

De medicijnprijs maal zestien: ‘Wat geeft de fabrikant het recht?’

NIJMEGEN - Een medicijn, ontwikkeld voor een andere ziekte, blijkt óók te helpen tegen erfelijke spierstijfheid. Maar een fabrikant koopt de rechten en verhoogt de prijs met tienduizenden euro's.

De Nijmeegse neurologen Bas Stunnenberg en Baziel van Engelen balen dat hun onderzoek wordt gebruikt om enorme winst te maken over de rug van patiënten: afgelopen week hadden ze een gesprek met de fabrikant. „De patiënt mag hier niet de dupe van worden.”

Fabrikanten kopen al jaren ‘oude’ middelen met nieuwe toepassingen op om, nadat ze het alleenrecht op de verkoop hebben gekregen, de prijs omhoog te gooien. „En in ons geval bestaat de kans dat de oude, goedkope medicijnen straks niet meer geleverd kunnen worden”, waarschuwt Stunnenberg.

Als er dan geen afspraken zijn over bijvoorbeeld de vergoeding van het ‘nieuwe’ middel, zit de patiënt zonder. „Natuurlijk kun je verbetering in geld uitdrukken, maar de fabrikant heeft niks toegevoegd. Wat geeft hem dan het recht de waarde te verveelvoudigen?”

Bij zeker 300 Nederlanders staan hun spieren ‘altijd aan’, weet Stunnenberg, die promotieonderzoek doet naar behandeling van de ziekte met een specifiek medicijn. Ze kampen met niet-dystrofische myotonie, een erfelijke spierstijfheid.

„300 is het aantal dat bij dokters bekend is. Maar het echte getal gaat eerder richting de 500”, denkt Stunnenberg. En mexiletine is een effectief behandelmiddel, blijkt uit zijn onderzoek.

Zo geen twijfel over bewijs



© Paul Rapp

Mexiletine is eigenlijk een middel tegen haritmestoornissen, maar wordt al lange tijd met succes gebruikt om spierstijfheid te onderdrukken. Met een behandelgat tussen 2007 en 2012. „Omdat de overheid aangaf dat er geen bewijs was dat het werkte.

Uit een Amerikaans onderzoek bleek uiteindelijk van wel, maar patiënten hebben in de tussentijd zonder medicijnen gezeten.” In die tijd begonnen Stunnenberg en Van Engelen met hun studie naar de werking ervan. „Zodat daar geen twijfel meer over kon bestaan.”

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft mexiletine in 2014 verklaard tot weesgeneesmiddel: een middel tegen zeldzame ziektes. En de eigenaar van het middel kan het recht aanvragen om het tien jaar lang als enige op de Europese markt te mogen brengen. Een regeling bedoeld om fabrikanten te stimuleren middelen uit te vinden voor zeldzame ziektes, stelt de EMA.

Maximaal 80.000 euro

Juridisch krijgen bedrijven de ruimte om die status aan te vragen voor ‘tweedehands middelen’, terwijl ze er zelf niks nieuws aan hebben toegevoegd.

Neuroloog Bas Stunnenberg

Die exclusiviteit wordt eind 2018 toegekend, nadat de rechten een aantal keer van eigenaar zijn gewisseld en uiteindelijk belanden bij een Indiase fabrikant. Die doopt het middel Namuscla en brengt het op de markt in het Verenigd Koninkrijk en Duitsland.

Kosten: omgerekend maximaal 80.000 euro per patiënt per jaar, het zestienvoudige van de oorspronkelijke prijs. „Ze hebben onze studie meegenomen als bewijs voor de werking van het middel”, weet Stunnenberg.

„Het gaat mis bij de weesgeneesmiddelenstatus”, vindt Stunnenberg. „Juridisch krijgen bedrijven de ruimte om die status aan te vragen voor ‘tweedehands middelen’, terwijl ze er zelf niks nieuws aan hebben toegevoegd. Daar wringt het.”

Hij krijgt bijval van zijn onderzoeksbegeleider Baziel van Engelen: „Ik heb begrepen dat meer dan de helft van de middelen die deze status hebben, een hoge prijs hebben terwijl de ontwikkeling niks heeft gekost.” Het medicijn bestond immers al toen de eigenaar de status aanvraagde. ‘Oneigenlijk gebruik’ van de regels, oordeelt Van Engelen.

‘Extra wrang’

Afgelopen week kwamen vertegenwoordigers van de fabrikant naar Nijmegen om in gesprek te gaan met de onderzoekers. „Elke patiënt binnen ons onderzoek heeft gemerkt wat het middel voor hem of haar doet: dat maakt die mogelijke onbereikbaarheid extra wrang”, vindt Stunnenberg. Hij hoopte op een argumentatie voor de verwachte hoge prijs.

„Daar hebben we geen antwoord op gekregen, dat zeggen fabrikanten ook niet zomaar. Wel hebben ze aangegeven op korte termijn de nodige dossiers aan te bieden aan het Zorginstituut Nederland.” Zodat Namuscla binnenkort waarschijnlijk ook op de Nederlandse markt te vinden is. Voor naar verwachting Duitse en Britse prijzen.