

Alle rechten voorbehouden.

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door print-outs, kopieën, of op welke manier dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

© *License to Heal* - 2019.

Colofon

Teksten: License to Heal

Vormgeving: Emiel van der Logt

Coverfoto: Maarten Noordijk

Drukwerk: Drukproef

Voorwoord

Het rapport “Innovatief, Betaalbaar, Toegankelijk: Gezamenlijk op weg naar een toekomstbestendig model voor geneesmiddelenontwikkeling” bevat een overzicht van ideeën die door verschillende veldpartijen zijn aangedragen die actief zijn binnen het geneesmiddelen domein om tot een toekomstbestendig model voor geneesmiddelenontwikkeling te komen. License to Heal heeft deze input verzameld, gewogen en gebundeld in dit rapport om zo een bijdrage te leveren aan het geneesmiddelen debat en de zoektocht naar oplossingen.

Onze dank voor de totstandkoming van dit rapport gaat uit naar de partijen die input hebben geleverd, dit zijn; het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, European Cancer League, HollandBIO, Federatie Medisch Specialisten, KWF Kankerbestrijding (namens de gezamenlijke gezondheidsfondsen), Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, Patiëntenfederatie Nederland, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, Zorginstituut Nederland, Zorgverzekeraars Nederland.

Vanuit License to Heal willen wij onze speciale dank uitspreken naar de heer Dr. M.A. Dutrée voor het modereren van de rondetafelbijeenkomsten. De kennis van de heer Dutrée van de geneesmiddelenindustrie en het maatschappelijke debat is van grote toegevoegde waarde geweest om een inhoudelijk sterk en constructief gesprek te voeren.

License to Heal

Inhoudsopgave

Samenvatting	7
1. Inleiding	8
2. Methode	9
3. Huidig model van geneesmiddelenontwikkeling	10
4. Oplossingsrichtingen hervorming huidige model geneesmiddelenontwikkeling	12
4.1 Aanbevelingen van License to Heal	12
4.2 Aanbevelingen deelnemers rondetafel	13
5. Medicine Journey: Fase specifiek	16
5.1 Ontdekking	16
5.2 Pre-klinisch	16
5.3 Klinisch	16
5.4 Registratie	17
5.5 Basispakket	17
5.6 Fase-IV & registries	18
5.7 Praktijk	18
5.8 Hete hangijzers	19
6. Toekomst scenario's	20
6.1 Kwadranten Model	20
6.2 Aanbevelingen deelnemers rondetafelbijeenkomst	21
7. Conclusie	26
Bijlages	27
Bronnen	28

Samenvatting

Om een toekomst tegemoet te gaan waar innovatieve geneesmiddelen betaalbaar en toegankelijk zijn voor patiënten hebben wij vanuit License to Heal gehoor gegeven aan de oproep van Minister Bruins om met de verschillende veldpartijen in actie te komen en op zoek te gaan naar oplossingen. De input die wij tijdens de verschillende rondetafelgesprekken hebben verzameld hebben we zorgvuldig gewogen om vervolgens tot aanbevelingen te komen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

Een belangrijke bevinding die wij hebben gedaan is dat er bij de veldpartijen overeenstemming is over het feit dat voorkomen moet worden dat innovatieve geneesmiddelen onbetaalbaar en ontoegankelijk worden voor patiënten. Vanuit dit uitgangspunt zijn de thema's samenwerking, betaalbaarheid, transparantie, keuzes maken en financiering als belangrijkste thema's gekozen waarbinnen we op zoek zijn gegaan naar oplossingsrichtingen. Er is voor gekozen om zoveel mogelijk ideeën voor oplossingen en nieuwe modellen te bundelen zonder dat consensus noodzakelijk was. Deze ideeën representeren daarom niet de officiële standpunten van alle betrokken stakeholders.

Oplossingsrichtingen

License to Heal adviseert de minister de volgende oplossingsrichtingen die door de veldpartijen zijn aangedragen - en in lijn zijn met het manifest van License to Heal - over te nemen:

- Continueer de rondetafels zodat alle stakeholders gezamenlijk op constructieve wijze aan nieuwe oplossingen en aan een duurzaam model voor geneesmiddelenontwikkeling kunnen werken.
- Er moet meer sturing plaatsvinden aan het begin van het ontwikkelingsproces van geneesmiddelen: dit kan door vooraf duidelijke afspraken te maken over toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen waarin publiek geld wordt geïnvesteerd.
- Zet gezamenlijk met de stakeholders een proeftuin op waarbij gedurende de ontwikkeling van een publiek gefinancierd geneesmiddel zoveel mogelijk transparantie over de kostenopbouw wordt gegeven. Verken gezamenlijk welke mate van transparantie mogelijk is.
- Systeemveranderingen en oplossingen kunnen het best afgestemd worden per specifieke geneesmiddelen categorie. De volgende indeling van categorieën wordt voorgesteld en kan verwerkt worden in een kwadrantenmodel: kleine populatie versus grote populatie en eenmalig gebruik versus chronisch gebruik.

Andere interessante oplossingsrichtingen die door de verschillende veldpartijen naar voren zijn gebracht zijn:

- Maak toelating tot de markt en opname in het pakket flexibeler en minder dichotoom: Implementeer adaptive licensing en adaptive pricing.
- Het ministerie dient te verkennen hoe het opzetten van een registry per specifieke aandoening het best in goede banen kan worden geleid. Dit kan door middel van het reeds opgezette project 'Regie op registers' in samenwerking met Zorginstituut Nederland.
- Gebruik nieuwe betalingsmodellen en afspraken met de farmaceutische industrie om de kosten van nieuwe geneesmiddelen te kunnen opbrengen.
- Investeer in onderzoek naar nieuwe technologieën die het mogelijk maken om trials en onderzoek met een kleiner aantal patiënten te laten uitvoeren.
- De autoriteit op het gebied van vergoeding zou alternatieve trial vormen en verkorte Fase III-trials moeten accepteren als voldoende bewijs voor opname in het pakket bij aandoeningen met kleine aantallen patiënten. Door het mogelijk te maken Fase III- trials in te korten kunnen de hoge kapitaalkosten dalen.
- De Europese samenwerking op het gebied van de inkoop van geneesmiddelen moet worden uitgebreid en geprofessionaliseerd.
- De horizonscan moet in samenwerking met de EMA gebruikt worden om 10-15 jaar vooruit te kijken om te kunnen anticiperen op nieuwe geneesmiddelengroepen die in aantocht zijn.

1. Inleiding

Innovatie, betaalbaarheid en toegankelijkheid. Hoe kunnen deze drie componenten evenwichtig tot elkaar komen in een toekomstbestendig model voor geneesmiddelenontwikkeling en financiering? Deze vraag staat centraal in het geneesmiddelen debat aangezien alle drie de componenten in het huidige model van geneesmiddelenontwikkeling onder druk staan. Immers is er in de afgelopen jaren in toenemende mate sprake geweest van publieke ophef rondom de betaalbaarheid van nieuwe specialistische geneesmiddelen. Met de verwachting dat geneesmiddelen de komende jaren door de technologische ontwikkelingen steeds specialistischer en verder gepersonaliseerd zullen worden verwachten wij dat het vraagstuk betreffende innovatie, betaalbaarheid en toegankelijkheid alleen maar groter zal worden.

Als politieke jongeren vinden wij het daarom de hoogste tijd dat er kritisch naar het huidige model van geneesmiddelenontwikkeling wordt gekeken om te voorkomen dat er een situatie ontstaat waar patiënten geen toegang hebben tot innovatieve geneesmiddelen en andere zorg door de toenemende zorgkosten in de verdrinking raakt.

Om ons als politieke jongeren in te zetten voor een toekomst waarin innovatieve geneesmiddelen betaalbaar en toegankelijk zijn en blijven voor patiënten wereldwijd hebben wij ons in 2016 met tien politieke jongerenpartijen verenigd binnen het initiatief License to Heal. Met steun van 37 partners waaronder academische ziekenhuizen, gezondheidsfondsen en experts hebben wij op 6 december 2016 ons manifest 'Toegankelijke Medicijnen' aangeboden aan de Tweede Kamerleden van de Vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport.⁽¹⁾ Naast de verschillende korte en lange termijn ideeën die wij in ons manifest hebben beschreven hebben wij ook een oproep gedaan aan de veldpartijen die actief zijn binnen het geneesmiddel domein om hun maatschappelijke verantwoordelijkheid te nemen en gezamenlijk tot oplossingen te komen. Tevens zijn wij na het aanbieden van ons manifest in 2016, bezig geweest met het aansluiten van onze internationale koepelorganisaties. De aangesloten koepelorganisaties vertegenwoordigen samen 285 politieke jeugdorganisaties met 4,5 miljoen leden.

Eind 2017 waren wij als politieke jongeren erg blij toen wij in de kamerbrief 'RVS-advies over ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen' (kenmerk: 1258391-170298-GMT) kennis namen van de oproep van Minister Bruins aan de veldpartijen om in actie te komen en gezamenlijk op zoek te gaan naar oplossingen voor een duurzaam model van geneesmiddelenontwikkeling. ⁽²⁾ Op initiatief van License to Heal hebben de veldpartijen gehoor gegeven aan deze oproep door gedurende meerdere rondetafelgesprekken en werkgroepen op constructieve wijze met elkaar in gesprek te gaan. De oplossingsrichtingen die zijn aangedragen en bediscussieerd zijn anoniem verwerkt in dit rapport. Hier moet bij worden vermeld dat de aanbevelingen en oplossingsrichtingen die in dit rapport staan niet vanzelfsprekend door alle individuele deelnemende partijen worden gesteund of overeenkomen met de officiële standpunten van deze organisaties. Dit rapport moet daarom ook worden beschouwd als een rapport van License to Heal waarin zoveel mogelijk oplossingsrichtingen van de afgevaardigden van de veldpartijen zijn gebundeld, zonder dat consensus of bestuurlijk akkoord noodzakelijk was. Het doel van het rapport is om de minister van VWS van zoveel mogelijk inspiratie te voorzien in dit complexe maar zeer belangrijk dossier.

2. Methode

Om inzicht te krijgen in de ideeën van relevante stakeholders met betrekking tot een toekomstbestendig model voor geneesmiddelenontwikkeling hebben we diverse rondetafel- en werkgroepbijeenkomsten georganiseerd.

Op 25 september 2017 heeft het eerste rondetafelgesprek plaatsgevonden waar vertegenwoordigers aanwezig waren van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, European Cancer League, Federatie Medisch Specialisten, KWF Kankerbestrijding (namens de gezamenlijke gezondheidsfondsen), Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, Patiëntenfederatie Nederland, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, Zorginstituut Nederland, Zorgverzekeraars Nederland.

Gedurende dit eerste gesprek stond de kennismaking van de aanwezigen met elkaar en met License to Heal centraal. Aanvullend is er een inventarisatie gemaakt van de mogelijke gevolgen oftewel schrikbeelden die er bij de verschillende aanwezige partijen zijn in het geval dat er er niks wordt gedaan aan het huidige model van geneesmiddelenontwikkeling (Bijlage: Tabel 2). Uit deze inventarisatie kwam een eenduidig beeld naar voren waarbij de aanwezigen de angst benoemden dat "innovatieve geneesmiddelen onbetaalbaar en ontoegankelijk worden".

Gedurende de tweede rondetafelbijeenkomst is er een inventarisatie gemaakt van de thema's die volgens de betrokken veldpartijen belangrijk waren om te bespreken in de discussie om tot een toekomstbestendig model voor geneesmiddelenontwikkeling te komen. Bij deze tweede rondetafelbijeenkomst is HollandBio - de belangenvereniging van biotech bedrijven in Nederland - als twaalfde partij aangeschoven. Uit de gezamenlijke inventarisatie zijn de vier thema's "samenwerken, betaalbaarheid, keuzes maken en transparantie" als belangrijkste thema's naar voren gekomen. Vervolgens zijn per thema de volgende vier vragen beantwoord: Wat gebeurt er al? Wat moet er nog gebeuren? Welke partijen zijn er nodig? Welke suggesties kunnen worden aangedragen om het proces te versnellen? De informatie die tijdens deze tweede rondetafelbijeenkomst is verzameld is verder uitgewerkt tijdens de eerste werkgroepbijeenkomst.

De eerste werkgroepbijeenkomst, waar een afvaardiging van de betrokken stakeholders bij aanwezig was, is georganiseerd om de informatie die over de vier thema's was verzameld te ordenen. Deze informatie is geordend aan de hand van de Medicine Journey. Dit is een model waarin de verschillende ontwikkelfases van een geneesmiddel zijn beschreven lopend van de ontdekking van de werkzame stof tot aan het gebruik van het geneesmiddel in de praktijk. Door te focussen op de oplossingsrichtingen die door de stakeholders waren aangedragen is er overzicht gecreëerd en inzicht verkregen in de mogelijke kansen om binnen het huidige model van geneesmiddelenontwikkeling aanpassingen door te voeren. Tevens is er een vijfde thema aangedragen, namelijk: financiering.

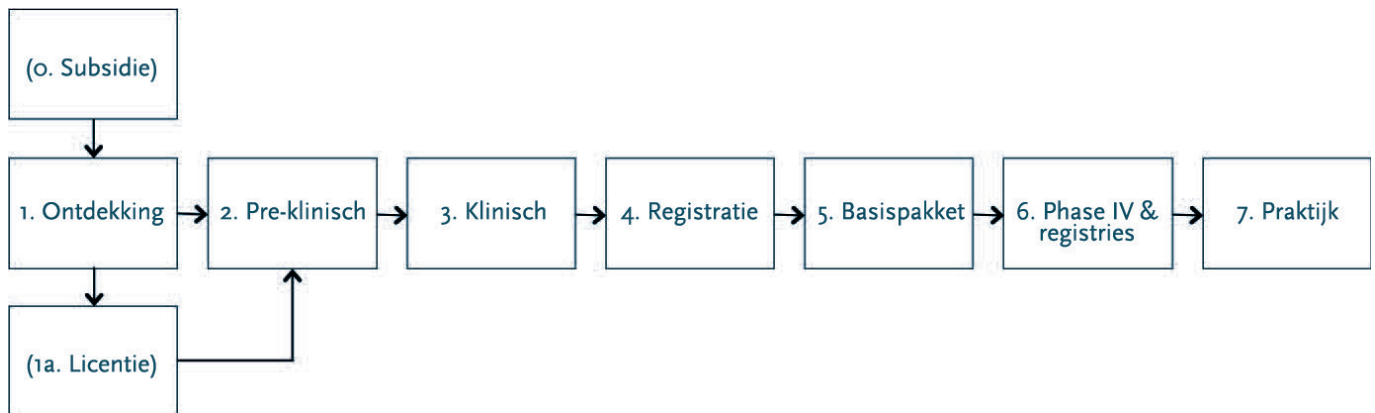
De resultaten van de werkgroepbijeenkomst zijn vervolgens gepresenteerd tijdens de vierde rondetafelbijeenkomst met de stakeholders. Tijdens deze bijeenkomst is uitgebreid de tijd genomen te reflecteren op de bevindingen en tot aanvullende ideeën te komen. Hierbij is de veldpartijen nadrukkelijk gevraagd buiten de kaders van het huidige model van geneesmiddelenontwikkeling te denken en met innovatieve oplossingsrichtingen te komen.

Met het toekomstbestendig model voor geneesmiddelenontwikkeling als stip op de horizon zijn we tijdens de tweede werkgroepbijeenkomst die toekomst gaan onderzoeken. Hiervoor hebben we gekeken naar de ontwikkelingen die er op het gebied van geneesmiddelen-ontwikkeling plaatsvinden. Om de ontwikkelrichtingen te categoriseren is er gebruik gemaakt van een kwadrantenmodel waar de grootte van de patiëntenpopulatie (groot of klein) is afgezet tegen de gebruikstermijn (eenmalig of chronisch) van de patiënt. Aangezien het model niet volledig omvattend bleek te zijn is bijvoorbeeld antibiotica benoemd als buitengewoon belangrijke groep van medicijnen waar nagedacht moet worden over een duurzaam model om de ontwikkeling van nieuwe antibiotica te stimuleren en de middelen betaalbaar en toegankelijk te houden.

Tijdens de vijfde - en tot op heden laatste - rondetafelbijeenkomst is het kwadrantenmodel besproken met de aanwezige veldpartijen. Gezamenlijk is er toen nagedacht over de vraag hoe we er voor kunnen waken dat innovaties op het gebied van geneesmiddelontwikkeling betaalbaar en toegankelijk zijn en blijven voor de patiënten, nu en in de toekomst.

3. Huidig model van geneesmiddelenontwikkeling

Om met de veldpartijen die actief zijn binnen het geneesmiddelen domein systematisch op zoek te gaan naar oplossingen die bijdragen aan de hervorming van het huidige model van geneesmiddelenontwikkeling hebben we als basis gebruik gemaakt van de Medicine Journey (afbeelding 1). Dit model beschrijft de verschillende ontwikkelfases van een geneesmiddel van de ontdekking van de werkzame stof tot aan het gebruik van het geneesmiddel in de praktijk door de patiënt.



Afbeelding 1: Schematische weergave van de Medicine Journey met de verschillende ontwikkelfases van een geneesmiddel.

De Medicine Journey begint bij de ontdekking van een potentieel nieuwe geneeskundige werkzame stof. Deze ontdekking kan zowel vanuit private gelden - van bijvoorbeeld de farmaceutische industrie - worden gefinancierd als vanuit publieke middelen in de vorm van een beurs van een gezondheidsfonds, de nationale of internationale gemeenschapsgelden. Wanneer een veelbelovende geneeskundige werkzame stof wordt ontdekt kan er een octrooi worden aangevraagd. Als een octrooi is verleend is de aanvragende partij eigenaar van die kennis, producten en/of methoden. De wettelijke bescherming die het octrooi binnen Europa biedt is maximaal 20 jaar.⁽³⁾ Deze periode geeft de eigenaar van de kennis ruimte om de eerste bevindingen verder uit te werken en geïnvesteerde kosten terug te verdienen. De eigenaar van de kennis heeft ook de mogelijkheid om de kennis te delen met een derde partij via een licentieovereenkomst.

De volgende stap in de ontwikkeling van een geneesmiddel is de preklinische fase. Tijdens deze fase worden de eerste testen gedaan met de werkzame stof op onder andere cellen, weefsels en/of proefdieren. Aan de hand van de resultaten van de testen in de preklinische fase wordt besloten of de werkzame stof verder gaat naar de klinische ontwikkelfase. Deze klinische fase bestaat uit drie fasen. Tijdens Fase I wordt de werkzame stof getest op gezonde vrijwilligers om uit te zoeken hoe het middel zich gedraagt in het menselijk lichaam. In Fase II wordt het middel getest op patiënten met de aandoening waarbij er wordt gekeken naar de doeltreffendheid van het middel en wordt gezocht naar de optimale dosering. Tijdens Fase III wordt het middel op grootschalige wijze getest, wat veel informatie geeft over de veiligheid en effectiviteit van een middel. Uit onderzoek blijkt deze fase de duurste fase te zijn in het ontwikkelproces. Daar staat tegenover dat de faalkans van een geneesmiddel per fase in het ontwikkelproces over het algemeen afneemt.⁽³⁾

Als een geneesmiddel na de vereiste onderzoeksfases effectief en veilig wordt geacht start de registratiefase waarin een handelsvergunning wordt aangevraagd voor het middel om het middel te mogen introduceren op de markt. Binnen Europa lopen de aanvragen voor de meeste innovatieve geneesmiddelen via een centrale procedure bij het Europees Medicijn Agentschap (EMA). Het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) beoordeelt het dossier en brengt een advies uit aan de Europese Commissie. De Europese Commissie neemt op basis van het advies een bindend besluit of het geneesmiddel wel of niet wordt toegelaten tot de Europese markt.⁽³⁾

De toelating van een geneesmiddel in het basispakket is afhankelijk van de kosten van het geneesmiddel. Op het moment dat een specialistisch geneesmiddel met een therapeutische meerwaarde een kostenbeslag heeft van meer dan €2,5 miljoen komt het in aanmerking voor een beoordeling door het Zorginstituut Nederland (ZIN). Een geneesmiddel kan in de zogenoemde Sluis worden geplaatst wanneer een geneesmiddel een totaal kostenbeslag heeft van €40 miljoen of meer per jaar of indien een behandeling €50.000 of meer per jaar kost met een verwachte totale kosten van €10 miljoen of meer per jaar. (4) Wanneer een middel in de sluis is geplaatst komt een geneesmiddel pas voor vergoeding in aanmerking als er op basis van een kosteneffectiviteitsanalyse een positief advies komt vanuit het ZIN, er waarborgen zijn voor gepast gebruik en als de minister van VWS tot een prijsovereenkomst is gekomen met de fabrikant.

Na de officiële registratie en marktintroductie van een geneesmiddel wordt door middel van Fase IV onderzoek gemonitord of een geneesmiddel veilig is op middellange- en lange termijn. Tegelijkertijd wordt er informatie uit de praktijk verzameld via patiënt- of aandoeningen registraties zodat artsen en patiënten beter geïnformeerd kunnen worden over de werking en bijwerkingen van een behandeling.

De laatste stap van de Medicine journey is de klinische praktijk. Indien de beroepsgroep bepaalt het medicijn op te nemen in de richtlijn, zal het middel vaker worden voorgeschreven. Aan de hand van informatie uit de registraties, kan de klinische praktijk worden aangepast: het middel kan bijvoorbeeld alleen voor een subgroep van patiënten worden voorgeschreven indien het alleen bij die groep effectiviteit laat zien.

4. Oplossingsrichtingen hervorming huidige model geneesmiddelenontwikkeling

De veldpartijen die aanwezig waren bij de eerste rondetafelbijeenkomst zijn gezamenlijk tot de conclusie gekomen dat innovatieve geneesmiddelen onbetaalbaar en ontoegankelijk worden op het moment dat we blijven vasthouden aan het huidige model van geneesmiddelenontwikkeling (Bijlage tabel 2). Daarom is er gezamenlijk nagedacht over oplossingen die bijdragen aan de hervorming van het huidige model naar een toekomstbestendig model van geneesmiddelenontwikkeling. De veldpartijen hebben zich hierbij gefocust op vijf thema's: Samenwerking, Betaalbaarheid, Transparantie, Keuzes Maken en Financiering. Op basis van deze thema's zijn er oplossingsrichtingen aangedragen die betrekking hebben op het systeem in het algemeen en op de specifieke fases van de reeds beschreven Medicine Journey. Onderstaand vindt u een overzicht met de resultaten.

4.1 Aanbevelingen van License to Heal

License to Heal heeft geconstateerd dat het huidige model van geneesmiddelenontwikkeling steeds meer onder druk komt te staan en dat aanpassingen binnen het huidige model nodig zijn om zowel nationaal als internationaal innovatieve geneesmiddelen betaalbaar en toegankelijk te houden voor patiënten. Van de vele verschillende oplossingsrichtingen die tijdens de rondetafelbijeenkomsten zijn aangedragen willen we vanuit License to Heal de volgende punten die ter tafel kwamen extra onder de aandacht brengen bij de minister:

Samenwerking

- **Continueer rondetafelgesprekken:** Continueer de rondetafelgesprekken waarbij alle stakeholders, van patiëntenorganisaties tot aan farmaceutische bedrijven, op constructieve wijze zoeken naar oplossingen. License to Heal is er van overtuigd dat een nieuw duurzaam model van geneesmiddelenontwikkeling alleen kan worden bewerkstelligd met hulp van alle stakeholders.
- **Zorg voor gelijkwaardig dialoog:** De gelijkwaardigheid van alle betrokken veldpartijen in het geneesmiddelen domein moet centraal staan in dialogen. We moeten af van het onderling wantrouwen naar elkaar, want dit staat het zoeken naar oplossingen in de weg.
- **Breidt BeNeLuxAI coalitie uit en professionaliseer:** De Europese samenwerking ten aanzien van de gezamenlijke inkoop moet worden uitgebreid. Hoe meer landen zich aansluiten, hoe vruchtbaarder de onderhandelingen zullen zijn. Aanvullend is het belangrijk dat de samenwerking tussen de landen wordt geprofessionaliseerd.

Transparantie

- **Creëer vertrouwen:** Hoewel discussies over transparantie over kostenopbouw vaak gepassioneerd verlopen, erkent iedereen dat er steeds meer druk komt op bedrijven om meer transparantie hierover te geven. Een cruciaal element in deze discussie is vertrouwen: zowel bedrijven als overheid lijken elkaar te weinig te vertrouwen op dit dossier. Het creëren van dit vertrouwen is cruciaal om stappen te kunnen zetten. Daarnaast geven sommige partijen ook aan dat transparantie juist voor meer vertrouwen kan zorgen, doordat het voor een level playing field tussen de partijen zorgt.
- **Verken mogelijkheden:** Verken gezamenlijk met alle stakeholders welke mate van transparantie over de kostenopbouw kan worden gegeven. De rondetafels lenen zich hier uitstekend voor. Hoewel de stakeholders verschillend in deze discussie staan, zijn ze allemaal bereid hierover mee te denken. Verken de mogelijkheden van transparantie voor het algehele publiek, transparantie over de kostenopbouw voor alleen het ministerie van VWS/Zorginstituut Nederland of controle van maatschappelijk verantwoorde kostenopbouw door een onafhankelijke derde partij.
- **Initieer een proeftuin rondom transparantie:** Zet een proeftuin op het gebied van transparantie op zodra er subsidiegeld wordt verstrekt door de overheid aan een midden- en kleinbedrijf van eigen bodem. Ook zou tijdens de implementatie van de maatschappelijk verantwoord licenseren principes van de NFU gestart kunnen worden met een pilot op het gebied van transparantie over kostenopbouw als voorwaarde bij het verstrekken van een licentie. Dit is haalbaar, want het is eenvoudiger voor een bedrijf om voor een nieuw product de kosten te gaan bijhouden dan wanneer dit proces al vele jaren gaande is en dit retrospectief nog moet gebeuren.

- **Benut transparantie:** Transparantie over de kostenopbouw kan helpen in de onderhandelingen. Door middel van transparantie kan bepaald worden wat een maatschappelijk verantwoorde prijs is voor het betreffende middel. Een definitie van maatschappelijk verantwoorde prijs zou kunnen zijn dat het moet gaan om een prijs die de toegankelijkheid van het geneesmiddel en van de rest van de gezondheidszorg niet in gevaar brengt. Transparantie maakt het mogelijk om te beoordelen of een 'hoge' prijs gerechtvaardigd is gezien de kosten die gemaakt zijn.

Sturing aan de voorkant

License to Heal constateert samen met een aantal van de veldpartijen dat er op dit moment vooral maatregelen aan het eind van de Medicine Journey worden genomen en te weinig na de eerste stap: de ontdekking. Juist aan het begin van het ontwikkelingsproces is het verstandig om gezamenlijk afspraken te maken en als overheid voorwaarden te stellen aan publieke financiering. Wij bevelen daarom de volgende maatregelen aan:

1. **Implementeer maatschappelijk verantwoord licenseren:** Hoewel het onderzoek bij Universitaire Medische Centra's (UMC's) en universiteiten van hoog niveau is, worden er nauwelijks afspraken aan het begin van het ontwikkelingsproces gemaakt die de uiteindelijke toegankelijkheid van het product waarborgen. De Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) heeft tien principes met betrekking tot maatschappelijk verantwoord licenseren ontwikkeld in opdracht van de minister om deze lacune op te vullen.⁽⁵⁾ Wij raden aan deze principes te implementeren en te bewaken dat de principes worden nageleefd. Aanvullend op deze principes adviseren wij een pilot met transparantie over de kostenopbouw als voorwaarde te stellen bij het verstrekken van een licentie.
2. **Stel modelclausules op:** Gezondheidsfondsen en de overheid zouden gezamenlijk voorwaarden kunnen verbinden aan de subsidies die zij verlenen aan onderzoeksprojecten die mogelijk resulteren in de ontdekking van een geneeskundige stof. Er kan gedacht worden aan het opstellen van een modelclausule. Het ministerie/NFU zouden gezamenlijk met gezondheidsfondsen deze voorwaarden kunnen afstemmen om meer resultaat te bereiken.
3. **Verbindt voorwaarden aan seed capital:** Life Science Partners heeft met de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO) meerdere seedfondsen (kapitaal voor start-ups). Aan deze fondsen zouden in samenwerking met het ministerie van Economische Zaken voorwaarden gekoppeld moeten worden om er voor te zorgen dat de prijs niet exorbitant hoog is en er transparantie wordt gegeven over de kostenopbouw.

4.2 Aanbevelingen deelnemers rondetafel

Naast de aanbevelingen die License to Heal in het bijzonder onder de aandacht wil brengen, zijn er ook vele andere oplossingsrichtingen naar voren gebracht:

Medicine Journey: Algemene oplossingen

Samenwerking

- **Patiënt centraal:** Het is essentieel dat de patiënt altijd centraal staat bij het bedenken van oplossingen voor de dure geneesmiddelen problematiek. Het is van belang dat partijen over hun eigen belangen heen proberen te stappen en de toegankelijkheid van geneesmiddelen vooropstellen.
- **Nieuwe modellen voor geneesmiddelenontwikkeling:** We moeten nadenken over nieuwe modellen voor geneesmiddelenontwikkeling. Hiervoor is het nodig buiten het huidige systeem te denken.
- **Publiek Private Samenwerking:** Door publieke private samenwerkingen te stimuleren kunnen veel nieuwe middelen op een betaalbare manier op de markt komen. Initiatieven zoals Fair Medicine waarin onder andere bedrijven en overheid in investeren en samenwerken maken het mogelijk om te bestuderen of een nieuw model van geneesmiddelenontwikkeling mogelijk is.
- **Regierol voor het ministerie:** Er is een meer actieve regierol van het ministerie van VWS nodig om verschillende initiatieven meer met elkaar te verbinden.
- **Uitkomstmaten onderzoek:** Er zou meer regie en afstemming moeten plaatsvinden op het gebied van internationale uitkomstmaten. Door deze zoveel mogelijk internationaal te harmoniseren, kunnen verschillende onderzoeken worden vergeleken om de effectiviteit van geneesmiddelen en de winst in kwaliteit van leven objectief te beoordelen.

- **Excessen gezamenlijk benoemen:** Het is belangrijk dat alle stakeholders gezamenlijk de excessen blijven benoemen en er afstand van nemen. Soms neemt de media het niet meteen op, maar door te blijven herhalen dat we bepaalde prijsstijgingen of excessieve vraagprijzen niet accepteren laten we zien dat we niet berusten in excessen.
- **Proeftuinen opzetten:** Het biedt veel mogelijkheden als we in Nederland de vrijheid hebben om proeftuinen op te zetten om nieuwe modellen van geneesmiddelenontwikkeling en oplossingen te kunnen testen.
- **Grenzen aan bekostiging:** Er moeten duidelijke grenzen worden gesteld aan bekostiging: als er niet wordt gedefinieerd wat het onderste uit de kan is, zullen bedrijven de grens blijven opzoeken. De keuze welk medicijn in het pakket komt moet gebaseerd worden op kosteneffectiviteits-studies. Tevens moet de mogelijkheid bestaan om bestaande middelen in het basispakket te herbeoordelen op basis van kosteneffectiviteit. Tegelijkertijd moet er ook kritisch worden gekeken naar de QALY: zou deze verbeterd kunnen worden? Bijvoorbeeld door de relevante uitkomstmaten per ziektebeeld mee te nemen in plaats van een gestandaardiseerde uitkomst/vragenlijst voor elk ziektebeeld
- **Maatschappelijke discussie:** Er moet een maatschappelijke discussie worden geïnitieerd door overheid en veldpartijen over bijvoorbeeld de Quality Adjusted Life Years (QALY's). Dit moet worden gedaan op een neutrale manier, zonder te veel emotie eraan te verbinden.
- **Doorpakken om te komen tot oplossingen:** Het is van belang dat de partijen zich vastbijten in deze problematiek en met oplossingen komen. Een pressure cooker of brainstorm gedurende een weekend met alle relevante stakeholders zou hieraan kunnen bijdragen.

Betaalbaarheid (aan de voorkant van het systeem)

- **Afspraken tussen stakeholders:** Het is belangrijk om duidelijke afspraken te maken aan het begin van het ontwikkelingstraject over de toegankelijkheid en betaalbaarheid van het resulterende eindproduct. Zie onder het onderstaande kopje "1. Ontdekking" van de uitwerking van de Medicine Journey mogelijkheden hoe overheden en kennisinstellingen dit kunnen bewerkstelligen.

Transparantie

- **Beloon goed gedrag:** Het is van belang om goed gedrag met betrekking tot transparantie te belonen. Hierdoor kan concurrentie ontstaan tussen bedrijven om het stempel 'maatschappelijk verantwoord' te krijgen. Dit zou kunnen door een ranglijst op te stellen, conform de Access to Medicine Index. Het is noodzakelijk dat er een bedrijf gaat komen dat de status quo wat betreft transparantie voor kostenopbouw gaat doorbreken. De overheid zou dit moeten stimuleren door goed gedrag te belonen. Dat werkt vaak beter dan straffen.
- **Andere vormen van transparantie:** Naast transparantie over de kostenopbouw zou er ook gestreefd moeten worden naar meer transparantie over de uitkomsten van behandelingen, prijsonderhandelingen wereldwijd, inkoopbeleid door ziekenhuizen en over behandelkeuzes door artsen.

Keuzes maken

- **Meerjarenplan:** Er zou een meerjarenplan, een vervolg op de geneesmiddelenvisie, vanuit het ministerie van VWS moeten komen met betrekking tot dure geneesmiddelen. Op deze manier is er duidelijkheid voor alle veldpartijen wat er moet gaan gebeuren.
- **Stop misbruik van intellectueel eigendom:** Er mogen geen excessen optreden door oneigenlijk gebruik van intellectueel eigendom.
- **Stimuleer concurrentie en innovatie:** Regelgeving moet er niet voor zorgen dat er extra barrières ontstaan voor toetreding tot de markt. Door de barrière zo laag mogelijk te houden kunnen ook kleinere spelers tot de markt toetreden.
- **Verhoog het geneesmiddelenbudget:** het verhogen van het geneesmiddelenbudget zou ook een optie kunnen zijn.

Financiering

- **Attitude verandering venture capitalists en aandeelhouders:** Venture capitalists, aandeelhouders en andere financiers moeten aangespoord worden zich maatschappelijk verantwoord te gedragen. We moeten voorkomen dat zij bedrijven niet alleen afrekenen op een zo hoog mogelijk rendement, maar ook op maatschappelijke verantwoordelijkheid. Tevens zouden verzekeraars, overheden en pensioenfondsen die financieel bijdragen aan de fondsen van venture capitalists en vaak aandeelhouder zijn van farmaceutische bedrijven betrokken moeten worden om deze partijen te wijzen op hun verantwoordelijkheid.
- **Ontschotting van financiën ministeries:** Als maatschappij kunnen we besluiten dat we meer geld over hebben voor geneesmiddelen. Vervolgens is het mogelijk om besparingen die optreden op het gebied van Sociale Zaken over te hevelen naar het budget van het ministerie van VWS.

Overig

- **Personalized medicine:** Investeer in onderzoek naar personalized medicine. Door behandelingen alleen aan te bieden aan patiënten die er baat bij hebben, kunnen kosten worden bespaard.
- **Lijst met excessen:** Er zou een lijst gemaakt moeten worden met excessen uit het verleden op het gebied van dure geneesmiddelen en hoe daar door het publiek op werd gereageerd. Op dit moment is er een grijs gebied van casussen die op de grens zitten van een excès. Het zou goed zijn als er een definitie komt van een excès zodat er een toetsingskader beschikbaar komt voor bedrijven.
- **Design-thinking:** Het model van geneesmiddelenontwikkeling moet volledig op de schop. Design-thinking kan hierbij helpen, doordat het uitgaat van het idee dat alles mogelijk is en vervolgens wordt nagedacht over hoe we een ander systeem kunnen creëren. Het veranderen van het model is nodig om de systeemwereld en commerciële wereld bij elkaar te brengen. Het proces van design thinking zou gedurende een weekend met alle veldpartijen kunnen plaatsvinden. Vervolgens zou een proeftuin opgezet kunnen worden om te bestuderen hoe het model in de praktijk kan worden gebracht.

5. Medicine Journey: Fase specifiek

Aanvullend op oplossingsrichtingen die van toepassing zijn op de Medicine Journey in zijn geheel, zijn er ook oplossingsrichtingen aangedragen die specifiek van toepassing zijn op de verschillende fases binnen de Medicine Journey. Deze oplossingen zijn per fase uitgewerkt.

5.1 Ontdekking

- **Sturing vanuit de maatschappij:** De maatschappij zou meer mogen sturen op welke medicijnen worden ontwikkeld. Welke medicijnen zijn er daadwerkelijk nodig en in welk onderzoek moet er worden geïnvesteerd? Een kanttekening is dat er op deze manier mogelijk alleen nog in veelvoorkomende aandoeningen wordt geïnvesteerd.
- **Rol van de patiënt:** Patiënten zouden vanaf het begin betrokken moeten worden bij het ontwikkelingsproces van dure geneesmiddelen. Zo kan worden gewaarborgd dat er geneesmiddelen ontwikkeld worden die voor de patiënt relevante resultaten tot stand brengen.
- **Diagnostiek en biomarkers:** Er moet meer worden ingezet op diagnostiek en de ontwikkeling van biomarkers, zodat medicijnen gericht kunnen worden gegeven aan de patiënten die er het meeste baat bij hebben. Hoewel biomarkers zorgen voor gezondheidswinst voor de patiënt, kunnen ze ook zorgen voor hogere kosten in plaats van lagere kosten. Door de biomarkers kan namelijk een grotere groep patiënten worden geïdentificeerd die baat heeft bij het geneesmiddel.
- **Publiek private samenwerking:** Het opzetten van publiek private samenwerkingen kan ervoor zorgen dat de kapitaalkosten voor bedrijven dalen. Indien een groter deel van het ontwikkelingsproces wordt gefinancierd met publiek geld, zal er namelijk minder kapitaal door de bedrijven hoeven te worden geleend. Van belang is wel dat afspraken worden gemaakt, zodat het uiteindelijke product toegankelijk is voor het publiek.
- **Doorontwikkelen horizonscan:** Het doorontwikkelen van de horizonscan zou ervoor kunnen zorgen dat er eerder geanticipeerd kan worden op nieuwe ontwikkelingen binnen de geneeskunde. Op dit moment wordt er met de horizonscan slechts 2 jaar vooruitgekeken. Een vooruitblik van 10-15 jaar zou het mogelijk maken om te voorzien welke grote nieuwe klassen medicijnen eraan komen. Dit zou in samenwerking met de EMA volbracht kunnen worden. De EMA kijkt immers al een dusdanige periode terug. Dit is noodzakelijk, omdat regelgeving vroegtijdig moet kunnen worden aangepast en maatregelen op tijd moeten kunnen worden genomen indien nodig.

5.2 Pre-klinisch

- **Informatie delen:** Mogelijkheden om pre-concurrentieel informatie te delen tussen verschillende bedrijven en tussen kennisinstellingen en bedrijven zouden moeten worden verkend. Dit kan mogelijk het proces van geneesmiddelenontwikkeling versnellen, doordat kennis wordt gedeeld.
- **Social investors:** Een grotere rol van social investors kan de druk van aandeelhouders op farmaceutische bedrijven om al te hoge winsten te behalen doen afnemen. Met social investors worden individuen bedoeld die niet alleen investeren voor financieel rendement, maar ook voor een sociaal maatschappelijk rendement.

5.3 Klinisch

- **Inkorten Fase III-onderzoek:** Bij de geneesmiddelengroepen die het toelaten zou de duur van het Fase III-onderzoek (gerandomiseerde klinische trials) moeten worden ingekort of zou zelfs de hele fase moeten worden overgeslagen. Des te korter het onderzoekstraject, des te lager de kosten voor het product zullen uitvallen. Uit een rapport van Gupta blijkt dat kapitaalkosten meer dan 50% van de totale Research & Development kosten bedragen. Deze kapitaalkosten worden voor een groot deel gemaakt tijdens de Fase III-trials, dus hier is mogelijk winst te behalen.⁽⁶⁾ Wel moet bij het ontwerpen van de studies goed erover worden nagedacht hoe met een ingekorte Fase III trial alsnog effectiviteit kan worden aangetoond. Ook alternatieve manieren om Fase III-trials uit te voeren, zoals via het Trial within cohorts (TWICS) model, kunnen ervoor zorgen dat de duur van de trial wordt bekort en de kosten dalen.^(7,8) Van belang is wel dat de kostenbesparingen er ook toe leiden dat bedrijven uiteindelijk een lagere vraagprijs rekenen.
- **Benut technologie:** Het is van belang dat het gebruik van technologie bij het uitvoeren van trials wordt gestimuleerd. Het idee van een patiënt die in een ziekenhuisbed ligt is ouderwets. Er kan bijvoorbeeld ingezet worden op smartwatches om metingen te verrichten. Daarnaast kunnen technologieën zoals datamining, artificial intelligence en organoids worden geëxploreerd om te bekijken of het benodigde aantal patiënten voor klinische trials naar beneden kan worden gebracht.

5.4 Registratie

- **Sneller toegang tot de markt:** Het moet eenvoudiger en een korter proces worden om een medicijn op de markt toe te laten, ook als de effectiviteit nog niet volledig bewezen is. Hierdoor dalen de kosten. Van belang is wel dat de veiligheid voor de patiënt zoveel mogelijk is gegarandeerd.
- **Parallel traject registratie & vergoeding:** Registratie en vergoeding zouden zoveel mogelijk parallel moeten lopen om het proces van geneeskundige stof tot geneesmiddel zo snel mogelijk te laten verlopen. De deelnemers van de rondetafel juichen daarom de pilot 'Parallele procedures CBG-ZIN' toe.
- **Bestrijd misbruik intellectueel eigendom en stimuleringsmaatregelen:** We moeten opletten dat het huidige model van bescherming niet leidt tot hogere kosten dan acceptabel is. Denk aan vervolgpatenen of het oneigenlijk gebruik van stimuleringsmaatregelen zoals bij weesgeneesmiddelen.

5.5 Basispakket

- **Europese instelling voor vergoeding:** De mogelijkheden om EU-breed een instelling op te zetten die verantwoordelijk is voor vergoeding van geneesmiddelen zouden moeten worden verkend. Inconsistenties tussen Europese lidstaten wat betreft eindpunten voor vergoeding moeten zoveel mogelijk worden voorkomen door samenwerking.
- **Transparantie wereldwijde prijsonderhandelingen:** Transparantie kan worden bevorderd door wereldwijd de prijsonderhandelingen tussen overheden en bedrijven openbaar te maken. Overheden en bedrijven kunnen hier afspraken over maken.
- **Grenzen aan bekostiging:** Er moeten duidelijke grenzen worden gesteld aan bekostiging: als er niet wordt gedefinieerd wat het onderste uit de kan is, zullen bedrijven de grens blijven opzoeken. De keuze welk medicijn in het pakket komt moet gebaseerd worden op kosteneffectiviteits-studies. Tevens moet de mogelijkheid bestaan om bestaande middelen in het basispakket te herbeoordelen op basis van kosteneffectiviteit. Tegelijkertijd moet er ook kritisch worden gekeken naar de QALY: zou deze verbeterd kunnen worden? Bijvoorbeeld door de relevante uitkomstmaten per ziektebeeld mee te nemen in plaats van een gestandaardiseerde uitkomst/vragenlijst voor elk ziektebeeld
- **Maatschappelijke discussie:** Er moet een maatschappelijke discussie worden geïnitieerd door overheid en veldpartijen over bijvoorbeeld de Quality Adjusted Life Years (QALY's). Dit moet worden gedaan op een neutrale manier, zonder teveel emotie eraan te verbinden.
- **Alternatieve onderzoeksvormen:** ZIN zou alternatieve onderzoeksvormen en verkorte Fase III-onderzoeken moeten accepteren als voldoende bewijs voor opname in het basispakket bij weesgeneesmiddelen. Op dit moment komen bedrijven soms op nationaal niveau in de problemen omdat ze een incomplete data set aanleveren, terwijl deze data voor de registratie autoriteit wel voldeed. Als voorbeeld wordt de versnelde registratie van Spinale Musculaire Atrofie (SMA) genoemd door de EMA en de afwijzing van het middel door het Zorginstituut Nederland op basis van onder andere onvoldoende data over het lange termijn effect van het middel.
- **Voorwaardelijke toelating tot de markt (adaptive licensing):** De grens voor toelating tot de markt zou flexibeler moeten zijn en niet dichotoom. Het moet mogelijk zijn voor een middel om eerder op de markt te komen met de optie dat het middel van de markt wordt gehaald indien de effectiviteit tegenvalt. Een kanttekening hierbij is dat tot op heden geen enkel medicijn dat is toegelaten weer van de markt is gehaald. Er zouden daarom ook duidelijke afspraken over gemaakt moeten worden met alle stakeholders om maatschappelijk protest te voorkomen.
- **Adaptive pricing:** Met adaptive pricing kan de prijs naar beneden worden bijgesteld, als de effectiviteit van een geneesmiddel twijfelachtig is. Bij half bewijs, betaal je de halve prijs. Indien een geneesmiddel uiteindelijk bewezen effectief is, kan de prijs worden verhoogd.
- **Inkoopbureau:** Er zou een inkoopbureau moeten worden opgezet door de overheid dat alleen middelen inkoop die 50.000 euro of minder kosten. Het is dan wel van belang voor bedrijven dat geneesmiddelen snel in Nederland op de markt kunnen komen en vergoed worden, want hoe langer dit proces duurt hoe hoger de kosten worden voor bedrijven.
- **Ongenuanceerd onderhandelen:** Soms moet er simpelweg hard worden onderhandeld: er is een voorbeeld beschikbaar waarbij de helft geboden werd als vergoeding en het bedrijf ermee akkoord ging. Er blijkt veel elasticiteit in de prijsstelling te zitten.
- **Alternatieve betalingsmodellen:** Er zijn verschillende betalingsmodellen mogelijk om de medicijnbekostiging te verbeteren. Zie het hoofdstuk met het kwadrantenmodel voor meer informatie.

5.6 Fase-IV & registries

- **Betere infrastructuur voor registraties:** Het is van belang dat een goede infrastructuur gecreëerd wordt voor registries, zodat data verzameld kan worden om te beoordelen welke middelen voor welke patiëntengroepen effectief zijn. Hiervoor is het van belang dat verschillende datasets aan elkaar gekoppeld kunnen worden en informatie kan worden uitgewisseld. Hier is enige vorm van uniformiteit voor nodig in de dataverzameling. Verken door middel van het project 'Regie op registers' met het Zorginstituut wat de beste vorm is om deze registers op te zetten.
- **Een registry per aandoening:** Registries zouden moeten worden opgezet voor een ziektebeeld in plaats voor een specifiek middel. Zo kan voorkomen worden dat er voor elk middel opnieuw een registry opgezet moet worden. De overheid zou het initiatief moeten nemen om te coördineren, met behulp van experts, dat er per aandoening een register bestaat in plaats van vele verschillende.
- **Alleen investeren in overheidsregistries:** Gezondheidsfondsen en overheid zouden kunnen afspreken om alleen nog in de 'officiële' door de overheid aangewezen registries te investeren. Dit voorkomt dat er heel veel verschillende registries ontstaan.
- **Bekostiging door overheid:** Bekostiging door de overheid maakt het mogelijk om registries onafhankelijk te houden. Een deel van de rondetafeldeelnemers vindt het niet wenselijk dat bedrijven financiering van registries op zich nemen.
- **Patiënt als data eigenaar:** Patiënten kunnen hun eigen data verzamelen. Denk aan alle data die al gegenereerd kan worden met bijvoorbeeld smartphones en smart watches. Patiënten zouden de mogelijkheid moeten krijgen om dit soort data te delen met registries die door de overheid zijn opgezet. Dit zou bijvoorbeeld gefaciliteerd kunnen worden door bestaande infrastructuren, zoals Medmij. Een dusdanig systeem van dataverzameling zou wellicht de benodigde investeringen van bedrijven kunnen verlagen.

5.7 Praktijk

- **Doelmatiger voorschrijven:** Artsen zouden doelmatiger en gepaster moeten voorschrijven, met behulp van informatie uit de registries.
- **Overheveling add-on geneesmiddelen ongedaan maken:** Een optie is om de overheveling van dure geneesmiddelen naar ziekenhuizen ongedaan te maken. Er moet één geneesmiddelenbudget komen, waarbij de besparingen in de eerste lijn gebruikt kunnen worden voor bekostiging.

5.8 Hete hangijzers

Gedurende de verschillende rondetafelbijeenkomsten waren er een aantal onderwerpen waarover veel discussie was en geen consensus werd bereikt. Hieronder een korte beschrijving van deze onderwerpen om inzicht te geven:

- **Quality Adjusted Life Year (QALY):** Een deel van de groep vindt dat er een duidelijke lijn moet worden getrokken met betrekking tot wat er nog wel vergoed wordt en wat niet vergoed wordt op basis van de QALY. Een ander deel van de groep vindt het definiëren van een grens een zwaktebod: het zou erop kunnen wijzen dat we niet in staat zijn om het systeem op dusdanige manier te hervormen dat medicijnen betaalbaar worden.
- **Meer of minder sluis?** Een punt waarover discussie bleef bestaan was de vraag of er juist meer medicijnen een sluisbeoordeling zouden moeten krijgen om de totale geneesmiddelenkosten te drukken of juist het aantal te verminderen.
- **Meer kostenbewustzijn bij artsen en patiënten:** Indien artsen en patiënten zich meer bewust zijn van de prijs van geneesmiddelen, zou dit kunnen helpen bij de afweging om met een duur geneesmiddel te starten of alternatieven te verkennen. Echter, artsen worden op dit moment nog niet opgeleid om kosten mee te nemen en worden niet geschoold om gesprekken met patiënten te voeren waarbij het kostenperspectief wordt meegenomen. Ook kan het als onethisch worden beschouwd om prijzen van geneesmiddelen een rol te laten spelen in de individuele arts-patiëntrelatie.
- **Transparantie:** De mate van transparantie over de kostenopbouw is een fel discussiepunt. Wel lijkt er overeenstemming te zijn dat de maatschappij meer transparantie vraagt over de kostenopbouw en dat verkend kan worden in welke mate dit mogelijk is.
- **Solidariteit:** Volgens sommigen zetten geneesmiddelen voor grote groepen patiënten, zoals medicijnen voor Alzheimer, ons systeem onder druk. Zij verdedigen het standpunt dat we deels het solidariteitsbeginsel achter ons moeten laten en elk individu ook zelf zal moeten gaan sparen. Anderen zijn van mening dat het solidariteitsbeginsel kosten wat kost behouden moet blijven. De vraag hoe we om moeten gaan met een zorgstelsel waarin solidariteit onder druk staat door stijgende zorgkosten wordt reeds onderzocht door de Sociaal-Economische Raad, zoals vermeld in de kamerbrief van minister De Jonge van 10-5-2019.(9)
- **Sturing vanuit de patiënt:** Sommige deelnemers van de rondetafel vinden dat de patiënt en/of de maatschappij een sturende rol moeten hebben in geneesmiddelenontwikkeling. Zij zouden mee moeten kunnen praten over welke middelen worden ontwikkeld en hoe dit onderzoek wordt opgezet. Daarnaast zou door middel van subsidies kunnen worden gestuurd op welk soort onderzoek wordt uitgevoerd. Critici vrezen dat hierdoor voornamelijk medicijnen voor de meest voorkomende aandoeningen zullen worden ontwikkeld, en er te weinig zal worden ontwikkeld voor zeldzame ziekten.

6. Toekomstscenario's

6.1 Kwadranten Model

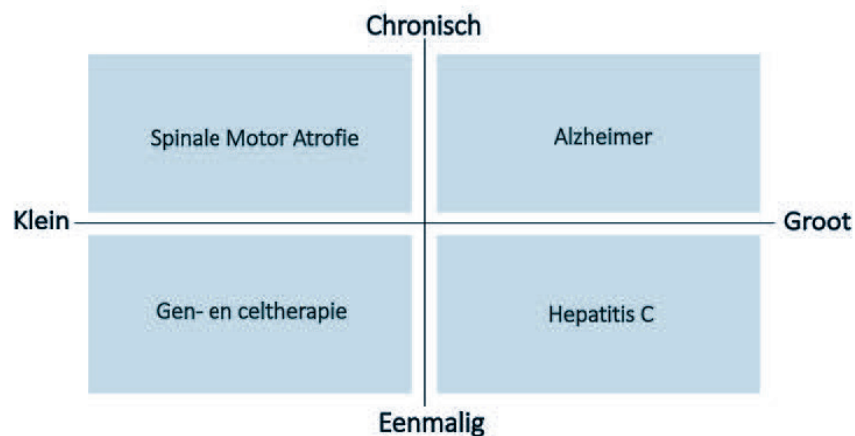
Het huidige model van geneesmiddelenontwikkeling 'kraakt in zijn voegen'. De komst van nieuwe therapieën en de ontwikkeling van personalized medicine zal het systeem alleen maar meer onder druk gaan zetten. Om deze reden zijn we aanvullend oplossingsrichtingen gaan verkennen buiten het huidige model. Als License to Heal zijn we tot de conclusie gekomen dat de aanpassingen die moeten plaatsvinden in het systeem met een hoge waarschijnlijkheid verschillen per klasse geneesmiddel. Door de technologische ontwikkelingen bestaat er geen 'one site fits all' model. Om oplossingen te bedenken voor geneesmiddelen die er in de toekomst aankomen, helpt het om therapieën in te delen in verschillende groepen.

Hiervoor kan een kwadrantenmodel worden gehanteerd, zoals weergegeven in afbeelding 2. De groepen dure geneesmiddelen kunnen worden ingedeeld naar de grootte van de populatie waarvoor ze zijn bedoeld en de mate van gebruik (op een schaal van eenmalig naar chronisch gebruik). Op basis van deze parameters kunnen de volgende vier groepen worden geïdentificeerd*:

1. Kleine populatie, chronisch gebruik
2. Kleine populatie, eenmalig gebruik
3. Grote populatie, chronisch gebruik
4. Grote populatie, eenmalig gebruik

* Een aantal groepen geneesmiddelen, bijv. Antibiotica, liggen uiteraard in het midden van dit spectrum

Hieronder beschrijven we de verschillende categorieën aan de hand van voorbeelden met daarbij verschillende oplossingen die naar voren zijn gebracht.



Afbeelding 2 Kwadrantenmodel op basis van de grootte van de patiëntenpopulatie versus de gebruiksduur van een geneesmiddel.

6.2 Aanbevelingen deelnemers rondetafelbijeenkomst

Kleine patiëntenpopulatie die chronisch gebruik maakt van een geneesmiddel.

De geneesmiddelen in deze categorie vallen onder de weesgeneesmiddelen. Deze middelen worden gekenmerkt door het feit dat ze bedoeld zijn voor een kleine groep patiënten en gepaard gaan met hoge ontwikkelingskosten. Mede hierdoor heeft het uiteindelijke geneesmiddel een hoge prijs. Gezien het kleine aantal patiënten dat aan de aandoening lijdt waarvoor het middel bedoeld is, zijn gerandomiseerde trials lastig uitvoerbaar. Registratie autoriteiten zoals de FDA en EMA laten soms registratie na Fase II toe, maar in de praktijk wordt vaak ervaren dat nationale instanties die over pakketbeheer gaan Fase II data onvoldoende bewijs vinden. Een ander knelpunt van deze groep geneesmiddelen zijn prijsopdrijvingen die ontstaan in deze markt doordat spin-offs die de geneeskundige stoffen ontdekken vaak worden opgekocht door grote bedrijven. De overnamekosten worden vervolgens doorberekend in de prijs.

Oplossingen:

- **Flexibele beoordeling opname basispakket:** Nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de vergoeding van geneesmiddelen, zoals het Zorginstituut in Nederland, zouden flexibeler om moeten gaan met alternatieve soorten van bewijs. Nu is het soms het geval dat een registratie autoriteit het middel wel heeft goedgekeurd op basis van het wetenschappelijke bewijs, maar het Zorginstituut Nederland wijst het af. Een voorbeeld hiervan is wanneer er alleen bewijs is vanuit Fase II-trials, maar geen Fase III-trials vanwege het kleine aantal patiënten. Indien de Fase III-trials ingekort of geschrapt kunnen worden, kan een middel sneller de markt op en hoeft er minder geïnvesteerd te worden. Dit resulteert in een lagere prijs. Ook resultaten uit alternatieve trialvormen, zoals basket trials en umbrella trials moet meegenomen worden in overwegingen met betrekking tot opname in het pakket.⁽¹⁰⁾ Uiteraard hebben registratieautoriteiten en instellingen die het pakket beheren verschillende rollen en moet Zorginstituut Nederland in tegenstelling tot de EMA de kosteneffectiviteit beoordelen. Echter, bij weesgeneesmiddelen is het niet altijd mogelijk Fase III-trials uit te voeren en kan de kosteneffectiviteit ook door real world data worden beoordeeld
- **Real world data:** Data uit de praktijk kan worden gebruikt om de effectiviteit van geneesmiddelen te evalueren indien de uitkomstmaten goed zijn gedefinieerd. In de rondetafelbijeenkomst is aangegeven dat een Real World Evidence registratie wellicht zou kunnen dienen als vervanging/aanvulling op Fase III-trial.
- **“Half bewijs, halve prijs”:** Indien er nog onvoldoende bewijs is voor de werkzaamheid van een geneesmiddel, zou afgesproken kunnen worden met de fabrikant dat het middel tegen de halve prijs in het pakket komt. Indien vervolgens uit de Fase IV studies blijkt dat het middel zeer effectief is, kan de prijs verhoogd worden. Bij minder werkzaamheid dan gedacht kan de prijs verlaagd worden. Als bekostiging wordt gebaseerd op effectiviteit leg je het risico bij de fabrikant. Op die manier is er ook een prikkel om een middel te maken met een zo groot mogelijke effectiviteit.

Kleine patiëntenpopulatie die eenmalig/laagfrequent gebruik maakt van een geneesmiddel.

In deze categorie kan worden gedacht aan therapieën zoals gen- en celtherapieën. Een ziekte waarbij gentherapie levensreddend kan zijn is bijvoorbeeld Spinale Motor Atrofie (SMA). Door middel van deze therapie kan het defecte gen SMN worden vervangen door een goed werkend gen waardoor een patiënt middels een eenmalige toediening volledig kan genezen. De kosten van een gentherapie die nu wordt ontwikkeld voor SMA wordt geschat tussen de 2-4 miljoen euro.

Ook Chimeric antigen Receptor T cell (CAR-T) therapie is een voorbeeld van een behandeling uit deze groep. Dit is een type behandeling waarbij de immuuncellen (T-cellen) van een specifieke patiënt in het laboratorium worden bewerkt door middel van gentherapie zodat deze immuuncellen de kankercellen gaan aangevallen. Vervolgens worden deze CAR-T-cellen terug in het lichaam van de patiënt geplaatst. Deze behandeling kan met zorgkosten erbij oplopen tot 1 miljoen euro per patiënt.(11)

De geneesmiddelen in deze categorie brengen verschillende uitdagingen met zich mee. Allereerst gaat het om een dusdanig kleine groep patiënten dat het zeer lastig of zelfs onmogelijk is om het geneesmiddel in gerandomiseerde trials te testen. Ten tweede, gaat het om een eenmalige behandeling die in potentie curatief is en waarvoor een hoge prijs wordt gerekend. Dit kan resulteren in een groot beslag op het geneesmiddelenbudget. Het geneesmiddelenbudget wordt potentieel overstegen, wat leidt tot de verdrukking van andere noodzakelijke zorg. Daar staat tegenover dat het geneesmiddel veel gezondheidswinst oplevert. Hoewel geneesmiddelen in deze categorie, zoals gentherapie, in theorie curatief zijn, is het noodzakelijk om patiënten vele jaren te volgen om dit definitief aan te tonen. Verder vormt de categorie voor de farmaceut een onzekere inkomstenbron, omdat het onduidelijk is of de vraagprijs gaat worden betaald.

O oplossingen

- **Betalingsregeling:** Lange termijn afspraken om de betaalbaarheid van de middelen te garanderen. Denk hierbij aan:
 - Lease-constructie: Een contract waarbij een lange termijn afspraak wordt gemaakt. Er kan bijvoorbeeld afgesproken worden om de kosten te spreiden over de tijd dat het middel gebruikt wordt.
 - Koppeling aan uitkomsten: Afspraken, zoals een leaseplan, kunnen gekoppeld worden aan uitkomsten. De fabrikant kan een inschatting maken van de levensduur van een gemiddelde patiënt. Indien het leasebedrag berekend is op 20 jaar en de patiënt overlijdt na 10 jaar, dan hoeven er geen betaling meer te worden verricht. Ook bij gentherapie kan een lease constructie worden gebruikt. Als er meerdere gentherapieën beschikbaar komen, zullen we als maatschappij niet om dit soort lange termijn afspraken heen kunnen.
 - Prijs volume afspraken: Bij een grotere afzet kan een lagere prijs bedongen worden.
 - Shared risk model: De mogelijkheden van een shared risk model tussen geneesmiddelenfabrikanten en zorgverzekeraars zou moeten worden onderzocht. Een dusdanig model kan bij lange termijn afspraken de kosten op te vangen indien bijvoorbeeld een patient vroegtijdig overlijdt.
- **Nieuwe technologieën:** Nieuwe technologieën, zoals Artificial Intelligence, kunnen worden ingezet om onderzoek met een kleiner aantal patiënten uit te voeren. Hierdoor kunnen kosten worden bespaard. Ook organoids en nieuwe trial vormen (N=1) moeten worden aangemoedigd.
- **Real world data:** Data uit de praktijk kan worden gebruikt om de effectiviteit van geneesmiddelen te evalueren indien de uitkomstmaten goed zijn gedefinieerd. In de rondetafelbijeenkomst is aangegeven dat een Real World Evidence registratie wellicht zou kunnen dienen als vervanging/aanvulling op fase III trial.
- **Flexibele beoordeling:** Het zorginstituut zou bij haar beoordelingen van geneesmiddelen flexibeler moeten omgaan met bewijs voortgekomen uit nieuwe onderzoeksvormen, zoals baskettrials en umbrella trials en Fase II-trials.(10) Op dit moment is hier onvoldoende ruimte voor. De registratie autoriteit heeft dan het middel goedgekeurd, maar het zorginstituut ontraadt vervolgens vergoeding.

Grote patiëntenpopulatie die eenmalig/laagfrequent gebruik maakt van een geneesmiddel.

In deze categorie kan worden gedacht aan een geneesmiddel voor chronische hepatitis C, een aandoening waaraan naar schatting 28.000 patiënten in Nederland lijden.⁽¹²⁾ Patiënten zijn na een eenmalige kuur van dit middel gedurende 3 maanden genezen. Dit geneesmiddel tegen hepatitis C kost in Nederland tussen de €48.000 en €96.000 per patiënt.

Het knelpunt van deze middelen is dat ze een relatief grote impact hebben op het zorgbudget, ook al is het middel kosteneffectief. Opname van deze middelen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) gaat gepaard met aanzienlijke meerkosten voor het farmacie budget. Dit komt omdat het middel voor een dusdanig grote populatie beschikbaar moet zijn.

Oplossingen:

- **Prijs volume afspraken**, zoals bij een hepatitis C medicijn in Portugal. Het Portugese ministerie is samen met de fabrikant tot een overeenstemming gekomen om alleen te betalen voor het aantal succesvol behandelde patiënten, en niet voor het aantal behandelingen. De prijs per patiënt van het hepatitis C medicijn is in Portugal gehalveerd, sinds de invoering van deze overeenkomst.
- **Concurrentie teweegbrengen**: Dit is bij hepatitis C medicijnen in Nederland gelukt. Meerdere fabrikanten hebben gehoor gegeven aan de oproep van Minister Bruins om de prijzen van vijf geneesmiddelen openbaar te verlagen
- **Rijksmedicatieprogramma**: Overweeg het opzetten van een Rijksmedicatie programma in het geval er in de toekomst meerdere genezende therapieën voor veelkomende aandoeningen op de markt komen. Denk ook aan therapeutische vaccins, die in de toekomst wellicht gegeven kunnen worden voor bepaalde types kanker en HIV. Naar analogie van het rijksvacinatieprogramma kan er een rijksmedicatieprogramma opgezet worden in het belang van de volksgezondheid. Er kan gekozen worden voor een maatschappelijke programma om deze aandoeningen te voorkomen of na de eerste verschijnselen te genezen om ziektelast en economische schade te voorkomen.
- **Ontschotting van de budgetten van ministeries**: zie verdere uitleg bij grote patiëntenpopulatie, chronisch gebruik.

Grote patiëntenpopulatie die chronisch gebruik maakt van een geneesmiddel.

Een voorbeeld van een aandoening die een groot deel van de bevolking treft is Alzheimer. Hoewel er nog geen effectief medicijn voor deze ziekte beschikbaar is, is het denkbaar dat er in de nabije toekomst een medicijn komt dat de symptomen bestrijdt of verdere voortschrijding van de ziekte vertraagt. Met een populatie van 180.000 mensen die lijdt aan deze aandoening in Nederland, zal het op de markt komen van een nieuw medicijn leiden tot een disproportioneel beslag op het totale geneesmiddelenbudget.

Er is een grote kans dat een toekomstig Alzheimer medicijn een hoge prijs zal hebben. Ontwikkeling van een nieuw medicijn tegen Alzheimer gaat namelijk gepaard met hoge kosten, namelijk 5.69 miljard dollar. Tevens bedraagt de ontwikkelingstijd van de preklinische fase tot aan goedkeuring van de registratie autoriteit 13,3 jaar. Tevens is de kans dat een geneesmiddel de eindstreep niet haalt 99%.⁽¹³⁾ Dit alles leidt tot een hoog risico voor farmaceutische bedrijven en is ook de reden dat een aantal fabrikanten uit het onderzoek zijn gestapt. Alzheimer illustreert welke uitdagingen een geneesmiddel dat chronisch gebruikt moet worden en bestemd is voor een grote populatie met zich meebrengt.

Ook middelen voor kanker vallen in deze categorie, denk bijvoorbeeld aan een monoklonaal antilichaam tegen uitgezaaide darmkanker en endeldarmkanker. Jaarlijks worden 16000 patiënten getroffen door deze vormen van kanker. De kosten voor de behandeling met een monoklonaal antilichaam dat de aanleg van nieuwe bloedvaten richting de tumor remt bedragen 26.000 euro per jaar.

Oplossingen:

- **Preventie:** Investeer in onderzoek naar preventie en vroegdiagnostiek, conform afgesproken in het deltaplan Dementie en in lijn met het preventie akkoord dat streeft naar een gezonder Nederland.
- **Publiek private samenwerking:** Naar schatting kost het \$38 miljard over een decennium om een constante aanvoer van Alzheimer medicijnen te financieren.⁽¹³⁾ Een dusdanig groot bedrag kan alleen opgebracht worden door een samenwerking tussen farmaceutische bedrijven en de overheid. Kosten en risico worden zo gespreid. Bij publieke financiering zou de overheid voorwaarden moeten stellen.
- **Apart budget voor ouderdomsziekten/Alzheimer:** Dure geneesmiddelen zoals voor de ziekte van Alzheimer leiden er mogelijk toe dat burgers niet langer bereid zijn om hoge zorgpremies te betalen. Elke burger zou gevraagd kunnen worden om geld voor hemzelf apart te zetten, 'een Alzheimer/ouderdomsziekten pot', voor het geval dat hij Alzheimer krijgt en er een nieuw Alzheimer medicijn op de markt komt. Ook voor andere veelvoorkomende ouderdomsziekten zou deze pot gebruikt kunnen worden. Deze oplossing brengt wel vragen met zich mee: hoe gaan we om met mensen die het financieel niet kunnen opbrengen geld opzij te zetten? Ondernijmt dit de solidariteit?
- **Deel kennis in de precompetitieve fase:** Er zou gebouwd moeten worden aan open fora voor bedrijven en kennisinstellingen om kennis te delen, zodat het ontwikkelingsproces van geneesmiddelen wordt versneld.
- **Ontschotting van budgetten van ministeries:** Dure geneesmiddelen besparen ook kosten door bijvoorbeeld arbeidsuitval te voorkomen. Er zou daarom ontschotting tussen het ministerie van volksgezondheid en sociale zaken moeten plaatsvinden, zodat de financiële middelen die bespaard worden op het gebied van sociale zaken stromen naar het ministerie van het VWS. Er zijn rekenmodellen beschikbaar om deze besparingen te berekenen.
- **Shared decision making:** Artsen zouden ernaar moeten streven minder in de behandelmodus te staan. Soms zou het beter zijn als er, in overleg met de patiënt, niet gestart wordt met een behandeling of een behandeling wordt gestopt als dit niet ten goede komt aan de kwaliteit van leven van de patiënt. Dit zou meer in de geneeskunde opleiding en medisch specialisten opleiding terug moeten komen.

Antibiotica

Een categorie die buiten het kwadrantenmodel valt zijn de antibiotica. Op dit moment is het onaantrekkelijk voor farmaceutische bedrijven om te investeren in de ontwikkeling van nieuwe antibiotica, omdat het onzeker is of zij de investeringen zullen terugverdienen. Nieuwe antibiotica worden namelijk vaak achter de hand gehouden voor het geval micro-organismen niet meer gevoelig zijn voor de reguliere antibiotica. Het is van belang dat er naar een business case wordt gezocht waarbij het zowel interessant is voor bedrijven als overheid om te investeren.

- **Selecteren subgroepen:** Sommige patiënten zouden wellicht meer baat kunnen hebben bij een nieuw antibioticum dan bij het reguliere middel. Meer onderzoek is nodig om te zien of deze patiënten geïdentificeerd kunnen worden.
- **Afnemen van kweken in de eerste lijn:** Huisartsen zouden vaker kweken moeten afnemen, zodat gericht antibiotica kan worden voorgeschreven. Hierbij moeten ook nieuwe antibiotica een optie vormen.
- **Meer communicatie tussen veeartsen, medici en bedrijven:** Indien er meer uitwisseling is van informatie tussen veeartsen en medici, kunnen zoonosen sneller worden geïdentificeerd. Vervolgens kan er op korte termijn een vaccin worden ontwikkeld door farmaceutische bedrijven.
- **Publiek private samenwerking:** Internationale publiek private samenwerkingen zijn nodig om nieuwe antibiotica te ontwikkelen.

7. Conclusie

De komende jaren zullen er veel nieuwe geneesmiddelen op de markt komen. Sommige van deze therapieën zullen zich richten op grote aantallen patiënten en andere zullen het mogelijk maken om een kleine groep patiënten te genezen. Elk soort therapie brengt daardoor verschillende uitdagingen met zich mee waardoor een 'one size fits all' oplossing naar waarschijnlijkheid niet voldoet. Het adagium van de geneeskunde geldt wat betreft License to Heal ook voor de organisatie van de ontwikkeling van een geneesmiddel: een oplossing op maat is noodzakelijk. Een dusdanige oplossing op maat hebben de veldpartijen gezamenlijk getracht te bieden tijdens deze rondetafels met het kwadrantenmodel.

Als License to Heal adviseren we de minister om gezamenlijk met de stakeholders te verkennen welke mate van transparantie over de kostenopbouw mogelijk is, een proeftuin op het gebied van transparantie op te zetten en de BeNeLuxAI samenwerking verder uit te breiden. Naast de oplossingen die wij aanbevelen zijn er zijn er ook andere oplossingen voren gebracht, waaronder anticiperen op nieuwe therapieën, innovatie met betrekking tot klinische studiemodellen, registries centraal coördineren, alternatieve betalingsmodellen en een pilot op het gebied van transparantie. Bij een groot deel van deze oplossingen is het van groot belang dat deze ook Europees worden opgepakt en dat de Europese lidstaten individueel maatregelen doorvoeren.

De belangrijkste aanbeveling van dit rapport is echter dat er door moet worden gegaan met een platform waarin alle veldpartijen zijn vertegenwoordigd. Door op een constructieve manier na te denken over hoe een nieuw model voor geneesmiddelenontwikkeling eruit moet komen zien, komen we verder. Wij willen het ministerie daarom verzoeken om deze rondetafels in de toekomst te organiseren en de input van de deelnemers in overweging te nemen. Dit platform is van aanvullende waarde op bestaande gremia, gezien de groep heeft laten zien buiten het systeem te willen denken en een lange termijn visie te willen ontwikkelen. Gezamenlijk kan de zoektocht naar een nieuw model worden voortgezet, bijvoorbeeld door middel van 'design thinking'. Tijdens de rondetafel waren er een aantal principes waarover veel overeenstemming bestond en die als uitgangspunt zouden kunnen worden genomen bij het ontwikkelen van een nieuw model. Het gaat om de principes 'vertrouwen', 'innovatie' en 'transparantie'. Wij hopen dat de minister deze gezamenlijke zoektocht naar oplossingen wil voortzetten. Tenslotte komen we alleen gezamenlijk verder!

Bijlages

Bijlage 1: Deelnemende organisaties werkgroepen en rondetafelbijeenkomsten

- College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
- European Cancer League (ECL)
- HollandBIO
- Federatie Medisch Specialisten (FMS)
- KWF Kankerbestrijding
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Min. VWS)
- Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
- Patiëntenfederatie Nederland
- Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG)
- Zorginstituut Nederland (ZIN)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Bijlage 2: Schrikbeelden deelnemende organisaties

- Dat de juiste middelen niet meer bij de patiënt terechtkomen
- Als bepaalde patiënten de juiste middelen wel krijgen, maar tegen een te hoge prijs, dan kan de toegang tot andere behandelingen in gevaar komen.
- Een schrikbeeld is ook dat we elkaar blijven aanstaren zonder een volgende stap te zetten. Er wordt teveel gewacht tot een ander de stap zet.
- Betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg is in het algemeen een probleem. Er komen dure (maatschappelijke) veranderingen aan, denk aan ouderdom of nieuwe technologie.
- Het huidige systeem om medicijnen te ontwikkelen en vermarkten past niet bij wat we bereid zijn te betalen. De farmaceutische industrie is hard nodig, maar kan zich onttrekken aan het systeem. Dit kun je ze niet kwalijk nemen, deze bedrijven worden aangestuurd door hun aandeelhouders. Hoe dan ook moeten we het Europees aanpakken.
- Wat we niet mogen vergeten is dat de kosten van geneesmiddelen een schijntje zijn op de gehele VWS begroting. Geneesmiddelen gaan niet het hele probleem van kostenstijging in de zorg oplossen.
- Het heeft geen zin om ons alleen op het Nederlandse stelsel te richten, er zijn veel landen met dezelfde uitdagingen. Binnen dit dossier moeten er twee belangen geaccommodeerd worden; enerzijds moet er goede en betaalbare zorg zijn. En anderzijds is er een commercieel belang van een belangrijke economische sector. Er is nu een disbalans op deze markt. We zullen daarom aan het systeem moeten sleutelen.
- Wij willen hier benadrukken dat we toch echt moeten kijken vanuit de patiënt. Laat het budgetplaatje los en kijk naar wat de patiënt nodig heeft.
- De kosten van geneesmiddelen nemen hard toe en dit ligt buiten de invloedssfeer van overheid en burger. Dit draagt bij aan het schrikbeeld. Er ontstaat een gevoel van onvrede omdat we de kostenopbouw van medicijnen niet kennen en de beweegreden achter bepaalde prijzen niet begrijpen.
- Dat de kosten van geneesmiddelen in de behandelkamer een factor gaat zijn. Hierdoor kan een behandelaar niet meer zijn primaire taak uitvoeren.
- Veel farmaceuten snappen het maatschappelijk probleem wel en zouden best iets aan de prijzen willen doen (ook binnen hoger management). Het probleem is dat ze door aandeelhouders gedreven worden, grote Amerikaanse pensioenfondsen. Het is dus een systeemfout. Innovatie moet beloond blijven worden, maar we moeten eigenlijk naar een
- systeem waarbij we kijken wat maatschappelijk aanvaardbaar is en daar een prijs aan hangen. Zo kan een farmaceut daar in zijn ontwikkeling rekening mee houden.
- Laten we allemaal naar onszelf kijken. Wat kan je eigen organisatie bijdragen?

Bronnen

1. License to Heal. Manifest toegankelijke medicijnen [Internet]. 2016. Available from: https://licensetoheal.nl/files/manifest_v1.pdf
2. Bruins B. Kamerbrief over RVS-advies over ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen. 2017.
3. Nederlandse Zorgautoriteit. Onderzoek naar de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg. 2015.
4. Zorginstituut Nederland. Beoordeling dure geneesmiddelen specialistische zorg [Internet]. [cited 2019 May 15]. Available from: <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/adviseren-over-en-verduidelijken-van-het-basispakket-aan-zorg/beoordeling-van-geneesmiddelen/beoordeling-dure-specialistische-geneesmiddelen>
5. Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra. Tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentieren. 2019.
6. Gupta strategists. The cost of opportunity. 2019.
7. The TwiCs network. Trials within cohort [Internet]. [cited 2019 May 15]. Available from: <https://www.twics.global/contact>
8. Verkooijen, H.M.; Roes, K; van Gils CH. 'Cohort multiple randomized controlled trial.' Ned Tijdschr Geneeskd. 2013;157.
9. de Jonge, H. Kamerbrief over betaalbaarheid van de zorg. 2019.
10. Hirakawa A, Asano J, Sato H, Teramukai S. Master protocol trials in oncology : Review and new trial designs. Contemp Clin Trials Commun [Internet]. 2018;12(April):1–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2018.08.009>
11. National Cancer Institute. Definition of CAR-T-cell therapy [Internet]. [cited 2019 May 11]. Available from: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/car-t-cell-therapy>
12. Stichting farmaceutische kengetallen. Gebruik nieuwe HCV-middelen piekte na opname basispakket Gebruik nieuwe HCV-middelen piekte na opname basispakket. Pharm Weekbl. 2016;151(45).
13. Cummings J, Reiber C, Kumar P. The price of progress : Funding and financing Alzheimer ' s disease drug development. Alzheimer's Dement Transl Res Clin Interv [Internet]. 2018;4:330–43. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.trci.2018.04.008>