

Composition of R&D costs of an average NME in 2017

[% of total (bln USD)]



Gupta Strategists, 2019 (klik op afbeelding voor vergroting)

Schouw: ‘Gupta biedt opening voor snellere toegang’

19-03-2019

‘Het nieuwe rapport van Gupta over kosten van medicijnontwikkeling biedt goede aanknopingspunten om nu eens écht werk te maken van snellere toegang.’ Dat zegt Gerard Schouw, directeur Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen.

Schouw reageert op een maandag verschenen rapport van Gupta, een onafhankelijk adviesbureau voor de internationale zorgsector. Het rapport is getiteld *The cost of opportunity – A study on pharmaceutical R&D costs*.

‘Die snelle toegang is bij uitstek een terrein waar meer publiek-private samenwerking nodig is, om de patiënt goed te kunnen helpen’, zegt Schouw. ‘Denk bijvoorbeeld aan verantwoorde aanpassing van de regelgeving, waardoor meer patiënten al in de laatste fase van klinisch onderzoek toegang krijgen tot het nieuwe medicijn.’

Twee aanbevelingen

Volgens Gupta kost het gemiddeld € 2,2 miljard euro om een nieuw geneesmiddel te ontwikkelen, testen en bij de patiënt te krijgen. Meer dan de helft van de kosten (53%) zijn kapitaalkosten. Zo'n 40% gaat naar onderzoek naar geneesmiddelen die uiteindelijk niet de eindstreep halen. De resterende 7% zijn kosten voor het geneesmiddel dat wél bij de patiënt komt.

Om de totale kosten te verlagen, doet Gupta twee aanbevelingen. Ten eerste moeten de kapitaalkosten omlaag. En ten tweede is het van belang om kritisch te kijken naar de hoge kosten voor medicijnen die onderweg afvallen.

Lagere kapitaalkosten

Kapitaalkosten zijn financieringskosten die gemaakt worden om de periode te overbruggen totdat een farmaceutisch bedrijf geld verdient aan een geneesmiddel. Investeerders vragen namelijk een hogere vergoeding voor hun kapitaal naarmate zij dit langer beschikbaar stellen. Dat loopt flink op in tien à twaalf jaar – de periode die nodig is voor preklinisch onderzoek, klinisch onderzoek, registratie en vergoeding.

'Kort samengevat, zijn de ontwikkelkosten het beste in te perken door de kapitaalkosten gedurende het proces te verlagen, bijvoorbeeld door de tijdsduur van fase 3 onderzoeken in te korten', zegt Daan Livestro van Gupta. In deze fase wordt een kansrijk medicijn enkele jaren wereldwijd uitgetest bij duizenden patiënten. Een andere manier om de kapitaalkosten te beperken is meer inzet van publieke financiering, met lagere rentetarieven, aldus Gupta.

Twee vliegen

De doorlooptijd wordt korter door geneesmiddelen eerder toe te staan op de markt. Bijvoorbeeld via meer en grotere *early access* programma's voor patiënten in fase 3.

Schouw: 'Zo sla je twee vliegen in een klap. Je geeft meer mensen eerder een medicijn dat veel invloed kan hebben op hun kwaliteit van leven. Bovendien zorg je er zo voor dat in kapitaalkosten niet te hoog oplopen.'

Afvallers

De tweede aanbeveling van Gupta gaat over de kosten van de afvallers. Die mislukningskosten beslaan nu 40% van de totale ontwikkelingskosten. Betere criteria voor wel of niet investeren in een bepaald molecuul of geneesmiddel kunnen hierbij helpen, schrijft Gupta. De mislukningskosten kunnen ook omlaag als de kapitaalkosten dalen, omdat meer geneesmiddelen dan toch een kans krijgen om verder te worden ontwikkeld.

Schouw: 'Het is altijd verstandig om goed te kijken of dit efficiënter kan. Maar het is ondenkbaar om succesvolle geneesmiddelen te ontwikkelen zonder ruimte te krijgen om te falen. Innovatie gaat met vallen en opstaan. Dat zien we bijvoorbeeld bij het taaie gevecht tegen de ziekte van Alzheimer.'

Versnellen

De Europese geneesmiddelenautoriteit EMA is al wel bezig met *early access* programma's, maar is daar nog niet zo ver mee als de Amerikaanse evenknie, de FDA. De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen ziet graag dat het EMA deze programma's versnelt en uitbreidt.

Rapport Gupta