



klinische studies bij het levenseinde: hoe een ethisch evenwicht vinden?

Inhoud
Edito
Agenda
Getuigenis van een mantelzorger
Interview met Jean-Jacques Cassiman
Dodelijke medicijnen en georganiseerde
misdaad
Kankermedicijnen in de VS
EPC congres
Br.e.l.

*Waar de kunst van de geneeskunde geliefd is,
is er ook liefde voor de mensheid*

Hippocrates

Klinische studies bij het levenseinde: hoe een ethisch evenwicht vinden?

Palliatieve zorg ontstond in de jaren '60 in het Verenigd Koninkrijk als reactie op de bedenkelijke ziekenhuisomstandigheden waarin ongeneeslijke kankerpatiënten hun laatste momenten moesten doorbrengen. Op het Europese vasteland en vooral in Vlaanderen evolueerde de 'palliatieve beweging' midden jaren '80 omdat velen vonden dat er méér aandacht ging naar het deskundig toepassen van medische spitstechnologie dan naar de zieke medemens waarvoor deze hightech uiteindelijk was ontwikkeld. In de terminale fase van de patiënt is palliatieve zorg vooral gericht op pijn- en symptoomcontrole, psychosociale omkadering en aandacht voor het existentieel lijden. Er is nog nauwelijks plaats voor medische technologie zoals chemotherapie, radiotherapie en heelkundige interventies. Bovendien blijven deze patiënten ook het liefst thuis en willen ze zo weinig mogelijk gehospitaliseerd worden. Maar ondanks dat de palliatieve zorg in België aan de top staat in Europa - België is het enige land ter wereld met een wet inzake palliatieve zorg! - moeten er her en der nog steeds pensenkermissen worden georganiseerd ter ondersteuning van deze zorg.

Palliatieve zorg is dus een waardevol alternatief voor het zinloos blijven doorbehandelen van patiënten met nutteloze en zelfs schadelijke therapieën. Dit laatste noemt men ook nog 'therapeutische hardnekkigheid'. Jennifer Temel publiceerde in 2010 in het prestigieuze *New England Journal of Medicine* dat tijdige inschakeling van palliatieve zorg bij ongeneeslijke longkankerpatiënten tot minder (agressieve én soms peperdure) behandelingen leidde zoals bepaalde vormen van chemotherapie. Opvallend was dat deze patiënten hierdoor niet alleen een betere levenskwaliteit hadden, maar ook significant langer leefden!

Waarom dan toch nog klinische studies met experimentele medicijnen willen uitvoeren op ongeneeslijke, vaak doodzieke mensen? Of waarom nog een zoveelste cyclus haast onbetaalbare chemotherapie willen toedienen? Op het eerste gezicht lijken klinische studies bij terminale patiënten ethisch onverantwoord. Mensen in uiterste nood ga je toch niet meer lastig vallen met experimentele proeven? Bij hen moet de aandacht toch maximaal gericht zijn op het fysiek en psychisch comfort? Het blijkt echter dat heel wat patiënten nu net wél willen deelnemen aan deze onderzoeken en daarvoor zelfs opnieuw naar het ziekenhuis willen gaan, omdat dit hen opnieuw hoop of eigenwaarde geeft. Hoop dat het nieuwe medicijn hen kan genezen of ten minste langer kan doen leven, of het deugddoend gevoel te kunnen bijdragen tot genezing of ten minste tot het welzijn van toekomstige patiënten. Dit lijken zeer aannemelijke en empathische redenen. De wet op de patiëntenrechten gebiedt echter - terecht - dat iedere patiënt, die overweegt te participeren aan wetenschappelijk onderzoek, volledig moet geïnformeerd worden over de opzet van het experiment. Enkel op deze wijze is het ethisch verantwoord dat een patiënt zijn fiat geeft. Men noemt dit 'geïnformeerde toestemming' (informed consent). In de praktijk blijkt deze informatie niet altijd even transparant aan patiënten te worden uitgelegd. Velen beseffen daarom niet ten volle wat de voor- en nadelen zijn en wat de opzet van de studie inhoudt. Met onvermijdelijke frustraties tot gevolg. Het al dan niet toedienen van peperdure medicijnen aan ongeneeslijke kankerpatiënten is eveneens ethisch geladen. Hoe kan men een chemotherapie van 100.000 euro verdedigen bij een kankerpatiënt die hierdoor niet langer leeft, terwijl intussen vaak aan private fondsenwerving moet gedaan worden om de palliatieve zorg beter te kunnen laten functioneren? Professor Jean-Jacques Cassiman, voorzitter van Kom op tegen Kanker, kwam met dit soort kritische bedenkingen reeds in 2011 in het oog van de storm. Ook Dirk van Duppen, arts van de groepspraktijk 'Geneeskunde voor het Volk' en auteur van 'De Cholesteroloorlog: waarom geneesmiddelen zo duur zijn', is een bekende kritische stem in dit debat. De standpunten van beide artsen worden verder uitvoerig weergegeven. Hopelijk zijn hun argumenten richtinggevend in het onvermijdelijk maatschappelijk debat rond de rechtvaardige besteding van de niet oneindig beschikbare middelen.

agenda

- **Vormingsnamiddag voor vrijwilligers:** in interactie gaan met patiënten met een communicatiebeperking 28/01/2016 (13u30-16u30) in Expertisecentrum Waardig Levenseinde W.E.M.M.E.L
 - **Congres Education in Palliative Care (EPC)** "Teach as far as you reach" 04/02/2016 (9u-16u30) in Hogeschool ODISEE, campus Stormstraat, Brussel www.epc-congres.be
 - **Palliatieve zorg** bij diverse cliëntengroepen: korte infosessies over specifieke ziektebeelden, doelgroepen en verdieping in ODISEE, campus Terranova, Blekerijstraat 23-19, Brussel
 - Kinderen, 24/03/2016 (9u-13u)
 - Psychiatrisch uitbehandelde personen, 24/03/2016 (14u-18u)
 - Personen met een neuro-degeneratieve aandoening, 14/04/2016 (9u-13u)
 - Personen met dementie, 14/04/2016 (14u-18u)
 - De thuiszorg, 12/05/2016 (9u-13u)
 - Workshop: bijzondere topics inzake levenseindebeslissingen, 12/05/2016 (14u-18u)
 - Woonzorgcentra, 26/05/2016 (9u-13u)
 - Personen met een matige en ernstige mentale handicap, 26/05/2016 (14u-18u)
 - **Opleidingsnamiddag palliatieve sedatie voor verpleegkundigen en zorgkundigen** - 21/04/2016 (13u30-16u30) in Expertisecentrum Waardig Levenseinde W.E.M.M.E.L
 - **Opleidingsnamiddag voorafgaande zorgplanning voor woonzorgcentra** 24/05/2016 (13u30-16u30) in Kasteel Ter Ham, De Maillé de la Tour Landrylaan 2, 1820 Steenokkerzeel
 - **Lunchdebat** - 3/06/2016 (12u-14u) in Expertisecentrum Waardig Levenseinde W.E.M.M.E.L
- **Introductie palliatieve zorg:** opleiding voor verpleegkundigen en andere gezondheidswerkers - Start: 18/02/2016 (9u-16u) in Erasmushogeschool Campus Jette
 - **Basiscursus palliatieve zorg voor vrijwilligers** - 8 vrijdagvoormiddagen van 9u tot 12u30 - Start: 26/02/2015 in Expertisecentrum Waardig Levenseinde W.E.M.M.E.L
 - **Basiscursus palliatieve zorg** 5-daagse opleiding voor zorgkundigen en andere gezondheidswerkers - Start: 12/04/2016 (9u-16u) in GC De Zandloper, Kaasmarkt 75, 1780 Wemmel
- Meer info: vorming@forumpalliatievezorg.be of 02 456 82 09. Vraag naar onze vormingsbrochure of download ze via www.forumpalliatievezorg.be

getuigenis van een mantelzorg

“Mijn vader had een astrocytoom, een soort van hersentumor. Door de ligging van de tumor was een ingreep onmogelijk, dus kreeg hij radiotherapie. Dit had effect want gedurende een jaar kon hij een normaal, symptoomvrij leven leiden. Hij herviel echter en er werd chemotherapie opgestart, zonder enig effect. In de opleiding klinische psychologie die ik op dat moment volgde, had ik intussen ook al geleerd dat onze hersenen een natuurlijk barrière hebben die ons beschermen tegen allerhande giftige stoffen, inclusief chemo. Er werd aan mijn vader voorgesteld om mee te doen aan een studie waarin een nieuw medicijn, specifiek voor hersentumoren, werd getest. Gedurende enkele weken moest hij dagelijks een pilletje nemen. Er konden mogelijks bijwerkingen zijn, maar die waren nog niet allemaal gekend. We klampten ons vast aan de mogelijkheid tot genezing met de nieuwe medicatie en zouden er de bijwerkingen graag bijnemen, zo vastberaden waren alle leden van ons gezin. Ze kwamen er al snel. Mijn vader veranderde van de ene dag op de andere in een psychotische patiënt die confabuleerde dat er overal camera's in huis hingen die ons in de gaten hielden. Onder ons huis was een garage vol auto's. In zijn ogen was ons huis trouwens niet echt ons huis, hoewel het er wel erg op geleek. Ik herinner me de schrik die me om het hart sloeg tijdens een bizarre nachtelijke conversatie met hem toen ik dacht dat hij zijn eigen dochter misschien ook niet meer zou herkennen. Ik herinner me de veelbetekenende blikken die bezoekers aan zijn ziekbed thuis met elkaar uitwisselden. Na enkele weken werd de medicatie stopgezet. De tumor was niet meer gegroeid en op fysiek vlak had hij vooruitgang geboekt. De bijwerkingen stopten quasi van de ene dag op de andere, en mijn vader kon er zich niets meer van herinneren. Na twee weken werd hij comateus en hij stierf enkele weken later in het ziekenhuis.

Nu, 14 jaar later, werk ik in palliatieve zorg. Ik stel vast dat de medicatie in kwestie standaard is geworden bij die patiëntenpopulatie en in de onderzoeksliteratuur las ik in de loop der jaren over de positieve effecten ervan. Ik kijk dus met gemengde gevoelens terug naar de proefkonijnperiode van mijn vader. Hij heeft bijgedragen aan de wetenschap en aan de hulp voor andere patiënten, maar tegen welke prijs? Gedurende die paar weken was hij iemand anders, iemand zonder realiteitsbesef, iemand waarmee niet kon gepraat worden over wat de ziekte met hem deed, hoe hij het verder zag of welke beslissingen nog zouden moeten genomen worden. Voor zijn naasten was dit de donkerste periode in een slopend ziekteproces.”

GIFTEN

Wie het wenst, kan ons door een vrijwillige bijdrage helpen om de palliatieve zorg verder uit te bouwen.
Rek. IBAN BE22 9799 4585 1247 van Netwerk Palliatieve Zorg BHV vzw. Voor bedragen van 40 euro en meer wordt een fiscaal attest uitgereikt.

Met heel veel dank namens Omega en Forum Palliatieve Zorg.

met jean-jacques cassiman

Jean-Jacques Cassiman is professor emeritus menselijke genetica aan de K.U. Leuven en voorzitter van Kom op Tegen Kanker (voormalige Vlaamse Liga tegen Kanker, VLK). In 2013 schreef de VLK een rapport met aanbevelingen over de betaalbaarheid van kankerbehandelingen ("Hoe blijft de kankerbehandeling betaalbaar? Aanbevelingen voor een kwaliteitsvolle, toegankelijk en duurzame kankerzorg."). Professor Cassiman hield eerder in de media ook een pleidooi voor een snellere doorverwijzing naar palliatieve zorg en minder voorschrijven van dure medicijnen aan het levenseinde.

YVW: Wat zijn volgens u de belangrijkste aspecten die een arts moet in acht nemen als zij/hij overweegt om een patiënt te laten deelnemen aan een klinische studie?

JJC: Ik spreek vanuit mijn rol als observator, maar het lijkt me nogal evident dat het welzijn van de patiënt het uitgangspunt moet zijn. In welk stadium bevindt die persoon zich, wat is zijn draagkracht, welke verwachtingen heeft hij ten aanzien van die studie? Je mag als arts aan iemand die terminaal ziek is niet de (valse) hoop geven dat hij zal genezen als hij deelneemt aan de studie. Perverse argumenten - zoals aangeven dat bepaalde kosten zouden wegvallen als de patiënt deelneemt aan de studie - mogen zeker niet gegeven worden.

De situatie is bijzonder in die zin dat het gaat om patiënten die terminaal ziek zijn, maar in feite zou dit moeten gelden voor alle patiënten die meedoen aan klinische studies. Je moet correct en transparant zijn, juiste informatie geven, geen valse hoop creëren, geen voorwaarden verbinden aan de deelname of emotionele druk uitoefenen. Bij mensen die zo ernstig ziek zijn, moet je eigenlijk nog voorzichtiger zijn. Je dient ook na te gaan in hoeverre die patiënten voorbereid zijn op het feit dat ze binnenkort gaan overlijden. Dat is niet evident.

YVW: Een aanbeveling in het rapport van de VLK is dat er een mentaliteitswijziging nodig is bij hulpverleners en patiënten met betrekking tot medische handelingen, therapeutische hardnekkigheid en belang van palliatieve zorg. Hier is een belangrijke taak weggelegd voor de palliatieve netwerken. Wat zijn volgens u de meest efficiënte manieren om tot die

mentaliteitswijziging te komen?

JJC: Ik moet zeggen dat ik van patiënten die worden begeleid door palliatieve diensten, toch al positieve

reacties heb gehoord. De mentaliteitswijziging is daar zeker gebeurd. In oncologische diensten is men daarin nog niet zo ver, men wacht er vaak nog te lang om door te verwijzen naar een palliatieve dienst. Die neiging van artsen om toch nog iets te proberen, ook al gaat de behandeling niet zo veel uithalen, blijft aanwezig. Er is al een enorme verbetering in vergelijking met mijn generatie, de artsen zijn nu al veel minder paternalistisch, maar het blijft moeilijk voor sommige artsen om toe te kunnen geven dat ze niet meer kunnen behandelen. Ze zijn opgeleid om mensen te genezen of de ziekte onder controle te houden en het is soms moeilijk om te accepteren

dat dat niet meer gaat. Gelukkig worden de patiënten ook mondiger en vragen ze zelf naar informatie en naar de keuzes die ze hebben. Het opleiden van artsen is dus zeer belangrijk. Ze moeten ook de tijd kunnen nemen om te luisteren en vragen te stellen en dat is niet evident. Zowel in de huisartsenpraktijk als de praktijk van de specialist zit men met de druk van prestatiegeneskunde - je wordt maar betaald voor bepaalde prestaties. Je verliest geld als je de tijd neemt om uitvoerig met je patiënt te spreken. We moeten dus eigenlijk af van die prestatiegeneskunde. Je moet als arts de tijd kunnen nemen om de patiënt correct te informeren zodat hij in functie daarvan keuzes kan maken, maar die tijd moet ook vergoed worden en dat is natuurlijk moeilijk te meten.



YVW: Ik las in jullie rapport dat er sinds een aantal jaren wel een aparte nomenclatuur voorzien is voor artsen die een slechtnieuwsgesprek willen doen.

JJC: Dat is een goede zaak, alsook het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC), dat er nu ook is dankzij het Kankerplan. Het kan zeker nog verbeterd worden, maar er is een duidelijke impuls gegeven aan een multidisciplinaire aanpak van een patiënt - zo kom je tot betere geneeskunde. Het is dus goed dat ook daarvoor een vergoeding wordt voorzien.

YVW: In het rapport wordt ook gesproken over indicatoren van therapeutische hardnekkigheid. Welke zijn die volgens u?

JJC: Een belangrijke indicator is je patiënt mee betrekken in de evaluatie. Wat denkt hij? Als je aan de patiënt vraagt wat voor zijn ziekte het belangrijkste is voor hem, dan krijg je andere antwoorden dan diegene die de artsen je geven. Laat je patiënt praten - hij is steeds mondiger- en sta daar voor open. De evaluatie die de patiënt maakt, is natuurlijk subjectief maar er zijn ook objectieve indicatoren. Als je een patiënt blijft verder behandelen tegen de evidentie in, dan ben je therapeutisch hardnekkig bezig. Als de patiënt er niet beter van wordt, of er zelfs zieker van wordt, dan kan je dat objectief bepalen. Er zijn bijvoorbeeld ook criteria opgesteld door de European Society for Medical Oncology die je kan gebruiken om te evalueren of een bepaalde behandeling resultaat kan hebben. Die evidence-based criteria zijn zeer terecht, maar je moet natuurlijk ook kijken naar het individu dat voor jou zit en je criteria aanpassen aan die persoon, aan zijn omstandigheden, zijn manier van denken, zijn levensfilosofie, enz. Het moet een gepersonaliseerde benadering zijn.

YVW: Onze nieuwsbrief heeft als centrale vraag "Klinische studies bij het levenseinde: hoe een ethisch evenwicht vinden?" Wat denkt u?

JJC: Ik denk dat het niet aan één persoon is, bijvoorbeeld de persoon die de klinische studies leidt, om dit te beoordelen. Dit is typisch iets dat naar een ethische commissie gaat waar je ook een patiëntenvertegenwoordiging in zou moeten hebben. Er kan nagedacht worden over de zin om in elk ziekenhuis zo'n ethische commissie op te zetten. Het groeperen van ziekenhuizen onder een commissie zou wellicht de kwaliteit van de adviezen ten goede komen in elk ziekenhuis, waardoor je betere adviezen zou krijgen. Het is maar met een evaluatie door zo'n multidisciplinaire ethische commissie dat je kan starten met klinische testen op dergelijke patiënten. Zo'n goedkeuring houdt dan in dat men wéét op welke patiëntengroep er testen gedaan worden. Als dat niet het geval is, zou het al niet mogen goedgekeurd worden door die ethische commissie. Het

moet duidelijk zijn wie de patiëntengroep is, wat er precies zal getest worden, hoe lang het zal duren, welke gevolgen het heeft voor de patiënten, of er al dan niet risico's zijn, enz. Op sommige vragen heb je geen antwoord, maar die risico's moet de ethische commissie dan afwegen.

YVW: Als u het toestaat, zou ik willen eindigen met een persoonlijke vraag. Wat zou u zelf doen mocht u zo ernstig ziek zijn en de arts stelt u voor om deel te nemen aan een klinische studie?

JJC: Daar kan ik niet op antwoorden om de eenvoudige reden dat ik nu, zoals ik nu ben, niet kan antwoorden op vragen over euthanasie, sedatie of niet meer behandelen. Ik kan daar enkel op antwoorden wanneer ik in die situatie zit. Er zijn voldoende mensen die uitgesproken ideeën hebben over wat ze zouden doen in dat geval en dan toch van mening veranderen eens ze in die concrete situatie zitten. Als je nooit zo ernstig ziek geweest bent, kan je niet beoordelen hoe je zou reageren. Mocht ik in die situatie zitten, dan zou ik het zeker niet onmiddellijk weigeren maar ik zou er ook niet onmiddellijk instappen. Het zal er van afhangen waarover het gaat, hoe erg ik er aan toe ben, wat de nevenwerkingen zijn, of ik beter zal kunnen leven ... dat zijn het soort vragen waar ik een antwoord op zou willen voor ik die beslissing neem.

YVW: Terechte vragen, maar niet alle patiënten stellen die aan hun arts.

JJC: Ze stellen ze niet omdat ze niet durven en het is dus de plicht van de arts om hen dat te zeggen. Artsen zouden moeten weten dat de patiënten wel degelijk met die vragen zitten dus het is belangrijk dat ze er op anticiperen en vertellen welke impact de behandeling zal hebben op het leven van de patiënt. Soms geven ze al die informatie niet mee uit goede bedoelingen. "Het is beter dat de patiënt het niet weet". Maar ik denk dat die tijd voorbij is. Denken dat de patiënt het beter niet weet, dat wreekt zich.

YVW: Wenst u nog iets toe te voegen?

JJC: Aandacht hebben voor de terminale patiënt en voor de kwaliteit van het levenseinde is zeer belangrijk. Men heeft dat teveel onderschat in het verleden. De palliatieve diensten doen zeer goed werk, maar ik denk dat patiënten nog te weinig informatie krijgen om geïnformeerde keuzes te maken.

YVW: Hartelijk dank voor dit interview!

recensie 'dodelijke medicijnen en georganiseerde misdaad'

Dit nieuwe boek van de Deen Peter Gøtzsche is zopas in Nederlandse vertaling uitgekomen. Gøtzsche is professor farmaco-epidemiologie en is internationaal een autoriteit in de evidence based medicine, geneeskunde gebaseerd op resultaten uit empirisch klinisch onderzoek. Hij is mede-oprichter van de Cochrane Collaboration, een internationaal gerenommeerde onafhankelijke organisatie die op kritische wijze klinisch onderzoek evalueert en systematiseert (maar die zich intussen distantieert van het onderzoek dat Gøtzsche zelf doet). Gøtzsche werkte voordien jaren als artsbezoeker en klinisch onderzoeker voor de industrie en leerde deze wereld van binnenuit kennen. Zijn boek maakt een scherpe analyse van de wanpraktijken in de farmaceutische industrie. Dirk Van Duppen las het boek en bespreekt het met een kritische blik.

Volgens Gøtzsche zijn geneesmiddelen doodsoorzaak nummer drie en doet de farmaceutische industrie aan frauduleuze praktijken in wetenschappelijk onderzoek om haar handel te beschermen. Deze op het eerste zicht boude beweringen staft hij door honderden studies gepubliceerd in wetenschappelijke toptijdschriften.

Hoe is zoiets mogelijk? Peter Gøtzsche legt de vinger op de wonde: het overgrote deel van het klinisch onderzoek wordt gesponsord en uitgevoerd in opdracht van de industrie. 'Wiens brood men eet, diens woord men spreekt', luidt het spreekwoord. Dat geeft de industrie de gelegenheid om onderzoek te manipuleren op grote schaal. De auteur legt uit hoe dat in z'n werk gaat. Zo stelt hij dat de industrie gegevens achterhoudt die niet in haar winstdoelstellingen passen. Ze blaast de resultaten van haar eigen geneesmiddelen op of zorgt dat ze verkeerd gepresenteerd worden. Bijwerkingen - ook gevaarlijke - worden bewust verzwegen of geminimaliseerd. Van een groot deel van de medicijnen dat op de markt verschijnt, is de werkzaamheid (nog) niet aangetoond. Artsen, wetenschappers, politici en toezichthouders worden omgekocht, sancties afgekocht en intussen zijn artsen voor het gros van hun kennis van nieuwe geneesmiddelen afhankelijk van diezelfde industrie.

Volgens Gøtzsche is het gebruik van pillen in de psychiatrie de grootste misdaad van de farmaceutische branche, maar ook ten aanzien van het onderzoek van kanker-geneesmiddelen is hij uiterst kritisch: *'Middelen voor kankerpatiënten zijn zo'n rampgebied. Toezichthouders stellen bijna geen eisen aan kankermiddelen. Ze worden vaak goedgekeurd op basis van onderzoek waarin het actieve middel niet wordt vergeleken met een ander middel en waaruit dus nooit kan blijken of het middel het aantal sterfgevallen doet toe- of afnemen. (...) De meeste kankertrials zijn kleinschalig en de helft meet alleen surrogaatuitkomsten zoals tumorrespons. Dit is uiterst bedenkelijk, omdat de meeste kankermiddelen weliswaar tumoren kunnen doen verschrompelen, maar tegelijkertijd leiden tot verhoogde mortaliteit, bijvoorbeeld als ze in te hoge dosis worden toegediend.'*



Voor Peter Gøtzsche zijn medische praktijken die door markteconomische principes worden beheerst niet te verenigen met een ethisch gefundeerde beroepsuitoefening. *'Het markteconomische gebod om winst te maken leidt niet tot de maatschappelijke voordelen die het volgens bepleiters van de vrije markt zou hebben. Uit Amerikaans onderzoek blijkt keer op keer dat gezondheidszorginstellingen met een winstoogmerk tot hogere kosten, lagere zorgkwaliteit, meer medische complicaties en meer sterfgevallen leiden dan publieke instellingen; zelfs fraude met facturen komt in ziekenhuizen met een winstoogmerk veel vaker voor dan in niet-commerciële ziekenhuizen.'*

Geen patenten op geneesmiddelen, geen privaat eigendom van gegevens

Volgens Gøtzsche is het in principieel immoreel dat er op geneesmiddelen een patent kan rusten. Producten met een patent die we niet nodig hebben en ons te duur lijken, kopen we niet. Maar als we ons een gepatenteerd levensreddend medicijn niet kunnen veroorloven, gaan we volgens Gøtzsche misschien dood. Patiënten werken immers niet vrijwillig mee aan een onderzoek waarin ze persoonlijk risico lopen om de aandeelhouders van een bedrijf een plezier te doen, maar om de wetenschap vooruit te helpen en de behandeling van toekomstige patiënten te helpen verbeteren. Als we accepteren - zo stelt Gøtzsche - dat bedrijven eigendomsrecht kunnen doen gelden op onderzoeksgegevens, aanvaarden we ook dat het legitiem is om patiënten voor commercieel gewin te exploiteren. Nochtans stelt de verklaring van Helsinki: *"de auteurs hebben de plicht om de resultaten van hun onderzoek op menselijke proefpersonen publiekelijk beschikbaar te stellen en moeten ervoor zorgdragen dat hun rapporten volledig en accuraat zijn."*

Onafhankelijk onderzoek

Gotzsche besluit met: *'Als we farmaceutische bedrijven toestaan zelf hun geneesmiddelen te testen, kunnen we net zo goed verdachten in een proces hun eigen rechter*

laten zijn. (...) Farmaceutische bedrijven zouden dus geen klinische onderzoeken meer mogen uitvoeren, maar ze zouden wel academisch geleide onderzoeken kunnen financieren. (...) De juiste manier om met geneesmiddelen om te gaan is het huidige systeem vervangen door één waarin non-profit ondernemingen nieuwe geneesmiddelen ontdekken, ontwikkelen en op de markt brengen. (...) Zowel de WHO als de Raad van Ministers van de EU roepen op tot behoeftegestuurde innovatie en tot exploratie van innovatiemodellen die onderzoeks- en ontwikkelingskosten loskoppelen van de prijs van medicijnen. Dit bevordert zowel behoeftegestuurd onderzoek als betaalbare toegang tot essentiële medische technologieën. Een dergelijke loskoppeling zou drie zwakke punten van het huidige medische innovatiemodel aanpakken: dat nieuwe ontwikkelingen te duur zijn, dat ze niet beschikbaar zijn en dat ze niet aansluiten op behoeften. Ook zou ze de prikkels om “me too” producten (kopieën en varianten van reeds bestaande lucratieve geneesmiddelen) te ontwikkelen dramatisch terugdringen, evenals de marketing en promotie van medicijnen die irrationeel worden voorgeschreven, of die niet beter zijn dan goedkopere alternatieven.’

Tot slot

Een blik op de Belgische context leert ons het volgende. Het grootste deel van de onderzoeksbudgetten die de farmaceutische industrie investeert, wordt besteed aan het

zoeken van “me too’s”. Die hebben geen echt toegevoegde waarde, maar worden enkel op de markt gebracht om een deel van de woekerwinsten te kunnen inpikken.

Er zijn in ons land zo'n 3500 artsenbezoekers actief. Hun opdracht is de artsen te overtuigen om de nieuwste en vaak ook dure geneesmiddelen voor te schrijven. Daartegenover zijn er 6 voltijds equivalente onafhankelijke artsenbezoekers werkzaam.

Het totale budget dat de farmaceutische industrie jaarlijks aan marketing voor ambulante geneesmiddelen uitgeeft, bedraagt zo'n 600 miljoen euro. Daartegenover is er een budget van één miljoen euro ter beschikking om de artsen te voorzien van onafhankelijke informatie.

Marketing vertegenwoordigt 23% van de kostprijs van een geneesmiddel, tegenover 17% dat gaat naar onderzoek en ontwikkeling (waarvan 1,5% naar innovatief onderzoek).

Harde cijfers die aantonen dat het er sterk op lijkt dat de situatie op de geneesmiddelenmarkt in België weinig anders is dan wat Gøtzsche beschrijft.

Dirk Van Duppen is arts voor Geneeskunde van het Volk en politicus bij de PVDA. Hij verwierf bekendheid met zijn boek “De Cholesteroloorlog” waarin hij het zogenaamde Kiwimodel voor de financiering van geneesmiddelen introduceerde.

kankermedicijnen in de vs

een analyse van goedkeuring op basis van respons en ziektevrije overleving

In een recent onderzoek van Chul Kim en Vinay Prasad werd nagegaan welke nieuwe kankermedicijnen werden goedgekeurd door de Amerikaanse geneesmiddelenautoriteit FDA in de periode 2008-2012. Die geneesmiddelen worden meestal goedgekeurd op basis van surrogaateindpunten, zoals de mate waarin tumorgrootte of -volume afneemt tijdens de behandeling of progressievrije of ziektevrije overleving.

Ze screefden 54 kankermedicijnen - in de meeste gevallen monoklonale antilichamen of kinaseremmers - die door de FDA waren toegelaten op geleide van de uitkomsten op surrogaateindpunten. Van de 54 medicijnen die in het bestudeerde tijdvak werden toegelaten, was van 18 al aangetoond dat ze het leven verlengen. Van de resterende 36 middelen bleken er 5 de overleving te verlengen, 18 middelen verbeterden de algemene overleving niet, en van 13 waren de overlevingseffecten onbekend.

De auteurs concludeerden dat de meeste goedkeuringen van kankermedicijnen niet gebaseerd zijn op klinisch relevante eindpunten. Ze stelden ook vast dat de FDA sinds 2008 een hoger percentage aan medicijnen goedkeurde dan voorheen en dat bij de goedgekeurde kankermedicijnen correlaties tussen de uitkomsten op surrogaateindpunten

en overleving zeer pover zijn. Al in 2009 verscheen een kritisch rapport waarin de FDA werd gevraagd maar liefst 400 postmarketing studies te bevorderen. Maar na enige jaren bleek dat 30 procent van die studies nog gaande was, of erger: was uitgesteld, vertraagd of beëindigd. Volgens Kim en Prasad heeft de FDA sindsdien nimmer van enig kankermedicijn de toelating ingetrokken. Een slechte zaak, vinden ze, want zo blijven kostbare en toxische geneesmiddelen op de markt waar geen patiënt beter van wordt.

Voetnoot: de hogergenoemde 36 middelen werden bij naam vermeld in het artikel. Bij nazicht bij het Belgisch Centrum voor Farmacologische Informatie (BCFI) blijkt dat 10 van deze middelen niet in België op de markt zijn voor de aangegeven indicaties in het artikel.

Naar een artikel van Henk Maassen - Medisch Contact oktober 2015

Referentie: Kim C, Prasad V. Cancer Drugs Approved on the Basis of a Surrogate End Point and Subsequent Overall Survival: An Analysis of 5 Years of US Food and Drug Administration Approvals. JAMA Intern Med. 2015; 175(12):1992-1994

congres education in palliative care

op 4 februari 2016: "teach as far as you reach"



Het Forum Palliatieve Zorg, Odisee Hogeschool en Erasmus Hogeschool kennen een lange traditie van vorming en opleiding voor artsen, hulpverleners

en vrijwilligers in de palliatieve/supportieve zorg: de PALM-opleiding, de Ba-na-Ba en postgraduaat palliatieve zorg, de basiscursussen voor zorgkundigen, ...

Maar, zoals we in de loop der jaren ondervonden, opleiden en vormen is meer dan alleen maar formeel en schools leren. Leren doe je ook op je werkveld, in interactie met collega's, ... kortom dit is nooit eindig.

Daarom ook dit **eerste congres over educatie in de palliatieve zorg**, gedragen door de drie partners, de Leerstoel Waardig Levenseinde en het Zuster Leontinefonds en bedoeld voor zorgverleners (artsen, verpleegkundigen, zorgkundigen, enz.) die al of niet in een palliatieve context werken. De kernvraag van dit congres is dan ook: hoe een blijvend leerklimaat op het werkveld introduceren? En via welke 'andere' (non-formele) leervormen kunnen we dit bereiken?

Het centrale thema van dit eerste congres is "**kwetsbaarheid in educatie**". Hulpverleners moeten permanent omgaan met gekwetste en kwetsbare mensen, maar worden daarin zelf bevraagd naar hun eigen kwetsbaarheid. Kan men leren om te gaan met die kwetsbaarheid, en in hoeverre kan men zichzelf kwetsbaar opstellen naar patiënten en collega's toe? En kan 'de groep' (collega's, medestudenten,...) helpen om terug voldoende veerkracht te hebben? "Teach as far as you reach" dus...

Het thema wordt in de voormiddag ingeleid door **Prof. Dr. Christa Anbeek**, hoogleraar bestaansfilosofie aan de Universiteit voor Humanistiek Utrecht. In een reflectiepanel gaan een aantal deskundigen (Wim Distelmans, Erik Verliefde, Inge Verhees, ...) in debat met Christa Anbeek.

In het congres lichten we ook **diverse alternatieve leervormen** uit, die worden aangewend om -op een creatieve en interactieve manier- diverse aspecten van de palliatieve zorg naar zichzelf als hulpverlener en naar hun werkveld te vertalen.

In de namiddag zijn er **10 workshops** over intervisie in zorgteams, voorafgaande zorgplanning, slecht nieuwsgesprekken, levensverhalen, rouwzorg met kinderen, communicatie met mensen met dementie, kunst en literatuur in palliatieve zorg, ...

Daar komen verschillende leervormen in aan bod zoals: train the trainer, rollenspel, narratieve zorg, spelelementen, film, validation-techniek, leestherapie, visual thinking strategies, ...

Het congres vindt plaats op 4 februari 2016 (van 9u tot 16u30) in Odisee Hogeschool, Warmoesberg 26, 1000 Brussel.

Deelnameprijs bedraagt 90 EUR, studenten betalen 45 EUR. Je bent pas ingeschreven na betaling van de inschrijvingsprijs op het rekeningnummer BE77 7865-8501-2842 van Odisee-GPV met vermelding van je naam en code GPALC.

Voor meer informatie kan je terecht op de website

www.epc-congres.be

en via secretariaat@forumpalliatievezorg.be

of telefonisch op 02-456 82 09



De Brusselse campus van w.e.m.m.e.l. is een feit. Op 27 november zag de Brusselse Expertise Levenseinde (Br.E.L.) het licht onder het goedkeurend oog van staatssecretaris Bianca Debaets.

Br.E.L. wil een open plaats zijn waarin personen en organisaties in dialoog kunnen treden over het levenseinde, en dit met een bijzondere aandacht voor de Brusselse context.

Voor meer info kan u terecht bij de coördinator Hannie Van den Bilcke via info@brel.center of 0472/73 17 92.

Redactie

Daevy Amerlynck, Inge De Hertogh, Wim Distelmans, Hannie Van den Bilcke, Yanna Van Wesemael

Correspondentieadres

J. Vander Vekenstraat 158 - 1780 Wemmel

tel: 02 456 82 07 - fax: 02 461 28 56

info@forumpalliatievezorg.be - www.forumpalliatievezorg.be

Vormgeving: *Leen van Nunen*

Oplage: *2800 ex.*

Lezers die graag op een artikel reageren, of zelf iets willen schrijven, kunnen terecht op de redactie via:

info@forumpalliatievezorg.be

U krijgt steeds antwoord en misschien een publicatie in één van onze volgende nieuwsbrieven.