

23 jun 2016 -12:04

Toekomstscenario's voor betaalbare geneesmiddelen: België en Nederland verzamelen internationale denktank

Twee organisaties gekend voor hun wetenschappelijk advies in de gezondheidszorg, hebben gezorgd voor een primeur: samen ontwikkelden ze toekomstige scenario's om de spiraal van de steeds stijgende prijs voor geneesmiddelen te doorbreken. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) en Zorginstituut Nederland (ZIN) brachten een internationale denktank samen die een aantal, zogezegd onwrikbare kenmerken van het huidige systeem, in vraag stelde.

De hoge prijs van nieuwe geneesmiddelen bedreigt in alle landen steeds meer het evenwicht van het gezondheidszorgbudget. De beleidsmakers worden voor lastige morele dilemma's gesteld: ofwel spreken zij een budget aan dat voor andere behoeften was bedoeld, en wordt het gezondheidssysteem verzwakt, ofwel weigeren zij de terugbetaling van een geneesmiddel dat de overlevingskansen of de levenskwaliteit van patiënten kan verbeteren. Een toenemend aantal waarnemers, waaronder ook sommige bedrijfsleiders uit de farmaceutische sector, erkent dat de huidige situatie op lange termijn onhoudbaar is.

Toekomstscenario's

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) en het Zorginstituut Nederland (ZIN), brachten een internationale werkgroep samen rond deze problematiek. Bedoeling was om nieuwe, meer duurzame manieren te vinden om innoverende, veilige en doeltreffende geneesmiddelen te ontwikkelen, vanuit de reële gezondheidsbehoeften. Naast de experts van het KCE en het ZIN namen ook vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties, regeringen, de industrie, academici, regulerende instanties en zorgbetalers deel, zowel uit Europa als Noord-Amerika.

De besprekingen vonden plaats in zogenaamde 'scenario ateliers'. De deelnemers konden er inventieve oplossingen uitdenken, zonder zich te laten afremmen door de beperkingen van vandaag. De methode is gericht op het uittekenen van mogelijke toekomsten - min of meer reële utopieën als het ware -- waarin vandaag nog als onwrikbaar beschouwde kaders mochten worden opengebrouwen.

Vruchten van het onderzoek keren terug naar de burger

Het eerste aspect van het huidige systeem, dat aan de kaak wordt gesteld, is de privatisering van de resultaten en ontwikkelingen uit onderzoek dat nochtans aan de basis met belastinggeld werden gefinancierd. De meeste biomedische doorbraken komen immers uit universiteiten en onderzoeksinstituten die met overheidsgeld worden gesubsidieerd. Zo betaalt de belastingbetaler voor het innovatief onderzoek dat aan de basis ligt van nieuwe geneesmiddelen, terwijl de de privé sector de vruchten ervan plukt. Hij betaalt zelfs twee maal : een eerste keer bij de financiering van het onderzoek, en vervolgens bij de aankoop van de zeer dure geneesmiddelen.

Intellectuele eigendom voor gezondheidsproducten aanpassen

De ontwikkeling en commercialisatie van geneesmiddelen wordt vandaag sterk bepaald door octrooien, wat monopolistische praktijken in de hand werkt, omdat de producent gedurende een bepaalde tijd het exclusieve recht heeft om zijn product te verkopen, en hiervoor een hoge prijs te vragen. Bovendien moedigen octrooien eerder onderzoek aan naar (kleine) verbeteringen van het bestaande (bv. duurder

geprijsde geneesmiddelen zonder grote meerwaarde die enkel in kleine details van het goedkopere origineel verschillen) in plaats van echt innoverende en preventieve innovaties. Er zijn verschillende voorbeelden bekend van doeltreffende en goedkope geneesmiddelen die worden vervangen door zeer dure, geoctrooierde producten, met een beperkte klinische meerwaarde.

Rekening houden met de echte behoeften van volksgezondheid

De medisch-farmaceutische industrie heeft haar eigen waarden en doelstellingen en baseert haar strategische keuzes en onderzoek daarop. Daarbij houdt ze niet noodzakelijk rekening met de echte behoeften van de patiënt en de prioriteiten van volksgezondheid. De overheid beschikt trouwens zelf niet eens over de middelen om na te gaan wat deze behoeften juist zijn. Daarom is het innovatieproces in zekere zin een verspilling van middelen.

Herzien van de vergunningsvoorwaarden voor het in de handel brengen

Om een nieuw product in de handel te mogen brengen volstaat vandaag dat de producent aan de geneesmiddelenagentschappen aantoonde dat het meer doeltreffend is dan een placebo. Hij moet dus niet bewijzen dat het beter is dan de reeds bestaande behandelingen. Een klinische meerwaarde is dus niet vereist. Ook dit principe moedigt vooral onderzoek naar producten aan die slechts voor kleine verbeteringen zorgen, in plaats van naar echt innoverende, doeltreffende geneesmiddelen die aan werkelijke behoeften voldoen.

Vier scenario's om het debat te stimuleren

De internationale denktank werkte vier scenario's uit:

Scenario 1. Behoeftegerichte publiek-private samenwerking

Volgens het eerste scenario zouden overheid en ontwikkelaars van geneesmiddelen een partnership aangaan, door middel van een openbare aanbesteding, met de bedoeling oplossingen te ontwikkelen voor een volksgezondheidsbehoefte. De ontwikkelaars zouden bereid zijn om mee in dat partnerschap te stappen en prijsconcessies te doen in ruil voor garanties op markttoegang en terugbetaling, als hun producten voldoen aan de vooraf bepaalde vereisten. Daardoor kunnen ze hun risico's, verbonden aan de ontwikkeling, beperken.

Scenario 2. Ontwikkeling van geneesmiddelen in een parallel systeem

De EU-lidstaten zouden een parallel systeem voor de ontwikkeling van geneesmiddelen kunnen opzetten, zonder winst oogmerk. Dit systeem zou bestaan naast dat van de industrie, maar zou onafhankelijk zijn. Het doel hiervan is het ontwikkelen van geneesmiddelen tegen een lagere prijs, in de domeinen waarin de industrie niet wil investeren. (bv. nieuwe antibiotica, verwaarloosde ziekten, bepaalde zeldzame aandoeningen, ...). Dit model heeft voor een aantal tropische ziekten al zijn nut bewezen.

Scenario 3. Overkopen van octrooien

Een consortium van Europese landen zou een gemeenschappelijk fonds oprichten om permanent de onderzoekssector te scannen om de veelbelovende moleculen op te sporen die beantwoorden aan de prioriteiten van de volksgezondheid. Het fonds zou de octrooien van deze moleculen overkopen, zou de laatste onderzoeksfases afwerken, inclusief de aanvraagprocedure tot markttoelating. Dergelijk scenario zou onderzoek en ontwikkeling loskoppelen van productie en verkoop. Het geneesmiddel zou dan beschikbaar worden aan een relatief lage prijs.

Scenario 4. Publiek goed van A tot Z

In dit laatste, meest radicale scenario zou de ontwikkeling van geneesmiddelen voornamelijk een publieke onderneming zijn, enkel gericht op de reële behoeften. De private farmaceutische bedrijven zouden nog wel de geneesmiddelen kunnen produceren en zouden op concurrentiële basis diensten kunnen leveren aan de publieke leverancier. Octrooien en monopolies zouden geen reden van bestaan meer hebben, omdat geneesmiddelen en andere gezondheidstechnologieën als publieke goederen worden beschouwd.

De vier scenario's bieden geen onmiddellijke en realistische oplossingen op korte termijn, maar willen wel

het maatschappelijk debat rond de hoge prijs van geneesmiddelen stimuleren en voeden. Ze willen aantonen aan dat een bepaalde visie over de medisch-farmaceutische innovatie, die in Europa en de rest van de wereld erg gedomineerd wordt door een economisch logica, in vraag kan worden gesteld ten voordele van een meer burgergerichte visie. Deze laatste visie vertrekt van een visie op het geneesmiddel als een publiek goed dat voor iedereen toegankelijk en betaalbaar moet zijn..

De brochure met de vier scenario's is beschikbaar in het Nederlands, het Frans en het Engels op de website van het KCE en van het ZIN.

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Administratief Centrum Kruidtuin, Doorbuilding (10e
verdieping)
Kruidtuinlaan 55
1000 Brussel
België
+32 2 287 33 88
<http://kce.fgov.be>

Gudrun Briat
Wetenschappelijke communicatie
+32 475 274 115
press@kce.fgov.be