

Nog meer winst op recept?

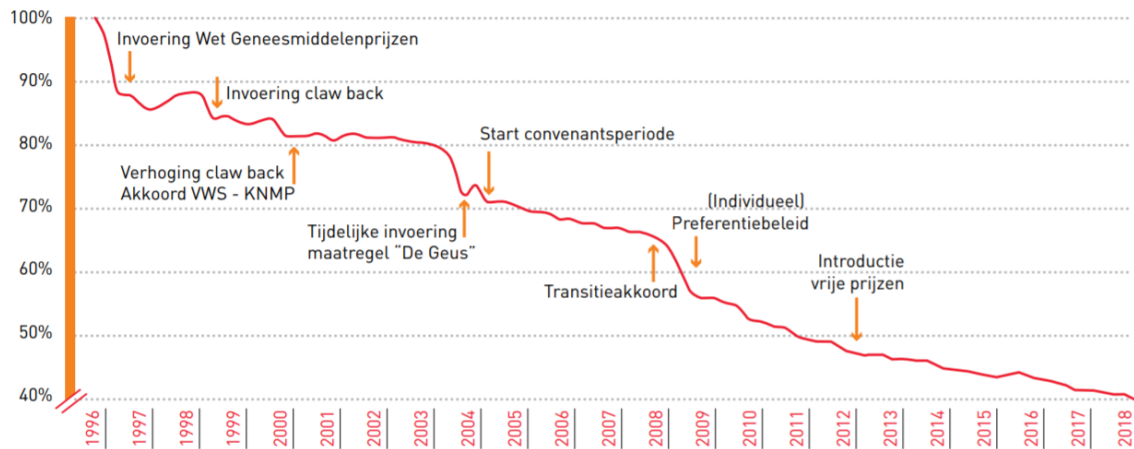
Spotgoedkope versus goudomrande pillen

“De farmaceutische industrie heeft teveel macht en de betaalbaarheid staat onder druk”, meent PvdA-Tweede Kamerlid Liliane Ploumen. Drie partijen (PvdA, GroenLinks en SP) schreven in november 2017 een uitgebreide initiatiefnota: ‘Big Farma, niet gezond!’ Ploumen geeft als voorbeeld de prijsstelling van het medicijn Sovaldi (generiek: sofosbuvir) tegen Hepatitis-C. Fabrikant Gilead investeerde 10½ miljard in onderzoek en ontwikkeling, en verwacht 50 miljard euro aan dit medicijn te verdienen, dankzij de patentbescherming. Sovaldi wordt door 20.000 Nederlandse patiënten gebruikt. “Patenten leggen te eenzijdig de macht bij deze bedrijfstak. Ze worden veelal kunstmatig verlengd zonder dat het enige gezondheidswinst oplevert. Dit systeem heeft haar beste tijd gehad. Wij moeten een nieuw ‘business-model’ ontwikkelen”, schreven Schippers en Ploumen in 2017 in The Lancet. Ploumen: “Innovaties komen mede tot stand met belastinggeld en steun van de overheid, terwijl de financiële winsten bij de fabrikanten belanden. Dat zou anders moeten. Binnen het business-model dat de groep ‘Fair Medicine’ heeft ontworpen, werken alle betrokken partijen vanaf het begin samen aan de ontwikkeling van een nieuw product. Daarbij streven partijen naar transparantie over de onderzoeks-, ontwikkelings- en marketingkosten, plus een redelijke winstmarge. Van tevoren wordt bepaald wie wat betaalt. Dit is het model van de toekomst”. Mevrouw Ploumen noemt als voorbeeld het ‘Neglected Diseases Initiative’: “Deze groep heeft met het magere budget van 182½ miljoen euro al zes verschillende behandelingen ontwikkeld. Bij hen vormt de nood van patiënten het uitgangspunt van hun innovaties”. Daarnaast moet er “Binnen de EU een intensievere samenwerking tot stand komen bij het aankopen van pillen, waardoor het prijspeil wordt verlaagd. Dat gaat dus verder dan de huidige samenwerking met de Benelux, Ierland en Oostenrijk. Helaas maakt minister Bruno Bruins van Medische Zorg daar geen werk van. Ook zou Nederland het Noorse prijsmodel moeten overnemen, waarbij de drie goedkoopste landen in Europa worden geselecteerd en vergoeding plaatsvindt op grond van het gemiddelde van deze drie prijzen. Minister Bruins is hier op tegen, omdat hij verwacht dat er zo een ‘race to the bottom’ ontstaat. Hij wil de huidige WGP (Wet Geneesmiddelen Prijzen) vrijwel ongewijzigd handhaven”. Ook wenst mevrouw Ploumen dat “Er een verplicht Transparantieregister met sancties komt. Minister Bruins zegt echter dat hij voorlopig géén maatregelen zal overwegen en eerst de resultaten van een evaluatie in 2019 wil afwachten”.

Overheid & kostenbeheersing

Beleidsmaatregelen op het gebied van medicijnprijsbeheersing hebben in het verleden wisselend succes gehad. Sinds 1990 is het beleid echter aanzienlijk aangescherpt. Eén van de succesvolle maatregelen was het ‘rationeel voorschrijven’, ingevoerd door minister Borst. Van alle medicijnen wordt tegenwoordig 76 procent op generieke (= stof-)naam en niet meer op merknaam afgeleverd. Vervolgens kwam de WGP (Wet Geneesmiddelen Prijzen) die bepaalde dat de prijs van een geneesmiddel niet boven het gemiddelde van de prijs in België, Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk mag liggen. Door deze lagere maximumprijzen werden in 2017 prijsverlagingen gerealiseerd van meer dan 100 miljoen euro. Een derde maatregel vormde de ‘Bonus & Kortings’ of ‘Claw Back’-regeling voor openbare apothekers in 1999. Tot 2009 bracht deze maatregel meer dan 3 miljard euro op. Tenslotte voeren de zorgverzekeraars sinds 2009 een preferentiebeleid, waarbij alleen de goedkoopste merkloze producten nog worden vergoed.

1.4 SFK-prijsindex voor geneesmiddelen (jan 1996 = 100)



Ruim vier vijfde van het lagere prijsniveau sinds 2013 komt door Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP).

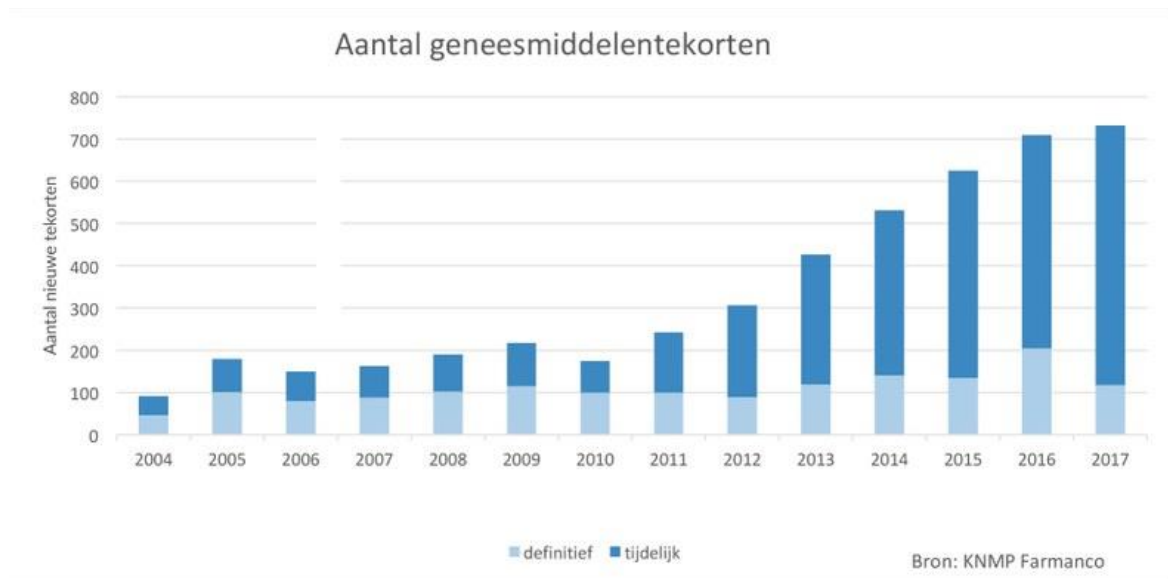
Bron: Stichting Farmaceutische Kengetallen – ‘data en feiten 2018’, p. 21 (Bronvermelding VERPLICHT in geval van publicatie!) SFK-prijsindex voor geneesmiddelen (jan 1996 = 100); <https://www.sfk.nl/publicaties/data-en-feiten/data-en-feiten-2018> (de zin onder de grafiek moet eruit: “Ruim vier vijfde.....”)

Volgens de OESO liggen de uitgaven voor geneesmiddelen in Nederland met zo'n 400 euro per patiënt per jaar onder het gemiddelde van de 36 aangesloten westerse industrielanden. Toch blijft prijsbeheersing een belangrijk speerpunt vanwege de fors groeiende totale zorguitgaven, waaraan 74½ miljard euro in 2017 wordt uitgegeven; waarvan 6,8 miljard ‘bijna 10 procent aan medicijnen. Opvallend hierbij is dat in Nederland de meeste extramurale medicijnen spotgoedkoop zijn, terwijl de prijzen voor de ‘weesgeneesmiddelen’ in ziekenhuizen tot astronomische hoogten doorstijgen.

Medicijnenmarkt- extramuraal

Nederlanders namen in 2017 voor 4,7 miljard euro aan medicijnen via de openbare apotheken af. De generica of merkloze producten vergen slechts 18 procent van alle extramurale uitgaven, gemiddeld 2,66 euro per maand. Extreem weinig dus. De totale openbare apothekerskosten zullen echter toenemen als gevolg van de dubbele vergrijzing. In 2014 waren er 3,2 miljoen personen ouder dan 65 jaar, in 2040 zullen dit er ongeveer 4,8 miljoen zijn. Ouderen slikken gemiddeld driemaal zoveel medicijnen als jongere Nederlanders. Bij een gelijkblijvend medicijngebruik en eenzelfde bevolkingsomvang zullen de extramurale uitgaven voor geneesmiddelen dus stijgen tot naar schatting 7,8 miljard euro bij het huidige prijsniveau. Door een striktere controle op polyfarmacie bij de veelal oudere patiënten, kan mogelijk het aantal gebruikte middelen worden verminderd. Met als mogelijk resultaat langer thuis wonen en minder ziekenhuis opnames. Ondanks alle kwaliteitsinspanningen van zorgverleners, overleden in 2009 nog 1.050 patiënten door vermijdbaar onjuist medicijngebruik. Van de 35.000 patiënten die voor hun medicatie moeten bijbetalen, lijden velen aan chronische aandoeningen en dienen veelal rond te komen van een laag inkomen. Gelukkig wordt vanaf 2019 de eigen bijdrage voor alle patiënten in de zorg gemaximeerd op 250 Euro. Toch zou algehele vrijstelling daarvan voor de groep kwetsbaarste patiënten een te rechtvaardigen inkomensherverdelingsmaatregel zijn. Door meer controle op voorschrijven van onnodige en soms tegenstrijdige medicatie kan er verder worden bespaard. Ook zou het terugbrengen van niet gebruikte pillen in onaangebroken verpakkingen – mits vóór de afloop van de houdbaarheidsdatum – mogelijk moeten worden. Ongebruikte geneesmiddelen mogen nu niet opnieuw worden verstrekt. Deze verspilling wordt geschat op omstreeks 100 miljoen euro.

Daarnaast bestaan er binnen de eerstelijns ook nijpende geneesmiddeltekorten. Die lopen sinds 2004 steeds meer op. Momenteel zijn 617 medicijnen van alle tot de Nederlandse markt toegelaten of zo'n 4½ procent niet leverbaar. Voor het merendeel daarvan zijn vervangende producten beschikbaar of kunnen in de apotheken zelf worden bereid. Echter een klein deel daarvan leidt wel tot grote problemen, zoals de anticonceptiva en het schildklierhormoon Thyrox .



In 2013 riepen Europese organisaties overheden en apothekers op om de invloed van het hun vergoedings- en prijsbeleid te onderzoeken op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. In 2011 ondertekende president Obama al een wet waarin geneesmiddeltekorten worden aangepakt. Fabrikanten die niet tijdig melden dat hun productie hapert, kunnen rekenen op boetes. Ook de Wereld Gezondheid Organisatie riep overheden op om voorwaarden te creëren voor een duurzame, productieve en verantwoordelijke farmaceutische industrie. Volgens de WHO kunnen overheden dit niet overlaten aan de markt.

Medicijnenmarkt - intramuraal

Binnen de ziekenhuizen is een geheel ander regime van kracht. De inkoop van medicijnen gebeurt vaak collectief of via inschrijvingen. De ermee gemoeide kosten stegen met maar liefst 9 procent naar 2,1 miljard euro in 2017. Wel zou de minister – naar eigen zeggen - door scherpe en geheime onderhandelingen met de leveranciers ongeveer 130 miljoen euro hebben bespaard. Maar volgens voormalig ziekenhuisapotheker J. van Dam “Verdiene de ziekenhuizen nog steeds zo'n 130 miljoen aan de dure medicijnen. Zij kopen deze in tegen prijzen die 7,1 procent lager liggen dan de gemiddelde contractprijzen tussen hen en de zorgverzekeraars. Zo gebruiken bijvoorbeeld commerciële oogklinieken het dure Lucentis, dat 805 euro per flacon kost. Uit één flacon kunnen 3 injecties worden gehaald en bij de verzekeraars wordt vervolgens driemaal 805 euro in rekening gebracht. Het gelijkwaardige Avastin vergt slechts 12 euro per injectie”. Van Dam: “Verzekeraars.. wacht niet tot 2020 met een aanpassing van de huidige vergoedingsregeling. Ook moeten dure medicamenten niet langer onder de nacalculatie vallen”.

'Orphan drugs' of weesgeneesmiddelen

Van alle uitgaven aan ziekenhuismedicijnen werd 20 procent, zo'n 443 miljoen euro besteed aan 75 'weesgeneesmiddelen'. Dat zijn pillen voor kleine groepen patiënten. Een farmacon wordt als weesgeneesmiddel aangemerkt als het een ziekte bestrijdt waaraan minder dan 5 van 10.000 mensen lijden. Voorbeelden hiervan zijn zeldzame stofwisselingsziekten als de ziektes van Pompe, Gaucher en Fabry, maar ook zeldzame kankersoorten en hart- en

vaatziekten. Deze gespecialiseerde artsenijmiddelen worden veelal ontwikkeld door kleine biotechnologische bedrijven. Door het criterium 'weesgeneesmiddel' krijgt zo'n bedrijf een 10 jaar durende exclusieve markttoelating en kan dan een ongelimiteerde prijs vragen. Bovendien verstrekt de EMA (European Medicines Agency) gratis advies over het opzetten van het toelatingsonderzoek. Sinds 2000 zijn 130 van deze medicijnen door de EMA toegelaten tot de Europese markt. De fabrikanten vragen exorbitant hoge prijzen, waarbij vooral wordt gelet op de financiële draagkracht van een markt. Rijke westerse landen betalen dus de hoofdsom. Een extreem voorbeeld is de 700.000 euro per patiënt per jaar die wordt gevraagd voor een enzymvervanger bij de zeer zeldzame stofwisselingsziekte MPS IV. Sommige weesgeneesmiddelen zullen in de toekomst waarschijnlijk meer worden voorgeschreven dan bij de toelating was bepaald. Zo zijn voor Atezoluzimab – een middel tegen blaaskanker - zeven nieuwe indicaties aangevraagd. Als die allemaal zouden worden erkend, dan vergt dat meer dan honderd miljoen euro extra uitgaven. Voor Pembrolizumab – ook een kankermedicijn - zijn veertien nieuwe indicaties opgesteld, waardoor de extra kosten 250 miljoen euro per jaar kunnen belopen. Overigens meent farmaceut van Dam, "dat het verlies van de weesmiddel status niet automatisch tot prijsdalingen leidt. Dan zijn aanvullende maatregelen nodig. Want er worden ook extreme prijzen gerekend voor kankermiddelen met een 'gewone' status". Maar mede door de huidige en toekomstige groei van de omvang van deze weesmedicatie en de uitbreiding van hun indicaties zullen de uitgaven met honderden miljoenen stijgen. Tenzij de Europese overheden zich éénsgezind beraden op beleidsmaatregelen om deze uitgaven te beteugelen.

Farma Monopolies

De wereldwijde geneesmiddelenomzet bedraagt meer dan 1.100 miljard euro. Daarvan wordt 38 procent door slechts 15 bedrijven geproduceerd. Door specialisatie op deelterreinen beschikken deze bedrijven over monopolieposities. Zo maakte in januari 2019 het bedrijf Bristol-Myers Squibb bekend dat het voor 64 miljard het bedrijf Celgene heeft opgekocht, één van de grootste overnames ooit. Daardoor omvat haar portefeuille maar liefst 9 medicamenten die elk meer dan 1 miljard euro omzetten. Eerder in 2018 kocht het Japanse bedrijf Takeda voor 51 miljard euro de Iers-Amerikaanse farmaceut Shire. De fusies van farmabedrijven maken het onderhandelen over prijsvorming voor overheden steeds moeizamer. Een ander aspect vormt de onmogelijkheid om invloed uit te oefenen op hun onderzoek en ontwikkeling. Waarbij ook sprake is van een enorme verspilling aan onderzoeks- en ontwikkelingsgeld. Dat blijkt wel uit de 1.315 nieuw ingeschreven medicijnen bij het CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) in 2017. Slechts 35 van deze middelen bevatten een nieuw werkzaam bestanddeel. Heel veel onderzoeks- en ontwikkelkosten worden dus feitelijk besteed aan 'me-too' pillen, waardoor firma's een deel van een lucratieve deelmarkt van hun concurrenten proberen te veroveren. Denk aan de komst van Viagra die al snel door

Zo verlaagde AbbVie onlangs de prijs van het antireumamiddel Humira (generiek: adalimumab) van 600 euro naar 100 euro per injectie. Als gevolg van het verlopen van het patent dreigen er namelijk *biosimilars* - bijna identieke producten - op de markt te komen. Intussen blijft de ACM (Autoriteit Consument en Markt) de gehanteerde hoge prijs van 600 euro onderzoeken.

In 2018 behaalde AbbVie al een recordomzet van 17½ miljard euro met dit medicijn. Uit onderzoek bleek dat 5 procent van de originele prijs voldoende zou zijn voor de productiekosten. Tel uit hun winst! Intussen is de prijs ervan met 80-95% verlaagd voor de ziekenhuizen, omdat het octrooi afliep. Nog recent voorbeeld van een monopolistische marktpositie: het bedrijf Lediand. De firma levert CDCA (chenodeoxycholzuur, een galzuur) aan de 65 Nederlandse patiënten met de zeldzame stofwisselingsziekte ziekte CTX (cerebrotendineuze xanthomatose). Deze patiënten missen het enzym om galzuur aan te maken met als gevolg ziekteverschijnselen in hersenen, ogen en spieren. Al sinds 1975 worden deze patiënten met CDCA behandeld. Een behandeling kostte 308 euro per patiënt per jaar - 28 cent per pil- in 2008. Het patent voor CDCA is intussen allang verlopen, maar door het opkopen van alle generieke mededingers creëerde Lediand een monopoliepositie.

Inmiddels hanteert het bedrijf een prijs van 153,30 euro per pil, dat is dus 500 maal zo veel. De zorgverzekeraars besloten daarom het middel niet langer te vergoeden. Want sinds 2018 produceert de ziekenhuisapothek van het Amsterdamse Universitair Medisch Centrum het medicament als magistrale bereiding voor haar eigen patiënten. Daarop stapte Leadiant naar de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) met een klacht dat het ziekenhuis de geneesmiddelenwet zou overtreden. Uit het IGJ-onderzoek kwam naar voren dat er meer dan de toegestane 0,25 procent aan onzuiverheden in het preparaat van het AMC zaten. Het ziekenhuis moest daarom de zelfbereiding en uitgifte staken. Overigens komen er in vrijwel elk medicament onzuiverheden voor, die meestal geen invloed hebben op de werking. Maar Leadiant won er dus extra tijd en winst mee. Minister Bruins vindt dat Leadiant de indruk wekt misbruik te maken van haar monopoliepositie, ook wat betreft de verwerving van de grondstof. Leadiants leverancier zou zijn grondstof namelijk niet willen leveren aan het AMC. Daarom acht Minister Bruins het 'een goede zaak' als de zelfbereiding wordt voortgezet.

TRIPS

"De mondiale patentregels moeten worden veranderd", meent mevrouw Ploumen. "Een recent voorbeeld: onder de TRIPS-overeenkomst (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) van de WTO (Wereldhandelsorganisatie) bestaat er de mogelijkheid om patentrechten flexibel toe te passen ingeval van de volksgezondheid. Na mislukte prijsonderhandelingen verklaarde Colombia in 2016 het leukemiemedicijn Imatinib van producent Novartis van groot belang voor de volksgezondheid. Columbia legde een dwangmaatregel tot produceren op. Inmiddels had Novartis reeds 41 miljard euro eraan verdiend. In Columbia vergde het middel 13.000 euro per patiënt, dat is tweemaal zoveel als het gemiddelde brutoloon van haar inwoners. Ook de EU zou moeten bevorderen dat de patentrechten onder TRIPS restrictiever en kortdurender worden".

Beleidsmaatregelen

Al in 1977 verscheen het boek 'Winst op recept' bij de Wiardi Beckman Stichting. Daarin staan veel adviezen, die 40 jaar later nog steeds niet aan actualiteit hebben ingeboet. Zo betalen de farmaceutische firma's nog steeds aan beleidsmakers en patiëntenorganisaties. In 2018 ontvingen in de VS bijvoorbeeld 86 senatoren 3,25 miljoen euro: gemiddeld 37.672 euro per senator en 308 leden van het Congres 7,2 miljoen euro: gemiddeld 23.304 euro per volksvertegenwoordiger. De Amerikaanse patiëntenorganisaties ontvingen bijna 102 miljoen euro in 2015. Voor Nederland zijn dergelijke gegevens niet beschikbaar maar bij de EMA en het Europees parlement wordt er stevig gelobbyd. De macht van deze sector reikt ook tot op het Binnenhof. Denk aan "het beste Els" briefje van Bolkestijn. Daarom is het van belang om beleidsmaatregelen te nemen die de ongelimiteerde macht en prijzenslag van de farmabusiness aan banden legt.

Zo zouden producenten het gebruik van bestaande medicijnen voor andere ziekten indicaties niet langer mogen patenteren, zodat 'evergreening' (nieuwe toepassingen voor dezelfde pillen) géén extra winsten meer oplevert. Ook het opkopen van mededingers om daardoor een monopolie positie te verwerven - zoals Leadiant - moet onmogelijk worden. Overheden dienen fabrikanten te kunnen dwingen tot het produceren van noodzakelijke grondstoffen en artseneimiddelen tegen maatschappelijk aanvaardbare prijzen. Er dient een 'fair pricing' systeem te komen, waarbij de onderzoeks- en ontwikkelingskosten, investeringen en redelijke winstgevendheid inzichtelijk worden gemaakt, de transparantie van de kostenstructuur. Ook moet er een verplichting komen voor het openbaar registreren van alle positieve én negatieve klinische onderzoeken. Daarnaast zou een gezamenlijke inkoop door de Benelux, Ierland, Oostenrijk en eventueel andere EU-landen mogelijk tot lagere prijzen kunnen leiden. Op al deze punten zou volgens mevrouw Ploumen "Minister Bruins op korte termijn meer actie moeten ondernemen. Zo dient hij de Europese samenwerking, die door ex-minister Schippers en mij op de kaart is gezet, te continueren. Ook moet hij veel meer werk van het patentrecht maken en een transparantieregister instellen. Door de Wet Geneesmiddelen Prijzen naar Noors voorbeeld aan te passen, kan 7 procent of zo'n 250

miljoen euro aan kostenbesparingen worden bereikt. Tevens dienen de groothandels te worden gedwongen om een beter voorraadbeheer te realiseren". Zo niet, aldus GroenLinks Tweede Kamerlid Ellemet, dan zullen "In de farmaceutische industrie te veel cowboys blijven rondlopen die winst maken veel belangrijker vinden dan mensen beter maken".

BRONNEN:

<https://www.volksgezondheidenzorg.info/onderwerp/bevolking/cijfers-context/bevolkingsomvang#node-prognose-bevolkingsopbouw>

Geneesmiddelen uitgaven in 2017:

<https://opendata.cbs.nl/statline/#/CBS/nl/dataset/84043ned/table?ts=1544020684771>

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_rep_en.pdf

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/orphreg.htm>

https://ec.europa.eu/health/human-use/orphan-medicines/developments_en

verspilling proefschrift: 100 miljoen – 3 tot 6 % = m.i. 141 milj tot 282 milj.

<https://www.uu.nl/agenda/promotie-gebruik-van-geneesmiddelen-kan-duurzamer-en-goedkoper>

c.bekker@maartenskliniek.nl <c.bekker@maartenskliniek.nl>;

sfK 2018: <https://www.sfk.nl/publicaties/data-en-feiten/data-en-feiten-2018>

Katrina Pehudoff; Sabrina Wimmer; Jacquelyn Veraldi; Ellen 't Hoen
HAI-REPORT; "NEW AND AFFORDABLE MEDICINES IN THE NETHERLANDS; Tracing the Dutch Government's Policy Commitments and Actions" Amsterdam 2018,
<http://haiweb.org/wp-content/uploads/2018/12/NL-Government-Commitments-on-New-Affordable-Medicines.pdf>

Percentage moet 4,4% zijn. Er zijn in NL 14067 geregstreerde gnm (2017). Zie

<https://www.cbjjaarverslag.nl/cbj-jaarverslag/2017/01/nieuwe-geneesmiddelen-en-handelsvergunningen>

Nee, er waren 2080 aanvragen bij EU voor een Orphan designation. . Uit EU databases heb ik berekend:

- 1592 designations approved and active
 - Of these 130 have a valid EMA registration
- 484 orphan designations were withdrawn or expired
 - E.g., Dihydroartemisinin + piperaquine (by Sigma-Tau; now Leadiant)
 - Despite no orphan designation, 64 received a valid EMA registration
- 29 orphan designation applications were refused
 - E.g., tramadol, ibuprofen, melatonin

https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_largest_pharmaceutical_companies_by_revenue

GL/SP/PvdA nota

<https://khn.org/news/drugmakers-funnel-millions-to-lawmakers-a-few-dozen-get-100000-plus/>

HARM onderzoek 1 en 2 : <https://nl.wikipedia.org/wiki/Harm-rapport>

Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2017–2018

34 834

Initiatiefnota van de leden Dijksma, Kooiman en Ellemeet: «Big Farma: niet gezond!»

Nr.

2 INITIATIEFNOTA

Initiatiefnota om de macht van de farmaceutische industrie te doorbreken

i

1 Tweede Kamerstukken 2018-2019, 29 477, nr. 532

2 Tweede Kamerstukken 2018-2019, 29 477, nr. 532

2016 in de msz € 1,907 miljard is gedeclareerd aan dure geneesmiddelen, dat wil zeggen geneesmiddelen die een ziekenhuis vanaf zo'n duizend tot (soms veel) meer dan honderdduizend euro per patiënt per jaar kosten. Deze geneesmiddelen mogen door ziekenhuizen apart van de dbc gedeclareerd worden. Tussen 2012 en 2016 stijgt het aandeel dure geneesmiddelen ten opzichte van de totale uitgaven aan medisch- specialistische **Kenmerk** 1477882-186825-GMT

Pagina 2 van 4

zorg van 6,8 procent naar 8,2 procent. De uitgaven in 2017 zijn nog niet zeker, maar de NZa schat deze op basis van voorlopige cijfers in op € 2,078 miljard, hetgeen een groei van 9 procent zou betekenen.