



Charter Stichting Fair Medicine

Missie

Toegang tot veilige, effectieve en betaalbare geneesmiddelen voor iedereen mogelijk te maken en in de toekomst te houden.

Inleiding

Het aantal dure geneesmiddelen neemt toe. Hierdoor staat de zorg van kwetsbare en zieke mensen in Nederland onder druk. Op dit moment zijn er nauwelijks modellen volgens welke veilige, effectieve en betaalbare geneesmiddelen met een transparante prijsopbouw gemaakt worden. Fair Medicine is in dit aspect uniek als de enige stichting in Nederland die nieuwe modellen ontwikkelt en daarover transparant rapporteert.

De maatschappij heeft behoefte aan nieuwe strategieën die, beter dan de klassieke modellen, tot betaalbare en bereikbare medicijnen leiden. Daar zet de Stichting Fair Medicine zich voor in met als doel om de ontwikkeling van veilige, effectieve en betaalbare medicijnen te faciliteren.

Fair Medicine kiest er met name voor te werken waar de marktwerking faalt. Fair Medicine gebruikt objectieve toetsen om te beoordelen of het beoogde product binnen haar maatschappelijke opdracht ligt.

De Stichting verandert door haar werkwijze op een unieke manier de wereld van geneesmiddelen ontwikkeling door:

- De patiënt een stem te geven in het proces van ontwikkeling
- De behandelaar en het kennisinstituut bij het gehele proces te betrekken
- Het Midden en Klein Bedrijf (MKB) kansen te geven producten volledig tot aan de markt te ontwikkelen met investeringen die bereikbaar zijn voor het MKB
- Nieuwe investeerders (o.a. social impact investors) te betrekken bij het terrein van de geneesmiddelenontwikkeling
- Overheden transparantie te geven over kosten en prijsopbouw
- En bovengenoemde partijen op een nieuwe manier met elkaar te laten samenwerken

De Stichting brengt partijen bij elkaar, die in een samenwerking volgens het Fair Medicine Model een nieuw medicijn zullen ontwikkelen. Hiervoor verbinden zij zich aan de volgende kernwaarden van de Stichting.

Kernwaarden

- **Fair Medicine Chain**

Alle partijen in de volledige keten voor ontwikkeling van een product verbinden zich aan elkaar en delen en beheersen risico's in het ontwikkelingstraject en streven naar het gezamenlijke einddoel; een veilig, effectief en betaalbaar product.

- **Fair Medicine Share**

De partijen investeren gezamenlijk en zijn transparant over inspanningen, investeringen en voortgang van het project. Partijen verbinden zich voor de duur van het project. Het product dat ontwikkeld wordt is niet opkoopbaar.

- **Fair Medicine Price**

Producten worden maatschappelijk acceptabel geprijsd; gebaseerd op de maakkosten, een redelijke terugverdientijd van de investering, kosten om een stabiele bedrijfsvoering te garanderen en een winstmarge die binnen een bepaalde en vooraf bepaalde bandbreedte (Fair Medicine gaat uit van 8-15%) blijft. Partijen zijn transparant over kosten en marges.

- **Fair Medicine Value**

Alle partijen die investeren, delen naar verhouding in de winst van het product en kunnen een maatschappelijk acceptabel rendement op hun investering realiseren.

De stichting zal haar kernwaarden in haar eigen activiteiten verwezenlijken door

1. Transparant te zijn over haar activiteiten.
2. Transparant te rapporteren over haar uitgaven en inkomsten.
3. Haar werkwijzen en modelovereenkomsten te publiceren.

Borging van de kernwaarden

De bovengenoemde kernwaarden voor Fair Medicine zijn niet onderhandelbaar maar moeten voor iedere samenwerking vertaald worden naar concrete afspraken.

De kernwaarden worden geborgd in verschillende documenten zoals:

Een samenwerkingsovereenkomst, een aandeelhoudersovereenkomst, een

investeringsovereenkomst en de statuten van de Product BV (in dit document wordt de term “product BV” gebruikt voor aanduiding van iedere juridische entiteit of samenhang van overeenkomsten tussen partijen die ervoor zorgen dat samenwerking onder de kernwaarden van Fair Medicine geborgd is).

De Stichting Fair Medicine zal haar modelovereenkomsten ter beschikking stellen aan geïnteresseerde partijen.

Uitwerking van de kernwaarden

Fair Medicine Chain

Alle partijen in de volledige keten voor ontwikkeling van een product verbinden zich met elkaar en delen en beheersen risico's in het ontwikkelingstraject en streven naar het gezamenlijke einddoel; een effectief en transparant geprijsd product.

In de bovengenoemde overeenkomsten wordt in ieder geval het volgende geregeld:

Background, een beschrijving van de indicatie en het product dat men gaat ontwikkelen

Management, Fair Medicine vervult het voorzitterschap van het project team. Fair Medicine bewaakt zo de kernwaarden van de Stichting. Het management faciliteert de transparante communicatie tussen partijen en bewaakt tijdslijnen en de vooraf vastgestelde begroting en mogelijke aanpassingen daarvan.

Patient council. Patiënten krijgen vanaf het begin van de coalitie een advies rol.

Change of Control, and Lock-up/withdrawal/exit. Product en Product BV kunnen niet aan een derde partij verkocht worden. Hiermee is opkoopbaarheid uitgesloten.

Indien partijen in een situatie komen waarbij overdracht van verantwoordelijkheden nodig zijn, zijn ze verplicht de voorwaarden van de Fair Medicine Coalitie over te dragen aan de nieuwe partij.

Fair Medicine Share

De partijen investeren gezamenlijk en zijn transparant over inspanningen, investeringen en voortgang en vertragingen in het project.

Shareholders, zijn de betrokken partijen. Zij verbinden zich met hun commitment aan het project. Het aandeel dat men in de ontwikkeling

neemt (en derhalve verwerft bij het toekennen van opbrengsten) wordt volgens vooraf bepaalde criteria bepaald. De Stichting houdt een niet te verdunnen aandeel in elke Product BV, waardoor bepaalde belangrijke beslissingen niet genomen kunnen worden zonder instemming van de Stichting. Het betreft beslissingen op volgende onderwerpen:

- wijzigen van de statuten
- splitsing of fusie
- ontbinding of liquidatie van de Vennootschap
- aanpassingen in het budget en allocatie van werkzaamheden naar ieder der Partijen
- uitgifte van nieuwe aandelen aan bestaande aandeelhouders
- Go / No Go beslissingen zoals genoemd in het business plan en budget

Budget and planning and financing. Bij de start wordt een zo compleet mogelijke planning gemaakt. Partijen verplichten zich hun deel van de planning uit te voeren en de benodigde middelen daarvoor op tijd vrij te maken.

In het ontwikkelingsplan en bijbehorende planning worden go/no go momenten opgenomen met bijbehorende criteria op basis waarvan besluiten worden genomen. Op deze momenten wordt door de coalitiepartijen gezamenlijk beoordeeld of de voortgang voldoende is om een volgende investering op verantwoorde wijze gedaan kan worden.

Indien er niet tot een overeenstemming gekomen kan worden wordt in de overeenkomst tussen partijen voorzien in bindende arbitrage.

Intellectual property

Intellectueel eigendom dat ingebracht wordt door de partijen bij aanvang van het project blijft in eigendom van de betreffende partij. De waarde hiervan wordt als een in kind investering gezien en wordt vertaald naar een aandeel in de Product BV.

Nieuwe IP wordt gedeeld eigendom van de coalitiepartijen die bij de ontwikkeling betrokken zijn. Alle IP zal beschikbaar blijven voor de coalitie, ook wanneer betreffende partij de coalitie verlaat, zodat er geen blokkade ontstaat voor de ontwikkeling en verkoop van het product.

Fair Medicine Price

Producten worden maatschappelijk acceptabel geprijsd; gebaseerd op de maakkosten, een redelijke terugverdientijd, kosten om een stabiele bedrijfsvoering te garanderen die een zekerheid biedt dat het product op een duurzame wijze beschikbaar blijft voor de patiënten. De winstmarge wordt afgesproken binnen een bepaalde bandbreedte. Fair Medicine gaat ervan uit dat een bandbreedte van 8-15% voldoende ruimte geeft om

partijen te interesseren voor een deelname aan of een investering in het Fair Medicine model. Partijen zijn transparant over kosten en marges.

Manufacturing and commercialization of the product. Afspraken worden gemaakt met de distribuerende partij binnen de coalitie die voor productie en verkoop van de producten verantwoordelijk is. De prijs wordt vastgesteld volgens principe van kosten + faire marge (zie hierboven).

De kosten worden transparant gerapporteerd en de prijs wordt gebaseerd op het terugverdienen van de kosten, de investeringen en een rendement dat maatschappelijk verantwoord is. Criteria en richtlijnen voor prijsstelling worden vooraf vastgelegd. Daadwerkelijke prijzen worden vastgesteld op het moment dat alle investeringen en kosten bekend zijn.

Transparency. Alle partijen hanteren een transparante kostenstructuur. Iedere partij houdt een transparante administratie bij waaruit blijkt hoeveel kosten die partij heeft gemaakt voor de uitvoering van de taken die door de Vennootschap zijn gedelegeerd aan die partij. Iedere partij verstrekt één maal per jaar een overzicht van de gemaakte kosten aan het management en de andere aandeelhouders van de Vennootschap. Een onafhankelijke partij zal de rapportages controleren en de jaarcijfers van de Product BV zullen gepubliceerd worden.

Ook over de prijsopbouw van het product zal transparant gerapporteerd worden.

Fair Medicine Value

Alle partijen die investeren delen in verhouding in de winst van het project en kunnen een eerlijke winst van hun investering realiseren.

Andere verplichtingen en overig

Afspraken rondom publiciteit, vertrouwelijkheid van gegevens e.d. worden geregeld tussen de partijen.

Het publieke debat over een fair systeem van farmaceutische zorg is een doel van de Stichting. Een breed maatschappelijk draagvlak wordt nagestreefd mede om het succesvol introduceren van het Fair Medicine Model alsook de producten te ondersteunen.