

Folia Pharmacotherapeutica april 2024

Lagere therapeutische waarde voor bijkomende indicaties ten opzichte van oorspronkelijke indicatie □

Het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) eist voor de goedkeuring (vergunning) van een nieuw geneesmiddel geen bewijs van toegevoegde waarde ten opzichte van bestaande behandelingen, alleen een positieve baten/risicoverhouding. Kort na de vergunning door het EMA, tracht men op nationaal niveau **de meerwaarde ten opzichte van bestaande behandelingen**, de zogenaamde “therapeutische waarde”, te bepalen met het oog op prijsonderhandelingen met farmaceutische firma’s en de terugbetaling van geneesmiddelen.

In een recent gepubliceerd artikel in de BMJ werd de “therapeutische waarde” geëvalueerd van geneesmiddelen die waren goedgekeurd door het EMA tussen 2011 en 2020¹. Men vergeleek de “therapeutische waarde” van de eerste goedgekeurde indicatie met deze van later aangevraagde indicaties. De onderzoekers maakten een onderscheid tussen indicaties met of zonder een “hoge” therapeutische waarde op basis van evaluaties uitgevoerd door Franse en Duitse instanties.

- Voor de eerste goedgekeurde indicatie had **slechts 47% van de geneesmiddelen** een “hoge” therapeutische waarde.
- Voor de later goedgekeurde indicaties had nog **36% van de geneesmiddelen** een “hoge” therapeutische waarde.
- Wanneer men de analyse beperkte tot de eerste drie goedgekeurde indicaties, vond men dat de kans op een hoge therapeutische waarde significant afnam met de tijd. Ten opzichte van de eerste indicatie, daalde de kans op een “hoge” therapeutische waarde met 37% voor de 2^e indicatie en met 52% voor de 3^e indicatie.

Commentaar BCFI

- Het is niet meer ongewoon dat een geneesmiddel achteraf goedgekeurd wordt voor bijkomende indicaties, vooral in de oncologie (bv. immuuncheckpoint-inhibitoren). Dit zal in de toekomst alleen maar toenemen. Vaak gaat het om zeer dure geneesmiddelen. De BMJ-studie toont dat voor deze nieuwe indicaties het geneesmiddel vaak een beperktere meerwaarde heeft dan voor de oorspronkelijke indicatie.
- Momenteel hangt er één prijskaartje aan een geneesmiddel, onafhankelijk van de indicatie. Om een hoge prijs te bekomen voor een geneesmiddel is het verleidelijk voor de farmaceutische industrie om eerst te focussen op een indicatie met grote meerwaarde en een prijs te bedingen. Vervolgens kan men de indicatie uitbreiden tegen dezelfde prijs ondanks een lagere therapeutische meerwaarde. Nieuwe modellen van prijszetting en terugbetaling zijn nodig waarbij de link tussen de prijs van een geneesmiddel en de therapeutische meerwaarde bepalend moet zijn.
- Een transparanter model van prijszetting zou ook de terugbetalingsmodaliteiten ten goede kunnen komen. Nu worden grote verschillen in terugbetaling van bv. kankergeneesmiddelen vastgesteld tussen vergelijkbare landen². Bij beslissingen over de terugbetaling van geneesmiddelen dient de prioriteit te gaan naar geneesmiddelen met een “hoge” therapeutische waarde.
- De therapeutische meerwaarde van alle indicaties voor nieuwe geneesmiddelen moet duidelijk worden gecommuniceerd aan patiënten en artsen zodat geïnformeerde en optimale therapeutische beslissingen genomen kunnen worden.

Bronnen

¹ Vokinger KN, Glaus CEG, Kesselheim AS, et al. Therapeutic value of first versus supplemental indications of drugs in US and Europe (2011-20): retrospective cohort study. *BMJ*. 2023 Jul 5;382:e074166. doi: 10.1136/bmj-2022-074166.

² Jenei K, Raymakers AJN, Bayle A, et al. Health technology assessment for cancer medicines across the G7 countries and Oceania: an international, cross-sectional study. *Lancet Oncol*. 2023 Jun;24(6):624-635. doi: 10.1016/S1470-2045(23)00175-4.

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.