

Marktfalen in de farma-industrie vraagt om praktische oplossingen

INTERVIEW

33

EELKE VAN ARK

Hoeveel we ook te danken hebben aan de farmaceutische industrie, we blijven problemen ervaren met hoge prijzen voor behandeling van zeldzame ziekten, een gebrek aan wereldwijde toegang tot medicijnen en ontwikkeling van belangrijke nieuwe middelen als antibiotica. Hoogleraar Hans Büller vindt dat je daar niet alleen over moet klagen: je moet er iets aan doen.

‘Ik hou niet van farma bashen. Al die analyses van dat het niet deugt, dat het allemaal zakkenvullers zijn enzo.’ Het is duidelijk: oud-bestuursvoorzitter van het Erasmus MC en hoogleraar kindergeneeskunde Hans Büller zit niet aan tafel met Follow the Money om de farmaceutische industrie te bekritisieren. In plaats daarvan komt hij vertellen over [Fair Medicine](#): de stichting die hij oprichtte om problemen in de geneesmiddelenontwikkeling op een praktische manier aan te pakken.

De stichting heeft haar eerste successen al geboekt: in het najaar van 2016 werd Fair Medicine door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) beloond met een subsidie van 2,9 miljoen euro. Eind dit jaar zal het de eerste van de nu vijf geneesmiddelen in haar portefeuille gaan testen op gezonde proefpersonen.

Stoute jongens

Dat er iets mis is in de farmaceutische industrie, ontkent Büller niet. Als arts zag hij van dichtbij hoe de behoefte aan geneesmiddelen voor bijvoorbeeld zeldzame aandoeningen door de markt niet — of alleen voor een heel hoge prijs — vervuld wordt. Naar zijn mening moet je bij het analyseren van die problemen echter niet op een gebrek aan moraliteit bij ‘Big Pharma’ wijzen.

'Uiteindelijk is het het systeem dat faalt'

In plaats daarvan, zo stelt Büller, moet je naar praktische oorzaken kijken: 'De grote farmaceuten zijn allemaal shareholder driven. Ja, jongens, dan moeten we ook niet van ze verwachten dat ze zich gedragen alsof dat niet zo is. Ze zijn gericht op winstmaximalisatie omdat ze dat ook moeten zijn, punt. En als je dat niet leuk vindt, dan moet je dus iets anders verzinnen. Het heeft geen zin om ze op hun kop te geven met "stoute jongens, jullie verdienen veel te veel." Het is in die zin geen morele kwestie.'

'Je kunt er nog enigszins een morele kwestie van maken voor de zeldzame ziektes waar jij als geneesmiddelenproducent het monopolie hebt. Hallo, leuk dat jij de enige producent bent, maar je zet een heel duur medicijn in de markt, wanneer heb je er nou genoeg aan verdiend? Wanneer kan die prijs naar beneden, want we betalen het met zijn allen. Maar uiteindelijk is het het systeem dat faalt.'

De vraag, zo stelt de hoogleraar, is of dat systeem optimaal is voor een behoefte die zo fundamenteel is als goede medicijnen. Büller heeft als arts en oud-bestuurder de ervaring dat dat niet altijd het geval is: 'Kijk, dit apparaatje dat hier op tafel ligt,' zegt hij, wijzend op zijn mobiele telefoon: 'Daarvan kun je zeggen: "zoveel kost het om te maken, maar ik wil er vier of vijf keer zoveel geld voor hebben. Als jij het wil hebben, kun je het van me kopen. En anders maar niet"'. Maar dat moet zo niet werken in de wereld van medicijnen. Als je het over grote deelmarkten hebt van 10 tot 20 miljard euro, dan kan de markt nog wel functioneren. Er is dan voldoende beloning en onderlinge concurrentie. Maar wie gaat een paar honderd miljoen aan ontwikkelkosten ophoesten voor een medicijn tegen een ziekte waarvoor een kleine markt is?'

"Fair Medicine is een oplossing: een van de oplossingen, of een deel van de oplossing"

Het antwoord is bekend: weinig farmaceuten springen in die markten. En als ze het doen, gebeurt het voor een hoge prijs en zonder vrees voor concurrerende middelen. Een ingewikkeld probleem zonder eenvoudige oplossing. Büller: 'Dan

kun je wel zeggen, “dat gaan we dan zo’n beetje reguleren”, maar daar gaat het systeem niet door veranderen.’

Vijf principes

Büller vertelt dat Fair Medicine daarom helemaal gericht is op het stimuleren van de ontwikkeling en productie van nieuwe medicijnen — en dat op een volkomen andere basis dan nu gebruikelijk is. De stichting maakt zelf geen geneesmiddelen, maar brengt de coalitie rond een nieuw medicijn bij elkaar, begeleidt het proces en legt de afspraken en voorwaarden vast waaraan alle ontwikkelaars zich moeten houden. ‘Fair Medicine is één oplossing — een van de oplossingen, of een deel van de oplossing.’

Büller en de zijnen identificeerden vijf principes op basis waarvan Fair Medicine haar naam waar kan maken: ‘Ten eerste moeten we af van dat shareholder-driven model. In plaats daarvan brengen wij als stichting een coalitie van stakeholders bij elkaar.’ Die coalitie bestaat uit patiënten, artsen, (universitaire) ziekenhuizen, sociale investeerders en farmaceuten.

'In feite is het een leensysteem'

‘Het tweede principe is dat al die coalitiepartners investeren in de ontwikkeling van een medicijn. Het probleem met een shareholder driven model is dat er maar één partij is die investeert en het risico draagt. In het model van Fair Medicine wordt de investering gedaan door alle partijen: artsen en patiënten investeren hun tijd. Een ziekenhuis stelt middelen ter beschikking — onderzoeksruimtes bijvoorbeeld, of verpleegkundigen die zich met het onderzoek bezig houden. Sociale investeerders en farmaceuten dragen bij met geld en kennis. De afspraak is dat niemand factureert: ieders investering wordt bijgehouden en opgeteld.’

De investering van alle partijen wordt opgeteld en iedereen krijgt bij het verschijnen van het medicijn op de markt zijn investering terug plus een fair rendement. Dat is het derde principe van Fair Medicine.

De laatste twee principes hebben te maken met transparantie: één van de tekortkomingen van de geneesmiddelenindustrie is dat de kosten van ontwikkeling,

oftewel *Research and Development* (R&D), notoir troebel tot stand komen. Zo bevatten ze niet zelden boekhoudkundige bokkensprongen of zitten de kosten van gefaalde patentaankopen versleuteld in de prijs.

Sommige bedrijven verdriedubbelen in waarde voor ze een product opleveren

‘Een vierde principe is: we verkopen het in ontwikkeling zijnde middel niet door. Nu is het vaak zo dat bedrijven doorverkocht worden,’ vertelt Büller. ‘Voor sommige startups is zo’n uitkoop het doel: het is een bubbel-wereld, een hoog-risicowereld. Sommige bedrijven verdriedubbelen op die manier in waarde voor ze een product opleveren. Dat zijn allemaal euro’s die uiteindelijk in de prijs van zo’n medicijn gaan zitten.’

Daarom stelt het zogenaamde *Fair Medicine Charter* dat het medicijn waaraan de coalitie zich verbonden heeft, niet doorverkocht mag worden aan een ander bedrijf. Het vijfde principe schrijft ten slotte voor dat er openheid wordt gegeven over de onderzoeksaanpak en resultaten: open data dus, waar de medische wetenschap op voort kan bouwen.

Exit

De methode van Fair Medicine zorgt ervoor dat helder is hoeveel de ontwikkeling van een medicijn echt kost. Ook worden de ontwikkelingskosten losgekoppeld van de winstmarges die de producent – de farmaceut dus – uiteindelijk op het product mag maken. Die marges liggen volgens het Charter tussen de 8 en 15 procent. Büller: ‘Gek genoeg is niemand ooit op het idee gekomen om de prijs zo op te bouwen. En dat terwijl het zo logisch is.’

Na het patenteren en vermarkten van het medicijn en het terugverdienen van de investering, zal de deelname voor de meeste coalitiepartners eindigen. Büller: ‘Je spreekt met elkaar van tevoren goed af hoe je je investering weer terugbetaald krijgt. Daarna zijn we geen aandeelhouder meer, want wie weet krijgt een van ons dollartekens in de ogen en willen we alsnog de prijs opdrijven.’ Zo’n exit wordt van tevoren vastgelegd: ‘Het grappige is, dat willen de meeste partijen zelf ook. Ik

heb zo een grappige discussie gezien bij ziekenhuisbesturen. Zij wilden echt een exit. Dat gold ook voor de dokters en patiënten.'

"Op papier is het een perfect model, maar werkt het ook in de praktijk?"

'Onder de sociale investeerders zijn er sommigen die wel in de winst willen gaan delen; er zijn er ook die eruit willen. De farmaceut zit er natuurlijk anders in, die wil gewoon een product op de markt brengen en verder ontwikkelen. Maar daarover hebben we als Fair Medicine afgesproken dat de winsten transparant zijn en dat de marges variëren tussen de 8 en 15 procent. Dat is het economisch model wat wij nastreven.'

Farmaceuten doen mee

Op papier is het een perfect model, maar werkt het ook in de praktijk? Büller: 'Die coalitie, zo is tot nu toe onze ervaring, gaat eigenlijk hartstikke goed. Patiënten krijgen eindelijk een stem in het proces; dokters idem. UMC's zijn blij dat ze nu eindelijk eens de inhoudelijke discussie over het ontwikkelen van medicijnen aangaan.'

Maar zien de farmaceuten het ook zitten om volgens het Fair Medicine-model te gaan produceren? Ja dus, zegt Hans Büller: 'Die doen graag mee. Er zijn farmabedrijven die ook weten dat het systeem onhoudbaar is. Één bedrijf waarmee we praten zegt: "We doen dit al zoveel jaar, heel succesvol, maar wij moeten altijd duwen als investeerder. We weten dat het niet duurzaam is en willen onderdeel zijn van het Fair Medicine initiatief." Nou, dat zijn voor ons gouden mensen. Ik kan dus ook niet langer de farmaceutische industrie over één kam scheren.'

Natuurlijk zit er voor de farmaceut altijd het belang in om als bedrijf geld te verdienen, erkent Büller. 'Maar dan krijg je de principes van Fair Medicine. Dus gedeelde verantwoordelijkheid, gedeelde kosten, gedeelde winst.' En de winst voor patiënt, arts, ziekenhuis en maatschappij zitten hem in betaalbare, toegankelijke medicijnen.

Op dit moment heeft Fair Medicine vijf medicijnen in ontwikkeling

Op dit moment heeft Fair Medicine vijf medicijnen in ontwikkeling: de eerste zal eind 2017 voor het eerst getest worden op gezonde proefpersonen. Fase 1 van de klinische proeven, zoals dat heet in de farmacie. De voorziene ontwikkelkosten zijn voor alle vijf de middelen al berekend; de vooruitzichten zijn zeer veelbelovend.

Büller: 'Een externe partij heeft de kostprijs berekend door bij alle partijen in de coalitie na te gaan hoe hoog de investeringskosten liggen. Voor één van de twee biologicals kwamen wij zo uit op een businesscase van 40 miljoen. Daar zitten alle kosten dan in. De andere medicijnen zitten rond de 2,5 tot 5 miljoen euro. De uiteindelijke prijs ligt natuurlijk een beetje aan het verloop van de proeven, maar je krijgt een aardig beeld van de orde van grootte van de ontwikkelkosten.' Ter vergelijking: de kosten die tot nu toe worden [geschat](#) voor het ontwikkelen van medicijnen, liggen tussen de 100 miljoen en 2,5 miljard euro per middel.

Compliment

Een goede start heeft Fair Medicine al gehad. Directeur Chris Oomen van DSW besloot na het horen van Büller's verhaal om te investeren. 'Dat is heel belangrijk geweest, want door die investering is Fair Medicine van een goed idee tot realiteit geworden,' aldus Büller.

De investering van Oomen bleef niet op zichzelf staan. Het ministerie van VWS zag het belang van Fair Medicine in en beloofde de stichting met een bijdrage van 2,9 miljoen euro in het najaar van 2016. Büller: 'Dat was een compliment. Wat Edith Schippers daar heeft gedaan was bijzonder: daarmee zette ze echt inhoudelijk stappen om dure medicijnen aan te pakken.'

'Ze mogen wat mij betreft de principes gebruiken die we met Fair Medicine bedacht hebben'

Dromend over de toekomst hoopt Büller dat de politiek gaat zien hoe belangrijk het is om medicijnen te ontwikkelen op basis van afspraken over investeringen en

winsten. ‘Wat ik dus graag wil, is dat de EU een fonds van 10 miljard beschikbaar stelt om medicijnen te ontwikkelen.’

Büller ziet de rol van de overheid als die van investeerder en bewaker van de grenzen, net als Fair Medicine nu in het klein aan het doen is. Het begint met geld beschikbaar maken, ‘maar dan op voorwaarde dat de arts en de patiënt samen met een farmaceut komen en dat er helderheid is over de prijs. Daar kun je op het moment dat je publieke middelen inzet om medicijnen te ontwikkelen niet onderuit. Ze mogen wat mij betreft de principes gebruiken die we met Fair Medicine bedacht hebben, maar je moet hoe dan ook eisen stellen aan de manier waarop het geld ingezet wordt.’

Hij weet dat het een stip aan de horizon is. Dat maakt het voor Hans Büller des te belangrijker om de principes van Fair Medicine nu zelf in de praktijk te brengen. De subsidie van VWS en de steun van Oomen waren een goed begin. Maar nu is de beurt aan sociale investeerders, zegt Büller. ‘Dat is de volgende stap. De stichting heeft geld nodig. En er is geld nodig om een investeringsfonds te creëren voor de medicijnen zelf. Dat is wat we nu willen doen. Banken met een *social impact fund*, fondsen, pensioenfondsen, verzekeraars en andere sociale investeerders roep ik daarom op: “*put your money where your mouth is*”.’