

“Persoonlijke beschouwing over de inzet van de dwanglicenties bij hoge prijzen van medicijnen”

Colofon ABDTOPConsult Muzenstraat 97 2511 WB DEN HAAG

www.abdtopconsult.nl André de Jong 16 juni 2020 <file:///C:/Users/lucas/Downloads/blg-942848.pdf>

De argumentatie van de farmaceutische industrie is dat de hoge prijzen voor nieuwe geneesmiddelen het gevolg zijn van omvangrijke investeringen om de nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen en op de markt te brengen en de relatief grote faalkans daarbij. Meer druk op de prijzen zal volgens de industrie tot minder innovaties leiden en op langere termijn dus ook patiënten treffen. De kritiek van de overheid daarop is dat in de onderhandelingen met de farmaceutische industrie over de prijs van een nieuw geneesmiddel de industrie niet transparant is over de noodzaak van de hoge prijs om het geneesmiddel te ontwikkelen

Dit heeft nationaal en internationaal aanleiding gegeven tot een discussie over hoge medicijnprijzen. Er bestaat ‘widespread concern with high prices in pharmaceuticals’ en ‘price increases (that) seem to exceed increases in product effectiveness’, zoals blijkt uit een conferentie van de Organisation of Economic Development and Cooperation (OECD) over ‘Excessive Pricing in Pharmaceuticals’. 1 Eén concreet voorbeeld hiervan is Orkambi. De ‘Canadian Agency for Drugs and Technology in Health’ heeft voor Canada uitgerekend dat voor dit geneesmiddel de marginale kosten voor één extra qaly 4,8 miljoen Canadese dollars bedroegen.² De kosten lagen daarmee 50-100x boven de bandbreedte die in Canada wordt aangehouden voor de waarde van één extra qaly. Akkoord gaan met het betalen van zo’n hoge prijs betekent bij een gegeven zorgbudget dat andere zorg wordt verdrongen. Deze discussie betreft overigens niet alleen nieuwe gepatenteerde geneesmiddelen, maar ook de prijzen van geneesmiddelen die niet meer onder een patent vallen en waarvan de prijzen in de afgelopen jaren soms plotseling met honderden procenten worden verhoogd. Voorbeelden hiervan zijn lutetiumoctreotaat³, een medicijn tegen bepaalde tumoren, chenodeoxycholic acid (CDCA)⁴, een medicijn tegen zeldzame stofwisselingsziekten en mexiletine⁵, een medicijn tegen bepaalde spierziekten. Dit soort prijsverhogingen heeft in combinatie met gebrek aan transparantie het wantrouwen (verder) gevoed dat de farmaceutische industrie ook bij nieuwe geneesmiddelen het onderste uit de kan probeert te halen. Punt dat hier nog bijkomt, is dat de overheid in het beginstadium vaak via de financiering van fundamenteel en klinisch onderzoek een belangrijke bijdrage heeft geleverd aan de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel, waardoor de indruk wordt versterkt dat de burger als belastingbetaler twee keer voor haar medicijnen moet betalen. Redenering die hier tegenover wordt gezet, is dat de hoge prijzen van nieuwe geneesmiddelen slechts tijdelijk zullen zijn, omdat de prijzen na het uit patent lopen gaan dalen. Voor de afgelopen jaren klopt dit beeld globaal voor Nederland, maar de daling is per saldo niet sterk genoeg geweest om de stijging van de prijzen van dure intramurale geneesmiddelen te compenseren. _____ 1 OECD, ‘Summary of discussion of the Roundtable on Excessive Pricing in Pharmaceuticals’, p.3 en p.14, Parijs, November 2018 2 <https://doi.org/10.136/bmj14627> 3 <https://www.ntvg.nl/artikelen/reconstructie-lutetium-octreotaat/volledig> 4 <https://www.nrc.nl/nieuws/2018/08/24/de-pil-die-in-10-jaar-tijd-500-keer-duurder-werd-a1614201> 5 <https://academic.oup.com/eurheartj/article/41/5/614/5718413>

Het aandeel van de dure geneesmiddelen is daardoor sinds 2013 opgelopen van 36 naar 42%. Maar als percentage van de totale zorguitgaven is het aandeel van de geneesmiddelen in de periode 2013-2017 stabiel gebleven. In internationaal perspectief behoort Nederland verder binnen de OECD bij de landen met de laagste kosten per hoofd van de bevolking voor geneesmiddelen. In de meest recente prognose van het Zorginstituut Nederland (ZIN) van de kosten van farmaceutische zorg (de zogenaamde GIPeilingen uit april 2019) wordt dit rustige beeld ook voor de komende jaren

gecontinueerd. De verwachting is dat de totale kosten voor geneesmiddelen met circa 2,3% per jaar toenemen. Daarbij wordt verondersteld dat de overheid het bestaande beleid continueert en dus net als in de afgelopen jaren met het bestaande palet aan instrumenten druk op de prijzen-ketel houdt. De macro-zorg over oplopende kosten van geneesmiddelen lijkt daarmee vooral op de langere termijn gericht: de verwachte komst van een aantal nieuwe dure geneesmiddelen zoals de Horizonscan van ZIN6 die identificeert, in combinatie met een hoofdlijnenakkoord dat van de ziekenhuizen strakke beheersing van de budgetten vraagt. Tegen deze achtergrond heeft VWS een vijftal acties in gang gezet om op farmaceutisch terrein de onderhandelingspositie van de overheid verder te versterken: – Druk van VWS via het (internationale) publieke debat om farmaceuten tot meer transparantie te brengen, desnoods met ‘naming and shaming’; in andere Europese landen en in internationale organisaties is eenzelfde beweging zichtbaar. – Samenwerken met België, Luxemburg, Oostenrijk en Ierland in Beneluxa bij de inkoop van dure medicijnen. Tot nog toe heeft Nederland tweemaal gezamenlijk met België onderhandeld, maar er is tot nu toe nog geen gezamenlijk onderhandelingstraject geweest met alle Beneluxa-landen. – Inzet van apotheekbereidingen om geneesmiddelen (goedkoper) toegankelijk te maken voor de patiënt. In een brief aan de Tweede Kamer heeft de Minister van VWS de ruimte hiervoor verduidelijkt. Voor alle geneesmiddelen geldt de geneesmiddelenwet die bepaalt dat apothekers kortdurend voor maximaal 150 patiënten (dat wil zeggen maximaal een week) een geneesmiddel via apotheekbereiding mogen verstrekken. Voor langdurig gebruik, dat wil zeggen tot maximaal drie maanden, staat de geneesmiddelenwet magistrale bereiding voor 50 unieke patiënten toe.

Omdat in principe meerdere apotheken dit tegelijkertijd of achtereenvolgens kunnen doen, kan dit enig effect sorteren, hoewel de kwaliteitseisen die door de Europese Farmacopee aan de geneesmiddelen worden gesteld hiervoor een barrière kunnen vormen. – Voor geoctrooierde geneesmiddelen geldt naast de wet op de geneesmiddelen tevens de Rijksoctrooiwet (ROW). De ROW is een stuk strikter dan de geneesmiddelenwet. In principe geldt daarvoor dat apotheekbereiding op enkele uitzonderingen na verboden is. In uitzonderlijke situaties is voor één persoon op voorschrift apotheekbereiding toegestaan. De apotheekbereiding kan dus geen oplossing zijn om een innovatief, geoctrooieerd geneesmiddel beschikbaar te stellen aan patiënten als het geneesmiddel te hoog geprijsd is. – Tenslotte heeft het geleid tot de instelling van de commissie Dwanglicenties om een aantal vragen te onderzoeken naar aanleiding van de aanbeveling van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS) uit 2017 om dwanglicenties te gaan inzetten. In concreto gaat het dan vooral om vastgelopen onderhandelingen over dure geneesmiddelen in de sluis. Recent heeft de Algemene Rekenkamer (ARK)⁷ aangegeven dat de minister van VWS bij deze onderhandelingen vaker ‘nee’ zou moeten zeggen en het betreffende geneesmiddel dus niet zou moeten toelaten tot het pakket. Met de inzet van een dwanglicentie kunnen de ministers van VWS en EZK nog één stap verder gaan: je maakt het geneesmiddel alsnog toegankelijk voor patiënten tegen een redelijke prijs door aan een andere fabrikant het recht te geven het geneesmiddel te produceren en tegen een redelijke prijs op de markt te brengen.