

Achtergrond:

Drug Repurposing (DR) is het ontwikkelen en registreren van nieuwe indicaties met bestaande geneesmiddelen. DR biedt in theorie de mogelijkheid dat patiënten sneller toegang krijgen tot nieuwe behandelingen tegen lagere (onderzoeks)kosten. Dit komt doordat bepaalde aspecten van het geneesmiddel, zoals de veiligheid, al bekend zijn. Bij een groot deel van repurposed geneesmiddelen gaat het om generieke medicijnen, die veelal off-label worden voorgeschreven voor een nieuwe indicatie. Ze zijn dus niet geregistreerd voor die nieuwe indicatie. Registratie van de nieuwe indicatie is echter wel wenselijk, en zou kunnen bijdragen aan snellere toepassing van het geneesmiddel in de medisch praktijk. Hier zijn echter kosten aan verbonden, waaronder kosten voor klinische studies, registratiekosten, eventuele voorlichtingskosten en post-registratiekosten zoals farmacovigilantie.

Op dit moment vindt DR daarom voornamelijk plaats als er een commercieel perspectief is, bijvoorbeeld door regulatoire- of octrooibeschermt. Zonder dat perspectief is er niet altijd een mogelijkheid is om kosten terug te verdienen, en wordt het potentieel van DR niet optimaal benut.

VWS heeft in eind 2024 een stakeholderconsultatie uitgezet naar mogelijke oplossingen om Drug Repurposing te stimuleren. De respondenten waren koepelorganisaties van apothekers, de Nederlandse UMC's, de generieke en innovatieve farmaceutische industrie, en enkele publieke financiers van gezondheidsonderzoek.

Dit document geeft de resultaten weer van deze stakeholderconsultatie. De meeste respondenten zagen de meeste potentie in optie 3 en 4.

Aan dit document kunnen geen rechten worden ontleend.

Vier voorgelegde oplossingen



Optie 1 (deels) wegnemen van ontwikkel- en registratiekosten

Het wegnemen van financiële obstakels als registratiekosten en een deel van de kosten voor klinische studies door middel van subsidies.

Randvoorwaarden:

- Vrijwel geen.



Optie 2 Ketenafspraken

Binnen de keten afspraken maken dat het geneesmiddel met de geregistreerde indicatie wordt ingekocht, afgeleverd en vergoed.

Randvoorwaarden:

- Indicatie wordt vermeld op recept.
- Onderhandeling over acceptabele prijs is nodig.
- Aanpassen huidige prijs- en vergoedingsregels.



Optie 3 Duurzame business case

Binnen wet- en regelgeving de mogelijkheid creëren om voor bepaalde tijd alleen het geneesmiddel met de geregistreerde indicatie te vergoeden en af te leveren.

Randvoorwaarden:

- Indicatie wordt vermeld op recept.
- Data-exclusiviteit voor repurposed indicatie.
- Aanpassen huidige prijs- en vergoedingsregels.



Optie 4 Registratie door derden (Artikel 48 voorstel nieuwe EU farma-wetgeving)

Not-for-profit partijen kunnen studies aanleveren bij het EMA. Bij een positieve beoordeling moeten handelsvergunninghouders de indicatie opnemen.

Randvoorwaarden:

- Voorstel wordt aangenomen in uiteindelijke wetgeving.

Resultaten stakeholderconsultatie



Optie 1

(deels) wegnemen van ontwikkel- en registratiekosten

- Zal voornamelijk academische drug repurposing (DR) stimuleren.
- Stimuleert geen innovatieve DR vanuit commerciële partijen vanwege gebrek aan zekerheid vooraf over terugkrijgen gemaakte kosten.
- Helpt mogelijk registratie van toepassingen die al in de klinische praktijk plaatsvinden.
- Is op zichzelf geen volwaardige oplossing, maar kan daar eventueel onderdeel vanuit maken, bijvoorbeeld bij publiek-private samenwerkingen.

Voordelen

- Registratie van indicaties vergroot transparantie richting patiënt.
- Verhoogt de beschikbaarheid van onderzoeksfinanciering voor DR binnen de academische sector.
- Makkelijk te implementeren.
- Directe beloning ontwikkelende partij.

Nadelen

- Geen oplossing voor andere kosten zoals farmacovigilantie en voorlichting/marketing.
- NL is te klein om een fonds met grote slagkracht in te richten.
- Risico op verstoring concurrentieverhoudingen als niet strenge voorwaarden aan subsidie worden gekoppeld.
- Risico dat DR projecten gefinancierd worden met beperkte toegevoegde waarde voor maatschappij.



Optie 2

Ketenafspraken

- Kan eventueel innovatieve DR stimuleren door een pull-incentive te creëren.
- Beperkte stimulans voor bedrijven om te investeren in DR door gebrek aan zekerheid vooraf over terugkrijgen gemaakte kosten.

Voordelen

- Controle over prijsstelling.
- Stimuleert de dialoog tussen betrokken partijen over de waarde van DR en mogelijke prijsstelling.
- Kan helpen om een aantal specifieke casussen te realiseren waar investeringen in onderzoek daadwerkelijk worden terugverdiend.
- Alleen financiering van kosten bij projecten die daadwerkelijke bijdrage aan samenleving leveren (t.o.v. optie 1).

Nadelen

- Oplossing is op ad-hoc basis en niet structureel.
- Veel afhankelijkheid van alle betrokken partijen, wat tot onzekerheid en mogelijk een traag proces kan leiden.
- Artsen moeten indicatie op recept vermelden. Dit zou niet moeten gebeuren vanwege commerciële redenen alleen en zal veel weerstand opleveren.
- Handhaving / voorkomen van off-label voorschrijven is lastig.
- Levert administratieve lasten op voor apothekers.
- Kan voor apothekers leiden tot inkoop zonder aflevergarantie.
- Goede randvoorwaarden nodig om ongewenst gunstbetoon of concurrentievervalsing te vermijden.

Resultaten – Voorkeursopties van respondenten



Optie 3 Duurzame business case

- Optie met de meeste potentie voor een voorspelbare businesscase en kan als een robuust pull-mechanisme voor bedrijven worden beschouwd.
- Goede randvoorwaarden vooraf nodig om mogelijk misbruik te voorkomen.

Voordelen

- Zorgt voor een structurele stimulans voor DR met een voorspelbare businesscase.
- Creëert een schaalbaar model dat niet beperkt blijft tot enkele incidentele gevallen.

Nadelen

- Artsen moeten indicatie op recept vermelden. Dit zou niet moeten gebeuren vanwege commerciële redenen alleen en zal veel weerstand opleveren.
- Handhaving / voorkomen van off-label voorschrijven is lastig.
- Levert administratieve lasten op voor apothekers.
- Goede randvoorwaarden nodig om ongewenst gunstbetoon of concurrentievervalsing te vermijden.
- Bepalen van “acceptabele” kosten en maatschappelijk aanvaardbare prijsstelling van middel is nodig.
- Prijs- en vergoedingswetgeving moet worden aangepast.
- Alleen NL mogelijk niet groot/interessant genoeg.



Optie 4 Registratie door derden (Artikel 48 voorstel nieuwe EU farma-wetgeving)

- EU-brede oplossing om DR te stimuleren vanuit vooral not-for-profit organisaties.
- Kan onderdeel van een oplossing zijn, maar leidt op zichzelf niet tot extra investeringen vanuit bedrijfsleven voor DR.

Voordelen

- Kan samenwerking tussen non-profitorganisaties en commerciële vergunninghouders in een vroeg stadium bevorderen.
- Alle beschikbare producten op de markt kunnen ingezet worden voor nieuwe indicatie.
- Biedt route als er geen commerciële interesse is.
- Geen risico op oneigenlijke beïnvloeding van de concurrentiepositie tussen verschillende aanbieders.

Nadelen

- Risico terugtrekking van oude geneesmiddelen die kosten niet kunnen dragen van nieuwe indicatie.
- Vragen over wie verantwoordelijkheid draagt van nieuwe indicatie.
- Risico dat vergunningshouder niet wordt betrokken.
- Academie en not-for-profit organisaties hebben vaak niet de juiste expertise voor registratie, dus samenwerking blijft nodig / wenselijk.
- Het artikel is nu beperkt tot therapeutische indicatie, terwijl het interessant kan zijn dit breder te trekken, bv. omzetting van adjuvant naar neo-adjuvant.