

COMMENTAAR

Nieuwe geneesmiddelen tegen aanvaardbare kosten?

Dick Bijl

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) zond op 29 januari 2016 een brief naar de Tweede Kamer, waarin ze haar visie op nieuwe geneesmiddelen weergeeft.¹ Vastgesteld wordt dat sprake is van een knelend financieel probleem voor de toegang tot nieuwe geneesmiddelen. Het huidige systeem is in feite onhoudbaar geworden, de tot nu toe ingezette instrumenten blijken onvoldoende te werken en de bakens moeten worden verzet. Het toegankelijk houden van innovatieve geneesmiddelen tegen aanvaardbare prijzen staat nu centraal.¹

GOEDE INITIATIEVEN

Deze uitgebreide brief van de minister van VWS biedt een basis voor een andere en mogelijk ook internationaal te voeren discussie rond het huidige markttoelatings- en financieringssysteem van geneesmiddelen. In de brief worden een aantal uitstekende initiatieven genoemd om het prijzenprobleem van geneesmiddelen aan te pakken, zoals het beperken van de marktbescherming van weesgeneesmiddelen en het beperken van de patentverlening. De meeste maatregelen die worden voorgesteld, gaan uit van het huidige systeem. Dat systeem zelf is evenwel de oorzaak van de huidige onhoudbare situatie en kent meer problemen en nadelen dan de minister in haar brief noemt.

HUIDIGE ECONOMISCHE MOTIEVEN

Een belangrijk nadeel voor het huidige gezondheidszorgsysteem is dat de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen vooral wordt gedreven door economische motieven. Voor de farmaceutische industrie is de continuïteit van het bedrijf door winstmaximalisatie de prioriteit. Met dit uitgangspunt zal zij innovatief blijven inspringen op de maatregelen van de overheid, zoals al bleek bij het beleid rond weesgeneesmiddelen en zoals te verwachten is bij prijsonderhandelingen. Het loslaten van regels voor de registratie van een middel dat al jarenlang kan worden bereid in de apotheek, zoals recent met fampridine, is daar ook een voorbeeld van.

De hoge prijzen die voor geneesmiddelen – in het bijzonder weesgeneesmiddelen – worden gevraagd en betaald, geven een verkeerd signaal aan de industrie. Het onderhandelen over de prijs van deze middelen houdt deze situatie in stand. De prijs van een nieuw geneesmiddel wordt bij toelating vergeleken met de prijs van een middel met gelijke indicatie. Deze prijs zal niet dalen doordat de vraagprijs door de fabrikant wordt vastgesteld. Van een geneesmiddel waarvoor geen middel met gelijke indicatie bestaat, zoals vrijwel steeds bij weesgeneesmiddelen, is de prijsstelling geheel ondoorzichtig en is de producent door een verlengde patentbescherming langdurig gevrijwaard van concurrentie.

Zelfs als kortingen worden bedongen bij geneesmiddelen met hoge prijzen, kan de prijs van een nieuw geneesmiddel nog steeds te hoog zijn, gerekend in de kosten van een gewonnen levensjaar. Het ministerie onderhandelt met de industrie over nieuwe middelen waarvan de prijs niet bekend is. Deze prijs ligt gedurende jaren vast en daardoor kan het parlement en de samenleving geen maatschappelijke controle uitoefenen. De industrie dwingt de minister tot geheimhouding en dat is ongewenst.

IS HET HUIDIGE GENEESMIDDELENGEBRUIK GEPAST?

In de brief gaat de minister volledig voorbij aan het feit dat nu geen sprake is van rationeel gebruik van geneesmiddelen. Het huidige gebruik van geneesmiddelen kan, gezien de balans tussen werkzaamheid en bijwerkingen van de meeste geneesmiddelen, maar voor een deel als ‘gepast’ worden bestempeld. Van veel antidepressiva bijvoorbeeld is de werkzaamheid nauwelijks beter dan die van placebo en het is een raadsel waarom ze op de markt zijn toegelaten. Bij twijfels over het gepaste gebruik van geneesmiddelen past ook een restrictief beleid ten aanzien van reclame en marketing door de industrie.

INNOVATIE EN STRIKTERE TOELATINGSEISEN

In de brief worden circa 40 maal de termen ‘innovatie’ en ‘innovatief’ genoemd. Van de nieuwe geneesmiddelen die in de afgelopen jaren op de Europese markt zijn toegelaten en die onder meer door het *Geneesmiddelenbulletin* en zijn Franse zusterblad *La Revue Prescrire* zijn beoordeeld, was de conclusie dat het merendeel niets toevoegt.² In de ‘Terugblikken op nieuwe geneesmiddelen’ die elk jaar in het januarinumnummer van het *Geneesmiddelenbulletin* worden besproken, wordt meestal eenzelfde conclu-

Geneesmiddelenbulletin, Utrecht.

Dr. D. Bijl, arts-epidemioloog (d.bijl@geneesmiddelenbulletin.nl).

sie getrokken. Slechts in enkele gevallen was sprake van een therapeutische vernieuwing ofwel innovatie.

Een beter criterium voor toelating tot de markt zou zijn dat een nieuw geneesmiddel beter moet werken dan de standaardbehandeling op dat moment, zoals in Noorwegen gebruikelijk was. Tegenwoordig worden echter middelen tot de markt toegelaten en vervolgens vergoed op basis van placebocontroleerd non-inferioriteitsonderzoek. Als de non-inferioriteitsmarge ruim is gekozen, zal het middel bij een deel van de patiënten zelfs slechter werken dan placebo, terwijl veelal onduidelijk is of het even goed werkt als de standaardbehandeling. Voor 'me too'-middelen behoort geen plaats te zijn in het vergoedingssysteem. Als er 2 of 3 geneesmiddelen binnen een bepaalde groep beschikbaar zijn en worden vergoed, dient een volgend middel binnen deze groep niet vergoed te worden, tenzij het aantoonbaar superieur is aan de andere middelen.

AANBEVELINGEN EN OPLOSSINGEN

Naast de hierboven genoemde aanbevelingen, staan in de brief van de minister en ook in een recent artikel in het *Geneesmiddelenbulletin* een aantal andere aanbevelingen en oplossingen voor de korte termijn.^{1,3} Om de kosten voor geneesmiddelen in de hand te houden is echter een fundamenteelere aanpak noodzakelijk. Thans is de situatie zo dat de industrie beloftevolle producten opkoopt van kleinere biotechnologiebedrijven en deze verder ontwikkelt. Zij kan dan hoge winstmarges claimen, zoals in het geval van sofosbuvir.

Er is geen aanwijzing dat deze tendens wezenlijk kan worden gekeerd binnen het huidige systeem. Dat zou bijvoorbeeld wél kunnen als de overheid zelf instellingen in het leven roept die de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen ter hand nemen, dus als ze haar eigen biotechnologiebedrijven ontwikkelt. Jonge onderzoekers kunnen op die manier worden ingezet voor maatschappelijk relevant onderzoek.

Er zijn in de afgelopen jaren verschillende initiatieven genomen om geneesmiddelenonderzoek door universiteiten en onderzoekscentra te bevorderen. Door het ontbreken van concurrentie en het delen van kennis kunnen deze instituten het onderzoek naar nieuwe geneesmid-

delen mogelijk veel efficiënter en goedkoper uitvoeren. Bovendien kan zo de focus worden verlegd van aandoeeningen waarbij de meeste financiële winst valt te verwachten naar aandoeeningen waarvoor een goede behandeling ontbreekt en veel gezondheidswinst mogelijk is.

RATIONELE FARMACOTHERAPIE?

Als de overheid bereid is risico's te nemen om nieuwe producten tijdig bij de patiënt te krijgen door toelating van deze middelen tot de markt te versnellen of ze voorwaardelijk te vergoeden, dan moet ze ook duidelijk maken onder welke voorwaarden zij daartoe bereid is en welke kosten zij aanvaardbaar vindt. Hierin schiet de brief van de minister tekort en hierover zal een fundamentele discussie moeten worden gevoerd.

Producenten en belangengroepen dringen veelal aan op versnelde registratie en de registratieautoriteiten zijn geneigd hieraan tegemoet te komen. Snelle beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen voordat zij voldoende zijn onderzocht, is meestal niet in het belang van patiënten. Patiënten hebben, ook als zij ernstig ziek zijn en ook in de laatste levensfase, behoefte aan geneesmiddelen die goed zijn onderzocht en waarvan niet alleen de werkzaamheid maar ook de bijwerkingen, interacties en contra-indicaties grotendeels bekend zijn.

Versnelde toegang tot nieuwe middelen staat haaks op het bevorderen van rationele farmacotherapie. Maar dat is wel de achterliggende gedachte in de brief van het ministerie. Daar komt bij dat de overheid nu wel haar aandacht richt op de kosten, maar blijft accepteren dat er geneesmiddelen worden ingezet die niet rationeel zijn. Ook dat kost onnodig geld en het ministerie zou daarin een behoudender standpunt moeten innemen.

Dr. D. Bijl is hoofdredacteur van het *Geneesmiddelenbulletin*.

Belangenconflict en financiële ondersteuning: geen gemeld.

Aanvaard op 18 februari 2016

Citeer als: Ned Tijdschr Geneeskd. 2016;160:D170

 **KIJK OOK OP WWW.NTVG.NL/D170**

LITERATUUR

- 1 www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2016/01/29/kamerbrief-over-visie-op-geneesmiddelen, geraadpleegd op 29 februari 2016.
- 2 Lexchin J. International comparison of assessments of pharmaceutical innovation. *Health Policy*. 2012;105:221-5.
- 3 Welke prijs betalen we voor nieuwe geneesmiddelen? *Gebu*. 2015;49:135-42.