

License to Heal

Toegankelijke Medicijnen Manifest samenwerkende Politieke Jongeren Organisaties & partners



Dit manifest is gericht aan de Tweede Kamerleden in de Vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Beperkte toegang tot medicijnen is een wereldwijd probleem. Essentiële medicijnen zijn voor een derde van de wereldbevolking onbereikbaar.[1] Dit is niet alleen een probleem van ontwikkelingslanden [2]. Ook in ontwikkelde landen, zoals Nederland, is de toegang tot medicatie in gevaar. De beperkte toegankelijkheid van medicijnen wordt veroorzaakt door het huidige model van geneesmiddelenontwikkeling. Dit is gebaseerd op marktexclusiviteit door middel van patenten. Farmaceutische bedrijven kunnen op basis van dit systeem een monopoliepositie verkrijgen en hun prijzen kunstmatig hoog houden. De hoge prijzen van specialistische medicatie dreigen ervoor te zorgen dat patiënten niet de geneesmiddelen krijgen die ze nodig hebben en zetten ziekenhuisbudgetten onder druk.

De samenwerkende Politieke Jongeren Organisaties zijn ervan overtuigd dat medicijnen en andere medische producten toegankelijk moeten zijn voor iedereen. Wij voelen ons hierin gesteund door verschillende internationale verdragen, waarin het universele recht tot gezondheid is vastgelegd.[3] Om algemene toegankelijkheid te kunnen bewerkstelligen moeten alle stakeholders van de ontwikkeling van geneesmiddelen hun maatschappelijke verantwoordelijkheid nemen. Gezien het feit dat in het huidige systeem stakeholders deze verantwoordelijkheid niet kunnen of niet willen nemen, dient de overheid kaders te stellen.

Uiteindelijk moet een duurzaam financieringsmodel ontwikkeld worden dat zowel de toegankelijkheid als de innovatie van geneesmiddelen vergroot. In dit manifest dragen we een aantal oplossingen aan die bijdragen aan het creëren van een dergelijk model en bouwen we voort op de geneesmiddelenvisie van minister Schippers. Voor resultaat op de lange termijn moet de overheid in samenwerking met kennisinstellingen voorwaarden verbinden aan collectieve financiering van medisch wetenschappelijk onderzoek en de ontwikkeling van geneesmiddelen. Voor resultaat op de korte termijn moeten er heldere voorwaarden worden gesteld aan opname van geneesmiddelen in het basispakket, bij voorkeur in Europees verband. Deze oplossingen worden hieronder verder toegelicht.

Collectieve financiering: licentievoorwaarden

Kennisinstellingen, zoals universiteiten, voeren een groot deel van het fundamentele onderzoek uit en ontdekken een kwart van de medicijnen.[4] De overheid financiert dit medisch wetenschappelijk onderzoek, maar stelt geen voorwaarden aan de prijs en toegankelijkheid van de resulterende geneesmiddelen. De farmaceutische bedrijven verkrijgen op dit moment van kennisinstellingen een exclusieve licentie zonder aanvullende voorwaarden, waardoor het hen vrij staat hoge prijzen te vragen die niet in verhouding staan tot de onderzoeks- en ontwikkelingskosten. Hierdoor zijn de prijzen van deze geneesmiddelen zo hoog dat de toegankelijkheid in gevaar is. Dit is aan de belastingbetaler niet te verantwoorden.

De overheid dient daarom voorwaarden te stellen aan de licenties van kennisinstellingen om de wereldwijde toegankelijkheid van geneesmiddelen die aan kennisinstellingen worden ontdekt te garanderen. Dit kan bijvoorbeeld door de Technology Transfer Offices van deze instellingen voorwaarden in de licenties op te laten nemen.

Zowel in ontwikkelde als ontwikkelingslanden is de toegang tot medicijnen beperkt. Het is echter van belang te onderkennen dat in ontwikkelingslanden de toegang tot zowel nieuwe medicijnen als basale medicijnen beperkt is. Tevens is de toegang in ontwikkelingslanden voor een groter aantal patiënten in gedrang dan in ontwikkelde landen. Daarom zijn er verschillende licentievoorwaarden nodig voor verschillende delen van de wereld.



Ontwikkelde landen

In Nederland en andere ontwikkelde landen moet de toegankelijkheid van geneesmiddelen gegarandeerd zijn en tegelijkertijd innovatie behouden worden. Wanneer slechts één bedrijf toestemming krijgt om een medicijn te produceren en te verkopen, moet de overheid via de licenties van kennisinstellingen voorwaarden stellen om de toegankelijkheid van het medicijn te garanderen. Het bedrijf moet transparant zijn over de kostenopbouw en is gehouden aan een gelimiteerde winstmarge. Het gebruik van (juridische) constructies die prijzen laten stijgen, zoals vervolgpaten, wordt verboden.

Ontwikkelingslanden

De overheid moet in samenwerking met kennisinstellingen de toegang tot medische producten in ontwikkelingslanden garanderen door aan meerdere bedrijven toestemming te geven het medische product te produceren voor verkoop in ontwikkelingslanden. Dit zorgt voor concurrentie en lagere prijzen, waardoor de toegang toeneemt. Kennisinstellingen kunnen dit bewerkstelligen door hun patenten over geneeskundige stoffen te delen met een Patent Pool. Het gebruik van (juridische) constructies die prijzen laten stijgen zou via de voorwaarden niet moeten worden toegestaan.

Voorwaarden aan basispakket

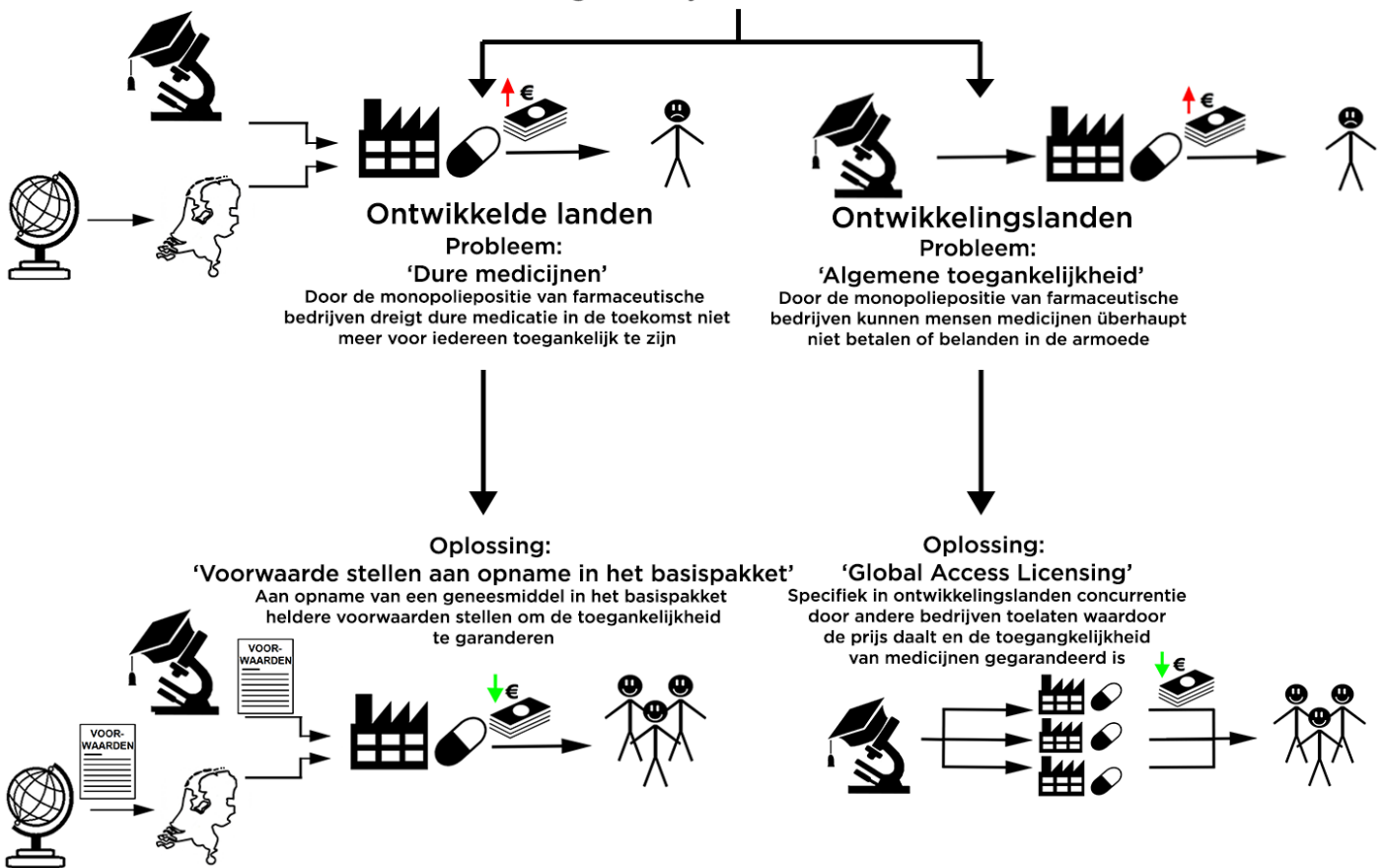
Bovenstaande oplossing maakt het mogelijk om de toegankelijkheid van geneesmiddelen ontdekt aan Nederlandse kennisinstellingen op de lange termijn te waarborgen. Om op korte termijn de toegang tot geneesmiddelen van andere herkomst te garanderen is een andere oplossing nodig. De overheid moet heldere voorwaarden stellen aan de opname van geneesmiddelen in het basispakket. Deze voorwaarden moeten er op gericht zijn dat farmaceutische bedrijven zich maatschappelijk verantwoord gedragen door onder andere transparant te zijn over de kosten van onderzoek en ontwikkeling, de kostenopbouw van prijzen, en door een verantwoorde winstmarge te hanteren. Tevens moet het geneesmiddel kosteneffectief zijn en een proportionele impact hebben op het geneesmiddelenbudget. Alle belanghebbenden, in het bijzonder patiënten en artsen, moeten bijeengebracht worden om in gesprek te gaan over wanneer een behandeling kosteneffectief is en een proportionele impact heeft. Uitgangspunt hiervan moet zijn dat patiënten toegang moeten hebben tot nieuwe behandelingen en tegelijkertijd de toegankelijkheid van de gehele gezondheidszorg ook gewaarborgd moet blijven.

Bij voorkeur in samenwerking met gelijkgestemde Europese landen, moeten voorwaarden worden gesteld aan de vergoeding van geneesmiddelen. De huidige geneesmiddelencoalitie bestaande uit de Benelux en Oostenrijk zouden deze voorwaarden ook moeten opnemen om de gezamenlijke onderhandelingspositie te versterken. Op Europees niveau moet er bovendien voor worden gepleit om nationaal extra voorwaarden te mogen stellen aan handelsvergunningen die toetreding tot de geneesmiddelenmarkt mogelijk maken.

Wij roepen de geadresseerden op om een wetsvoorstel uit te werken, in nauwe samenwerking met inhoudsdeskundigen, waarin onderstaande principes worden opgenomen:

1. De overheid moet voorwaarden stellen aan collectieve financiering van medisch wetenschappelijk onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling om de toegankelijkheid van medicijnen te garanderen. De volgende voorwaarden moeten opgenomen worden in de licenties die kennisinstellingen, gefinancierd met collectieve goederen, verstrekken:
 - a. In hoge inkomenslanden moet de licentienemer transparant zijn over de kostenopbouw van het uiteindelijke medicijn en dient zich te houden aan een gelimiteerde winstmarge.
 - b. De toegankelijkheid in ontwikkelingslanden moet gegarandeerd worden door generieke concurrentie in deze landen via niet-exclusieve licenties mogelijk te maken.
 - c. Juridische constructies die de prijzen laten stijgen zijn niet toegestaan.
2. Aan opname van medicijnen in het basispakket moeten heldere voorwaarden worden verbonden. Dit is het effectiefst wanneer Nederland dit gezamenlijk met de bestaande geneesmiddelencoalitie van Europese landen eist. Om de toegankelijkheid van medicijnen te garanderen moeten deze voorwaarden onder andere bestaan uit:
 - a. Transparantie over de kosten van onderzoek en ontwikkeling en de gehele kostenopbouw
 - b. Een gelimiteerde winstmarge die door de politiek wordt bepaald
 - c. Kosteneffectiviteit
 - d. Proportionele impact op het geneesmiddelenbudget

Toegankelijkheid medicatie



[1] Hogerzeil HV, Mirza Z. The world medicine situation 2011: access to essential medicines as part of the right to health. Geneva: WHO; 2011. Beschikbaar via: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18772en/s18772en.pdf>

[2] Lage en midden inkomenslanden volgens de World Bank classificatie

[3] International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR, 1966) en Sustainable Development Goals (2015)

[4] Kneller R. The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of new drugs. Nat Rev Drug Discov. 2010 Nov; 9(11):867-82.

Dit manifest wordt gesteund door de volgende organisaties:

- **Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra**
- **Aids Fonds**
- **Alzheimer Nederland**
- **Diabetes Fonds**
- **Epilepsiefonds**
- **Fonds Psychische Gezondheid**
- **Fonds verstandelijk gehandicapten**
- **Hartstichting**
- **Hersenstichting**
- **Johanna Kinderfonds**
- **KWF Kankerbestrijding**
- **Longfonds**
- **Maag Lever Darm Stichting**
- **Nederlandse Brandwonden Stichting**
- **Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting**
- **Nierstichting**
- **Prinses Beatrix Spierfonds**
- **Reumafonds**
- **Revalidatiefonds**
- **Stichting MS Research**
- **Hart en Vaatgroep**
- **UAEM-NL**
- **WEMOS**
- **IFMSA**
- **SOMO**

Dit manifest wordt gesteund door de volgende professoren:

- **Prof. dr. E.J. Kuipers - Voorzitter NFU en voorzitter Raad van Bestuur Erasmus MC**
- **Prof. dr. M.M. Levi - Voorzitter Raad van Bestuur Academisch Medisch Centrum (AMC)**
- **Prof. dr. H. Büller - Directeur Stichting Fair Medicine, Hoogleraar Kindergeneeskunde Erasmus MC**
- **Prof. dr. J.C. Clevers - Voormalig president KNAW, directeur Research Prinses Maxima Centrum**
- **Prof. dr. H.V. Hogerzeil - Hoogleraar Global Health Universiteit Groningen, consultant World Health Organization**
- **Prof. dr. C.A. Uyl-de Groot - Hoogleraar Health Technology Assesment VU, directeur institute for Medical Technology Assesment**
- **Prof. mr. dr. B. C. A. Toebes - Associate professor Internationaal Recht Rijksuniversiteit Groningen directeur institute for Medical Technology Assesment**
- **Mw mr. E.F.M. 't Hoen - Universitair Medisch Centrum Groningen**