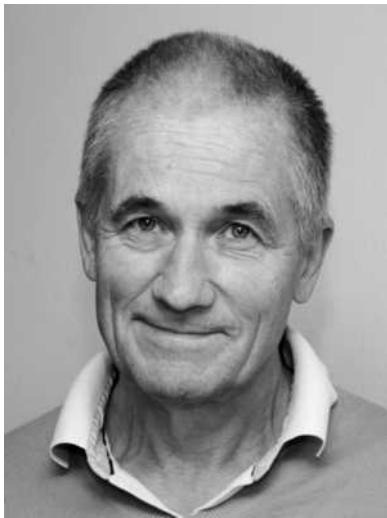


Het pillenbedrog



De Deense hoogleraar geneeskunde Peter Gøtzsche bepleit een dubbele revolutie in medicijnenland. Patiënten dienen (bijna) altijd af te zien van pillen. En producenten horen niet meer hun eigen middelen te testen. Laat dat maar over aan onafhankelijke onderzoekers.

PETER GØTZSCHE

Peter C. Gøtzsche (1949) werkte als biochemicus en artsbezoeker voor pillenfabrikant Astra-Syntex, werd daarna hoogleraar geneeskunde en specialist in onderzoeksmethoden.



Van medicijnen kun je beter worden, maar de kans is niet denkbeeldig dat je eraan doodgaat. Dat gebeurt zelfs op grote schaal; de pillenindustrie heeft meer doden op haar geweten dan de maffia. De Europese Commissie schat dat jaarlijks 200.000 burgers van EU-lidstaten overlijden aan bijwerkingen; in de VS sterven ieder jaar 100.000 mensen aan geneesmiddelen die op een correcte manier zijn toegediend, en eenzelfde aantal door verkeerd gebruik (een te hoge dosis, of omdat ze contra-indicaties hebben). Dat betekent dat in de EU en de VS geneesmiddelen

doodsoorzaak nummer drie zijn, na hartziekten en kanker.

Waar we naartoe moeten is een conservatieve houding: gebruik alleen maar geneesmiddelen als het absoluut nodig is - en dat is zelden het geval. Ik pleit voor een drastische demedicalisering.

Ouderen die stoppen met middelen tegen hoge bloeddruk en psychische klachten, varen daar vaak wel bij, in het laatste geval vallen ze minder en verbeteren hun cognitieve vermogens. Toen een onderzoek had uitgewezen dat lichaamsbeweging en gewichtsverlies beter werkten om diabetes type 2 te voorkomen dan metformine (een effect van 56 procent, respectievelijk 31 procent), haalde alleen het effect van metformine de pers.

Soms kan behandeling van ernstig verhoogde bloeddruk een leven redden. Dan doen de bijwerkingen van het gebruikte geneesmiddel er minder toe. Maar die doen zich ook voor bij patiënten die niet zo ziek zijn. We verspillen enorm veel geld aan geneesmiddelen, terwijl veel patiënten beter af zouden zijn zonder.

Bij een onderzoek naar bloeddrukverlagers zeiden artsen dat al hun 75 patiënten erop vooruit waren gegaan, terwijl maar de helft van hen dat beaamde; de anderen waren lusteloos geworden en prikkelbaar. De reden dat alle artsen zo tevreden waren, was dat geen van de patiënten zich bij hen had beklaagd.

Op de Amerikaanse geneesmiddelenmarkt is de verspilling gigantisch. In 2000 gaven de VS in verhouding tot de bevolkingsomvang 2,7 keer meer uit aan geneesmiddelen dan Europese landen, en toch - of misschien juist daarom - is de medische toestand van patiënten veel slechter.

Als we medicijnen verstandig gebruikten, zouden we een gezondere bevolking hebben, tegen een fractie van wat we

momenteel aan geneesmiddelen uitgeven. In 2012 verkochten de vijftig grootste farmaceutische bedrijven voor 564 miljard euro aan receptgeneesmiddelen. Omdat veel van die geneesmiddelen twintig keer duurder zijn dan gelijkwaardige alternatieven en doordat we zo overbehandeld zijn, twijfel ik er niet aan dat we hier enorm op kunnen besparen; mijn schatting: 95 procent. Stel je eens voor wat je voor al die miljarden zou kunnen doen.

Hoewel de farmaceutische industrie al overgewicht heeft, blijft ze ons haar geneesmiddelen opdringen. In een rapport uit 2002 somde de Europese Federatie van Farmaceutische Bedrijven (EFFB) twintig ziekten en aandoeningen op die volgens haar niet afdoende werden behandeld, 98 pagina's lang. Het rapport telde 184 noten, maar geen ervan verwees naar literatuur die het enthousiasme van de EFFB kon temperen, terwijl die bij elk van de aandoeningen voorradig is. Uiteraard ontbrak ook onderzoek dat voor overbehandeling waarschuwde.

In haar streven naar meer omzet laat de farmaceutische industrie zich leiden door perverse prikkels.

Zo ontwikkelde Aventis een middel tegen kanker, eflornithine. Het bleek daar niet tegen te werken, maar wel uiterst effectief te zijn tegen slaapziekte. Omdat mensen die daaraan lijden meestal arm zijn, staakte Aventis de verkoop van het middel. Toen bleek dat het een effectieve haargroeiremmer was, ging het bedrijf het weer produceren. Nu konden ook Afrikanen met slaapziekte er gratis of voor weinig geld over beschikken. Dit geluk viel hun uitsluitend ten deel omdat veel westerse vrouwen van hun gezichtsbeharing af willen.

Het markteconomische gebod om winst te maken leidt niet tot de maatschappelijke voordelen die het volgens de herauten 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.

Het is principieel immoreel dat er op geneesmiddelen een patent kan rusten. Want als je een gepatenteerd levensreddend medicijn nodig hebt en je je dat niet kunt veroorloven, ga je misschien dood.

Het liefst zag ik dat non-profitorganisaties op zoek gingen naar nieuwe geneesmiddelen, maar een ander beloningssysteem in het op winst gerichte systeem zou al een hele verbetering zijn. Daarin geven we een farmaceutisch bedrijf dat een nieuw geneesmiddel heeft ontdekt niet langer op grond van zijn patent een monopolie, maar belonen we het financieel zodra het een verkoopautorisatie heeft verworven.

De omvang van die beloning hangt dan af van de mate waarin het nieuwe geneesmiddel een werkelijke doorbraak is. Vervolgens geven we het geneesmiddel in licentie aan meerdere bedrijven, die het goedkoop kunnen namaken. Dit zorgt ervoor dat ook veel arme mensen en landen zich het middel kunnen veroorloven.

Daarnaast zou het ons afhelpen van marketing en promotie van medicijnen die irrationeel worden voorgeschreven, of die niet beter zijn dan goedkopere alternatieven. Goede geneesmiddelen hebben geen reclame nodig, die spreken voor zichzelf. De volksgezondheid zou er wel bij varen als er geen advertenties meer voor waren, en geen verkopers en door de branche gesponsorde 'scholing'. En we zouden allemaal geld overhouden.

Het is heel vreemd dat farmaceutische bedrijven zelf het klinische onderzoek naar hun middel uitvoeren; ze hebben bewezen daar op grote schaal mee

te frauderen.

Het is beter als ze academisch geleid onderzoek financieren. Dat is ontzaglijk veel goedkoper. Het Europese Genootschap voor Cardiologie schat dat universiteiten geneesmiddelenonderzoek tien tot twintig keer goedkoper kunnen uitvoeren dan farmaceutische bedrijven. Ook het Amerikaanse National Cancer Institute schat dat het onderzoeken kan uitvoeren voor een fractie van de kosten die er nu mee gemoeid zijn. Mijn laatste eigen

onderzoek, naar reumatoïde artritis, duurde zes maanden en konden we uitvoeren voor een bedrag dat ligt onder mijn maandsalaris.

Kapitalisme gaat uit van het principe dat particulier risico leidt tot particulier verlies of tot dito rijkdom. Dat farmaceutische bedrijven publiek risico (patiënten die vrijwillig deelnemen aan onderzoeken) kunnen omzetten in particuliere rijkdom is dus een kapitalistisch wangedrocht. Klinisch onderzoek dient een publieke onderneming te zijn die het algemeen welzijn bevordert, uitgevoerd door onafhankelijke, academische instellingen.

Terwijl we wachten op deze ingrijpende systeemhervorming (die misschien wel nooit komt), kunnen we zelf onafhankelijk onderzoek naar geneesmiddelen doen op grond waarvan we ze goedkeuren of vergoeden. Nederland voerde in 1979 wetgeving in die de minister het recht gaf de toepassing van bepaalde technologieën te beperken tot bepaalde ziekenhuizen totdat ze door systematisch literatuuronderzoek waren geëvalueerd en in orde bevonden.

De enorme winsten van de farmaceutische industrie zijn gebaseerd op onderzoek dat met publieke middelen is gefinancierd en op het feit dat geneesmiddelen worden vergoed. Ik vind het daarom redelijk dat we de branche een belasting opleggen. Daarmee betalen we academici om het

nieuwe geneesmiddel te vergelijken met de beste behandeling die er op dat moment beschikbaar is.

Zoiets gebeurt al in Italië, dat 5 procent van de farmaceutische uitgaven aan promotie int, waarmee een omvangrijk fonds is gecreëerd voor onafhankelijk klinisch onderzoek.

Zulk eerlijk onderzoek is broodnodig. 'Oude' middelen worden nu in tests vaak toegediend in een te hoge dosis (waardoor een producent kan beweren dat zijn nieuwe middel 'beter wordt verdragen') of in een te lage dosering (zodat het nieuwe middel 'effectiever' is). Eerlijk onderzoek vergt ook vergelijking met niet-farmacologische interventie; bewegen is, zagen we al, beter dan pillen bij het bestrijden van diabetes type 2.

Aan eerlijk, onafhankelijk onderzoek is ook behoefte bij de verslaglegging van schadelijke bijwerkingen, iets wat we bij onderzoek door farmaceutische bedrijven nooit zullen bereiken. Hoewel we weten dat elk geneesmiddel schadelijk kan zijn, bleek uit een overzichtsstudie naar 192 verslagen van onderzoeken met elk minstens 100 patiënten dat maar 0,3 pagina aan bijwerkingen was besteed - evenveel ruimte als de personalia van de onderzoekers kregen.

In de Verenigde Staten keurt de FDA nieuwe middelen. Dat keurt kankermiddelen meestal (68 procent) goed op basis van andere uitkomsten dan overlevingskans.

Uit mijn eigen analyse van 33 jaar onderzoek naar tumoren, gesponsord door de Britse Medical Research Council, blijkt dat nagenoeg geen vooruitgang is geboekt in de strijd tegen kanker. De mortaliteit bij patiënten die het nieuwe middel slikten was even hoog als bij hen die het oude middel kregen. Bij radiotherapie was dat niet veel anders. Over het geheel genomen dus geen vooruitgang in de strijd tegen kanker. Blijkbaar is het heel lastig

om nieuwe behandelingswijzen te vinden die beter zijn dan de bestaande. Toch kunnen er, als je de mortaliteit buiten beschouwing laat zoals de FDA doet, schadelijke geneesmiddelen op de markt blijven komen zonder dat iemand het merkt.

Ik vind dat elk voorstel voor een klinisch onderzoek gemotiveerd dient te worden met een grondig literatuuronderzoek naar alle voorafgaande onderzoeken met soortgelijke geneesmiddelen, zo mogelijk met een meta-analyse. Anders zien we over het hoofd dat misschien al is aangetoond - of kan worden aangetoond - dat het type geneesmiddel hetzij levensreddend hetzij schadelijk is. Voor patiënten is dat van groot belang. Zonder die eis kunnen moreel onaanvaardbare onderzoeken goedkeuring krijgen.

Als onderzoeker en werknemer van de farmaceutische industrie heb ik zelf ervaren hoe daar gewillige artsen geselecteerd worden die hun mond houden over frauduleuze praktijken. Toch denk ik dat deze bedrijfstak nog lang als een slager zijn eigen vlees blijft keuren.

Wat we nodig hebben, zijn onafhankelijke toezichthouders die bepalen welke klinici geneesmiddelen mogen testen.

Patiënten behoren alles te weten over het geld dat er bij onderzoeken betrokken is en over de mogelijke belangenconflicten van onderzoekers. Een arts die zich daar ongemakkelijk bij voelt, heeft wat te verbergen, wat transparantie nog relevanter maakt.

Iedereen moet inzage kunnen krijgen in onderzoeksverslagen en contracten tussen onderzoekers en farmaceutische bedrijven. Dat is wezenlijk voor het vertrouwen in de sector. Helaas accepteren veel onderzoekers nog dat hun contractueel de mond wordt gesnoerd. Al even treurig is dat auteurs die in tijdschriften plechtig verklaren dat ze alle onderzoeksgegevens konden inzien, zelden de waarheid spreken.

Farmaceutische bedrijven kunnen een vergunning krijgen voor het verkopen van een nieuw middel. Voorwaarde is dat ze tegen kostprijs placebo's en de werkzame stof verstrekken voor extern, onafhankelijk onderzoek.

Onderzoek is het vruchtbaarst wanneer er een hele reeks van wordt samengenomen in een literatuuronderzoek. Daarin staat welk onderzoek al gedaan is en met welk resultaat (meer dan de helft van gedane onderzoeken blijft nu nog onbekend), welke uitkomsten en resultaten er nog ontbreken, en ook welke onderzoeken door bedrijven werden gefinancierd.

Dat gebeurt in (on line te raadplegen) Cochrane-beoordelingen. Die zouden in begrijpelijke taal voor patiënten beschikbaar moeten zijn. Gelukkig zijn zulke teksten er al, zoals deze over onderzoeken naar hoge bloeddruk: De meeste onderzoeken in deze beoordeling werden gefinancierd door bedrijven die ACE-remmers - bloeddrukverlagingsmiddelen - maken. Bij vele ervan maakten de auteurs geen melding van ernstige schadelijke bijwerkingen.

Dit kan betekenen dat de farmaceutische bedrijven ongunstige conclusies over hun geneesmiddelen achterhielden.

Boven: Softenonreclame uit 1961, gestuurd aan een Rotterdamse huisarts. "Men hoeft niet bevreesd te zijn voor bijverschijnselen."

Daaronder: actuele folders voor huisartsen.

Dodelijke medicijnen

Fabrikant Merck bracht Vioxx op de markt, een ontstekingsremmer annex pijnstiller die, wist de producent, hartinfarcten en beroertes kon veroorzaken. Volgens De Pers kocht Merck in 2007 voor bijna vijf miljard dollar duizenden rechtszaken af; Gøtzsche schat het aantal doden wereldwijd op 120.000; in

Nederland vielen volgens NRC waarschijnlijk iets meer dan tweehonderd doden.

Celebrex van Pfizer, ook een pijnstiller die vaatproblemen veroorzaakt, werd volgens Gøtzsche waarschijnlijk 75.000 mensen fataal; Pfizer werd beboet voor het vervalsen van testresultaten.

Het anti-psychoticum Zyprexa van Eli Lilly heeft volgens hem 200.000 mensen het leven gekost door bijwerkingen als hartfalen; het bedrijf betaalde 1,4 miljard dollar boete voor het illegaal op de markt brengen van het middel - waaraan het bedrijf tot 2009 wel 39 miljard omzet had gehad.

Hetzelfde bedrijf droeg zijn Duitse onderzoekers op de bijwerking van 'stemmingsverbeteraar' Prozac - niet zelden gerealistischerde zelfmoordgedachten - weg te boeken als 'depressie'; zij zeiden dat 'niet te kunnen uitleggen aan de rechter of hun gezin'. Trouw berichtte over zo'n 20 zelfmoorden per jaar onder Nederlandse kinderen. De psychofarmacaspécialist Peter Moleman nam het in NRC voor Prozac op: het zou juist zelfmoorden voorkomen.

Een ander antidepressivum, Seroxat, was de winstmachine van het Britse GlaxoSmithKline (GSK). Het werd als 'veilig' bij artsen aangeprezen en voorgeschreven aan depressieve jongeren terwijl, berichtte Trouw, GSK uit eigen onderzoek wist dat het middel suïcide in de hand werkt en verslavend is. GSK trof een schikking van drie miljard dollar.

In 2010 moest GSK Rosiglitazon - tegen suikerziekte - van de markt halen. Een Amerikaanse Senaatscommissie had vastgesteld dat 47.000 mensen door dit middel ('Avandia') een fatale hartaanval hadden gehad, zo meldde Trouw.

Zes tips: wat je als patiënt kunt doen

1. Als je patiëntenorganisatie gunsten van de farmaceutische industrie accepteert, zeg dan je lidmaatschap op.

2. Vraag je arts of hij/zij geld of andere gunsten van farmaceutische bedrijven ontvangt of aandelen in een farmaceutisch bedrijf bezit. Vraag ook of artsen-bezoekers bij hem/haar welkom zijn. Zo ja, zoek een andere dokter.

3. Heel weinig patiënten hebben baat bij medicijnen. Gebruik ze dus alleen als het absoluut noodzakelijk is. Vraag of er alternatieven zijn en of je ook zonder behandeling opknapt.

4. Vraag je arts of er goedkopere alternatieven zijn voor het geneesmiddel.

5. Als een geneesmiddel om veiligheidsredenen van de markt wordt gehaald, gebeurt dat meestal in de eerste zeven jaar.

Vermijd daarom nieuwe middelen in die periode, tenzij het om een 'doorbraakmiddel' gaat. Maar die zijn uiterst zeldzaam.

6. Geloof geen woord van wat farmaceutische bedrijven je vertellen - niet in hun onderzoek, noch in hun marketing of informatie aan patiënten.

Dit is een voorpublicatie uit Peter C. Gøtzsche: Dodelijke medicijnen en georganiseerde misdaad. Achter de schermen van de farmaceutische industrie. Lemniscaat; 532 blz., € 24,95. Gøtzsche houdt woensdag 11 november een lezing, en gaat daarna in debat met Bert Keizer (arts en columnist voor Trouw) in Onderwijsgebouw 3 van het LUMC, Einthovenweg 20 in Leiden. Aanvang 19u., toegang gratis.

Ook op donderdag 12 november geeft Gøtzsche een lezing, in debatcentrum Arminius (Museumpark 3, Rotterdam). Hij gaat dan in debat met Ton de Boer, hoogleraar farmacotherapie, en huisarts Hans van der Linde. Aanvang 20u., toegang € 5.

