



VOORKOM EEN REL: REGISTREER SNEL

SNELLER & BETER VAN LAB NAAR PATIENT, HOLLANDBIO, GEZONDHEID, UITGELICHT

5 NOVEMBER 2019

(en zet opportunisten buitenspel)

Weer is het raak. In De Volkskrant bericht journalist Michiel van der Geest over de Indiase geneesmiddelenfabrikant Lupin Pharmaceuticals, die de stimuleringsmaatregelen voor weesgeneesmiddelen zou misbruiken om de hoofdprijs te vragen voor een oud geneesmiddel. Hoe kunnen we dit nu weer laten gebeuren, vraagt HollandBIO zich af? De oplossing is immers kraakhelder. Wij beschreven hem eerder in “Registreren gaat voor kopiëren”.

Sinds jaar en dag wordt mexiletine, een oud geneesmiddel tegen hartritmestoornissen, ook voorgeschreven tegen een zeldzame spierziekte, zo schrijft Van der Geest in De Volkskrant. Onderzoek dat werd uitgevoerd door onder meer artsen in het Nijmeegse Radboudumc bewees de effectiviteit van het geneesmiddel tegen de spierziekte, waarmee het in Nederland vergoed wordt uit de basisverzekering. Off-label weliswaar, dus zonder registratie van het geneesmiddel voor die indicatie bij het Europees Medicijn Agentschap, EMA. Daarmee leek de kous af. We hadden echter kunnen weten dat zo’n nationale shortcut niet voldoende was in het internationale en hoog competitieve speelveld van geneesmiddelenontwikkeling. Quod erat demonstrandum – alweer.

Hoe de vork precies in de steel zit, weten we niet. Maar duidelijk is dat Lupin Pharmaceuticals een kans zag en die pakte. Het bedrijf diende een dossier in bij EMA voor het gebruik van mexiletine tegen de zeldzame spierziekte en maakte hierbij gebruik van de stimuleringsmaatregelen voor de ontwikkeling en registratie van weesgeneesmiddelen. EMA gaf groen licht: de fabrikant verkreeg registratie, met alle verplichtingen en rechten van dien. Waaronder marktexclusiviteit, en, al is die nog niet bekend in Nederland, het recht om zelf een prijs vast te stellen.

Nu kunnen we natuurlijk roepen dat dit verwerpelijk is. Of dat we in Europa steun gaan zoeken om de stimuleringsmaatregelen voor de ontwikkeling van geneesmiddelen tegen zeldzame ziekten uit te kleden. Maar op de keper beschouwd deed Lupin Pharmaceuticals precies wat de Nijmeegse artsen hadden moeten (laten) doen. De echte oplossing is dan ook even simpel als helder:

1. Breng in nationaal verband in kaart welke niet geregistreerde geneesmiddelen conform de gouden behandelstandaard in Nederlandse ziekenhuizen gebruikt worden.
2. Stel een organisatie aan om, met publiek geld, voor die geneesmiddelen markttoelating aan te vragen bij het Europees Medicijn Agentschap, EMA.
3. Produceer het geneesmiddel conform de kwaliteitseisen verbonden aan een geregistreerd geneesmiddel, en maak het voor een maatschappelijk acceptabele prijs beschikbaar. In ieder geval in Nederland, maar liever nog in heel Europa.

Zo stimuleren we niet alleen gezondheid, innovatie en betaalbaarheid, ook zetten we opportunisten buitenspel. Bovendien krijgt met deze aanpak het solide Europese systeem van registratie de credits die het verdient, en kunnen zeldzame ziekte patiënten overal in Europa vertrouwen op steeds nieuwe behandelmogelijkheden.

Lees meer:

- [Registreren gaat voor kopiëren](#)
- [De Volkskrant: Nijmeegse onderzoekers bewijzen nieuwe toepassing oud medicijn – en dus verzeftenvoudigt farmaceut de vraagprijs \(Log in verplicht\)](#)