

Medisch Contact Reactie d.d. 23-02-23 door Lucas van der Hoeven:

[Betaalt de samenleving nog steeds twee keer voor nieuwe geneesmiddelen? | medischcontact h.maassen@medischcontact.nl](mailto:h.maassen@medischcontact.nl)

De eenzijdigheid van Medisch Contact is stuitend. Waarom een zeer toegenegen, farmaceutische dienstknecht als dr. Henk Jan Out als enige aan het woord laten? Blijkbaar heeft uw blad het adagium van de journalistiek van 'hoor-en-wederhoor' geheel en al bij de 'vuilnis' gezet. En dat op een dag dat Abvie met Humira te kijk wordt gezet in allerlei nationale en internationale media. En wel omdat Abvie om Humira in handen te krijgen 5,5 miljard betaalde aan Organon onderzoekers. Stel de productiekosten ruimhartig toe én gun Abvie een winstpercentage van 25 procent om nieuwe medicijnen te ontwikkelen. En dan nog behaalde Abvie tussen 2004 en 2018 een 'overwinst' van tussen de 531 miljoen en 1,2 miljard euro.

In de VS verschijnt op dezelfde datum een nog veel kritischer publicatie in de NYT: "How a Drug Company Made \$114 Billion by Gaming the U.S. Patent System" - (<https://www.nytimes.com/2023/01/28/business/humira-abbvie-monopoly.html?searchResultPosition=1>). Daarin is de analyse nog veel gedetailleerder onderbouwd met cijfers over de markt manipulatie.

Ook is er nog de prijs van het Covid vaccin. Volgens prof. D. Light van de Princeton University zou die omstreeks € 2 per vial liggen. Door de niet geopenbaarde E-mails tussen de CEO van Pfizer en de Voorzitter van de Europese Cie. is niet duidelijk wat de aankoop prijs voor de EU is geweest. Maar er wordt geopperd dat deze rond de € 15,50 lag. Intussen wordt die prijs verdubbeld, voor toekomstige inenting. Dit terwijl een groot deel van het onderzoek naar dit virus door NIH is gefinancierd, belasting voordelen zijn binnengehaald en transfer pricing (via het Nederlandse Belastingparadijs) tenslotte de winsten deed exploderen. Oh ja, en dan zijn de Lagere Inkomsten landen nog steeds verstoken van die vaccins door het door dr. Henk Jan Oud zo strikt gehandhaafde en gerenommeerde patentsysteem! Tja en als er nu eens nieuwe veel gevaarlijkere varianten in die wereld delen door ontstaan? Wat dan? Treft BIG-Farma dan ook geen blaam?

Al die vele miljarden teveel betaalde medicijnen kosten, zouden die niet heel wat beter kunnen worden aangewend voor de artsen- en verpleegkundigen salarissen, zodat de zorg voor patiënten kwalitatief kan worden gehandhaafd? MC ziet toch ook hoe ons voorland UK worstelt om tenminste de meest noodzakelijke zorg te handhaven? drs. Lucas van der Hoeven, 40 jaar onderzoek naar geneesmiddelenbeleid (sinds Organon's Orgabolin uitglijder van formaat in 1982!)

Mc - AANVULLING DD. 24-02-2023

Oh ja, mogelijk vergat Dr. Henk Jan Out ook maar even te vermelden de gigantische schade dat Oxycontin van Perdue Farma meer dan 500.000 dodelijke slachtoffers veroorzaakte in de VS. De maatschappelijke schade wordt op meer dan \$ 1.000 MILJARD geschat. Daarvan is nu zo'n \$ 42,5 miljard aan boetes opgelegd bij bedrijven. Ook verdween directeur Kapoor van Insys - een opiaten producent - voor 5,5 jaar achter de tralies. Hopelijk kan David Sackler zo'n straf niet ontgaan. De opiaten ramp in de VS leidde ook tot het hoge aantal Oxycontin prescripties in Nederland. Daarover schreef ik al over in 2008 voor MC

(https://www.cbsm.nl/upload/artikelen/2008_03_misbruik_opiaten_de_nieuwe_verslaving.pdf).

Helaas wilde uw blad dat destijds niet publiceren! De huidige opiaten crisis staat in een lange traditie van 'legale' verslavingen sinds 1850: Chloral, barbituraten, Mill-town, benzodiazepinen en opiaten. Helaas wordt die tendens alleen maar nog ernstiger door het huidige Fentanyl en 'Tranq Dope' gebruik. De door artsen veroorzaakte psychoactieve, legale medicinale verslavingen (zie SFK cijfers), eindigen helaas voor 10 tot 20% van de patiënten in illegaal, veel zwaardere middelen gebruik. Volgens de INCB (UN - Int. Narcotic Control Board) behoren de benzo's tot de meest illegaal geproduceerde en geconsumeerde artsenijmiddelen. Het behoort tot de top van meest illegaal geïmporteerde pakketjes. In de VS worden opiaten en Fentanyl nu geleverd door illegale Chinese en Mexicaanse maffia organisaties (zie NYT; Washington Post serie). Ook in Europa zou zich een dergelijke ontwikkeling voor kunnen doen. Daarom dienen artsen uiterst terughoudend

psychoactieve medicijnen voor te schrijven, maar ook af te bouwen! Lucas van der Hoeven (onderzoeker geneesmiddelen beleid).



[Henk Maassen](#) // gisteren om 16:27 4 minuten leestijd // wetenschap //

[Betaalt de samenleving nog steeds twee keer voor nieuwe geneesmiddelen?](#) | [medischcontact](#)

Betaalt de samenleving nog steeds twee keer voor nieuwe geneesmiddelen?

We hebben het vaker gehoord: hoge medicijnprijzen worden niet gerechtvaardigd door de uitgaven van de industrie aan onderzoek en ontwikkeling (R&D). Dat is ook weer de conclusie van een analyse door Aris Angelis e.a. in [The BMJ](#).

De onderzoekers namen de vijftien grootste biofarmaceutische bedrijven onder hun kritische loep en constateren dat die tussen 1999 en 2018 meer geld hebben uitgegeven aan administratie en marketing dan aan R&D.

Uit openbaar beschikbare, financiële rapporten van 1999 tot 2018 blijkt bijvoorbeeld dat deze bedrijven een totale omzet hadden van 7,7 biljoen dollar. Gedurende datzelfde tijdvak gaven ze 2,2 biljoen dollar uit aan kosten in verband met verkoop, algemene en administratieve activiteiten en 1,4 biljoen dollar aan R&D. Dat hoge medicijnprijzen nodig zijn om R&D-uitgaven te compenseren, negeert volgens Angelis e.a. bovendien de aanzienlijke publieke investeringen in het ontdekken en ontwikkelen van medicijnen. Het leidt tot het bekende argument dat de samenleving tweemaal betaalt voor nieuwe medicijnen, eerst in de vorm van door de overheid gesubsidieerd onderzoek en vervolgens door hoge productprijzen. Angelis e.a. laten verder zien dat veel biofarmaceutische bedrijven aanzienlijke bedragen uitgeven aan het kopen van eigen aandelen en het uitkeren van dividend – geld dat volgens hen beter naar onderzoek en ontwikkeling kan gaan.

Oudbakken verwijt

‘Het zou inderdaad wel beter zijn als deze bedrijven dat geld investeren in R&D’, zegt farmaceutisch geneeskundige dr. Henk Jan Out, maar verder leest hij een oud, achterhaald verhaal. ‘Alle grote bedrijven, ook farmaceutische bedrijven dus, hebben veel overhead. Kosten om medicijnen nadat ze geregistreerd zijn naar de markt te brengen, distributie te regelen, de bijwerkingenadministratie op orde te krijgen, marketeers en salesmensen te betalen die nodig zijn om de geneesmiddelen bij dokters te krijgen. Dat is dus lang niet allemaal nodeloos besteed geld. Ik vind eerlijk gezegd de uitgaven aan R&D nog behoorlijk hoog. De analyse van Angelis e.a. gaat bovendien over de grote bedrijven; kleinere bedrijven geven naar verhouding aanzienlijk meer aan R&D uit dan aan het onderhoud van producten die al op de markt zijn.’

Dubbel betalen is ook een oudbakken verwijt, vindt hij. ‘Het is een mythe dat er zoveel publiek geld in het ontwikkelen van medicijnen zit. Natuurlijk zijn er in de academie ontdekkingen gedaan over ziektemechanismen, targets, receptoren en eiwitten waarna vervolgens door de industrie gezocht wordt naar de moleculen die daarop aangrijpen. Maar dat is op zichzelf bepaald geen koud kunstje, eerder een uiterst complex traject. Bedenk: 94 procent van alle stoffen die voor het eerst op mensen worden getest – en dat meestal na een ontwikkelingsfase van zo’n zes jaar – haalt de eindstreep niet!’ Out wil daar nog iets aan toevoegen: ‘De gedachte is eigenlijk dat de prijs van een middel volledig wordt bepaald door de R&D-kosten. Zeker, dat kost veel – de mediaan is ongeveer 2,8 miljard euro per kankermedicijn – maar die kosten worden vooral ook bepaald door de waarde die zo’n middel heeft voor patiënt en samenleving. En het is een tijdelijke situatie: als het middel generiek wordt dan gaan de prijzen dramatisch naar beneden.’

Verschuiving

Belangrijkste verwijt van Angelis e.a. aan de industrie is misschien wel dat de meeste nieuwe medicijnen weinig of geen toegevoegde klinische waarde hebben. In de jaren zeventig en

tachtig bijvoorbeeld, leverden ongeveer één op de zes nieuwe geneesmiddelen die door de FDA waren goedgekeurd, belangrijke therapeutische voordelen op. Nu laten analyses van geneesmiddelenevaluatie-rapporten zien dat in de jaren 2010 de meeste nieuwe geneesmiddelen weinig of geen toegevoegde klinische waarde bieden. Out relativeert die conclusie: 'Bij elk product dat je op de markt wilt brengen moet je je onderwerpen aan een ingewikkeld registratietraject en moet de regelgever besluiten over toelating.' Retorisch: 'Als de beroepsgroep vindt dat het geen klinische meerwaarde heeft, dan schrijf je het toch gewoon niet voor?'

Overigens ontwaren Angelis e.a. een verschuiving van blockbustergeneesmiddelen, die doorgaans gericht zijn, of liever waren, op chronische ziekten en wereldwijd in grote hoeveelheden worden verkocht, naar wat ze 'nichebuster'-geneesmiddelen noemen, dure middelen gericht op zeldzame ziekten of beperkte indicaties waarvoor hoge prijzen in rekening kunnen worden gebracht. Openbaar beschikbare FDA-gegevens laten zien dat het aandeel van toegelaten geneesmiddelen ontwikkeld voor zeldzame ziekten is gestegen van 25 procent in 2001-2005 tot 48 procent in 2016-2020. In 2021 waren weesgeneesmiddelen goed voor 52 procent van alle goedkeuringen.

Patentstelsels

Angelis e.a. bepleiten nationale patentstelsels die een middel niet alleen registreren omdat het chemisch 'nieuw' is, maar ook rekening houden met de therapeutische meerwaarde. Ook zouden bedrijven verplicht moeten worden tot het doen van vergelijkende klinische onderzoeken. Maar, zegt Out, zeker in Europa, doen we dat al enige tijd: 'Het is vaak ethisch niet meer te verkopen om louter te toetsen tegen een placebo. Het is ook in economisch belang van bedrijven: je kunt dan immers de meerwaarde laten zien ten opzichte van *current care*. Ik vermoed dat de auteurs hier vooral zinspelen op de nieuwste oncologietrials. De tendens op dat gebied is om te komen tot tailormade medicatie, en dat maakt het doen van gerandomiseerde trials lastig, want ook hier kom je ethisch in moeilijk vaarwater: lijkt een medicijn te werken bij een aantal patiënten in niet-gecontroleerde studies, dan kun je niet zomaar in een groter vervolgonderzoek een controlegroep vormen die je dat medicijn niet geeft. De bewijskracht van deze zogeheten 'single arm trials' is zeker minder dan de meer gebruikelijke gerandomiseerde trials, maar het is vaak de enige manier om een middel goed te onderzoeken, en het kan – weten we nu – toch een goed afgewogen oordeel over de effectiviteit mogelijk maken.'

Lees ook

[Het pillenprobleem](#)

06 september 2018

[Nieuwe onderzoeken over excessieve prijzen geneesmiddelen](#)

24 januari 2023

[Gedragcode farmaceutische industrie kritisch ontvangen](#)

14 februari 2020

[RVS: 'Ontwikkeling geneesmiddelen kan beter en goedkoper'](#)

10 november 2017