

Patiënt als speel



foto: Bounce Rocks

Sommige farmabedrijven houden er een bedenkelijk businessmodel op na. Ze speuren niet naar nieuwe geneesmiddelen, maar wel naar oude goedkope medicijnen die ze opkopen, recycleren en – vooral – duurder verkopen.

Martine Van Hecke

Vorig jaar kwamen patiënten die lijden aan de zeldzame aandoening cerebrotendineuze xanthomatoze (CTX) plots zonder geneesmiddel te zitten. De firma Leadiant had de prijs van het medicijn ... 360 keer verhoogd. Ander voorbeeld in hetzelfde register: patiënten met een bipolaire stoornis kregen te horen dat hun geneesmiddel voor onbepaalde duur niet meer beschikbaar was. Nadat ze waren overgeschakeld op een niet-terugbetaald equivalent, voerde de producent, Essential Pharma, een prijsstijging door met een factor drie.

bal van de farma

Samengevat: een monopoliepositie en patiënten die de dupe zijn. Hoe kan het zo ver komen en wat is eraan te doen?

Gezondheid van patiënt als inzet

Herfst 2018. Geneesmiddelenagentschap FAGG roept de capsules met een magistrale bereiding van CDCA (chenodeoxycholzuur) terug. Patiënten die lijden aan CTX zitten vanaf dan zonder behandeling. Gevolg: verergering van hun symptomen en onzekerheid, want de schade kan onherstelbaar zijn als de behandeling te lang wordt onderbroken.

Het Bijzonder Solidariteitsfonds van het Riziv beslist eind 2018 de enige commerciële variant, CDCA Lediand, terug te betalen. Een beslissing die werd genomen met het mes op de keel en met een buitensporig prijskaartje: € 13 020 voor een maand behandeling, in plaats van € 140 à € 425 voor de teruggeroepen magistrale bereiding. Ook de patiënt moet een deel van de gepeperde factuur ophoesten: € 1 250 van het jaarlijkse totaal van € 153 300.

De beslissing van het FAGG kwam er na melding vanuit Nederland. Daar had een Amsterdams ziekenhuis aangekondigd alle Nederlandse patiënten te willen helpen met een betaalbare eigen bereiding. Op die manier konden de hoge kosten van CDCA Lediand worden vermeden. Lediand zag zich daardoor grote winsten door de neus geboord en diende klacht in bij de inspectiedienst. Bij de analyses die daarop volgden, stelde het overheidslabo een heel laag percentage aan onzuiverheden vast in de ziekenhuisbereiding. Niet onlogisch voor een grondstof die uit de gal van dieren wordt gehaald. Het middel van Lediand bevat overigens ook onzuiverheden.

Het
middel
kost nu
360 keer
meer
dan voor
14 jaar

Volgens het beoordelingscomité van het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) zijn die veilig. Maar hoe dan ook waren magistrale bereidingen niet langer mogelijk.

Bewuste opbouw van monopolie

Wat in Nederland gebeurde, was de laatste stap in de opbouw van een monopolie door Lediand. In 2017 kreeg de firma de goedkeuring van het EMA om CDCA Lediand op de markt te brengen als geneesmiddel voor de behandeling van CTX. Maar CDCA is géén nieuwe molecule. Integendeel! Ze werd al jaren gebruikt als behandeling van deze zeldzame aandoening. Toch was ze tot voor kort hiervoor niet officieel geregistreerd. CTX stond dus ook niet als indicatie vermeld in de bijsluiter. Op die bijsluiter van CDCA, dat sinds de jaren 70 door verschillende firma's werd gecommercialiseerd, stond de behandeling van bepaalde galstenen, de "officiële" indicatie dus. In ons land was Chenofalk het belangrijkste merk. In 2005 betaalde je voor één capsule van dit geneesmiddel € 0,39, op jaarbasis kostte een behandeling voor een volwassen patiënt dan € 427. Lediand kocht doorheen de jaren enkele van dergelijke concurrerende betaalbare producten op basis van CDCA op en haalde ze vervolgens van de markt. Na jarenlange import van varianten uit het buitenland, moesten de ziekenhuizen enkele jaren geleden dus noodgedwongen overstappen op magistrale bereidingen. Tot ook dat niet meer kon.

Mededingingsautoriteit aan zet

Lediand liet CDCA als weesgeneesmiddel registreren, een middel dus tegen een zeldzame ziekte. Zo verzekert het bedrijf >

ZELDZAME MAAR ERNSTIGE ZIEKTE

CTX is een zeldzame erfelijke stofwisselingsziekte. Patiënten die eraan lijden, krijgen vaak op jonge leeftijd cataract en hebben last van chronische diarree. Geleidelijk ontwikkelen zich ook neurologische en psychiatrische problemen. CDCA kan de aandoening niet genezen, maar meestal wel voorkomen dat ze verergert. Patiënten hebben levenslang nood aan dit geneesmiddel. Zonder behandeling kunnen ze onder meer dementie ontwikkelen en zelfs voortijdig overlijden.



De wet op geneesmiddelen voor zeldzame ziekten heeft ongewenste achterpoortjes.

> zich voor een periode van 10 jaar van een comfortabele monopoliepositie. Concurrenten mogen in die periode immers geen gelijkwaardige producten voor dezelfde aandoening op de markt brengen. Dat is een voorrecht dat de Europese wetgever in 2000 invoerde om bedrijven te motiveren medicijnen te ontwikkelen voor zeldzame aandoeningen. Leadiant profiteert dus van een achterpoortje in de wetgeving. Met het prijskaartje dat de firma aan dit middel hangt, treedt de firma echter volgens ons buiten de wettelijke krijtlijnen. Een vermenigvuldiging van de prijs met een factor 360, zonder objectieve en aanvaardbare verklaring, is in strijd met de mededingingsregels. EMA verleende zijn toestemming aan Leadiant op basis van een dossier met oudere studies. Er kwamen dus geen grote investeringen voor onderzoek en ontwikkeling aan te pas. Kortom, een duidelijk geval van misbruik van een dominante positie, bewust opgebouwd bovendien, door het aanrekenen van een buitensporige prijs. Zoals in april al ruim in de pers bericht, hebben wij bij de Belgische mededingingsautoriteit een klacht ingediend tegen Leadiant. Die instantie opende daarna een onderzoek.

Kwetsbare markten

Met dit voorbeeld is duidelijk geïllustreerd hoe nefast een monopolie kan werken in

gezondheidsaangelegenheden. En dat de wetgever maar beter zorgvuldig overweegt wanneer en voor hoe lang zo'n voordeel toe te kennen. Helaas ontstaan dergelijke situaties ook steeds meer spontaan in markten van oudere goedkope geneesmiddelen. Medicijnen op basis van lithiumcarbonaat om patiënten met een bipolaire stoornis te behandelen zijn zo'n voorbeeld. Een maand behandelen met Maniprex was met een gemiddelde prijs van € 3,50 voor de patiënt, en € 13,30 voor de ziekteverzekering een betaalbare behandeling. Een goede zaak, want het is een eerstekeuzemiddel voor deze aandoening, en veel patiënten moeten dit levenslang nemen.

Farmabedrijven zijn minder gelukkig met dergelijke producten. Ze brengen immers nog weinig geld op. Zo'n medicijnen blijken dan ook erg gevoelig voor stockbreuken, als ze al niet helemaal van de markt worden gehaald.

Zo meldde de firma Kela Pharma begin 2018 dat ze de markt niet meer kon bevoorraden met Maniprex door productieproblemen. Een tijdlang was zelfs niet duidelijk of Kela Pharma de productie zou hernemen, dan wel het middel uit de handel zou nemen. Dat kan allemaal zomaar, want de beslissing om een geneesmiddel van de markt te halen ligt in handen van de firma's. Zolang het bedrijf in kwestie de stopzetting tijdig meldt aan de overheid is er wettelijk

geen vuiltje aan de lucht. En daar sta je dan als patiënt, die zijn geneesmiddel dagelijks nodig heeft om zijn aandoening onder controle te houden, en voor wie overschakelen naar een ander geneesmiddel erg moeilijk is.

Essential Pharma grijpt zijn kans

Een prioriteit lijkt het heropstarten van de productie alleszins niet te zijn. Kela Pharma stelde onlangs de datum van beschikbaarheid nog met zes maanden uit, tot oktober 2020. De stockbreuk was koren op de molen van Essential Pharma. Dit bedrijf kocht de afgelopen jaren licenties op die grote bedrijven graag van de hand deden omdat ze geen winst meer opbrengen. Zo ook Camcolit, een ander geneesmiddel op basis van lithiumcarbonaat en op dit moment nog het enige beschikbare product met dit bestanddeel in België. En je raadt het al, de prijs van dat middel is recent fors gestegen. Sinds begin dit jaar kost een behandeling met Camcolit drie keer meer dan ervoor: gemiddeld € 25,10 per maand in plaats van € 8,80. Volledig voor rekening van de patiënt, want niet terugbetaald in ons land. Dat heeft niets te maken met de waarde ervan. Wel met de regels die bepalen dat het de firma's zijn die beslissen of ze al dan niet terugbetaling aanvragen.

Onethisch businessmodel

Essential Pharma commercialiseert Camcolit ook in Nederland en het VK. De firma voerde er prijsverhogingen door van € 4,76 naar € 16,77, en van £ 3,22 tot £ 87 in één jaar tijd. En ook voor andere medicijnen voerde Essential Pharma er stevige prijsstijgingen door. Deze praktijken werden er dan ook aangeklaagd in de media. In Nederland was het de beroepsvereniging van apothekers KNMP die het voortouw nam. KNMP spreekt van een onethisch verdienmodel, en schreef de fabrikant aan met de vraag de prijsstijgingen terug te draaien. Ook de overheid riep de fabrikant op om de prijs voor deze geneesmiddelen te verlagen, en vroeg tezelfdertijd inzicht te geven in de

De belangrijkste informatie over de prijszetting kan de burger niet onder ogen krijgen

kostenopbouw. Zonder succes.

In ons land kan een firma alleen een prijsverhoging voor een geneesmiddel doorvoeren na aanvraag en goedkeuring door de FOD Economie. Volgens de wettelijke regels moet de firma de gevraagde prijs(verhoging) onderbouwen met een "nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de verschillende kostprijselementen die de gevraagde prijzen samenstellen".

In de brief die we kregen toen we het Camcolit-dossier opvroegen, meldt de bevoegde prijzendienst "dat de gevraagde prijsverhoging zeer hoog was, en de minister de prijs beperkt heeft tot deze die toegepast was in Nederland". Waar dus net het gebrek aan transparante onderbouwing en redelijkheid van de prijsverhoging werd aangeklaagd.

Liever geen pottenkijkers

De prijzendienst stelt "pottenkijkers" alleszins niet op prijs: in het Camcolitdossier markeert de FOD Economie de kosten die Essential Pharma opgeeft om zijn prijs te rechtvaardigen, de concrete prijs die de firma vroeg én het advies van de prijzencommissie als vertrouwelijk.

Een analyse van het Rekenhof over het terugbetalingssysteem stemt evenmin optimistisch. Ze stelt dat de prijsregulering van geneesmiddelen bij de commercialisering in België niet doeltreffend kan worden verzekerd op grond van de informatie die firma's overmaken. Nochtans is een goed prijstoezicht fundamenteel. Ook voor oude geneesmiddelen!

Uit een analyse van geneesmiddelen tegen kanker in de VS, waar prijzen weinig gereguleerd zijn, blijkt dat de prijzen voor oude medicijnen sterker stijgen dan die van nieuwere producten. Daarnaast blijken geneesmiddelen die werden overgekocht door een andere firma, en dat in een markt waar weinig competitie is, sterker in prijs toe te nemen.

Gaat het weldra ook bij ons die richting uit? Wij pleiten voor bijkomende maatregelen om dit te vermijden. 🍷

getuigenis

"De prijs steeg plots van € 9 naar € 27"

Patiënten met een bipolaire stoornis moeten sinds begin dit jaar diep in de buidel tasten voor Camcolit, een geneesmiddel waarvoor geen alternatief meer beschikbaar is. We vragen minister De Block om actie te ondernemen.

Ups & Downs is een vereniging van en voor patiënten met een bipolaire stoornis. Er komen de laatste tijd veel berichten binnen van leden die klagen over de beschikbaarheid en de prijs van geneesmiddelen op basis van lithium. Een van die leden is Bart Hermans. Hij begon in 2016 met een behandeling met Maniprex. "Maniprex was voor mij een wondermiddel", vertelt Bart. "Ik had zeven jaar lang andere geneesmiddelen genomen voor mijn ziekte, maar had veel last van vermoeidheid door die middelen. Ik functioneerde maar half. Na enkele weken Maniprex voelde ik me al beter, maakte weer plannen om dingen te doen. Mijn wereld ging weer open. Maar vorig jaar hoorde ik via Ups & Downs dat het middel schaarser begon te worden. Ik was in paniek, omdat ik niet in mijn oude toestand wou hervallen. Mijn psychiater heeft me toen Camcolit voorgeschreven. Er was een verschil in prijs, maar niet onoverkomelijk. Begin dit jaar werd Camcolit opeens veel duurder. Ik vind het schandalig dat de prijs plots zo stijgt."

Dat vindt ook W.V.K., die anoniem wil blijven. Hij schrok toen hij begin dit jaar een doosje Camcolit ging halen bij de apotheker. "De prijs was verdrievoudigd, van € 9 naar € 27 voor een doosje", vertelt hij. W.V.K. sprak er met zijn dokter over. Die verklaarde

de prijsstijging als volgt: "Maniprex is weggevallen. Nu is Camcolit het enige product op de markt en daar maakt de producent misbruik van." Dat vindt W.V.K. heel kwalijk: "zonder dit geneesmiddel is het risico heel groot om in een manische episode terecht te komen, en dat kan ernstige gevolgen hebben. Je kan het niet zomaar vervangen door een andere behandeling."

W.V.K. vindt de situatie vooral zorgelijk voor mensen die het niet breed hebben. "Ik heb veel geluk gehad, ik heb nog een baan", vertelt hij. "Maar sommige mensen verliezen hun job door hun ziekte en vallen terug op een uitkering. Voor hen gaat het om veel geld. Ik vind de prijsstijging schandelijk."

Samen met Ups & Downs schreven we minister van Volksgezondheid Maggie De Block aan. We vroegen haar de firma Essential Pharma aan te sporen een terugbetalingsdossier in te dienen. Op die manier kunnen de kosten voor de patiënt tot een aanvaardbaar bedrag worden gebracht.



Ups & Downs

Hier kun je de vereniging voor mensen met een bipolaire stoornis bereiken:

www.upsendowns.be