

Henk Maassen

h.maassen@medischcontact.nl

@medischcontact

‘Geneesmiddelenautoriteit moet vaker partypooper zijn’

Nederland haalt met het Europees geneesmiddelenagentschap EMA een belangrijke Europese instelling binnen haar grenzen. Maar er is ook kritiek op de organisatie, die volgens sommigen wel wat meer hypes mag doorprikken.



FLIP FRANSEN/HOLLANDE HOOGTE

Groot gejuich steeg op toen bekend werd dat dankzij de Brexit het Europees geneesmiddelenagentschap EMA verhuist naar de Amsterdamse Zuidas. Gerard Schouw, voorzitter van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, noemde het in het AD ‘een parel en magneet tegelijk’. Door EMA zullen zich, zo voorspelde hij, allerlei dienstverlenende bedrijven vestigen, zoals gespecialiseerde advocatenkantoren en hoogwaardige researchers. Onderdirecteur Noel Wathion onderstreepte de reputatie van het agentschap nog eens tijdens een symposium in het Europees Parlement, vorige week in Brussel: EMA staat voor onafhankelijke, solide wetenschappelijke onderbouwing

van marktautorisatie van nieuwe geneesmiddelen. Daarbij geldt, zei hij: ‘Hoe robuuster de data die de farmaceutische industrie aanlevert, hoe effectiever we kunnen werken.’ Niet per se sneller overigens, voegde hij daaraan toe; wel behoedzaam, en ‘zeer transparant’, want sinds enige tijd publiceert EMA alle klinische data die marktautorisatie ondersteunen. Wathion: ‘Onze organisatie is de eerste ter wereld die dat doet.’ Wathion memoreerde dat het wetenschappelijke werk van EMA wordt ondersteund door een netwerk van 3500 Europese deskundigen verbonden aan gerenommeerde onderzoeksinstituten. Dat hij zich desondanks genoodzaakt zag op te merken dat ‘er geen expert is zonder belangenconflict’, was niet zonder reden, want naast gejuich is er ook kritiek. Het thema van het symposium, georganiseerd door SP-Europarlementariër Dennis de Jong in samenwerking met onder meer de Nederlandse ngo Wemos was namelijk: ‘Hoe beïnvloedt de farmaceutische industrie EMA?’

EMA

Bij het European Medicines Agency (EMA) kunnen farmaceutische bedrijven terecht voor een universele vergunning op basis waarvan ze een geneesmiddel in de hele EU in de handel mogen brengen. Die vergunning wordt afgegeven door de Europese Commissie.

Taken van EMA zijn: bevorderen van ontwikkeling en toegankelijkheid van geneesmiddelen; goedkeuringsaanvragen beoordelen; toezicht houden op de veiligheid van geneesmiddelen gedurende de hele levenscyclus en informatie verschaffen aan zorgverleners en patiënten. De adviezen van het agentschap worden voorbereid door vier comités, die verantwoordelijk zijn voor: geneesmiddelen voor menselijk gebruik, diergeneesmiddelen, weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten.

Twee derde biedt geen enkele therapeutische verbetering

Belangenverstrengeling

Eerste punt van aandacht was de financiering van het agentschap. De totale begroting bedroeg afgelopen jaar ruim 320 miljoen euro. Ongeveer 89 procent daarvan is afkomstig van de vergoedingen die de farmaceutische industrie betaalt voor het verkrijgen van vergunningen. 5 procent komt uit de begroting van de EU, en de resterende 6 procent uit andere bronnen. In deze wijze van bekostigen schuilt een gevaar, aldus Dennis de Jong: 'EMA moet geen belang hebben bij het zoveel mogelijk afgeven van vergunningen. Dat maakt je te zeer afhankelijk van de industrie. Maar helaas vindt de Europese Commissie deze manier van financieren wel prima: die legt immers minder druk op de begroting. Terwijl je alleen dat rechtstreekse belang maar hoeft door te knippen: laat die betalingen van de industrie ten goede komen aan de algemene middelen van de EU.'

Het blijkt niet het enige punt van zorg. De Europese Ombudsman, Emily O'Reilly, doet sinds medio vorig jaar onderzoek naar belangenverstrengeling bij EMA. Ze focust daarbij vooral op de zogeheten 'pre-submission meetings': bijeenkomsten tussen afgevaardigden van de farmaceutische industrie en EMA over nieuwe medicijnen, nog voordat de industrie die laat evalueren met het oog op marktautorisatie. Fergal O'Regan, afdelingshoofd op het bureau van de Ombudsman: 'Het moet niet zo zijn dat EMA-stafleden die betrokken zijn bij dergelijke gesprekken ook later een rol spelen bij de evaluatie van de effectiviteit en veiligheid van nieuwe medicijnen.' EMA zou elke suggestie van belangenverstrengeling moeten tegengaan door volledig open te zijn over

alles wat er passeert tijdens die eerste contacten. 'Een voorlopige beoordeling van de gang van zaken laat zien dat er wat dat betreft wel wat te verbeteren valt.' Overigens betwist niemand, ook de Ombudsman niet, nut en noodzaak van de 'pre-submission meetings'. Het agentschap kan zo immers adviezen geven over de opzet van studies, informatie verstrekken over de regelgeving, en voorkomen dat patiënten worden blootgesteld aan onnodige trials.

Toegevoegde waarde

Die blootstelling vindt echter toch plaats. Dat althans leiden critici af uit het feit dat ongeveer twee derde van de nieuwe medicijnen die op de markt komen geen enkele therapeutische verbetering biedt vergeleken met de beste bestaande medicatie. Dat de middelen toch marktautorisatie hebben gekregen, danken ze aan zogeheten *non-inferiority-trials* en daarvan zijn er steeds meer, volgens epidemioloog en arts Dick Bijl, oud-hoofdredacteur van het Geneesmiddelenbulletin.

Zoals een van de deelnemers aan de bijeenkomst in het Europees Parlement zei, zou het EMA eens wat vaker als 'partypoeper' moeten optreden en medicijnenhypes moeten doorprikken. Maar dat kan alleen als de wettelijke regeling hiervoor wordt veranderd. Nu beoordeelt het agentschap nieuwe medicijnen op drie kenmerken: ze moeten werkzaam, effectief en veilig zijn. 'Toegevoegde therapeutische waarde' zou daarbij moeten komen. Volgens Bijl zou elke nieuw middel in minstens één grote trial tegen het beste bestaande medicijn getest moeten worden, en dus niet uitsluitend tegen placebo. Hij wees op een recente evaluatie van dure kankermedicijnen waarvan is gebleken dat vijf jaar na toelating tot de markt slechts de helft beter was dan bestaande medicatie of placebo. Voorwaarde zou verder moeten zijn dat onderzoek naar toegevoegde waarde volstrekt onafhankelijk verloopt, en wordt betaald uit een fonds dat de farmaceutische industrie financiert. De Italiaanse emeritus hoogleraar farmacologie Silvio Garattini becijferde tijdens het symposium dat het gaat om een jaarlijks bedrag

van 1 miljard euro: 'Dat is slechts 0,3 procent van de farmamarkt in Europa.' In zijn eigen land worden farmaceutische bedrijven al verplicht tot een afdracht in een dergelijk fonds, maar volgens Dennis de Jong is het veel effectiever als alle EU-lidstaten hierin gezamenlijk optrekken. De Jong wil in het Europees Parlement de discussie over 'toegevoegde therapeutische waarde' op gang brengen. De Europese Commissie moet dan met een voorstel komen tot wetswijziging. Maar dat zal nog een hele toer zijn. De Jong: 'De farmaceutische industrie heeft een sterke lobby in Europa.' ■

REACTIE FARMACEUTISCHE INDUSTRIE

In een reactie laat de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) weten dat het 'gebruikelijk is dat de kosten voor toezicht worden gedragen door de onder toezicht gestelden. Het alternatief is dat financiering uit algemene middelen plaatsvindt en dan wordt de rekening bij de belastingbetaler neergelegd. Wij zien niet in waarom voor EMA een ander regime zou moeten gelden dan voor andere toezichthouders en zien de onafhankelijkheid op geen enkele manier bedreigd.' Wat de toetsing van nieuwe middelen betreft, stelt de VIG dat in het (pre)klinisch onderzoek effectiviteit, werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen worden aangetoond en dat in fase III de nieuwe therapie doorgaans vergeleken wordt met de gouden standaard. 'Hierbij wordt ook gekeken naar toegevoegde therapeutische waarde. Daarnaast wordt over de toegevoegde therapeutische waarde nu al een oordeel geveld door onder andere het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en het Zorginstituut.'

web

Meer over dit onderwerp vindt u onder dit artikel op medischcontact.nl.