

4 augustus 2023

Verkenning naar de mogelijkheden tot het
verminderen van de (financiële) obstakels
bij drug repurposing

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN
SPORT

DIRECTIE WETGEVING EN JURIDISCHE ZAKEN

Inhoudsopgave

1. Inleiding

2. Juridisch Kader

2.1 Inleiding

2.2 Staatssteunrecht

2.3 Vrijstellingsmogelijkheden

2.3.1 De-minimisverordening

2.3.2 Diensten van Algemeen Economisch Belang (DAEB)

2.3.3 Algemene Groepsvrijstellingsverordening (AGVV)

2.4 Goedkeuring door de Europese Commissie

2.5 Subsidierecht

2.6 Mededingingsrecht

2.7 Geneesmiddelenwet

2.8 Conclusie

3. Ketenafspraken

3.1 Doel van het voorstel

3.2 Beoordeling

3.2.1 Afnameverplichting met voorschrijfverplichting

3.2.2 Afnameverplichting zonder voorschrijfverplichting

3.3 Conclusie

4. Financiële compensatie

4.1 Inleiding

4.2 Beoordeling

4.2.1 Wijziging registratiekosten

4.2.2 Subsidieregeling algemeen

4.2.3 Subsidieregeling voor onderzoekskosten

4.2.4 Subsidieregeling voor overige activiteiten

4.2.5 Conclusie

5. Conclusie

1. Inleiding

Indien een geneesmiddel met een niet eerder medisch toegepaste werkzame stof tot de markt wordt toegelaten, blijft dat geneesmiddel – totdat de octrooi en dossierbeschermingsperiode is verlopen – het enige product met die werkzame stof dat op de markt is. De rechtvaardiging hiervoor is dat de innovator een dusdanig grote investering in het nieuwe geneesmiddel heeft moeten doen, dat de geboden beschermingsperiode nodig is om deze investering terug te verdienen. Nieuwe investeringen, bijvoorbeeld de ontwikkeling van nieuwe indicaties of patiëntenpopulaties worden niet altijd beloond met bescherming in de vorm van een octrooi of een dossier beschermingsperiode.¹ Dit is de reden dat de productontwikkelaar over het algemeen zelf weinig meer in een geneesmiddel investeert als het al enige tijd in de handel is. De indicaties waarvoor een werkzame stof in een bepaalde toedieningsvorm en dosering is geregistreerd, vormen daarom vaak slechts een subset van de mogelijke toepassingen van deze werkzame stof in de klinische praktijk.

Registratie van nieuwe toepassingen van bestaande geneesmiddelen met specifieke werkzame stoffen heeft de voorkeur omdat alleen zo de patiënt over de juiste informatie kan beschikken. Tot op heden gebeurt dat vaak niet: er vindt wel onderzoek naar een nieuwe toepassing plaats, maar dit wordt niet zover doorontwikkeld dat de informatie in de bijsluiters wordt opgenomen. De doorontwikkeling en mogelijke registratie van een nieuwe toepassing van een bestaand geneesmiddel wordt 'drug rediscovery' of 'drug repurposing' genoemd. In dit stuk zal verder kortheidshalve gesproken worden van drug repurposing.²

Drug repurposing heeft de potentie om geneesmiddelen sneller en betaalbaarder toe te laten treden op de markt, maar kent uitdagingen waardoor deze resultaten niet op een gestructureerde manier bij de patiënt komen en de nieuwe toepassingen vaak niet worden geregistreerd. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft zich lange tijd ingezet om Drug Repurposing te stimuleren, bijvoorbeeld door middel van ZonMw programma's, advies op maat door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en een loketfunctie voor Drug Repurposing bij expertisecentrum FAST (Centre for Future Affordable Sustainable Therapies). Tijdens een ronde tafelbijeenkomst op 24 maart 2021 heeft de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) van VWS samen met een aantal veldpartijen factoren in kaart gebracht die het slagen van 'drug repurposing'-trajecten belemmeren.

Off-label gebruik en apothekbereidingen

Om tegemoet te komen aan de noodzaak dat iedere patiënt de best mogelijke behandeling en zorg krijgt, bestaan er mogelijkheden voor artsen om geneesmiddelen toe te passen buiten de voorwaarden van de handelsvergunning om. Twee mogelijkheden zijn (1) off-label gebruik van een geregistreerd geneesmiddel en (2) apothekbereidingen. Bij off-label gebruik schrijven artsen een geregistreerd geneesmiddel voor buiten de geregistreerde toepassing, qua indicaties, doelgroepen, doseringen of toedieningsroutes.

¹ Hiervoor is wel recentelijk EU-wetgeving op voorgesteld. Zie: https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-laying-down-union-procedures-authorisation-and-supervision-medicinal-products_en.

² Voortgangsbrief algemeen geneesmiddelenbeleid 2021, 12 februari 2021.

Wanneer een arts een werkzame stof voorschrijft waarvan geen geregistreerd geneesmiddel beschikbaar is, kan er gebruik gemaakt worden van apotheekbereidingen. Het bestaan van deze mogelijkheden binnen de wereld van de medische praktijk is belangrijk voor de toegang en kwaliteit van de medische behandeling.

Er zijn echter ook nadelen bij het off-label gebruik en apotheekbereidingen. Voor beide geldt dat de bewuste toepassing van het geneesmiddel niet is goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten. Daardoor heeft er dus geen, of in mindere mate, – zoals voor geregistreerde toepassingen wel het geval is – wetenschappelijke beoordeling van de benefit/risk ratio plaatsgevonden. Ook is er door autoriteiten geen beoordeling gedaan op de inhoud van de bijsluiter van het geneesmiddel. Tot slot is er sprake van minder goede farmacovigilantie (geneesmiddelenbewaking) en heeft bij de apotheekbereiding de bereiding van het geneesmiddel niet noodzakelijkerwijs onder de strikte condities plaatsgevonden die gelden voor industrieel bereide geneesmiddelen.

VWS hecht eraan dat registratie plaatsvindt en dat het off-label gebruik van geneesmiddelen en apotheekbereidingen zoveel mogelijk uitzonderingen zijn voor de gevallen dat er geen alternatief beschikbaar is voor de patiënt. Met deze verkenning worden daarom de mogelijkheden onderzocht om de door het veld ervaren problematiek te verlichten bij registratie van off-label gebruik van geneesmiddelen en apotheekbereidingen. In de kern kan de problematiek zoals deze wordt ervaren door het veld worden samengevat en weergegeven aan de hand van het navolgende stroomschema dat is opgesteld door ZonMw.³ Hierin blijkt duidelijk welke knelpunten zich in de keten bevinden.

³ Stimulering van Drug Rediscovery, Naar een handelsvergunning voor nieuwe toepassingen van bestaande geneesmiddelen, ZonMw, 2012, <https://docplayer.nl/2964559-Stimulering-van-drug-rediscovery.html>.



Door de deelnemers aan de eerder genoemde ronde tafelbijeenkomst is een aantal mogelijke oplossingsrichtingen genoemd. Deze oplossingsrichtingen focussen zich met name op de lage return on investment en de praktische belemmeringen genoemd in het stroomschema op de vorige pagina. Twee van deze oplossingen zullen nader verkend worden in de hoofdstukken hierna, te weten (1) het maken van integrale ketenafspraken en (2) het bieden van financiële compensatie om de kosten van registratie te verminderen.

Afbakening onderzoek

GMT heeft aan de directie Wetgeving en Juridische Zaken (WJZ) van het ministerie van VWS gevraagd om onderzoek te doen naar de juridische (on)mogelijkheden om deze twee oplossingen tot beleid te maken. Daarbij zal er voornamelijk worden gekeken naar het staatssteunrecht, mededingingsrecht en subsidierecht alsmede de beperkingen die zijn opgenomen in de Geneesmiddelenwet (Gmw).

Deze verkenning richt zich op de mogelijkheden tot bevordering van het registreren van ongeregistreerde toepassingen van een geneesmiddel, oftewel: het verkrijgen van een handelsvergunning voor nieuwe toepassingen en toedieningsvormen van bestaande werkzame stoffen en geneesmiddelen.

Het is daarbij van belang om specifiek op te merken dat het onderzoek in deze verkenning alleen ziet op drug rediscovery van geneesmiddelen die op geen enkele vorm van (aanvullende) bescherming (namelijk octrooien en dossierbescherming) meer aanspraak maken. Het product kan dus op geen enkele manier op exclusiviteit leunen.

In hoofdstuk 2 zal eerst kort het juridisch kader geschetst worden waaraan de maatregelen getoetst worden waarna in hoofdstuk 3 zal worden ingegaan op de (on)mogelijkheden van het maken van ketenafspraken. In hoofdstuk 4 worden vervolgens de manieren waarop een financiële registratiebonus geboden kan worden besproken. Een en ander wordt afgesloten met een conclusie.

2. Juridisch Kader

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk zal kort worden aangegeven binnen welk speelveld de mogelijkheden voor de oplossingsrichtingen zullen worden verkend. Eerst wordt een korte introductie van het staatssteunrecht gegeven waarna wordt ingegaan op de beperkingen en mogelijkheden die het subsidierecht bieden. Daarna volgt een korte bespreking van de over het algemeen geldende mededingingsrechtelijke bepalingen voor wat betreft de zorg. Ten slotte wordt nog kort ingegaan op enkele bepalingen van de Gmw voor zover relevant.

In het voorliggende hoofdstuk worden slechts de hoofdlijnen geschetst, voor een nadere bespreking wordt verwezen naar de bijlage.

2.2 Staatssteunrecht

Staatssteun is ongeoorloofd als is voldaan aan de voorwaarden van artikel 107, eerste lid van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU). In dit artikel is bepaald dat een steunmaatregel van de Staat (in welke vorm dan ook)⁴ die de mededinging door begunstiging van bepaalde ondernemingen vervalst, onverenigbaar is met de interne markt.

Voor de beantwoording van de vraag of een overheidsmaatregel staatssteun met zich meebrengt, moet een vijftal elementen cumulatief aanwezig zijn. De maatregel:

1. is afkomstig van de Staat;
2. is ten behoeve van een onderneming die een economische activiteit verricht;
3. is selectief;
4. levert de onderneming een niet-marktconform voordeel op; en
5. vervalst de concurrentie en zorgt voor een ongunstige beïnvloeding van het intracommunautaire handelsverkeer.

2.3 Vrijstellingsmogelijkheden

Indien er naar aanleiding van de bovenstaande vijf criteria geconcludeerd wordt dat er mogelijk sprake is van staatssteun, betekent dat niet noodzakelijkerwijs dat het verstrekken van steun niet mogelijk is. Er bestaan binnen het staatssteunrecht namelijk verscheidene uitzonderingsmogelijkheden. De belangrijkste daarvan zijn de [De-minimisverordening](#)⁵, de [Algemene Groepsvrijstellingsverordening \(AGVV\)](#)⁶ en de zogeheten Diensten van Algemeen Economisch Belang (DAEB)⁷.

2.3.1 De-minimisverordening

Bij de De-minimisverordening geldt dat een maximaal steunbedrag van € 200.000 kan worden verstrekt voor het totaal van alle als de-minimissteun aangemerkte

⁴ Er hoeft zodoende niet direct sprake te zijn van een directe financiële impuls er kan hierbij ook gedacht worden aan steunverlening uiteenlopende vormen aannemen zoals leningen, garanties en steun voor risicokapitaal.

⁵ Verordening (EU) nr. 1407/2013..

⁶ Verordening (EU) nr. 651/2014 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 2023/1315

⁷ Artikel 104 j.o. artikel 106 VWEU.

bedragen die één onderneming heeft ontvangen, gedurende het lopende en de voorgaande twee belastingjaren.

2.3.2 Diensten van Algemeen Economisch Belang (DAEB)

Diensten van algemeen economisch belang zijn economische activiteiten die een publiek belang dienen. De ondernemers of overheden die een DAEB uitvoeren bieden hun dienst aan op 'een markt'. Doorgaans is er sprake van onrendabele activiteiten en/of van activiteiten die de markt ontoereikend naar (sociaal-) maatschappelijk verantwoorde voorwaarden kan uitvoeren. Hierdoor moeten ondernemingen, die met een DAEB belast zijn, worden gecompenseerd voor de openbare diensten die zij uitvoeren.⁸ In het Altmark-arrest⁹ heeft het Hof van justitie van de Europese Unie vier voorwaarden uiteengezet op basis waarvan kan worden bepaald dat deze compensatie voor een DAEB geen staatssteun oplevert. De vier cumulatieve criteria waaraan moet worden voldaan zijn:

1. de begunstigde onderneming moet met een DAEB zijn belast en de DAEB moet daarbij duidelijk zijn omschreven;
2. er moeten vooraf objectieve en transparante parameters voor de berekening van de compensatie vast zijn gesteld;
3. er mag geen sprake zijn van overcompensatie; en
4. de uitvoerende onderneming moet via een openbare aanbesteding of op basis van een benchmark zijn geselecteerd.

In het geval er wordt voldaan aan het DAEB-Vrijstellingsbesluit¹⁰ vervalt het laatste criterium. Dan moet echter aan een aantal aanvullende inhoudelijke criteria worden voldaan.

2.3.3 Algemene Groepsvrijstellingsverordening (AGVV)

Onder de AGVV zijn bepaalde steuncategorieën vrijgesteld van de aanmeldingsplicht en kan worden volstaan met het kennisgeven van de steunmaatregel aan de Europese Commissie (EC). De AGVV omvat een breed palet aan steuncategorieën waarbij de steun voor onderzoek waarschijnlijk het meest relevant is voor de voorliggende verkenning.

Bij het vergoeden van kosten voor onderzoek geldt dat er moet worden gekeken of het uitgevoerde onderzoek past binnen de bestaande kaders. In de Mededeling Staatssteun van de EC¹¹, de AGVV en de Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie¹² worden verschillende typen onderzoek onderscheiden:

1. **Primaire activiteiten van onderzoeksorganisaties**, namelijk brede verspreiding van de resultaten van onderzoek door de onderzoeksorganisatie zelf, op een niet-exclusieve (om niet) en niet-discriminerende (aan een ieder) basis, via bijvoorbeeld open access-databases, open access-publicaties of een open source-software. Hieronder valt eveneens kennisoverdracht.

⁸ Zie ook Diensten van algemeen economisch belang (DAEB) - Europa decentraal.

⁹ Arrest van 24 juli 2003, zaak C-280/00, *Altmark Trans GmbH en Regierungspräsidium Magdeburg / Nahverkehrsgesellschaft Altmark GmbH*, Jurispr. 2003, blz. I-7747.

¹⁰ Besluit C(2011)9380.

¹¹ Mededeling van de Commissie betreffende het begrip "staatssteun" in de zin van artikel 107, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de EU (2016/C 262/01): [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0719\(05\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0719(05)&from=EN).

¹² Mededeling van de Commissie — Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie (2014/C 198/01): [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52014XC0627\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52014XC0627(01)).

2. **Fundamenteel onderzoek**, dat bestaat uit experimentele of theoretische werkzaamheden die voornamelijk worden verricht om nieuwe kennis te verwerven over de fundamentele aspecten van verschijnselen en waarneembare feiten, zonder dat hiermee een rechtstreekse commerciële toepassing of een rechtstreeks commercieel gebruik wordt beoogd.
3. **Industrieel onderzoek** is planmatig of kritisch onderzoek dat is gericht op het opdoen van nieuwe kennis en vaardigheden met het oog op de ontwikkeling van nieuwe producten, procedés of diensten, of om bestaande producten, procedés of diensten aanmerkelijk te verbeteren.
4. **Experimentele ontwikkeling** bestaat uit het verwerven, combineren, vormgeven en gebruiken van bestaande wetenschappelijke technologische, zakelijke en andere relevante kennis en vaardigheden, gericht op het ontwikkelen van nieuwe of verbeterde producten, procedés of diensten.¹³

Het onderzoek onder 1 wordt door de EC beschouwd als een niet-economische activiteit waarbij er geen risico is op staatssteun. De onderzoeken genoemd onder 2 tot en met 4 zijn onderzoeken met een economisch karakter. Op grond van artikel 25 van de AGVV zijn deze onderzoeken verenigbaar met de interne markt en hoeven niet bij de EC te worden aangemeld. Belangrijk om hier te vermelden is dat alleen bij fundamenteel onderzoek overheidsfinanciering van 100% mogelijk is. Bij industrieel onderzoek is 50%, en bij experimentele ontwikkeling slechts 25% overheidsfinanciering mogelijk. Dat betekent dat de resterende kosten door de ontvanger zelf gedragen moeten worden.

Binnen de AGVV bestaat ook nog de mogelijkheid om steun te bieden aan innovatieclusters¹⁴, maar deze zijn kortheidshalve hier verder buiten beschouwing gelaten omdat het niet de verwachting is dat drug repurposing klinisch onderzoek binnen dergelijke clusters zou kunnen plaatsvinden.

2.4 Goedkeuring door de Europese Commissie

Indien een voorgenomen maatregel staatssteun is en niet in aanmerking komt voor een van de eerder genoemde vrijstellingsmogelijkheden, dan moet worden bekeken of goedkeuring van de EC kan worden verkregen. De kans hierop is het grootst als de maatregel aansluit bij de beleidsdoelen van de Europese Unie. Voor een groot aantal steunsoorten heeft de EC haar goedkeuringsbeleid vastgelegd in zogenoemde kaderregelingen, richtsnoeren en mededelingen. Sluit de voorgenomen maatregel aan bij de criteria van een van de beleidslijnen, dan is de kans op goedkeuring groot. Staat een maatregel meer los van het EU-beleid, dan zal de EC de maatregel rechtstreeks aan het VWEU toetsen. De uitkomst is dan onzekerder en de procedure duurt dan meestal ook langer. De uitkomst van een notificatieprocedure (de officiële melding) kan leiden tot één van de drie volgende besluiten van de EC: (1) de aangemelde steunmaatregel vormt geen staatssteun, (2) de aangemelde steunmaatregel vormt wel staatssteun maar de EC acht de steun verenigbaar met de interne markt, of (3) de EC volgt een formele onderzoeksprocedure omdat er twijfel is of de aangemelde steunmaatregel verenigbaar is met de interne markt. In dit kader moet worden opgemerkt dat het bevorderen van drug repurposing een van de onderdelen vormt van de 'farmaceutische strategie voor Europa'¹⁵ van de EC. Bij een eventuele melding aan de EC voor het verkrijgen van goedkeuring van de steunmaatregel kan dit in het voordeel van VWS werken.

¹³ Vanaf paragraaf 83 van Verordening (EU) nr. 651/2014 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 2023/1315.

¹⁴ Artikel 27 van Verordening (EU) nr. 651/2014 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 2023/1315.

¹⁵ Zie voor verdere informatie: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_nl.

2.5 Subsidierecht

Bij VWS worden subsidies verstrekt op het terrein van gezondheidsbevordering, gezondheidsbescherming, gezondheidszorg, maatschappelijke zorg en voor de (landelijke) sport. Met een subsidie worden bepaalde activiteiten gestimuleerd. Het is niet mogelijk om deze activiteiten af te dwingen: als de subsidieontvanger niet aan de voorwaarden en verplichtingen voldoet, wordt de subsidie (deels) teruggevorderd.

De definitie van subsidie¹⁶ is te vinden in de subsidietitel van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Onder subsidie wordt verstaan: de aanspraak op financiële middelen, door een bestuursorgaan verstrekt met het oog op bepaalde activiteiten van de aanvrager, anders dan als betaling voor aan het bestuursorgaan geleverde goederen of diensten. In de Awb staan nadere bevoegdheden en verplichtingen die voor de overheid van toepassing zijn bij het verstrekken van subsidies. Naast de Awb geldt voor VWS specifiek de Kaderwet VWS-subsidies en de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS. De Kaderwet vormt daarbij een wettelijke grondslag om te subsidiëren. De Kaderregeling is een nadere uitwerking van de regels in de Awb waarin wordt aangegeven hoe het standaard subsidieproces concreet werkt, inclusief de uitvoeringsarrangementen, algemene voorwaarden, verplichtingen, bevoorschotting en betaling.

Bij VWS worden met name de volgende twee soorten subsidies verstrekt:

- projectsubsidies, voor tijdelijke activiteiten (maximaal 5 jaar); en
- instellingssubsidies, voor structurele activiteiten (waarbij de instelling jaarlijks een subsidie ontvangt om deze activiteiten uit te voeren).

Indien een projectsubsidie of instellingssubsidie aan één of enkele (rechts)personen wordt verstrekt, dan wordt gebruik gemaakt van het verstrekken van subsidie op grond van de Kaderregeling. Indien het de wens is om bepaalde activiteiten te stimuleren en hiervoor meerdere (rechts)personen in aanmerking moeten komen voor subsidie, wordt een subsidie op grond van een (nog op te stellen) beleidskader of subsidieregeling verstrekt.

2.6 Mededingingsrecht

Voor de vragen in deze verkenning is het belangrijkste aspect van het mededingingsrecht dat nadere bespreking behoeft het kartelverbod. Het kartelverbod is neergelegd in artikel 6, eerste lid, van de [Mededingingswet](#) en verbiedt "overeenkomsten tussen ondernemingen, besluiten van ondernemersverenigingen en onderling afgestemde feitelijke gedragingen van ondernemingen, die ertoe strekken of ten gevolge hebben dat de mededinging op de Nederlandse markt of een deel daarvan wordt verhinderd, beperkt of vervalst." De Mededingingswet geldt voor alle ondernemingen en verenigingen van ondernemingen die actief zijn op de Nederlandse markt.

De hoofdregel van dit kartelverbod verbiedt dat concurrenten prijsafspraken maken, onderling klanten of afzetgebieden verdelen, samen de afzet of de capaciteit beperken of vooroverleg hebben bij inschrijving op aanbestedingen. Ook afspraken tussen marktpartijen die niet elkaars concurrenten zijn, kunnen, afhankelijk van de omstandigheden van het geval, de concurrentie beperken. Dat is bijvoorbeeld het geval als een leverancier van een bepaald hulpmiddel afnemers daarvan verbiedt om producten van concurrerende leveranciers te verkopen.

¹⁶ Artikel 4:21 Awb

De Autoriteit Consument en Markt (ACM) houdt toezicht op de naleving van de Mededingingswet. Bij overtreding van het kartelverbod kan de ACM de betrokken ondernemingen een last onder dwangsom, een bindende aanwijzing en een boete opleggen. Er zijn wel uitzonderingen op het kartelverbod, maar deze zullen van geval tot geval beoordeeld moeten worden door de partijen die dergelijke afspraken maken. Zo kan een afspraak tussen ondernemers bijvoorbeeld toegestaan zijn als deze bijdraagt aan economische of technische vooruitgang. Hierbij moet een redelijk deel van de voordelen van de samenwerking voor de klant zijn. De afspraak mag daarnaast niet verder gaan dan strikt noodzakelijk en er moet ruimte blijven voor concurrentie.

2.7 Geneesmiddelenwet

Het belangrijkste aspect van de Gmw met betrekking tot de voorgestelde oplossingsrichtingen betreft het verbod op gunstbetoon neergelegd in artikel 1. Dit artikel behelst een verbod op het bevorderen dat een specifiek geneesmiddel wordt gebruikt. Op grond van de Geneesmiddelenrichtlijn¹⁷ is dit 'gunstbetoon' verboden. Gunstbetoon is gedefinieerd als 'het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen'. Daarnaast wordt met gunstbetoon gelijk gesteld 'het doen van een aanbod om het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen met het kennelijke doel daarvoor geld of op geld waardeerbare diensten of goederen te ontvangen, dan wel het aanvaarden van zodanige gelden, diensten of goederen na een aanbod te hebben gedaan het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen'¹⁸.

Gunstbetoon is zowel voor geneesmiddelen met als zonder handelsvergunning verboden. Er zijn enkele uitzonderingen in de Gmw¹⁹ op het verbod van gunstbetoon. Een voorbeeld daarvan is het financieren van sprekers op een congres. In de [Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet](#) is nader uitgewerkt hoe deze uitzonderingen geïnterpreteerd moeten worden. Daarnaast is er ook nog een bepaalde mate van zelfregulering, zoals vastgesteld in een [gedragscode](#) en een [transparantieregister](#) waarin artsen hun banden met de farmaceutische industrie kenbaar maken.

De Geneesmiddelenwet bepaalt overigens niet hoe prijzen van geneesmiddelen tot stand (mogen) komen, daarvoor moet onder meer Wet geneesmiddelenprijzen en de Zorgverzekeringswet geraadpleegd worden.

2.8 Conclusie

Nu het juridisch kader is geschetst waaraan de oplossingsrichtingen getoetst dienen te worden kan gekeken worden naar in hoeverre zij de voorgestelde oplossingsrichtingen al dan niet mogelijk maken. In het volgende hoofdstuk zal eerst worden ingegaan op de ketenafspraken.

¹⁷ Richtlijn 2001/83/EG.

¹⁸ Artikel 1, lid 2, Gmw.

¹⁹ Artikel 94 Gmw.

3. Ketenafspraken

3.1 Doel van het voorstel

Het maken van ketenafspraken tussen aanbieders van geneesmiddelen, de voorschrijvers van geneesmiddelen en de partijen die geneesmiddelen inkopen zoals zorgverzekeraars, ziekenhuizen en apotheken zou tot doel hebben om een afnamegarantie van geneesmiddelen te bewerkstelligen. Het doel van een dergelijke afnamegarantie is om de lage return on investment te compenseren die geldt voor de registratie in het kader van drug repurposing (zie stroomschema). Het voordeel van het faciliteren van dergelijke afspraken door VWS is dat er in principe geen directe overheidsinterventie nodig is in de zin van financiële middelen, de markt reguleert immers zichzelf en de kosten worden vanuit het systeem gedekt.

De beoogde afnamegarantie zou in overleg met veldpartijen moeten worden bepaald, maar zou groot genoeg moeten zijn om de kosten die gemoeid zijn met het registreren van het geneesmiddel te dekken. Althans, de opbrengst voor de productontwikkelaars (fabrikanten) moet zodanig hoog zijn dat zij in ruil hiervoor sneller zich committeren aan het starten van het registratietraject.

Om tot een dergelijk resultaat te komen dient aan een aantal voorwaarden te worden voldaan, maar de belangrijkste daarbij is dat er coördinatie plaatsvindt over welke medicijnen in aanmerking komen voor een dergelijke ketenafpraak. Deze coördinatie kan plaatsvinden vanuit de overheid of over worden gelaten aan het veld. Als er geen consensus bestaat over het nut en de noodzaak van de registratie van een specifiek medicijn, zullen partijen niet geneigd zijn hier keten brede afspraken over te willen maken en heeft de productontwikkelaar niet de zekerheid die hij nodig heeft om het langdurende traject in te gaan om de registratie te bewerkstelligen.

3.2 Beoordeling

Het komen tot ketenafspraken die leiden tot een afnamegarantie is vanuit juridisch perspectief ingewikkeld. Het verbod op gunstbetoon zoals vastgelegd in de Gmw en in hoofdstuk 2.7 besproken zal zich eigenlijk per definitie verzetten tegen een dergelijke afspraak.

De kern van de ketenafpraak is namelijk dat er voorrang wordt verleend aan een specifiek geneesmiddel om zo te garanderen dat het afgenomen wordt. Daardoor zou de productontwikkelaar de door hem gemaakte registratiekosten kunnen terugverdienen. Om dit te bewerkstelligen is het noodzakelijk dat artsen de medicijnen voorschrijven, dan wel dat aan de apothekers die de medicijnen ter hand stellen de verplichting wordt opgelegd om voorrang te verlenen aan het ene medicijn boven het andere.

Het is in Nederland gebruik dat een voorschrijver een geneesmiddel voorschrijft op stofnaam, niet op merknaam (tenzij een patiënt een specifiek merk nodig heeft bijvoorbeeld anti-epileptica). Een voorschrijver weet dus niet welk merk geneesmiddel de apotheek meegeeft aan de patiënt. Een apotheker weet omgekeerd niet waarvóór het geneesmiddel wordt meegegeven, omdat de indicatie over het algemeen niet op het recept staat. Meestal krijgt een patiënt een geneesmiddel mee dat past binnen het inkoopbeleid van de apotheek, groothandel of zorgverzekeraar.

3.2.1 Afnameverplichting met voorschrijfverplichting

Een eerste optie voor het maken van ketenafspraken is het maken van afspraken tussen een productontwikkelaar en voorschrijvers over het verplicht afnemen van

geneesmiddelen. Hierbij zou er waarschijnlijk geen financiële compensatie nodig zijn vanuit de Staat of andere partijen. De kosten worden immers gedragen door de patiënten en eventueel door hun zorgverzekeraars. Deze optie is echter al snel in strijd met het verbod op gunstbetoon uit de Gmw en met de voorschrijfbevoegdheid van artsen en andere voorschrijvers, die niets anders dan de gezondheid van de patiënt op het oog zouden moeten hebben. Dat volgt overigens ook uit de behandelingsovereenkomst die een voorschrijver met een patiënt heeft op basis van de Wet op de Geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). In de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG) is bepaald welke beroepsgroepen geneesmiddelen mogen voorschrijven, het gaat naast artsen ook om bijvoorbeeld verpleegkundigen die bepaalde geneesmiddelen zelf mogen voorschrijven.

3.2.2 Afnameverplichting zonder voorschrijfverplichting

Een tweede optie is dat er weliswaar afspraken worden gemaakt die zien op de afname van medicijnen, maar niet op de voorschrijving daarvan. In een dergelijke situatie zouden apothekers en/of ziekenhuizen zich committeren aan de afname van een bepaalde hoeveelheid van het medicijn bij de productontwikkelaar zonder dat zij de garantie hebben dat deze ook daadwerkelijk zouden worden voorgeschreven. Bij het uitwerken van deze optie zijn twee varianten denkbaar, namelijk:

1. de Staat vergoedt de kosten die gemaakt worden door afnemers van geneesmiddelen voor geneesmiddelen die zij niet gebruiken; of
2. de kosten die gemaakt worden door afnemers van geneesmiddelen die niet worden gebruikt worden vergoed door andere ketenpartners.

Beide varianten lijken op voorhand niet waarschijnlijk nu dit niet een efficiënt gebruik van middelen in de gezondheidszorg betreft. Het is de vraag of dit politiek en maatschappelijk wenselijk is.

Voor de juridische beoordeling van de eerste variant is het allereerst van belang dat er financiering vanuit de Staat noodzakelijk is²⁰. Het lijkt hierdoor logischer om voor deze financiering een algemene subsidieregeling op te zetten in plaats van het maken van ketenafspraken. Het opstellen van een subsidieregeling hiervoor zal verder worden uitgewerkt in het volgende hoofdstuk.

Voor de juridische beoordeling volstaat het om op te merken dat indien de Staat slechts een vergoeding betaalt aan een selecte groep aanbieders waarmee ketenafspraken zouden worden gemaakt is er waarschijnlijk sprake van staatssteun. Dit komt doordat deze selecte groep een direct economisch voordeel geniet door de vergoeding. Er is daarnaast ook evident sprake van een selectief voordeel. Ook aan de overige criteria voor staatssteun zal waarschijnlijk worden voldaan. Eventueel zou er overwogen kunnen worden of er een vrijstellingsmogelijkheid op de staatssteun van toepassing zou zijn, maar dit is afhankelijk van de exacte wijze waarop een en ander wordt vormgegeven en zal afhangen van de specifieke omstandigheden van het geval.

Afgezien van de staatssteunrisico's als hierboven benoemd, bestaat er bij de eerste variant ook een financieel risico voor de overheid omdat op voorhand niet duidelijk is welk percentage van de afgenomen geneesmiddelen niet worden voorgeschreven. Hierdoor kan het zo zijn dat de overheid een (te) grote financiële bijdrage moet geven om het uiteindelijke verlies te kunnen compenseren.

Mocht gekozen worden voor de tweede variant waarbij de Staat geen financiering verstrekt dan is er geen sprake van een staatssteunrisico. De genoemde financiële bezwaren zullen hierbij logischerwijs ook geen obstakel vormen nu er vanuit de

²⁰ Dit kan ook het geval zijn indien er door de Staat garanties of goedkope leningen worden verstrekt.

Staat geen financiële middelen beschikbaar worden gesteld. Wel is het de vraag of er onder de ketenpartners voldoende draagvlak zal zijn om de kosten die gemoeid zijn met deze variant te vergoeden.

Ten slotte zou ook nog de vraag kunnen opkomen of de Inspectie Gezondheid en Jeugd (IGJ) die toezicht houdt op de Gmw akkoord zou gaan met een van de bovengenoemde varianten. Er zou immers in ziekenhuizen en bij apotheken een gevoel kunnen ontstaan van zachte dwang waarbij zij alsnog de ingekochte en mogelijk onnodige medicijnen zouden gaan voorschrijven en/of verstrekken om verspilling van deze geneesmiddelen tegen te gaan. Hierbij verdwijnt het belang van de patiënt en diens zorg en behandeling naar de achtergrond.

Los van het voorgaande dient nog opgemerkt te worden dat afhankelijk van de vormgeving van elke vorm van afspraken tussen marktpartijen de eerder genoemde mededingingsregels een rol zullen spelen. Hierbij is voornamelijk van belang dat alle marktpartijen zich onafhankelijk van elkaar blijven gedragen en er geen sprake is van het uitwisselen van concurrentiegevoelige informatie. Des te meer afstemming nodig is en des te meer uitwisseling van (meer of minder gevoelige) informatie nodig zal zijn, des te meer er door de ACM een afweging zal moeten worden gemaakt of deze afspraken in het belang van de consument zijn. Daarbij zal de ACM onder meer kijken naar de vragen of de concurrentie niet onnodig beperkt wordt en of de afspraken niet schadelijk zijn voor patiënten en verzekerden. Om vooraf een beter beeld te krijgen zouden de concept ketenafspraken kunnen worden voorgelegd aan de ACM, als een soort pre-beoordeling.

Een eerste inschatting van de mogelijkheden tot ketenafspraken leidt tot de volgende opties ter overweging:

1. Een afspraak tussen de zorgverzekeraars om een specifiek middel in te kopen, er zijn hier mogelijkheden indien dit via een open en transparante procedure gebeurt in navolging van het preferentiebeleid²¹, mits hiervoor voldoende waarborgen zijn;
2. Een afspraak tussen een aantal ziekenhuizen of apothekers die niet een significant marktaandeel bezitten is waarschijnlijk mogelijk, indien dit via een gezamenlijke inkoop gebeurt;
3. Een afspraak tussen alle partijen op een markt om één specifiek middel in te kopen zal waarschijnlijk op mededingingsbezwaren stuiten aangezien hiermee de concurrentie wordt uitgeschakeld. Hierop kunnen uitzonderingen zijn, maar deze zouden dan aantoonbaar moeten resulteren in voordelen voor de patiënten en verzekerden en niet onnodig beperkend moeten zijn.

3.3 Conclusie

Een en ander leidt ons tot de conclusie dat de mogelijkheden voor het maken van ketenafspraken vanuit juridisch oogpunt niet onmogelijk zijn, maar wel beperkt. Daarbij is de omvang van de juridische en financiële risico's sterk afhankelijk van de vormgeving van de ketenafspraken en de omstandigheden van het geval.

²¹ Zie voor meer informatie over het preferentiebeleid: https://www.acm.nl/sites/default/files/old_publication/bijlagen/6817_Informele_zienswijze_preferentiebeleid.pdf.

4. Financiële compensatie

4.1 Inleiding

Een tweede oplossing die naar voren is gekomen tijdens de ronde tafelbijeenkomst is het bieden van financiële compensatie (middels een registratiebonus) aan de productontwikkelaars van geneesmiddelen om zo middels een directere vorm van overheidsinterventie, drug repurposing te stimuleren.

Een dergelijke financiële compensatie kan op veel verschillende manieren plaatsvinden. Zo kan er compensatie gegeven worden voor de kosten van het registratiedossier of voor de jaarlijkse registratiekosten die betaald moeten worden aan het CBG.²² Elke manier kent echter ook specifieke beperkingen. Onderstaand worden de (on)mogelijkheden van enkele varianten besproken.

4.2 Beoordeling

4.2.1 Wijziging registratiekosten

Voor Nederland zijn de prijzen voor registratie geregeld in de Regeling Geneesmiddelenwet. Deze regeling is gebaseerd op de Gmw en regelt de vergoedingen die verschuldigd zijn aan het CBG. De Gmw is op haar beurt weer gebaseerd op een Europese Verordening en Richtlijn.²³ De hoogte van de vergoeding die verschuldigd is wordt echter niet vastgesteld op Europees niveau, maar lijkt eerder vanuit Nederlandse politieke overwegingen te worden vastgesteld op een niveau waarbij het CBG kostendekkend kan functioneren.²⁴ Dit creëert een mogelijkheid voor de overheid om eenzijdig de tarieven voor registratie in Nederland te reduceren voor een specifieke groep werkzame stoffen.

De overheid zou kunnen overwegen om alle partijen die een registratie in het kader van drug repurposing willen indienen in Nederland dit gratis te laten doen. Als dit niet alleen voor Nederlandse producenten, maar voor alle Europese producenten zou worden toegepast dan zou beargumenteerd kunnen worden dat dit in beginsel niet in strijd is met de staatsteunregels, althans in relatie tot andere lidstaten. Andere lidstaten hanteren immers op dit moment ook andere tarieven voor registratie.

Een dergelijke wijziging zou echter wel buitengewoon zorgvuldig moeten worden vormgegeven. Dit om te voorkomen dat een producent een klacht zou kunnen indienen op basis van het feit dat hij zijn registratie niet kosteloos kan uitvoeren ten opzichte van de producenten in de lidstaten waar dat wel mogelijk is.

Los van deze aspecten spelen ook algemene beginselen van goede trouw en verdragstrouw een rol bij de beoordeling van een dergelijke maatregel. Hiervan valt moeilijk in te schatten hoe de EC hier naar zal kijken. Dit zal sterk afhangen van de daadwerkelijke impact die de maatregel zou hebben en de eventuele positieve en

²² Zie voor verdere informatie: [The-financial-ecosystem-of-pharmaceutical-RD_2022-06-21-193729_afll.pdf \(sirm.nl\)](#).

²³ Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

²⁴ Zo zijn deze tarieven recentelijk nog verhoogd in verband met inflatie. Zie: [Tariefswijziging medicijnen en medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik vanaf 1 januari 2023 | Nieuwsbericht | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(cbg-meb.nl\)](#).

negatieve (bij)effecten die optreden in andere lidstaten bij het invoeren van deze maatregel alsmede eventuele politieke aspecten.

4.2.2 Subsidieregeling algemeen

Voor subsidieregelingen zijn meerdere varianten denkbaar, maar meest waarschijnlijk lijkt een subsidieregeling waarbij op basis van specifieke kostenposten/activiteiten een vergoeding wordt betaald aan de producenten van geneesmiddelen.

Een dergelijke directe vergoeding aan ondernemingen zal in beginsel stuiten op staatssteunbezwaren. Hiermee hoeft niet noodzakelijkerwijs de mogelijkheid van het geven van een vergoeding uitgesloten te zijn, maar dit zal sterk afhangen van de kosten die vergoed worden en wie de begunstigden zijn van de vergoeding.

In het algemeen is het doel bij een subsidieregeling dat er een specifieke activiteit wordt verricht door de begunstigde van de subsidie. In het geval van drug repurposing kunnen wij ons verschillende typen activiteiten voorstellen die voor subsidie in aanmerking zouden komen:

1. Klinisch onderzoek ten behoeve van het registratiedossier bij nieuwe toepassing van bestaande werkzame stoffen;
2. Registratie van de nieuwe toepassingen van bestaande werkzame stoffen bij CBG;
3. Aanpassen van de verpakkingen van de geneesmiddelen; en
4. Produceren van de geneesmiddelen.

Activiteiten 1, 3 en 4 worden hierna uitgebreider besproken waarbij activiteiten 3 en 4 gezamenlijk worden besproken. Activiteit 2 zou gaan om het subsidiëren van de kosten die gemaakt worden door de producent van geneesmiddelen bij specifiek de registratie van het geneesmiddel. Dit is feitelijk hetzelfde als het wijzigen van de registratiekosten, maar dan achteraf. Hiervoor gelden zodoende dezelfde staatssteunrisico's als welke in hoofdstuk 4.2.1 zijn besproken. Activiteit 2 wordt daarom hieronder verder niet behandeld. Zoals daar opgemerkt betekent openstellen voor alle lidstaten in de EU een kleiner risico op onrechtmatigheid.

4.2.3 Subsidieregeling voor onderzoekskosten

Een grote kostenpost voor een productontwikkelaar zijn de kosten die zij moeten maken voor klinisch onderzoek (activiteit 1) voor in het registratiedossier. Pas als een klinisch onderzoek wordt afgerond kan een geneesmiddel worden geregistreerd. De kosten voor een dergelijk onderzoek lopen in de miljoenen. Daarnaast worden aan het verrichten van klinisch onderzoek hoge eisen gesteld waaraan de productontwikkelaar niet altijd kan voldoen. Het beschikbaar stellen van overheidsfinanciering middels een subsidieregeling kan een extra incentive vormen voor de productontwikkelaar om alsnog het klinisch onderzoek te verrichten waardoor bestaande werkzame stof uiteindelijk voor een andere toepassing geregistreerd kan worden.

Mocht besloten worden om de klinische onderzoekskosten voor het registratiedossier te subsidiëren dan zal gekeken moeten worden of dit past binnen de bestaande vrijstellingsmogelijkheden van het staatssteunrecht. Het verrichten van onderzoek is namelijk een economische activiteit waarbij er een risico op staatssteun bestaat. Zoals beschreven in 2.3.3 zijn er vier categorieën voor onderzoek:

1. Primaire activiteiten van onderzoeksorganisaties;
2. Fundamenteel onderzoek;
3. Industrieel onderzoek; en
4. Experimentele ontwikkeling.

Een klinisch onderzoek met als doel het registreren van een geneesmiddel sluit niet aan bij de activiteiten van een onderzoeksorganisatie waarbij de resultaten breed gedeeld zullen worden. Klinisch onderzoek wordt vaak verricht door universitaire medische centra die niet gekwalificeerd kunnen worden als onderzoeksinstelling. Ook kwalificeert klinisch onderzoek niet als fundamenteel onderzoek. Met het klinisch onderzoek wordt namelijk wel degelijk een commerciële toepassing of geneesmiddel beoogd; de uiteindelijke registratie en verkoop van een geneesmiddel. Omdat bij klinisch onderzoek gebruik wordt gemaakt van proefpersonen, sluit dit type onderzoek ook niet aan bij industrieel onderzoek.

Mogelijk kan klinisch onderzoek in een drug repurposing traject aansluiten bij 'experimentele ontwikkeling' als er gebruik gemaakt kan worden van resultaten van een eerder uitgevoerd klinisch onderzoek voor het betreffende geneesmiddel. Hiervoor moeten wel de regels voor klinisch onderzoek bij drug repurposing worden herzien. Het eerder genoemde rapport van ZonMw²⁵ geeft ook aan dat *"de bevoegde autoriteiten zouden hun waardering voor klinische gegevens die niet volgens de gouden standaard zijn verkregen moeten herzien en aan wetenschap en industrie de gelegenheid moeten bieden om ook gegevens uit andere bronnen in een dossier te gebruiken. Belangrijk is dat daarvoor draagvlak komt en dat vervolgens regels worden vastgesteld die daarvoor de juiste basis en waarborgen bieden"*.

Het kwalificeren van klinisch onderzoek als experimentele ontwikkeling zorgt ervoor dat overheidsfinanciering voor dit type onderzoek maximaal 25% van de subsidiabele kosten mag bedragen met een maximale financiering van € 15 miljoen per project. Eventueel kan het percentage nog worden opgehoogd indien er sprake is van een middelgrote of kleine onderneming of als het project daadwerkelijke samenwerking behelst of als de projectresultaten ruim worden verspreid via conferenties. Of hiervan sprake is moet per geval worden bekeken, maar lijkt op voorhand niet waarschijnlijk.

4.2.4 Subsidieregeling voor activiteiten 3 en 4

De onder 3 en 4 genoemde activiteiten zien niet op onderzoek en hiervoor kunnen dan ook andere vrijstellingsmogelijkheden van toepassing zijn op het gebied van staatssteun. De vraag welke uitzondering van toepassing is, hangt af van de hoogte van de bedragen en de omstandigheden van het geval.

Zo zou met gebruik van de de-minimisverordening een subsidieregeling opgesteld kunnen worden waarbij fabrikanten tot maximaal €200.000 per drie belastingjaren zouden ontvangen voor het herinrichten van hun productielijn in het geval van drug repurposing. Dit zou eventueel gecombineerd kunnen worden met andere maatregelen. De vraag of dit wenselijk is zal afhangen van de hoogte van de bedragen die gemoeid zijn met dergelijke activiteiten en hoeveel de-minimissteun producenten eerder hebben ontvangen (zie hiervoor 2.3.1).

Bij hogere bedragen zou kunnen worden overwogen om een subsidieregeling op te stellen waarbij de ontvangers belast worden met een DAEB (zie hiervoor 2.3.2). Hiervoor zal onder meer moeten worden beargumenteerd dat er sprake is van marktfalen. Er kan gesproken worden van marktfalen indien een dienst niet of niet onder voor de overheid acceptabele voorwaarden op de markt door private partijen wordt aangeboden. Het is van belang om op te merken dat de Staat hierbij een brede beoordelingsbevoegdheid heeft. De EC is alleen gehouden om te beoordelen of er sprake is van een kennelijke fout. Daarnaast moet de dienst ook in het algemeen belang worden uitgevoerd waarbij de dienst direct aan burgers of de samenleving als geheel ten goede komt.

²⁵ Stimulering van Drug Rediscovery, Naar een handelsvergunning voor nieuwe toepassingen van bestaande geneesmiddelen, ZonMw, 2012, <https://docplayer.nl/2964559-Stimulering-van-drug-rediscovery.html>, pagina 35.

Voor beide activiteiten valt dit lastig te beargumenteren. De productielijnen zouden immers zonder vergoeding vanuit de overheid ook aangepast worden, mits de aangepaste registratie verkregen zou zijn. De productie van het geneesmiddel komt zelfs feitelijk al tot stand. Wel zou hier nog beargumenteerd kunnen worden dat de productie niet tot stand komt op de wijze zoals acceptabel voor de overheid, namelijk zonder de volledige registratie. Het is echter de vraag hoe deze activiteit apart gesubsidieerd zou kunnen worden en hoe voorkomen kan worden dat daarbij sprake is van overcompensatie waarbij er meer wordt gesubsidieerd dan de daadwerkelijk gemaakte kosten. Van marktfalen zou eerder sprake zijn in gevallen waarbij het voor producenten in het algemeen niet rendabel is om specifieke werkzame stoffen te produceren, maar deze wel nodig zijn in de maatschappij.²⁶

Ten slotte zou een eventuele regeling nog gemeld kunnen worden bij de Europese Commissie. Hierbij zal het nodig zijn te onderbouwen dat er sprake is van bijvoorbeeld een algemeen Europees belang om op basis van de voorgestelde subsidieregeling vergoedingen te verstrekken aan producenten. Hierbij zal door de Europese Commissie onder meer gevraagd worden naar nut en noodzaak alsmede worden beoordeeld of de resultaten op minder ingrijpende wijze bereikt zouden kunnen worden.

4.2.5 Conclusie

De conclusie van bovenstaande is dat er binnen specifieke kaders wellicht ruimte gevonden kan worden om subsidie te verstrekken in het kader van drug repurposing. Enerzijds zouden de registratiekosten verlaagd of vergoed kunnen worden. Anderzijds zouden er specifieke vergoedingen voor onderzoek of op basis van de de-minimisverordening verstrekt kunnen worden. Feit blijft echter wel dat deze vergoedingen altijd relatief beperkt zullen zijn. Zelfs als geconcludeerd zou kunnen worden dat er ruimte is binnen de AGVV dan nog zal slechts een gedeelte van de kosten vergoed kunnen worden. Volledige vergoeding lijkt slechts mogelijk indien een subsidieregeling gemeld zou worden en goedgekeurd door de Europese Commissie, maar het is zeer de vraag of deze goedkeuring zou komen.

²⁶ Denk aan gevallen waarbij er sprake is van een zogeheten 'unmet medical need'. Daarbij gaat het om de behandeling van een ernstige of dodelijke aandoening waarvoor geen therapeutisch alternatief bestaat.

5. Conclusies

In de afgelopen hoofdstukken is een eerste verkenning gepresenteerd van de juridische knelpunten die opkomen bij de wens van VWS om drug repurposing in het veld te stimuleren. Het is belangrijk om te vermelden dat dit stuk inderdaad een eerste verkenning is en dat de details nader bekeken zouden moeten worden voordat zekerheid gegeven kan worden over een bepaalde oplossing. Eventuele vervolgstappen dienen dan ook afgestemd te worden met WJZ. Dit gezegd hebbende concluderen wij als volgt:

Voor *ketenafspraken* geldt dat deze vanuit juridisch oogpunt ingewikkeld te realiseren zijn wanneer er (indirect) druk op voorschrijvers van geneesmiddelen wordt uitgeoefend om de geneesmiddelen voor te schrijven aan patiënten en wanneer de Staat een financiële vergoeding geeft waarmee geneesmiddelen worden ingekocht die niet worden gebruikt. Daarmee zijn de opties voor overheidsinterventie via deze route beperkt. Wel zou overwogen kunnen worden om te proberen ketenpartners te bewegen onderling afspraken te maken en vergoedingen te bieden aan productontwikkelaars voor het laten registreren van geneesmiddelen in het kader van drug repurposing. Hoe waarschijnlijk het is dat hiervoor draagvlak is onder de ketenpartners is onduidelijk. Daarnaast blijft het van belang dat er geen druk wordt uitgeoefend op de voorschrijvers van geneesmiddelen op basis van de gemaakte ketenafspraken.

Voor het *verstrekken van een financiële compensatie* is geconcludeerd dat de meest waarschijnlijke opties zijn het verlagen of compenseren van de registratiekosten voor het aanvragen van een handelsvergunning, of het compenseren van een deel van de klinische onderzoekskosten op basis van de AGVV. Eventueel zou een melding bij de Europese Commissie kunnen worden overwogen voor een subsidieregeling, maar het is de vraag of deze hiervoor goedkeuring zou geven.