

A close-up photograph of laboratory glassware. In the foreground, a clear glass beaker is partially filled with a dark liquid. A pipette is positioned vertically, with its tip submerged in the liquid. In the background, a larger Erlenmeyer flask is visible, also containing liquid. The scene is set on a white surface, and the lighting is soft, creating subtle reflections on the glass and the surface.

Voor

één gezonde Europese geneesmiddelenmarkt

Visie van Tweede Kamerlid Pia Dijkstra

D66

Eén gezonde Europese geneesmiddelenmarkt

De beste zorg, met de beste medicijnen, voor iedereen bereikbaar en betaalbaar. Dat is het ideaal. Om dit ideaal te bereiken, moeten we vaak een ingewikkelde puzzel leggen. Want in de zorg hebben verschillende partijen verschillende belangen. Zorgverleners, verzekeraars en farmaceutische bedrijven zijn allemaal een onderdeel van de puzzel. Maar het draait natuurlijk om de patiënt. Die moet de zorg krijgen die hij verdient. Gelukkig slaagt Nederland doorgaans goed in het afwegen van alle belangen. De Nederlandse gezondheidszorg behoort tot de top van Europa. We worden steeds ouder en we blijven steeds langer gezond¹.

Door Europese universiteiten, ziekenhuizen en bedrijven wordt veel onderzoek gedaan. Dat leidt tot innovatieve therapieën die mensen helpen om te genezen, om de gevolgen van een ziekte te verlichten, of bijwerkingen te beperken. Door nieuwe geneesmiddelen en behandelingen zijn ziektes als kanker en HIV minder vaak dodelijk. Door innovatie kennen we nu zelfs medicijnen die werken op het DNA van een individuele patiënt. Daardoor kunnen voorheen dodelijke ziektes steeds beter worden bestreden.

Er kan ook nog veel beter. Goede, betaalbare geneesmiddelen zijn een belangrijk onderdeel van goede zorg. Hoe we geneesmiddelen ontwikkelen, produceren en verdelen is een moeilijk vraagstuk. De ontwikkeling van geneesmiddelen is kostbaar en productie is vaak voorbehouden aan grote farmaceutische concerns. Zij hebben het geld, de mensen en de toegang tot de markt die kleine bedrijven niet of nauwelijks hebben. Daarmee ontwikkelen ze geneesmiddelen die ons leven beter maken. Dat is dus goed voor de patiënt. Maar de concentratie van geld, kennis en macht heeft ook een schaduwzijde. In de onderhandelingen met overheden zoals de Nederlandse regering kunnen deze giganten vaak hoge prijzen en geheimhouding dicteren. Dat is slecht voor de patiënt. Om farmaceutische bedrijven bij te sturen moet daarom op Europees niveau, met grotere tegenmacht, onderhandeld worden over medicijnprijzen die onze zorg betaalbaar houden.

We moeten als samenleving het belang van patiënten altijd voorop zetten. Geneesmiddelen zijn geen doorsnee-product, zoals brood, wc-papier of telefoons. Meer dan bij andere producten moet het algemeen belang van toegang tot goede gezondheidszorg meewegen tegenover het winst oogmerk van de producent. Het lukt Nederland, met 17 miljoen inwoners, niet om in haar

¹ OESO landenprofiel Nederland (2017) https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/nederland-landenprofiel-gezondheid-2017_9789264285330-nl#page18

eentje lagere prijzen en strenge normen af te dwingen. Voor de grote farmaceutische multinationals zijn we simpelweg een te kleine markt. Daarom kan Nederland nu gepasseerd worden en betalen we soms hoge prijzen voor geneesmiddelen. Economisch slim, maar moreel verwerpelijk. We moeten dit als Europa doorbreken zodat er geen patiënten zonder medicijn komen te zitten.

Een gezonde geneesmiddelensector laat ruimte voor universiteiten, ziekenhuizen en bedrijven om onderzoek te doen naar broodnodige nieuwe geneesmiddelen. Het moet mogelijk blijven om tijd en forse investeringen van geneesmiddelenonderzoek terug te verdienen. Maar bij woekerprijzen moet de politiek een streep kunnen trekken. Woekerprijzen belonen farmaceutische bedrijven die meer brood zien in het verlengen van patenten dan in het ontwikkelen van nieuwe broodnodige geneesmiddelen. Dat gaat ten koste van geld voor echt innovatief onderzoek waarmee nieuwe geneesmiddelen ontdekt worden. En dus ten koste van de patiënt. Daarom is het belangrijk om de controle als politiek en overheid in handen te krijgen.

1. Gezamenlijk onderhandelen: *farma speelt ons tegen elkaar uit*

De Europese Unie is gebouwd op samenwerking. Dat voordeel moeten we benutten zodat patiënten sneller toegang kunnen krijgen tot zoveel mogelijk medicijnen.

In Nederland onderhandelen zorgverzekeraars en apothekers over de prijs van reguliere geneesmiddelen, zoals astmapufjes en bloedverdunners. Dat geldt niet voor medicijnen met een hoge vraagprijs of wanneer er twijfels zijn over effectiviteit. Het Ministerie van Volksgezondheid onderhandelt zelf over die dure medicijnen. Maar de uitkomst van die onderhandelingen blijven vaak geheim. Farmaceuten dwingen geheimhouding af in ruil voor een betere prijs. D66 vindt dat onverteerbaar. Onderhandelingen die gaan over patiëntbelangen moeten transparant zijn.

Zodra Nederland de uitkomst van onderhandelingen openbaar zou maken, zouden andere landen dit logischerwijs gebruiken om een lagere prijs af te dwingen². Dat willen fabrikanten voorkomen – zij willen vaak de hoogst mogelijk prijs voor hun medicijn. Dus wanneer Nederland dit als enige zou doen, dan zouden fabrikanten ervoor kunnen kiezen niet meer met Nederland te onderhandelen. Of erger, hun geneesmiddelen niet in Nederland beschikbaar stellen. Ook dát vindt D66 onverteerbaar. We willen dat patiënten zo snel mogelijk toegang krijgen tot de best mogelijke zorg. Innovatieve middelen kunnen immers levens redden. Maar we willen ook een eerlijke prijs betalen, en niet overgeleverd zijn aan de onderhandelingsmacht van grote farmaceutische bedrijven.

Er is maar één uitweg uit deze klem: we moeten met Europese lidstaten samen onderhandelen. Dan staan we én sterker in die onderhandelingen, kunnen we volledig transparant zijn én krijgen patiënten toegang tot de beste geneesmiddelen. Er wordt nu door de Benelux, Oostenrijk en Nederland voorzichtig een stap gezet richting samenwerken. Dat moeten we met meer landen doen in een Europese kopgroep. Niet sporadisch, maar altijd. Zo spelen we het spel volgens ónze spelregels, in plaats van die van de farmaceuten.

² Landen stellen hun prijzen vast mede op basis van die in andere landen. Nederland kijkt naar het prijsniveau in België, het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk en Noorwegen. Nederland heeft recent Duitsland vervangen door Noorwegen omdat de prijzen van spécialités in Duitsland aanzienlijk boven het Europees gemiddelde liggen.

2. Verplichte transparantie en open kennis, géén prijsafspraken achter gesloten deuren

Medicijnen worden betaald door ons samen. We hebben het recht te weten hoeveel we precies betalen en wat we daarvoor terugkrijgen. Dat vinden we vanzelfsprekend wanneer we iets kopen in de supermarkt, waarom dan niet voor medicijnen? Daar gaat het immers om een zaak van levensbelang: onze gezondheid.

Wanneer we met alle Europese lidstaten gezamenlijk onderhandelen, is er geen reden meer tot geheimhouding. Maar ook tot die tijd moet openheid de norm zijn. De minister moet volledig transparant zijn over wat hij met farmaceuten heeft afgesproken – hij onderhandelt immers namens ons allemaal.

Fabrikanten baseren hun prijs vaak niet op wat het heeft gekost, maar op het inkomen van potentiële patiënten en op de waarde van een geneesmiddel voor een patiënt. De prijs is dus gebaseerd op de wat de zieke patiënt er voor overheeft. De prijs moet niet door chantage tot stand komen, maar in verhouding staan tot de kosten die gemaakt zijn. Farmaceuten geven geen exact inzicht in hun onderzoeks- en productiekosten. Het is dus onduidelijk hoeveel winst zij maken op een individueel geneesmiddel. We kunnen er alleen naar raden door voorbeelden. Zo is de prijs van het middel Humira, een reumamedicijn, na verloop van het patent met 80% verlaagd. Alleen al de prijsverlaging van dat ene middel scheelt in Nederland 180 miljoen euro³.

Het gaat hier niet om normale producten uit de supermarkt, maar om een publiek goed. We moeten inzicht krijgen in hoeveel het kost om geneesmiddelen te ontwikkelen en te produceren. Welke prijs we daarvoor over hebben is een gesprek dat in de maatschappij moet plaatsvinden – niet achter gesloten deuren.

Geneesmiddelen worden getest op patiënten en vrijwilligers. Daarbij wordt gebruik gemaakt van onze publieke ziekenhuizen en universiteiten. Maar de resultaten van die testen zijn bijna nooit openbaar. Dat beperkt de ontwikkeling van nieuwe innovaties en kan zelfs potentieel schadelijk zijn voor patiënten. Vergelijkbaar onderzoek wordt soms herhaald terwijl al duidelijk kan zijn dat een medicijn niet werkt of zelfs schade toebrengt⁴.

³ <https://www.nrc.nl/nieuws/2018/12/05/prijzenoorlog-rond-bestverkochte-medicijn-tegen-reuma-humira-a3059663>

⁴ In 2006 zijn Britse vrijwilligers die TGN1412 kregen toegediend op de intensive care beland met weggrottende vingers en tenen. Tien jaar daarvoor was in onderzoek al eens aangetoond dat dit middel

D66 vindt dat geneesmiddelenonderzoek open kennis moet zijn. Gratis en openbaar toegankelijk voor iedereen - het héle onderzoekstraject met zowel de positieve als de negatieve resultaten⁵. De EMA maakt aangeleverd onderzoek in principe openbaar. Dat is nog niet overal en voor elk medicijn de standaard. Openbaarheid moet de norm zijn. Zo vergroten we onze gezamenlijke kennis en versnellen we innovaties. En daar worden we allemaal beter van.

3. Kortere patenten voor echte innovatie - geen cosmetische verlenging

Een patent is een groot voorrecht. Bedrijven krijgen met een patent een concurrentievrije periode. Ze kunnen dan een hogere prijs vragen, zodat zij hoge onderzoekskosten terug kunnen verdienen. Dat kan alleen in het uiterste geval gerechtvaardigd worden, namelijk wanneer een innovatief geneesmiddel anders niet ontwikkeld zou worden. Bijvoorbeeld omdat het risico voor een bedrijf erg groot is, of wanneer het gaat om een geneesmiddel voor een erg kleine groep patiënten. Een patent geeft een monopolie van 10 tot 20 jaar. Vaak zijn de kosten al lang daarvoor terugverdiend⁶. Farmaceuten geven daar weinig inzicht in⁷.

Farmaceuten proberen het patent vaak met trucjes te verlengen of ze halen een geneesmiddel van de markt wanneer het patent verloopt. Soms brengen ze dan een vergelijkbaar middel op de markt, waar ze weer een patent op hebben gekregen. Van innovatie of risico is dan geen sprake. En soms is het oude medicijn zelfs beter dan het nieuwe. Patiënten krijgen dan dus het slechtste van twee werelden: een minder goed medicijn, tegen weer een onredelijk hoge prijs⁸.

grote schade kan toebrengen, maar dat onderzoek is nooit gepubliceerd (zie Bad Pharma - Ben Goldacre). In principe worden resultaten uit Fase 3 onderzoek opgenomen in registratiedossiers, maar resultaten uit fase 1 of 2 onderzoek niet. Fase 4 onderzoek, dat is onderzoek na toegang op de markt om bijwerkingen op lange termijn te monitoren, wordt niet altijd uitgevoerd. EMA publiceert tegenwoordig alle aangeleverde onderzoeksgegevens van een fabrikant om een medicijn goedgekeurd te krijgen op de website (clinical study reports).

⁵ Zie ook de Clinical Trials Regulation. De EMA ontwikkelt een online platform voor publicatie van onderzoek. Nu is dat nog alleen onderzoek van latere fases en is er geen verplichting om al het onderzoek te publiceren.

⁶ Copenhagen Economics, Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29521>

⁷ Wemos, Public return on Public investment, http://www.wemosresources.org/medicines/public-return-on-public-investment/?_sft_category=medicines

⁸ Lipobay bijvoorbeeld is een cholesterolverlager die in de handel is gebracht na patentverloop van een eerder middel, maar meer bijwerkingen bleek te hebben met groter risico voor de patiënt. (zie Dick Bijl - het pillenprobleem).

D66 vindt dat er strenger moet worden getoetst of er écht sprake is van een innovatief medicijn. Niet elke verandering is een innovatie. De standaard voor wat een innovatie is, ligt te laag. Dit moet strenger, zodat alleen echte innovaties recht geven op een patent. Het Europees octrooibureau heeft hier huiswerk te doen. Farmaceuten vragen soms verlenging aan van patenten of stapelen verschillende typen patenten⁹. Hier moet strenger naar worden gekeken. Wanneer een farmaceut verlenging wil, dan moet hij gaan aantonen dat de gemaakte kosten nog niet zijn terugverdiend¹⁰.

Wanneer er strenger naar die stapeling wordt gekeken, dan wordt de periode waarin een bedrijf onderzoekskosten kan terugverdienen korter. Dat brengt de verantwoordelijkheid om het registratieproces te verbeteren en versnellen. Wanneer je bij de EMA aanklopt om een geneesmiddel te laten registreren krijg je nu een lidstaat toegewezen die naar jouw geneesmiddel kijkt. Dat kan Nederland zijn, maar ook Letland of Malta. Je volgt daarna de nationale procedure van een lidstaat. Die kan dus telkens weer net iets anders zijn. Je moet nu veel kennis in huis hebben om een medicijn door deze procedures te loodsen. Dat kunnen bijna alleen grotere bedrijven. Dit kan en moet makkelijker. Met één gezamenlijke toets bij de EMA voor veiligheid en toegang tot de markt. Dat geeft sneller duidelijkheid en houdt patiënten en bedrijven minder lang in onzekerheid. Lidstaten kunnen daarna zelf beslissen over opname in het verzekerde pakket.

4. Eerlijke concurrentie

Grote vissen eten kleine vissen. Potentiële concurrentie wordt al vroeg in de kiem gesmoord doordat grote farmabedrijven de kleintjes opkopen. Met als resultaat teveel marktmacht en te hoge prijzen.

Veel innovatie vindt plaats bij kleine stichtingen of bedrijven. Die hebben meestal niet de kennis of het budget om hun idee jarenlang klinisch te testen en naar de markt te brengen. Vaak verkopen ze hun idee daarom aan grote farmaceuten. Die grote farmaceuten worden daardoor niet uitgedaagd om zich anders te gaan gedragen. Echte concurrentie is er immers niet.

⁹ Copenhagen Economics, Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29521>

¹⁰ Wemos, Public return on public investment, http://www.wemosresources.org/medicines/public-return-on-public-investment/?_sft_category=medicines

De Europese Commissie toetst streng op overnames van bedrijven. Commissaris Vestager kan een overname tegenhouden wanneer een bedrijf daarmee teveel marktmacht zou krijgen. Europa moet juist bij geneesmiddelen als strenge marktmeester toetsen of een farmaceut een patent mag opkopen. De volgende Commissaris Mededinging moet diezelfde rol beter invullen wanneer een geneesmiddelenpatent wordt overgekocht.

De Commissie moet evenzeer toetsen op beheersing van één bedrijf van het gehele productieproces. Het Erasmus MC ontwikkelde al in de jaren '80 een kankermedicijn genaamd Lutetium-octreotaat. Dit is middel is in 2015 geregistreerd bij de EMA. Daarna heeft Novartis het patent overgenomen en de prijs verzesvoudigd.¹¹ Novartis is ook eigenaar van de enige grondstofleverancier. Die levert nu ook nog de grondstof zelf aan ziekenhuizen. Maar Novartis kan natuurlijk zo besluiten dit niet langer te doen. Dat maakt kwetsbaar en afhankelijk. Een sterke Eurocommissaris moet hier een vuist tegen maken.

5. Geen exorbitante prijsverhogingen

Het voorbeeld van Novartis staat niet alleen. Farmaceuten verhogen vaker de prijs exorbitant nadat zij een patent hebben overgekocht of een geneesmiddel geregistreerd. Aan die exorbitante prijsverhogingen moeten we paal en perk stellen.

Mensen met ADHD konden jarenlang het relatief goedkope dexamfetamine gebruiken. Nadat de Duitse fabrikant Medice dit middel registreerde, moesten gebruikers drie keer zoveel betalen¹². Dit gebeurt vaker: toen Essential Pharmaceuticals het patent voor kaliumchloride overnam van Novartis vroegen ze meer dan 19 euro in plaats van 2,84¹³. Terwijl er in feite niets aan het middel is veranderd.

Europa moet hier optreden. De Commissaris Mededinging moet toetsen of een mogelijke prijsverhoging reëel is. Op die prijsverhoging moeten we een maximum percentage zetten.

¹¹ <https://www.ntvg.nl/artikelen/reconstructie-lutetium-octreotaat/volledig>

¹² <https://www.volkskrant.nl/wetenschap/vals-spel-in-de-farmacie-de-pil-is-hetzelfde-de-prijs-een-veelvoud~b7518d05/>

¹³ <https://nos.nl/artikel/2164187-mag-een-farmaceut-de-medicijnprijzen-zomaar-verhogen.html>

6. Een eerlijke sector – niet van twee walletjes eten

Farmaceuten profiteren soms oneigenlijk van extra bescherming. Bijvoorbeeld wanneer een medicijn wordt geregistreerd als weesgeneesmiddel: een geneesmiddel voor een kleine groep patiënten. De EMA toetst of een geneesmiddel deze bijzondere status mag krijgen. De farmaceut krijgt dan het recht om dit middel als enige aan te bieden.

Soms wordt bij een geneesmiddel dat al lange tijd breed wordt voorgeschreven ontdekt dat het ook helpt bij een weesziekte. De farmaceut kan dan alsnog de status van weesgeneesmiddel aanvragen en krijgt dan als monopolist een hoge prijs. Waarschijnlijk heeft hij de kosten allang terugverdiend - tel uit je winst.

Zo is het middel CDCA ontwikkeld als middel tegen galsteen. In 2018 heeft dit middel de status van weesgeneesmiddel gekregen voor de behandeling van een zeldzame stofwisselingsziekte¹⁴. Daarna verhoogde producent Laediant de prijs tot 200 duizend euro om een patiënt een jaar te behandelen. Dat was eerst 30 tot 40 duizend euro¹⁵. De fabrikant kon dus de prijs keer vijf doen door het simpelweg te laten registreren als weesgeneesmiddel. We weten niet of de onderzoeks- en ontwikkelkosten voor 2018 al waren terugverdiend. Het AMC heeft als reactie op de prijsverhoging dit geneesmiddel ook zelf voor eigen patiënten geproduceerd. Hun productiekosten lagen velen malen lager, op zo'n 20 duizend euro per patiënt per jaar. Het geeft een beeld van hoe lucratief registratie kan zijn.

Weesgeneesmiddelen worden steeds duurder. In 2012 gaven we nog 178 miljoen euro uit aan deze middelen. In 2016 was dit al 258 miljoen euro. Dat is bijna de helft méér¹⁶.

D66 vindt dat er strenger moet worden getoetst of een medicijn echt alleen voor een kleine patiëntengroep bruikbaar is. Wanneer een medicijn ook voorgeschreven is voor een grotere groep patiënten, dan is het geen weesgeneesmiddel. Ook moet er paal en perk worden gesteld aan de prijs van een medicijn. Want het voorrecht krijgen om je eigen prijs te bepalen komt niet zonder verantwoordelijkheid richting de patiënt.

¹⁴ <https://www.pw.nl/nieuws/2018/amc-bereidt-zelf-medicijn-stofwisselingsziekte>

¹⁵ <https://www.amc.nl/web/nieuws-en-verhalen/actueel/actueel/amsterdam-umc-roept-medicijn-voor-zeldzame-stofwisselingsziekte-terug.htm>

¹⁶ Monitor weesgeneesmiddelen 2018 van Zorginstituut. In dezelfde periode is het aantal patiënten met 33% toegenomen.

D66 wil één gezonde Europese geneesmiddelenmarkt

1. **Gezamenlijk onderhandelen voor een betere prijs.** Europa moet gezamenlijk onderhandelen over de prijs en over toegang tot nieuwe geneesmiddelen. Alleen zo kunnen we een eerlijke prijs afspreken en komen medicijnen snel beschikbaar in alle landen.
2. **We willen weten waarvoor we betalen.** We moeten inzicht krijgen in de kosten die gemaakt worden voor onderzoek, ontwikkeling en productie. De resultaten van onderhandelingen over geneesmiddelen moeten openbaar zijn. Voor onderzoek naar geneesmiddelen is open kennis de norm. Open kennis stimuleert innovatie en voorkomt onnodig dubbel onderzoek. Beter voor patiënten en beter voor farmaceuten.
3. **Patentrecht aan banden leggen om prijzen eerlijker te maken.** Patenten mogen alleen verlengd worden wanneer er echte innovatie tegenover staat. Hier moet streng op worden getoetst. Stapeling van patenten moet worden tegengegaan.
4. **Optreden tegen monopolies om innovatie en concurrentie te stimuleren.** Grote farmaceuten blijven nu de dienst uitmaken door kleine stichtingen en bedrijven op te kopen. Concurrentie wordt ook tegengegaan door patenten op te kopen en uit de markt te halen. Of door de hele productieketen te beheersen. De Commissaris Mededinging moet streng en consequent toetsen op marktmacht van farmaceuten.
5. **Na overname van een medicijn mag een fabrikant de prijs slechts beperkt verhogen.** Hier moet een maximum percentage voor komen.
6. **Nepweesgeneesmiddelen aanpakken om prijzen eerlijker te maken.** Een weesgeneesmiddel krijgt extra bescherming omdat het voor een kleine groep patiënten is. Wanneer het ook voor andere toepassingen gebruikt kan worden, is het geen weesgeneesmiddel. De EMA moet hierop toetsen.

Geschreven door

Pia Dijkstra
Maaïke Bouwhuis