

- Paul Lebbink heeft enkel aangekondigd Orkambi na te maken. Hij heeft dit plan ook weer ingetrokken omdat het in NL niet nodig is (Orkambi in basispakket)
- In 19 zou je beter dwanglicenties noemen ter controle van patenten; de genoemde anti-kartel wetgeving is meer mededinging / competition law.

=====

Farmaceuten klagen over lage prijzen, veiligheid en kwaliteit

door drs. Lucas van der Hoeven is lid van Health Action International en verdiept zich in het geneesmiddelenbeleid sinds 1982. Hij schreef meer dan 200 artikelen o.a. over HIV-Aids, Bonus en Kortingen bij openbare apothekers, 'smeer(sel)geld in Medisch Contact, Elsevier en FNV-magazine).

Zie: www.cbsm.nl

Onlangs liet GroenLinks Tweede Kamerlid Ellemée zich ontvallen: "In de farmaceutische industrie te veel cowboys blijven rondlopen die winst maken veel belangrijker vinden dan mensen beter maken". Het is in dat licht dan ook merkwaardig dat geneesmiddelen producenten klagen over pogingen om de geneesmiddelenprijzen te verlagen, want dat zou schadelijk zijn voor de veiligheid en kwaliteit van de medicijnen. Maar ook desastreus zijn voor de werkgelegenheid en gezondheid. Die klachten zijn onzinnig vanwege een groot aantal redenen.

1. Er bestaat een tweedeling in de medicijnmarkt. Patent loze, generieke producten worden door veel bedrijven geleverd en dus bepaalt vraag- en aanbod de prijzen. Dat daar mogelijk extreem lage prijzen door ontstaan is inherent aan de kapitalistische marktordening.
2. Mede door de afroaming van Bonus- en Kortingen bij apothekers, het Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem en het preferentie model bij de zorgverzekeraars zijn de uitgaven van de extramurale farmacie in Nederland sinds 2006 ter grootte van 6 miljard Euro gelijk gebleven. Het volume is zelfs met 25% gestegen sindsdien, dankzij het uit patent raken van enige dure merkmedicijnen.
3. Die lage prijzen voor generica leiden soms tot leveringstekorten. Er is een sprake van een toenemende trend, nu het tekort verleden jaar met vijf procent toenam naar 769 medicijnen. Dit is echter een wereldwijd fenomeen dat mede ingegeven is om als 'breekijzer' te dienen om hogere prijs af te dwingen. Tegen een dergelijke 'chantage' dienen overheden te overwegen om sancties op te gaan leggen, zoals het aanhouden van grotere voorraden of verplichte leveringsgaranties af te dwingen.
4. 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 monopolie posities. Aangevuld met het merkenrecht – denk aan bijvoorbeeld 'Aspirine'; 'Prozac', 'Viagra'- resulteert dat in menige blockbuster, producten die meer dan 1 miljard per jaar omzet behalen.
5. Van die 1.100 miljard euro wordt dus 8 miljard euro of zo'n 0,72 procent in Nederland omgezet. Het door de overheid gevoerde geneesmiddelen beleid heeft maar een zeer beperkte gevolg voor de winstgevendheid, onderzoek- en ontwikkeling van nieuwe medicijnen van de mondiaal opererende bedrijven.
6. De patentmedicijnen – vooral de 'weesgeneesmiddelen' bestemd voor een beperkt aantal patiënten – zijn echter extreem geprijsd. In 2017 zijn deze uitgaven van 1,91 miljard Euro in 2016 gestegen naar 2,08 miljard Euro in 2017; dat is 9 procent meer volgens Nederlandse Zorgautoriteit. Wereldwijd worden door overheden maatregelen bedacht om deze monopolistische situatie te doorbreken. Immers deze prijsstijgingen hollen de

overige gezondheidszorgkosten uit, waardoor deze uitgaven op termijn een steeds groter beslag legt op haar aandeel in de zorguitgaven. Minister Bruins deelt zijn zorgen daarover met onder meer de Amerikaanse Senaat, die over de medicijnprijzen 26 februari zal vergaderen. Dus zelfs in de zeer ondernemers vriendelijke Verenigde Staten maakt de volksvertegenwoordiging overwegingen om in te gaan grijpen.

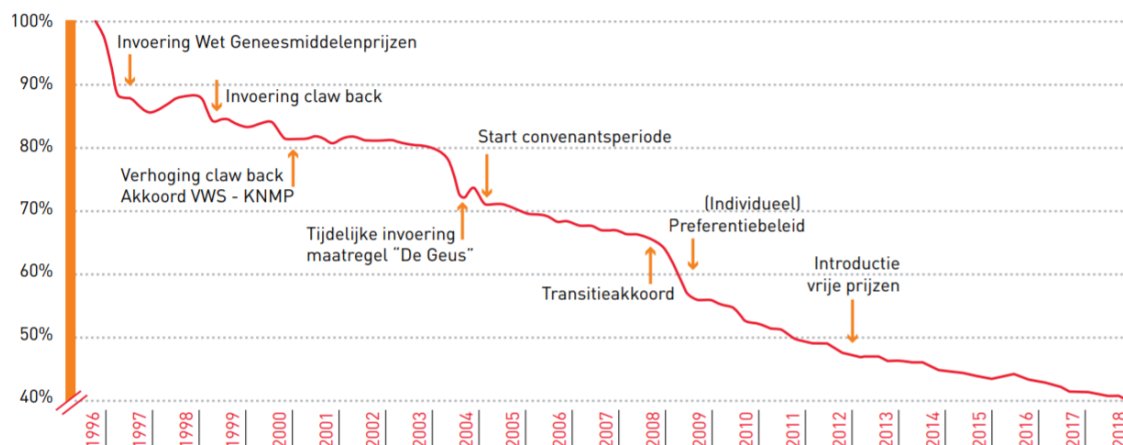
7. De winstgevendheid van de patentmedicijnen is extreem hoog. Zo produceert AbbVie het middel 'Humira', dat werkt tegen reumatische klachten, darmziekten en de ziekte van Crohn (een auto-immuunziekte). In oktober 2018 verliep het patent ervan. Dus ontstond er een prijsoorlog met de generica-producenten, die dat daarna ook mochten verkopen. De prijs daalde met maar liefst 85procent van omstreeks 14.000 euro naar 2.800 euro per patiënt per jaar. Voor VWS een besparing van 184 miljoen euro. Of neem bijvoorbeeld Orkambi, een middel tegen taaislijmziekte, waaraan 800 patiënten in Nederland lijden. Fabrikant Vertex bood het middel aan voor 170.000 euro per patiënt per jaar. Na geheime onderhandelingen is het door de vorige minister van VWS Edith Schippers in de basisverzekering opgenomen. De prijs van het middel is onbekend. Wel is duidelijk dat Vertex er uiteindelijk flink minder voor krijgt dan de aanvankelijke prijs. Inmiddels bereidt openbaar apotheker Lebbink in Den Haag dit medicijn zelf voor zo'n 25.000 euro, bijna één zevende van de fabrikantenprijs. Inmiddels is besloten om Orkambi tot het basisverzekeringspakket toe te laten, na stringente prijsonderhandelingen met VWS. Een ander recent voorbeeld. De Zwitserse farmaceut Novartis verzesvoudigde onlangs de prijs voor een levensreddend antikanker medicijn, lutetium-octreotaat. Het bedrijf rekent voor een kuur per patiënt 92.000 euro. Voorheen maakten ziekenhuizen het medicijn zelf en vergde 16.000 euro per patiënt.
8. De uitgaven aan onderzoek en ontwikkeling in de farma sector worden altijd als één boekhoudkundige uitgavenpost in de jaarrekeningen gepresenteerd. Echter de researchuitgaven liggen veelal op tussen de 6 en 9 procent van de totale kosten. De uitgaven om nieuwe medicijnen voor grootschalige productie gereed te maken, liggen veel hoger.
9. Geneesmiddelen zijn onder meer zo duur vanwege de hoge uitgaven aan promotiekosten, zoals artsenbezoekers, pret-conferenties, sprekers uitgaven, advertenties in vakbladen. Ook geven bedrijven grote kortingen aan ziekenhuizen, zodat de medisch specialisten hun pillen gaan voorschrijven. Die prescripties worden door huisartsen vaak jarenlang onveranderd voortgezet.
10. Baan doorbrekende nieuwe medicijnen worden veelal ontwikkeld in door overheden met belastinggelden gesubsidieerde instellingen, zoals RIVM, Medische en Farmacie faculteiten. Pas in een laat stadium kopen de farma bedrijven zich in.
11. De grote firma's voeren zelf nog maar in beperkte mate onderzoek uit. De afgelopen 10 jaar kochten zij vooral kleine veelbelovende biotechnologische bedrijfjes op om hun aantal patenten op peil te houden.
12. De hoge winstmarges worden vooral aangewend om de aandeelhouders gunstig te stemmen en hoge salarissen en bonussen aan leidinggevenden te betalen.
13. Om deze stoelendans om de prijzen te doorbreken gaan steeds meer ziekenhuizen en apothekers artsenijmiddelen zelf ter hand nemen, zoals in het AMC en apotheker Lebbink in Den Haag. De industrie lokt dus zelf deze door overheden gesanctioneerde tegenacties uit.
14. Daarnaast verspillen farmaceutische bedrijven veel geld aan veelal nutteloze 'me-too' producten. Zo werden in 2017 1.315 nieuwe geneesmiddelen ter goedkeuring voorgelegd

aan het CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) slechts 35 daarvan bevatte echt een nieuw werkzaam bestanddeel.

15. Aan de reclame en promotie van medicijnen gericht op artsen en apothekers wordt volgens deskundigen wel tot 25% van de omzet uitgegeven. Zo is het aantal lobbyisten groter dan het aantal Afgevaardigden en Senatoren in de VS. Ook in Brussel, bij de FDA en EMA lopen zij de deuren plat. Daarnaast is er voor elke drie doctoren een artsenvertegenwoordiger actief, vinden er nog steeds nepcongressen plaats en worden aan de sprekers enorme onkostenvergoedingen betaald.
16. Tussen 1991 en 2017 zijn er voor 34 miljard Euro aan boetes betaald door de 'Big Pharma' bedrijven in 412 verschillende rechtszaken in de V.S. wegens marktmanipulatie. Blijkbaar was de winstgevendheid van deze firma's dermate groot, dat geen enkel bedrijf failliet is gegaan. Voor hen waren deze boetes vaak niet meer dan een maand omzet verlies. Daartegenover stonden vaak jarenlange torenhoge winsten, vanwege de voortslepende, juridische procedures.
17. De kosten van de zorg verhogen de uitgaven van de bruto onkosten van werknemers. Dus deze verhogen uiteindelijk de prijzen van producten. Meer zorgkosten leidt dus tot hogere eindproduct prijzen en daardoor op een verslechtering van de concurrentie positie. Daarom treden overheden – mede onder druk van exporterende fabrikanten - hardop tegen excessieve winstmarges van monopolisten.
18. Er bestaat een inherente, ethische spanning in de medicijnenmarkt tussen producenten en hun winstmaximalisatie en anderzijds patiënten die deze levensreddende en – verlengende medicatie nodig heeft. Te hoge prijzen leiden tot onvoldoende pillen voor iedereen. Zo waren bijvoorbeeld Hiv-aids pillen in Zuid-Afrika onbetaalbaar voor de armen. Dankzij onderhandelingen zijn de prijzen enorm gedaald en dus voor velen betaalbaar.
19. Al sinds het bestaan van het patenten systeem (omstreeks 1880), zijn overheden gaan optreden tegen monopolie- en oligopolievorming van bedrijven. Wereldwijd bestaat er dan ook antikartelwetgeving. Het is dus vanzelfsprekend dat overheden ingrijpen tegen de vrijwel onbegrensde winstgevendheid van de patent houdende geneesmiddelen fabrikanten. Zo dwongen zowel de Amerikaanse, Engelse en Nederlandse overheid (minister Lubbers van Economische Zaken) Hoffman-La Roche in de zestiger jaren tot prijsverlagingen van Valium en vitamines (EU - Adams rechtszaak).
20. Indien de mededingingswetgeving onvoldoende soelaas zou bieden, kunnen overheden zelfs besluiten om dwanglicenties op te leggen, vanwege het schenden van het universele recht op gezondheid voor iedereen.
21. In de tachtiger jaren dreigde er een boycot van Organon door Nederlandse huisartsen over de verkoopreclame van anabole steroïden aan door diarree ernstig verzwakte baby's in lage inkomenslanden. Sindsdien vormen de herhaaldelijke 'krokodillentranen' een vast onderdeel van een rituele dans door deze 'geplaagde' sector. Het is niet meer dan een jarenlang terugkerende jeremiade vol van sleetse nonsens argumentatie.

===== Illustratie =====

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!) : extramurale geneesmiddelen prijzen.

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

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

=====

Met vriendelijke groet / Kind regards / Mit Freundlichen Grüßen / Meilleurs Salutations,

drs. Lucas F.M. van der Hoeven
CBSM (Consultancy Bureau voor Strategisch Management)
Researcher medicines policy
Clinical Psychologist // Freelance journalist
Heuvel 20
5101 TD Dongen (N-B)
The Netherlands / Europe
☎ **PREFER:** +31(0)162 – 37 10 32 (fixed line)
☎ +316-42794892 (mobile/cellular)
<http://www.cbsm.nl> // @ lucas@cbsm.nl

=====

Zie voor klachten van de farma industrie:

<https://www.uitzendinggemist.net/aflevering/465704/Buitenhof.html>

17-02-2019 // Ned. 1 // programma Buitenhof

Medicijnen namaken. Het Amsterdam UMC gaat dure medicijnen namaken. Want het kan veel goedkoper, stelt het ziekenhuis, en zonder betaalbare alternatieven worden sommige levensreddende geneesmiddelen onbereikbaar voor patiënten. Maar: jagen ze daarmee innovatieve farmaciebedrijven het land uit? En kunnen ziekenhuizen en apotheken de veiligheid van de medicijnen wel waarborgen? Een debat tussen hoogleraar Stofwisselingsziekten Carla Hollak van Amsterdam UMC en Onno van de Stolpe, CEO van biotechnologiebedrijf Galapagos. *

=====



Blog Gerard Schouw: Tijd voor andere toon

19-02-2019 //

<https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/nieuwsberichten/2019/02/website/blog-gerard-schouw-tijd-voor-andere-toon>

Met instemming keek ik zondag naar het tv-programma Buitenhof, waar Galapagos-topman Onno van de Stolpe helder de risico's uiteenzette van ongeremd magistraal bereiden. Hij bracht een argument in dat tot nu toe weinig aandacht krijgt.

Dat de kwaliteit en veiligheid van nagemaakte medicijnen minder wordt gecontroleerd dan de originele geneesmiddelen, is zo langzamerhand wel bekend. Dat is een direct risico voor patiënten. En dat het namaken van gepatenteerde medicijnen puur omwille van de prijs een rechtstreekse inbreuk is op het patentrecht – en daarmee op toekomstige medicijnontwikkeling – is ook al eens belicht. Overigens, zeer terecht. Maar in de uitzending kwam ook naar voren dat Nederland mondiaal gezien een heel kleine markt is voor farmaceutische bedrijven. Goed voor minder dan 1% van de wereldmarkt.

Het continue gemorrel aan prijzen en patentrechten in Nederland maakt dat het steeds onzekerder wordt voor farmaceutische bedrijven of de enorme geïnvesteerde bedragen ooit terug zullen komen. Het risico daarvan is dat het steeds minder aantrekkelijk wordt om in ons kikkerlandje een medicijn te leveren. En zeker niet als de overheid de volledig ontspoorde langdurige procedures voor de sluis schouderophalend negeert en afdoet met een 'niets-aan-de-handje'. De politieke kop in het zand steekt.

Dán krijgen de Nederlandse patiënten een heel ander probleem. De vraag is dan niet welke prijs te betalen voor een baanbrekend nieuw geneesmiddel, maar vooral hoe Nederlandse patiënten daar überhaupt aan gaan komen. Als apothekers 'nee' moeten verkopen, gaan er nieuwe routes ontstaan om medicijnen uit andere landen te importeren. Als we onze geneesmiddelen uit België, Italië of een ander land moeten halen, wordt het voor de overheid alleen maar moeilijker om prijs en kwaliteit onder controle te houden.

Laten we daarbij vooral niet vergeten dat medicijnen in de meeste andere Europese landen veel duurder zijn dan bij ons. Een recent onderzoek laat zien dat een Nederlander gemiddeld 376 per jaar uitgeeft aan medicijnen, terwijl het gemiddelde in de onderzochte welvarende landen op 604 euro ligt. Goedkoop kan wel eens duurkoop blijken te zijn, als we onze toevlucht moeten nemen tot parallelimport.

Nederland is dus op wereldschaal een heel kleine markt voor geneesmiddelen, en onze uitgaven per hoofd van de bevolking behoren tot de laagste in Europa. Maar ondertussen slaat de overheid wel de hoogste toon aan over prijzen. Hoe terecht is dat? Medicijnen beslaan immers nog steeds maar 7% van het totale Nederlandse zorgbudget, ondanks alle innovaties. En dat totale zorgbudget groeit veel sneller dan de medicijnuitgaven, bleek maandag weer

eens uit nieuwe CBS-cijfers. Tussen 2010 en 2017 groeiden de uitgaven voor volksgezondheid met 12%, terwijl op medicijnen juist werd bespaard!

Natuurlijk, het is zeer verstandig om samen te kijken naar duurzame betaalbaarheid van geneesmiddelen. Zeker met het oog op de vergrijzing en de revolutionaire geneesmiddelen die er aan komen. Maar laten we wél balans aanbrengen in de discussies. Misschien wordt het tijd om de zegeningen van medicijnen meer te koesteren, en een verstandiger toon aan te slaan. Dan voorkomen we dat we straks onze pillen uit duurdere landen moeten halen.

=====