14-9-2015 5:45 Leestijd 7 - 9 minuten

Het is het nobelste werk denkbaar: producten ontwikkelen die grote groepen mensen gezond maken of zelfs het leven redden. Toch dienen er jaarlijks grote strafzaken tegen farmaceutische bedrijven. Volledig gereguleerd, elk jaar bestraft: een sector die maar niet leert. Of leert niemand van de sector? Dat wil ik gaan onderzoeken als correspondent Medicijnen.

#### Dit wil ik gaan onderzoeken als correspondent Medicijnen

Correspondent Medicijnen



#### Lucien Hordijk



Juli 2012. GlaxoSmithKline, de roemruchte farmaceut, bekent definitief schuld in een hele reeks criminele aantijgingen.

De geneesmiddelenmaker heeft op grote schaal medicijnen aangeprezen voor aandoeningen waarvan nooit is aangetoond dat behandeling veilig en effectief is. De beursgenoteerde instelling is eveneens lange tijd op de hoogte geweest van in potentie dodelijke bijwerkingen van producten, zonder die voldoende bij de toezichthouders te melden.

De zaak wordt voor 3 miljard dollar afgekocht. Tot op heden de hoogste boete voor een farmaceutisch bedrijf.

Dat gezegd hebbende: de schikking is een schijntje in vergelijking met de ongeveer dertig miljard dollar die de frauduleus vermarkte producten met de jaren hebben opgeleverd. Het bedrag was in verhouding met de jaaromzet van 39,9 miljard dollar ook maar een fractie. Bovendien draait geen enkele (oud-)bestuurder of medewerker de gevangenis in. Beleggers reageren dan ook gelaten; het aandeel behoudt zijn

waarde.

Met andere woorden: de winstgevendheid van de onderneming staat niet ter discussie. Voor wie dit interessant vindt: in de week dat Bank of America vorig jaar een boete van bijna 17 miljard dollar incasseerde voor het verstrekken van giftige samengestelde hypotheekobligaties in aanloop van de crisis, steeg het aandeel met bijna 6 procent. Beleggers lijken in dit soort zaken opgelucht te zijn te weten wat de aanslag zal zijn op de winstgevendheid van hun investering. De cynicus zal natuurlijk zeggen dat de straffen in dergelijke gevallen veel te laag uitvallen om aandeelhouders weg te jagen.

# Achter de onverschilligheid

Maar de lijdzaamheid waarmee aandeelhouders reageren, staat in schril contrast met de malversaties die je in de rechtsstukken kunt vinden. Het bedrijf heeft namelijk sinds eind jaren negentig kinderen in gevaar gebracht door het antidepressivum genaamd paroxetine bij (kinder)psychiaters in de voorschrijfpen te krijgen. Dat terwijl de firma zelf over studies beschikt waaruit blijkt dat het middel bij mensen jonger dan achttien niet effectief is, en erger, bij die groep zelfs tot een hoger risico op depressie en suïcide leidt.

Na snoepreisjes naar Hawaï of Puerto Rico, dure diners, spelletjes golf, diepzeeduiken, fazantjagen, ballonvaarten of exorbitante honoraria voor lezingen worden artsen toch massaal overtuigd.

De realiteit is dat bijna jaarlijks grote farmaceuten voor de rechter worden gedaagd, geregeld met miljardenschikkingen tot gevolg

Tot het punt dat GlaxoSmithKline (GSK) beschikking had over een rolodex van circa 5.800 (kinder)psychiaters, die door artsenbezoekers van GSK benaderd werden voor de promotie van het antidepressivum. Van deze groep hielden 1.324 doktoren zich exclusief bezig met de behandeling van kinderen.

GSK is eveneens schuldig bevonden aan het achterhouden van veiligheidsrapportages over het diabetesmedicijn rosiglitazone, in 2006 nog goed voor een omzet van 2,5 miljard dollar. Het product verdween in 2010 en 2011 grotendeels van de markt, omdat gebruikers een onacceptabel risico op hartfalen zouden lopen.

Om een idee te krijgen van de schade: op basis van de bevindingen uit deze studie zou rosiglitazone in tien jaar bij circa 47.000 patiënten onnodig tot een hartaanval, beroerte of overlijden hebben geleid.

Voor Glaxo-topman Andrew Witty *Om* maar aan te geven wat voor gecompliceerde wereld dit is: Witty staat mijns inziens bekend om zijn relatief progressieve opvattingen over geneesmiddelenontwikkeling. Ik vind interviews met hem in vergelijking met zijn collega-CEO's van andere farmabedrijven vaak een verademing. was het vonnis een vervelende erfenis uit een periode waarin het bedrijf zijn zaakjes heel anders behartigde dan het nu zou doen. 'Hoewel deze [illegale activiteiten] uit een ander tijdperk stammen, zullen zij niet worden genegeerd,' aldus Witty in een destijds verspreide verklaring. 'Namens GSK betuig ik spijt en herhaal ik dat we hebben geleerd van de fouten die gemaakt zijn.'

Maar vorig jaar september incasseerde Glaxo in China opnieuw een boete voor het omkopen van overheidsfunctionarissen en artsen. De schade dit keer: zo'n half miljard dollar, de hoogste bekeuring die de Chinezen ooit aan een bedrijf oplegden. Op dit moment lopen er ook in Polen, Roemenië, Libanon, Jordanië, Syrië, Irak en de Verenigde Arabische Emiraten corruptieonderzoeken naar GSK.

Glaxo is helaas niet het zwarte schaap van de sector. De realiteit is dat bijna jaarlijks grote geneesmiddelenfabrikanten voor de rechter worden gedaagd, geregeld met miljardenschikkingen tot gevolg.

## De twee verhalen die over farma worden verteld

De vraag die dan ook ten grondslag ligt aan mijn journalistieke zoektocht: hoe kan het dat een bedrijfstak verantwoordelijk voor misschien wel het meest lovenswaardige, bevredigende werk denkbaar - het ontwikkelen van medicijnen die mensen gezond maken in de loop der jaren zó vereenzelvigd is geraakt met crimineel gedrag, misleiding en ondoorzichtigheid?

Hoe kan het dat een sector die kanker bestrijdt voor sommigen een even slecht imago heeft als de tabaksindustrie, zo'n beetje de belangrijkste veroorzaker van de ziekte?

Want was het niet ook Glaxo dat bekend werd met baanbrekende vaccinaties en medicijnen tegen astma, tegen hiv/aids? De firma die steevast hoog eindigt in de prestigieuze Access To Medicine Index? Een door Wim Leereveld bedachte ranglijst voor farmaceutische bedrijven die hun best doen om hun geneesmiddelen wereldwijd beschikbaar te maken. Het bedrijf dat zich als een van de eerste farmamultinationals inzet voor het

transparant maken van zijn klinische onderzoeksbestand?

Medewerkers van bedrijven die ik sprak, hebben mij eigenlijk nooit het idee gegeven dat ik aan tafel zat met de gezondheidmaffiosi die je op basis van de journalistiek over de wantoestanden in de sector zou verwachten.

Integendeel. Het waren doorgaans intelligente, trotse en vaak idealistische werknemers die zich blauw ergerden aan de beeldvorming over hun bedrijfstak. 'Claimcultuur' of 'parasitaire letselschadeadvocaten,' zeiden zij als je de structurele rechtsgangen te berde brengt. 'Kan alleen maar in Amerika.' Ze lijken een punt te hebben, want dergelijke schadezaken dienen in Europa of elders in de wereld helemaal niet.

Terwijl de producten in de VS vaak niet anders zijn dan hier.

### Consequent bezorgd

Wat niet wegneemt dat ik buiten de sector nooit iemand sprak die zich geen enkele zorgen maakt over de toekomst van de medicijnindustrie. Grofweg twee opvattingen over het bedrijfsleven kom je hier tegen.

- Begripvol, met aandacht voor de verstikkende regelgeving van registratieautoriteiten die van echte innovatie en acceptabele prijsvorming een onmetelijk moeilijk karwei maken.
- Of bijna fatalistisch, sprekend over een door onszelf gecreëerde freak die enkel in dienst staat van de aan

woekerrendement verslaafde aandeelhouder. 'Hadden we de ontwikkeling van geneesmiddelen maar niet moeten uitbesteden aan de private sector,' reageren zij cynisch. Of: 'Nederland stelt als markt niets voor, dus denk maar niet dat je lagere prijzen bedingt.'

Die reacties kunnen natuurlijk aan mijn bias liggen, maar de aanhoudende controverses Net zo 'aanhoudend' zijn overigens de beloftes van machtige lobbymachines (als het Nederlandse Nefarma, het Europese Efpia en het Amerikaanse PhRMA) dat verwante misstanden allang tot het verleden behoren. lijken me een betere verklaring.

Zoals rond de geheimzinnigheid waarmee bedrijven klinisch onderzoek uitvoeren, de prijsvorming van nieuwe geneesmiddelen, de regelgeving rond de ontwikkeling van de nieuwe generatie namaakmedicijnen, belangenverstrengeling bij wetenschappers, dokters en nascholing, de invulling van handelsverdragen, de houdbaarheid van het verdienmodel noem maar op.

## Het beste van twee werelden?

Wat me tot de kern van het correspondentschap brengt dat ik mag invullen. Er bestaat namelijk een behoorlijke kloof tussen enerzijds de zeer gespecialiseerde, internationaal gerichte farmavolgers, zoals *The Financial Times*, Bloomberg en ons eigen *Het Financieele Dagblad*, *Disclaimer: ik heb anderhalf jaar met plezier voor deze krant gewerkt*. en anderzijds de

veel kleinere, bijna apocalyptische journalistiek die de vergelijking trekt met de georganiseerde misdaad.

Bij de eerste groep volgers staat steeds de vraag centraal: hoe solide is het businessmodel van biotechbedrijf X en waar liggen de instapkansen voor beleggers in deze volatiele markt? Een onvermijdelijke vraag, kijkende naar de marktwaarde van beurskolossen als Pfizer (200 miljard dollar), Novartis (270 miljard dollar), Roche (230 miljard dollar) of Gilead Sciences (150 miljard dollar). Of naar de rendementen die de top tien geneesmiddelenbedrijven jaarlijks maakt. 20 procent of meer, in sommige gevallen wel meer dan 50 procent.

Pillen zijn big business; de belangen zijn onvoorstelbaar groot. De jaarlijkse mondiale geneesmiddelenomzet bedraagt sinds vorig jaar meer dan

1.000 miljard dollar.

Waar nu precies de belangenconflicten zitten, of en hoe ze door direct betrokkenen ervaren worden, wat de oorzaken precies zijn, het is niet helder

Maar waar te weinig oog voor is: miljardenboetes mogen de winstgevendheid misschien niet aantasten, een aandeelhouder die de misstanden niet afstraft is er indirect verantwoordelijk voor. Er gaan dingen mis die ingrijpende consequenties hebben voor patiënten, zaken waarover geschreven dient te worden.

Daartegenover staan de veel meer geïsoleerde observatoren, die juist exclusief vingerwijzen naar de

excrementen van de geoliede geldmachine. De laatste jaren waren dat voornamelijk het achterhouden van klinische studierapporten, te denken valt ook aan offlabelmarketing en evergreening (strategieën waarmee patenthoudende bedrijven de royalty's op uit patent gelopen medicijnen onnodig hoog houden). Steeds meer kritiek is er op de prijsvorming van nieuwe geneesmiddelen, nu ook de rijkste delen van de wereld geconfronteerd worden met beperkte toegang tot dure medicatie. Boeken als Bad Pharma: How Drug Companies Mislead Doctors and Harm Patients, Geweldig boek! Deadly Medicines and Organised Crime: How Big Pharma has Corrupted Healthcare, Niet zo'n lekker geschreven boek; desalniettemin heeft de auteur verstand van zaken. Slikken: Hoe ziek is de farmaceutische industrie? Goed Nederlands boek van oud-farmajournalist Joop Bouma, werkzaam bij Trouw. of Pharmageddon Nog niet uit! komen uit deze hoek en geven ondanks de erg smeuïge titels een gedetailleerd beeld van de krochten van de medicijnwereld. Evengoed zijn deze

boeken net zo eenzijdig als ze uitgebreid zijn: ze sommen de misstanden op, maar bieden niet of nauwelijks inzicht in waarom bepaalde zaken niet goed gaan.

Daardoor lijken ook heel controversiële stromingen wortel te schieten, zoals de anti-vaccinatie-activisten. Mensen die zó overtuigd zijn van de immoraliteit en de samenzwering van verschillende bedrijven, dat ze zichzelf en anderen liever helemaal niet meer (laten) inenten tegen ziekten. En of je het nu met ze eens bent of niet: iedereen zal beamen dat een gezonde bedrijfstak niet aan de basis van dergelijke sentimenten mag staan, noch aan de feitelijke implicaties ervan. Je kunt namelijk betogen: doordat groepen zich niet laten inenten, gaan er onnodig mensen dood.

We weten dus dat medicijnfabrikanten heel belangrijk zijn, dat ze heel veel geld binnenharken, dat er heel slimme mensen werken én dat ze elk jaar ook direct geassocieerd worden met fikse misstanden. Maar waar nu precies de belangenconflicten zitten, of en hoe ze door direct betrokkenen ervaren worden, wat de oorzaken precies zijn, het is niet helder.

## Hoe mijn correspondentschap eruit moet zien

Om die vragen echt te kunnen beantwoorden, moeten we zicht krijgen op de wereld die schuilgaat achter de farmaceutische industrie: de toezichthouders, de CRO's, Een 'Clinical Research Organisation' is een contractorganisatie die in opdracht van farmaceutische bedrijven (klinisch) onderzoek uitvoert. de patiëntverenigingen, de advocatenkantoren, de patentbureaus, de ethische toetsingscommissies et cetera.

De komende tijd wil ik dan ook starten met het in kaart brengen van deze extreem gereguleerde, complexe bedrijfstak die voortdurend balanceert tussen twee uitersten: ongenadig veel geld verdienen en het gezond maken van de medemens.

- Hoe zit het bijvoorbeeld met het belangenconflict bij een klinische contractorganisatie, die onderzoek doet naar de effectiviteit van geneesmiddelen van dezelfde bedrijven die ervoor betalen?
- In hoeverre zijn patiëntverenigingen afhankelijk van industriegelden? En is dat een probleem?

- Hoe kansrijk zijn de nieuwe namaakmedicijnen, de zogenoemde biosimilars, en waarom verkoopt het ene innovatieve bedrijf ze wel en het andere niet?
- Hoe staat het met de daadkracht van de registratieautoriteit in Nederland en hoe verhoudt die zich met de koepelorganisatie in Londen, de European Medicines Agency?
- Bestaat medische ghostwriting

  Farmabedrijven kwamen in het verleden negatief in het
  nieuws doordat zij 'wetenschappelijke' publicaties
  schreven en daar de naam van invloedrijke medici
  boven vermeldden. nog, een fenomeen dat
  door het bedrijfsleven al jaren wordt
- Waarvoor lobbyt het bedrijfsleven in Brussel en hoe doet het dat?

ontkend?

 Wat staat er voor medicijnbedrijven op het spel bij het sluiten van het handelsverdrag TTIP, en wat gaan wij daarvan merken?

Het zijn een hoop spannende, uiterst ingewikkelde vragen, die ik hoop te kunnen beantwoorden met behulp van de lezer alsook betrokken medewerkers. Noodzakelijk, want de overdaad aan zowel medisch als juridisch jargon gecombineerd met een fel pr-apparaat maken de geneesmiddelensector een lastig te doorgronden vakgebied.

Toch acht ik het verkrijgen van antwoorden kansrijk, omdat het imago van de sector weinig slechter kan. Met deze veronderstelling zal ik mijn zoektocht starten: iedereen, inclusief de directe belanghebbenden, heeft baat bij meer inzichtelijkheid.

#### Oproep

Verlang je nog iets van mijn zoektocht in de wondere wereld van geneesmiddelen? Laat me dan vooral je suggesties, vragen of tips weten in de bijdragen hieronder.