

17 dec 2021 -00:01

## Kiezen is vergelijken! Het KCE dringt aan op meer vergelijkende studies voor medische innovaties

Om een Europese marktvergunning te krijgen, moet voor elk nieuw geneesmiddel de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid worden aangetoond. Voor “hoog-risico” medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld implantaten) zijn de eisen minder streng. Voor de ziekteverzekering, de artsen en de patiënten telt vooral de waarde van het nieuwe product in vergelijking met de bestaande behandeling. Dergelijke vergelijkende studies met patiëntrelevante eindpunten zijn echter niet noodzakelijk voor een markttoelating.

De belangrijkste aanbeveling van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) is dat bedrijven die geneesmiddelen of medische hulpmiddelen op de markt brengen, hun klinische studies niet alleen afstemmen op de huidige vereisten voor Europese markttoegang, maar meteen ook vergelijkende gegevens verzamelen zodat ook aan de informatienoden van de nationale zorgbetalers, klinici en patiënten wordt voldaan. Deze studie komt op het juiste moment, gezien de recente evoluties in het regelgevend kader van de Europese Unie.

### Gecentraliseerde markttoegang...

In Europa wordt de toegang tot de markt voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen hoofdzakelijk geregeld door de autoriteiten van de Europese Unie, die daarbij rekening houden met zowel de bescherming van de volksgezondheid als het beginsel van het vrije verkeer van goederen. Voor geneesmiddelen moeten fabrikanten de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van hun product aantonen. Voor medische hulpmiddelen met een hoog risico (bv. implantaten) volstaat het aan te tonen dat het hulpmiddel veilig is en werkt om het "CE-label" te verkrijgen, waarmee men toegang krijgt tot de hele Europese markt. In beide gevallen worden de voordelen afgewogen ten opzichte van de gekende risico's.

### ...maar terugbetaling per land

Maar als het gaat om de terugbetaling door de ziektekostenverzekering - voor de patiënten uiteraard van cruciaal belang - is het niet langer Europa dat beslist, maar elke lidstaat afzonderlijk. Dit is vrij logisch aangezien het gaat om het gebruik van overheidsgeld in die lidstaat. De zorgbetalers (zoals het RIZIV in België) zijn echter over het algemeen van mening dat de informatie over de veiligheid en de werkzaamheid die de fabrikanten aan de Europese regelgevers (EMA voor geneesmiddelen en 'notified bodies' voor medische hulpmiddelen) verstrekken om toegang tot de markt te krijgen, niet voldoende is om een betrouwbare evaluatie uit te voeren van de therapeutische meerwaarde van het product. Kennis over deze meerwaarde is ook noodzakelijk om de gevraagde prijs te beoordelen.

### Belang van vergelijkende klinische studies

In de ogen van de zorgbetalers is het van belang om de beoordeling van de (eventuele) meerwaarde van het nieuwe product ten opzichte van de bestaande alternatieven uit te voeren. Deze informatie wordt gebruikt in Health Technology Assessment (HTA) studies, waarin de extra kosten van het gebruik van het product worden vergeleken met het extra voordeel voor de patiënt. De vergelijkende klinische gegevens zijn ook van belang in de ogen van artsen en patiënten zelf, om met kennis van zaken de meest geschikte

behandeling te kunnen kiezen. Bovendien is het van belang om uitkomsten te meten in deze studies die relevant zijn voor de patiënt: levenskwaliteit, symptomen, functionele eindpunten en overleving.

Dergelijke vergelijkende klinische studies zijn momenteel niet noodzakelijk voor het verkrijgen van markttoegang. De bedrijven focussen zich in het algemeen op de klinische studies die nodig zijn om aan de eisen van de Europese regelgevers te voldoen. Zolang zij hiermee ook terugbetaling kunnen krijgen, hebben zij geen stimulans om de vergelijkende klinische studies uit te voeren die worden verwacht door de HTA-agentschappen en de betalers zoals het RIZIV. En dit geldt des te meer omdat dergelijke vergelijkende studies duurder zijn, langer duren ... en niet altijd in het voordeel van hun product uitvallen.

## Een tijdige studie

De studie die vandaag door het KCE wordt gepubliceerd had tot doel de tekortkomingen aan klinisch bewijs in de terugbetalingsdossiers op te sporen (aan de hand van een analyse van de beoordelingsdossiers van het RIZIV, maar ook van de wetenschappelijke literatuur) en oplossingen voor te stellen om deze in de toekomst te verminderen. Deze studie komt op het juiste moment, aangezien de Europese regelgeving volop in evolutie is, voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, alsook rond de Europese HTA samenwerking.

Volgens het KCE zou het ideaal zijn dat bedrijven die farmaceutische producten of medische hulpmiddelen produceren, van meet af aan klinische studies plannen om niet alleen de informatie te genereren die nodig is voor een marktvergunning, maar ook de vergelijkende gegevens die nodig zijn voor de HTA-evaluaties door de nationale agentschappen. Er bestaan al mogelijkheden voor bedrijven om in dialoog te gaan met het EMA en de HTA-agentschappen voordat de klinische studies worden opgestart, maar deze initiatieven hebben voor de HTA agentschappen (nog) niet het verwachte succes opgeleverd.

## Aanbevelingen geldig voor alle landen

Het is duidelijk dat de oplossingen niet alleen relevant zijn op Belgisch niveau, maar ook in een internationale context. Daarom zijn de aanbevelingen van het KCE gericht aan de Europese Commissie en de regeringen van de lidstaten. Het KCE pleit ervoor dat de resultaten van vergelijkende klinische studies met patiëntrelevante eindpunten beschikbaar zijn vooraleer de Europese regelgevers een definitieve marktvergunning toekennen. De bedrijven dienen daarbij meer rekening te houden met de adviezen van de HTA-agentschappen. In dit opzicht sluiten zij aan bij de aanbevelingen van andere instanties, zoals de European Observatory on Health Systems and Policies en de European Public Health Alliance, of geformuleerd in de medisch-wetenschappelijke literatuur of door een aantal Belgische non-profit organisaties.

Het KCE benadrukt ook dat patiënten beter moeten worden geïnformeerd dat resultaten van vergelijkende studies voor artsen (en patiënten) van essentieel belang zijn om de meest geschikte behandeling te kiezen.

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg  
Administratief Centrum Kruidtuin, Doorbuilding (10e  
verdieping)  
Kruidtuinlaan 55  
1000 Brussel  
België  
+32 2 287 33 88  
<http://kce.fgov.be>

Gudrun Briat  
Wetenschappelijke communicatie  
+32 475 274 115  
[press@kce.fgov.be](mailto:press@kce.fgov.be)