

Prof. dr. P.H.B. Willemse neemt afscheid van commissie BOM

‘Blijf objectief kijken!’

Vanaf de oprichting was prof. dr. P.H.B. Willemse de spil van de NVMO-commissie BOM (Beoordeling Oncologische Middelen). Tot voor kort was hij voorzitter en afgelopen april heeft hij de commissie vaarwel gezegd. Als belangrijke grondlegger van deze invloedrijke commissie blikt de internist-oncoloog van het UMC Groningen terug op bijna 10 productieve jaren. ‘Onze adviezen hebben internist-oncologen meer houvast gegeven bij het maken van keuzen.’

‘Mijn tijd zat erop: ik heb de maximale zittingstermijn ruimschoots overschreden. Het is goed om nieuwe mensen ook een kans te geven. Het laatste jaar was een overgangsjaar en ben ik secretaris van de commissie geweest’, zegt Pax Willemse over de aanleiding van zijn vertrek bij de commissie BOM. Ruim een decennium geleden was hij niet alleen betrokken bij de oprichting van commissie BOM, maar ook bij de oprichting van de NVMO. Zo’n 10 jaar heeft Willemse samen met zijn medecommissieleden de effectiviteit of de therapeutische waarde van nieuwe oncologische middelen en nieuwe indicaties beoordeeld. Op basis van gepubliceerde wetenschappelijke data hebben ze bepaald of een specifieke middel een grotere effectiviteit of minder bijwerkingen heeft dan een gebruikelijke standaardbehandeling. Hij staat stil bij het doel van de commissie. ‘Bij de introductie van nieuwe dure geneesmiddelen deden zich problemen voor. Na Europese registratie is het de afspraak dat het middel binnen een halfjaar in elk land wordt toegelaten. In ons land beoordeelt de commissie Farmaceutische Hulpverlening (CFH) van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) de toelating. De commissie BOM stelt zich als doel ervoor te zorgen dat Nederlandse patiënten gelijke toegang hebben tot nieuwe middelen. Op die manier willen we de uniformiteit en de kwaliteit van de oncologische zorg waarborgen en bijvoorbeeld “postcodegeneeskunde” voorkomen. Ook dure geneesmiddelen moeten voor iedereen op indicatie beschikbaar zijn.’

Probleem: zeldzame tumoren

Voor het beoordelen van nieuwe medicijnen of nieuwe indicaties heeft de commissie een aantal spelregels opgesteld. Bijvoorbeeld: aan welke minimale eisen moet het nieuwe geneesmiddel voldoen? ‘Al snel zijn we daarbij op een technisch probleem gestuit. We beoordelen de medicijnen aan de hand van grote vergelijkende studies, maar voor een aantal indicaties bestaat geen registratie. Dat is vaak het geval bij de meer zeldzame tumoren. Bij deze kleine groepen hebben we niet de beschikking over voldoende onderzoeksgegevens en de vergoeding komt daar dan ook in de verdrukking. Daarvoor hebben we binnen de commissie BOM eigenlijk geen goede oplossing kunnen vinden,

omdat we ons gebonden voelen aan onze spelregels. Daarom adviseert een kleine club experts binnen de NVMO over deze niet-geregistreerde indicatiegebieden: het *off-label* gebruik.’

Nauwe samenwerking met CFH

Willemse heeft de commissie BOM zien uitgroeien tot een volwaardige en goed benaderbare gesprekspartner voor allerlei partijen die een aandeel hebben in de introductie en toelating van nieuwe middelen. ‘Dat is heel prettig. Vooral met de CFH van het CVZ hebben we een aangename en constructieve verhouding. Voordat een advies naar de minister gaat, mogen wij zeggen wat wij ervan vinden. Omdat er maar beperkte tijd is om te reageren, krijgen we ook inzage in het preadvies van de CFH. Op deze manier kunnen we maximaal meesturen en onze invloed uitoefenen.’ Dat wil overigens niet zeggen dat de CFH het advies van de commissie BOM altijd overneemt. ‘We hebben bijvoorbeeld een positief oordeel gegeven over lapatinib, maar het werd uiteindelijk een negatief CFH-advies. Helaas is er geen mogelijkheid om hierover in beroep te gaan of om die beslissing van de CFH te laten heroverwegen.’

Doelmatigheidsonderzoek

Ook de vergoeding van dure geneesmiddelen stond de afgelopen jaren geregeld op de agenda van de commissie. De *Vergoedingsregel dure geneesmiddelen in ziekenhuizen* is aangepast en verbeterd. Ziekenhuizen krijgen nu 80 procent vergoed van de netto inkoopkosten van dure geneesmiddelen die op een landelijke lijst staan. Het aantal middelen dat op de lijst staat is ook gestegen. Het gaat misschien wat te ver om deze verbeteringen een hoogtepunt te noemen, maar Willemse is ervan overtuigd dat de invloed van de commissie, via onder meer de patiëntenverenigingen, een rol heeft gespeeld. ‘In ieder geval hebben we laten zien dat we bepaalde middelen als een standaardbehandeling beschouwen, ongeacht de kosten ervan.’

Willemse wijst op een probleem dat nog speelt. ‘Afgesproken is dat producenten en gebruikers 3 jaar na de introductie van een

Pax Willemse: ‘Ook dure geneesmiddelen moeten voor iedereen op indicatie beschikbaar zijn.’

Fotografie: Antoinette Borchert



nieuw middel de doelmatigheid ervan onderzoeken. De feitelijke uitvoering van deze afspraak laat echter op zich wachten. Dat komt omdat een vergelijkende studie lastig is uit te voeren. Je mist een controlegroep. Het is ethisch niet mogelijk om oncologiepatiënten de keuze voor te leggen om aan een vergelijkend onderzoek mee te doen, als de effectiviteit van een middel al is aangetoond.'

Oordeel over kosten

De commissie laat zich niet uit over de kosten van een geneesmiddel, maar meldt alleen de kosten van de behandeling. De commissie doet geen uitspraak over de doelmatigheid – dat wil zeggen: of de commissie vindt dat de kosten van de behandeling opwegen tegen het behaalde resultaat. 'Dat zou betekenen dat wij als commissie tegen artsen zouden zeggen: we vinden dit middel te duur om aan een patiënt te geven. Daar hebben we ons verre van gehouden. Dat oor-

deel is niet voorbehouden aan de behandelaars. Wij moeten oordelen over de indicatie; of het nieuwe middel een aanwinst is of niet. Partijen die hierbij wel een rol spelen, kunnen in een multi-partijen-overleg een dergelijk oordeel wel geven.' De politiek zou volgens de oud-voorzitter criteria moeten opstellen voor de kosteneffectiviteit en het stellen van financiële grenzen.

Objectiviteit garanderen

Tientallen adviezen heeft de commissie sinds haar oprichting uitgebracht. Over de waarde van deze adviezen zegt Willemse het volgende. 'Geregeld kwamen we grensgevallen tegen. Dan moesten we een afweging maken tussen de bijwerkingen en de levenswinst, die vaak toch beperkt was. Ik denk wel dat we voor de individuele artsen meer helderheid hebben verschaft. We hebben hen concrete houvast geboden bij het maken van belangrijke keuzen.'

De commissie heeft altijd getracht zo objectief mogelijk te zijn. Willemse pleit ervoor dat de huidige leden hiervoor blijven waken. 'Probeer zo objectief mogelijk te zijn. De farmaceutische industrie bestookt de commissie met onderbouwde reclame, maar bewaak de

**'Gebleken is dat sommige middelen wel
leiden tot uitstel van symptomen, maar niet
altijd meer levenskwaliteit opleveren'**

objectiviteit.' Verder vindt hij dat de leden niet te veel de waan van de dag moeten volgen. 'Dan is er ineens een hype over nieuwe middelen die effectief blijken te zijn, bijvoorbeeld bij niercarcinoom. Het is van belang om telkens een goede inschatting te maken van de therapeutische waarde. Gebleken is dat sommige middelen wel leiden tot uitstel van symptomen, maar niet altijd meer levenskwaliteit opleveren.' Het is volgens Willemse belangrijk om hoofd- en bijzaken te scheiden.

Blik op toekomst

De commissie BOM kondigde al eerder aan haar werkwijze aan te passen om nog beter en sneller te kunnen inspelen op actuele ontwikkelingen. Zo wordt intensiever samengewerkt met de CFH, waardoor de besluitvorming en advisering over registratie en indicatie van nieuwe oncologische middelen beter is gestroomlijnd. Ook is de commissie breder samengesteld. Een afgevaardigde van de CFH maakt sinds enkele jaren deel uit van de commissie en onlangs is een statisticus aan het gezelschap toegevoegd. Het oordeel van de commissie BOM wordt door deze uitbreiding meer solide. Ook is de werkwijze op een aantal punten aangepast. Zo beoordeelt ook de commissie op basis van het EPAR, dat staat voor *European Public Assessment Report*, net zoals de EMEA en CFH doen. De commissie kan zo met een actueler oordeel komen. En dat is noodzakelijk, omdat er steeds meer nieuwe oncologische middelen komen en de bestaande middelen bij meer tumortypes worden ingezet.

Steeds zal de vergoeding van dure geneesmiddelen de aandacht van de commissie hebben. Willemse: 'Minister Klink van VWS streeft ernaar om de middelen 100 procent te vergoeden via een speciale DBC-aanvulling voor dure geneesmiddelen. Dat is een goede ontwikkeling. Het is heel prettig dat internist-oncologen dan een adequate vergoeding krijgen voor de behandeling en de kosten daarvan dan niet alleen maar drukken op het budget van het ziekenhuis, zoals nu vaak het geval is. Misschien worden ze dan nog populair bij de directies van ziekenhuizen!'

Corina de Feijter, wetenschapsjournalist

