

Thema:
Een rechtvaardig geneesmiddelenbeleid

Maatschappelijke verantwoordelijkheid voor de farmaceutische industrie

Wilbert Bannenberg, Ella Weggen en Robin Veenman

De kosten van intramurale geneesmiddelen zijn de laatste vijf jaar met gemiddeld 8,3 procent per jaar gestegen en dreigen onbeheersbaar te worden. Hierdoor bestaat een reëel gevaar dat de toegang tot gezondheidszorg wordt gehinderd. De nieuwe gedragscode van de branchevereniging Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) spreekt over maatschappelijk verantwoord ondernemen en ethische normen, maar is stil over de prijzen. Wij pleiten ervoor dat farmaceuten medeverantwoordelijk zijn voor een onbelemmerde toegang tot gezondheidszorg, en dat het vragen van redelijke prijzen hierbij een noodzakelijke stap is.

Farmaceuten maken geneesmiddelen steeds duurder: ze vragen wat ze kunnen krijgen (*value based pricing*), niet wat de ontwikkeling en productie hebben gekost met een redelijke winstmarge (*cost-plus pricing*). Twee voorbeelden: het galzuur CDCA voor de zeldzame ziekte CTX kostte in 2008 28 cent per capsule, maar Leadiant vraagt er nu 500 keer zoveel voor: 140 euro.¹ Mexiletine, een oud geneesmiddel voor hartrit-mestoonissen, kostte 12 pence in 2005, maar Lupin vraagt er nu 420 keer zoveel voor: 50 pond.

Deze drastische prijsstijgingen zijn mogelijk door de tien jaar marktexclusiviteit die farmaceuten krijgen bij nieuw geregistreerde weesgeneesmiddelen. Geneesmiddelenfabrikanten maken verder gebruik van octrooien, aanvullende beschermingscertificaten en data-exclusiviteit om hun monopoliepositie veilig te stellen.

Waarom zo duur?

De basis van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen ligt vaak bij publieke partijen zoals universiteiten (Wemos en SOMO 2019). De verdere ontwikkeling, productie en marketing van geneesmiddelen wordt grotendeels overgelaten aan farmaceuten. Die moeten voldoen aan zware, wettelijk vastgelegde eisen voor werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit. Daar staat tegenover dat zij de prijs voor hun medicijn zelf mogen vaststellen. Farmaceuten verdedigen hun hoge prijzen met argumenten dat ze duur onderzoek doen (de industrie claimt een bedrag van 2,2 miljard euro per nieuw geneesmiddel), dat geneesmiddelenontwikkeling risicovol is en dat ze geld willen reserveren voor nieuw onderzoek.

De Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (2017) wijst er echter op dat ontwikkeling van geneesmiddelen goedkoper en efficiënter kan. Grote farmaceuten geven meer uit aan winstuitkeringen en marketing dan aan de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Ze zijn veranderd in *venture capitalists*: minder dan 25 procent van alle nieuwe geneesmiddelen wordt in eigen huis ontwikkeld; de rest is gekocht van andere farmaceuten, durfinvesteerdere of veelbelovende startups die veelal hun origine in universiteiten hebben. De overnames kosten miljarden, die weer door hogere geneesmiddelenprijzen moeten worden terugverdiend. En ook dan nog maken de farmaceuten buitensporige winstmarges: 21 procent *return on investment*, beter dan de financiële sector en de IT sector. Van 2007 tot 2016 kochten 17 farmaceuten samen voor \$297 miljard aan eigen aandelen in en keerden ze \$300 miljard dividend uit om de aandeelhouders tevreden te stellen, samen meer dan de \$527 miljard die ze in dezelfde periode aan R&D uitgaven (Tulum & Lazonick 2018). Al dat geld moet door ons gezondheidssysteem worden opgebracht. Eerdere gezondheidsministers zeiden het al: “*The system is broken!*” (Ploumen & Schippers 2017).

Aan alternatieve modellen van ontwikkeling en financiering wordt gewerkt (bijvoorbeeld: Delinkage, Nationaal Onderzoeksfonds, FairMedicine²) maar de Verenigde Staten en grote farmalanden in de EU prefereren het voor hen voordeliger monopoliesysteem, en houden veranderingen tegen met een uitgebreid netwerk van farmalobbyisten.

Gevolgen voor toegang tot zorg

Farmaceuten die vooral kijken naar winstmogelijkheden, zullen geen geneesmiddelen willen maken die niet of minder winstgevend zijn. Dit heeft in sommige gevallen geleid tot marktfalen, niet alleen voor tropische armoedeziektes maar recent ook voor nieuwe antibiotica en oude, goedkope geneesmiddelen met beperkte vraag waar geen octrooi meer op zit.

Maar ook de toegang tot nieuwe geneesmiddelen staat binnen dit systeem onder druk. Veel 'dure' geneesmiddelen komen pas voor vergoeding in aanmerking nadat de overheid de kosteneffectiviteit positief heeft beoordeeld. Valt deze beoordeling negatief uit, dan kan de minister van VWS onderhandelen over een lagere prijs – de eventuele korting blijft geheim –, maar als de farmaceut toch vasthoudt aan een te hoge prijs dan heeft de minister een moreel dilemma: of hij betaalt te veel (in verhouding tot de door de overheid berekende kosteneffectiviteit), of patiënten krijgen geen toegang tot het medicijn.

In Nederland krijgen patiënten met zeldzame ziektes of kanker steeds vaker geen toegang omdat het geneesmiddel te duur is, of omdat de overheid nog onderhandelt met de farmaceut over een 'redelijke' prijs. Dit probleem zal toenemen: de Horizonscan Geneesmiddelen (2019) noemt 465 nieuwe geneesmiddelen die in de komende twee jaar op de markt verwacht worden. Daaronder valt ook een geneesmiddel tegen spierziekte SMA met een verwachte vraagprijs van in totaal 1,9 miljoen euro.

De druk om nieuwe geneesmiddelen toe te laten zal niet minder worden. De toenemende kosten van geneesmiddelen (€2,16 miljard per jaar in ziekenhuizen, gemiddeld 8,3 procent stijging de laatste vijf jaar) gekoppeld aan de vergrijzing en de toegenomen vraag, leidt onvermijdelijk tot beperking van toegang tot die dure geneesmiddelen, óf tot verdringing van (andere) zorg als we vasthouden aan het plafondafspraken om de intramurale uitgaven na 2021 niet meer te laten stijgen. Een zorgeuro kan immers maar één keer worden uitgegeven. Hiermee legt de farmaceutische industrie een tijdsbom onder het solidariteitsbeginsel van ons zorgstelsel.

Ethische principes en maatschappelijke verantwoordelijkheid

Tegelijkertijd zeggen farmaceuten wél te willen voldoen aan ethische normen. Elke twee jaar worden farmaceuten langs de *Access to Medicines* meetlat gelegd, waarbij gekeken wordt naar prijs, octrooi en donatiebeleid, de R&D prioriteiten en management.³ De top-20 farmaceuten van de wereld volgen de trend van *maatschappelijk verantwoord ondernemen* (MVO) in de zin dat ze bijvoorbeeld bereid zijn in lage- en middeninkomenslanden prijsdifferentiatie toe te passen. Maar MVO heeft nog geen zichtbaar effect op de prijsstelling in hoge inkomenslanden.

De op 24 januari 2020 gepubliceerde VIG Gedragscode begint met "*Ons gedrag is open, verantwoord en in overeenstemming met de belangen van patiënten en van de volksgezondheid in het algemeen.*" Helaas spreekt de Gedragscode verder in de tekst met geen woord over het probleem van alsmear toenemende prijzen terwijl geneesmiddelenkosten nu juist de kopzorgen geven in het zorgstelsel. De VIG heeft (nog) geen nadere uitleg gegeven over de inhoud van de gedragscode, en wat bepaalde uitspraken precies betekenen. Voor ons is echter duidelijk dat hoge medicijnprijzen die leiden tot verdringing in de zorg en een alsmear toenemende beperking in de toegankelijkheid van medicijnen, niet in lijn liggen met "*de belangen van de patiënten en van de volksgezondheid in het algemeen.*"

Wij zijn daarom van mening dat farmaceuten - evenals andere stakeholders in het stelsel zoals zorgaanbieders, zorgverzekeraars en de overheid - medeverantwoordelijkheid behoren te dragen voor de toegang tot gezondheidszorg.⁴ Dit kan als de farmasector redelijke prijzen vraagt en meer transparantie geeft over ontwikkelkosten en prijsopbouw bij de onderhandelingen met VWS. Het zou de sector sieren als zij snel de handschoen oppakken en hun verantwoordelijkheid serieus nemen. Als samenleving mogen wij dat van hen verwachten.

Wilbert Bannenberg is arts (n.p.) en voorzitter van Stichting Farma ter Verantwoording.

Mr. drs. Ella Weggen is beleidsmedewerker bij Stichting Wemos.

Robin Veenman is Masterstudente Politicologie – Internationale Betrekkingen aan de UvA.

Noten

1. Vanwege het maximum van 10 noten/referenties zijn gedetailleerde cijfers en bronnen te raadplegen op de website www.farmaterverantwoording.nl
2. Zie o.a. <https://delinkage.org/>, <https://www.trouw.nl/opinie/er-moet-een-nationaal-onderzoeksfonds-komen-voor-de-ontwikkeling-van-betaalbare-medicijnen-bazeoadd/en> <https://www.fairmedicine.eu/accesstomedicinefoundation.org/access-to-medicine-index/about-the-index>, bezocht op 3 februari 2020.
3. Zie Access to Medicine Foundation (2018). Access to Medicine Index 2018: <https://www.fairmedicine.eu/accesstomedicinefoundation.org/access-to-medicine-index/about-the-index>, bezocht op 3 februari 2020.
4. Vgl. Rutger Claassen (2017). Ethische Annotatie #4. De publieke rol van bedrijven. Macht en verantwoording in een democratische rechtsstaat. Universiteit Utrecht: https://www.uu.nl/sites/default/files/gw_ea-4_publieke-rol-bedrijven_december-2017.pdf, bezocht 18 februari 2020.

Referenties

- Horizonscan geneesmiddelen (2019) Nieuwe publicatie Horizonscan: aantal nieuwe geneesmiddelen en indicatieuitbreidingen groeit verder. www.horizonscangeneesmiddelen.nl/nieuws/publicatie-horizonscan-10-december-2019, bezocht 18 februari 2020.
- RVS (2017) Ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen - Beter, sneller, goedkoper. www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2017/11/16/ontwikkeling-nieuwe-geneesmiddelen, bezocht 18 februari 2020.
- Wemos & SOMO (2019) Dure medicijnen ontwikkeld met belastinggeld. URL: <https://www.wemos.nl/dure-medicijnen-ontwikkeld-met-belastinggeld/>, bezocht 3 februari 2020.
- Tulum Ö. & Lazonick W. (2018) Financialized Corporations in a National Innovation System: The U.S. Pharmaceutical Industry, *International Journal of Political Economy*, 47, 3-4, pp. 281-316.
- Ploumen L. & Schippers, E. (2017) Better life through medicine—let's leave no one behind. *The Lancet*, 389, 10067, pp. 339-41.
- Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (2020). VIG gedragscode. URL: <https://publicaties.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/magazine/code/code/>, bezocht 3 februari 2020.

Thema:

Een rechtvaardig geneesmiddelenbeleid

Een rechtvaardig geneesmiddelenbeleid het perspectief vanuit een innovatief farmaceutisch bedrijf

Eliane Lauwers-Ruter

Een rechtvaardig geneesmiddelenbeleid, dat willen we allemaal! Als we de actualiteit volgen over geneesmiddelen, ontstaat het beeld dat er vooral veel mis is. Hoge prijzen, matige effectiviteit, selectieve patiëntengroepen in onderzoek, weinig transparantie over de onderzoeksresultaten en een systeem dat op springen staat. Of is de werkelijkheid toch anders?

Op basis van de berichtgeving over de farmaceutische sector, is het begrijpelijk dat veel mensen daar een negatief beeld van hebben. Een goede analyse van hoe de farmaceutische sector werkelijk functioneert, brengt de nodige nuancering. Door farmaceutische innovaties zijn sommige infectieziekten bijvoorbeeld uitgeroeid, is de kans om kanker te overleven enorm gestegen en worden mensen met hiv inmiddels net zo oud als ieder ander. En dat voor zo'n 7% van ons Nederlandse zorgbudget; dit percentage is al jaren nagenoeg stabiel.

In dit artikel wordt op basis van feiten en cijfers getoond wat de bijdrage is van een innovatief geneesmiddelenbedrijf als Janssen-Cilag² aan de gezondheidszorg. Ook wordt beschreven hoe deze innovatie tot stand komt in het huidige 'ecosysteem' van geneesmiddelenonderzoek. Een systeem waarin innovatie belangrijk wordt gevonden, maar waarin de toegankelijkheid tot deze innovatie onder druk staat. Een systeem dat daarom vraagt om samenwerking van farmaceutische bedrijven, onderzoekers en overheden