Schriftelijke bijdrage H. Schellekens

Rondetafelgesprek "Farmaceutische industrie" 2 oktober 2017

Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Er is geen simpel antwoord mogelijk op de vraag waarom geneesmiddelen steeds duurder worden. De oplopende prijzen zijn onderdeel van een fundamenteel probleem met de geneesmiddelontwikkeling, dat zich vooral kenmerkt door een sterk teruggelopen innovatie. 2016 was een nieuw dieptepunt wat betreft het aantal nieuwe marktoelatingen.

De andere trends die steeds prominenter worden bij nieuwe geneesmiddelen:

1. het zijn vooral zogeheten “me-too’s”, middelen die sterk lijken op bestaande producten en medisch niets toevoegen;
2. steeds meer middelen die zich richten op een beperkt aantal ziekten zoals kanker en chronische ziekten;
3. een toenemende aandeel voor weesgeneesmiddelen ( in 2015 al meer dan 50% van alle nieuwe geneesmiddelen);
4. steeds meer geneesmiddelen op de markt die niets doen en soms zelfs meer kwaad dan goed. Toelating gaat in toenemende mate op verkorte procedures met onvolledige klinische evaluatie. Maar als daarna blijkt dat de middelen niet werken blijven ze op de markt.

Farmaceutische bedrijven moeten hun geld verdienen en groei halen uit steeds minder geneesmiddelen die voor steeds kleinere groepen patiënten bedoeld zijn. Er verdwijnen ook steeds meer farmaceutische bedrijven. Het aantal biotechnologische bedrijven is de laatste 10 jaar met 2/3 gedaald en er zijn thans meer dan 50% minder farmaceutische bedrijven dan 30 jaar geleden. En de verminderde concurrentie leidt tot een verdere prijsstijging.

Op de middellange termijn zullen de geneesmiddelenprijzen blijven oplopen. Interventies, zoals gezamenlijke inkoop, prijsplafonds, prijsonderhandelingen, dwanglicenties, en zo meer kunnen, tijdelijk, soelaas bieden bij bepaalde medicijnen. Maar laten het basisprobleem, het monopolie van de farmaceutische industrie, niet op.

Dat monopolie kan alleen geslecht worden door een geneesmiddelontwikkeling en distributie onafhankelijk te maken van de industrie. Wij denken dat bereikt kan worden door magistrale bereiding van geneesmiddelen in de ziekenhuisapotheek. De technologische ontwikkelingen maken compacte, geautomatiseerde, modulaire en gemakkelijk te bedienen apparaten mogelijk om ook de meest complexe medicijnen op een verantwoorde wijze in de apotheek van een ziekenhuis te maken tegen een aanzienlijk lagere prijs dan de farmaceutische industrie vraagt.

Omdat de magistraal bereide producten geen markttoelating nodig hebben zijn geen jarenlange evaluatieprocedures nodig en kan een dergelijk product direct worden toegepast. Dat opent de mogelijkheden voor “personalized/precision medicine” , op de persoon toegesneden behandeling met medicijnen. Dat betekent ook een doorbraak in innovatie van medicijnen, gedreven door de behoefte van patiënten en niet door commerciële motieven.

Wij zijn bezig met een pilot rond magistrale bereiding (productie naast het ziekbed) in een apotheek van een academisch centrum. Wij richten ons op biologische medicijnen, omdat op dat gebied de meeste ervaring hebben en de meeste extreem dure medicijnen tot deze klasse behoren. We zijn bezig met het produceren van bestaande weesgeneesmiddelen omdat die ons een richtpunt geven wat betreft kwaliteit en prijs.

Onze ervaringen tot nu toe:

1. Wij zijn maar weinig technologische problemen tegengekomen en het project ligt op schema. Onze conclusie is ook het mogelijk is om naast het ziekbed hoogwaardige en veilige medicijnen te maken.
2. Het grootste probleem dat we zijn tegengekomen is de verwevenheid van de complete farmaceutische zuil met de farmaceutische industrie, van ontwikkeling tot en met voorschrijven. Zo bleek het onmogelijk samen te werken met een expertisecentrum omdat ze onze producten niet mochten testen wegens een contract met een farmaceutisch bedrijf. Ook bleken artsen huiverig om de producten te gaan gebruiken, omdat ze voor financiering van onderzoek en personeel afhankelijk zijn van de industrie. Die samenwerking/afhankelijkheid is trouwens de artsen en wetenschappers niet te verwijten maar is het gevolg van een overheidsbeleid, die public-private-partnerships als voorwaarde voor financiering heeft gemaakt.

Mijn advies aan de politiek

1. Magistrale bereiding en eigen bereidingen in apotheken is een regulatoir een grijs gebied. Zorg voor goede duidelijke regels, die het patiëntenbelang dienen. Patiënten hebben belang bij veilige, goede en betaalbare medicijnen. En die hebben belang bij innovatie gedreven door medische noodzaak en niet alleen economische drijfveren
2. Maak ook onderzoek en innovatie mogelijk onafhankelijk van de farmaceutische industrie, ook in EU verband.
3. Er ligt een wetsvoorstel bij de Kamer om een uitzondering te maken in de octrooiwetgeving voor magistrale bereiding. Snel aannemen.