

15 mei 12:00

Zo winnen we de strijd om betaalbare medicijnen

15

[Eelke van Ark](#)

De laatste jaren kampt de mensheid met een groeiend probleem: er is een wereldwijd tekort aan broodnodige medicijnen en de medicijnprijzen rijzen de pan uit. Verschillende organisaties zijn echter bezig met wat wel eens een serieuze doorbraak zou kunnen vormen.

Doodeng, maar helaas waar: een simpele ontsteking kan binnen nu en enkele tientallen jaren weer een fatale aandoening gaan worden. Door groeiende bacteriële resistentie heeft de wereld hoge nood aan nieuwe typen antibiotica, maar de farmaceutische industrie slaagt er niet in deze te ontwikkelen. Doordat er onvoldoende wordt geïnvesteerd in het risicovolle, langdurige onderzoek dat nodig is om de micro-organismen een stap voor te blijven, dreigen we de strijd tegen bacteriën binnenkort te verliezen.

Ook wanneer noodzakelijke medicijnen de markt na lang onderzoek wèl halen, blijven ze vaak buiten het bereik van ongeveer een derde van de wereldbevolking. Deze twee miljard mensen zijn zo veroordeeld tot langdurig lijden of zelfs de dood wanneer ze een ziekte oplopen. En dat terwijl de farmaceutische industrie ook in 2016 met nettowinstmarges van 25 tot 30 [procent](#) wederom de meest winstgevende ter wereld was.

Twee miljard mensen hebben geen toegang tot medicijnen, terwijl de farmaceutische industrie de meest winstgevende ter wereld is

Je kan het zonder al te veel moeite een schoolvoorbeeld van marktfalen noemen. Om die reden kwamen honderden experts vanuit de overheid, gezondheidsorganisaties, de industrie en diverse patiëntenverenigingen afgelopen week bijeen in de Beurs van Berlage in Amsterdam. Daar vond namelijk het Fair Pricing Forum plaats, georganiseerd door het ministerie van VWS en de World

Health Organization (WHO) om nieuwe en betere vormen van samenwerking te vinden die de farmaceuten de problemen het hoofd laten bieden.

Onderzoeksfinanciering en patentrecht

Adviseur en promovendus Ellen 't Hoen van de Rijksuniversiteit Groningen houdt zich al jaren bezig met patentrecht in de farmaceutische industrie. Volgens haar is het ontkoppelen van onderzoeksfinanciering en de prijs van medicijnen een van de manieren om medicijnen toegankelijker en betaalbaarder te maken.

'Overheden zien het patentrecht als een sociaal beleidsinstrument dat een maatschappelijk doel dient,' aldus 'T Hoen. 'De industrie ziet het anders: voor farmaceuten is het patentrecht een sleutelement in hun strategie om de levenscyclus van een winstgevend product te verlengen.' Zo lang mogelijk geld blijven verdienen dus, met dank aan de monopoliepositie die een patent een bedrijf verschaft.

Ellen 't Hoen

"Beleidsmakers moeten waar voor hun geld gaan eisen"

'T Hoen laat zien dat de tegenstrijdige belangen op dit moment in het voordeel van de farmaceut uitslaan. 'Wij kunnen spreken van een systeem dat kapot is, vanuit maatschappelijk oogpunt. Maar voor de industrie is het systeem helemaal niet kapot; [het is juist] uiterst lucratief.'

Het patent zelf is daarbij niet het enige probleem, benadrukt 'T Hoen: er zijn verschillende andere manieren waarop medicijnen marktexclusiviteit genieten. Zo laat 'T Hoen onder meer ook zien hoe de kostprijs van verschillende medicijnen zich verhoudt tot de verkoopprijs — waarbij de laatste in alle gevallen zeker zo'n honderdmaal groter is.

Medicine	Originator price intro US	Cost of production ¹	Patent expiry
Tuberculosis			
bedaquiline	\$ 30,000 (6 month)	\$ 48 -101	2023
Hepatitis C			
sofosbuvir (SOF)	\$ 84,000 (12 week)	\$68 -136	2014 (28 prodrug)
SOF+ledipasvir	\$ 95,000 (12 weeks)	\$ 193	2030 (led)
simeprevir	\$ 66,360 (12 weeks)	\$130 - 270	2026
daclatasvir	\$ 63,000 (12 weeks)	\$10 - 30	2027
Cancer			
imatinib	\$ 30.000 - >\$100,000 (1y)	\$ 119-159	2014 (18 second)
trastuzumab	\$54,000 (1 y)	\$ 242	2008

Bron: Hill et al., in: [Clinical Infectious Diseases](#).

Een van de grootste blokkades in het werken aan betaalbare oplossingen is de ondoorzichtigheid van de kosten voor medicijnenonderzoek oftewel Research & Development (R&D). De industrie schat zelf in dat die kosten per medicijn kunnen oplopen tot 1 a 2,5 miljard euro. Onderzoek laat schattingen zien die variëren tussen de 100 miljoen en 2,5 miljard per medicijn, op basis van verschillende bronnen.

Ellen 't Hoen noemt ontkoppeling tussen die hoge R&D kosten en de uiteindelijke marktprijs van een medicijn als een van de meest vruchtbare oplossingen voor de manco's in het huidige businessmodel. Ze baseert zich onder meer op het [rapport](#) van de commissie 'Essential medicines for universal health coverage' van het prestigieuze medische journaal *The Lancet*. Daarin legt de commissie ontkoppeling, of *delinkage*, uit als het principe dat R&D kosten voor medicijnenonderzoek op een andere manier beloond moeten worden dan via de verkoopprijs van het uiteindelijke product. Dat zou ook de concurrentie tussen medicijnfabrikanten ten goede komen, en daarmee een neerwaartse druk op de prijzen opleveren: *'If the R&D cost of new medicines did not have to be recouped through high prices, those medicines would be free of market exclusivity and could be made more widely available and more affordably priced through better competition.'*

'Het systeem is kapot'

De sleutel tot verandering ligt volgens 'T Hoen bij beleidsmakers. Zij zullen moeten inzien het probleem dat een gebrek aan geld voor nieuwe oplossingen niet het probleem is: 'Wat we nu uitgeven aan medicijnen kan effectiever besteed worden. Beleidsmakers moeten waar voor hun geld gaan eisen.'

Concrete oplossingen

In het Erasmus Medisch Centrum in Rotterdam wordt er ondertussen hard gewerkt aan één van de mogelijke oplossingen. Professor en voormalig bestuursvoorzitter Hans Büller heeft een bloedhekel aan 'farma-bashing', maar ondervond in de jaren negentig zelf de barrières in het systeem toen hij moest toezien hoe medicijnen tegen de zeldzame ziekte van Pompe — die in het Erasmus MC waren ontwikkeld en getest — in handen kwamen van een bedrijf dat ze simpelweg op de plank liet liggen.

Büller moest patiënten uitleggen dat ze niet langer van de medicijnen gebruik konden maken. Vandaag de dag kost het ongeveer 700.000 euro per jaar om Pompe te behandelen met medicijnen. Büller: 'Het systeem is kapot.' Maar ook: 'ik ben opgevoed met de gedachte dat als je een probleem signaleert, je in actie komt om oplossingen aan te dragen.' Daarom nam hij de stap om zelf te werken aan een alternatief model voor het financieren van onderzoek naar medicijnen. 'Als we constateren dat het systeem niet duurzaam is, hebben wij de verantwoordelijkheid om het systeem te veranderen.'



Op het podium, VLNR: Dominiek Veen, Ellen 't Hoen, Hans Büller, Grania Brigden (3P) en Esteban Burrone. © Barbara de Niet

Het resultaat was Fair Medicine. Dit initiatief smeedt in een vroeg stadium een coalitie van patiënten, farmaceuten, ziekenhuizen, overheid en andere betrokken organisaties, met als doel deze groepen aan de ontwikkeling van een nieuw medicijn te commiteren. Fair Medicine is een coöperatieve vorm van samenwerking waarbij van alle partijen investeringen gevraagd worden. Daarbij worden harde afspraken gemaakt over het onderzoek: zo is één voorwaarde dat niemand in de onderzoeksfase een factuur stuurt. Ook wordt afgesproken dat bij de ontwikkeling van een nieuw medicijn de onderzoeksdata vrijgegeven worden. Tot slot is er ook nog de afspraak dat de winstmarge van het eindproduct maximaal tussen de 8 en 15 procent mag liggen.

Het initiatief heeft tot nu toe vijf medicijnen in ontwikkeling. Büller vertelt dat het enthousiasme niet alleen vanuit de patiënten komt, maar ook vanuit de industrie zelf: 'Het onderzoek voor een van de nu in ontwikkeling zijnde medicijnen is er gekomen op initiatief van een bedrijf dat ons zelf benaderd heeft.'

In het najaar van 2016 kreeg het initiatief een flinke financiële bijdrage van het ministerie van VWS. Minister Edith Schippers, die van het aanpakken van dure medicijnen een van haar belangrijkste agendapunten heeft gemaakt, stelde in

september 2,8 miljoen euro aan subsidie beschikbaar voor Fair Medicine. 'Dat was een belangrijke stap: door boter bij de vis te doen heeft de minister laten zien dat ze niet alleen in woord maar ook in daad werkt aan oplossingen.'

Meer organisaties

Naast het initiatief van het Erasmus MC zijn er meer organisaties concreet bezig om de beschikbaarheid en betaalbaarheid van medicijnen te verbeteren. Zo liet Esteban Burrone namens de *Medicines Patent Pool* zien hoe de ontwikkeling en beschikbaarheid van nieuwe behandelmethode en medicijnen tegen HIV een vlucht kreeg door patenten te 'poolen'. Dat is een manier om de monopoliepositie die een patent oplevert, als het ware te versoepelen.

De Medicines Patent Pool ging met verschillende patenthouders om de tafel om afspraken te maken om nieuwe combinaties te kunnen testen. Generieke fabrikanten kregen daarnaast het recht om voor een maximale *royalty fee* van tussen de 3 en 5 procent medicijnen op de markt te brengen in verschillende ontwikkelingslanden.

Vanuit Artsen Zonder Grenzen wordt ondertussen gewerkt aan het '3P project', waarbij de kern weer ligt in het ontkoppelen van onderzoeksfinanciering en de winst die uiteindelijk gemaakt wordt op het eindproduct. Het project richt zich ten eerste op het verlenen van beurzen voor onderzoek naar medicijnen tegen tuberculose.

Vervolgens moeten onderzoeksteams met grote prijzen geprikkeld worden om hun medicijnen door de eerste trial fases te krijgen. Zo'n prijs kan periodiek uitgekeerd worden aan medicijnen die een bepaalde mijlpaal hebben weten te bereiken. Voorwaarden daarbij zijn dat de onderzoeksdata vrij te gebruiken zijn en dat patenten open zijn voor *pooling*.

In onderstaande video wordt het '3P'-proces uitgelegd:

Aan potentiële oplossingen geen gebrek dus, en succesverhalen zijn al in de maak. Zo wist de patent-pool voor Hiv-medicijnen tot nu toe al 239 miljoen dollar aan

wereldwijde besparingen in te boeken; volgens de vooruitzichten gaan deze zeker tot 2,2 miljard oplopen. Ook zijn belangrijke Aids-medicijnen en combinaties van medicijnen dankzij het poolen van patenten de afgelopen jaren in 79 nieuwe landen beschikbaar gemaakt en werd er in totaal voor 10,9 miljoen patiëntjaren aan behandelingen extra geproduceerd.

Ook het Fair Pricing Initiative van Hans Büller boekt successen: er zijn vijf medicijnen in ontwikkeling. De onderzoekskosten daarvoor behelzen tot nu toe een fractie van de budgetten die daar door de industrie voor worden begroot.

Politieke wil

Om de initiatieven op grote schaal te implementeren is echter vooral politieke wil nodig. De initiatieven die tot nu toe succes hebben gehad, hebben ook tegenwind gekend. 'We moesten bijna zweren op ons leven dat we het poolen van patenten alleen op HIV-medicijnen zouden toepassen,' memoreert Esteban Burrone, 'de scepsis was bijzonder groot, we kregen meer dan eens te horen dat het gewoon niet zou werken om patenten te poolen. Maar het werkt, en er is geen reden om hetzelfde principe niet toe te passen op medicijnen voor andere ziekten.' Ellen 't Hoen: 'Politici reageren vaak vanuit angst. Ze zijn overtuigd door het verhaal van de industrie dat zonder hoge medicijnprijzen de hoge *Research & Development* onbetaalbaar zijn. We moeten laten zien dat het anders kan.'

'Na veel overleg zijn we erin geslaagd om tot een manifest te komen waar we allemaal achter staan'

Maar ook op dat front is er hoop. Dominiek Veen van de Jonge Democraten presenteerde woensdag aan de verschillende organisaties het manifest *License to Heal*. Veen en vijf van haar collega-democraten raakten na het lezen van een artikel over dure medicijnen zo onder de indruk van de problematiek dat ze alle Nederlandse jongerenpartijen benaderden om samen actie te ondernemen.

'Het bleek nog niet eenvoudig om de neuzen dezelfde kant op te brengen, want net als bij de 'volwassen' politieke partijen bleken er grote verschillen in de wijze waarop we de problemen en oplossingen zagen,' aldus Veen. 'Maar na veel uren overleg zijn we erin geslaagd om tot een manifest te komen waar we allemaal achter staan.'

Centraal in het License to Heal-manifest staat de ontkoppeling die nodig is tussen onderzoeksfinanciering en het vermarkten van het eindproduct. Dat is revolutionair te noemen. Ook zijn de jongerenpartijen er allemaal van overtuigd dat er meer moet gebeuren om medicijnen wereldwijd beschikbaar te maken.

Ook de politieke partijen in de Tweede Kamer hebben volgens Veer buitengewoon positief op het initiatief gereageerd: 'Nu zijn we bezig om ook Europabreed alle jongerenpartijen achter ons initiatief te krijgen.'