

ZEMBLA INTERNATIONAAL: De farma-methode

Dossier: Gezondheid, ZEMBLA Internationaal, farmaceutische industrie

Datum: 03-06-2015

In ZEMBLA Internationaal, een onderzoek naar de marketingmethodes van de geneesmiddelenindustrie van de Franse publieke televisie. Hoe kan het dat er medicijnen op de markt komen, die gevaarlijk blijken te zijn, of onvoldoende getest zijn?

De ramp die voorkomen had kunnen worden

Eén van de grootste recente medicijn-schandalen, vindt begin 2000 plaats rond ontstekingsremmer "Vioxx" van fabrikant Merck, Sharpe en Dohme (MSD). Vioxx wordt in meer dan 80 landen verkocht, ook in Nederland.

Merck/MSD haalt Vioxx in 2004 van de markt als meer en meer verhalen over dodelijke hartinfarcten na het slikken van Vioxx, naar buiten komen. Volgens epidemioloog D. Graham, van de FDA, de Amerikaanse inspectie voor de gezondheidszorg, sterven tienduizenden Amerikanen erdoor: *'Dit is een van de grootste medische rampen in de Amerikaanse geschiedenis. Het had voorkomen kunnen en moeten worden, maar dat is niet gebeurd.'*

Ook volgens C. Seeger, advocaat van de slachtoffers en nabestaanden, blijkt uit interne documenten dat de fabrikant al eerder op de hoogte moet zijn geweest van de risico's: *'De echte proefkonijnen zijn jij en ik, en onze vrouwen en kinderen.'*

Klokkenluider waarschuwt

De Franse arts en klokkenluider, Bernard Dalbergue, werkte 20 jaar voor pillenfabrikanten, waaronder Merck/Sanofi Pasteur MSD. Dalbergue klapt in de reportage uit de school over de marketing-methodes van de farmaceutische industrie. *'Het probleem is dat sommige bedrijven bewust gebruikmaken van te grote mazen in het systeem om geneesmiddelen te laten goedkeuren.'* In 2011 krijgt Dalbergue een arbeidsconflict bij zijn laatste werkgever Merck/MSD, nadat hij waarschuwt voor belangenverstrengelingen bij de invoering van het nieuwe medicijn Victrelis tegen de leverziekte Hepatitis C. Volgens Dalbergue waren er té nauwe banden met artsen, die de instanties moesten adviseren of het medicijn kon worden toegelaten tot de markt in Europa.

Zorgen om invloed farma-bedrijven

In juli 2011 wordt Victrelis goedgekeurd door het Europese geneesmiddelenbureau: EMA, the European Medicines Agency. De EMA geeft de Europese Commissie advies over welke medicijnen in Europa verkocht mogen worden. Europarlementariër M. Rivasi van de Groenen is bezorgd over de mogelijke beïnvloeding van het Europees geneesmiddelenbureau door farma-bedrijven. Omdat EMA voor 80% door de farmaceutische industrie wordt gefinancierd. Europarlementariër Rivasi is bang dat dit een goede, onafhankelijke besluitvorming in de weg kan staan: *'Hoe meer toestemming er verleend wordt, hoe meer*

geld er dus binnenkomt. Als er dus toestemming wordt gegeven om een product op de markt te brengen, weet je niet zeker of dat product een toegevoegde waarde heeft.'

Onterechte harde claims

De Amerikaanse hoogleraar gynaecologie D. Harper van de Louisville University, maakt zich zorgen over de grootschalig introductie van het Gardasil-vaccin tegen baarmoederhalskanker van fabrikant Sanofi Pasteur MSD. Ze werkt in het begin mee aan de klinische onderzoeken naar het vaccin en is zeer enthousiast over de eerste onderzoeksresultaten. Maar ze raakt meer en meer bezorgd als Merck/Sanofi Pasteur MSD harde claims doet over de effectiviteit van het Gardasil vaccin, om het wereldwijd te kunnen verkopen. Volgens Harper is wetenschappelijk nog steeds niet bewezen hoe effectief het middel is en wat de mogelijke bijwerkingen zijn. Volgens Harper wordt er een te kleine groep patiënten gevolgd. Hierdoor is het niet mogelijk om op een betrouwbare manier te meten of er bijwerkingen optreden op lange termijn. Hoogleraar Harper: *'Wat echt ontmoedigend is, is dat Merck een nieuwe Gardasil op de markt wil brengen. Ze stoppen dus met het huidige vaccin, en beginnen weer opnieuw. Dus voor al die vrouwen die in feite deel hebben genomen aan dit grote medicijn-experiment de afgelopen 10 jaar, zullen we niet weten wat de effecten zijn.'*

Het omstreden kankervaccin

In 2008 maakte ZEMBLA de uitzending ['Het omstreden kankervaccin'](#). Prominente Nederlandse wetenschappers waarschuwden toen al in ZEMBLA dat er te weinig bekend is over de effectiviteit en de lange-termijn effecten van de vaccins die waren ontwikkeld. Toch besloot de overheid de vaccinatie tegen het baarmoederhalsvirus op te nemen in het rijksvaccinatieprogramma. In 2009 werd gekozen voor het middel Cervarix van fabrikant GlaxoSmithKline.

Ook in Spanje besluit de politiek alle meisjes te vaccineren, terwijl het een van de landen is waar baarmoederhalskanker het minst voorkomt. Daarom vinden honderden Spaanse wetenschappers het een onbegrijpelijke beslissing en protesteren hiertegen. Hoogleraar Hernandez-Aguado was van 2008 tot 2011 directeur-generaal van het Spaanse ministerie van Volksgezondheid en ziet van dichtbij hoe de farmaceuten invloed uitoefenen op de Spaanse overheid. Hoogleraar Hernandez-Aguado: *'Wie bepaalt de wetenschappelijke agenda? De farmaceutische industrie. Dat constateerde ik bij het ministerie.'*

Transcriptie - De farma methode (34m44s)

[Caption]	Zembla Internationaal
Voiceover	In Zembla Internationaal vanavond een reportage van de Franse publieke televisie. Franse journalisten onderzoeken hoe het kan dat er medicijnen op de markt komen die gevaarlijk zijn of onvoldoende getest zijn.
[fragment]	David Graham (FDA): 30% tot 40% van hen zijn eraan overleden. Het leven van de rest is drastisch veranderd.
Dalbergue	Iedereen geloofde erin, totdat er mensen dood gingen.
Advocaat C. Seeger	De echte proefkonijnen zijn jij en ik, en onze ouders en vrouwen en kinderen.
Voiceover	De farmalobby draait overuren in de politieke arena. Want politici zijn onmisbare schakels om een medicijn snél op de markt te kunnen brengen.
Hernandez Aguado	Wie bepaalt de wetenschappelijke agenda? De farmaceutische industrie.
Michèle Rivasi	De overheid is er alleen om het beleid van de lobbyisten uit te voeren. Dat is niet te geloven.
Voiceover	Ook artsen en geneesmiddelenbedrijven, krijgen steeds nauwere banden.
Egilman	De maffia breekt je benen. De CIA schiet je voor je kop. In het geval van Merck, probeerden ze invloed uit te oefenen en boden beloningen. Maar als dat niet werkte, werden ze in diskrediet gebracht.
Voiceover	In Zembla Internationaal: een onderzoek naar de <i>marketing</i> methodes van de geneesmiddelenindustrie.
Reclame	We kunnen elk jaar honderden levens in het Verenigd Koninkrijk redden.
Harper	Ze zeiden: angst verkoopt.
[Caption]	Titel van deze documentaire: De farma-methode
Dalbergue	Ik ben Bernard Dalbergue, arts. Ik heb 20 jaar in de farmaceutische industrie gewerkt.

Voiceover	Bernard Dalbergue werkt al jaren voor de farmaceutische industrie. Totdat hij na 20 jaar besluit aan de bel te trekken over de werkwijze van zijn voormalige werkgevers.
Dalbergue	In mijn laatste baan bij Merck & Co, deed ik de "medische zaken". In de praktijk was ik het geweten en de medische expert van het laboratorium voor de medicijnen waar ik me mee bezighield.
Voiceover	Het laboratorium waar Dalbergue werkt, wordt in 2009 overgenomen door Merck MSD. In Nederland ook opererend onder de naam Sanofi Pasteur MSD. Twee jaar daarvoor kondigde het bedrijf groots aan dat ze een nieuw middel heeft ontwikkeld, het Gardasil vaccin tegen baarmoederhalskanker. De branche verwacht dat dit dé nieuwe kaskraker wordt.
[Caption]	B. Dalbergue, Ex werknemer Merck /SanofiPasteur MSD
Dalbergue	Gardasil is een vaccin tegen HPV-virussen. Het is aangetoond dat deze virussen kanker kunnen veroorzaken, te weten baarmoederhalskanker bij vrouwen. Het probleem is dat Gardasil verkocht is en nog steeds verkocht wordt door iedereen het medische sprookje voor te houden dat het de HPV-epidemie een halt gaat toeroepen.
Dalbergue	De kanker-epidemie die door het virus veroorzaakt wordt. Maar deze vorm van kanker komt juist elk jaar steeds minder voor. Er is dus geen sprake van een epidemie.
Voiceover	Voordat een medicijn op de markt komt moet eerst onderzoek gedaan worden op patiënten. Tien jaar geleden worden de klinische onderzoeken naar het Gardasil vaccin opgezet in meerdere Amerikaanse ziekenhuizen.
[Caption]	D. Harper, Hoogleraar gynaecologie Louisville University
Harper	Ik heb de meeste mensen voor klinische onderzoeken -in de Fase 2 trial- in de VS geworven. Dat leverde een hoop gegevens en publicaties op. Het onderzoek draaide om preventie van baarmoederhalskanker.
Voiceover	Hoogleraar gynaecologie, Dianne Harper, werkt mee aan de klinische onderzoeken. Merck MSD wil aantonen dat het Gardasil vaccin infecties kan voorkomen van 4 seksueel overdraagbare HPV virussen. Die zijn verantwoordelijk voor de meeste gevallen van baarmoederhalskanker. In eerste instantie is Harper enthousiast over het middel.
Harper	Het vaccin leek 100% effectief tegen deze virussen, of zoals ik zou moeten zeggen: ' <i>efficacious</i> '. We waren allemaal erg blij. Merck legde

	<p>ons vervolgens uit wat de volgende stap was. En dat was eigenlijk best wel eng. Ze pasten een ongelofelijke strategie toe om invloed uit te oefenen op elke mogelijke organisatie die invloed had op beslissingen omtrent inenting. Ze wilden er zeker van zijn dat iedereen zou zeggen: "Ja, we willen Gardasil."</p>
Voiceover	<p>In 2006 krijgt Merck toestemming om het vaccin op de Amerikaanse markt te brengen. Het is het begin van een ongekeerde campagne die baarmoederhalskanker op de kaart moet zetten. En Gardasil wordt gepresenteerd als dé oplossing om deze ziekte de wereld uit te helpen. Niet lang daarna roepen tientallen parlementariërs uit de hele wereld ineens op tot het inenten tegen baarmoederhalskanker.</p>
[fragmenten] [3 stuks]	<p>[Vlaamstalige, Spaanstalige en Franstalige politici in hun respectievelijke parlementen]</p> <p>Vlaams: [onverstaanbaar]</p> <p>Spaans: Er is informatie nodig over de vaccinatie tegen HPV.</p> <p>Frans: In Frankrijk krijgen jaarlijks 3.000 vrouwen baarmoederhalskanker. 1.000 van hen overlijden eraan.</p>
Voiceover	<p>Gardasil wordt in 2008 toegelaten tot de Europese markt. Ook voor Nederland. Deze goedkeuringsprocedure loopt net als bij andere geneesmiddelen via het Europees Geneesmiddelenbureau.</p>
[Caption]	M. Rivasi, Europees Parlementslid van De Groenen
Rivasi	<p>Het Europees Geneesmiddelenbureau wordt voor 80% door de farmaceutische bedrijven gefinancierd.</p>
Voiceover	<p>Dit Europees Geneesmiddelenbureau, The European Medicines Agency, brengt een advies uit aan de Europese Commissie of het medicijn moet worden toegelaten in Europa.</p>
Rivasi	<p>Als je kijkt naar de omzet van deze organisatie, komt 80% van de farmaceutische industrie die toestemming vraagt om producten op de markt te brengen. 20% komt van de EU. Als je dus toestemming wilt om een product te verkopen, moet je betalen. Dat is in feite de manier waarop deze organisatie gefinancierd wordt. Hoe meer toestemming er verleend wordt, hoe meer geld er dus binnenkomt. Dat is heel belangrijk, want het geeft aan hoe onafhankelijk het wel of niet is. Als er dus toestemming wordt gegeven om een product op de markt te brengen, weet je niet zeker of dat product een toegevoegde waarde heeft.</p>

Dalbergue	Ik denk dat veel politici in heel Europa zich hebben laten gebruiken om het medische sprookje te verspreiden dat we eindelijk over een kankervaccin beschikken.
Rivasi	Als je het objectief en wetenschappelijk bekijkt weet niemand hoe effectief dit vaccin is. Als politici iets van gezondheid weten, zouden ze er wat van zeggen. Maar ze geloven heilig in de wetenschap en nemen alles aan wat iemand in een witte jas zegt. En dus zeggen ze niets. Lobby's krijgen steeds meer macht over onze samenleving. En de overheid is er alleen om het beleid van de lobbyisten uit te voeren. Dat is niet te geloven.
Voiceover	En niet alleen politici worden bewerkt.
[Caption]	[Er wordt een fragment uit de documentaire van Zembla uit 2008 "Het omstreden kankervaccin" in beeld gebracht met S. van Nuland: een oud-consultant.]
Van Nuland	Er komt een middel op de markt: op alle gebieden worden mensen beïnvloed, bewerkt, om een positief gevoel te krijgen over dit middel.
[fragment]	Zembla over hele leugens en halve waarheden.
Voiceover	Zembla maakt in 2008 een uitzending over het baarmoeder vaccin. Uit de uitzending blijkt dat de farmalobby zich ook richt op artsen. Undercover-beelden laten zien hoe een gynaecoloog tijdens een voorlichtingsavond voor patiënten Gardasil aanprijst, terwijl artsen helemaal geen reclame mogen maken voor geneesmiddelen. [Er wordt een clipje in beeld gebracht dat men een verborgen camera is opgenomen waarin een arts zegt: <i>Ik persoonlijk vind het een absolute doorbraak, het is het eerste vaccin tegen kanker. Nauwelijks bijwerkingen en op de lange termijn nog niet helemaal. Ik mag nog niet zeggen dat het zeker is, maar ik vermoed dat het wel zeker is. Een absolute doorbraak.</i>]
Voiceover	Ook waarschuwden prominente Nederlandse wetenschappers dat er nog té weinig bekend is.
[Caption]	[Er wordt een fragment uit de documentaire van Zembla uit 2008 "Het omstreden kankervaccin" in beeld gebracht met professor F. van Leeuwen van het Nederlands Kankerinstituut.]
Van Leeuwen	Tegen ernstige voorstadia van baarmoederhalskanker en baarmoederhalskanker zelf. We weten nog niet of het ook écht effectief is tegen ernstige voorstadia van baarmoederhalskanker en baarmoederhalskanker zelf.

[Caption]	[Er wordt een fragment uit de documentaire van Zembla uit 2008 "Het omstreden kankervaccin" in beeld gebracht met H. Schellekens: hoogleraar biotechnologie.]
Schellekens	Zolang je niet helemaal hebt vastgesteld of het kanker voorkomt en zolang je niet hebt vastgesteld of wat de groep die nu gevaccineerd moet worden, wat daar de werkingen en de bijwerkingen zijn, is het... dan heb je het eigenlijk nog over een experiment.
Voiceover	Toch besluit de toenmalig minister van Volksgezondheid Klink het baarmoeder vaccin in 2008 op te nemen in het Rijks Vaccinatie Programma. Meisjes worden op 12-jarige leeftijd ingeënt. Het middel is namelijk het meest effectief als het wordt toegediend voordat meisjes seksueel actief worden. Ook in Spanje besluit de politiek alle meisjes te vaccineren terwijl het een van de landen is waar baarmoederhalskanker het minst voorkomt. Daarom vinden honderden Spaanse wetenschappers het een onbegrijpelijke beslissing.
[Caption]	C. Alvarez-Darlet, epidemioloog
Alvarez-Darlet	Een lid van het congres vroeg wanneer we zouden beginnen met inenten, nog voordat de eerste onderzoeksresultaten gepubliceerd waren. Dat betekent dat ze dus al over informatie beschikte. Ze promootte het vaccin in het parlement. Daarop besloten we via een artikel in een Spaanse krant om met een moratorium uitstel op het vaccin te vragen. De helft van alle Spaanse artsen ondertekende het en zei dat het te vroeg was om te vaccineren.
[Caption]	I. Hernandez Aguado, Directeur-Generaal Ministerie van Volksgezondheid 2008-2011
Aguado	Het was duidelijk dat de beslissingen vanaf dag één beïnvloed werden.
Voiceover	Een van de ondertekenaars van de open protestbrief van de Spaanse artsen is hoogleraar Hernandez Aguado. Hij is van 2008 tot 2011 directeur-generaal van het Spaanse Ministerie van Volksgezondheid en ziet van dichtbij hoe de farmaceut invloed uitoefent op de Spaanse overheid.
Hernandez Aguado	Wie bepaalt de wetenschappelijke agenda? De farmaceutische industrie. Dat constateerde ik bij het Ministerie. De politieke agenda werd bepaald door een paar onopvallende acties die heel onschuldig en gewoon leken. Bedrijven beïnvloeden politici als het nodig is. Ze zeggen dat ze zo de situatie goed in de hand hebben. Maar in werkelijkheid oefenen ze zo op alle politieke niveaus invloed uit. Van het staatshoofd tot de lagere overheden. Zo doen ze dat gewoon. Het

	<p>was overduidelijk, vooral bij mensen die ik kende die onder druk werden gezet om hun mening te herzien ten faveure van de farmaceutische industrie.</p> <p>Heeft u dat echt gezien?</p> <p>Ja, uit de eerste hand.</p>
[fragment] [reclame]	<p>-Dankzij Gardasil word jij geen slachtoffer van baarmoederhalskanker. Eentje minder.</p> <p>-Dankzij Gardasil. Eentje minder.</p> <p>-Dankzij Gardasil. Dankzij Gardasil kun je je tegen virussen laten inenten die baarmoederhalskanker veroorzaken.</p>
Voiceover	<p>Na de goedkeuring van Gardasil lanceert Merck Sanofi Pasteur MSD een publiciteitscampagne zoals die nog nooit voor een vaccin is gezien.</p>
[fragment] [reclame]	<p>We kunnen elk jaar honderden levens in het Verenigd Koninkrijk redden.</p>
[Caption]	<p>D. Harper, Hoogleraar gynaecologie Louisville University</p>
Harper	<p>Merck begon een agressieve reclamecampagne. Ze zeiden dingen als: Dankzij het vaccin wordt uw dochter geen slachtoffer. Ik zei dat deze boodschap niet gepast was waarop hun antwoord was: angst verkoopt.</p> <p>Als moeders bang voor de ziekte zijn, laten ze hun dochter inenten.</p> <p>En ze zeiden ook: "Dat zijn onze zaken, niet die van u."</p> <p>Het was me duidelijk geworden dat Merck niet meer het belang van de volksgezondheid diende. De mogelijke winst die Gardasil de aandeelhouders kon gaan opleveren was belangrijker dan de volksgezondheid.</p>
[fragment] [reclame]	<p>Het beschermt je tegen 70% van de vormen van baarmoederhalskanker.</p>
Voiceover	<p>In de commercials belooft Merck MSD dat het vaccin 70% van alle gevallen van baarmoederhalskanker voorkomt. Maar die claim van de fabrikant vindt Diane Harper misleidend.</p>
Harper	<p>We kijken naar deze groep vrouwen, en die zijn allemaal gezond. Ongeveer 2,5% daarvan is besmet met HPV 16 of 18. Die krijgen niet allemaal kanker. Dan zijn er vrouwen die pre-kankerlaesies hebben. De</p>

	<p>helft daarvan is besmet met HPV 16 of 18. Ze dragen het virus bij zich. Dat is dus een nog kleinere groep. In die kleine groep krijgt 70% van de vrouwen ooit kanker. Maar dat hangt ook weer af van waar jij je in de wereld bevindt. Het gaat dus om diezelfde groep van 2,5% die is nu is afgenomen met 90% omdat slechts 90% dat stadium bereikt waarvan 70% van de vormen van kanker wordt veroorzaakt. Dat lijkt een hoog getal, maar omdat deze vorm van kanker niet vaak voorkomt, is 70% helemaal niet veel.</p>
Voiceover	<p>Terwijl de inentingsprogramma's doorgaan, steken verhalen over ernstige bijwerkingen overal ter wereld de kop op. De Française Jenny Sellier is een van die meisjes met zo'n verhaal.</p>
[Caption]	J. Sellier, slachtoffer vaccinatieschade
Sellier	<p>Mijn moeder werkt als verpleegkundige op scholen. Ze hoorde van het Gardasil-vaccin, en het leek haar een goed idee om ons tegen baarmoederhalskanker te laten inenten. Op die leeftijd vertrouw je op je moeder en doe je zoiets zonder na te denken. Dat was in 2007. Ik was toen 18 jaar oud.</p>
Voiceover	<p>Een paar dagen na de derde injectie van het Gardasil vaccin wordt ze ziek.</p>
Sellier	<p>Vanaf juni 2008 werd ik helemaal niet meer ongesteld. Mijn huisarts zei dat dat bij jonge vrouwen kan voorkomen. Vervolgens kreeg ik last van koude rillingen, slapeloosheid, ik kwam enorm aan, ik had opvliegers...</p> <p>Kortom, allemaal overgangsklachten. Ik ging naar de gynaecoloog en die besloot een bloedtest te doen. Ik bleek vervroegd in de overgang te zijn en ontstoken eierstokken te hebben. En dan begint je nachtmerrie.</p>
Dalbergue	<p>Er zijn nog veel vragen over de bijwerkingen die nog steeds niet opgehelderd zijn. Er is geen bewijs voor of tegen, maar er zijn wel vragen omtrent ernstige bijwerkingen.</p>
Voiceover	<p>Voorstanders van het Gardasil vaccin verwijzen de verhalen over ernstige bijwerkingen naar het rijk der fabelen. Maar in dit document staat een reeks bijwerkingen vermeld die patiënten ondervonden tijdens de onderzoeken die nodig waren om het medicijn in Amerika goedgekeurd te krijgen.</p>

	<i>[ondertitels] "De volgende bijwerkingen zijn gemeld waarvan frequentie of verband met het vaccin niet vast te stellen zijn: longembolie, misselijkheid, alvleesklierontsteking, braken, dood."</i>
Voiceover	De fabrikant meldt daarbij dat niet is bewezen dat deze problemen werden veroorzaakt door het vaccin.
[Caption]	D. Harper, Hoogleraar gynaecologie Louisville university
Harper	<p>Merck volgt vrouwen in Scandinavische landen die met Gardasil ingeënt zijn. Ongeveer 3.000 vrouwen worden 10 jaar gevolgd. Dat was een van de eisen van de FDA [voor een fase 4 studie: <i>post-marketing surveillance study</i>], en daar heeft Merck zich aan gehouden.</p> <p>Wat we hebben kunnen zien zijn tijdens conferenties, want er is nog niets gepubliceerd en de gegevens zijn dus niet beschikbaar, maar we hebben kunnen zien dat ze met 3.000 vrouwen zijn begonnen en dat daar na 6 jaar nog maar 1.700 van over zijn. Na 8 jaar waren het er nog maar 500. Voor de vrouwen die ze hebben kunnen volgen, zijn de resultaten best bemoedigend maar omdat er niet meer zo veel mensen gevolgd worden, zegt het in feite niets.</p>
[Caption]	M. Rivasi, Europees parlements lid De Groenen
Rivasi	En er is ook een alternatief voor baarmoederhalskanker: de uitstrijkjes die vrouwen om de zoveel jaren laten afnemen. Dat is niet duur en als je er vroeg bij bent, gaan die vrouwen niet dood. We moeten betere prioriteiten stellen.
[Caption]	B. Dalbergue, ex-werknemer Merck / Sanofi Pasteur MSD
Dalbergue	Gezien de prijs van Gardasil en de grootschalige toediening ervan heeft het in sommige jaren meer dan 1 miljard euro gekost.
Harper	Wat echt ontmoedigend is, is dat Merck een nieuwe Gardasil op de markt wil brengen. Ze stoppen dus met het huidige vaccin, en beginnen weer opnieuw. Dan begint het verhaal weer van voren af aan, en niemand weet voor hoe lang. Dus voor al die vrouwen die in feite deel hebben genomen aan dit grote medicijn-experiment de afgelopen 10 jaar, zullen we niet weten wat de effecten zijn.
Voiceover	Is er echt iets mis met Gardasil? De medicijn-schandalen van de afgelopen jaren werken het gevoel van wantrouwen in de hand. Maar de farmaceutische industrie heeft niet altijd een slechte naam gehad: het wordt juist jarenlang gezien als redder van levens. Pas in de jaren '90 verandert het imago van de medicijnfabrikanten.

Dalbergue	Het succesverhaal van de farmacie loopt ten einde. Octrooien lopen af, generieke geneesmiddelen komen op de markt. Het ontwikkelen wordt moeilijker, prijzen gaan omlaag. Westerse landen zoals de VS willen goedkopere geneesmiddelen.
Voiceover	Eind jaren '90 presenteert Merck MSD "Vioxx": een nieuw ontstekingsremmend medicijn tegen pijn en artrose, een veel voorkomende gewrichtsaandoening. Het wordt gepresenteerd als een revolutionair geneesmiddel en wordt aan miljoenen patiënten verkocht in meer dan 80 landen. Ook in Nederland.
Dalbergue	Vioxx was een super aspirine die revolutionair was omdat het in tegenstelling tot andere ontstekingsremmers minder spijsverteringsproblemen gaf. In de wetenschappelijke literatuur was men in die tijd lovend over Vioxx. En de klinische proeven lieten zonder enige twijfel zien dat het minstens zo goed werkte als de andere super aspirines van die tijd met minder bijwerkingen en een algeheel goede tolerantie voor op het cardiovasculair niveau. Het was duidelijk een stap vooruit. Iedereen geloofde erin, totdat er mensen dood gingen.
Voiceover	In Amerikaanse nieuwsprogramma's verschijnen tientallen nabestaanden met hun verhaal. Ze zijn ervan overtuigd dat Vioxx hartaanvallen veroorzaakt. Maar Merck MSD ontkent het verband. In 2001 dient Caryl Ernst, weduwe van een marathonloper van 59 jaar oud, de eerste aanklacht in tegen de geneesmiddelenfabrikant.
[Caption]	C. Ernst, weduwe van een man die overleden is door gebruik van het geneesmiddel Vioxx
Ernst	Burgers hebben het recht om te weten wat de risico's van een medicijn zijn.
Voiceover	De bewijzen tegen Vioxx stapelen zich op. Uit een intern document blijkt hoe Merck met grote sommen geld en uitgekiende strategieën artsen probeert te beïnvloeden. Er staan namen in van artsen die veel geld ontvangen in ruil voor steun aan het bedrijf.
[Caption]	R. Poses, Hoofddocent / Internist Brown University
Poses	Merck zei dat het de oppositie wilde 'neutraliseren'. Merck was er op zijn zachtst gezegd niet blij mee dat er mensen waren die kritiek op hun geneesmiddelen hadden.

	<p>Ik weet dat ze geprobeerd hebben om artsen te beïnvloeden of om hun steun te verkrijgen voor het geneesmiddel. Maar dat deden ze niet op basis van wetenschappelijke argumenten.</p> <p>Ze maakten eerder gebruik van hun financiële macht om artsen te beïnvloeden om hun geneesmiddel aan te prijzen.</p>
[Caption]	B. Dalbergue ex-medewerker Merck / Sanofi Pasteur MSD
Dalbergue	Tijdens mijn carrière heb ik misschien een of twee artsen gezien die weerstand konden bieden aan de voorgestelde medewerking om het netjes uit te drukken. Hun probleem is dat ze geld voor hun onderzoek nodig hebben. Ze zien zich ertoe gedwongen om met de industrie samen te werken. Ze hebben helaas geen andere keus.
[Caption]	D. Egilman, Hoogleraar Huisartsengeneeskunde Brown University
Egilman	<p>'Neutraliseren' is een woord dat door de CIA en de maffia gebruikt wordt. De maffia breekt je armen of je bennen. De CIA schiet je voor je kop.</p> <p>In het geval van Merck, probeerden ze invloed uit te oefenen en boden "beloningen". Maar als dat niet werkte om negatieve uitlatingen over Vioxx de kop in te drukken, dan werden ze in diskrediet gebracht.</p>
[Caption]	J. Kidmore, Advocaat Merck
Kidmore	Er is geen wetenschappelijk bewijs dat Vioxx iets te maken heeft met de dood van meneer Ernst. Het bestaat simpelweg niet.
Voiceover	Eerst ontkent Merck MSD alle aantijgingen. Maar in september 2004 besluit de fabrikant te stoppen met de productie van Vioxx. Dan komt er een nieuwe studie uit waarin de kans op hartfalen wordt gepubliceerd.
[Caption]	R. Gilmarin, Directeur Merck 1994-2005
R. Gilmarin	We halen Vioxx per vandaag uit de verkoop. We denken dat dat het beste voor patiënten is. We hadden door kunnen gaan met de verkoop, met nieuwe aanwijzingen in de bijsluiters. Maar gezien de beschikbaarheid van andere medicijnen en de uitkomsten van de onderzoeken, hebben we geconcludeerd dat het medicijn terugtrekken de beste beslissing is.

Voiceover	Na alle commotie vindt in november 2004 in de Amerikaanse Senaat een hoorzitting plaats over de Vioxx-affaire.
[fragment]	Ik wil vandaag nog horen over het onderzoek van dr. Graham.
Voiceover	Daar doet epidemioloog dokter David Graham van de Amerikaanse inspectie van de gezondheidszorg de FDA schokkende uitspraken.
Graham	Dag, heren. Mijn naam is David Graham en ik kom u hier vertellen over Vioxx, hartaanvallen en de FDA. Ongeveer 28.000 gevallen van hartstilstand, sommige fataal, zijn veroorzaakt door Vioxx. Ik moet benadrukken dat dit zelfs nog maar een zéér conservatieve schatting is. Volgens sommige schattingen gaat het om zo'n 88.000 tot 139.000 Amerikanen, van wie zo'n 30% tot 40% eraan zijn overleden. Het leven van de nabestaanden is drastisch veranderd. Dit is een van de grootste medische rampen in de Amerikaanse geschiedenis. Het had voorkomen kunnen en moeten worden, maar dat is niet gebeurd.
[fragment] [reclame]	[Letselschadebureau 1-800-LAW-INFO] Een belangrijk bericht voor de mensen die Vioxx hebben gebruikt...
Voiceover	Nadat de pillen uit de handel worden gehaald, maken de Amerikaanse tv-commercials van Vioxx plaats voor spotjes van advocaten. Ze roepen gedupeerden op om gezamenlijk Merck MSD voor de rechter te slepen. De advocaten hebben informatie gekregen dat de geneesmiddelenfabrikant al eerder op de hoogte was van de dodelijke bijwerkingen.
[Caption]	C. Seeger, advocaat nabestaanden Vioxx-slachtoffers
Seeger	Als je mail na mail krijgt, sommige gaan terug tot de 90er jaren tijdens de ontwikkelingsfase, toen zeiden wetenschappers nog voordat het op mensen werd getest dat er al een potentieel gevaar was. Toen deden ze onderzoek op muizen en zagen ze deze problemen. Daarna onderzochten ze mensen en zagen ze deze problemen.
Voiceover	Uit een interne e-mail blijkt dat al in 1999 bij de fabrikant Merck MSD discussies plaatsvinden over het aantal doden door hartstilstand tijdens onderzoeken.
Seeger	Om te weten wat een negatieve bijwerking is bij 1 op 1.000 patiënten, moet je het medicijn eerst op 50.000 mensen testen. Er is geen farmaceutisch bedrijf dat zo veel mensen test voor ze een middel

	verkopen. Dus de échte proefkonijnen zijn jij en ik, en onze ouders en vrouwen en kinderen.
Voiceover	Uiteindelijk besluit Merck in november 2007 te schikken met de slachtoffers en de nabestaanden.
[fragment] [NBC News]	Op de nieuwslijn nu. Help ons reageren op de Merck-schikking van 4,85 miljard in de Vioxx-rechtzaak. Ze geven geen verband of fouten toe. Een derde van de eisers krijgt een vergoeding. Het wordt geschat op 50 miljard dollar, als je alles bij elkaar optelt.
Seeger	Hebben ze hun fout erkend? Nee. Er staat nergens dat ze verantwoordelijk zijn en spijt hebben. Maar een schadevergoeding is een mooie manier van "excuses maken". Als je 4,85 miljard dollar betaalt en denkt dan een fout niet toe te geven, heb je het mis.
[Caption]	B. Dalbergue ,Ex-werknemer Merck / Sanofi Pasteur MSD
Dalbergue	Toen het Vioxx-schandaal uitbrak, bedroeg de beurswaarde van Merck tussen de 40 en 50 miljard dollar. Als je de huidige cijfers mag geloven, is het bedrijf nu 140 miljard dollar waard. Dus ondanks het Vioxx-schandaal, wat nogmaals het grootste medische schandaal aller tijden is, ondanks de enorme schadevergoeding en de imagoschade van het bedrijf, is Merck blijven groeien en is de beurswaarde verdrievoudigd. Dat wil elk bedrijf wel.
Voiceover	Na de schikking in 2007 is voor Merck MSD de Vioxx-affaire verleden tijd. Maar Bernard Dalbergue ziet nog geen twee jaar later dat de fabrikant op een nieuw schandaal afkoerst. Dan wil het farmabedrijf een nieuw geneesmiddel op de markt brengen: Victrelis. Een medicijn tegen leverziekte hepatitis C.
Dalbergue	De wereldwijde markt werd op minstens 1 miljard dollar geschat. Het was dus een enorme markt, een zogenaamde 'blockbuster'. De verwachting was dat er minstens drie concurrenten bij zouden komen in de twee, drie jaar daarna. Het geneesmiddel moest dus zo snel mogelijk gelanceerd worden voor zo veel mogelijk indicaties, want de levensduur was beperkt en de verkoop dus ook.
Voiceover	Bij medicijnen met een korte levensduur kunnen farmaceutische bedrijven om versnelde goedkeuring vragen. Om hun kansen te vergroten, stellen ze het geneesmiddel al vast voor aan artsen die wereldwijd een goede reputatie hebben. Voor Victrelis doen ze een beroep op een toonaangevende specialist uit Parijs.
Dalbergue	Hij werkt open en eerlijk samen met het laboratorium. Alle contracten worden aan het nationale artsengenootschap voorgelegd. Alles

	<p>verloopt transparant, er is geen vuiltje aan de lucht. Maar dan ontstaat er ineens een probleem als hij door de overheid als expert wordt aangewezen. Dat is het probleem. Ik heb alle betrokkenen laten weten, lokaal en internationaal, dat belangenverstrengeling zou gaan optreden.</p>
Voiceover	<p>Maar ondanks de geruststellende [quod-non] antwoorden die Dalbergue krijgt, maakt niemand bij Merck MSD een einde aan de relatie met de specialist.</p>
Dalbergue	<p>De managers hebben een enorme verantwoordelijkheid, namelijk het lanceren van producten die een enorme omzet vertegenwoordigen. Die mensen sloten hun ogen onder het mom van: als we dit laten gaan, dan hebben we meer kans om onze targets te halen. Op dat moment kun je je fout niet meer erkennen. De trein is op gang gekomen en kan niet meer gestopt worden.</p>
Voiceover	<p>Op 12 april 2010 presenteert Merck MSD Victrelis aan het Franse agentschap voor geneesmiddelen. Er staat veel op het spel voor het farmaceutisch bedrijf, het wil tijdelijk toestemming voor gebruik zodat ze eerder dan de concurrenten hun middel op de markt kunnen brengen. Eén van de eersten die voor een versnelde toestemming stemt, is de expert die door de overheid is aangewezen.</p>
Dalbergue	<p>De expert was, toen de resultaten gepresenteerd werden, meteen vóór een tijdelijke toestemming voor gebruik in Frankrijk.</p>
Voiceover	<p>Merck MSD probeert ook in Nederland het middel snel op de markt te krijgen. Maar het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen besluit, in maart 2011, de versnelde beoordeling voor Nederland niet toe te staan.</p> <p>Een van de redenen is dat het middel bij een specifieke groep patiënten met Hepatitis C weinig effect heeft. Terwijl het een middel is met zeer ernstige bijwerkingen. Er moet nog een goede procedure komen om problemen voor deze groep te voorkomen.</p> <p>Toch geeft het Europees Geneesmiddelenbureau in juli 2011 groen licht. Victrelis komt daarna definitief op de markt in Europa.</p> <p>In 2012 wordt het voorgeschreven aan patiënt Sophie Chipon in Frankrijk die vrij snel last krijgt van de bijwerkingen.</p>
[Caption]	<p>S. Chipon, letselschade door het geneesmiddel Victrelis</p>

Chipon	Ik ben in november 2012 met de behandeling begonnen. Ergens eind november, de 26e volgens mij. En mijn toestand verslechterde. Vanaf dat moment voelde ik 'kloppingen' in m'n hoofd en hals. Ik kreeg overal pijn in m'n spieren en botten. Een soort zenuwpijn waardoor het voelde alsof er een haakje in m'n oog zat. Deze kant was verlamd en m'n hele arm deed pijn. M'n gezicht zag er vreselijk uit. Ik was onherkenbaar. Ik was helemaal kapot.
Voiceover	<p>Chipon's gezondheid verslechtert. In april 2013 wordt ze opgenomen in een ziekenhuis. Haar artsen denken dat haar klachten een relatie hebben met Victrelis.</p> <p>Na een ziekenhuisopname knapt ze enigszins op maar ze wordt nooit meer helemaal de oude. Daarom heeft ze een aanklacht ingediend tegen de Franse autoriteiten en het farmaceutisch bedrijf. Ze wil weten of het bij hen bekend was dat het medicijn bij haar niet zou werken. Volgens ex-werknemer Dalbergue is dat het geval.</p>
Dalbergue	Er was geen enkel relevant wetenschappelijk argument dat de patiënten iets aan behandeling zouden hebben.
Interviewer	Dat wist de expert?
Dalbergue	Dat wist iedereen.
Interviewer	Merckx wist dat ook?
Dalbergue	<p>Uiteraard.</p> <p>Mensen hebben dus voor niets een medicijn met bijwerkingen geslikt. En als je cynisch wilt zijn, heeft het de gemeenschap alleen maar gekost.</p>
Voiceover	Bernard Dalbergue wordt een paar maanden nadat hij intern aan de bel trekt door Merck MSD ontslagen. Toch heeft hij er geen spijt van dat hij zijn ervaringen daarna naar buiten brengt. Hij wil niet betrokken raken bij een mogelijk nieuw geneesmiddelen-schandaal.
Dalbergue	Ik ben niet iemand die de hele farmaceutische industrie veroordeelt. Ze hebben ook geniale geneesmiddelen uitgevonden. Het probleem is dat sommige bedrijven bewust gebruikmaken van te grote mazen in het systeem om geneesmiddelen en de levensduur te laten goedkeuren. Ze maken er korte metten mee en maken winst ten koste van de volksgezondheid.
[Caption]	Zembla Internationaal [aftiteling]