

FDA is gesjoemel van industrie om biosimilars dwars te zitten spuugzat.

Dat het niet goed gaat met biosimilars in de Verenigde Staten is vrij algemeen bekend. De FDA had per 1 januari 2019 een totaal van 15 biosimilars goedgekeurd (waarvan alleen al 7 pas in 2018), maar het grootste deel ervan is helemaal niet te koop. De Innovatieve bedrijven weten met rechtszaken over patenten de goedgekeurde biosimilars effectief van de markt te weren. En als ze al op de markt komen worden ze speelbal van een ondoorgrondelijk systeem van inkoop en vergoedingen wat sterk in het voordeel is van dure innovator-producten (Zie: Health Affairs Blog 31 juli 2018). Biosimilars zijn goedkoper en er kan dus minder op worden verdiend dan op de dure merkproducten in het op winst gebaseerde zorgsysteem in de Verenigde Staten. Een belangrijke rol in dat systeem is weggelegd voor Pharmacy Benefit Managers (PBM's) die – in tegenstelling wat de naam doet vermoeden – helemaal niet uit zijn op het beste middel voor de laagste prijs voor patiënten. Zij hebben maar een doel: het maximaliseren van de winst voor dat deel van het zorgsysteem waardoor ze zijn ingehuurd om geneesmiddelen in te kopen.

Er wordt ook veel gepiept over de (on)betaalbaarheid van wat in de wandelgangen Obamacare heet, en daar zit inderdaad als het gaat om geneesmiddelen een groot probleem. Bij het tot stand komen van Obamacare hebben de Republikeinen kans gezien er een clause in te sleutelen waarbij het de Obamacare-organisatie werd verboden als marktpartij te gaan onderhandelen met de industrie over de prijzen van geneesmiddelen. Obamacare moest netjes de lijstprijzen gaan betalen. Maar er is in de VS geen regelmechanisme voor geneesmiddelenprijzen, en daarmee werden de 43 miljoen Obamacare-verzekerden (het arme deel van de bevolking) in feite vogelvrij wat betreft geneesmiddelenkosten. Vervolgens werd het praktijk van de farma-industrie om de prijzen 1 a 2 maal per jaar te verhogen, waarmee de houdbaarheid van Obamacare op het spel komt te staan. Trump heeft het om zeep helpen van Obamacare tot speerpunt verheven, maar vergeet daarbij te vertellen dat zijn eigen partij de kiem heeft gelegd voor de onhoudbaarheid waar het geneesmiddelen betreft.

De hoogste baas van de Amerikaanse Food en Drug Administration (FDA), commissioner Scott Gottlieb lucht in een ongekend openhartige en weinig diplomatieke verklaring zijn hart en maakt duidelijk dat de FDA het gehad heeft met de spelletjes van de industrie. In zijn verklaring van 11 december 2018 kondigt hij een aantal maatregelen aan om daar – voor zover dat in het vermogen ligt van de FDA – een einde aan te maken.

<link naar statement>.

Deze verklaring borduurt voort op een eerdere toespraak van Gottlieb voor de Amerikaanse Vereniging van Ziektekosten-verzekeraars, waaraan we eerder in de IBN-Nieuwsbrief aandacht hebben besteed

<link nieuwsbrief>

<link eerdere verklaring Gottlieb>

Ofschoon het de kerntaak van de FDA is het beschermen van burgers tegen ondeugdelijke producten (patiënt veiligheid), kondigt hij aan dat de FDA stappen onderneemt om competitie in de markt te bevorderen, om zo de geneesmiddelenkosten omlaag te krijgen en meer patiënten betaalbaar toegang te geven tot die middelen. Voor zo'n belangrijke verschuiving in taakopvatting moet Gottlieb politieke rugdekking hebben gekregen op het hoogste niveau, al weet je momenteel niet wat dat in het Washington van 2019 betekent. Het kan daar nogal snel verkeren; de Trump-administratie staat niet bekend om zijn stabiele personeelsbeleid.

Met betrekking tot biosimilars doet Gottlieb een aantal belangrijke uitspraken. In 1996 heeft de FDA al de basis gelegd voor de beoordeling van de vergelijkbaarheid van biologische geneesmiddelen voor gebruik bij mensen, maar het duurde tot 2010 voordat deze principes toegepast konden worden op biosimilars. De eerste jaren was er zoveel juridische obstructie, dat er geen product doorkwam. Er bleek ook nog een ander addertje onder het gras te zitten. In de Verenigde Staten zijn er verschillende wetten op basis waarvan geneesmiddelen toegelaten kunnen worden. Voor biologische geneesmiddelen is de wettelijke basis anders dan voor traditionele chemische middelen (waaronder ook de generieke geneesmiddelen vallen). Nu blijken er onder de reguliere geneesmiddelenwet een aantal biologische producten te zijn toegelaten – waaronder insulines en groeihormoon – waardoor die niet in aanmerking voor beoordeling als biosimilar. De feitelijke consequentie is, dat er van insulines geen biosimilars mogelijk zijn in de VS. In het land waar obesitas en suikerziekte grote volksziekten zijn, betalen de patiënten het volle pond voor hun insulines. En voor veel patiënten is dat onbetaalbaar. De FDA heeft groen licht van het Congres om deze biologische middelen over te hevelen van de geneesmiddelen wet naar de biologische middelen wet, waarna er ruimte komt voor biosimilars. Dat moet maart 2020 ingaan. Omdat dit de-facto een her-registratie zou betekenen onder nieuwe regelgeving heeft de FDA maatregelen genomen dat voor deze producten niet opnieuw 10 jaar marktexclusiviteit gaat gelden. En de FDA zegt er naar te streven dat die biosimilars zo snel mogelijk substitueerbaar moeten zijn op apotheekniveau.

Gottlieb beklagt zich erover, dat deze maatregelen jaren te laat komen. Het probleem in de VS is astronomisch: 30 miljoen Amerikanen lijden aan suikerziekte, en is er de oorzaak van dat diabetes-complicaties de 3^e doodsoorzaak zijn in de VS. Amerika geeft jaarlijks een verbijsterend bedrag van 330 miljard dollar uit aan diabetes-zorg. En de insuline-prijzen stegen tussen 2012-2016 jaarlijks met 15 – 17%, in een markt die wordt beheerst door 3 bedrijven. Zoals gezegd: er is geen regelmechanisme voor geneesmiddelenprijzen.

Een ander probleem wat hij gaat aanpakken is de manier waarop de innovator-bedrijven het biosimilar onderzoek dwarsbomen. Daarvoor is per trial veel referentiemateriaal nodig, en een aantal bedrijven weigeren dat te leveren. Zij beroepen er zich op dat zij door dit materiaal in bulk te verstrekken niet kunnen voldoen aan hun farmaco-vigilantie-verplichtingen. Hij zegt hierover letterlijk: “Bedrijven trekken een retorisch rookgordijn op om op die manier hun anti-competitief gedrag te verhullen”, en vervolgt dat de FDA dit bedrog (!) niet zal steunen. De FDA heeft een name-and-blame website ingericht voor generieke geneesmiddelen, waarop dit gedrag publiekelijk aan de kaak kan worden gesteld. Die website wordt ook opengesteld voor biosimilar-onderzoek. Als vervolgens wordt vastgesteld dat er bewuste onwil is bij het niet beschikbaar maken van referentiemateriaal wil de FDA toestaan dat het materiaal uit het buitenland wordt betrokken. Voor biosimilar-fabrikanten is dat een aantrekkelijke route, omdat buiten de VS de meeste geneesmiddelen aanzienlijk goedkoper zijn.

Gottlieb stelt: Iedereen in de distributieketen profiteert van hoge geneesmiddelenprijzen, behalve de patiënt die zulke middelen het hardste nodig heeft. Hij stelt zwart op wit dat het geld helemaal niet ten goede komt aan onderzoek in de industrie, wat deze graag beweert. Hij stelt verder: er is een vertrouwensbreuk ontstaan tussen het publiek en de industrie. Had het publiek voorheen de verwachting dat de industrie zich vooral bekommert om vooruitgang in ziektebestrijding, nu ziet men dat winstbejag en apatie bij de industrie meer leidend is, en niet het patiëntenbelang. Gottlieb voorspelt dat dit op termijn een grote bedreiging is voor de hele bedrijfstak. En dat het daarom noodzakelijk is dat de FDA niet achterover leunt maar in actie moet komen, in het belang van de patiënten. Deze voorbeelden laten zien dat het de FDA menens is, en dat hij het obstructiegedrag van de betrokken bedrijven spuugzat is.

Inmiddels zijn er ook andere signalen van Capitol Hill in Washington dat de invloed van de farma-industrie met de grootste lobbymachine ter wereld, tanende is.

In Statnews van 2 January 2019 staat een onthullend inkijkje in hoe de lobbymachine is stukgelopen op een stukje regelgeving dat Republikeinen en Democraten samen bereid zijn te verdedigen. Het is wetgeving om opioïden-verslaving terug te dringen. Maar diep verscholen in het hele pakket regelgeving zit een clause dat de industrie een deel van de medicijnkosten van 43 miljoen Medicare verzekerden voor z'n rekening moet nemen als er een gat ontstaat tussen verzekering en eigen risico. Dat deel was 50% en dat wordt verhoogd naar 70%. Het gaat bij benadering om totaal 12 miljard dollar voor de komende 10 jaar. De lobby-machine draait op volle toeren om dit zinnetje eruit te krijgen, maar niemand in Washington is bereid dit moeilijk bereikte resultaat alsnog open te breken. Washington gaat afrekenen met de farma-industrie. Niet alleen bij de FDA maar ook bij de volksvertegenwoordiging is het krediet op.

Bronnen:

31 juli 2018.

Spending On Prescription Drugs In The US: Where Does All The Money Go?

[Nancy L. Yu, Preston Atteberry, Peter B. Bach](#)

DOI [10.1377/hblog20180726.670593](https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20180726.670593)

<https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20180726.670593/full/>

11 december 2018

Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on new actions advancing the agency's biosimilars policy framework

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm628121.htm>

8 maart 2018 voor Amerikaanse ziektekostenverzekeraars

Capturing the Benefits of Competition for Patients

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Speeches/ucm599833.htm>

Capitol Hill laat farma-industrie meer bijbetalen ter ondersteuning van Medicare-patienten:

How PhRMA finally lost: the inside story of the group's biggest lobbying failure in years

<https://www.statnews.com/2019/01/02/how-phrma-finally-lost-the-inside-story-of-the-groups-biggest-lobbying-failure-in-years/>

Pijnacker, 17 januari 2019

Arnold G. Vulto