

Position paper voor het Rondetafelgesprek met de farmaceutische sector

AstraZeneca is een internationaal opererend biofarmaceutische bedrijf. Met wereldwijd 61.500 medewerkers zoeken wij de grenzen van de wetenschap op om geneesmiddelen te ontwikkelen. Ons streven is om te laten zien “What science can do...”. Onze strategische focus heeft geneesmiddelen voor patiënten opgeleverd binnen de therapeutische gebieden oncologie (o.a. bij ovariumkanker en longkanker), respiratoir (o.a. bij ernstig eosinofiel astma) en cardiovasculair/metabool (o.a. bij diabetes en coronair syndroom).

Innovatie is samenwerken

Wij doen dit door voor patiënten te zoeken naar wetenschappelijke toepassingen die zouden kunnen leiden tot nieuwe geneesmiddelen en behandelmethoden. Dit gebeurt in nauwe samenwerking met artsen, kennisinstituten, start-ups, onderzoekers, ziekenhuizen, etc. over de hele wereld, waaronder Nederland. Wereldwijd heeft AstraZeneca meer dan 500 van dergelijke samenwerkingsverbanden. Onze focus is op het ontwikkelen van (wetenschappelijke) doorbraken in plaats van kleine verbeteringen. Zo hebben wij ons de afgelopen jaren bijvoorbeeld gericht op de ontwikkeling van precisie geneesmiddelen tegen long- en ovarium kanker, immuno-oncologie, diabetes en ernstig astma.

Om tot deze doorbraken te komen investeren wij jaarlijks \$ 5,6 miljard in research en ontwikkeling. Dat is 25% van onze omzet. Met een dergelijk percentage onderscheiden wij ons - samen met andere innovatieve farmaceutische bedrijven – van investeringen die gebruikelijk zijn in andere sectoren. In bijvoorbeeld elektronica, luchtvaart, automobielen of de voedingsindustrie wordt gemiddeld minder dan 10% van de omzet aan research en ontwikkeling geïnvesteerd.

Onderzoek vindt vaak plaats door samen te werken met artsen en onderzoekers. Een voorbeeld is de wetenschappelijke samenwerking van AstraZeneca met start-up Acerta Pharma in Oss. Deze Nederlandse onderneming doet onderzoek naar innovatieve behandelmethoden. Het onderzoek bij Acerta Pharma heeft geleid tot de ontwikkeling van een middel voor patiënten met leukemie of lymfeklierkanker en mogelijk ook andere vormen van kanker en auto-immuun ziekten. De werkzame stof wordt op dit moment binnen Acerta Pharma in samenwerking met AstraZeneca doorontwikkeld tot een geneesmiddel. AstraZeneca heeft in 2016 een 55% belang in Acerta Pharma genomen om deze samenwerking gezamenlijk verder uit te bouwen.

Innovatie is een onzeker proces

Samenwerking met kennisinstituten en start-ups en ook ons eigen onderzoek betekent in alle gevallen pionieren. En dat leidt er niet vanzelfsprekend toe dat alle ontwikkelde producten of behandelmethoden ook daadwerkelijk de patiënt bereiken. Innovatie is immers een onzeker en risicovol proces. Aanwijzingen voor het ontstaan van een tumor of bijvoorbeeld ernstig astma kunnen op papier of in het laboratorium een duidelijke richting lijken te zijn voor een (farmaceutische) behandeling. Maar bij het vervolgens onderzoeken van deze geneesmiddelen bij de patiënt blijkt de werkelijkheid vaak weerbarstiger. Ieder bedrijf heeft voorbeelden waarbij een veelbelovende therapie in het laboratorium bij patiënten uiteindelijk niet of onvoldoende bleek te werken. Vaak worden deze resultaten pas duidelijk in de laatste fasen van het wetenschappelijk onderzoek. Dit heeft consequenties voor de totale hoogte van investeringskosten. Deloitte heeft in 2016 onderzocht dat de ROI (return on investment) binnen de farmaceutische sector in zes jaar tijd is afgenomen van 10,1% in 2010 naar 3,7% in 2016.

Echter, ook niet succesvolle onderzoeken leveren kennis en informatie op. Deze kennis kan worden gebruikt bij andere wetenschappelijke ontwikkelingen. Investeringskosten in niet succesvolle onderzoekspaden dienen daarom zeker niet als “weggegooid geld” beschouwd te worden. Het zijn zinvolle investeringen in het onzekere pad naar innovatie. Dit maakt het echter niet eenvoudig om exact te berekenen hoeveel de ontwikkeling van een geneesmiddel kost. Moeten de kosten van de gefaalde paden, die wel kennis opleveren maar geen nieuw geneesmiddel, worden toegerekend aan de ontwikkeling van het uiteindelijke product? Forbes magazine berekende in 2013 op basis van een langjarige analyse dat de investeringen voor AstraZeneca op dat moment \$9,6 miljard waren per geneesmiddel dat succesvol op de markt werd gebracht. Dit was het gevolg van een aantal falende onderzoeklijnen in de voorgaande jaren, die wel tot kennis, maar niet tot een product geleid hebben.

Behandeling op maat

Niet alleen bij farmaceutische producten is innovatie cruciaal. Ook bij zogenaamde diagnostische farmacogenetische tests leidt onderzoek tot nieuwe producten. Met deze tests wordt de aanwezigheid van een

biomarker of genetische mutatie onderzocht en kunnen behandelingen veel meer op maat worden ingezet. Op deze wijze kan *vooraf* beter voorspeld worden of een behandeling gaat werken of niet, waardoor geneesmiddelen zeer specifiek kunnen worden ingezet. Hierdoor kunnen investeringskosten en - belangrijker – ook onnodige bijwerkingen, bij de patiënt voorkomen worden. Het is dan wel cruciaal dat zowel organisatorisch als financieel deze tests optimaal geïntegreerd zijn in de gehele zorg.

Mede door precisie geneesmiddelen en diagnostische tests kunnen we er meer en meer voor zorgen dat de juiste patiënt op het juiste moment de juiste behandeling krijgt. Het blijven meten van de effecten van de behandelingen in de dagelijkse praktijk zal ervoor zorgen dat we per patiënt de meest optimale (kosteneffectieve) therapie zullen kunnen inzetten.

Wanneer diagnostische tests voor een ziektebeeld niet beschikbaar zijn of onvoldoende specifiek voorspellend zijn, kunnen nieuwe prijsmodellen zoals “pay-for-performance” of “indication-based-pricing” ervoor zorgen dat de uitgaven beheersbaar blijven. AstraZeneca is er voorstander van de mogelijkheden van deze diagnostische tests en van nieuwe prijsmodellen te blijven onderzoeken.

Vergoeding van geneesmiddelen in Nederland

Een nieuwe behandelmethode of geneesmiddel dient eerst in het basispakket opgenomen te worden en door een zorgverzekeraar te worden ingekocht, voordat deze toegepast kan worden. Van belang voor de huidige discussie over uitgaven en prijzen van geneesmiddelen zijn de huidige regels. Enkele voorbeelden hiervan zijn:

- De Wet Geneesmiddelprijzen maximeert de prijs van de geneesmiddelen in Nederland op basis van het gemiddelde van de prijzen in Duitsland, de UK, Frankrijk en België. Hierbij worden ook de prijzen van generieke en parallel geïmporteerde geneesmiddelen in deze landen meegenomen in de berekening.
- Voor geneesmiddelen buiten het ziekenhuis is het GVS van toepassing waar een prijslimiet de maximale vergoeding binnen de basisverzekering beperkt.
- Voor de vergoeding van geneesmiddelen moet in Nederland een gezondheids-economische analyse worden ingediend. Hierin moeten voor een geneesmiddel de kosten per QALY inzichtelijk worden gemaakt via een maatschappelijke kosten-baten analyse.
- Via financiële arrangementen, bijvoorbeeld tijdens een zogenaamde “sluis”, worden afspraken met het ministerie van VWS gemaakt over prijs en kosten van nieuwe geneesmiddelen. Het ministerie ziet deze producten via de horizonscan ruim van tevoren aankomen.
- Via individuele inkoop en aanbestedingen door (consortia van) ziekenhuizen worden kortingen bedongen op farmaceutische producten die in het ziekenhuis gebruikt worden. Ook wordt de toepassing van gespecialiseerde farmaceutische zorg centraal ingekocht.

Deze en andere maatregelen zorgen voor een onderhandelingsbalans tussen de overheid, zorgverzekeraars en ziekenhuizen en de farmaceutische industrie. Mede hierdoor zijn de uitgaven voor geneesmiddelen in Nederland al jaren stabiel en liggen deze ruim onder het Europese gemiddelde.

Gezamenlijke verantwoordelijkheid ten aanzien van de zorg voor de patiënt

Duurzame en betaalbare zorg, inclusief farmaceutische zorg, is een gezamenlijke verantwoordelijkheid. Alleen hierdoor kunnen we ervoor zorgen dat nieuwe zorgconcepten en innovatieve wetenschappelijke ontwikkelingen snel, doeltreffend en kosteneffectief beschikbaar zijn voor patiënten.

In verschillende landen zijn er akkoorden gesloten tussen de farmaceutische sector en de overheid, zoals bijvoorbeeld in België. In deze akkoorden tussen de farmaceutische sector en overheid zijn eenduidige afspraken gemaakt over beschikbaarheid, budget, stimulering van onderzoek (in samenwerking met kenniscentra), ontwikkeling van registraties, ontwikkeling van diagnostische tests, tijdslijnen voor toelating tot de markt en nieuwe prijsmodellen, etc. AstraZeneca pleit er samen met andere partijen voor om ook in Nederland de mogelijkheden voor een dergelijk akkoord te onderzoeken. Hiermee kunnen we met elkaar nieuwe wetenschappelijke toepassingen op een duurzame en betaalbare manier voor de patiënt beschikbaar maken.

Ad Antonisse, Directeur Market Access & External affairs, AstraZeneca BV, 22 september 2017