

## Nijmeegse onderzoekers bewijzen nieuwe toepassing oud medicijn – en dus verzeftienvoudigt farmaceut de vraagprijs



**Alfons Groenland thuis in Best. Hij heeft veel baat bij mexiletine tegen zijn spierziekte. Het middel geeft hem de energie die hij als vader van drie jonge kinderen hard nodig heeft.** Beeld Katja Poelwijk

Een oud middel tegen hartritmestoornissen blijkt ook te werken tegen een zeldzame spierziekte, bewijzen Nijmeegse onderzoekers. Patiënten hoeven niet meer te vrezen dat zij hun geliefde medicijn kwijtraken, zo lijkt het. Tot een farmaceut het middel in het vizier krijgt. ‘Ongelooflijk frustrerend.’

Michiel van der Geest 1 november 2019, 17:00

Alsof hij zijn hele leven in een schemerige kamer had gezeten, en opeens ging het licht aan. Zo omschrijft Alfons Groenland de dagen, zo’n tien jaar geleden nu, dat hij voor het eerst het medicijn mexiletine kreeg toegediend.

Niet langer dagen pijn na een stukje van honderd meter hardlopen. Geen benen die in de fik staan na even te hebben gehurkt. Niet langer de grauwe sluier van een leven dat in het teken staat van ‘energiemanagement’ – van bij elke simpele, dagelijkse handeling te moeten afwegen: ga ik dit straks bekopen met een spierpijn die gezonde mensen alleen teistert wanneer ze ongetraind een halve marathon lopen?

Maar die mexiletine dreigt hem nu te worden afgenomen. Een farmaceut heeft het middel opgekocht, er een nieuwe verpakking omheen gedaan en

er een ander prijskaartje aan gehangen. In het Verenigd Koninkrijk en Duitsland kost het medicijn inmiddels zo'n tachtig duizend euro per patiënt per jaar, een verzeftenvoudiging. De vraagprijs in Nederland is nog niet bekend. Groenland: 'In mijn ogen speelt dit soort farmaceuten een onethisch spel over de rug van patiënten zoals ik, alleen maar om meer winst te maken dan nodig is.'

### **Misbruik van onze studies**

Groenland heeft niet-dystrofische myotonie, een zeldzame ziekte waar in Nederland zo'n driehonderd mensen aan lijden. Het is een erfelijke vorm van spierstijfheid, waarbij patiënten door een foutje in de spanningskanalen hun spieren moeilijk kunnen ontspannen na inspanning. Lang was er geen behandeling voor mogelijk, tot artsen op het idee kwamen patiënten mexiletine voor te schrijven.

Dat is een middel dat al decennia bestaat, en in eerste instantie is uitgevonden tegen hartritme stoornissen. Het middel werd 'off label' voorgeschreven, wat wil zeggen dat medicijnen worden gebruikt waar ze oorspronkelijk niet voor zijn bedoeld.

In 2007 steekt het Zorginstituut daar een stokje voor: er is nog geen wetenschappelijk bewijs dat mexiletine ook helpt bij niet-dystrofische myotonie en daarom wordt het middel niet meer vergoed. Artsen in het Radboudumc in Nijmegen en in de Verenigde Staten laten het er niet bij zitten en zetten studies op die de werkzaamheid van het middel moeten bewijzen.

Dat lukt, en daarom zit het medicijn nu weer in het basispakket. 'Wij wilden voorkomen dat patiënten opnieuw zonder dit medicijn zouden komen te zitten. We hebben gezien wat voor gevolgen dat kan hebben', zegt de Nijmeegse neuroloog Bas Stunnenberg. 'Dan is het ongelooflijk frustrerend dat er nu op zo'n manier misbruik wordt gemaakt van onze studies.'

### **Commercieel buitenkansje**

Want de Amerikaanse en Nijmeegse onderzoeken blijken ook de aandacht te hebben getrokken van de farmaceutische industrie. Een middel dat al jaren op de plank ligt, dat al uitgebreid is getest, dat effectief is bij een zeldzame ziekte en nu zo'n vijf duizend euro per patiënt per jaar kost, is een commercieel buitenkansje.

Lupin Pharmaceuticals, een Indiase geneesmiddelenfabrikant die zelf geen nieuwe medicijnen uitvindt, krijgt het middel in 2016 in handen, waarop inmiddels de status van 'weesgeneesmiddel' rust, als middel tegen de spierziekte die maar zeer weinig mensen treft. Met die status – bedoeld om farmaceuten te stimuleren ook voor zeldzame aandoeningen medicijnen te ontwikkelen – kan Lupin voor tien jaar lang marktexclusiviteit bedingen. Dat krijgt het eind vorig jaar toegewezen door het Europees Geneesmiddelen Agentschap, de EMA. Lupin heeft vanaf dat moment het monopolie in de hele Europese Unie. En kan vragen wat het wil.

Maar hoe het bedrijf op 80.000 euro is uitgekomen, wil het niet toelichten.

'Wéér wordt de weesgeneesmiddelenwetgeving misbruikt', zegt Ella Weggen van Wemos, een stichting die zich wereldwijd inzet voor de toegankelijkheid van de zorg. 'Het is juridisch allemaal mogelijk, maar enorm verwerpelijk. Hier moet de overheid tegen optreden.' Minister Bruno Bruins laat in een reactie weten dat hij in Europa steun zoekt om misbruik van de weesgeneesmiddelenregels aan te pakken.

### **Raar soort vacuüm**

Het toeval wil dat Groenland zelf, als gepromoveerd elektrotechnicus, werkzaam is als ingenieur in de ontwikkeling van nieuwe zorgtechnologie. 'Ook het bedrijf waar ik werkzaam ben, moet winst maken, wij zijn geen liefdadigheidsinstelling. Geld verdienen is goed, ook om nieuwe technologieën te kunnen ontwikkelen. Maar niet ten koste van patiënten.'

Er dreigt straks een 'heel raar soort vacuüm' waarin patiënten verstoken blijven van hun medicijnen, zegt neuroloog Stunnenberg. De voorraad medicijnen die er nu nog ligt, en waarvan hij niet eens weet of hij ze juridisch

gezien wel mag verstrekken, is 'eerder goed voor enkele maanden dan enkele jaren'. Maar niemand weet hoelang het nog kan duren voordat het middel op de Nederlandse markt wordt toegelaten en voor welke prijs.

Tot die tijd 'moeten we ons in niet-duurzame bochten wringen', zegt Stunnenberg, 'alleen maar omdat een bedrijf een innovatief prijskaartje heeft geplakt op iets waar niets innovatiefs aan is toegevoegd. Dat vind ik niet te verkroppen.'

Groenland is voor zijn werk veel in San Francisco. Daar ligt op een eiland in de baai de beroemde gevangenis Alcatraz. 'Het voelt alsof ik daar straks vastzit. Ik weet hoe het is in vrijheid op de kade, ik kan de mensen zien lopen. Maar iemand anders beslist straks voor mij dat ik weer gevangen zit in mijn lichaam.'

**Het televisieprogramma *Kassa* besteedt zaterdag uitgebreid aandacht aan deze zaak. NPO 1, om 19.05 uur.**

### **Magistraal bereiden**

Het is de Haagse apotheker Paul Lebbink gelukt om mexiletine zelf te bereiden in zijn apotheek. Zorgverzekeraar CZ had hem gevraagd dat te onderzoeken. Drie patiënten krijgen het medicijn nu via hem. Volgende week volgen nieuwe gesprekken om te kijken of Lebbink zijn productie kan opvoeren. Hij zou volgens de wet maximaal vijftig unieke patiënten per maand mogen bedienen. Via deze 'magistrale bereiding' kost het middel zo'n vijf duizend euro per jaar. Vanaf 1 januari wordt dit soort bereidingen vergoed vanuit de basisverzekering. Maar de farmaceut zal deze route ongetwijfeld juridisch aanvechten.

'Ook de mislukkingen moeten worden betaald': kloppen [de argumenten](#) van de farmaceutische industrie om de hoge prijzen te rechtvaardigen?

De pil is hetzelfde, de prijs een veelvoud: farmaceuten spelen soms [vals spel](#) spelen en komen daarmee weg.

Hoewel, niet altijd: de rechter kan de farmaceut [de pas afsnijden](#).

De branchevereniging werkt intussen aan een [gedragscode](#) en wil meer ook hebben voor de betaalbaarheid van de medicijnen.