

Vergaderjaar 2001–2002

27 543

Toepassing van genetica in de gezondheidszorg

Nr. 7

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 augustus 2002

Op 28 januari 2002 heeft overleg plaats gevonden tussen de tijdelijke commissie Biotechnologie en de ministers van OCW, VROM, EZ, LNV en VWS over diverse aspecten rondom biotechnologie. Op het terrein van de volksgezondheid zijn daarbij de Integrale Beleidsnota Biotechnologie, de nota Toepassing van genetica in de gezondheidszorg en de nota Kennisinfrastructuur aan de orde gekomen.

Tijdens dit overleg heeft mijn voorganger toegezegd de Kamer een visie op de kostenontwikkeling van biotechnologische geneesmiddelen te doen toekomen, waarbij onder andere het rapport van het RIVM «Volksgezondheid-toekomstverkenningen 2002. Geneesmiddelen nu en in de toekomst» betrokken zou worden.

Hierbij bied ik u de beleidsvisie «uitgavenontwikkeling biotechnologische geneesmiddelen» aan. De conclusie in de beleidsvisie is dat er voldoende aanwijzingen bestaan die de verwachting rechtvaardigen dat de totale uitgaven aan geneesmiddelen door de ontwikkelingen op het gebied van de biotechnologie aanzienlijk zullen stijgen. Doordat echter niet duidelijk is op welke termijn ontwikkelingen als «medicatie op maat» daadwerkelijk vorm zullen krijgen, de onderzoekspijp niet geheel te doorgronden is en bovendien geen inzicht is in de uiteindelijke prijsstelling, blijken de toekomstige uitgaven aan biotechnologische geneesmiddelen vooralsnog niet exact kwantificeerbaar te zijn.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
C. I. J. M. Ross-van Dorp

Inleiding

De biotechnologie heeft de afgelopen jaren een aanzienlijke ontwikkeling doorgemaakt. De aanzet voor de snelle ontwikkelingen op het gebied van de medische biotechnologie vormt het feit dat de laatste jaren de kennis van de moleculaire biologie een enorme vlucht heeft genomen. Dit is met name veroorzaakt door het onderzoek waarmee het erfelijk materiaal van allerlei organismen in kaart is gebracht.

Het grote belang van de biotechnologie voor de gezondheidszorg zal vooral liggen op het terrein van diagnostica, de orgaanondersteunings- en vervangingstechnologieën en biotechnologische geneesmiddelen. Zo zullen de mogelijkheden voor (DNA-)diagnostiek aanmerkelijk worden uitgebreid waardoor er bijvoorbeeld voor meer erfelijke aandoeningen risico-inschattingen kunnen worden gemaakt op het zich daadwerkelijk gaan voordoen van ziekten. Op het gebied van de orgaanondersteunings- en vervangingstechnologieën is de hoop gevestigd op de ontwikkeling van de biomaterialen waarbij het gaat om gekweekte organen en/of weefsel. Deze biomaterialen zullen mogelijk het vraagstuk van de orgaan-donatie – schaarste en afstoting van organen – oplossen door individuele medicatie op basis van cellen afkomstig van de patiënt.

Wat betreft de biotechnologische geneesmiddelen dient onderscheid gemaakt te worden tussen enerzijds geneesmiddelen die m.b.v. biotechnologische technieken (recombinant-DNA-technieken) worden bereid en anderzijds ontwikkelingen als pharmacogenomics, gentherapie en antisense technieken:

*Met behulp van biotechnologische technieken
(recombinant-DNA-technieken) bereide geneesmiddelen*

Biotechnologische technieken worden al vanaf de jaren '70 binnen de farmaceutische sector toegepast voor de productie van geneesmiddelen, o.a. voor de productie van insulines, stollingsfactoren en interferonen. Het principe van recombinant-DNA-technieken is dat de humane DNA-sequentie die codeert voor het gewenste eiwit wordt ingebracht in het DNA van dierlijke cellen. De dierlijke cellen produceren vervolgens het gewenste eiwit dat als geneesmiddel kan worden gebruikt. Hoewel het in principe om lichaamseigen eiwitten gaat, zijn de bijwerkingen vaak aanzienlijk. Geneesmiddelen voor zeldzame ziekten, de zogenoemde weesgeneesmiddelen, zullen vaak worden ontwikkeld met behulp van biotechnologische technieken.

Gentherapie en antisense strategieën

Steeds meer ziekten zullen te herleiden zijn tot afwijkingen op genniveau. Daardoor bestaat de mogelijkheid de patiënt te behandelen met gentherapie en antisense strategieën. Bij gentherapie gaat het om het aanbrengen van gerichte veranderingen in het genetisch materiaal van mensen door toediening van (therapeutisch) DNA. Bij antisense strategieën worden korte DNA-achtige fragmenten toegediend waardoor de vorming van bepaalde eiwitten wordt geblokkeerd of geremd.

Pharmacogenomics

Pharmacogenomics is het onderzoeksterrein dat zich primair richt op het verband tussen de genetische factoren en de werking van bepaalde geneesmiddelen bij patiënten. Met de komst van pharmacogenomics kunnen geneesmiddelen in de toekomst meer op de patiënt worden afge-

stemd, waardoor nieuwe behandelingen efficiënter worden en bijwerkingen beter kunnen worden voorkomen (medicatie op maat). Daarnaast zal het mogelijk zijn om bepaalde ziekten die te herleiden zijn tot afwijkingen op genniveau met behulp van bijvoorbeeld gentherapie te genezen.

Inmiddels zijn er meer dan 60 biotechnologische geneesmiddelen voor vele indicaties op de markt. Farmaceutische rapporten laten zien dat er op dit moment wereldwijd circa 350 nieuwe geneesmiddelen (biotechnologische geneesmiddelen, gentherapie en celtherapie) in de pipeline zitten, waarvan bijna de helft ten behoeve van vele vormen van kanker en andere indicaties waarvoor nog geen (afdoende) behandeling mogelijk is. De komst van deze nieuwe innovatieve middelen zullen naar verwachting zeer hoge kosten met zich mee brengen. In deze notitie is getracht deze kostenontwikkeling te kwantificeren.

Huidige stand van zaken

Uitgaven extramurale geneesmiddelen

Alvorens in te gaan op de verwachte toekomstige uitgavenontwikkeling van biotechnologische geneesmiddelen wordt hieronder eerst aangegeven om welke bedragen het in de huidige situatie gaat en wat de ontwikkelingen tot dusver zijn geweest.

In 2001 is extramuraal € 272,6 miljoen uitgegeven aan biotechnologische geneesmiddelen. Dat is 6,9% van de totale uitgaven aan geneesmiddelen. In 1997 werd € 116 miljoen uitgegeven aan biotechnologische producten. Dat was 4,3% van de totale uitgaven. Het percentage van de uitgaven dat wordt besteed aan biotechnologische geneesmiddelen neemt dus toe.

Wanneer gekeken wordt naar het percentage van de uitgaven *groei* voor extramurale geneesmiddelen, blijkt dat dat percentage de laatste jaren rond de 10% ligt. De uitgaven voor extramurale geneesmiddelen zijn in 2001 ruim € 1,2 miljard hoger dan in 1997. Dit bedrag is als volgt opgebouwd:

Nieuwe biotechnologische producten (vanaf 1998)	€ 46,3 miljoen
Groei oude biotechnologische producten	€ 108,3 miljoen
Nieuwe traditioneel-bereide producten (vanaf 1998)	€ 178,9 miljoen
Groei oude traditioneel-bereide producten	€ 910,5 miljoen

De groeicijfers van de biotechnologische geneesmiddelen van de afgelopen vier jaar fluctueren behoorlijk, maar waren in het algemeen aanzienlijk hoger dan de bovengenoemde 10%. Zo bedroeg het groeipercentage in 1998 21,2%, in 1999 maar liefst 41,2%, in 2000 21,2% en in 2001 11,5%. De fluctuaties zijn te verklaren doordat het nog een relatief kleine groep geneesmiddelen betreft met enkele forse uitschieters.

Ruwweg kan gesteld worden dat de uitgaven aan biotechnologische producten twee maal zo hard groeien als de uitgaven aan niet-biotechnologische geneesmiddelen. Niettemin wordt de totale uitgaven-groei van extramurale geneesmiddelen nog steeds grotendeels bepaald door niet-biotechnologische geneesmiddelen.

Biotechnologische geneesmiddelen dragen op drie manieren (extra) bij aan de uitgavengroei. Enerzijds doordat nieuwe geneesmiddelen deels bestemd zijn voor aandoeningen waarvoor nog geen geneesmiddelen bestaan, en anderzijds doordat ze vaak relatief duurder zijn dan geneesmiddelen die op traditionele wijze worden bereid. Sinds begin 2000 zijn 37 nieuwe innovatieve geneesmiddelen opgenomen in de extramurale aanspraak. Van de 37 middelen waren er 6 op biotechnologische wijze vervaardigd. De gemiddelde prijs van een biotechnologisch vervaardigd geneesmiddel bedroeg ca. € 10 000 (variërend van € 3 700 tot € 15 000) per patiënt per jaar, terwijl de gemiddelde prijs van een op traditionele wijze vervaardigd geneesmiddel € 4050 (variërend van € 390 tot € 16 000) per patiënt per jaar bedroeg.

Daarnaast wordt de groei van de uitgaven van biotechnologische geneesmiddelen veroorzaakt door volumegroei van geneesmiddelen bestemd voor specifieke indicaties, met name chronische indicaties zoals diabetes mellitus. Zo werd in 1997 ruim € 50 mln. uitgegeven aan insulines, terwijl dit bedrag in 2001 € 84 mln. bedroeg.

Uitgaven intramurale geneesmiddelen

Begin dit jaar heeft het PHARMO-instituut een rapport uitgebracht over de kostenontwikkeling van geneesmiddelen in ziekenhuizen¹. De totale uitgaven aan geneesmiddelen in ziekenhuizen in 2000 worden geschat op ruim € 400 mln. De bijdrage van nieuwe dure geneesmiddelen is in de periode 1996–2000 bijna verdubbeld van 6,2% (€ 18 mln) in 1996 naar 11,7% (€ 47 mln) in 2000. Er zijn niet direct gegevens beschikbaar over het aandeel biotechnologische geneesmiddelen, maar om een indruk te krijgen: in het jaar 2000 zijn 28 dure geneesmiddelen geïntroduceerd in de Nederlandse ziekenhuizen, waarvan er 12 op biotechnologische wijze zijn bereid.

Verwachte uitgavenontwikkeling

Doordat kennis en inzicht in biologie en biochemische processen exponentieel toeneemt, zal het aantal nieuwe, potentiële aangrijpingspunten voor geneesmiddelen ook fors toenemen. Dit rechtvaardigt de verwachting dat er veel ontwikkelingen op het gebied van de geneesmiddelen op ons afkomen. Ten behoeve van het opstellen van deze notitie is een aantal bronnen geraadpleegd:

- Een algemene indruk van de ontwikkelingen op het gebied van geneesmiddelen kan worden ontleend aan het VTV-rapport van het RIVM².
- Er kan een voorzichtige schatting gemaakt worden op grond van de hierboven genoemde extramurale groeitrend van de afgelopen jaren. Hierbij is gebruik gemaakt van gegevens van de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK)³.
- Pijlpijn-analyses vanuit verschillende invalshoeken kunnen inzicht verschaffen in het aantal nieuwe geneesmiddelen dat thans in ontwikkeling is.^{4 en 5}
- De ontwikkeling van de kosten van geneesmiddelen in ziekenhuizen kunnen worden ontleend aan het PHARMO-rapport, Kosten van geneesmiddelen in ziekenhuizen: nu en in de toekomst¹.

Op basis van deze bronnen zijn de volgende ontwikkelingen in kaart gebracht. Hierbij dient te worden opgemerkt dat de verschillende deelgebieden elkaar niet uitsluiten, waardoor enige overlap mogelijk is.

¹ Kosten van geneesmiddelen in ziekenhuizen: nu en in de toekomst. Pharmo Instituut, Utrecht, januari 2002.

² Volksgezondheid-toekomstverkenningen 2002. Geneesmiddelen nu en in de toekomst. RIVM, Bilthoven, 2002.

³ Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK).

⁴ Survey New Medicines in Development: Biotechnology. PhMRA, 2000.

⁵ Register of designated orphan medicinal products. COMP, EMEA, <http://pharmacos.eudra.org/F2/register/alforphreg.htm>.

Ten algemene geldt dat de ontwikkelingen op het gebied van de biotechnologie erg verschillen per ziektegebied. Zo zijn er verschillende ziekten, zoals depressie en osteoporose, waar de biotechnologie nog niet of nauwelijks zijn intrede heeft gedaan. Op andere gebieden, zoals de oncologie, zijn de ontwikkelingen enorm.

Momenteel worden er binnen de oncologie al veel biotechnologische geneesmiddelen gebruikt en ontwikkeld. Over een jaar of vijf zijn er grote veranderingen te verwachten op het gebied van de (DNA-)diagnostiek. Weer een jaar of vijf later zal de gentherapie zijn intrede doen in de behandeling van kanker. Tenslotte zal de pharmacogenomics de komende tijd gaan helpen het juiste geneesmiddel voor een patiënt te selecteren. Deze ontwikkelingen impliceren grote verbeteringen voor de levensverwachting en kwaliteit van leven van kankerpatiënten. De verwachting is echter ook dat veel patiënten niet volledig zullen genezen, maar dat kanker steeds meer een chronische ziekte zal worden.

Zoals eerder opgemerkt zullen de mogelijkheden voor (DNA-)diagnostiek aanmerkelijk worden uitgebreid, waardoor er bijvoorbeeld voor meer erfelijke aandoeningen risico-inschattingen kunnen worden gemaakt op het zich daadwerkelijk gaan voordoen van ziekten. Wat de invloed van een betere diagnostiek op de kostenontwikkeling van (biotechnologische) geneesmiddelen zal zijn is echter nog onzeker. Enerzijds zullen in sommige gevallen geneesmiddelenkosten uitgespaard worden door selectie van patiënten die geen behandeling nodig hebben. In andere gevallen zullen de geneesmiddelenkosten echter stijgen omdat meer patiënten geselecteerd kunnen worden die juist wel preventieve of aanvullende behandeling nodig hebben.

Met behulp van biotechnologische technieken (recobinant-DNA-technieken) bereide geneesmiddelen

Pijplijnanalyse

Volgens een analyse uit het jaar 2000 van de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) zitten er ca. 350 biotechnologische middelen in de pijplijn. Het betreft hier zowel intra- als extramurale geneesmiddelen. Hiervan bevonden zich 114 middelen in fase-III onderzoek dan wel in de registratiefase. Inmiddels is een aantal van deze 114 middelen al geregistreerd. De meeste biotechnologische geneesmiddelen worden op het gebied van de oncologie ontwikkeld (zie kader).

Verdeling over verschillende aandoeningen van 114 biotechnologische geneesmiddelen die zich in fase III onderzoek bevinden

AIDS/HIV:	7
autoimmuunziekten:	7
bloedbeeldafwijkingen:	3
oncologie:	36
diabetes:	3
gastro-intestinale aandoeningen:	3
oogaandoeningen:	1
genetische aandoeningen (o.a. CF):	1
groeistoornissen:	1
hartaandoeningen:	6
infectieziekten:	13 (incl. vaccins)
neurologische aandoeningen:	7
respiratoire aandoeningen:	3
dermatologie:	4
transplantatie:	3
overige aandoeningen:	9

Een pijlpijnanalyse van nieuwe geneesmiddelen in het algemeen laat zien dat er circa 433 nieuwe geneesmiddelen in ontwikkeling zijn (fase III-onderzoek, registratie). Als deze analyses correct zijn, houdt dit in dat van de toekomstige nieuwe geneesmiddelen circa 25% biotechnologische geneesmiddelen zijn. In vergelijking met de huidige situatie: momenteel zijn er 60 biotechnologische geneesmiddelen op een totaal van ongeveer 1600 werkzame stoffen.

Nieuwe producten zijn niet altijd bestemd voor aandoeningen waarvoor nog geen behandeling bestond, vaak zijn ze ook additief (d.w.z. dat ze toegevoegd worden aan de bestaande behandeling). Bijvoorbeeld in de oncologie zullen nieuwe biotechnologische geneesmiddelen vaak aan de conventionele chemotherapie worden toegevoegd. De komst van dergelijke middelen zal in veel gevallen niet tot volledige genezing leiden, maar wel de levensduur verlengen. Hierdoor zal het geneesmiddelengebruik ook verder toenemen.

Een fenomeen dat bij nieuwe (vaak dure) biotechnologische geneesmiddelen frequent voorkomt, is de «indicatiedynamiek»: het uitdijen van een oorspronkelijke smalle indicatie tot een bredere. Biotechnologische geneesmiddelen hebben vaker dan «reguliere» geneesmiddelen een specifiek aangrijpingspunt waardoor de indicatie gemakkelijk breder kan worden. Hier geldt dan het model van «drugs looking for disease». De zgn. TNF-alfablokkerende middelen zijn hier een voorbeeld van. Deze middelen waren in eerste instantie uitsluitend geregistreerd voor reumatoïde artritis, maar worden nu ook toegepast bij de ziekte van Crohn en psoriasis.

Weesgeneesmiddelen

Weesgeneesmiddelen zijn geneesmiddelen bestemd voor zeldzame aandoeningen. Deze geneesmiddelen worden door de farmaceutische industrie niet spontaan ontwikkeld, omdat de hoge onderzoekskosten niet opwegen tegen de te verwachten opbrengst. Om onderzoek naar deze middelen te bevorderen bestaan in Europa verschillende stimuleringsmaatregelen.

Er staan momenteel naar schatting 28 biotechnologische middelen op de lijst met aangewezen weesgeneesmiddelen (COMP-lijst)⁵. Gezien de kleine patiëntenpopulatie waarvoor deze middelen bestemd zijn, zullen het door- gaans (zeer) dure middelen zijn. De geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van de ziekte van Fabry zijn hiervan een goed voorbeeld: deze middelen kosten circa. € 180 000 per patiënt op jaarbasis.

Intramurale geneesmiddelen

In het ziekenhuis worden relatief veel biotechnologische geneesmiddelen toegepast. De verwachting is dat de kosten van de intramurale geneesmiddelenverstrekking – mede hierdoor – sterk zullen stijgen. In het gunstigste geval zal het groeipercentage niet meer dan 20% per jaar bedragen¹.

Gentherapie en antisense strategieën

Gentherapie wordt momenteel in enkele gevallen op puur wetenschappelijke gronden toegepast. Wereldwijd zijn het afgelopen decennium inmiddels bijna 500 klinische studies geregistreerd, circa 350 in de Verenigde Staten en circa 120–150 in Europa. De meeste studies worden verricht voor de ziekten kanker (70%), cystische fibrose en AIDS.

De brede toepassing van gentherapie kan over 10 tot 20 jaar verwacht worden. Wanneer algemeen geldende problemen, zoals het probleem van

⁵ Register of designated orphan medicinal products. COMP, EMEA, <http://pharmacos.eudra.org/F2/register/alforphreg.htm>.

¹ Kosten van geneesmiddelen in ziekenhuizen: nu en in de toekomst. Pharmo Instituut, Utrecht, januari 2002.

het introduceren van het genetisch materiaal (transfectie), eerder oplosbaar blijkt dan verwacht, kan gentherapie eerder een plaats krijgen². Gentherapie lijkt op korte termijn bij kanker kansrijker te zijn dan bij andere ziekten. Dat komt omdat het dan meer gaat om een tijdelijke en lokaal werkend medicijn en niet om het duurzaam repareren van een defect gen bij een chronische ziekte. Bij kanker zou gentherapie (de gevolgen van) DNA-schade kunnen herstellen. Ook zou via gentherapie een tumorcel gevoelig(er) gemaakt kunnen worden voor chemotherapie. Door de eigenschappen van normaal weefsel te veranderen, zou dit weefsel beschermd kunnen worden tegen chemo- en radiotherapie. Bij coronaire hartziekten is de verwachting dat gentherapie toegepast zal worden bij de bevordering van vaatnieuwvorming (angiogenese) en de toediening van genetisch materiaal dat aanzet tot celremming of celbeschadiging teneinde atherosclerose (aderverkalking) tegen te gaan. Over 10–20 jaar zal het wellicht mogelijk worden cellen van diabetespatiënten zo te manipuleren dat ze in staat zijn insuline te produceren en het niet meer nodig is dat deze patiënten insuline gebruiken. Uit bovenstaande voorbeelden blijkt dat gentherapie lang niet altijd «de oplossing» is voor een bepaalde ziekte. Vaak zal gentherapie additief zijn aan bestaande behandelingen. Daardoor zal de levensverwachting en de kwaliteit van leven van patiënten aanzienlijk kunnen stijgen. De kosten zullen daardoor echter ook stijgen.

Tot op heden is er slechts één antisense product in Nederland geregistreerd, namelijk fomivirsen voor de behandeling van oogontstekingen bij AIDS-patiënten. Wel zijn er onder de aangewezen weesgeneesmiddelen (zie boven) enkele antisenseproducten. Verder zijn er antisense-producten in ontwikkeling voor de behandeling van dementie en schizofrenie. De kosten van een dergelijke behandeling lopen al snel op naar enkele duizenden euro's per maand.

(Pharmaco)genomics

Er wordt verwacht dat de genomics – het onderzoek dat gebaseerd is op de kennis van het genoom – op vele manieren zal ingrijpen in de wijze waarop nieuwe geneesmiddelen worden ontwikkeld, gebruikt en op hun effecten worden geëvalueerd.

Het ontrafelen van de genetische achtergrond van veel voorkomende ziekten zoals diabetes mellitus zal een belangrijk aandachtspunt zijn. Dit zal leiden tot de ontdekking van nieuwe eiwitten, die zelf als uitgangspunt voor biotechnologische geneesmiddelen kunnen worden gebruikt. Daarnaast zullen nieuwe aangrijpingspunten voor geneesmiddelen gevonden worden, wat vooral van invloed zal zijn op de ontwikkeling van «klas-sieke» chemische geneesmiddelen.

Pharmacogenomics is het onderzoeksterrein dat zich primair richt op het verband tussen de genetische factoren en de werking van bepaalde geneesmiddelen bij patiënten. Het genetisch profiel van een patiënt is sterk gecorreleerd aan de wijze waarop het lichaam op dat geneesmiddel reageert, zowel wat betreft werking als bijwerkingen. Hierdoor is het mogelijk om medicatie op maat te maken. Voor goed inzicht in dergelijke profielen zijn genetische polymorfismen relevant. Een polymorfisme is een mutatie in een gen die bij minstens 1% van de bevolking voorkomt. De lijst van voor de farmacotherapie relevante genetische polymorfismen wordt steeds langer. Een genetisch polymorfisme heeft bv. invloed op het metabolisme of het aangrijpingspunt van een geneesmiddel. Een toepassing is het recent geïntroduceerde middel tegen kanker trastuzumab. Dit middel is uitsluitend werkzaam tegen borstkanker bij vrouwen die overexpressie hebben van het gen HER2. Dit gen komt voor bij

² Volksgezondheid-toekomstverkenningen 2002. Geneesmiddelen nu en in de toekomst. RIVM, Bilthoven, 2002.

25–30% van de vrouwen met borstkanker. Trastuzumab remt het tot expressie komen van het gen.

Hoewel het waarschijnlijk technisch zeer goed mogelijk is voor een groot aantal ziektebeelden genetische testen te ontwikkelen, lijkt het ondenkbaar dat straks voor iedere behandeling met geneesmiddelen een dergelijke test wordt gedaan. Waarschijnlijk zullen farmacogenetische testen alleen bij levensbedreigende ziekten of chronische ziekten met langdurige kostbare therapie economisch en/of medisch acceptabel zijn.

De economische consequenties van de ontwikkelingen op het gebied van de pharmacogenomics kunnen als volgt worden onderverdeeld²:

- kostenbesparingen door efficiëntieverbetering van geneesmiddelen-R&D (o.a. kleinere patiëntenaantallen, kortere trials);
- kostenverhogingen door mogelijke noodzaak tot vele kleinschalige onderzoeken;
- kostenverhoging door kosten testen genotypering, bewakingsprocedures privacy, monitoring etc.;
- kostenbesparingen doordat geneesmiddelen alleen worden verstrekt aan die patiënten die er baat bij hebben.

Hoe de balans van deze effecten er uit zal zien is vooralsnog niet helder. Hoewel vooral de farmaceutische industrie kostenbesparingen uitdraagt, is de verwachting gerechtvaardigd dat de komende jaren de kosten van geneesmiddelen juist door de ontwikkelingen op het gebied van de genomics sterk gaan toenemen. De investeringen die de industrie zal moeten doen zijn enorm en zullen moeten worden terugverdiend. Daarnaast is het de verwachting dat meer middelen in de ontwikkelingsfase zullen sneuvelen, omdat de technieken waarmee ze worden ontwikkeld nog in de kinderschoenen staan. Op de langere termijn is mogelijk wel een besparing te bereiken.⁶

Conclusie

De exponentieel groeiende kennis van biologische processen leidt in een snel tempo tot de ontwikkeling van nieuwe behandelingsmogelijkheden. Zowel uit de (extrapolatie van de) extramurale uitgavengroei als uit de pijlpijnanalyses blijkt dat op biotechnologische wijze bereide geneesmiddelen een steeds groter aandeel in de uitgaven zullen opeisen. Gezien de relatief hoge prijs van deze middelen, de ontwikkeling van «medicatie op maat» en de indicatiedynamiek valt te verwachten dat de totale geneesmiddelen uitgaven als gevolg hiervan aanzienlijk zullen stijgen. De verwachte totale intramurale uitgavenontwikkeling van geneesmiddelen naar ten minste 20% jaarlijkse groei is hier een (mogelijk representatieve) indicatie van. Aan de andere kant zal de ontwikkeling van nieuwe biotechnologische geneesmiddelen ook besparingen opleveren doordat patiënten minder gebruik hoeven te maken van andere medische zorg, doordat zij minder last hebben van bijwerkingen, en doordat geneesmiddelen doeltreffender kunnen worden ingezet (als gevolg van farmacogenomics).

Al met al wordt duidelijk dat er voldoende aanwijzingen bestaan die de verwachting rechtvaardigen dat de uitgaven aan geneesmiddelen door de ontwikkelingen op het gebied van de biotechnologie aanzienlijk zullen stijgen. Tussen nu en over vijf jaar zullen naar verwachting ruim 100 biotechnologische geneesmiddelen de markt bereiken. Extrapolatie van het percentage van de uitgaven dat door biotechnologische geneesmiddelen wordt veroorzaakt levert het beeld op dat de uitgaven aan biotechnologische geneesmiddelen met 15 tot 20% zullen stijgen. Doordat echter niet duidelijk is op welke termijn ontwikkelingen als «medicatie op maat» daadwerkelijk vorm zullen krijgen, de onderzoekspijp niet geheel te

² Volksgezondheid-toekomstverkenningen 2002. Geneesmiddelen nu en in de toekomst. RIVM, Bilthoven, 2002.

⁶ De biofarmaceutische industrie, ontwikkelingen en gevolgen voor de gezondheidszorg H. Schellekens, A. Brouwer. Zoetermeer, 2002.

doorgronden is en bovendien geen inzicht is in de uiteindelijke prijsstelling, blijken de toekomstige uitgaven aan biotechnologische geneesmiddelen vooralsnog niet exact kwantificeerbaar te zijn.