt men alleen met theorieën. Maar