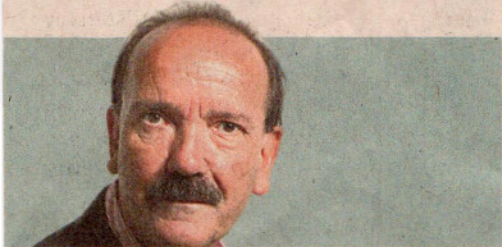


De farmaceutische industrie is kapot gereguleerd



Column Huub Schellekens

Een nieuw geneesmiddel op de markt zetten kost een vermogen. De meest betrouwbare schatting komt uit op gemiddeld een miljard. En die kosten nemen ook hard toe. Ze verdubbelen elke tien jaar.

De gemiddelde omzet van een geneesmiddel is zo'n € 250 mln per jaar. Uitgaande van een octrooibeschermt na toelating van een jaar of tien, hoef je geen boekhoudkundig genie te zijn om uit te rekenen dat het binnen afzienbare tijd niet meer loont nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen. Tenzij

we met zijn allen bereid zijn om nog meer te gaan betalen voor onze medicijnen en daar lijkt het niet op.

Die hoge kosten zijn bijna uitsluitend het gevolg van regelgeving. Wie een nieuw geneesmiddel wil introduceren, moet allereerst de overheid overtuigen van de goede kwaliteit en aantonen dat het werkt en de bijwerkingen acceptabel zijn.

Een verzoek voor markttoelating telt tegenwoordig 100.000 pagina's. Productie, samenstelling, kwaliteitscontroles, dierproeven en de verschillende onderzoeken in de mens worden tot in alle details beschreven.

Het dossier wordt in de Verenigde Staten beoordeeld door de FDA (Food and Drug Administration) en in Europa steeds meer door de Emea (European Medicine Agency), die de rol van de nationale toelatingsautoriteiten steeds meer aan het overnemen is.

Bij de beoordeling van de nieuwe medicijnen wordt gekeken of aan de honderden voorschriften is voldaan waarin de eisen voor een nieuw middel uitputtend zijn beschreven, van de kwaliteitscontrole op de grondstoffen tot en met wat op de verpakking moet worden vermeld.

De beoordeling van een nieuw middel kost een jaar. En als het middel is toegela-

ten, is de fabrikant er nog niet. Want die heeft ook de verplichting de veiligheid van het middel te blijven volgen. En toelating betekent niet automatisch dat de overheid het middel ook gaat vergoeden. In veel landen gaat daarvoor weer een hele ambtelijke molen draaien.

De farmaceutische industrie geeft vooral die dure en tijdrovende regelgeving de schuld van de dramatische daling van het aantal nieuwe geneesmiddelen. Ik denk dat op zijn minst het systeem van toelating niet uitnodigt tot innovatie.

Het afbreukrisico van vooral nieuwe, innovatieve middelen, is zo hoog, dat de industrie vooral de veilige weg neemt. Die brengt tegenwoordig vooral producten op de markt die veel lijken op wat er al is, die volgens gebaande wegen worden beoordeeld en voor

Fabrikanten worden in feite opgesloten in technologie waar ze mee begonnen zijn en die snel verouderd

ziektes waarvan de markt bekend is. Daarom zijn driekwart van de nieuwe geneesmiddelen zogeheten me-too's, met geen enkele toegevoegde medische waarde.

Een ander probleem is de lange ontwikkelingstijd en de terechte eis van de regelgevers om het geneesmiddel in het hele traject, van laboratorium tot patiënt, precies hetzelfde te houden. Iedere verandering aan het product betekent dat het hele ontwikkelingstraject over moet. Dat laat geen ruimte om het middel gaandeweg te innoveren.

Ook als het middel eenmaal op de markt is, betekent een aanpassing dat een deel van het onderzoek moet worden overgedaan. Fabrikanten worden in feite opgesloten in de technologie waar ze ooit mee begonnen zijn en die snel verouderd.

Het systeem is ook niet erg vriendelijk voor kleine, startende en innovatieve bedrijven. Die hebben vooral het geld niet om het onderzoek bij patiënten te financieren, vanuit het duurste deel van het ontwikkelings-traject. Kwade tongen beweren zelfs dat de grote farmareuzen een veeleisend toelatingssysteem best vinden, omdat het de concurrentie buiten de deur houdt.

Bij de afgekeurde medicijnen van de afgelopen jaren zitten vooral producten van klei-

ne ondernemingen. Gebrek aan ervaring zou een verklaring kunnen zijn. Maar het kan ook zijn dat kleine bedrijven in de strijd om overleving eerder geneigd om voorbarig een aanvraag voor markttoelating in te dienen.

Wie de geneesmiddelenontwikkeling duurzaam wil maken en wil voorkomen dat de farmaceutische industrie omvalt, moet ook de regelgeving tegen het licht houden. Van fabrikanten van medicijnen wordt geëist dat ze de kosteneffectiviteit van hun nieuwe producten aantonen.

Van regelgeving mag hetzelfde worden gevraagd. Die regelgeving kost de farmaceutische industrie steeds meer. Er moet een punt zijn dat ook die regels meer kosten dan ze aan veilige en werkzame producten opleveren. Maar met een effectievere regelgeving zijn we er nog niet. Ook binnen de farmaceutische industrie zal het nodige moeten veranderen. Daarover een volgende keer meer.

Huub Schellekens is arts, hoogleraar innovatie in medische biotechnologie en in farmaceutische wetenschappen aan de Universiteit Utrecht en lid van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

FD. za 29 aug 2009.