

De EU is oorzaak van dure geneesmiddelen

Posted on 8 mei 2021 by Wim Groot

Slechte regelgeving leidt tot hogere kosten, slechtere kwaliteit en meer bureaucratie. Een goed voorbeeld is het weesgeneesmiddelenbeleid. Weesgeneesmiddelen zijn geneesmiddelen voor zeldzame ziekten.

Dit zijn ziekten die levensbedreigend of chronisch zijn en slechts bij minder dan 1 op de 2000 mensen in de Europese Unie voorkomen. Ruwweg is een zeldzame ziekte een ziekte waar in Nederland minder dan 9000 patiënten aan lijden. De meeste zeldzame ziekten zijn erfelijke aandoeningen.

Het probleem met zeldzame ziekten is dat het voor farmaceutische bedrijven niet aantrekkelijk is om te investeren in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor deze ziekten. Er zijn immers maar weinig patiënten om die geneesmiddelen aan te verkopen. Liever ontwikkelen ze geneesmiddelen voor de massamarkt.

Fabrikanten misbruiken monopolie

Om het voor farmaceutische bedrijven aantrekkelijker te maken om in de ontwikkeling van geneesmiddelen voor zeldzame ziekten te investeren, bieden de EU en de VS deze fabrikanten tien jaar marktexclusiviteit. Een fabrikant van een weesgeneesmiddel mag dan tien jaar als enige dit middel verkopen. Door deze monopoliepositie kunnen fabrikanten voor weesgeneesmiddelen hogere prijzen vragen en meer winst maken.

In de praktijk blijkt echter dat farmaceutische bedrijven vaak niet in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen investeren, maar een bestaand middel nemen en dat registreren als weesgeneesmiddel. Als dit bestaande middel dat ooit voor een andere aandoening is ontwikkeld ook werkt bij een zeldzame ziekte, kan de fabrikant voor dit middel de weesgeneesmiddelstatus krijgen. De fabrikant krijgt dan tien jaar marktexclusiviteit. Het gevolg daarvan is dat de prijs van het geneesmiddel omhoog schiet.

Een goed voorbeeld is het middel mexitiline. De NOS berichtte hier deze week over. Mexitiline werd in de jaren zeventig gebruikt voor de behandeling van (levensbedreigende) hartritmestoornissen. In de jaren tachtig werd ontdekt dat dit middel ook werkt tegen de neurologische spierziekte niet-dystrophische myotonie. In Nederland zijn er 288 patiënten met deze ziekte.

In 2016 werden de rechten van het middel gekocht het Indiase farmaceutische bedrijf Lupin. In 2018 registreerde de Europese Geneesmiddelenautoriteit EMA mexitiline als een weesgeneesmiddel. Hierdoor heeft Lupin tot 2028 marktexclusiviteit op dit middel.

Volgens de NOS vraagt Lupin nu €23,39 voor een capsule mexitiline. Dat is acht keer meer dan de prijs van het generieke middel, ruim drie keer meer dan de kosten van bereiding van het middel door de apotheek en honderd keer zo veel als de prijs voordat het een weesgeneesmiddelstatus kreeg. Een patiënt gebruikt een tot drie capsules mexitiline per dag, waardoor de kosten per patiënt tussen de €8.500 en €25.600 per jaar bedragen.

Dan maar in de apotheek?

Het Zorginstituut adviseerde de minister van VWS in januari om mexitiline van Lupin niet te vergoeden, maar de mexitiline die wordt bereid door de apotheek wel. Deze zogenaamde magistrale bereiding door de apotheker wordt wel gezien als de manier om de monopoliemacht van fabrikanten te breken en de kosten te verlagen. Dat is maar ten dele waar.

Om te beginnen mogen apotheken deze middelen maar in kleine hoeveelheden maken. Het is verder de vraag of de kwaliteit van de magistrale bereiding door de apotheker hetzelfde is als die van de fabrikant. Een grote fabrikant heeft meer mogelijkheden voor een goede bereiding van een geneesmiddel en om de werkzaamheid en de veiligheid te garanderen dan een apotheker. De kosten van de bereiding door de apotheker zijn hoger en de kwaliteit is minder goed gegarandeerd dan als een middel wordt geproduceerd door een grote fabrikant.

De belangrijkste reden waarom magistrale bereiding vaak geen soelaas biedt, is dat de fabrikant soms alle grondstoffen opkoopt waardoor het voor de apotheker onmogelijk wordt het middel te bereiden. Dit gebeurde bijvoorbeeld met het middel Firdapse dat gebruikt wordt voor de neurologische spierziekte Lambert-Eaton Myasteen Syndroom (LEMS). Dit middel werd in magistrale bereiding gemaakt door het LUMC, maar nadat het middel was geregistreerd als weesgeneesmiddel kocht de fabrikant de grondstoffenleverancier op en kon het LUMC het middel niet meer voor haar eigen patiënten maken.

De woede is terecht

Hoeveel bestaande geneesmiddelen zijn aangemeld als weesgeneesmiddel weten we niet precies. Uit een onderzoek van de Kaiser Family Foundation in de Verenigde Staten blijkt dat ruim een derde van de geregistreerde weesgeneesmiddelen geneesmiddelen zijn die voor de massamarkt zijn gemaakt of voor meerdere zeldzame aandoeningen zijn geregistreerd.

Daarnaast blijkt uit onderzoek van Eurordis dat bij bijna een kwart van de zeldzame ziekten behandeling door off label gebruik van geneesmiddelen plaatsvindt. Off label gebruik betekent dat het middel geregistreerd is voor de behandeling van de ene ziekte maar ook gebruikt wordt voor de behandeling van een andere ziekte waar het niet voor is geregistreerd.

De verontwaardiging over generieke geneesmiddelen die plotseling honderd keer zo duur worden nadat ze zijn geregistreerd als weesgeneesmiddel is terecht. De woede richt zich vaak tegen de fabrikant die van de mogelijkheid gebruik maakt die de Europese regelgeving biedt. Eigenlijk zou deze woede zich moeten richten tegen de Europese Commissie die door slechte regelgeving bedrijven in staat stelt woekerwinsten te maken.

De oplossing van dit probleem ligt niet in een moreel appèl op fabrikanten om de prijs te verlagen. Een directeur van een farmaceutisch bedrijf in India of China ligt echt niet wakker van de verontwaardiging van de publieke opinie in Nederland of van de oproep van onze minister van volksgezondheid om de prijs te verlagen.

Het Zorginstituut heeft nu samen met onderzoekers van het Amsterdam UMC berekend wat een redelijke prijs is voor dit middel. Volgens hun berekeningen zou een redelijke prijs ongeveer een vijfde tot een tiende van de werkelijke prijs zijn die Lupin vraagt. Hiermee wil het Zorginstituut fabrikant Lupin bewegen om de prijs te verlagen. Of dit zal lukken is de vraag.

In Engeland is de prijs van mexitiline ongeveer twee keer zo hoog als de prijs die Lupin nu hier in Nederland vraagt. Als Lupin in Nederland een redelijke prijs zou accepteren, zullen Engeland en andere landen waar de prijs veel hoger is, dat ook willen. Daarmee zou de winst van Lupin enorm verminderen.

Laat Brussel betere regels maken

Het is daarom onwaarschijnlijk, dat Lupin bereid is veel met de prijs te zakken. Het is waarschijnlijker dat Lupin accepteert dat het middel in Nederland niet verkocht wordt dan dat het de winsten in andere landen opgeeft. Het gevolg daarvan is dat mexitiline alleen via bereiding door de apotheker verkrijgbaar is.

Maar magistrale bereiding door de apotheek is geen duurzame oplossing. Magistrale bereiding klinkt leuk, maar biedt niet voldoende garantie voor de kwaliteit, de hoeveelheden die een apotheker kan maken zijn beperkt en de kosten zijn hoger dan die van een farmaceutisch bedrijf. Het leidt ook tot meer bureaucratie omdat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd toezicht moet gaan houden op de apothekers die dit middel gaan bereiden. Nee, de echte oplossing ligt bij de Europese Commissie die betere regels moet maken.