

- de gevonden behandelingen zichzelf niet terugverdienen uit de winst op een kleine groep patiënten.
- Door de tijdrovende en kostbare procedures voor evidence-based medicine komt het onderzoek naar natuurlijke middelen maar moeizaam van de grond. Er valt immers geen geld te verdienen aan een product (bijvoorbeeld een vitamine of kruid) dat in principe door iedereen geproduceerd kan worden. De onderzoekskosten kunnen dus niet worden terugverdiend.
 - Preventie van ziekten is nu de sluitpost van onze gezondheidszorg. Terwijl bewezen is dat leefstijlfactoren enorm belangrijk zijn bij het krijgen van kanker, maar ook bij het genezen ervan, krijgt het nauwelijks aandacht omdat er voor de belanghebbenden (de gezondheidsindustrie, lees: ziekte-industrie) geen winst op te maken valt. Voorkomen is natuurlijk beter dan genezen, maar genezen is wel winstgeverder.
 - Bij de behandeling van kanker wordt voornamelijk gekeken naar genezings- en overlevingspercentages. Kwaliteit van leven is nauwelijks een beoordelingsfactor, terwijl dat - vooral bij mensen met een slechte uiteindelijke prognose - toch een belangrijk criterium zou moeten zijn.

Een voorbeeld uit de praktijk

Als een standaardbehandeling niet meer werkt of niet meer te verdragen is, dan wordt de patiënt naar huis gestuurd met de mededeling 'we kunnen niets meer voor u doen'. Toch bestaan er al diverse behandelingen die officieel als experimenteel gelden, maar wel degelijk ontwikkeld zijn door regulier werkende artsen op grond van hun ervaring. Een voorbeeld hiervan is TACE (transarteriële chemo-embolisatie). Hierbij wordt de chemo plaatselijk ingebracht via een slagader die de tumor van bloed voorziet en tevens het vat afdicht, zodat de tumor geen voeding (en dus groeistoffen) meer krijgt. Deze behandeling wordt toegepast bij levertumoren, maar blijkt ook goed te werken bij een of enkele leveruitzaaiingen van dikke darmkanker. Toch wordt deze laatste methode (toegepast én vergoed in Duitsland) niet in Nederland vergoed omdat er niet voldoende placebo-gecontroleerd onderzoek is. En dat terwijl de resultaten

wel ruim een verdubbeling van de overlevingsduur laten zien én de kwaliteit van leven verbetert.

Andere manieren van bewijzen mogelijk

Naast het gerandomiseerde placebogecontroleerde onderzoek is het ook mogelijk de werkzaamheid van een middel of methode aan te tonen met behulp van de behandelresultaten bij opeenvolgende series patiënten met dezelfde aandoening. Deze behandelingsresultaten worden dan vergeleken met wat op grond van statistiek verwacht zou mogen worden. De bewijskracht van deze methode wordt lager ingeschat en telt niet als evidence based. In feite valt dit soort onderzoek in fase 2. Toch wordt deze methode vaak gebruikt voor experimentele behandelingen, met name omdat mensen die aan dit soort onderzoek meedoen niet in een placebogroep willen komen: zij willen de echte behandeling. Maar omdat de bewijskracht als onvoldoende wordt beschouwd, worden dit soort behandelingen maar zelden vergoed door de zorgverzekeraars. Dit geldt voor TACE (zie boven) en LITT (Laser Induced Thermo Therapy, zie onze website) en voor diverse hyperthermiebehandelingen (warmtebehandelingen).

Conclusie

Er zijn diverse behandelingen die voor kankerpatiënten levensverlengend zijn, met vaak een betere kwaliteit van leven. Deze worden echter in de regel niet vergoed vanwege het evidence-based criterium. Het Nationaal Fonds tegen Kanker vindt dit niet terecht. De individuele patiënt verliest het nu te vaak van de statistiek. Daarmee is de menselijke maat in het gedrang gekomen als het gaat om nieuwe behandelingen tegen kanker.

Onze doelstelling

De Stichting Nationaal Fonds tegen Kanker stelt zich ten doel onderzoek te ondersteunen naar nieuwe middelen en methoden ter voorkoming en behandeling van kanker. En steunt patiënten in hun strijd voor vergoeding van andere (nog) niet evidence-based behandelingsmethoden. Voor meer informatie over onze doelstellingen zie onze website.

Stichting Nationaal Fonds tegen Kanker

voor onderzoek naar reguliere en aanvullende therapieën
 W.G. Plein 187 • 1054 SC Amsterdam • ING 207205
 telefoon 020 530 49 33 • fax 020 530 49 30
 info@tegenkanker.nl • www.tegenkanker.nl

Doelstellingen

- voorlichting over reguliere & aanvullende behandelmethoden
- voorlichting over het voorkomen van kanker
- wetenschappelijk onderzoek naar preventie van kanker
- wetenschappelijk onderzoek naar nieuwe behandelmethoden van kanker
- belangenbehartiging van kankerpatiënten

Missie

- meer overlevingskansen voor kankerpatiënten
- een betere kwaliteit van leven voor kankerpatiënten
- minder mensen met kanker

Het Nationaal Fonds tegen Kanker is ingeschreven in het register van de KvK te Amsterdam onder nummer 34113091 en is erkend als instelling voor het Algemeen Nut als bedoeld in artikel 24, lid 4 van de successiewet 1956.

N.B. De inhoud van deze folder bevat nadrukkelijk geen medische adviezen. De opzet van de auteurs is de lezer voor te lichten over voeding, therapieën en levensstijlen opdat u in overleg met uw arts tot een eventuele toepassing komt, die verantwoord is en bij u past. De auteurs kunnen dan ook geen verantwoordelijkheid dragen voor eventuele klachten die voortvloeien uit het opvolgen van een algemene aanbeveling.



Er is gebruik gemaakt van stockfotografie

Evidence Based Medicine



Evidence Based Medicine: hét criterium voor vergoeding bij kanker. Terecht of niet?

Nieuwsbericht, nummer 1 – januari 2010 – jaargang 12

In Nederland worden sommige behandelingen van kanker wél vergoed en andere niet. Bij de beslissing daarover wordt door verzekeraars het criterium 'evidence based' gehanteerd. Letterlijk betekent dit: dat er een grote waarschijnlijkheid (evidentie) bestaat voor de werkzaamheid ervan. In de praktijk betekent het: dat het nut van een behandeling in wetenschappelijk onderzoek moet zijn aangetoond. Dat klinkt logisch, maar is het ook rechtvaardig? Ofwel: wat zijn de voor- en nadelen van dit criterium als het gaat om kankerpatiënten?

Van ervaring naar statistiek

De medische behandeling van ziekte beruiste oorspronkelijk op ervaring. De kennis over geneeskunst werd eeuwenlang van generatie op generatie doorgegeven en nieuwe behandelingen werden uitgetoetst en bij succes op grotere schaal toegepast. De ervaring van de behandelaar was voldoende om het vertrouwen van de patiënt te winnen.

Het cijfermatig bijhouden van de resultaten van een bepaalde behandeling is pas iets van de laatste eeuw. Dat heeft zo zijn voordelen: het is mogelijk het effect van sommige behandelingen aan te tonen, net als het uitblijven ervan bij andere. Ook kunnen de kosten van behandelingen worden afgezet tegen de te verwachten winst, zodat de gezondheidszorg doelmatiger kan functioneren.

Om het kort samen te vatten: de gezondheidszorg heeft zich ontwikkeld van een ervaringsleer (ook wel genoemd *Practice Based Medicine*, dus op de praktijk gebaseerd) tot een statistisch onderbouwde wetenschap (*Evidence Based Medicine*).

Sterk gestegen kosten

Voordeel is dus vooral dat de verzekeraar een middel in handen heeft om medisch handelen economisch te toetsen. En die wens is begrijpelijk. De afgelopen decennia zijn de ontwikkelingen in de gezondheidszorg namelijk erg snel gegaan. Er bestaan nu bijvoorbeeld veel meer mogelijkheden voor onderzoek en behandeling dan voorheen. Een en ander heeft er echter ook

toe geleid dat de kosten in de gezondheidszorg ieder jaar zijn gestegen. En dat hebben we ook gemerkt in de stijging van onze verzekeringspremies. In Nederland wordt nu ongeveer 14% van het nationale inkomen besteed aan gezondheidszorg.

Een relatief recente maatregel van de overheid om de kosten in de zorg te drukken is het vergroten van de marktwerking in de zorg. Uitgangspunt daarbij is de overtuiging dat concurrentie (tussen behandelaars en verzekeraars) een prikkel is die zowel de kwaliteit van de zorg verbetert als de kosten ervan vermindert. Dat dit helaas niet helemaal waar is, hebben de afgelopen jaren ons geleerd: de kosten van de zorg groeien nog steeds harder dan de inflatie en de kwaliteit is lang niet altijd verbeterd.



Wanneer is een medicijn evidence-based?

Voordat een nieuw medicijn op de markt toegelaten mag worden, moet de werkzaamheid en de veiligheid worden aangetoond. Bij medisch onderzoek gebeurt dat in zogenoemde *3-fasen onderzoeken*:

- Fase 1: de veiligheid van het middel wordt beoordeeld, meestal bij gezonde vrijwilligers.
- Fase 2: de werkzaamheid van het middel tegen de aandoening wordt vastgesteld.

- Fase 3: de werking van het middel wordt vergeleken met een nepmiddel of met andere vergelijkbare medicijnen. Hierna mag het middel geregistreerd worden en kunnen artsen het gaan voorschrijven. Soms volgt daarna nog een extra fase:
- Fase 4: de veiligheid op lange termijn wordt beoordeeld en er wordt eventueel gekeken of het ook voor andere aandoeningen te gebruiken is.

Wanneer een geneesmiddel in minstens twee fase-3 onderzoeken als werkzaam naar voren is gekomen, dan mag het worden voorgeschreven. Er is dan voldoende bewijs dat het werkt tegen de aandoening. Het is 'evidence-based'. Dit proces geldt tegenwoordig voor elk nieuw middel dat toegelaten wordt.

Maar wie betaalt dat onderzoek?

Voorheen werd onderzoek naar nieuwe medicijnen en methoden vaker direct of indirect bekostigd door de overheid. Tegenwoordig zijn echter de farmaceutische bedrijven de hoofdsponsor van dit soort onderzoek. Zij zijn echter ook de direct belanghebbenden: als het middel er niet goed uitkomt zal het niet verkopen en dus nooit de ontwikkelingskosten kunnen dekken. Deze dubbelrol vraagt om problemen. En die hebben zich de afgelopen jaren dan ook voorgedaan, zoals de affaire met Vioxx (een ontstekingsremmer die ernstige hartklachten gaf) heeft aangetoond.

Belangenverstrengeling

Het zou dus beter zijn als een onafhankelijke partij medisch onderzoek zou betalen ter voorkoming van belangenverstrengeling. De moeilijkheid is alleen: wie is er onafhankelijk? De industrieën zeker niet, maar ook de universiteiten of ziekenhuizen niet: zij moeten immers concurreren met hun collega-universiteiten of -ziekenhuizen. En de overheid heeft zich helaas louter ten doel gesteld de kosten binnen de perken te houden door die concurrentie te bevorderen...

Door de dominantie van de farmaceutische industrie in de geneeskunde, is de nadruk bij behandelingen komen te liggen op het voorschrijven van medicijnen. Er wordt wel onderzoek verricht naar nieuwe technieken



en methoden, maar vooral wanneer daarbij nieuwe apparatuur nodig is, zodat de kosten van het onderzoek gesponsord kunnen worden door een fabrikant.

Nadelen van het evidence-based-medicine systeem

1. Betrokkenheid van artsen bij patiënten is niet langer het belangrijkste uitgangspunt bij de ontwikkeling van nieuwe behandelingen. Aan de basis daarvan staan nu grote concerns die winst als voorname oogmerk hebben.
2. Nieuwe medicijnen zijn enorm duur, terwijl de werkzame stof op zichzelf meestal helemaal niet zo duur zou hoeven zijn. Een bedrijf vraagt namelijk patent (alleenrecht van verkoop) aan op een nieuw middel, om er een hoge prijs voor te kunnen vragen en zo de onderzoekskosten terug te verdienen. Dit verhoogt de kosten in de zorg.
3. Bedrijven zijn voortdurend bezig nieuwe middelen op de markt te brengen, die slechts een kleine variatie zijn op al bestaande middelen. Puur en alleen om te vechten voor een plekje op de winstgevende markt. Niet voor niets is het reclamebudget van een gemiddeld farmaceutisch bedrijf 15% van de jaaromzet.
4. Er is niet of nauwelijks aandacht voor relatief zeldzame aandoeningen, omdat er vaak simpelweg te weinig patiënten zijn om onderzoeksresultaten op te baseren. Maar ook – en dat is ernstiger – omdat