

Folia Pharmacotherapeutica september 2018

Deze maand in de Folia

In dit nummer van de Folia verschijnen twee teksten rond de problematiek van het op de markt brengen van nieuwe geneesmiddelen. Iedereen is het er over eens dat belangrijke vooruitgang in de geneeskunde niet snel genoeg kan geïmplementeerd worden. Er is echter al heel wat minder consensus over wat een belangrijke vooruitgang is, en wat niet. Meer specifiek is het bij het beoordelen van nieuwe geneesmiddelen niet eenvoudig om te beslissen of de evidentie rond de risico-batenverhouding voldoende is om de vergunning (de “registratie”) toe te kennen. Wat zijn de vereisten om de werkzaamheid en de ongewenste effecten in te schatten en wat is de klinische relevantie van de effecten die het geneesmiddel veroorzaakt? Een bijkomend probleem bij deze plaatsbepaling van nieuwe geneesmiddelen is de evaluatie van wat een aanvaardbare kostprijs is, en hoeveel men (patiënt/ziekteverzekering) ervoor wil/kan betalen? Er is meer en meer interesse voor het verlenen van versnelde toegang tot veelbelovende geneesmiddelen voor ernstige aandoeningen, waarbij de bovenstaande problematiek nog sterker naar voor komt, en men moet voldoende bewust zijn van het risico van het introduceren van een middel waarover er maar beperkte gegevens beschikbaar zijn. Het lijkt evident dat er bij de beoordeling of een geneesmiddel in aanmerking komt voor versnelde toegang, ook voldoende inbreng is van experts die hun onafhankelijkheid kunnen garanderen, en dat de besluiten in alle transparantie openbaar gemaakt worden. Dit laatste blijkt echter in de praktijk niet altijd gerealiseerd te worden, en dit bemoeilijkt een breder gedragen consensus over besteding van gemeenschapsgelden en de maatschappelijke discussie daarrond. Hopelijk kan de informatie in deze Folia helpen bij deze discussie.

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.

Hoofredactie: (redactie@bcfi.be)

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

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.