

**Position papers rondetafelgesprek Farmaceutische industrie
op maandag 2 oktober 2017 van 10.00 tot 15.00 uur**

Blok 1: Ziekenhuizen/artsen/patiënten (10.00 -11.15 uur)

1. Mw. Y van Rooy, voorzitter Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
2. Prof. E. Kuipers, voorzitter Nederlandse Federatie Universitair Medische Centra (NFU) en voorzitter Raad van Bestuur Erasmus MC
3. Prof. J. Kosterink, hoogleraar ziekenhuisfarmacie RUG/UMCG
4. Prof. J. van der Hoeven, oncoloog Radboud UMC
5. W. Bos, voorzitter Raad van Bestuur VUmc
6. Mw. D. Veldman, directeur-bestuurder Patiëntenfederatie Nederland
7. Prof. H. Groen, longarts UMCG
8. J. van Dam, adviseur zorgfinanciering en farmacie

Blok 2: Industrie (11.20-12.35 uur)

1. G. Schouw, directeur Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
2. M. Favié, brancheorganisatie Bogin
3. S. Buruma, manager corporate affairs Biogen
4. P. Korte, algemeen directeur Janssen, onderdeel van Johnson & Johnson
5. Mw. W. Rieb, general manager Pfizer
6. A. Antonisse, director market access & external affairs AstraZeneca BV
7. C. Boersma, Head of Global Franchises Communications & Government Affairs GSK

Pauze: 12.35-13.30 uur

Blok 3: Wetenschap - initiatieven (13.30-15.00 uur)

1. Prof. H. Büller, directeur Stichting Fair Medicine en hoogleraar kindergeneeskunde Erasmus MC
2. Mw. E. 't Hoen, deskundige patentrecht, Universitair Medisch Centrum Groningen
3. Prof. H. Schellekens, hoogleraar medische biotechnologie Universiteit Utrecht
4. R. Brus, CEO myTomorrows
5. Prof. S. van Deventer, hoogleraar Translationele Gastro-enterologie LUMC
6. Mw. A. Atema, general manager Celgene Nederland



Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen

1-1

POSITION PAPER NEDERLANDSE VERENIGING VAN ZIEKENHUIZEN (NVZ)

Rondetafelgesprek Farmaceutische Industrie

Tweede Kamer, vaste commissie voor VWS, 2 oktober 2017

De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) stelt het op prijs dat de vaste Kamercommissie voor VWS het initiatief heeft genomen tot een rondetafelgesprek over de farmaceutische industrie. In dit position paper wordt ingegaan op het probleem van de dure geneesmiddelen en wordt een aanpak op verschillende niveaus geschetst.

Het probleem van dure geneesmiddelen

- Ziekenhuizen maken zich grote zorgen over de kostenontwikkeling van dure geneesmiddelen. Door de hoge prijzen van nieuwe medicatie –met name bij oncologie- en toename van het aantal patiënten, gaat een steeds groter deel van het budget op aan geneesmiddelen. Deze uitgavenpost groeide in de periode 2012-2015 gemiddeld 7% per jaar, ver boven de afgesproken budgetgroei voor de ziekenhuizen. Voorlopige cijfers wijzen uit dat de groei in 2016 in de buurt ligt van 10%. Volgens de meest recente cijfers van Vektis gaven ziekenhuizen in 2016 bijna €2 miljard uit aan dure geneesmiddelen.
- Ziekenhuizen merken dat de stijgende uitgaven dure geneesmiddelen een groot deel van de groei ruimte voor de MSZ opsouperen en hiermee andere noodzakelijke uitgaven verdringen, zoals ruimte voor de groeiende zorgbehoefte en investeringen in personeel, ICT en innovatie.
- Nieuwe medicijnen zijn veelbelovend, maar we zien ook dat ze –hoe effectief ook- vaak maar bij een deel van de patiënten werken.

Aanpak op verschillende niveaus

Om de ongewenst hoge prijzen van dure geneesmiddelen naar beneden te krijgen, zijn maatregelen noodzakelijk op Europees en nationaal niveau, de ziekenhuizen en de industrie.

Wat kan de overheid doen?

- Vanwege het internationale karakter van de markt, hebben de Europese overheden een belangrijke taak om tot samenwerking te komen. Op thema's als vergoeding, markttoelating en marktbescherming is samenwerking essentieel om een duurzame geneesmiddelenvoorziening met maatschappelijk aanvaardbare prijzen, tot stand te brengen. De minister heeft hier al een aantal belangrijke stappen in gezet, zoals het gezamenlijk inkopen met enkele landen en onderzoek naar het patentsysteem.
- Stimuleren van alternatieve vergoedingsmodellen voor de ontwikkeling en productie van innovatieve geneesmiddelen zoals het *fair medicine* initiatief.
- Er is daarnaast nog te weinig kennis over de effectiviteit van geneesmiddelen in de dagelijkse praktijk. Dit vraagt om meer onderzoek:
 - Fabrikanten zouden bij registratie moeten worden verplicht onderzoek te doen naar diagnostische testen: bij wie werkt het middel wel en bij wie niet? Door de juiste selectie van patiënten te maken, zijn miljoenen euro's te besparen. Om dit mogelijk te maken moeten voorspellende diagnostiek en analyses van patiëntmateriaal (zoals onderzoek naar genetische gegevens in het kader van *personalized medicine*) worden vergoed. De initiatieven die er nu zijn, lopen tegen het probleem aan dat ze niet passen in de reguliere bekostiging. Hiervoor zou een experimenteerartikel moeten komen.

- Er moet nog meer worden geïnvesteerd in onafhankelijk onderzoek naar de effecten van dure geneesmiddelen. Het opzetten en financieren van geneesmiddelen-registraties en biobanken waarin lichaamsmateriaal voor analyse kan worden opgeslagen, levert de kennis op die nodig is om behandelingen meer kosteneffectief te maken.

Wat kunnen ziekenhuizen en zorgprofessionals doen?

- Gepast gebruik kan bijdragen aan lagere medicijnkosten
 - Zinnig gebruik. Steeds vaker en steeds beter vindt het gesprek tussen arts en patiënt plaats over de mogelijke behandelopties, waarbij de behoefte van de patiënt en kwaliteit van leven voorop staan. Ook jonge dokters worden tijdens hun opleiding bewust gemaakt van de kosten van geneesmiddelen en geneeskundig onderzoek.
 - De NVZ stimuleert, in samenwerking met de FMS en NVZA (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers) dat ziekenhuizen optimaal gebruik maken van goedkopere biosimilars.
 - In de Sint Maartenskliniek is aangetoond dat reumapatiënten die dure biologische geneesmiddelen gebruiken, ook met een lagere dosering geholpen zijn of in sommige gevallen zelfs kunnen stoppen (in combinatie met een zorgvuldig communicatietraject); dat voorbeeld vindt nu breed navolging.
 - De Noordwest Ziekenhuisgroep, zorgverzekeraar VGZ en Radboudumc gaan samenwerken om meer inzicht te krijgen in de effectiviteit van medicijnen, de manier waarop deze worden ingezet en welke uitkomsten dat oplevert voor de kwaliteit van leven voor patiënten.
 - Voor de oncologie is er een landelijk initiatief (CPCT/ Hartwig Medical Foundation) waaraan meer dan de helft van de ziekenhuizen deelneemt. Dit initiatief heeft tot doel om voorafgaand aan een behandeling met dure geneesmiddelen zoveel mogelijk informatie te verzamelen om tot een betere inschatting te komen bij wie een middel wel of niet werkt. Met deze systematische analyse kan overbehandeling worden verminderd.
- Ziekenhuizen kunnen door een sterke interne inkooporganisatie en door samenwerking inkoopmacht organiseren. Voorbeelden hiervan zijn regionale inkoopgroepen en samenwerkingsverbanden zoals Santeon. Ook gaan ziekenhuizen samen met verzekeraars geneesmiddelen inkopen. In 2018 start een pilot met de inkoop van medicijnen voor een vorm van chronische leukemie.

Wat kan de industrie doen?

- In Nederland proberen de leden van de VIG (Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen) met *pay for performance* een oplossing te bieden. Ervaringen met dit instrument leveren tot dusver op macroniveau per saldo echter weinig op en de administratieve kosten ervan zijn hoog. Bovendien kan de fabrikant de terugbetalingen incalculeren in de prijs van nieuwe middelen.
- De beschikbaarheid van geneesmiddelen is een groot maatschappelijk belang. Dat vraagt op Europees niveau een discussie, geëntameerd door de industrie, over de *license to operate* voor de farmaceutische industrie. Deze *license to operate* staat in toenemende mate onder druk en zou in ieder geval de volgende elementen moeten omvatten:
 - *Decent pricing*: een maatschappelijk aanvaardbare prijs en winst;
 - Transparantie over kosten van onderzoek en ontwikkeling;
 - Bijdragen aan onderzoek naar effectiviteit en biomarkers.



Position paper rondetafelgesprek Farmaceutische industrie 2-10-2017

Aan De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Van NFU

Datum 18-9-2017
Ons kenmerk 17.8307/FdB/YK

De ontwikkeling van de kosten en het gebruik van dure geneesmiddelen gaat op dit moment zo snel dat ziekenhuizen en umc's hierdoor financieel in het nauw kunnen komen. In de afgelopen jaren zijn de kosten van het gebruik van dure geneesmiddelen veel sneller toegenomen dan in het hoofdlijnenakkoord afgesproken maximale volume stijging van de curatieve zorg. Dat betekent dat zonder aanvullende middelen, of effectieve maatregelen, de kostenstijging van geneesmiddelen andere zorg gaat verdringen.

Tegelijkertijd stellen de farmaceutische bedrijven hun winstverwachting naar boven bij op grond van dezelfde ontwikkeling van het gebruik en de kosten van dure geneesmiddelen. De winstcijfers van de farmaceutische industrie waren al buitengewoon hoog, maar stijgen nog verder door. Uit de ziektekostenpremie vloeien enorme bedragen direct naar de aandeelhouders van de farmaceutische industrie.

Dat betekent dat maatregelen nodig zijn om de macht van de farmaceutische industrie te verkleinen. Tegelijkertijd zijn ook maatregelen nodig om het gebruik van dure geneesmiddelen te beheersen en de afhankelijkheid van de farmaceutische industrie te verkleinen. De NFU heeft eerder dit jaar aangekondigd om in samenwerking met de zorgverzekeraars en algemene ziekenhuizen dure geneesmiddelen uit het cluster van oligopolistische middelen (daar waar steeds enkele aanbieders van een geneesmiddel zijn) gezamenlijk in te kopen, om op die manier prijsreductie te bewerkstelligen. Dit najaar zullen de eerste clusters van geneesmiddelen op deze wijze worden ingekocht.

Geneesmiddeleninkoop door umc's gaat soms samen met onderzoeksamenwerking tussen de farmaceutische industrie en umc's. De samenwerking bij de geneesmiddeleninkoop mag niet leiden tot het verminderen, of wegvallen van het geneesmiddelenonderzoek in Nederland. Dit is onderwerp van de gesprekken tussen de NFU en de Zorgverzekeraars. Ook de overheid kan hier een belangrijke rol in spelen, door de maatschappelijke winst van de lagere medicijnkosten, deels, in te zetten voor het geneesmiddelenonderzoek.

De samenwerking tussen verzekeraars en umc's bij de geneesmiddeleninkoop is mededingingsrechtelijk complex. Ziekenhuizen en umc's kunnen, op basis van de 'veilige haven' van de ACM, bij de inkoop verregaand samenwerkingsafspraken maken. Niet alle noodzakelijke afspraken tussen verzekeraars en umc's/ziekenhuizen in dit kader zijn reeds geregeld in deze 'veilige haven'. De overheid kan de gezamenlijke inkoop versnellen, door meer zekerheid te bieden aan zorgaanbieders en verzekeraars met betrekking tot deze problematiek.

De maatschappelijke winst kan op deze wijze worden vergroot en sneller worden gerealiseerd.

De mogelijkheden om te sturen op geneesmiddelengebruik worden groter als meer gebruik wordt gemaakt van expertisecentra bij de introductie van nieuwe middelen. De kennis van de geneesmiddelen bij de betrokken zorgaanbieders vergroot en de mogelijkheden tot het maken en monitoren van goede afspraken tussen zorgaanbieder, verzekeraars en overheid eveneens.



Nauwkeuriger afstemming van middelen op individuele patiënten is mogelijk en zal leiden tot vermindering van het gebruik van dure geneesmiddelen (verlaging van doses, betere start en stop criteria) en een hogere effectiviteit.

De NFU ondersteunt het initiatief van Fair Medicine om de productie van dure geneesmiddelen op een andere, maatschappelijk acceptabele en goedkopere wijze ter hand te nemen. Fair Medicine wordt ook, financieel, ondersteund door het ministerie van VWS. De umc's werken nauw met Fair Medicine samen om de productie van een aantal middelen op korte termijn te realiseren. In het verlengde hiervan kunnen initiatieven om tot meer apotheekbereidingen te komen worden gestimuleerd door het onderzoek hiernaar te intensiveren.

De NFU ondersteunt de sluis-procedure, van de minister van VWS, voor monopolistische geneesmiddelen. De aanpak lijkt succesvol. Een aandachtspunt hierbij is het vergroten van het inzicht dat zorgaanbieders en verzekeraars moeten hebben in de kosten van de zorg. Zij zijn, in het kader van het hoofdlijnenakkoord, verantwoordelijk voor de ontwikkeling van de macro zorgkosten. Het inzicht in de gerealiseerde prijzen van de betreffende geneesmiddelen ontbreekt en daarmee ontbreekt het inzicht in de kosten van de zorg. Sturen op macrokosten wordt hierdoor belemmert.

In het kader van het terugdringen van het gebruik van dure geneesmiddelen wordt er door de umc's veel onderzoek gedaan naar start en stop criteria, naar het verlagen van de werkzame doses en naar factoren die de werkzaamheid verhogen of verlagen. Op dit terrein zijn bemoedigende resultaten behaald. Zie hierover bijvoorbeeld het artikel in het Financieel Dagblad van 12 augustus jl. (*Negen manieren om de kosten van geneesmiddelen terug te dringen*).

Bijdrage Jos G.W. Kosterink

Rondetafelgesprek "Farmaceutische industrie" 2 oktober 2017-09-24

Commissie voor de Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Toegankelijkheid van geneesmiddelen voor de patiënt onder druk

De toegankelijkheid van (innovatieve) geneesmiddelen voor de patiënt staat onder druk. Er is een sterke ontwikkeling gaande waarbij voor een aantal ziektes zoals de (hemato)-oncologie aandoeningen, auto-immuunziektes (reuma, inflammatoire darmziektes) en groot aantal zogenaamde weesindicaties, de kosten van de geneesmiddelen zowel in volume als kosten per patiënt sterk toenemen.

In een UMC als het UMCG (en in de andere is dit niet anders) is er een explosieve groei aan geneesmiddelkosten. In het UMCG wordt voor circa €100 miljoen aan geneesmiddelen uitgegeven. Stijgingen van 10-15% per jaar en op dit moment resulterend in circa 15% van het zorgbudget van het ziekenhuis. Daarmee komt het budget van het ziekenhuis steeds meer onder druk te staan. De groei is relatief vele malen meer dan de afgesproken groei in het hoofdlijnenakkoord. Dit kan ten koste gaan van andere zorg of het niet meer toepassen van nieuwe (innovatieve) geneesmiddelen. Er moeten keuzes gemaakt worden. Er moet doelmatig met de middelen omgegaan worden. Daar is op zich niets mis mee maar wanneer niet elke patiënt de beste behandeling kan krijgen is dit een slechte ontwikkeling. Op dit moment betekent dit nog niet dat patiënten niet behandeld worden met geneesmiddelen maar wanneer maatregelen uitblijven is dit op de lange termijn onhoudbaar.

Tegengestelde cq gezamenlijke belangen

De materie is echter complex. De belangen van de verschillende stakeholders in de gezondheidszorg/farmaceutische kolom zijn niet in alle opzichten hetzelfde. De (mede)behandelaren hebben samen met de patiënt belang bij de beste behandeling en innovatie en dit geldt niet alleen voor een groep patiënten maar voor elke individuele patiënt, de ziekenhuizen hebben hetzelfde belang maar wel tegen aanvaardbare kosten, de zorgverzekeraars zitten zo lijkt het sterk op de lijn van kostenbeheersing, de farmaceutische industrie zit nog steeds op de lijn van omzet cq winstmaximalisatie en dit is niet alleen om daarmee nieuw onderzoek en innovaties te realiseren maar ook tbv de aandeelhouders. Er zit in het systeem echter ook een grote afhankelijkheid.

Feitelijk moeten de partijen een gemeenschappelijk belang hebben en vanuit mijn perspectief betekent dit dat ontwikkelingen gericht moeten zijn op **echte innovatie, verbetering van zorg, toegankelijk voor iedereen, gericht op het individu (personalized medicine) en doelmatigheid**. Dit is een **maatschappelijke verantwoordelijkheid**.

Het is zeker idealistisch en klinkt misschien niet voor iedereen realistisch maar is voor de lange termijn de enige manier om de zorg van hoge kwaliteit en betaalbaar te houden. Daarbij hebben stakeholders elkaar nodig en moeten daarin allen een bijdrage leveren. Ook de industrie is daar onderdeel van want zij moeten voor een groot deel bijdragen aan de ontwikkeling en het verder brengen van innovatieve geneesmiddelen.

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

Kanttekening vooraf. Het gaat niet alleen om de prijzen te verlagen maar ook om doelmatige toepassing waardoor kosten kunnen worden verlaagd. Daarmee is minstens net zo veel resultaat te boeken.

- Kritischer toelating van geneesmiddelen tot de markt cq het opnemen in het pakket verzekerde zorg zodat er naar de toekomst ruimte blijft voor de echte innovaties. Alleen geneesmiddelen toelaten die echt kosten-effectief zijn.
- Voor toelating van een geneesmiddel eerst afspraken maken over de kosten en vooral kosten-benefit ratio. Gebeurt nu al enigszins via ZINI en de sluisconstructie.
- Andere vergoedingssystematiek waaronder Value Based Health Care. Dus vergoeding van daadwerkelijke benefit.
- Uitbreiding ondersteuning/fondsen cq een goede vergoedingssystematiek creëren voor gepersonaliseerde zorg waaronder diagnostiek en biomarkers die het effect van de therapie bij een patiënt beter kunnen voorspellen en evalueren met name in de real life setting. Dagelijkse patiëntenzorg is niet hetzelfde als patiënten behandelen in zeer gecontroleerde clinical trials.
- Faciliteer de initiatieven voor gezamenlijke inkoop (voor een groot deel van het geneesmiddelpakket met succes al gedaan door ziekenhuisapothek inkoopcombinaties) tbv dure geneesmiddelen zoals het convenant tussen ZN, NFU en NVZ.
- Bevorderen van geneesmiddelontwikkeling, onderzoek en innovatie onafhankelijk van de farmaceutische industrie. Op dit moment hebben veel onderzoeksubsidies als voorwaarde een publiek-private samenwerking.
- Ondersteun de initiatieven van bereidingen door apotheken in algemene zin in plaats van deze verder in te perken door allerlei wet en regelgeving. Hierbij moet doorlevering tussen apotheken meer mogelijk zijn dan onder de huidige regelgeving. Vraagt (wellicht) internationale aanpak (EU).
Het is de moeite waard om initiatieven tav de bereiding van dure geneesmiddelen (mn biotech geneesmiddelen) door ziekenhuisapotheken te stimuleren en verder te laten onderzoeken. Ben niet overtuigd dat dit op korte termijn echt gaat lukken.

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

- Kritische beoordeling van de meerwaarde van geneesmiddelen waarbij multidisciplinaire danwel landelijke beoordeling richtinggevend is. Voorbeeld is de commissie BOM van de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie die onlangs een negatief oordeel heeft gegeven over het immunotherapeuticum nivolumab bij gerecidiveerd of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van hoofd-halsgebied.
- Voeren van kritisch beleid tav de meerwaarde van geneesmiddelen. Nog meer toepassen van gepersonaliseerde therapie zowel bij start van de therapie maar ook evaluatie. Er wordt al veel onderzoek gedaan naar geïndividualiseerde therapie en doelmatige toepassing in de ziekenhuizen. Opstellen van start- en stop criteria. De Academische en expertisecentra moeten daar het voortouw in nemen.

- Het maken van keuzes. (Mede)behandelaars (artsen en apothekers) moeten in afstemming, mogelijk samen met patiënten of patiënten belangenpartijen, keuzes maken en preferentiebeleid voeren waardoor de farmaceutisch industrie onder druk wordt gezet om de prijzen te verlagen.
- Gezamenlijk inkopen van geneesmiddelen door ziekenhuizen. Al vele jaren functionerende inkoopcombinaties o.a. die van de ziekenhuisapotheken academische ziekenhuizen, realiseren op het “traditionele” pakket van geneesmiddelen grote besparingen (kortingen op de prijzen van geneesmiddelen) door gezamenlijke inkoop. Ook als het gaat om de dure geneesmiddelen die uit patent zijn en er een biosimilar beschikbaar is. Dit in tegenstelling tot sommige andere geluiden. Het dossier van dure geneesmiddelen met name de unieke middelen of middelen die niet exact hetzelfde zijn maar wel therapeutisch uitwisselbaar, hebben echter een andere dynamiek en vragen om een andere aanpak. **Het initiatief van ZN, NFU en NVZ is daar een goed voorbeeld van.** Krachten bundeling van ziekenhuizen en zorgverzekeraars.
- Nadrukkelijk met patiënten het gesprek aangaan over nut en noodzaak van wel of niet (door)behandelen.

Welke belemmeringen zijn er cq 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?

- Belangrijkste belemmering is de macht van de farmaceutische industrie en het feit dat zij wereldwijd opereren. Nederland is daarbij een kleine speler. Deze multinationals zijn niet afhankelijk van Nederland. USA is leading.
- We zitten ook gevangen in de situatie dat er steeds meer gevraagd wordt voordat een geneesmiddel op de markt mag of kan komen. Geneesmiddel ontwikkeling kost ook daadwerkelijk veel geld. Hoewel de bedragen daarover variëren (1-2,5 miljard euro). Er is onvoldoende transparantie over de werkelijke kosten. Meer transparantie is gewenst.
- Onderzoeken van alternatieve terugverdienmodellen.
- Kijken naar andere productiemodellen en platforms waaronder bereiding door ziekenhuisapotheken. Nieuwe technologieën maken dat wellicht mogelijk maar zijn nog toekomstmuziek.

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

- Zie belangrijk aantal items en adviezen genoemd nav de eerste vraag (“**Welke concrete maatregelen kan de overheid nemen om de prijzen te verlagen?**”)

Welke verantwoordelijkheid hebben partijen ten aanzien van kosten van geneesmiddelen, hoe vullen zij deze rol in en hoe kan dat anders?

- Zie ook de items en adviezen hierboven.
- De **(mede)behandelaren** spelen een rol en hebben een verantwoordelijkheid in de doelmatige toepassing van geneesmiddelen vanuit het perspectief van patiëntgroepen maar ook vanuit het belang van individuele patiënt. Goedkoop als het kan en duur als het moet. Het gaat hier om zaken zoals hierboven ook reeds benoemd.

Gezamenlijke en doelmatige inkoop, doelmatig voorschrijven. Patiënt nog meer betrekken bij nut en noodzaak van (door)behandelen.

Hanteren van criteria voor starten, evalueren en stoppen van de therapie.

Dit gebeurt al maar kan nog intensiever. Dit moet gefaciliteerd worden want kost echt tijd.

Monitoring van patiënten in de dagelijkse praktijk (registries) door (mede)behandelaars om daarmee de daadwerkelijke effectiviteit van nieuwe geneesmiddelen vast te stellen.

Geïndividualiseerde behandeling (personalized medicine) verder ontwikkelen en toepassen.

- **Ziekenhuizen** moeten doelmatig inkopen en toepassen van geneesmiddelen nog meer initiëren en faciliteren en over de inspanningen die daarvoor nodig zijn afspraken maken met zorgverzekeraars. Dit is meer dan alleen maar afspraken maken over de vergoeding van de huidige activiteiten.
- **Zorgverzekeraars** moeten doelmatige toepassing “belonen” cq incentives geven omdat dit in the end kosten-effectief is. Initiatieven van (mede)behandelaren en ziekenhuizen mbt doelmatige toepassing maar ook inkoop faciliteren.
- **De overheid** moet beleidsmatig meer inzetten op kosten-effectiviteit, Value Based Health Care en een andere vergoedingssysteem/financieringsstructuur en misschien wel toelatingssysteem. Nationaal maximaal en meer faciliteren van onderzoek onafhankelijk van de farmaceutische industrie, doelmatigheidsinitiatieven (inkopen, eigen bereidingen door apotheken). Internationaal werken aan ander terugverdienmodel van farmaceutische industrie en patentrechten.
- **De industrie** moet meer transparantie tonen in de gemaakte ontwikkelkosten van geneesmiddelen. Bereid zijn tot een ander vergoedingssysteem/terugverdienmodel. Meer maatschappelijke verantwoordelijkheid nemen en erkennen dat de huidige winstmarges en daardoor prijzen van de geneesmiddelen te hoog zijn. Moeten meer bijdragen aan doelmatige en geïndividualiseerde therapie in de dagelijkse praktijk.
- **Last but not least de patiënt(en) organisaties.** De patiënt heeft recht op de beste behandeling en moet in het model van “shared decision making” alle opties met de behandelaar kunnen bespreken inclusief het niet of stoppen van behandelen.

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

- Verkorten.
- Makkelijker toegankelijk maken van alternatieven zeker wanneer patenten zijn verlopen. Nu kunnen industrieën dit traineren.

Position paper prof.dr.ir. J.J.M. (Koos) van der Hoeven, internist-oncoloog, hoofd afdeling Medische Oncologie Radboudumc, ten behoeve van rondetafelgesprek met de Tweede Kamer over dure geneesmiddelen en de rol daarbij van de farmaceutische industrie.

Het uitgangspunt van ons zorgstelsel is dat patiënten de zorg krijgen die noodzakelijk is. Kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg zijn onze wettelijke ankers. Dat is een unieke verworvenheid, waaraan we geen concessies mogen doen. Hierin moeten alle partijen hun maatschappelijke verantwoordelijkheid nemen. Iedereen heeft daarin zijn eigen rol, artsen en ziekenhuizen, zorgverzekeraars, overheid en farmaceutische industrie. Binnen de oncologie zitten we in een fase waarin er sensationele ontwikkelingen zijn, en dat zal de komende jaren nog verder toenemen. Kanker wordt steeds meer een chronische aandoening en dat is een fantastische ontwikkeling. Echter, de betaalbaarheid zal in toenemende mate onder druk komen te staan. De farmaceutische industrie heeft hierin een grote verantwoordelijkheid. Maar ook de andere partijen zullen binnen het stelsel een bijdrage moeten leveren.

Een breed samengestelde werkgroep van KWF Kankerbestrijding presenteerde juli 2015 een rapport aan Minister Schippers over de toegankelijkheid voor dure geneesmiddelen tegen kanker met als titel: "Effectieve nieuwe middelen tegen kanker, maar financieringssysteem kraakt".

De conclusies van het rapport waren als volgt:

- Het aantal patiënten met kanker blijft stijgen en het aantal zinvolle behandelingen neemt toe
- Nieuwe geneesmiddelen tegen kanker zijn zonder uitzondering duur
- De prijs van deze geneesmiddelen staat niet in verhouding tot de ontwikkelkosten en redelijk geachte winstmarges
- De komende jaren zullen introducties van nieuwe behandelingen een budgetimpact hebben die alleen aan kosten van geneesmiddelen de jaarlijks toegestane groei van 1 of 1 1/2 % stijging in de curatieve zorg te boven gaat
- Ziekenhuizen hebben grote problemen met de bekostiging van de geneesmiddelen. Uitgaven hieraan verdringen andere zorg.
- Er is in Nederland op sommige punten een grote praktijkvariatie, die suggereert dat sommige patiënten de voor hen meest geschikte behandeling niet krijgen. Dat kan leiden tot ongerustheid onder patiënten

De werkgroep gaf de Minister de volgende aanbevelingen:

- Maak aan patiënten duidelijk waar ze aan toe zijn. Ziekenhuizen en artsen moeten expliciet aangeven als ze bepaalde behandelingen niet geven
- Apart macro financieel kader voor dure medicijnen, toereikend om nieuwe medicijnen te bekostigen
- Horizon scan moet jaarlijks aangeven welke budgetimpact de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen tegen kanker zal hebben
- Houd rekening met bijkomende kosten
- Wees transparant over indicatiestelling etc.

Wat is er sinds 2015 gebeurd?

- Uitgaven aan dure geneesmiddelen tegen kanker zijn gestegen zoals voorspeld
- Er is geen apart budget dure geneesmiddelen gekomen
- Zorgverzekeraars zijn naar sommige ziekenhuizen iets toeschietelijker geworden in de nacalculatie van uitgaven aan dure geneesmiddelen, mits voor geregistreerde indicaties gegeven
- De Minister heeft de sluis geïntroduceerd voor nieuwe geneesmiddelen. Als de jaarlijkse budgetimpact van een recent geregistreerd middel meer is dan 40 miljoen euro of als de prijs per behandeling per patiënt meer dan 50.000 euro is met een totale budgetimpact van meer dan 10 miljoen euro, worden er door het prijsarrangementenbureau van VWS onderhandelingen gevoerd met de producent met als doel kortingen te verkrijgen. Het Zorginstituut Nederland adviseert de Minister hierin. Bij de adviezen die ZIN hierover geeft wordt nadrukkelijk de prijs van 80.000 euro per gewonnen levensjaar gehanteerd. Is dat ooit besloten en is de Kamer het daarmee eens? De hoogte van de verkregen kortingen is geheim. Het geld moet worden teruggegeven aan de zorgverzekeraars, die het op hun beurt weer moeten teruggeven aan de betreffende ziekenhuizen. Vooralsnog is de prijs van de geneesmiddelen voor de ziekenhuizen hierdoor niet lager geworden.
- In de sluisperiode hebben patiënten voor een deel niet de geregistreerde medicatie gehad en zijn ze dus volgens stand der wetenschap en praktijk behandeld
- Minister onderhandelt met andere landen
- NFU en NVZ zijn begonnen met gezamenlijke inkoop om meer kortingen op dure geneesmiddelen te krijgen

Het probleem is dus nog niet opgelost. De Minister van VWS bespreekt het probleem van de kosten van de geneesmiddelen met andere Europese landen. "Het is op de agenda gezet". In Nederland wordt er op meerdere niveaus over de prijzen onderhandeld: het Ministerie van VWS doet dit via de "sluis", de NVZ en NFU voeren gezamenlijk prijsonderhandelingen met farmaceutische bedrijven, op dit moment nog over een beperkt aantal middelen, en de individuele ziekenhuizen voeren ook nog prijsonderhandelingen met de ziekenhuizen over de prijs van hun producten. En tot slot moeten ziekenhuizen de kosten van de dure geneesmiddelen via een add-on weer zien terug te krijgen van de zorgverzekeraars, wat niet altijd lukt. Misschien is het toch geen slechte suggestie van KWF Kankerbestrijding geweest om een apart macrobudget voor deze geneesmiddelen te maken en een partij te laten onderhandelen over het verkrijgen van maximale kortingen.

Het is een mooie tijd om oncoloog te zijn, omdat we patiënten veel meer kunnen bieden dan enkele jaren geleden. Er zijn meer patiënten met kanker, voor velen van hen zijn er meer zinvolle therapieën beschikbaar dan enkele jaren geleden. Dit alles brengt niet alleen kosten met zich mee van de geneesmiddelen, maar er zijn ook bijkomende kosten, zoals opnames in de kliniek of op de dagbehandeling, scans en bloedonderzoek.

Kosten kunnen worden gedrukt als farmaceutische bedrijven ook hun maatschappelijke verantwoordelijkheid nemen en patenten niet zo langdurig hoge prijzen garanderen. Oncologen zullen intensief moeten blijven zoeken naar predictieve markers, waarmee voorafgaande aan een behandeling voorspeld kan worden wie wel en wie niet op een therapie zal reageren. Als op voorhand vaststaat dat een behandeling niet zal aanslaan, kunnen onnodige bijwerkingen en kosten vermeden worden.

Koos van der Hoeven (koos.vanderhoeven@radboudumc.nl)

2 Oktober 2017

Position Paper Wouter Bos, voorzitter Raad van Bestuur VUmc ten behoeve van het rondetafelgesprek met de Tweede Kamer over dure geneesmiddelen en de farmaceutische industrie, maandag 2 oktober, 10u.

- In aanvulling op de papers van dhr. Groen en de NFU vraag ik aandacht voor de volgende aspecten van de problematiek:
 - In het hoofdlijnenakkoord 2018 en waarschijnlijk ook bij eventuele hoofdlijnenakkoorden na 2018, zal gerekend worden met een jaarlijkse budgetstijging in de zorg en voor zorgaanbieders die ver onder het niveau ligt waarmee de kosten van dure geneesmiddelen jaarlijks stijgen. Deze laatste stijging wordt veroorzaakt door een toename van het aantal nieuwe geneesmiddelen en daarbinnen het aandeel dure geneesmiddelen. De vrijval van patenten en daarmee gepaard gaande prijsverlaging van bestaande geneesmiddelen compenseert dit onvoldoende. Bij deze trends worden ongemakkelijke keuzes vroeg of laat onvermijdelijk.
 - De winsten in de farmaceutische industrie geven aanleiding om te veronderstellen dat prijzen niet in verhouding staan tot kosten
 - Ook het feit dat in verschillende landen verschillende prijzen worden berekend, intransparante kortingen worden verleend en dat prijzen zonder aanwijsbare reden verhoogd (kunnen) worden, zijn evenzovele aanwijzingen voor een beprijzingsmodel wat slechts zwak is gerelateerd aan gemaakte kosten
 - Dat dit beprijzingsgedrag mogelijk is, valt terug te voeren op een aantal factoren:
 - Het gaat om een grotendeels vrije en Angelsaksisch gedomineerde markt met sterke private aandeelhouders
 - De industrie onderhoudt financiële banden en dus afhankelijkheden met vele spelers (waaronder artsen, onderzoekers en patiëntenverenigingen)
 - Er is veelal sprake van monopolioïde of oligopolistische marktstructuren die versterkt worden door beschermend patentrecht en zwak mededingingstoezicht
 - Zwak toelatingsbeleid in combinatie met ruime dekking van te vergoeden kosten (zorgverzekering) leiden tot weinig prijsdruk op de farmaceutische industrie en geven weinig aanleiding voor de industrie om zich te richten op medicatie met een hogere gezondheidswaarde per euro
 - Het beleid van het Nederlandse kabinet op dit punt omvat vele sporen die tegelijkertijd worden bewandeld. Ik steun die benadering. Het komt nu aan op krachtige executie.
- Vanuit de farmaceutische industrie worden in dit debat vaak tegenargumenten gebruikt die m.i. een stevig weerwoord verdienen:
 - Het zou slechts gaan om een beperkt deel van de zorgkosten.
 - Ook een klein deel van de zorgkosten betekent dat het al snel om miljarden gaat. En snel stijgt. En niet substitueerbaar is met andere budgetonderdelen.
 - De hoge prijzen en winstmarges zijn nodig ter afdekking van kosten en risico
 - Uit de winstmarges blijkt dat kosten en risico meer dan afgedekt zijn
 - De hoge winstmarges zijn nodig ter stimulering van innovatie

- In andere industrieën blijken lagere winstmarges voldoende voor het stimuleren van innovatie
- No cure no pay-achtige arrangementen zijn de oplossing
 - Niet zolang de aandeelhouderseisen en winstmarges het zelfde blijven. Dan leidt het niet betalen voor niet werkende medicatie alleen maar tot hogere prijzen voor wel werkende medicatie

Tenslotte, in het publieke debat houden twee legitieme stellingnames elkaar in gijzeling. Enerzijds wordt geponeerd dat vanwege de hoge prijzen en toenemende kosten, in de toekomst niet elk medicament meer vergoed kan worden en nadrukkelijker gekeken moet worden naar de kosteneffectiviteit (in QALY's of anderszins) van nieuwe medicijnen. Anderzijds wordt geponeerd dat dit onethisch is zo lang farmaceuten hoge winsten maken die de hoge prijzen verklaren.

Beide stellingen zijn waar en de meest onwenselijke uitkomst van dit debat is dat er op beide fronten daarom niets gebeurt: geen veranderingen aan het vergoedingsbeleid, geen veranderingen op prijzen en winsten bij de farmaceutische industrie.

De enige weg uit dit dilemma is door op beide fronten tegelijk actie te ondernemen. Naar de mate waarin we er in slagen kosteneffectiviteit een rol te laten spelen in ons toelatings- en vergoedingsbeleid, zal het onaantrekkelijker worden voor de industrie om producten op de markt te brengen met een hoge prijs bij een geringe toegevoegde waarde.

**Position Paper Farmaceutische Industrie
September 2017**

Medicijnen zijn voor mensen, niet voor bedrijfswinsten

Patiënten hebben geen invloed op de manier waarop de prijzen van medicijnen tot stand komen, maar zijn wel de dupe. Niemand kan en mag van patiënten verlangen dat zij, vanwege de maatschappelijke kosten, afzien van een medicijn waarvan de werking is aangetoond. Een medicijn, waarvan zij afhankelijk zijn en dat vaak hun enige levenslijn is.

Patiëntenfederatie Nederland ziet 4 manieren om de prijzen van medicijnen te verlagen. **Daarbij moet voorop staan dat patiënten tijdig over innovatieve, werkzame en voor hen passende medicijnen moeten kunnen beschikken.**

Innovatieve medicijnen worden onbereikbaar voor patiënten

Medicijnen zijn te duur en de winsten van de farmaceutische industrie zijn maatschappelijk onaanvaardbaar hoog. Bedrijven zeggen dat ze deze marges nodig hebben om innovatieve medicijnen te kunnen ontwikkelen. Maar door de onaanvaardbaar hoge prijzen dreigt de innovatie voor de patiënt onbereikbaar te worden. Procedures voor toelating tot het verzekerd pakket van nieuwe, innovatieve medicijnen verlopen steeds moeizamer. Er gaat steeds meer tijd zitten tussen het moment dat medicijnen op de markt worden toegelaten en het moment van vergoeding. Ondertussen wachten patiënten op medicijnen die ze hard nodig hebben.

1. Verlaag de prijzen van medicijnen

Onderhandelingen over prijzen moeten breed worden gevoerd. In Nederland en binnen Europa. Op Europees niveau verdient daarbij de voorkeur want hoe groter de schaal hoe meer vuist we kunnen maken ten overstaan van de industrie. Versterk de inkoopmacht, bijvoorbeeld door ziekenhuizen en zorgverzekeraars samen te laten inkopen. En oefen druk uit op de farmaceutische industrie om de prijzen omlaag te krijgen.

2. Verander het systeem van monopolies

Octrooien moeten maatschappelijke doelen dienen in plaats van bedrijfsbelangen. We roepen deskundigen op een nieuw systeem te ontwerpen. Zo kan in Europees verband een octrooi-pool worden opgezet. Dan kunnen verschillende fabrikanten eenzelfde octrooi gebruiken. Dat leidt tot gezonde concurrentie op de medicijnmarkt. Tot betere bruikbare medicijnen. Bijkomend voordeel is dat fabrikanten de prijzen niet meer tot in het oneindige kunnen opdrijven. Zo'n nieuw systeem kost tijd, daarom moet ook de inzet van dwanglicenties als laatste redmiddel worden bekeken.

De vraag van de patiënt staat niet voorop

Patiënten hebben onvoldoende stem in de keuze welke medicijnen worden ontwikkeld. Fabrikanten lijken meer gedreven door winstmaximalisatie en de belangen van aandeelhouders, dan door de vraag waar patiënten het meeste baat bij hebben. Dat maakt ook dat er te weinig wordt geïnvesteerd in de ontwikkeling van het merendeel van de medicijnen voor zeldzame aandoeningen. En in écht innovatieve medicijnen.

Wat we zien is dat er een relatief groot aanbod is van medicijnen met beperkte toegevoegde waarde, terwijl er een enorm tekort is aan medicijnen, die er voor patiënten echt toe doen. En dat hoeven niet altijd de duurste medicijnen te zijn.

3. Vergroot maatschappelijke zeggenschap

Geef maatschappelijke organisaties meer invloed bij de ontwikkeling van medicijnen. Laat publiek/private investeringsfondsen het maatschappelijk belang vooropstellen. Betrek patiënten eerder en meer bij de ontwikkeling van medicijnen. En geef patiënten(organisaties) toegang tot alle relevante informatie en data. Dat kan onder andere door een nieuw model van patiëntenregisters. Een model waarbij het beheer van de patiëntgegevens goed is geregeld. Deze registers dienen dan niet langer het belang van één farmaceutisch bedrijf, maar de ontwikkeling en evaluatie van meerdere medicijnen bij een bepaalde aandoening. Zo'n register biedt gegevens over een langere periode en voor verschillende gebruikers.

4. Bevorder goed medicijngebruik

Patiënten willen de best passende, werkzame medicijnen. Ook als dat een voorkeur betekent voor een goedkoper alternatief dat bij hun situatie past. Patiënten en hun organisaties nemen hierbij hun verantwoordelijkheid. Zo leidt 'Samen Beslissen' tot betere keuzes, passend bij de patiënt. Geef patiënten een onafhankelijke rol bij de ontwikkeling van start- en stopcriteria en betrek ze bij initiatieven die leiden tot optimale doseringen. Bedenk met patiënten manieren om medicijnen zo doelmatig als mogelijk toe te passen.

Tot slot

Patiënten(-organisaties) zijn geen rupsjes nooit genoeg. Ze denken na over gepast gebruik en werken daar aan mee. Hun positie moet versterkt worden zodat de juiste belangen voorop komen te staan. Dat leidt tot meer en beter werkzame medicijnen, voor maatschappelijk aanvaardbare prijzen. Ook voor patiënten die nu nog met lege handen staan.

Dure Geneesmiddelen problematiek

Nieuwe geneesmiddelen tegen kanker kosten meer dan 80.000 euro per jaar en de prijzen van bestaande middelen lijken continue te stijgen. In de US hebben patiënten met kanker een twee keer grotere kans op een faillissement of financiële problemen dan patiënten zonder kanker. Volgens Mariotti et al. in de JNCI zullen geneesmiddelen de snelst groeiende component van de kanker zorgkosten zijn met een stijging van 25% tussen 2010 en 2020. Slechts 19% van geneesmiddelen tegen kanker die recent zijn goedgekeurd door de FDA geven een klinisch belangrijk overlevingsvoordeel ondanks de hoge prijzen, zo meldt een artikel van Kumar et al in de JAMA Oncology (2:1238, 2016). In deze context dienen dokters toch de juiste geneesmiddel op de juiste tijd bij de juiste patiënt te brengen. Dat is een uitdaging in een tijd waarin aangedragen oplossingen veelal niet getest zijn op hun waarde en waarin de negatieve effecten op innovatie en van restrictieve maatregelen onbekend zijn.

1. Welke concrete maatregelen kan de overheid nemen om de prijzen te verlagen?

- Door (inter)nationaal in te gaan inkopen en Europese samenwerking te bevorderen.
- Creëer transparantie door de farmaceutische industrie per medicijn de kosten per QUALY weer te laten geven (Lijstprijis gerelateerd). Hiermee ontstaat een norm voor kosten/baten van geneesmiddelen.
- Door het proces van biomarker-ontwikkeling te ondersteunen dat zou kunnen leiden tot reductie van de medicatie uitgifte.
- Door predictieve diagnostiek en analyses van patiëntmateriaal separaat te gaan bekostigen ten einde gepersonaliseerde therapie te bestendigen.
- Ondersteun in woord en daad dure geneesmiddelen registers en het onderzoek met deze registers ten einde betaalbaarheid van zorg continue te monitoren/verbeteren.
- Door apotheekbereidingen te stimuleren. Apothekers kunnen geneesmiddelen maken op medisch voorschrift voor individuele patiënten zonder dat het octrooirecht van toepassing is
- Door concurrentie tussen farmaceutische bedrijven te vergroten.

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

- Door ziekenhuizen gezamenlijk te laten inkopen.
- Artsen kunnen kritisch kijken naar de meerwaarde van geneesmiddelen. Door van tevoren geformuleerde normen te publiceren en te toetsen welke medicatie daaraan voldoet.

3. Welke belemmeringen zijn er cq 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?

- Alternatieve prijsvormingsmodellen dienen eerst uitgewerkt te worden voordat structurele maatregelen genomen kunnen worden. Onderbouwing is gewenst voor de prijs effecten van veranderingen in patenten en licenties, “sluis” oplossingen, ondersteuning van moleculaire tumor boards, maar ook maatregelen die innovatie aan banden legt.
- Duur van patenten op geneesmiddelen en toebehoren te beperken.
- Organisatie van innovatieve geneesmiddelen ligt momenteel bij industrie. Hiervoor zijn klinische studies nodig. Al in een vroeg stadium van de geneesmiddelontwikkeling kan een “prijsverdiscontering” gevraagd worden aan de industrie voor deelname van patiënten aan studies zodat de geneesmiddelprijs onder een bepaald niveau komt.

4. Welke maatregelen kan de overheid nemen om de macht van de farmaceutische industrie te beperken?

Actievere deelname van de academie in het proces van geneesmiddelen ontwikkeling en evaluatie (fase 1,2,3 studies; “personalised medicine” approach) gebeurt nu zonder rekening te houden met de revenuen in de toekomst. Investeren in personalized medicine door de moleculaire tumor boards te steunen. Daar ligt wel een risico voor de overheid die dit terrein tot nu toe niet als haar taak zag.

5. Welke verantwoordelijkheid hebben partijen ten aanzien van kosten van geneesmiddelen, hoe vullen zij deze rol in en hoe kan dat anders?

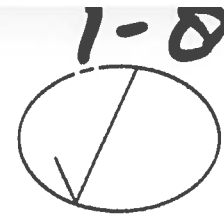
- Kosten van geneesmiddelen spelen geen rol in de spreekkamer. De oncologische patiënt staat vaak met de rug tegen de muur. De medisch specialist speelt een rol door zo zinnig en zuinig mogelijk geneesmiddelen voor te schrijven en elke keer zich af te vragen of een medicament nog wel nodig is gezien de comorbiditeit of nieuwe ziektes die zich aandienen bij de patiënt.
- De medisch specialist speelt een rol in de beoordeling van geneesmiddelen waarvan de werking beperkt is. Derhalve zijn er criteria opgesteld opdat voordelen van kwaliteit-van-leven, tumor response, overleving en symptoombestrijding de patiënt toekomen. De grootte van (bij)werkingseffecten spelen hierbij een rol.

6. Op welke wijze kan het patentrecht worden aangepast, zodat overwinsten worden beperkt?

- Stof voor patent specialisten.

Harry J. M. Groen

Groningen, 20-07-2017



Positionpaper voor het Rondetafelgesprek 2 oktober 2017
Julius van Dam, ziekenhuisapotheker niet praktiserend

1) pak onzichtbare winst op geneesmiddelen bij ziekenhuizen aan

De kosten van dure geneesmiddelen worden opgedreven door de intransparantie van inkooprijzen van (add-on) geneesmiddelen van ziekenhuizen. Het leverde de ziekenhuizen al in 2015 tenminste een winst van €125 miljoen op de dure, "onbetaalbare" geneesmiddelen (rapport NZa 2016). Dit is winst door inkoopvoordeel bovenop de vergoeding door zorgverzekeraars; extra inkoopvoordeel in de vorm van externe bekostiging van fellow- en assistenten plaatsen zijn hierin niet zichtbaar. Deze winstmarge op inkoop van de ziekenhuizen leidt mogelijk tot ondoelmatige keuzen van middelen. Bovendien kan de winstmarge potentieel nadelig zijn voor patiënten als bij keuze voor het middel de hoogste winstmarge leidend is en niet het meest aangewezen middel. (rapport NZa) Een intransparante winstmarge op geneesmiddelen is extra aantrekkelijk voor ziekenhuizen omdat zorgverzekeraars boven het gecontracteerde budget de kosten van dure geneesmiddelen narecalculeren.

Advies: stop deze perverse prikkel voor ziekenhuizen en bescherm patiënten door:

- (net als voor 2012) dure geneesmiddelen alleen te bekostigen tegen de netto inkooprijzen
- dure add-on geneesmiddelen landelijk in te kopen en de winstmarge niet aan individuele ziekenhuizen toe te laten vallen
- regionaal een onafhankelijke beoordelingscommissie in te stellen die voor toepassing van add-on geneesmiddelen een bindend advies geeft (enigszins vergelijkbaar met de regionale kankercentra)

2) Stop vergoeding off-label

Off-label gebruik van (dure) geneesmiddelen is vaak experimenteel. Experimenteel toegepaste geneesmiddelen dienen uitsluitend binnen onderzoek verband te worden toegepast (Code van Neurenberg augustus 1947).

Geneesmiddelen in een onderzoek dienen als regel om-niet beschikbaar te worden gesteld door de fabrikant (artikel 13d, aanhef, sub b, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen). De verplichting die de NZa verzekeraars heeft opgelegd tot vergoeding van dure Add-on geneesmiddelen bij off-label indicaties, ontmoedigt onderzoek naar onderbouwning van off-label gebruik. Bovendien kunnen fabrikanten hierdoor een zelfde hoge prijs vragen als voor onderzochte én geregistreerde indicaties terwijl de fabrikant voor niet-geregistreerde indicaties geen onderzoekskosten heeft gemaakt.

3) Beperk octrooibeschermin

Octrooien: Octrooibeschermin is de basis van de prikkel voor innovatie en heeft voor een stroom aan nieuwe middelen gezorgd. Ook de vinding van een tweede medische toepassing van een reeds bekend geneesmiddel kan een aanwinst voor patiënten zijn. De kosten voor onderzoek naar een tweede medische toepassing zijn echter maar een fractie van de kosten voor een primair octrooi/registratie en rechtvaardigen niet eenzelfde octrooiduur van 20 jaar.

Advies: beperk de "second medical use" octrooien tot maximaal 2 jaar na verval eerste medical use octrooi (EU).

Advies: dring aan op betere controle door European Patent Office (EPO) op noviteit van de vinding. Er worden octrooien verleend op reeds openbaar gemaakte "vindingen" die daarmee geen nieuwe vinding zijn (Tecfidera bij MS). Indien EPO dit niet als haar taak ziet, zou ZIN bij de beoordeling voor toelating van een middel op basis van de gebruikte literatuur ook een oordeel kunnen geven op "noviteit".

4) Scherp vergoeding aan

(Te) hoge prijzen van geneesmiddelen kunnen alleen met een samenstel van maatregelen tegen gegaan worden. Daarbij zijn o.a. effectief:

- **Advies:** pas z.s.m. de WGP-reken methode aan: uitbreiding naar 7-10 referentielanden en de laagste 3 prijzen als maat nemen en alle ziekenhuisgeneesmiddelen onder de WGP laten vallen;

- **Advies:** maak bij de toelating van een duur geneesmiddel altijd prijs-volume afspraken die ook gelden bij uitbreiding van indicaties;
 - Uit diverse studies is gebleken dat het merendeel van dure geneesmiddelen (vaak versneld geregistreerd) na een toepassing van een paar jaar niet effectief blijken te zijn.
- Advies:** stop de vergoeding van middelen die na 3 jaar onvoldoende effectiviteit hebben aangetoond. (Improving the Accelerated Pathway to Cancer Drug Approvals. Scott R. Bauer, MD, ScM; Rita F. Redberg, MD, MSc; JAMA Intern Med. 2017;177(2):278.)
- **Advies:** laat de exclusiviteitsbescherming van weesgeneesmiddelen met daarbij passende prijsvoordelen vervallen als binnen de EU van de betreffende stof de aantallen-norm voor alle (wees)indicaties **samen** wordt overschreden;
 - **Advies:** vergoed dure geneesmiddelen niet als add-on als die door onvoldoende kosteneffectiviteit kannibaliseren op de zorgkosten. Daardoor komt effectieve en doelmatige zorg in het gedrang. Geef de kosten-effectiviteit een veel zwaardere factor bij de toelatingsafweging (Orkambi) .

Tot slot: Preferentiebeleid is aantoonbaar NIET de reden voor de farmaceutische industrie om (obsceen) hoge prijzen voor geneesmiddelen te vragen. Bijvoorbeeld: in de USA is geen preferentiebeleid, wordt de markt afgeschermd tegen laag geprijsde generieke middelen uit het buitenland en zijn de prijzen voor dure geneesmiddelen het hoogst in de wereld. Prijsopdriving ontstaat door de "willingness to pay" van overheden samen met parlementariërs. (The price of Sovaldy and its impact on the U.S. healthcare system, Committee on finance of United States Senate, December 2015)

Zwolle september 2017

Position Paper

Rondetafelgesprek Farmaceutische industrie
2 oktober 2017

Geachte leden van de Kamercommissie Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Ter voorbereiding op het Rondetafelgesprek Farmaceutische industrie op 2 oktober 2017 onderstaande informatie.

Een geneesmiddel is meer dan 'een pil'

Het gebruik van de juiste medicijnen verbetert de levenskwaliteit. Iedereen kent wel iemand die afhankelijk is van geneesmiddelen. Geneesmiddelen zijn vaak onderdeel van een bredere behandeling. Het doel van samenwerking in de zorgketen is duidelijk: de beste zorg voor patiënten. Daarom zoeken onze bedrijven naar nieuwe medicijnen die voor ziektes genezing bieden. Wij geven niet op!

Vroeger werden veel patiënten over één kam geschoren. Tegenwoordig weten we beter. Behandeling op maat is nodig omdat geen enkele patiënt hetzelfde is. Onze medicijnen sluiten hier op aan. Nieuwe medische technologieën zoals big data, DNA-analyses en slimme diagnostiek maken dit ook mogelijk. Ter illustratie: bij een patiënt met bloedkanker worden afweercellen uit het bloed genomen, genetisch aangepast om tumorcellen te vernietigen en weer teruggeplaatst in het lichaam. Deze vorm van genterapie is een nieuwe toepassing van geneesmiddelen.

Nieuwe geneesmiddelen zorgen voor een gezonder en langer leven. Ziektes als kanker en hiv zijn tegenwoordig vaker chronisch in plaats van dodelijk. Deze innovaties hebben een prijs, maar besparen de maatschappij ook geld. Goed gebruik van geneesmiddelen stelt de patiënt in staat om zich in te zetten voor de maatschappij. Daarnaast maken geneesmiddelen dure behandelingen en operaties overbodig.

Betaalbaarheid van de zorg

Eén van de grootste uitdagingen waar we met elkaar voor staan is de betaalbaarheid van de zorg. Met elkaar moeten we verantwoordelijkheid nemen voor een verantwoorde groei van de zorgkosten en de uitgaven aan geneesmiddelen. Door de toenemende vergrijzing, meer chronisch zieken en de introductie van nieuwe behandelingen gaan de uitgaven waarschijnlijk stijgen. De uitgaven aan geneesmiddelen zijn relatief laag. Ter illustratie: het zorgbudget steeg van bijna 50 miljard euro in 2007 naar 80 miljard euro in 2018. De totale uitgaven aan geneesmiddelen bedroeg in 2007 nog tien procent van het zorgbudget en in 2018 zeven procent. Daarmee zijn de uitgaven al 10 jaar stabiel, rond de 5,5 miljard euro (exclusief kortingen op lijstprijzen) en liggen ze ruim onder het Europese gemiddelde.

Ontschotting is noodzakelijk

Succesvolle nieuwe medicijnen worden vooral in ziekenhuizen gebruikt en zorgen daar voor kostenstijgingen. Daarentegen wordt het merendeel van de geneesmiddelen buiten de ziekenhuizen gebruikt en de uitgaven dalen al jaren. Het is dan ook begrijpelijk dat vooral bestuurders van ziekenhuizen zich zorgen maken. Door de aangebrachte schotten tussen extramurale (eerste lijn) en intramurale (tweede lijn) geneesmiddelen loopt de druk op het ziekenhuisbudget fors op.

Private investeringen zijn noodzakelijk voor toekomstige geneesmiddelen

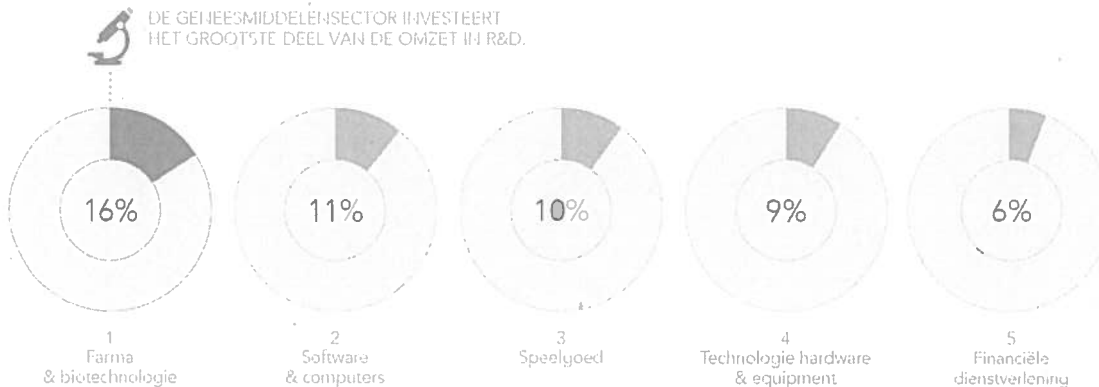
De ontwikkeling van geneesmiddelen is voor patiënten een groot goed. Dat gaat niet van vandaag op morgen. Een traject van acht à tien jaar is gangbaar en veel geneesmiddelen halen de eindstreep niet. De bijbehorende investeringen zijn fors en risicovol.

Geen enkele overheid in de wereld is in staat om dat risicokapitaal op te brengen en daarmee geneesmiddelen te ontwikkelen. Institutionele beleggers - waaronder Nederlandse pensioenfondsen - brengen die investeringen wel op. Een riskante investering in vergelijking tot andere sectoren. Gemiddeld is er sprake van een winst rond de 15% en dit is nodig om deze investeerders aan te trekken.

Versterk de geneesmiddelensector in Nederland

Het kabinet wil de European Medicines Agency (EMA) naar Nederland halen. Een initiatief dat wij zeer ondersteunen. Goed voor de werkgelegenheid en investeringen in R&D. Een aantal kerncijfers:

- Het aantal banen in de sector in Nederland in totaal: 165.000 (direct en indirect);
- Het aantal bedrijven in de sector in Nederland in totaal: ruim 2.500;
- 10% van de top 30 R&D bedrijven komen uit de geneesmiddelensector;
- Europese bedrijven in de geneesmiddelensector geven 16% van de omzet uit aan R&D.



Bron: Europese Commissie, EU Industrial R&D Investment Scoreboard, 2016

Onze zes oplossingsrichtingen

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen slaat graag met alle betrokkenen de handen in één. Wij zetten ons in voor:

1. Het sluiten van een **zorgakkoord** tussen de overheid en de geneesmiddelensector op basis van betrouwbare en verifieerbare data over kosten en opbrengsten. Dit naar voorbeeld van successen in Ierland en België, waar dit een positief effect heeft op het zorgbudget.
2. De implementatie van **Value Based Health Care** door in plaats van kwantiteit kwaliteit te belonen, door te bepalen hoe in een behandeling waarde voor de patiënt wordt toegevoegd. Hiervoor is het noodzakelijk om inzicht te hebben in de uitkomsten van de zorg.
3. Inzetten op **één registratiesysteem** waarin de resultaten van alle behandelingen in de zorg eenduidig worden gemonitord.
4. Transitie naar **behandeling op maat** omdat met biomarkers, diagnostica en data steeds beter vooraf in te schatten is welk geneesmiddel bij een specifieke patiënt aanslaat. Dat verhoogt de effectiviteit en beperkt kosten door gepast gebruik.
5. Introduceren van **nieuwe prijsmodellen** door samen met stakeholders steeds meer ervaring opdoen met nieuwe modellen voor betalen voor het resultaat van geneesmiddelen, zoals *no cure no pay* en *pay for performance*.
6. Experimenteren met **nieuwe samenwerkingsmodellen** voor de ontwikkeling van geneesmiddelen.
Denk hierbij aan:
 - Herontwikkeling van bestaande geneesmiddelen voor andere aandoeningen (DRUP project).
 - Een andere manier van publieke-private geneesmiddelenontwikkeling en samenwerking, bijvoorbeeld voor ontwikkeling van nieuwe antibiotica en voor vergeten (tropische) ziektes.
 - *Adaptive pathways*, snelle toegang en informatie tot de nieuwste behandelmogelijkheden voor behandelaars én patiënten.

Gezamenlijke verantwoordelijkheid

De beste zorg voor de patiënt staat voorop. Daarom blijven wij zoeken naar nieuwe geneesmiddelen om patiënten te genezen. Het is onze gezamenlijke verantwoordelijkheid om de beste zorg in Nederland te garanderen. Betaalbaarheid is daarbij van essentieel belang. Daarom is het sluiten van een zorgakkoord met het nieuwe kabinet van groot belang.

Meer informatie

Als u meer wilt weten over de initiatieven van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen en aangesloten leden dan kunt u ons bereiken via Tara Kolk, adviseur Public Affairs.

e-mail: t.kolk@innovatievegeneesmiddelen.nl

telefoon: 0683527775

Met vriendelijke groet,

Gerard Schouw
Directeur Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Position paper Bogin

Rondetafelgesprek over de Farmaceutische Industrie (d.d. 2/10/2017)

In voorliggend position paper geeft Bogin, de belangenorganisatie van biosimilars en generieke geneesmiddelenfabrikanten, haar visie op geneesmiddelenprijzen, de toegankelijkheid van geneesmiddelen en de situatie rond de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen.

Bogin ziet graag dat in de discussie over geneesmiddelenprijzen de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen centraal staat.

Het inperken van de winsten van de geneesmiddelenindustrie zou daarmee niet het doel, maar een consequentie van beleid moeten zijn. Bogin doet daartoe in dit paper enkele aanbevelingen aan de politiek. Door met deze voorstellen aan de slag te gaan stellen we beschikbaarheid en toegankelijkheid centraal.

Besparingen door generieke geneesmiddelen

In de huidige discussie over geneesmiddelenkosten verdwijnt de link met goedkope geneesmiddelen, terwijl generieke geneesmiddelen en biosimilars het enige alternatief zijn voor dure geneesmiddelen. Door substitutie naar generieke geneesmiddelen en biosimilars wordt in vergelijking met het prijsniveau vóór patentafloop ruim 1,3 miljard euro per jaar bespaard. Gericht beleid voor generieke geneesmiddelen en biosimilars zal leiden tot nog meer kostenbesparingen. Deze besparing zou ten goede moeten komen aan de bekostiging van innovatieve geneesmiddelen.

Te lage prijzen en bijbehorende risico's

Hoewel de discussie vooral gericht is op dure geneesmiddelen, moeten we ons realiseren dat de prijs van generieke geneesmiddelen in Nederland juist erg laag is ten opzichte van andere Europese landen. Door de lage prijzen is het voor fabrikanten niet aantrekkelijk om generieke medicijnen te produceren voor Nederland. Ook de onzekerheid die het inkoopbeleid van zorgverzekeraars met zich meebrengt leidt tot onvoorspelbaarheid voor producenten. Als gevolg daarvan houden producenten, groothandels en apothekers de voorraden laag. Het risico dat gepaard gaat met deze lage medicijnprijzen en lage voorraden is dat sneller medicijntekorten kunnen ontstaan. De generieke geneesmiddelenindustrie levert haar bijdrage aan het betaalbaar houden van de geneesmiddelenvoorziening in Nederland. Maar dan moet ook wel de mogelijkheid bestaan om op een economische basis in de markt te opereren.

Competitieve markt

De ingezette trend van gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen zal ertoe leiden dat niet aangewezen aanbieders verdwijnen van de markt. Dat terwijl medicijnprijzen juist lager worden bij een competitieve markt waarop meerdere aanbieders aanwezig zijn. Centrale inkoop zal daarom alleen in de beginjaren voordeel leveren en op de lange termijn leiden tot een vershraling van de markt. Er moet worden ingezet op behoud van een competitieve markt.

Maak geneesmiddelkosten transparant

Op dit moment is het kostensysteem in-transparant. Ziekenhuizen, zorgverzekeraars en de overheid bedingen kortingen die niet zichtbaar zijn. De werkelijk betaalde kosten zijn aanzienlijk lager dan uit de prijslijst blijkt. Door het verschil tussen intramuraal en extramuraal op te heffen en één budget te creëren voor geneesmiddelen kan met de geneesmiddelenindustrie afspraken worden gemaakt over een goede, blijvende en snelle beschikbaarheid voor patiënten tegen aanvaardbare kosten.

Magistrale bereidingen

Tot slot wijst Bogin graag op de risico's die magistrale bereiding met zich meebrengt. Bij magistrale bereiding valt de veiligheidswaarborg van de registratie op kwaliteit, continuïteit en geneesmiddelbewaking weg. Het is niet zonder reden dat de meeste apotheken in Nederland niet zelf meer bereiden, omdat ze de kwaliteit niet kunnen garanderen.

Wat vraagt Bogin van de politiek?

- Stel toegankelijkheid en beschikbaarheid centraal. Het inperken van winsten moet niet het doel op zich zijn, maar een consequentie van beleid.
- Maak in de discussie een duidelijkere link met generieke geneesmiddelen en biosimilars. Dit is het enige alternatief wat leidt tot veel besparingen.
- Zorg voor gericht beleid dat leidt tot kostenbesparingen en het vrijmaken van budget voor innovatieve geneesmiddelen.
- Maak met de geneesmiddelenindustrie afspraken over een goede, blijvende en snelle beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten tegen aanvaardbare kosten. Bijvoorbeeld door het verschil tussen intra- en extramuraal op te heffen.

De leden van Bogin zijn verantwoordelijk voor 85% van de generieke geneesmiddelen in Nederland. Van alle in Nederland aan patiënten geleverde geneesmiddelen is 75% een generiek geneesmiddel.

Generieke geneesmiddelen zijn kwalitatief hoogwaardige geneesmiddelen waarvan het patent is afgelopen en die tegen een aanzienlijk lagere prijs (60% tot 90% lager) dan het oorspronkelijke product worden aangeboden. De besparingen die het voordeligere generieke geneesmiddel realiseert, bieden ruimte voor de bekostiging van innovatieve geneesmiddelen.

Bijdrage Biogen – Ronde Tafel Farmaceutische Industrie – 2 oktober 2017

Introductie

- We begrijpen dat geneesmiddelprijzen en toegang tot geneesmiddelen een punt van grote zorg zijn voor patiënten, artsen, verzekeraars en de overheid. We blijven met al deze partijen samenwerken om te waarborgen dat patiënten toegang hebben tot geneesmiddelen die een grote impact hebben op het leven van patiënten. Tegelijkertijd helpen we om oplossingen te vinden waarin een goede afweging wordt gemaakt tussen de behoefte aan essentiële geneesmiddelen, aan een houdbaar geneesmiddelenbudget en aan blijvende investeringen in nieuwe behandelingen.
- Deelname aan dit rondetafelgesprek is voor ons een welkome gelegenheid om onze wil tot samenwerking te benadrukken. Wij geloven dat dit een belangrijke eerste stap kan zijn op weg naar een constructieve dialoog en het gezamenlijk werken aan mogelijke oplossingen.

Biogen

- Biogen is een biotechnologisch bedrijf dat zich volledig richt op neurologische aandoeningen. We hebben een breed portfolio geneesmiddelen tegen multiple sclerose (MS) en we hebben recent een handelsvergunning gekregen voor het eerste geneesmiddel tegen de zeldzame spierziekte SMA.
- Daarnaast lopen we voorop bij onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen tegen nog niet te genezen neurologische aandoeningen, zoals de ziekte van Alzheimer, de ziekte van Parkinson en ALS.
- Biogen richt zich daarmee op onontgonnen terrein. Dit is risicovol, maar in enkele gevallen gaan we succes hebben en wanneer dat gebeurt, zal dat leiden tot medische doorbraken.

De situatie

- In de afgelopen jaren vond in Nederland een hevig debat plaats over uitgaven aan zorg, waarbij uitgaven aan weesgeneesmiddelen steeds vaker als een van de voornaamste oorzaken worden gezien.
- In het afgelopen decennium is ongeëvenaarde vooruitgang geboekt bij de behandeling van zeldzame ziektes. Er komen steeds meer geneesmiddelen beschikbaar voor deze vaak levensbedreigende ziektes.ⁱ Die geneesmiddelen zijn bovendien geavanceerder en effectiever dan we tien jaar geleden konden dromen.ⁱⁱ
- Tegelijk kennen weesgeneesmiddelen een andere kostendynamiek dan geneesmiddelen die zijn ontwikkeld voor grotere patiëntengroepen. Doordat ze worden ontwikkeld voor kleine groepen kennen ze bij introductie een hogere prijs en dit wordt door velen gezien als een punt van zorg.ⁱ Echter, de impact van weesgeneesmiddelen op de uitgaven is relatief beperkt; in Europa gaat het om 4-5 procent van de geneesmiddelen uitgaven.ⁱⁱⁱ
- Ondanks deze beperkte impact op geneesmiddelen uitgaven, duren onderhandelingen over de vergoeding van weesgeneesmiddelen in Nederland maanden of zelfs jaren en is de uitkomst vaak onzeker. Patiënten hebben al die tijd geen toegang, terwijl het vaak om levensbedreigende en progressieve ziektes gaat.

Ons standpunt

- We moeten erkennen dat het ontwikkelen van baanbrekende geneesmiddelen miljarden aan onderzoeksgeld vereist, inclusief kostbare maar noodzakelijke klinische onderzoeken en de vaak decennialange inzet van grote groepen mensen om deze geneesmiddelen bij patiënten te

krijgen. Er is echter geen enkele garantie, zelfs met al deze investeringen, dat dit resulteert in een geregistreerd geneesmiddel.^{iv}

- Biogen investeert bijvoorbeeld op dit moment 2,5 miljard dollar in de ontwikkeling van één geneesmiddel tegen Alzheimer. Ter vergelijking: met dat bedrag kan de Noord-Zuidlijn worden gefinancierd. Tegelijk is de kans dat een geneesmiddel tegen Alzheimer de eindstreep haalt minder dan één procent.^v
- We investeren dus jarenlang veel tijd en geld om nieuwe geneesmiddelen beschikbaar te maken voor patiënten. Als we hierin succesvol zijn, hebben we een beperkte periode om voldoende inkomsten te genereren om door te kunnen gaan in onze continue zoektocht naar de volgende behandeling of genezing.

Onze zorgen

- Het baart ons zorgen dat in deze discussie maatregelen zijn voorgesteld die op korte termijn wellicht voor besparingen kunnen zorgen, maar die het op langere termijn minder aantrekkelijk maken om te investeren in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.
- Bedrijven zullen immers minder snel geneigd zijn tot grote en onzekere investeringen als ze na registratie kunnen worden vervangen door een apotheekbereiding of kunnen worden geconfronteerd met een dwanglicentie.^{vi}
- Datzelfde geldt voor plannen om stimuleringsmaatregelen voor weesgeneesmiddelen te beperken. Het is aan deze maatregelen te danken dat onderzoek naar weesgeneesmiddelen zo'n vlucht heeft genomen.^{vii} Dat moeten we niet op het spel zetten, want 95 procent van de zeldzame ziektes is nog altijd niet te behandelen.^{viii}

Oplossingen

- We geloven dat er meerdere oplossingen zijn die kunnen bijdragen aan een houdbaar geneesmiddelenbudget. Voorbeelden zijn biosimilars, internationale samenwerking en een vroegtijdige en constructieve dialoog.

Biosimilars

- Biosimilars bieden een effectieve manier om significante besparingen te realiseren en de toegang tot biologicals te verbreden. Zo dragen ze bij aan een houdbaar geneesmiddelenbudget en maken ze geld vrij om te investeren in nieuwe geneesmiddelen.
- In 2017 en 2018 gaat in Nederland ongeveer 600 miljoen euro aan geneesmiddelenomzet van patent. Dat is meer dan 10 procent van het geneesmiddelenbudget.^{ix} Een groot gedeelte van deze geneesmiddelen betreft biologicals. We moeten de mogelijkheid tot besparingen erkennen en aangrijpen om budget vrij te maken voor de financiering van nieuwe geneesmiddelen, waaronder weesgeneesmiddelen.

Internationale samenwerking

- Toenemende internationale samenwerking is een andere interessante benadering waarbij Nederland voorop loopt.
- Wij zijn voorstander van internationale samenwerking, zeker op het gebied van zeldzame aandoeningen, mits de samenwerking verder gaat dan enkel prijs en vergoeding en ook het gehele zorgtraject meeneemt. De toegenomen schaalgrootte biedt bijvoorbeeld ook kansen om het hele zorgproces te verbeteren, de tijd tot diagnose te verkorten en om degelijke patiëntenregisters op te zetten om bewijs te vergaren over de effectiviteit van geneesmiddelen in de dagelijkse praktijk.

Dialogo

- Vanuit Biogen gaan we al in een vroeg stadium van de ontwikkeling van een geneesmiddel in gesprek met andere partijen binnen de zorg, waaronder vergoedingsautoriteiten. Onze ervaring leert dat een open dialoog met andere partijen cruciaal is om, in elke fase van het ontwikkelingstraject, weloverwogen beslissingen te nemen.
- Juist dit punt is cruciaal voor de situatie in Nederland. We moeten erkennen dat alle partijen in deze discussie valide punten hebben ingebracht en dat we alle partijen nodig hebben om houdbare oplossingen te realiseren.
- Het vinden van houdbare oplossingen is een gezamenlijke verantwoordelijkheid. We hopen dat deze Ronde Tafel een belangrijke eerste stap is op weg naar een constructieve dialoog en gezamenlijke oplossingen.

Referenties

ⁱ E Tambuyzer. Rare diseases, orphan drugs and their regulation: questions and misconceptions. *Nature Reviews Drug Discovery* 2010;9, 921. Zie ook European Medicines Agency, Orphan Medicines Figures 2000-2016, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/04/WC500185766.pdf.

ⁱⁱ Zie bijvoorbeeld A Aartsma-Rus, FDA Approval of Nusinersen for Spinal Muscular Atrophy Makes 2016 the Year of Splice Modulating Oligonucleotides. *Nucleic Acid Therapeutics* 2017, 27:67.

ⁱⁱⁱ C Schey et al., Estimating the budget impact of orphan medicines in Europa: 2010-2020. *Orphanet Journal of Rare Diseases* 2011;6: 62.

^{iv} M Hay et al., Clinical development success rates for investigational drugs. *Nature Biotechnology* 32, 1 (2014); 46.

^v J Carrell, Biogen CEO Scangos Commits \$2.5B to a high-stakes Alzheimer's gamble, *Fierce Biotech*, 28 april 2015; J Cummings, T Morstorf en K Zhong. "Alzheimer's disease drug-development pipeline: few candidates, frequent failures, *Alzheimers Res Ther* 2014;6:37.

^{vi} Raad Voor Volksgezondheid en Samenleving, *Opinie: Aanpak dure geneesmiddelen vergt meer dan alleen onderhandelen over de prijs*, 21 juni 2017; https://www.raadrvs.nl/uploads/docs/OpinieRVS_Orkambi.pdf.

^{vii} V Giannuzzi et al., Orphan medicinal products in Europa and the United States to cover needs of patients with rare disease: an increased common efforts is to be foreseen. *Orphanet Journal of Rare Diseases* 2017;12:64.

^{viii} K Young et al. A comparative study of orphan drugs prices in Europe. *Journal of Market Access & Health Policy* 2017,5;1297886.

^{ix} Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, *MedicijnMonitor2017*, pagina 21.

Schriftelijke bijdrage Janssen (Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson)

Rondetafelgesprek "Farmaceutische industrie" 2 oktober 2017

Janssen in Nederland

Janssen is met 2100 medewerkers, verschillende onderzoeks- en ontwikkeling (R&D) laboratoria en biotechnologische productie één van de belangrijkste farmaceutische bedrijven in Nederland. Wij zijn in omvang de 4e private investeerder in R&D van Nederland. Daarmee leveren wij een grote bijdrage aan de (kennis)economie én het zorglandschap van ons land.

Gezamenlijk doel

Als onderdeel van de Nederlandse gezondheidszorg en economie nemen we graag deel aan de discussie over de geneesmiddelenprijzen. Wij zijn ervan overtuigd dat alle partijen in de gezondheidszorg een gemeenschappelijk doel hebben: Nederland gezond houden, nu en in de toekomst. Belangrijk is dat we uitgaan van dat gemeenschappelijke doel en samen oplossingen bedenken en invoeren om daar te komen. In dit position paper doet Janssen een aantal voorstellen voor een beter toegankelijke en duurzaam betaalbare zorg met geneesmiddelen.

Wat u van ons mag verwachten

Janssen gebruikt het Credo uit 1943 van ons moederbedrijf Johnson & Johnson bij het nemen van beslissingen. Dat houdt in dat onze verantwoordelijkheid naar patiënten hand in hand gaat met onze verantwoordelijkheid naar medewerkers in de gezondheidszorg, onze eigen medewerkers, de maatschappij en onze aandeelhouders. Dit is leidend voor de wijze waarop wij ons onderzoek opzetten en onze geneesmiddelen toegankelijk maken voor patiënten.

Nieuwe geneesmiddelen en vaccins

In onze R&D kijken we zeker tien tot twintig jaar vooruit. Janssen investeert alleen in die projecten die in een medische en maatschappelijke behoefte voorzien, veelbelovend zijn en waar de grootste medische- en maatschappelijke waarde kan worden toegevoegd. Dat betekent dat we ook vaak het onderzoek tussentijds stopzetten. Dit gebeurt meestal omdat het geneesmiddel niet het effect heeft dat we ervan hadden verwacht. Of omdat er inmiddels zeer goed werkzame geneesmiddelen beschikbaar zijn.

We werken altijd met deze onzekerheid, met de kans dat onze investeringen niet leiden tot een werkend geneesmiddel. Zo doen we nu al 30 jaar lang onderzoek naar een effectieve behandeling van de ziekte van Alzheimer. Ondanks dat de uitkomst onzeker is, blijven wij investeren in een ziekte die geldt als één van de grootste bedreigingen voor de volksgezondheid.

Toegankelijk voor patiënten wereldwijd

Janssen doet niet alleen onderzoek naar ziektes als Alzheimer en kanker. We zoeken ook naar betere oplossingen voor hiv/AIDS, TBC en verwaarloosde tropische ziekten. Daarvoor maken we afspraken met overheden, organisaties en bedrijven over passende prijzen, licenties of coproductie en andere voorwaarden, zodat goede geneesmiddelen de patiënt ook werkelijk kunnen bereiken.

Toegankelijk en duurzaam betaalbaar in Nederland

Het gemeenschappelijke doel is om geneesmiddelen en vaccins toegankelijk te houden in een duurzaam betaalbare Nederlandse gezondheidszorg. Hiervoor moet de juiste balans worden gevonden tussen kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid. In de discussie over de betaalbaarheid van nieuwe geneesmiddelen is het belangrijk dat we gezamenlijk oplossingen vinden die toekomstbestendig zijn en verder kijken dan alleen naar de prijs van een geneesmiddel.

Schriftelijke bijdrage Janssen (Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson)

Rondetafelgesprek "Farmaceutische industrie" 2 oktober 2017

Gezamenlijke aanpak

Volgens Janssen moet die gezamenlijke aanpak om de toegankelijkheid tot geneesmiddelen en vaccins te garanderen bestaan uit de volgende elementen:

- **Doelmatig gebruik in de praktijk.** De doelmatigheid van een geneesmiddel wordt bepaald door de inzet in de praktijk, niet slechts door vooraf afspraken te maken over de prijs. Dit betekent de juiste behandeling bij de juiste patiënt op het juiste moment. Met slimme diagnostiek kunnen we bepalen welk geneesmiddel het beste past en in welke dosering. Door patiënten uitkomsten te meten, leren artsen hoe ze het gebruik van het geneesmiddel kunnen verfijnen en verbeteren. Dit leidt tot een beter resultaat voor de patiënt, minder verspilling en dus doelmatige zorg.
- **Betalen voor uitkomsten.** Met betalen voor uitkomsten van de behandeling in plaats van voor de pil of verrichting, worden beslissingen gemaakt op basis van wat voor de patiënt telt en voor de arts leidend moet zijn. Heel simpel gezegd: "no cure no pay". Janssen denkt en experimenteert graag mee om voor onze geneesmiddelen in de praktijk werkbare financieringsmodellen te ontwikkelen.
- **Bekostiging 'ontschotten'.** Door het verlopen van octrooien op geneesmiddelen ontstaat financiële ruimte om innovaties te bekostigen. Geneesmiddelen worden nu echter bekostigd uit verschillende budgetten. Deze versnippering heeft tot gevolg dat deze ruimte niet wordt benut voor nieuwe geneesmiddelen. Bekostiging vanuit één geneesmiddelenbudget herstelt de innovatiecyclus.
- **Investeren in preventie.** Tot slot doet Janssen een oproep om meer en slimmer te investeren in preventie en vroege behandeling van ziekten. We worden ouder en leven gemiddeld meer jaren met chronische ziekten. Met een gezondere leefstijl, nieuwe vaccins en andere technieken om het menselijk afweersysteem te stimuleren, kunnen we ons beter weren tegen ziekten. Janssen werkt hier hard aan. Voor de organisatie en bekostiging van onze zorg die vooral op behandeling en "cure" is gericht, betekent dit een grote verandering. Wij denken en werken hier graag aan mee.

Bij ziekenhuizen, beroepsverenigingen, patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars en de overheid ontmoeten wij mensen die welwillend zijn om hier stappen te zetten. Dan gaat het natuurlijk ook over geld, maar dan wel afgewogen tegen wat dat geld oplevert voor de Nederlandse patiënten, de zorg en de samenleving. Nu, maar ook in de toekomst. Dit is een zinvolle discussie die we graag willen en moeten voeren.

Janssen Footprint

Janssen in Nederland

Janssen is de farmaceutische tak van Johnson & Johnson, het grootste gezondheidsbedrijf ter wereld.

Onze focus ligt op R&D, biotechproductie en commerciële activiteiten.



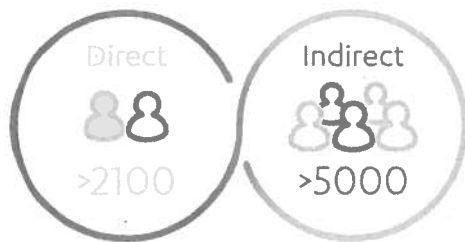
Vestigingen in Nederland

- Leiden
- Breda

Werkgelegenheid

Ruim **2100 directe banen**

Ruim **5000 indirecte banen**



Onderzoek en ontwikkeling

Ruim **900 medewerkers** actief in R&D



R&D investering in NL*
€318 mln.

Grootste buitenlandse R&D-investeerder in Nederland*

Onderzoeksdomeinen:

Vaccins, geneesmiddelen en preventie.

59 klinische studies op 100 locaties in Nederland

*Bron: Technisch Weekblad 2017



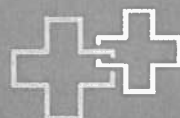
Betrokken bij de samenleving



Anti-stigma programma's
Doe Eens Goed Gek
Labyrinth Psychotica



Vrijwilligerswerk
250 medewerkers wijdden in 2016 één werkdag aan sociale projecten in hun gemeenschap.



Sponsoring van goede doelen
Ronald McDonald huizen,
Alpe d'HuZes Spinning Event, Look Good, Feel Better Project.

© Janssen-Cilag B.V. - PPHIL/AM/0617/0034c

Position Paper Rondetafelgesprek Farmaceutische industrie, 2 oktober 2017

Geachte leden van de Kamercommissie Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Niemand betaalt graag teveel, ook niet voor medicijnen. Daarom begrijp ik dat er soms kritisch naar prijzen van nieuwe innovatieve geneesmiddelen wordt gekeken. Ik ben mij in dit kader bewust van onze maatschappelijke verantwoordelijkheid.

Het leven van patiënten verbeteren

De maatschappelijke verantwoordelijkheid van Pfizer is in de eerste plaats gericht op de patiënt. Patiënten willen we behandelingen bieden die hun leven kunnen verbeteren. Dat is waar wij iedere dag mee bezig zijn.

Investeren voor de toekomst

Wij werken continu aan nieuwe, innovatieve geneesmiddelen. Bijvoorbeeld voor patiënten met allerlei soorten van kanker of alzheimer. Geneesmiddelen waar de patiënten en hun partner, familie en vrienden op wachten. Deze ontwikkelingen zijn alleen mogelijk dankzij investeringen van aandeelhouders. Daarom zijn wij een commercieel beursgenoteerd bedrijf. Met aandeelhouders die investeren in ons bedrijf, waarvoor zij een goed rendement terugkrijgen. Dit stelt ons in staat om ook in de toekomst met doorbraken te komen.

Beschikbaarheid van geneesmiddelen

Het is van het grootste belang dat geneesmiddelen, nieuw of ouder, goedkoop of duur, voor patiënten beschikbaar zijn. Daarom zijn mijn collega's en ik dagelijks met alle betrokkenen in de zorg in gesprek. Met beleidsmedewerkers, met ziekenhuisapothekers, met zorgverzekeraars en vele anderen. Met een helder doel: ervoor zorgen dat patiënten over onze middelen kunnen beschikken.

Knelpunten oplossen

Wij willen helpen bij het oplossen van knelpunten als behandelingen in gevaar komen. Wat er in andere landen gebeurt, daar heb ik geen invloed op. Maar op wat hier in Nederland gebeurt daarentegen wel. Hier kunnen wij helpen oplossen en dat doen wij ook.

Samenwerking is de sleutel tot de oplossing

Pfizer heeft in Nederland direct na de EMA goedkeuring (op effectiviteit en veiligheid) van ons nieuwe middel voor uitgezaaide borstkanker een zogenaamd 'Compassionate Use Program' (CUP) opgezet. Hiermee konden artsen vrouwen die niet konden wachten tot de vergoeding was geregeld, al kosteloos met het middel behandelen. Door dit programma heeft Pfizer, vooruitlopend op het moment dat het middel deel uitmaakte van het verzekerde pakket, meer dan 500 vrouwen kunnen helpen. Dit vooruitlopend op de sluisprocedure. Na afloop van de reguliere CUP termijn heeft Pfizer - in afwachting van de uitkomsten van de sluis procedure - ons middel om niet verstrekt aan patiënten die het nodig hadden. Omdat wij ons bewust zijn van onze maatschappelijke verantwoordelijkheid tegenover patiënten zijn wij de sluisprocedure ingegaan met een in onze ogen redelijke lijstprijs van €3600 per maand. Na een door beide partijen als zeer constructief ervaren onderhandeling van slechts zeven weken zijn de overheid en Pfizer het in recordtempo eens geworden over de definitieve lijstprijs (10% korting) plus een aanzienlijke confidentiële korting op de in de praktijk geldende prijs van het geneesmiddel.

Pfizer biedt sinds het aflopen van het patent op haar biologische reumamiddel alle ziekenhuizen marktconforme korting aan voor het Pfizer middel/TNF-alfaremmers. Dit is precies zoals minister Schippers het voor ogen had ten tijde van de overheveling van de TNF-alfaremmers naar het ziekenhuisbudget. Ziekenhuizen kunnen op dit moment kiezen of zij hun patiënten een biosimilar etanercept of het oorspronkelijk middel van

Pfizer willen aanbieden. Diverse ziekenhuizen maken, op basis van prijs, al gebruik van het aanbod van Pfizer. Inmiddels lijken de totale uitgaven aan de TNF-alfaremmers al te dalen.¹ Naar verwachting zal dit de komende jaren verder afnemen door patentverloop en de komst van biosimilars. Meer aanbieders zorgt voor meer concurrentie. Meer concurrentie zorgt voor lagere prijzen.

Toekomstige ontwikkelingen veilig stellen

Onze nieuwe, zeer specifieke geneesmiddelen voor veelal kleine patiëntengroepen hebben een prijs. En ja, dat gaat over veel geld. Het is echter onmogelijk om nieuwe innovatieve geneesmiddelen onder de totale ontwikkelprijs aan te bieden. De rekening van geneesmiddelenontwikkeling moet betaald worden, die verantwoordelijkheid ligt bij bedrijven als Pfizer. Zoals gezegd kan dit niet zonder investeerders die duurzaam en gericht op de lange termijn zich aan ons willen binden. Dit systeem is van enorm grote waarde gebleken voor patiënten.

Iedere euro kun je maar één keer uitgeven

Op de vraag of het systeem van geneesmiddelenontwikkeling te duur wordt, kan ik moeilijk antwoord geven. Maar ik begrijp wel de urgentie. Daarom wil ik mij inzetten en eraan bijdragen om het systeem van geneesmiddelenontwikkeling zo effectief mogelijk in te richten.

Ik wil werken aan oplossingen. Want ook al zijn de totale uitgaven aan geneesmiddelen in Nederland al jaren redelijk stabiel,² toch moet Pfizer samen met andere innovatieve geneesmiddelenontwikkelaars ook bijdragen aan de totale oplossing voor langdurig betaalbare gezondheidszorg in Nederland. Dit kan niemand alleen, het is daarom enorm belangrijk dat ziekenhuizen, artsen en alle andere partijen in de gezondheidszorg de handen ineen slaan voor de toekomst. Hier horen wij, de innovatieve geneesmiddelenontwikkelaars, ook bij.

Alle energie voor de patiënt

Wat als wij nu eens dezelfde energie zouden stoppen in het met elkaar samen werken in plaats van met elkaar te wedijveren over wie er nu gelijk heeft? Wat zouden we niet allemaal kunnen bereiken! Daarom: laten we het vanaf nu met al onze energie over oplossingen voor patiënten hebben.

Wiebke Rieb

Algemeen directeur Pfizer Nederland

1. Monitor uitgaven geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg, juli 2017: pagina 17
https://www.nza.nl/publicaties/1048188/Monitor_uitgaven_geneesmiddelen_in_de_medisch_specialistische_zorg
2. De Staat van Volksgezondheid en Zorg*Kerncijfers voor beleid - een introductie, mei 2016; pagina 16
http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Wetenschappelijk/Rapporten/2016/mei/De_Staat_van_Volksgezondheid_en_Zorg_Kerncijfers_voor_beleid

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, automobiel 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. Investerings 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 onderzoekslijnen 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

Een duurzaam betaalbare farmaceutische zorg: van dilemma's en paradoxen naar samenwerking

De zorg in Nederland is van een hoog niveau. De kwaliteit en toegankelijkheid van de Nederlandse gezondheidszorg is bovengemiddeld. Diverse ontwikkelingen hebben invloed op de kwaliteit, de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg. De toenemende druk op het gezondheidszorgbudget (o.a. doordat we langer leven, een toename van chronische ziekten en multimorbiditeit nieuwe behandelvormen en innovatieve geneesmiddelen), is een terechte aanjager van discussies over de betaalbaarheid van de Nederlandse gezondheidszorg en meer specifiek ook over de betaalbaarheid van farmaceutische zorg. In Nederland vertegenwoordigen geneesmiddelenkosten een stabiel en vergeleken met andere landen een relatief laag aandeel van het totale zorgkostenbudget, waarbij we wel een verschuiving zien met toenemende kosten binnen het ziekenhuissegment. Na jaren van patentverlopen en maatregelen om de zorguitgaven beheersbaar te houden, zijn we nu op een punt gekomen om naar oplossingen te zoeken waarbij patiënten in een brede zin toegang blijven houden tot innovaties en waarbij de gezondheidswaarde van innovatie optimaal benut wordt voor patiënten, de zorg en de maatschappij. Hierbij is de juiste balans tussen de waarde versus prijs en budget-impact (inclusief negatieve/positieve verdringseffecten) van geneesmiddelen van cruciaal belang.

Van verschillende uitgangspunten naar een gemeenschappelijk doel

Nieuwe behandelingen kunnen als "duur" bestempeld worden vanuit een perspectief sec gestoeld op prijs of budget-impact. Diezelfde innovaties kunnen ook als heel waardevol beschouwd worden als gekeken wordt naar uitkomsten voor patiënten, efficiënter zorggebruik, besparing op zorgkosten over een langere termijn alsook de participatie van burgers aan de maatschappij en economie. Echter, het publieke debat over de zorg wordt te ééndimensionaal gevoerd en bij oplossingen die worden aangedragen, wordt onvoldoende rekening gehouden met de samenhang tussen maatregelen en ambities op het gebied van zorg en gezondheid. Het is van belang om te komen tot een gedeelde doelstelling van waaruit de inhoudelijke discussie gevoerd kan worden over de toegankelijkheid van innovatieve farmaceutische zorg. Zo kunnen er, met begrip voor tegenstrijdige deelbelangen, daadwerkelijk stappen gezet worden om kwaliteitsverbetering, een verbeterde patiëntervaring en motivatie, hand in hand te laten gaan met zorgkostenbeheersing.

Van dilemma's & paradoxen naar een integrale aanpak

De betaalbaarheidsuitdaging is complex met vele dilemma's en paradoxen. Er zijn geen simpele oplossingen; deze uitdaging vraagt om een meer integrale 'waardeketen' (preventie, diagnostiek, behandeling en monitoring) aanpak, waarbij ook farmaceutische bedrijven hun bijdrage behoren te leveren. Hoewel het inzetten van concrete korte termijn maatregelen begrijpelijk is, bieden deze veelal geen oplossing voor de lange termijn en kan het de doodsteek voor innovatie betekenen. Dergelijke maatregelen zijn daarom geen antwoord op de uitdaging die voor ons ligt. Om tot duurzame oplossingen te komen voor de betaalbaarheidsuitdaging en hier met name het farmaciedossier, is het van belang dat we overeenstemming bereiken over een aantal basisuitgangspunten in de discussie rondom prijzen van geneesmiddelen.

Basisuitgangspunten

- Partijen in de zorg hebben verschillende belangen. Voor innovatieve farmaceutische bedrijven geldt dat het een commerciële sector is waarbinnen producten ontwikkeld en beschikbaar gesteld worden

ter preventie of behandeling van ziekte. Daarnaast bestaat er de noodzaak om winst te maken voor de ontwikkeling van innovaties en het aantrekken van investeerders.

- Nieuwe innovatieve producten zouden zo snel mogelijk beschikbaar moeten komen voor patiënten. De prijsstelling en kosten van innovatieve geneesmiddelen zouden niet tot een maatschappelijk debat moeten leiden. Het zou juist over de toegevoegde waarde van de innovatie moeten gaan. Hierbij mag de prijs of budget-impact geen onnodige belemmering voor patiënttoegang vormen. Hier is het van belang om de juiste balans tussen de maatschappelijke vraag om innovaties en aandeelhouderswaarde te vinden.
- Innovatie komt voort uit een commercieel model; in landen waar de overheid deze rol had is weinig tot geen nieuwe geneesmiddeleninnovatie gerealiseerd. Privaat-publieke samenwerkingen kunnen een bijdrage leveren daar waar er geen directe prikkel is voor farmaceutische bedrijven om nieuwe innovaties te ontwikkelen.
- Sociale innovatie is nodig om met zorgpartijen, ondanks dat er deelbelangen zijn, samen tot een geïntegreerde zorgaanpak komen.
- De focus zou ook moeten liggen op de prijsdynamiek na introductie van nieuwe innovaties dan de prijs op het moment van introductie.
- De omzet van farmaceutische bedrijven is transparant, maar de investeringen die gedurende een het ontwikkelproces gedaan worden zijn niet éénduidig en daarnaast zijn de kosten gedurende de life-cycle van een product erg onzeker. Tevens zijn de gemaakte kosten niet direct toe te schrijven aan individuele producten met een één op één vertaling van de kosten naar de prijsstelling. Daarmee kent transparantie z'n grenzen en bestaat er om competitieve redenen niet een éénduidig verhaal over de prijsopbouw van geneesmiddelen.
- Stop met *pleisters* plakken op basis van casuïstiek. Zo lang er niet naar *echte* oplossingen wordt gekeken, zal de ontwikkeling van de zorgkosten onhoudbaar blijven. Denk hierbij aan het wegingskader voor geneesmiddelen en wat daar in de praktijk mee gebeurt.
- Verdienmodellen van de verschillende zorgpartijen zijn vaak de '*Pink Elephant*' in de kamer, maar wel heel erg belangrijk om tot samenwerking te kunnen komen. Maak daarom alle verdienenmodellen bespreekbaar om tot duurzame samenwerkingen te kunnen komen. Het éézijdig ter discussie stellen van één verdienenmodel levert geen oplossing voor de grotere uitdaging.
- Wat mag innovatie kosten? Probeer van "value-based pricing" naar "fair pricing" te komen; neem met de waarde voorop ook budget-impact en betaalbaarheid mee in overwegingen en keuze voor geneesmiddelen en zorg ervoor dat de toepassing van geneesmiddelen ook als investering gezien kan worden vanuit een zorgbreed, maatschappelijk en economisch perspectief.

Denkrichtingen voor een duurzame farmaceutische zorg

- Stimuleer innovatie als antwoord op de gezamenlijke betaalbaarheidsuitdaging, waarbij medicijnen juist een investering kunnen zijn voor het realiseren van duurzaam betaalbare (farmaceutische) zorg. Hierbij geldt dat innovatie niet altijd duurder is en juist goedkoper kan zijn dan de huidige zorg. Toegang tot innovatie helpt juist zo de kosten beheersbaar te houden.
- Breng prijzen van geneesmiddelen en kosten van geneesmiddelen en zorg beter op het netvlies bij patiënten en zorgverleners. Louter focus op prijs levert niet per se lagere zorgkosten op, maar laat prijs- en kostenbewustzijn meewegen in de keuze voor een behandeling.
- Alternatieve samenwerkingsmodellen waarbij de financiële prikkels in lijn zijn met het zorgdoel wat we willen bereiken op patiënt-/populatie-niveau, zouden gestimuleerd dienen te worden.

- Daar waar innovatie geneesmiddelen beschikbaar komen en er (nog) geen alternatieve behandelingen zijn, is het van belang om deze middelen met een relatief lage budget-impact ter beschikking te stellen. Hierbij geldt dat het beschikbaar stellen van dergelijke innovaties niet ten koste mag gaan van meer innovaties voor grotere groepen chronische patiënten.
- Budget-impact zou een integraal onderdeel uit behoren te maken van de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen.
- Streef naar een betere onderbouwing van de prijs-volume ontwikkeling gedurende de *product life-cycle*.
- Laten we gezamenlijk de totale waardeketen voor gezondheid en zorg optimaliseren. Hier hoort bijvoorbeeld ook de ontwikkeling van *markers* bij die een betere voorspelling mogelijk maken voor het al dan niet werken van geneesmiddelen. Kortom, het gaat hier ook over het maken van zorgkeuzes.

We willen niet weglopen voor de verantwoordelijkheid en de rol van de farmaceutische industrie en het **Heyendael manifest voor betere en betaalbare zorg**¹ levert zeer waardevolle elementen als het gaat om het realiseren van een duurzame integrale aanpak. Het perspectief van de Nederlandse burger en patiënt wordt hierbij als vertrekpunt genomen.

Ten slotte

Alhoewel de belangen van vele zorgpartijen op het eerste oog wellicht tegenstrijdig lijken, denk ik dat we een akkoord zouden kunnen vinden over een aantal basisuitgangspunten en oplossingsrichtingen die het mogelijk maken duurzaam betaalbare (farmaceutische) zorg te realiseren. Hierbij kunnen farmaceutische bedrijven zeker een belangrijke bijdrage leveren. Echter, de meer simpele korte termijn maatregelen die veelal ééndimensionaal op de gehele farmaceutische sector gericht zijn leveren wat mij betreft geen antwoord op de gezondheidszorguitdagingen die voor ons liggen.

Ik zie het als onze verantwoordelijkheid om met onze kennis & expertise, zorgoplossingen en 'last but not least' geneesmiddelen een bijdrage te leveren aan kwalitatief goede, toegankelijke en duurzaam betaalbare zorg. Ik ben er van overtuigd dat we daarmee (als sector) in samenwerking met andere (zorg)partijen van betekenis kunnen zijn voor patiënten, de gezondheidszorg, de maatschappij en de economie. Laten we vanuit een '*coalition of the doing*' in plaats van '*coalition of the talking*' overeenstemming bereiken over het realiseren van duurzaam betaalbare zorg.

Het is de missie van GSK om mensen in staat te stellen een actiever leven te leiden, zich beter te voelen en langer te leven. Zie voor meer informatie over GSK: <http://nl.gsk.com/nl-nl/over-ons/missie-en-strategie/>.

Namens GSK,

Dr. Cornelis Boersma

E-mail: cornelis.c.boersma@gsk.com

Tel.nr.: 0031 6 5373 6276

¹ <https://www.radboudumc.nl/nieuws/2017/het-heyendael-manifest-voor-betere-en-betaalbare-zorg>

3-1

Rondetafelgesprek "Farmaceutische Industrie"

2 oktober 2017

Bijdrage Fair Medicine



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.

Rondetafelgesprek “Farmaceutische Industrie”

2 oktober 2017

Bijdrage Fair Medicine



- *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.

2 oktober 2017

Bijdrage Fair Medicine



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

Hoorzitting/rondetafelgesprek, Farmaceutische industrie, Tweede Kamer, d.d. 2 oktober 2017.
Position Paper - Ellen F.M. 't Hoen, Global Health Unit, Universitair Medisch Centrum Groningen / Medicines Law & Policy.
www.medicineslawandpolicy.org

De Nederlandse overheid heeft de plicht ervoor te zorgen dat medicijnen, voor iedereen die dat nodig heeft, toegankelijk, beschikbaar, aanvaardbaar en van goede kwaliteit zijn.¹ Hoge geneesmiddelenprijzen, vaak in stand gehouden door exclusieve marktposities van de fabrikant, staan daarbij steeds vaker in de weg. Nederland is niet de enige met deze problematiek. De vraag hoe hoge geneesmiddelenprijzen zijn in te perken is een terugkerend thema in de lidstaten van de Europese Unie en elders.²³

In dit position paper bespreek ik een aantal intellectuele eigendomsaspecten in relatie tot geneesmiddelenprijzen en doe aanbevelingen over de wijze waarop de overheid gebruik kan maken van het octrooirecht om toegang tot geneesmiddelen te verzekeren. Ook wordt aangegeven welke aanpassingen in het recht nodig zijn om effectief gebruik te kunnen maken van octrooimaatregelen ter bescherming van het algemeen belang en met name de volksgezondheid. De paper doet ook suggesties voor efficiëntere financiering van essentiële innovatie.

Sommige van de aanbevelingen kan de Nederlandse overheid zelf uitvoeren, anderen vereisen Europese of internationale samenwerking.⁴

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

1. Pas de flexibiliteit die reeds in het octrooirecht aanwezig is, toe.

Als geneesmiddelenoctrooien toegang tot betaalbare geneesmiddelen belemmeren dient de overheid gebruik te maken van de flexibiliteit die het octrooirecht biedt. De Rijksoctrooiwet (artikel 57) staat het gebruik van dwanglicenties toe voor redenen van algemeen belang. Middels een dwanglicentie kan de overheid, of een door de overheid aangewezen persoon of entiteit gebruik maken van een octrooi of meerdere octrooien voordat het octrooi afloopt, zonder toestemming van de octrooihouder. De facto wordt hierdoor de monopoliepositie op basis van het octrooi opgeheven en kunnen goedkopere generieke geneesmiddelen beschikbaar komen. Een dwanglicentie kan toegang geven tot generieke middelen die elders geproduceerd worden, bijvoorbeeld in India of kan de productie van generieke middelen in Nederland mogelijk maken. De octrooihouder moet wel voor het gebruik van zijn/haar octrooi een redelijke vergoeding ontvangen. Hiervoor bestaan internationale richtlijnen.⁵ Tabel 1 laat zien dat er een grote discrepantie bestaat tussen de prijs van een geneesmiddel wanneer er slechts één aanbieder (de octrooihouder) op de markt is en de werkelijke productiekosten. De prijs van een generiek geneesmiddel ligt meestal dicht bij de productiekosten, zeker als er meerdere generieke bedrijven op de markt zijn. Het gebruik van dwanglicenties om toegang tot geneesmiddelen te waarborgen, is erkend in de Doha verklaring over het TRIPS-verdrag en volksgezondheid van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) en maakt dus ook deel uit van het internationale juridische raamwerk.⁶ Effectieve dwanglicenties kunnen ook een positief effect hebben op prijsonderhandelingen omdat het de positie van de overheid versterkt.

Tabel 1:

Oncologie geneesmiddelenprijzen en productiekosten in US\$ (Target =productiekosten + mark-up)⁷

Medicine	USA	Latvia	UK	India*	Target
imatinib (Gleevec-Novartis)	106.322		31.867	790	159
erlotinib (Tarceva-Roche)	78.797	36.176	29.241	1.906	236
sorafenib (Nexavar-Bayer)	137.232	66.953	57.232	1.313	1.387
lapatinib (Tyverb-Novartis)	75.161	50.660	36.000	n/a	4.022
dasatinib (Sprycel-BMS)	135.679	56.970	33.739	n/a	334

*India = prijs van een generieke versie van het geneesmiddel

2. Stimuleer apotheekbereidingen. Het stimuleren van apotheekbereidingen met het doel kosten te drukken kan op kleine schaal uitkomst bieden. Apothekers kunnen geneesmiddelen maken op medisch voorschrift voor individuele patiënten zonder dat het octrooirecht van toepassing is omdat het een medische handeling betreft.

Welke belemmeringen zijn er c.q. welke maatregelen kan de overheid nemen om geneesmiddelen tegen lagere prijzen te laten maken

3. De Europese geneesmiddelenregulering belemmert een effectief gebruik van dwanglicenties voor medicijnen die door het Europees Geneesmiddelen Bureau moeten worden beoordeeld. Deze regulering voorziet namelijk niet in een opheffing van de data/marktexclusiviteit die de oorspronkelijke octrooihouder heeft. Die is wel nodig om een handelsvergunning af te geven voor een generieke middel.⁹ De data/ markt exclusiviteit kan dan alsnog een onoverkomelijke barrière opwerpen voor het op de markt brengen van een generiek middel nadat de octrooi-barrière is opgeheven. Nederland zou er bij de Europese Unie (EU) op aan moeten dringen de Europese regelgeving m.b.t. data exclusiviteit aan te passen zodat de registratie van generieke medicijnen die ten gevolge van een dwanglicentie beschikbaar komen ook daadwerkelijk geregistreerd en op de markt gebracht kunnen worden.⁸

4. In 2003 heeft Nederland (evenals andere EU-lidstaten) de WTO laten weten geen gebruik te zullen maken van het WTO-mechanisme voor speciale dwanglicenties voor export (nu TRIPS Artikel 31*bis* - amendement aangenomen op 6 December 2005, in werking sinds januari 2017⁹) ten behoeve van import van generieke middelen. TRIPS 31*bis* regelt dwanglicenties die dienen om generieke medicijnen te produceren, voornamelijk voor export, terwijl er een patent op rust in het land van productie. Vanwege de TRIPS 31*bis* 'opt-out' van EU-lidstaten is het niet mogelijk voor Nederland om middels een dwanglicentie een geneesmiddel te importeren wat elders alleen met een dwanglicentie kan worden geproduceerd. De EU laat wel het gebruik van TRIPS 31*bis* toe voor productie in de EU voor export exclusief buiten de EU.¹⁰ Nederland zou er bij de Europese Unie op aan moeten dringen om de 'opt-out' van TRIPS Artikel 31*bis* te herroepen zodat elders onder dwanglicentie geproduceerde geneesmiddelen, bijvoorbeeld in India, wel kunnen worden geïmporteerd.

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

5. De overheid moet eisen stellen m.b.t. betaalbaarheid van en toegang tot innovaties die met overheidsgelden zijn ontwikkeld om te voorkomen dat het publiek meerdere malen betaalt voor nieuwe geneesmiddelen (eenmaal voor de research bijvoorbeeld in universiteiten, en nog een keer door hoge medicijnprijzen). Onderzoeksinstituten en universiteiten die met publiek geld onderzoek doen, hevelen vaak de intellectuele eigendom van een potentieel interessante technologie of product over aan een commercieel bedrijf voor eindontwikkeling. Hieraan worden meestal geen voorwaarden verbonden m.b.t maatschappelijk verantwoorde prijsstelling van het eindproduct. De overheid kan daarin verandering aanbrengen door bij subsidiëring van onderzoek eisen te stellen aan de voorwaarden waaronder intellectuele eigendom aan de commerciële sector overgedragen kan worden. In het manifest Licence to Heal hebben de Samenwerkende Politieke Jongerenorganisaties & partners de overheid opgeroepen om middels een wetsvoorstel voorwaarden te stellen aan collectieve financiering van medisch wetenschappelijk onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling om de toegankelijkheid van medicijnen te garanderen.¹¹ Dit voorstel verdient navolging, ook in Europees verband.

^a Data exclusiviteit in de EU betekent dat gedurende een periode van 8 jaar het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) zich niet mag baseren op klinische test data die een bedrijf heeft aangeleverd om een handelsvergunning te verkrijgen voor het originele product bij de behandeling van de aanvraag voor een generieke versie van dit originele product. Markt exclusiviteit betekent dat het generieke middel niet op de markt gebracht mag worden voordat 10 jaar verstreken is na de afgifte van de handelsvergunning voor het originele product.

6. Stimuleer het gebruik van het mededingingsrecht, ook in Europees verband¹², om misbruik van de marktpositie door farmaceutische bedrijven, resulterend in onder andere het bovenmatig en oneerlijk prijzen van geneesmiddelen, te onderzoeken en aan te pakken.¹³

7. Beëindig geheime prijsonderhandelingen en bundel de koopkracht van de gezamenlijk EU-landen in prijsonderhandelingen. De uitkomst van deze onderhandelingen moet met het publiek gedeeld kunnen worden. Transparantie van geneesmiddelenprijzen is goed voor de patiënt, het zorgstelsel en goed voor democratische besluitvorming.

Welke maatregelen zijn mogelijk rond ontwikkeling en productie van nieuwe geneesmiddelen?

8. Ontwikkel nieuwe financieringsmodellen gebaseerd op 'delinkage' principes. Maatregelen om prijzen van geneesmiddelen in te perken dienen hand in hand te gaan met maatregelen voor de financiering van noodzakelijke innovatie. De vraag welke maatregelen mogelijk zijn rond ontwikkeling en productie van nieuwe geneesmiddelen is onderwerp van een groot aantal internationale studies en rapporten. De United Nations High Level Panel on Access to Medicines¹⁴ en de Lancet Commission on Essential Medicines Policies bijvoorbeeld pleiten voor de implementatie van beloning van farmaceutische innovatie die gebaseerd is op het 'delinkage' principe waarbij kosten voor onderzoek niet langer door hoge geneesmiddelenprijzen worden vergoed.^{15, 16} 'Delinkage' betekent dat de kosten en risico's geassocieerd met het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen direct worden gecompenseerd of voorgefinancierd op basis van een lijst van onderzoeksprioriteiten. In een 'delinkage' model voor innovatie is de financiering van innovatie dus niet langer afhankelijk van octrooi- en marktexclusiviteit. De implementatie van 'delinkage' vereist uiteraard internationale afspraken over financiering en het delen van de kosten en de baten.¹⁷

9. Bevorder grotere transparantie van de kosten van onderzoek en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en de wijze waarop geneesmiddelenprijzen worden vastgesteld. Ontbreken van betrouwbare gegevens over de kosten van het ontwikkelen van een nieuw geneesmiddel belemmert een geïnformeerde beleidsdiscussie en het formuleren van effectieve maatregelen.¹⁸

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

10. Neem de EU-exclusiviteitsregels voor geneesmiddelen onder de loep en werk aan het terugdringen van misbruik ervan en aanpassing van het Europees recht waar nodig. Onder het Nederlands voorzitterschap heeft de Europese Raad de Europese Commissie opgedragen om de verschillende specifieke stimulansen en beloningen voor farmaceutische innovatie te evalueren. De Raad heeft de Commissie gevraagd om een analyse te maken van de huidige EU-wetgevingsinstrumenten zoals het handelsvergunningstelsel, het aanvullend (octrooi) beschermingscertificaat, de regulering voor weesgeneesmiddelen¹⁹ en middelen voor kinderen, die tot doel hebben de investering in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen te stimuleren maar ook tot hoge prijzen leiden.²⁰ Dit onderzoek moet resulteren in voorstellen tot aanpassing van Europese wet- en regelgeving.

Zie ook punten 3 en 4.

¹ Deze plicht komt onder andere voort uit internationale mensenrechtenverdragen die Nederland ondertekend heeft. Zie ook: UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant), 11 August 2000, E/C.12/2000/4, paragraphs 12(b) & 43(d).

² Zie bijv.: <https://medicineslawandpolicy.org/2017/09/pharmaceutical-pricing-hostages/>

³ Zie bijv.: https://www.washingtonpost.com/national/health-science/louisiana-proposes-tapping-a-century-old-patent-law-to-cut-hepatitis-c-drug-prices/2017/05/02/fc611990-2f76-11e7-9534-00e4656c22aa_story.html?tid=ss_tw&utm_term=.be8fcaee10f6

⁴ Ik laat de volgende vragen onbesproken: Welke maatregelen kunnen ziekenhuizen en artsen nemen om hoge kosten van medicijnen tegen te gaan?

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

⁵ Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medial Technologies. Health Economics and Drugs TCM Series No. 18 (WHO/TCM/2005.1). Geneva: UNDP, WHO, 2005. http://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf.

⁶ https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm

⁷ A. Hill, 18th ECCO - 40th ESMO European Cancer Congress, 27th September 2015, Vienna, Austria [abstract number: 1203]

<http://bmjopen.bmj.com/content/6/1/e009586.full.pdf>

Source UK Lapatinib: <https://www.theguardian.com/business/2015/sep/23/uk-cancer-patients-being-denied-drugs-due-to-inflated-prices-say-experts>

⁸ Zie voor een gedetailleerde bespreking: 't Hoen EFM, Boulet P, Baker BK. Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. 2017 Jun 28;10(1):19. <https://jopp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-017-0107-9>

⁹ https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/vt1641_e.htm

¹⁰ European Union. Regulation (EC) Regulation (EC) No 816/2006 on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems. *Official Journal*. 2006;157:1-7.

¹¹ Zie: https://www.licensetoheal.nl/files/manifest_v1.pdf

¹² Article 102(2)(a), Treaty on the Functioning of the European Union (Consolidated Version) [2012] OJ C326/47

¹³ Priya Venkatesan, 'Pricing increases for cancer drugs sparks investigation' (2017) 18 *The Lancet Oncology* 372.

¹⁴ <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>

¹⁵ Lancet Commission on Essential Medicines Policies, Essential medicines for universal health coverage. *The Lancet*. 2017 Feb 3;389(10067):403-76.

<http://www.thelancet.com/commissions/essential-medicines>

¹⁶ Zie ook het commentaar van Ministers Schippers en Ploumen op de bevindingen van de Lancet Commissie: [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)31905-5/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31905-5/fulltext)

¹⁷ Zie ook: www.delinkage.org

¹⁸ Zie ook: <http://blogs.harvard.edu/billofhealth/2017/09/13/perspectives-on-cancer-drug-development-costs-in-jama/>

¹⁹ Zie bijv.: <http://english.prescrire.org/en/81/168/49991/0/NewsDetails.aspx>

²⁰ <http://www.consilium.europa.eu/nl/press/press-releases/2016/06/17-epsc-conclusions-balance-pharmaceutical-system/>

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 markttoelatingen.

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 ziekenhuisapothek. 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 regulatorisch 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.

Toegang op maat en effectiviteitsdata

Een duurzaam model voor geneesmiddelenontwikkeling

Het huidige model van geneesmiddelenonderzoek is stuk. Betaalbare innovatieve geneesmiddelen die tijdig toegankelijk zijn voor patiënten is tegenwoordig meer uitzondering dan de regel. Op dezelfde voet doorgaan is simpelweg niet vol te houden.

Vaak wordt er een vinger gewezen naar een afzonderlijke partij voor de huidige situatie terwijl alle betrokkenen uit het publieke en private domein hun steentje hebben bijgedragen aan de opbouw van het huidige systeem van ontwikkeling en toelating. Het systeem is simpelweg tegen zijn grenzen aangelopen en incrementele veranderingen gaan ons niet uit de impasse halen: vernieuwende oplossingsrichtingen zijn noodzakelijk.

Verschillende overheden, waaronder Nederland, proberen alternatieve modellen te stimuleren die:

1. Patiënten zonder alternatieven **versneld toegang** geven tot innovatieve geneesmiddelen;
2. Het geneesmiddelenontwikkelingsproces duurzaam veranderen met als gevolg **maatschappelijk aanvaardbare prijzen**;
3. Helderheid verschaffen in de **'echte' waarde** van geneesmiddelen;
4. Gebruikmaken van (big) data om de **effectiviteit** te bepalen (naast de werkzaamheidsdata die bewezen tekortkomingen hebben);
5. De relatie en voordelen van private versus publieke investeringen toelichten met name op het gebied van **toegankelijkheid en eigendom van data**.

Ons alternatief en duurzaam model

Wij, myTomorrows, zijn een model aan het uitrollen waarin overheden/verzekeraars bepaalde geneesmiddelen in ontwikkeling voor specifieke groepen patiënten vergoeden met als gevolg dat:

1. Patiënten zonder alternatieven **behandeld worden en versneld toegang** krijgen tot innovatieve geneesmiddelen in ontwikkeling waarvan de veiligheid is bewezen en een indicatie van effectiviteit is aangetoond (het zelfbeschikkingsrecht is geen wassen neus meer);
2. Artsen **toegang hebben tot alle data** van geneesmiddelen in ontwikkeling en in staat worden gesteld om de beste behandeling te kiezen;
3. **Effectiviteitsdata** gelijktijdig door behandelend artsen worden verzameld met de klinische studies, **in het publieke domein worden geplaatst** en direct worden teruggekoppeld naar artsen, patiënten en regulerende instanties;
4. De overheid grip krijgt op de **prijstelling** van medicijnen en er **meer competitie en innovatie** ontstaat (wat **verdere prijsverlagingen** tot gevolg heeft).

Internet en technologische ontwikkelingen hebben ons model mogelijk gemaakt. Door de werking van geneesmiddelen direct via digitale kanalen terug te koppelen, op te slaan en te analyseren met behulp van big data en artificiële intelligentie wordt het systeem van geneesmiddelenontwikkeling en toelating meer efficiënt en transparant.

Joe Jimenez, de uittredende CEO van de farmaceutische reus Novartis, gaf onlangs in een interview toe dat het gezondheidssysteem op het punt van imploderen staat. Op de vraag hoe de gezondheidsinnovaties van de toekomst bekostigd gaan worden antwoordde hij: "The only way is to get rid of the inefficiency in the system. That's where I see digital technology starting to have a significant impact."¹

Gebrek aan competitie, innovatie en ontoereikende data

Het is algemeen bekend dat de tweede en derde fase van klinisch onderzoek zo duur is geworden dat enkel de grote farmaceutische bedrijven dit kunnen bekostigen. Veel doorbraken ("Research") komen van kleinere spelers (m.n. spin-offs universiteiten) die vanwege de hoge ontwikkelingskosten voor fase II & III ("Development") genoodzaakt zijn zich te verkopen aan spelers die de markt domineren. Dit vermindert de competitie en verhoogt de prijzen.

Ook resulteert het huidige systeem in een eenzijdige focus op ziekten die 'financieel rendabel' zijn. Het stoppen van onderzoeksprojecten waar patiënten baat bij hebben omdat de (aandeelhouders van) dominante marktspelers een hoger rendement op hun investeringen willen is niet in het belang van de volksgezondheid en belemmert competitie en innovatie.

Scott Gottlieb, de baas van de Amerikaanse toezichthouder FDA, zei hierover onlangs in een speech: "Because the costs are so high, sometimes a drug targeted to a less profitable circumstance might not be developed at all... we need to make sure that we have markets that are competitive, and that let us capture those savings in the form of lower prices."²

In ons model waar bepaalde geneesmiddelen in ontwikkeling voor specifieke groepen patiënten zonder alternatieven worden vergoed geef je kleinere innovatieve ondernemingen de mogelijkheid langer zelfstandig te blijven en vergroot je de broodnodige concurrentie en innovatie. En door de effectiviteitsdata gelijktijdig met het klinische onderzoek te verzamelen en openbaar te maken krijg je snel inzicht of het geneesmiddel in de 'echte' wereld (buiten de klinische onderzoek setting) werkt of niet. In beide gevallen leidt dit tot lagere kosten en toenemende innovatie.

Er is sinds geruime tijd veel kritiek op de grote, dure werkzaamheidsstudies. Dat vindt ook de Economist: "Yet in some cases it is clear that the demand for ever-larger clinical trials of new drugs has done little for safety, has raised costs and rewarded chiefly the very largest companies that can afford to run them."³

¹ Forbes, September 7, 2017 - Departing Novartis CEO Sets His Eyes On Silicon Valley

² RAPS 2017 Regulatory Convergence Conference, September 11, 2017 - Washington, DC

³ Economist, April 1, 2017, "Drug of choice"

Betaalbare geneesmiddelen

Om betaalbare geneesmiddelen te realiseren maken wij afspraken met overheden/verzekeraars over de prijs van het geneesmiddel voor én na toelating. Dit gaat niet op basis van ondoorzichtige onderhandelingen maar aan de hand van openbare data die aangeven hoe effectief het geneesmiddel is onder patiënten buiten de klinische studies. Pas dan heb je een representatieve populatie en kan je de 'echte' waarde van een geneesmiddel bepalen. Vanwege de afspraken over de prijs voor én na toelating wordt tevens voorkomen dat de overheid dubbel betaalt voor haar investeringen.

Conclusies en aanbevelingen

myTomorrows heeft sinds 2014 meer dan 2000 patiënten buiten Nederland geholpen (zonder calamiteiten) en meer dan 7000 aanvragen van artsen ontvangen. Het is evident dat wij patiënten en artsen in een duidelijke behoefte voorzien en willen ons model en aannames verder uitwerken en toetsen door een aantal pilots te starten. Ons voorstel hiertoe ligt bij het Ministerie van VWS en wanneer geaccepteerd zullen de pilots door academische ziekenhuizen worden opgezet in samenwerking met alle relevante toezichthouders.

Vooraanstaande experts werkzaam in medische, academische en toezichthoudende instanties in binnen- en buitenland ondersteunen onze aanpak en pilots. Sinds juni 2016 zijn wij in gesprek met VWS om de pilots daadwerkelijk te realiseren en komen voornamelijk bureaucratische obstakels tegen.

Omdat nieuwe innovatieve modellen niet in bestaande structuren en regelgeving passen zal het overheidsbeleid moeten worden aangepast wat enige tijd lijkt te duren. Een subsidieregeling zou ook een mogelijkheid zijn maar VWS heeft gekozen om de huidige voorwaardelijke toelatingsprocedure onder handen te nemen. Een brief met beleidsvoornemens is op 27 februari naar de Kamer gestuurd en voor de zomer zou er een update zijn die wij niet vernomen hebben.

Als de beleidsvoornemens worden doorgezet en vervolgens zijn gefinaliseerd hopen wij te kunnen starten met artsen in Nederland te faciliteren in het behandelen van patiënten zonder alternatieven alsmede ons model dat tot betaalbare geneesmiddelen moet leiden verder uit te werken en toetsen: een win-win voor alle partijen.

Ik heb de vragenlijst die mij is toegezonden niet ingevuld, omdat de sommige vragen getuigen van een gebrek aan kennis van geneesmiddelenontwikkeling en vergoeding, terwijl een aantal belangrijke vragen niet wordt gesteld. Een discussie over "dure" geneesmiddelen is betrekkelijk zinloos indien deze buiten de context van de besteding van het zorgbudget wordt geplaatst. De volgende gegevens zijn hierom van belang (afkomstig van het CBS):

- Nederland besteedt ongeveer 7% van het zorgbudget aan geneesmiddelen. Dit is ruim onder het Europees gemiddelde.
- De totale uitgaven aan geneesmiddelen zijn in de laatste 10 jaar min of meer stabiel. Dit in tegenstelling tot de uitgaven aan specialisten en zorginstellingen, die wel significant toenemen. De kosten van dure (innovatieve) geneesmiddelen worden gecompenseerd door steeds goedkopere geneesmiddelen.
- De verdeling van de kosten van geneesmiddelen over de leeftijd categorieën (CBS, peiljaar 2014) is opmerkelijk: Van de €2,294m die 2014 aan geneesmiddelen werd uitgegeven, ging meer dan 60% naar geneesmiddelen voor patiënten boven de 70 jaar, en meer dan 35% naar patiënten boven de 75 jaar. Het is zeer onwaarschijnlijk dat deze kosten worden veroorzaakt door de dure geneesmiddelen voor kanker, de ziekte van Pompe, Gaucher, Fabry, etc. waar de discussie zich nu op concentreert.

Een aantal constatering die naar mijn mening de discussie zouden moeten leiden:

- Nieuwe innovatieve geneesmiddelen zijn altijd duur: In de afgelopen 20 jaar zijn er discussies geweest over de prijs van cholesterolverlagers, maagzuurremmers en HIV geneesmiddelen. De prijs van deze geneesmiddelen, die 20 jaar geleden voorpaginanieuws was, is in de loop der jaren aanzienlijk gedaald. Zodra de innovatiekosten zijn terugverdient worden de meeste geneesmiddelen (spot)goedkoop. Dit model heeft er in de afgelopen jaren voor gezorgd dat patiënten met voorheen onbehandelbare ziekten nu in goede gezondheid kunnen leven. Er zijn mij geen andere modellen bekend die de ontwikkelingen van nieuwe geneesmiddelen waarborgen. In landen waar de overheid hiervoor verantwoordelijk was (Rusland, China) zijn nooit innovatieve geneesmiddelen ontwikkeld en deze landen zijn door een grote kennisachterstand nog steeds afhankelijk van westerse farmaceutische ontwikkelingen.
- Van een aantal geneesmiddelen is bekend dat lang na de terugverdientijd de kosten om onduidelijke redenen sterk zijn gestegen (bijvoorbeeld de adrenaline "pen") en een aantal bedrijven heeft hiervan -onder andere door een monopoliepositie- bovenmatig geprofiteerd (Mylan, Valeant). Dit zijn uitzonderingen en de genoemde bedrijven zijn inmiddels (terecht) in zwaar weer terechtgekomen. Het is de taak van de overheid om erop toe te zien dat niet-innovatieve geneesmiddelen niet bovenmatig worden vergoed. Het heeft echter geen zin om de discussie over dure geneesmiddelen te laten leiden door uitzonderingen of excessen die binnen het huidige systeem kunnen worden gecorrigeerd.
- Er bestaat wereldwijd consensus dat een discussie over de prijs van geneesmiddelen alleen zinvol is als deze wordt gezien in de context van de *kosten-effectiviteit*. Er zijn tal van voorbeelden van goedkope geneesmiddelen met een lage kosteneffectiviteit

en dure geneesmiddelen die zeer kosteneffectief zijn. Het huidige vergoedingssysteem voor nieuwe geneesmiddelen in Nederland vereist een kosten-effectiviteit analyse. Met andere woorden, geneesmiddelen die niet kosten-effectief zijn, worden niet vergoed (enkele uitzonderingen, bijvoorbeeld hemofilie, daargelaten). Het is onduidelijk waarom deze systematiek in de huidige discussie buiten beschouwing wordt gelaten.

- Door de overheveling zijn de dure geneesmiddelen een probleem geworden van de ziekenhuizen, die de kosten niet kunnen opbrengen uit de beperkte stijging van hun budget. Maar tegelijkertijd zijn de uitgaven van de overheid aan de "niet-overgehevelde" (extramurale) geneesmiddelen in de afgelopen jaren fors gedaald. De totale uitgaven aan geneesmiddelen (als percentage van het zorgbudget) zijn hiermee vrijwel gelijk gebleven. Met andere woorden: Het probleem van de dure geneesmiddelen wordt niet veroorzaakt door een stijging van de totale uitgaven aan geneesmiddelen, maar is een direct (en wellicht bedoeld) gevolg van de overheveling. Een ander probleem van de overheveling is dat de ziekenhuizen niet in staat blijken te zijn om een competitieve prijs voor dure geneesmiddelen te onderhandelen en hierdoor worden dure geneesmiddelen nog duurder. Het is moeilijk te begrijpen waarom de overheid moedwillig de onderhandelingspositie ten opzichte van farmaceutische bedrijven heeft verzwakt. Het is eveneens moeilijk te begrijpen dat de huidige minister in sommige gevallen het geheim onderhandelt met farmaceutische bedrijven, waarbij de onderhandelde vergoeding van het geneesmiddel niet openbaar wordt gemaakt, en waarbij de minister zonder inbreng patiënten en behandelaars restricties aan het gebruik oplegt (bijvoorbeeld Sovaldi).
- Nieuwe geneesmiddelen -niet betere specialisten of grotere ziekenhuizen- hebben in de afgelopen 25 jaar de belangrijkste bijdrage aan de verbeterde gezondheid van patiënten met chronische ziekten (reuma, de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, multipele sclerose) en kanker geleverd. Het is opmerkelijk dat het percentage van het zorgbudget dat aan geneesmiddelen wordt besteed desondanks niet is toegenomen. Dit in tegenstelling tot het budget dat wordt besteed aan specialisten en ziekenhuizen. Patiënten met HIV of kanker hebben meer baat bij een effectief geneesmiddel dan bij een duur nieuw ziekenhuis.
- De ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel kost ongeveer \$1,5-2,0 miljard. De ontwikkelingstijd van een geneesmiddel is gemiddeld 10 jaar en de terugverdientijd gemiddeld 7 jaar. Het grootste deel van de kosten van een nieuw geneesmiddel wordt gerecupereerd in de Verenigde Staten. Men kan daarom begrip hebben voor de gedachte dat de USA de ontwikkeling van geneesmiddelen voor Europa subsidieert. Het is ook eenvoudig uit te rekenen hoeveel een geneesmiddel jaarlijks moet opbrengen om de ontwikkelingskosten terug te verdienen.
- Een veel groter probleem dan de kosten van nieuwe geneesmiddelen is het geringe aantal nieuwe geneesmiddelen dat op de markt komt, namelijk gemiddeld 25 per jaar in Europa en de Verenigde Staten; dit ondanks een researchbudget van farmaceutische bedrijven dat wereldwijd cumulatief minimaal \$100 miljard bedraagt. Van deze nieuwe geneesmiddelen is maar een derde innovatief. Er zijn tal van ziekten waarvoor helemaal geen geneesmiddel beschikbaar is, en het gebrek aan nieuwe antibiotica is algemeen bekend. Indien de ontwikkelingskosten van nieuwe geneesmiddelen niet meer kunnen worden terugverdiend, worden zulke geneesmiddelen niet meer ontwikkeld.

- In Nederland bestaat de gedachte dat de ontwikkeling van geneesmiddelen goedkoper en/of sneller zou kunnen worden geëffectueerd door kennisinstututen zoals universiteiten. Deze gedachte berust op een opmerkelijk gebrek aan kennis van geneesmiddelenontwikkeling. De ontwikkeling van een nieuwe geneesmiddel is even complex en duur als het ontwerpen en bouwen van een vliegtuig, en kost meer tijd. De universiteit van Delft staat wereldwijd bekend om zijn afdeling Lucht- en Ruimtevaarttechniek, maar het zou zeer opmerkelijk zijn als deze universiteit zou aankondigen dat het in eigen beheer een opvolger van de Boeing 747 ging ontwerpen en bouwen. In Nederland is een hoogleraar die aankondigt zelf een geneesmiddel te gaan produceren echter voorpaginanieuws.
 - Veel geneesmiddelen berusten op ontdekkingen die het gevolg zijn van fundamenteel onderzoek, maar er is geen enkele universiteit wereldwijd die in de afgelopen 25 jaar een geneesmiddel heeft ontwikkeld dat tot de markt is toegelaten.
- Een andere gedachte is dat kleine biotechnologiebedrijven de plaats van farmaceutische bedrijven kunnen overnemen. Dit is onwaarschijnlijk.
 - Bij de EMA zijn meer dan 1000 SME's (minder dan 250 werknemers en een omzet van minder dan €50m/jaar) aangemeld. Deze meer dan 1000 bedrijven hebben gedurende het bestaan van de EMA in totaal 9 geneesmiddelen voor registratie aangemeld, waarvan er 6 tot de markt zijn toegelaten.
 - Van belang is te vermelden dat anderzijds 60-80% van alle geneesmiddelen die door farmaceutische bedrijven worden ontwikkeld, door deze bedrijven zijn gekocht van een klein biotechnologie bedrijf. Hiervoor zijn twee belangrijke redenen:
 - 1) Grote beurs-genoteerde farmaceutische bedrijven kunnen het risico van vroege ontwikkeling van geneesmiddelen niet meer dragen en worden voor mislukte programma's onmiddellijk door aandeelhouders afgestraft. Vaak zijn er meer dan 100 projecten nodig om 1 geneesmiddel in de klinische fase verder te ontwikkelen en 90% van de geneesmiddelen die in de klinische fase komt haalt de registratie niet. Het uitvalpercentage bij de ontwikkeling van geneesmiddelen is daardoor zeer hoog.
 - 2) Kleine biotechnologiebedrijven kunnen de kosten van de klinische ontwikkeling van een geneesmiddel veelal niet opbrengen: Een enkel klinisch registratie onderzoek voor aandoeningen zoals verhoogd cholesterol, verhoogde kans op trombose, reuma, de ziekte van Crohn, etc., kost minimaal €500m.
- Het is om bovenstaande redenen onbegrijpelijk dat de minister van VWS subsidies verstrekt aan initiatieven zoals Fairmedicine en de ontwikkeling van nieuwe antibiotica door Nederlandse kennisinstututen. De kans dat deze subsidies zullen leiden tot een nieuw geneesmiddel is nihil (het zou goed zijn als de rekenkamer hier aandacht aan zou besteden), en voor de vele miljoenen aan uitgedeelde subsidies kunnen tal van patiënten worden behandeld met een duur geneesmiddel.

Wat kan er worden gedaan aan dure geneesmiddelen?

- Aangezien er geen stijging is van het percentage van het zorgbudget dat aan geneesmiddelen wordt besteed, is de vraag waarom er iets moet worden gedaan

aan dure geneesmiddelen. Het huidige probleem is vrijwel volledig ontstaan door budgetverschuiving (de overheveling), waardoor dure geneesmiddelen nu door de ziekenhuizen worden betaald, en steeds goedkopere geneesmiddelen buiten het ziekenhuis (dit budget is in de afgelopen 5 jaar met ongeveer 25% afgenomen). Een eenvoudige oplossing zou zijn om dit te repareren.

- Het is onduidelijk waarom zou moeten worden afgestapt van het huidige systeem van een kosteneffectiviteitanalyse die aan de vergoeding is verbonden. Geneesmiddelen die niet kosteneffectief zijn worden in Nederland niet vergoed. Van belang is te vermelden dat een aantal zeer dure geneesmiddelen voor zeer zeldzame ziekten nauwelijks invloed hebben op het totale geneesmiddel budget, en hiervoor wordt soms een uitzondering gemaakt. Een voorbeeld hiervan is de vergoeding van de behandeling van hemofilie met stollingsfactoren. De kosten van deze behandeling zijn veel hoger dan de maximaal toegestane kosten in het huidige vergoedingssysteem. Echter, zonder deze behandeling is de levensverwachting van deze patiënten minder dan 20 jaar en met de behandeling is de levensverwachting vrijwel normaal. Het is zeer onwaarschijnlijk dat de vergoeding van de medicamenteuze behandeling in Nederland zal vervallen, terwijl deze zeer veel duurder is dan in het huidige vergoedingssysteem is toegestaan.
- Het is denkbaar om een (tender) systeem in te voeren, waarbij een geneesmiddel wordt vergoed op basis van effectiviteit binnen een bepaalde patiëntenpopulatie. Gedacht kan worden aan het percentage patiënten met een bepaalde kanker dat geneest, of het percentage patiënten met een chronische aandoening dat in complete remissie is. Het voordeel van dit systeem is dat, in tegenstelling tot het huidige systeem, de patient er direct van profiteert. Op dit moment zijn er aanwijzingen dat patiënten met kanker of chronische ziekten om budgettaire redenen niet altijd de beste behandeling krijgen. Er zijn ook sterke aanwijzingen dat patiënten om budgettaire redenen naar (academische) ziekenhuizen worden verwezen voor een dure behandeling. Een van de grootste obstakels voor de invoering van een dergelijk systeem is het ontbreken van ziekenhuis-specifieke gegevens met betrekking tot behandeling van deze ziekten. De redenen hiervoor zijn dat deze gegevens vaak niet worden geregistreerd (reuma, Crohn, multipole sclerose, etc), of niet openbaar worden gemaakt (kanker). Met andere woorden, het is voor een patient of verzekeraar vaak onmogelijk om te weten wat de uitkomst van een behandeling is in een bepaald ziekenhuis. Het is uit de kankerregistratie bekend dat er tussen de verschillende ziekenhuizen grote verschillen kunnen zijn in de uitkomst van patiënten met bepaalde vormen van kanker. Het zou een grote vooruitgang zijn als ziekenhuizen verplicht zouden worden om de uitkomst van de behandeling van ziekten op een uniforme en uitwisselbare wijze registreren en te rapporteren.
- Het lijkt zinvol om te onderzoeken waarom meer dan 35% van het totale geneesmiddelen budget wordt gebruikt door patiënten boven de 75 jaar. Het is niet waarschijnlijk dat dit het gevolg is van dure geneesmiddelen en een doelmatiger gebruik van geneesmiddelen bij oudere patiënten kan budget vrijmaken voor geneesmiddelen die een veel grotere gezondheidswinst opleveren bij jongere patiënten.

Celgene B.V.
Anita Atema – General Manager

Toegang tot de beste behandeling door samenwerking
Anita Atema – General Manager Celgene B.V.

Alle betrokkenen bij de gezondheidszorg hebben een gezamenlijk doel: de patiënt nu en in de toekomst toegang geven tot de best mogelijke behandeling die zij nodig hebben. Dat bereiken we alleen als we, ieder binnen zijn eigen verantwoordelijkheid, samenwerken. Celgene is ten volle bereid deze verantwoordelijkheid te nemen. Sterker nog, dat doen we al.

Softenon: van drama naar hoop

Het nemen van verantwoordelijkheid is de rode draad door het bestaan van Celgene. Onze geschiedenis startte ruim 30 jaar geleden met het geneesmiddel thalidomide, in Nederland beter bekend als Softenon. Dit middel bestond al voordat Celgene opgericht werd. In de jaren 50 werd Softenon ingezet bij de bestrijding van ochtendmisselijkheid van zwangere vrouwen. Het leidde tot een ramp: kinderen kwamen mismaakt ter wereld. In 1961 werd het middel door de fabrikant van de markt gehaald.

Celgene heeft dit verguisde geneesmiddel opnieuw op de markt gebracht. Het bleek namelijk een effectieve behandeling te kunnen bieden voor een aantal zeldzame vormen van bloedkanker waar destijds nog geen of weinig effectieve behandelmogelijkheden voor waren. Alle betrokkenen, in dit geval overheden, patiënten, artsen, de slachtoffers van het Softenon drama en Celgene, zijn in overleg getreden over thalidomide. Het resultaat was dat thalidomide opnieuw op de markt kwam, voorzien van zeer stringente veiligheidsprogramma's om herhaling van het drama uit de jaren 50 te voorkomen.

Innovatie voor overleving en veiligheid

Onze R&D inzet is met name gericht op ziektegebieden waar geen of weinig effectieve behandelingen voor bestaan. Thalidomide was de eerste behandeling die overlevingswinst opleverde voor patiënten met een specifieke vorm van bloedkanker, genaamd multipel myeloom. Multipel myeloom bleef desondanks een dodelijke ziekte. Een uitgebreid onderzoeksprogramma werd opgezet, in de hoop een doorontwikkeld geneesmiddel te vinden met een hogere effectiviteit.

Zo ontstond een aantal nieuwe geneesmiddelen met ieder een specifieke effectiviteit voor specifieke ziekten. Door deze nieuwe geneesmiddelen is de overlevingswinst voor patiënten met multipel myeloom en een aantal andere levensbedreigende aandoeningen sterk toegenomen. Maar ook daar houden wij niet op: onze ambitie is het vinden van een behandeling die patiënten geneest. Het is niet voor niets dat wij ruim 30% van onze jaarlijkse omzet investeren in onderzoek en ontwikkeling.

Toegankelijkheid door samenwerking – pay for benefit

Wij zien het als onze verantwoordelijkheid om, naast het ontwikkelen van innovatieve geneesmiddelen, te zorgen dat alle mensen die deze middelen nodig hebben ook toegang hiertoe hebben. Toegankelijkheid is echter niet iets dat wij alleen kunnen verzorgen, daar zijn vele andere partijen bij betrokken die ieder hun eigen verantwoordelijkheid dragen.

Celgene B.V.
Anita Atema – General Manager

Dat bleek eens te meer bij een nieuw kankergeneesmiddel dat wij hebben ontwikkeld. Het geneesmiddel was goedgekeurd en opgenomen in het basispakket, maar werd niet voorgeschreven door artsen. De feitelijke toegankelijkheid voor patiënten was daarmee nihil.

Samen met zeven zorgverzekeraars en met hematologen hebben wij via een serie rondetafel gesprekken bindende afspraken gemaakt over de doelmatige inzet van dit geneesmiddel. Deze afspraken gaan over gepast gebruik van het geneesmiddel conform de richtlijn, het uitvoeren van onderzoek naar de gezondheidswinst, adequate financiering op het niveau van het ziekenhuis en lagere geneesmiddelenprijzen. Deze lagere prijzen zijn vastgelegd in bilaterale afspraken, op basis van het *pay-for-benefit* principe, met de zorgverzekeraars: slaat het middel niet aan bij de patient dan betalen wij de kosten hiervan terug én wij geven korting als de patiënt langdurig baat heeft bij het middel.

Lessen uit de pilot

De rondetafelgesprekken zijn gestart in 2015. Wij kunnen de volgende lessen trekken uit deze pilot:

1. Deze pilot heeft geleid tot samenwerking, onderhandeling en vertrouwen tussen partijen die gezamenlijk het verschil kunnen maken voor de toegankelijkheid van kostbare geneesmiddelen.
2. Door te kiezen voor deze decentrale oplossing is de daadwerkelijke prijs van het geneesmiddel bekend bij de individuele zorgverzekeraars. Dit in tegenstelling tot een centrale onderhandeling waarbij alleen de overheid over deze informatie beschikt.
3. Toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen is de resultante van de prijs van het betreffende geneesmiddel, gepast gebruik conform de richtlijn en adequate bekostiging voor ziekenhuizen. Het beste resultaat voor de patiënt wordt bereikt wanneer al deze aspecten worden meegenomen en alle veldpartijen meedoen.
4. Het opzetten en uitvoeren van de pilot was ingewikkeld en tijdrovend. Het is onmogelijk dit te doen voor alle nieuwe geneesmiddelen. Voor een aantal toekomstige geneesmiddelen kan deze pilot dienen als voorbeeld. Voor de overige geneesmiddelen kan gebruik worden gemaakt van onderdelen van deze aanpak.

Rondetafel

Celgene is innovatief in de ontwikkeling van geneesmiddelen én in de ontwikkeling van samenwerkingen gericht op toegankelijkheid. Uw rondetafel bijeenkomst biedt hopelijk vele aanknopingspunten voor nieuwe oplossingsrichtingen en samenwerkingen. Wij willen, samen met u en alle andere betrokkenen, tot het uiterste gaan om ons gezamenlijke doel te behalen. Daar mogen patiënten en u ons aan houden.

Contactinformatie

*U kunt ons bereiken via Esther Berden, Senior Manager Corporate Affairs
E-mail: eberden@celgene.com, telefoon: 06-25094856*