

Hoe duur mogen geneesmiddelen zijn? Het voorbeeld van hepatitis C-middelen

Samenvatting

De hoge prijs van sommige nieuwe geneesmiddelen leidt er toe dat het voor de beleidsmakers steeds moeilijker wordt **medische behoeften** en **budgettaire mogelijkheden** in evenwicht te houden. Als voorbeeld van deze problematiek bespreken we de recente antivirale middelen tegen hepatitis C. Deze middelen hebben een hoge doeltreffendheid en veiligheid, maar door de zeer hoge kostprijs worden ze in België momenteel enkel terugbetaald bij besmette patiënten met aangetoonde leveraantasting of met bijkomende risicofactoren. Er is een **groot gebrek aan transparantie rond de prijszetting** van deze en andere nieuwe geneesmiddelen. Het Belgische KCE ontwikkelde samen met een internationale denktank een aantal mogelijke **strategieën** om de spiraal van de steeds stijgende prijs voor geneesmiddelen te doorbreken.

Het gezondheidszorgsysteem komt steeds meer onder financiële druk te staan. Overheden, zorgverzekeraars, artsen en patiënten worden steeds vaker geconfronteerd met de hoge prijs van nieuwe geneesmiddelen. Zeer dure geneesmiddelen zijn o.a. bepaalde nieuwe antitumorale middelen, middelen voor aangeboren metabole of chronische immuungemedieerde aandoeningen of de nieuwe middelen tegen het hepatitis C-virus (HCV). Binnen het bestek van dit artikel beperken we ons tot de nieuwe geneesmiddelen tegen HCV, als voorbeeld voor een algemeen probleem van vele recente geneesmiddelen.

- Afgelopen jaren zijn nieuwe antivirale moleculen voor de behandeling van chronische hepatitis C beschikbaar gekomen. Deze middelen worden ook aangeduid als "direct werkende antivirale middelen", omdat ze interfereren met specifieke processen in de virusreproductie. Het betreft daclatasvir, dasabuvir, elbasvir, grazoprevir, ledipasvir, ombitasvir, paritaprevir, simeprevir, sofosbuvir en velpatasvir, die al dan niet in onderlinge associatie of in associatie met de klassieke antivirale middelen tegen hepatitis C (bepaalde interferonen, ribavirine) gebruikt worden. Vergeleken met de klassieke antivirale behandelingen tegen hepatitis C, is er met de nieuwe middelen in het algemeen een veel hogere eradicatiegraad (tot meer dan 90%) bij een kortere behandelingsduur, en dit met een lager risico van ongewenste effecten en van medicamenteuze interacties; gegevens over het risico van recidief en de veiligheid op lange termijn ontbreken echter [zie [Folia september 2014](#)].
- De kostprijs van een behandeling met deze nieuwe antivirale middelen kan, naargelang het type patiënt en de gebruikte middelen, 30.000 tot meer dan 100.000 EUR bedragen voor 3-6 maanden behandeling. Het betreft hier de "prijs buiten bedrijf". De reële, door de overheid

betaalde prijs van de terugbetaalbare middelen, ligt waarschijnlijk een stuk lager omdat de Minister van Volksgezondheid en Sociale zaken bij de producenten kortingen bedingt via een contract gesloten tussen de fabrikant en het RIZIV. De uitkomst van deze prijsonderhandelingen is niet openbaar; de reële kostprijs voor de gemeenschap is dus niet gekend.

- Experts schatten dat in België ongeveer 70.000 mensen besmet zijn met het hepatitis C-virus. Gezien de hoge kostprijs had de Belgische overheid in 2015 beslist om de terugbetaling van de nieuwe antivirale middelen te beperken tot de patiënten met gevorderde leveraantasting en bij levertransplantatie. Sinds 1 januari 2017 worden de middelen ook vergoed bij patiënten met minder gevorderde leveraantasting en ook, onafhankelijk van de leveraantasting, bij patiënten met bijkomende risicofactoren, zoals gelijktijdige infectie met hepatitis C en hepatitis B. Het in evenwicht houden van medische behoeften en budgettaire mogelijkheden stelt beleidsmakers echter steeds vaker voor lastige dilemma's.
- Of de hoge prijs van de nieuwe HCV-middelen (en andere nieuwe geneesmiddelen) gerechtvaardigd is, is onderwerp van veel discussie. De geneesmiddelenproducenten proberen vaak de prijs van een nieuw geneesmiddel te rechtvaardigen op basis van de hoge kosten van onderzoek en ontwikkeling die moeten terugverdiend worden. Op basis van verschillende berekeningsmethodes worden bedragen genoemd tussen 100 miljoen tot 2,5 miljard dollar voor de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel. Hierbij mag echter niet vergeten worden dat veel doorbraken in de medische wetenschap gebaseerd zijn op door de overheid gesubsidieerd basisonderzoek aan universiteiten en andere onderzoeksinstituten. De overheden (en dus de belastingbetalers) betalen dus vaak tweemaal: een eerste maal bij de financiering van het basisonderzoek, en vervolgens bij de terugbetaling van de geneesmiddelen.
- Wat ook de reële kosten zijn voor ontwikkeling en productie van een geneesmiddel, feit is dat transparantie over de prijszetting van een geneesmiddel totaal ontbreekt en dat de prijs vaak de maximumprijs is die de samenleving ervoor wil betalen (*willingness to pay*). Bij dure geneesmiddelen gaat het om een situatie met één klant (de overheid) en één leverancier (de producent in een monopoliepositie) en speelt niet het principe van vraag en aanbod die elkaar in evenwicht moeten houden. Zo wordt het voor overheden steeds moeilijker te voldoen aan de beginselverklaring van de Wereldgezondheidsorganisatie dat iedereen moet kunnen profiteren van de hoogst haalbare gezondheidsstandaard.
- Met als doel het stimuleren van het maatschappelijk debat rond de hoge prijs van geneesmiddelen, ontwikkelde het Belgisch Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) samen met het Zorginstituut

Nederland (ZIN) en een panel van internationale experts een aantal toekomstscenario's rond de prijszetting van geneesmiddelen. Deze scenario's zijn mogelijke strategieën om de spiraal van de steeds stijgende prijs voor geneesmiddelen te doorbreken en op termijn patiënten toegang te blijven garanderen tot werkzame en veilige geneesmiddelen. Het betreft o.a. voorstellen rond publiek-private samenwerking, ontwikkeling van geneesmiddelen in een parallel systeem zonder winstoogmerk en geneesmiddelenontwikkeling die meer afgestemd is op de reële gezondheidsbehoeften van de patiënt. Voor de geïnteresseerde lezer verwijzen we naar de referentielijst.

Referenties

Ghinea N, Lipworth L. Propaganda or the cost of innovation? Challenging the high price of drugs. *BMJ* 2016;352:i1284 (doi: [10.1136/bmj.i1284](https://doi.org/10.1136/bmj.i1284)).

Roy V, King L. Betting on hepatitis C: how financial speculation in drug development influences access to medicines. *BMJ* 2016;354:i3718 (doi: [10.1136/bmj.i3718](https://doi.org/10.1136/bmj.i3718)).

Anonymous. Welke prijs betalen we voor nieuwe geneesmiddelen? *Geneesmiddelenbulletin* 2016;49:135-42, via <http://geneesmiddelenbulletin.com/artikel/welke-prijs-betalen-we-voor-nieuwe-geneesmiddelen>

Rédaction Prescrire. Prix des nouveaux médicaments: quelle logique? *La Revue Prescrire* 2015;35:457-61.

Vankerbroeck P, Raemaekers, P, Wickert R. et al. Toekomstscenario's voor de ontwikkeling en prijszetting van geneesmiddelen. *KCE Reports* 271A. Via <https://kce.fgov.be/nl/publication/report/toekomstscenario%E2%80%99s-voor-de-ontwikkeling-en-prijszetting-van-geneesmiddelen#.WICQsX1psic>