

De centrale thema's en beantwoording van de vragen door Fair Medicine

Inleiding

Missie van Fair Medicine; Toegang tot veilige, effectieve en betaalbare geneesmiddelen voor iedereen mogelijk te maken en in de toekomst te houden. We doen dat door nieuwe business modellen te ontwikkelen om geneesmiddelen te maken, en deze ook in de praktijk toe te passen. (www.fairmedicine.eu)

Behandeling centrale thema's en beantwoording van de vragen

- *Welke concrete maatregelen kan de overheid nemen om de prijzen te verlagen?*

De overheid moet het mogelijk maken dat er een grotere verscheidenheid aan spelers actief wordt in de farmaceutische industrie.

Inherent aan het complexe en kapitaal intensieve systeem van geneesmiddelen ontwikkeling is het vragen van hoge prijzen voor geneesmiddelen door fabrikanten. Met name wanneer er sprake is van een monopolie positie zal de prijs hoog zijn, patent bescherming maar ook orphan drug bescherming dragen daaraan bij.

Fair Medicine meent dat ingrijpen aan de bron de beste garantie is voor het in de hand houden van medicijnprijzen, dat betekent dat er een nieuw, aanvullend, business model ontwikkelt moet worden voor de farmaceutische industrie. Daar waar in het klassieke systeem voldoende concurrentie ontstaat werkt het over het algemeen goed, er worden effectieve en betaalbare geneesmiddelen ontwikkeld. Het klassieke systeem van geneesmiddelen, ontwikkeling waarbij één partij alle (financiële) risico's loopt, laat zien dat prijzen voor geneesmiddelen, met name voor kleine patiëntgroepen, hoog (moeten?) zijn. Oorzaken zijn o.a.; de hoge behoefte aan kapitaal in het systeem (te beginnen met Venture Capital), de lange ontwikkeltijd (c.q. de late vergoeding van een geneesmiddel) en tussentijdse overnames van bedrijven/producten. In het Fair Medicine coalitie model worden de investeringen beperkt doordat iedere partij in de coalitie investeert, “in kind” of met geld, en dat op kosten basis doet. Tussentijdse verkoop wordt uitgesloten. Hierdoor zijn de risico's beperkt en is er minder behoefte aan geld van derden, er wordt een rendement berekend dat een gezonde bedrijfsvoering mogelijk maakt.

- *Welke belemmeringen zijn er c.q. welke maatregelen kan de overheid nemen om geneesmiddelen tegen lagere prijzen te laten maken / welke maatregelen zijn mogelijk rond ontwikkeling en productie van nieuwe geneesmiddelen?*

Het complexe systeem van ontwikkeling en registratie van geneesmiddelen moet vereenvoudigd worden waar dat mogelijk en verantwoord is.

De overheden kunnen bijdragen door het systeem minder complex te maken en minder kapitaal intensief. Daardoor kan een grotere diversiteit aan partijen in het veld van de geneesmiddelenontwikkeling actief worden, denk daarbij aan het Midden en Klein Bedrijf en investeerders met een sociaal maatschappelijk doelstelling, maar ook aan onderzoeksgroepen van universiteiten of UMC's kan.

Het eerder vergoeden in het systeem van producten die dan ook eerder voor de patiënt beschikbaar komen is een belangrijke mogelijkheid om producten betaalbaar te maken. De ontwikkeling van een nieuwe regeling voorwaardelijke toelating (aangekondigd door de minister brief 21-2-2017) wordt door ons toegejuicht. Tijdens een periode van voorwaardelijke toelating kan dan reeds een vergoeding overeengekomen worden. Deze mogelijkheid van vervroegde vergoeding kan gekoppeld worden aan partijen die bereid zijn hiervoor inzicht te geven in ontwikkelkosten en prijsopbouw, waarbij ook een redelijk rendement afgesproken moet worden om een gezonde bedrijfsvoering en stabiele geneesmiddelen voorziening te verzekeren.

- *Welke maatregelen kunnen ziekenhuizen en artsen nemen om hoge kosten van medicijnen tegen te gaan?*

Bij de ontwikkeling van geneesmiddelen, het klinisch onderzoek, moeten ziekenhuizen en artsen ook de toekomstige prijsstelling meenemen om te bepalen of dat onderzoek zinvol is.

- *Welke verantwoordelijkheid hebben partijen (ziekenhuizen, voorschrijvers, apothekers) ten aanzien van kosten van geneesmiddelen, hoe vullen zij deze rol in en hoe kan dat anders?*

Fair Medicine wil een patiënt centraal register opzetten voor dure geneesmiddelen zodat voor alle partijen duidelijk wordt of een therapie effectief is. Hieraan kunnen de ziekenhuizen en artsen bijdragen.

Een eerste pilot van Fair Medicine voor het ontwikkelen van een dataregister, uitgevoerd samen met PKB (Patients Know Best), heeft positieve resultaten

opgeleverd. Fair Medicine herkent twee momenten waarbij de arts en het ziekenhuis betrokken zijn bij dure geneesmiddelen.

1. Het uitvoeren van klinisch onderzoek ten behoeve van nieuwe medicijnen
2. Het voorschrijven van medicijnen.

Het uitvoeren van klinisch onderzoek is een noodzakelijk onderdeel binnen het ontwikkelingstraject van een nieuw geneesmiddel. Voor farmaceuten is het van belang toegang te hebben tot patiënten met de aandoening waarvoor men een geneesmiddel ontwikkelt. Dit brengt de arts in een sleutel positie maar geeft hem/haar ook een morele taak om patiënten al dan niet voor een studie te vragen.

Overwogen moet worden of het uitvoeren van een klinisch onderzoek naast de gebruikelijke toetsing van de ethische commissie ook een toets bij arts en ziekenhuis dient te hebben. Prijsstelling van een nieuw geneesmiddel zou daarbij een rol moeten spelen immers;

- a. Een klinisch onderzoek is een belasting voor de patiënt en dient alleen uitgevoerd te worden indien het tot een (verbeterde) therapie voor de patiënt kan leiden.
- b. Toekomstige beschikbaarheid van een geneesmiddel hoort daarbij ook een uitgangspunt te zijn. Een effectief geneesmiddel ontwikkelen dat zo hoog geprijsd (moet) wordt (worden) dat het niet voor de patiënt beschikbaar komt heeft geen nut en moet vermeden worden.

Voor onderzoek ziekenhuizen en UMC's moeten vergoedingen uit klinisch onderzoek geen inkomstenbron zijn, dit maakt een afhankelijkheid van de industrie onvermijdelijk, en afwegingen om al dan niet aan onderzoek deel te nemen schimmig. Voor onderzoek en innovatie moeten dan wel andere financieringsbronnen beschikbaar komen.

Data uit het klinisch onderzoek en van het (voorwaardelijk) gebruik van geneesmiddelen moet accuraat bijgehouden en objectief geanalyseerd kunnen worden. Een register waarin de patiënt zijn data kan verzamelen moet daarvoor ontwikkeld worden.

- *Op welke wijze kan het patentrecht worden aangepast, zodat overwinsten worden beperkt?*

Een patentrecht dat nieuwe ontdekkingen beschermd moet behouden blijven maar een beter gebruik van data moet onterecht verlenen van patenten tegen gaan.

Een patent systeem dat uitvindingen de kans geeft om zich tot de markt te ontwikkelen en kosten terug te verdienen is een goed instrument om innovatie te stimuleren. We zien echter een gebruik van het systeem dat onnodige barrières opwerpt voor concurrentie alsook misbruik van het systeem. Het systeem moet betaalbaar zijn voor alle partijen.

Fair Medicine heeft het initiatief genomen om de nieuwe mogelijkheden van het gebruik van grote databases te gebruiken om een IP watchdog systeem op te zetten. Dit systeem heeft de mogelijkheid om publiek beschikbare kennis te herkennen voor onterecht aangevraagde patenten, en snel en voordelig een freedom to operate analyse uit te voeren. Tevens geeft het de mogelijkheid aan startende ondernemingen en onderzoeksgroepen zinvolle patenten te ontwikkelen op basis van een volledig overzicht van zowel wetenschappelijke literatuur databases en patent databases.

We nodigen partijen van harte uit om hierin samen te werken en een Fair Patent systeem te ontwikkelen en dat voor iedereen bruikbaar en betaalbaar te maken.

- *Welke maatregelen kan de overheid nemen om de macht van de farmaceutische industrie te beperken?*

[De overheid moet een grotere verscheidenheid aan spelers in de farmaceutische industrie faciliteren en zelf meer ondernemend zijn.](#)

Indien we niets doen betalen we in de toekomst hoge prijzen voor geneesmiddelen, dat geld kunnen we slimmer inzetten; Nederland (de overheid) moet ondernemender zijn en actief een goed werkende farmaceutische industrie in Nederland stimuleren. Hierdoor kan de geneesmiddelenvoorziening betaalbaar blijven.

De overheid dient een beleid te ontwikkelen dat meer partijen de mogelijkheid geeft geneesmiddelen te ontwikkelen. In de huidige praktijk zien we teveel dat kleinere bedrijven of instellingen onderzoek en ontwikkeling uiteindelijk (moeten) overdragen aan een te kleine groep van grote bedrijven. Een grote verscheidenheid aan spelers in geneesmiddelenontwikkeling zorgt voor een betere dynamiek in de industrie.

Directie Fair Medicine

Frans de Loos

Hans Büller