2016|#2

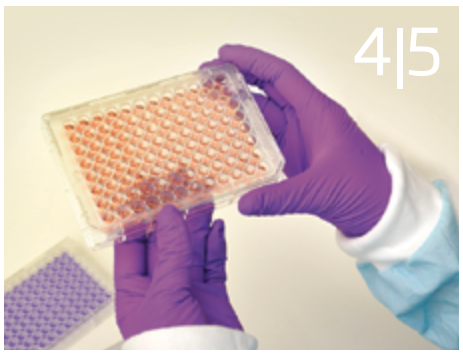
De gezondheidszorg zal volledig veranderen

Kankerspecialisten zijn optimistisch. Over twintig jaar is kanker voor 90 procent te genezen. Of chronisch te maken, zodat mensen er oud mee kunnen worden. Ook op andere ziektegebieden verwachten onderzoekers, artsen en geneesmiddelenmakers grote medische doorbraken. Oplossingen voor veelvoorkomende ziekten als alzheimer en diabetes en ook voor meer zeldzame ziekten zoals erfelijke stofwisselingsziekten zijn volgens hen nabij. Met de komst van allerlei nieuwe medische technologieën en slimme, heel gericht werkende biologische geneesmiddelen zijn deze doorbraken dichterbij dan we denken. Dat is mooi, want patiënten hebben deze innovatieve medicijnen hard nodig.
Een goed voorbeeld hiervan is het middel tegen antibioticaresistente tbc dat vorig jaar de Galenusprijs won voor het beste nieuwe geneesmiddel. De Belgisch-Nederlandse makers hiervan geven in dit nummer van *Nefarma&* een inkijkje in wat er allemaal bij de ontwikkeling komt kijken.
Ook op het gebied van vaccins tegen virussen die steeds vaker lijken op te doemen – doordat we steeds meer en verder reizen – maken we grote stappen. Op pagina 6 en 7 vertellen geneesmiddelenmakers hoe ze bezig zijn een vaccin tegen het zika-virus te ontwikkelen.
Al die nieuwe technologieën en maatwerkmedicijnen zullen de zorg volledig veranderen, stelt Nefarma-voorzitter Paul Korte in dit blad. Hij vertelt hoe de geneesmiddelenbedrijven met alle andere zorgpartijen moeten samenwerken aan een Nationale Geneesmiddelagenda. Zo'n structurele aanpak is nodig om te bewerkstelligen dat de zorg ook over tien, twintig jaar kwalitatief hoogstaand en tegelijkertijd betaalbaar is. De vraag die centraal staat: hoe zorgen we samen dat ook in de toekomst het juiste geneesmiddel op het juiste moment bij de juiste patiënt komt?

Nefarma&

- Vernieuwingen in de zorg
- Veelbelovende ontdekkingen
- Strijd tegen het zika-virus

Geneesmiddelagenda
We moeten met alle partijen over de toekomst van de zorg nadenken, zegt Nefarma-voorzitter Paul Korte.



Eureka!
Voor het eerst in veertig jaar is er een nieuw medicijn tegen geneesmiddelresistente tuberculose.

Moeilijke muggen
De WHO heeft zika uitgeroepen tot internationale noodsituatie. Sanofi Pasteur zoekt naar een vaccin.

Opinie van Nefarma
Het is een prikkelend idee om pensioenfondsen meer te betrekken bij het debat over geneesmiddelen.

NIEUWS

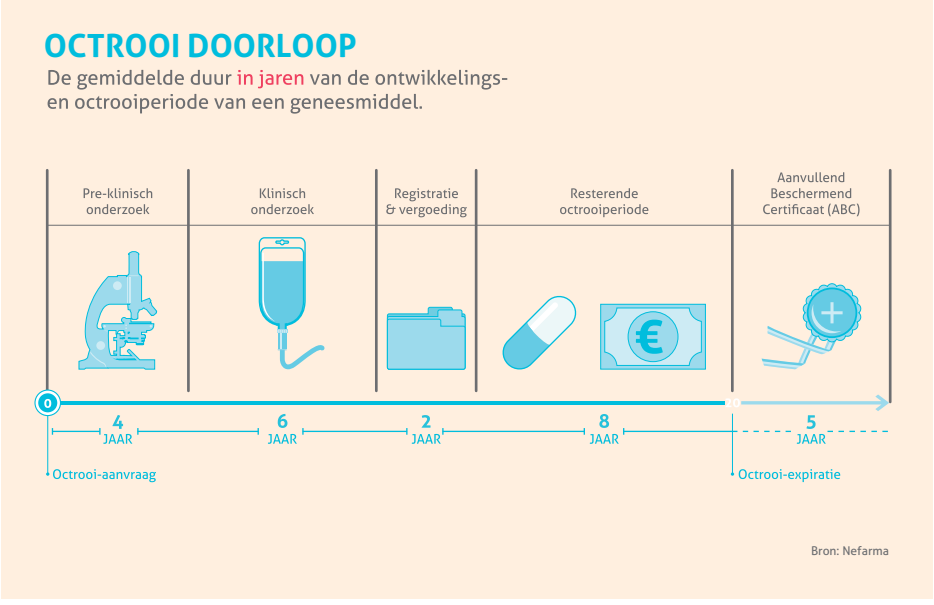
'Europees koploper in maatwerk-medicijnen'

Nefarma wil met andere zorgpartijen bereiken dat Nederland Europees koploper wordt op het gebied van maatwerkmedicijnen.

Deze boodschap droeg Nefarma-directeur Gerard Schouw onlangs uit tijdens het Women Inc.-congres over de toekomst van de gezondheidszorg voor vrouwen, waarbij ook koningin Máxima te gast was. Schouw stelde dat Nederland een voorbeeld moet worden voor andere landen wat betreft gezondheidszorg voor vrouwen.
Vaak hebben vrouwen bij ziekten andere symptomen dan mannen en hebben ze andere medicijnen nodig. Dit wordt veelal erkend.

Daarom wil Nefarma een dialoogtafel starten met Zonmw en geneesmiddelenbedrijven over de ontwikkeling van medicijnen specifiek voor vrouwen en over geneesmiddelenonderzoek bij vrouwen. Ook wil Nefarma met andere belangrijke zorgpartijen en het ministerie van VWS samen het 'house van de registries' (databank met patiëntgegevens) organiseren: de betrokken partijen willen 'heel systematisch gaan bijhouden wat het effect van allerlei medicijnen op diverse bevolkingsgroepen en dus ook op vrouwen is'. "Dat gebeurt nu niet goed genoeg. Laten we daar de komende vijf jaar verandering in brengen", aldus Schouw.

UIT DE FEITENZAAL VAN HET FARMAHUIS



Bezoek voor meer feiten en cijfers **www.farmahuis.nl**

Janssen-directeur en Nefarma-voorzitter Paul Korte:

‘We moeten met alle zorgpartijen samen naar de toekomst kijken’

Het juiste geneesmiddel ook in de toekomst op het juiste moment bij de juiste patiënt krijgen. Dat is dé boodschap van de Nationale Geneesmiddelagenda die Nefarma met andere veldpartijen wil opstellen. ‘De zorg zal door nieuwe geneesmiddelen en technologieën volledig veranderen’, vertelt Nefarma-voorzitter Paul Korte. ‘Daar moeten we nu alvast samen over nadenken.’

Wie is Paul Korte
Van apotheker tot voorzitter

Paul Korte (55), directeur van geneesmiddelenbedrijf Janssen, heeft inmiddels zijn zilveren bruiloft met de sector gevierd. Hij begon als apotheker en stapte over naar een geneesmiddelenontwikkelaar om onderzoek te doen met antibiotica. In de jaren negentig belandde hij bij Janssen (dochter van Johnson & Johnson) waar hij de introductie van nieuwe medicijnen tegen alzheimer en herseninfarct mocht voorbereiden. Ze haalden de markt niet, wat hem duidelijk maakte hoe risicovol het ontwikkelen van geneesmiddelen is. Sinds drie maanden is Korte voorzitter van Nefarma.

U werkt al lang in deze sector. Heeft het voorzitterschap van Nefarma nieuwe inzichten gebracht?
"Wat me positief opvalt, is dat bedrijven steeds meer samenwerken. Concurrentie is goed, het houdt iedereen scherp. Maar het hoeft niet uit te sluiten dat je op veel terreinen kunt samenwerken. Omdat het lastiger wordt om nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt te krijgen, zien we dat bedrijven elkaar opzoeken bij het opzetten van *registries* met ziekenhuizen om de uitkomsten van hun middelen te volgen. Bedrijven zijn bereid om samen voor de Nefarma-Horizonscan gegevens aan te leveren over de nieuwe geneesmiddelen die hun research zal voortbrengen. We leren ook van elkaars ervaringen over hoe nieuwe prijsmodellen kunnen worden ingevoerd. Ik voorzie dat er in de toekomst veel meer samenwerkingsverbanden ontstaan en zie het als een rol van Nefarma om dat te faciliteren."

Paul Korte: 'We moeten patiënten niet in de kou laten staan.'

Samenwerking met andere partijen?
"Jazeker. Neem de zorgverzekeraars. Als we over prijsdiscussies heen stappen die tussen geneesmiddelenbedrijven en verzekeraars woeden, is er van alles dat ons bindt: we kunnen samenwerken op het gebied van het goed gebruik van geneesmiddelen, therapietrouw en het delen van uitkomstendata. Verzekeraars hebben een schat aan gegevens. Ik begrijp dat ze niet altijd met elk geneesmiddelenbedrijf om de tafel kunnen zitten, maar ook hier is vanuit een collectief van bedrijven onder de vlag van Nefarma veel meer mogelijk. Dit zouden we echt verder moeten exploreren."

Welke knelpunten ziet u?
"Ik ben niet blind voor de kritiek op onze sector, die zich richt op de prijzen. Maar het is te eenzijdig om de zwartepiet bij de Nefarma-leden te leggen. We moeten samen met de minister en zorgpartijen naar duurzame oplossingen zoeken, in een constructieve dialoog met oog voor ontwikkelingen en verhoudingen. We hebben veel te bieden als zorgpartner met kennis over geneesmiddelen, onderzoek en nieuwe ontwikkelingen. Helaas hebben we te maken met achterhaalde beelden en wordt snel vergeten dat de geneesmiddelenbedrijven, verenigd in Nefarma, de afgelopen jaren intern grote slagen hebben gemaakt. We willen graag meedenken en werken aan vernieuwingen in de zorg en het betaalbaar houden daarvan."

Kunnen de bedrijven zelf iets veranderen aan de beeldvorming?
"Uiteraard. We moeten transparanter worden waar dat kan: actief naar buiten treden, ook op de onderwerpen die we minder leuk vinden. Neem het nieuws over de stijgende geneesmiddelentekorten. We worden daar als hele sector op aangesproken, terwijl Nefarma-leden er alles aan doen om die te voorkomen of snel te verhelpen. Dat moeten we laten zien. Dat zet het probleem niet alleen in het juiste perspectief, maar houdt ook onszelf scherp. Door niet transparant te zijn, vertroebelt al het goede dat je doet. Daarnaast moet je reëel zijn. Geneesmiddelenbedrijven opereren wereldwijd: in goed ontwikkelde én in minder ontwikkelde landen. Onze bedrijven voorzien de wereld dagelijks van duizenden verschillende medicijnen. Je kunt niet voorkomen dat er soms iets fout gaat. Maar je kunt er wel van leren."

Bent u trots op de geneesmiddelensector?
"Op álle mensen van onze bedrijven. De bedrijven zijn een afspiegeling van de maatschappij, dus met normen en waarden die veranderen met de tijd. Maar wat vroeger en nu nog centraal staat, is dat we elke dag opnieuw op zoek gaan naar nieuwe geneesmiddelen met het idee om mensen beter en blijer te maken. Dat maakt me trots."

Wat maakt u boos?
"Het is verschrikkelijk om verhalen te horen over cowboys als Martin Skrheli die in Amerika een bestaand geneesmiddel opkocht en de prijs vijftig keer verhoogde zonder iets toe te voegen. Daarvan moet je je distantiëren. Dat heeft niets met onze bedrijven of het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen te maken."

Nefarma wil werken aan een Nationale Geneesmiddelagenda. Waarom?
"Er komt een generatie nieuwe geneesmiddelen aan, *personalised medicines*, die afgestemd zijn op individuele patiënten. Daarnaast komen allerlei nieuwe technologieën op ons af in de diagnostiek en monitoring van patiënten, plus een schat aan data en inzichten die dat oplevert. Deze ontwikkelingen gaan de zorg volledig veranderen. Willen we daar als Nederland klaar voor zijn en er de vruchten van plukken, dan moeten we met alle zorgpartijen samen naar de toekomst kijken; en voorop lopen in het onderzoek, met de gevestigde bedrijven, de start-ups, ziekenhuizen en wetenschap. Vergeet niet wat de bijdrage van deze sector is aan onze kenniseconomie en welvaart."

Zijn er nog meer onderwerpen voor de Nationale Geneesmiddelagenda?
"We moeten ook met alle betrokken partijen nadenken over hoe we de gezondheidszorg in de toekomst naast kwalitatief hoogstaand betaalbaar kunnen houden. Ook zou het goed zijn als we samen bekijken hoe efficiënt de zorg is ingericht. Zijn alle schotten die er zijn nodig? Zijn de bestaande prikkels de juiste? Waar betalen we allemaal voor en halen we alles uit de zorgeuro die we besteden?"

Moet de prijs van geneesmiddelen daar ook onderdeel van zijn?
"Laten we niet vergeten dat er naast 'dure' geneesmiddelen veel meer goedkope geneesmiddelen beschikbaar zijn. Nederland gaat verantwoord om met het gebruik van geneesmiddelen. We geven er niet te veel aan uit, ook al is dat het beeld. Aan de nieuwe generatie slimme medicijnen hangt natuurlijk een prijskaartje. Om de ontwikkeling van echt nieuwe middelen te kunnen bekostigen moet je winst maken om investeerders aan te trekken en te behouden. Hoe meer risico investeerders lopen, hoe meer winst ze verwachten. Vanzelfsprekend staan we open om hierover met onze aandeelhouders te praten. De prijs is daarnaast niet in steen gehouwen. Een medicijn wordt goedkoper als concurrentie ontstaat of prijsafspraken worden gemaakt met de overheid, zorgverzekeraars of ziekenhuizen. En als op een gegeven moment het patent verloopt, keldert de prijs met tientallen procenten. Als je naar die hele tijdlijn kijkt, valt zo'n prijs aan het begin in verhouding tot de blijvende waarde van het geneesmiddel misschien mee.

> *'Door niet transparant te zijn, vertroebelt al het goede dat je doet'*

Hoewel de prijs bij introductie de rode lap is, is het de budgetimpact waar de échte pijn zit. Bedrijven begrijpen dat en daarom is het goed dat er ruimte komt voor creatieve oplossingen zoals prijs-volume-afspraken of *pay for benefit*: betalen voor uitkomsten. Als je die lijn doortrekt, zou dat laatste iets zijn voor de hele zorg: financieren op basis van uitkomsten. Wat levert zorg effectief op?"

Met zo'n agenda kijk je naar de toekomst. Nu bestaat al volop discussie over nieuwe, maar dure geneesmiddelen. Zijn er oplossingen voor de korte termijn?
"We mogen patiënten niet in de kou laten staan. Dat is een verantwoordelijkheid die we met alle partijen in de zorg delen. Daarom vind ik dat we, zolang we geen structurele oplossingen hebben, elk initiatief moeten toejuichen. Dus experimenteren met de nieuwe prijsmodellen, onderhandse arrangementen sluiten met ziekenhuizen en zorgverzekeraars en als het moet met de minister. En dan ook zorgen dat het nodige budget er is in het ziekenhuis. De uitgaven voor geneesmiddelen buiten het ziekenhuis blijven achter bij de raming, dus extra financiële ruimte is er. Patiënten hebben die nieuwe geneesmiddelen hard nodig. We kunnen hen niet laten wachten." |

GASTCOLUMN

Carl Koppeschaar Wetenschapsjournalist en bedenker van de Grote Griepmeting

Prik

Op het moment dat ik dit schrijf, ben ik ziek. Het kwam heel plotseling op, met koorts en spierpijn. Vervolgens begon ik met hoesten en stond ik te tollen op mijn benen. Influenza-achtig ziektebeeld, ofwel griep. Zelfs nu nog, in de lente, heerst regionaal B-griep. Het gaat om een variant die niet was opgenomen in de griepprik. Daar pluk ik nu de wrange vruchten van. Sinds ik in 2003 met de Grote Griepmeting begon, houd ik nauwgezet de effectiviteit van het griepvaccin bij. Soms werkte de griepprik redelijk. In andere jaren had hij nauwelijks effect. Vanwege de lange productietijd van het vaccin adviseert de Wereldgezondheidsorganisatie al in februari welke griepvarianten moeten worden opgenomen in de prik voor de volgende winter. Helaas kunnen de in de natuur rondwarende virussen tussentijds veranderen. Vorig jaar was dat het geval met A(H3N2). Gevolg: een 21 weken durende griepepidemie. Dit jaar is er een mismatch tussen het rondwarende B-Victoria en het in de griepprik opgenomen B-Yamataga.
Jaarlijks worden in Nederland drie miljoen griepvaccins voor risicogroepen aangemaakt. Kosten: 60 miljoen euro. De bereidheid om de prik te halen loopt elk jaar terug. Zelfs artsen en verpleegkundigen laten zich maar mondjesmaat vaccineren. Ik ben voorstander van vaccinatie van patiënten met een chronische ziekte.

> *'Zelfs artsen en verpleegkundigen laten zich maar mondjesmaat vaccineren'*

Influenza kan namelijk in een levensgevaarlijke longontsteking ontaarden. Maar gezonde 60-plussers? Als je geacht wordt steeds langer door te werken, ben je ook gezond genoeg om griep te doorstaan.
In omringende landen vaccineren ze trouwens pas vanaf 65-plus.
Jonge kinderen zijn de 'grootste' verspreiders van griep. Zij hebben nog geen enkele immuniteit. Griep grijpt daardoor razendsnel om zich heen op kinderdagverblijven en scholen. In het Verenigd Koninkrijk vaccineren ze kinderen van twee jaar en ouder. In de Verenigde Staten doen ze het vanaf zes maanden om te voorkomen dat kinderen hun ouders en kwetsbare grootouders aansteken. Hoog tijd dat wij dat ook gaan proberen. Door de ziekte bij de wortel aan te pakken, halen we de angel uit de griep.
www.degrotegriepmeting.nl |

Koen Andries en Myriam Theeuwes (Janssen Pharmaceutica):

‘De nood aan een nieuw tbc-medicijn was enorm’

Voor het eerst in veertig jaar is er een nieuw medicijn tegen geneesmiddelresistente tuberculose. Een belangrijke stap in de strijd tegen deze dodelijke infectieziekte. ‘Toch is budget voor aanvullend onderzoek nodig, want antibioticaresistentie is en blijft een grote dreiging’, aldus ontdekker Koen Andries.

Nog steeds sterven er dagelijks vierduizend mensen aan tbc. De ontdekking van een nieuw medicijn was dan ook groot nieuws.

Een bakker, een kroeg, een kerk en jawel, een frietkot. Op het eerste gezicht is Beerse, gelegen aan de snelweg tussen Turnhout en Antwerpen, een Vlaams dorpje van dertien-in-een-dozijn. Aan de rand van het dorp, verscholen tussen de naaldbomen, duikt echter de enorme researchcampus van Janssen Pharmaceutica op. De serene rust deze zonnige dinsdagochtend op de campus doet

Koen Andries

niet vermoeden dat hier vorig jaar een van ’s werelds grootste medische ontdekkingen is gedaan. Toen namelijk klonk er uit het team van microbioloog Koen Andries een luid eureka. Voor het eerst in veertig (!) jaar werd er een middel ontdekt tegen geneesmiddelresistente tuberculose. Andries zelf is geneigd de euforie te temperen. “Geneesmiddelontwikkeling is werk van de lange adem. Een eurekamoment is er eigenlijk nooit. Het zijn steeds kleine stapjes die deel uitmaken van een decennialang proces.” Maar toch: de ontdekking dat bedaquilline de energievoorziening van resistente tbc-bacteriën uitschakelt, was en is groot nieuws in de farmaceutische en medische wereld. In 2015 ontvingen Andries en zijn team er de prestigieuze Galenusprijs voor.

Twee miljard dragers

Dat er vier decennia geen nieuwe middelen zijn ontwikkeld komt ook omdat het onderzoek een tijdlang stil lag, verklaart Andries. “In de jaren vijftig en zestig leefden we in de veronderstelling dat de strijd met tuberculose gewonnen was. Toen echter eind jaren tachtig de hiv-epidemie ontstond, steeg ook het aantal tbc-gevallen exponentieel. Begin jaren negentig sloeg de Wereldgezondheidsorganisatie WHO alarm, ook al omdat het aantal resistente vormen van tbc toenam. Sindsdien is tbc weer een speerpunt voor onderzoekers.”

Andries zelf heeft zich de afgelopen twintig jaar bij Janssen vastgebeten in het onderwerp. Veelbelovende stoffen testen, de bijwerkingen elimineren, stoffen combineren, opnieuw testen, et cetera. “Ik geloofde erin, maar dat was lang niet altijd makkelijk. Ik moest mensen meermaals overtuigen van de goede slagingskans van dit project. Waarom ik zo gestreden heb? Vanwege de enorme medische nood aan zo’n middel. Tbc is de grootste bacteriële infectieziekte aller tijden. Met de meeste dodelijke slachtoffers. Twee miljard mensen zijn dragers van latente tbc-bacteriën. Nog steeds sterven er dagelijks vierduizend mensen aan tbc; dat is evenveel als het totaal aan ebola-slachtoffers. En de geneesmiddelresistente vorm is daarin een snel groeiende en steeds onvoorspelbaardere factor.”

Arm en rijk

‘Probleem’ is dat een bedrijf als Janssen vrijwel niets verdient met geneesmiddelen tegen tbc. “We doen dit onderzoek voornamelijk uit goodwill, uit *social responsibility*”, vertelt Myriam Theeuwes die als Compound Development Team Leader aan het hoofd staat van het team dat het medicijn ontwikkelde en nu de wereld rondvliegt om het te vermarkten. “We hebben het over *public health*. Overheden kopen het middel, mensen krijgen het gratis. We rekenen ook lage prijzen voor arme landen. Ter illustratie: een behandeling van zes maanden in *advanced markets* als Europa of de VS kost ongeveer 30.000 euro tegen 900 euro in de minst ontwikkelde landen.”

> *‘In de jaren vijftig en zestig dachten we dat de strijd met tuberculose gewonnen was’*

De Global Drug Facility (GDF) verspreidt het middel onder de diverse overheden. Parallel hieraan maakt de WHO zich sterk voor juist gebruik van antibiotica – bijvoorbeeld via het schrijven van *policy guidance*. Daarnaast organiseren overheden in landen als Zuid-Afrika en India, die keihard door de tbc-epidemie getroffen zijn, *public awareness campaigns*. Andries: “Tbc-patiënten krijgen altijd meerdere geneesmiddelen tegelijk. Dat meer-pillen-regime vergroot de kans op succes, want bacteriën zijn nooit allemaal gelijk. Monotherapie werkt niet. Maar in

arme landen gaan mensen soms op eigen houtje naar een apotheek of privédokter van wie ze vijf pillen van één soort krijgen. Dat is funest. Niet alleen omdat het niet werkt, maar ook omdat dit juist resistentie kweekt; de overgebleven bacteriën raken immers resistent."

Mix van middelen

Wie tot voor kort aan geneesmiddelresistente tbc leed, onderging een behandeling van minimaal twee jaar. "In die jaren dienen we de patiënt zes, zeven, soms acht zwakkere middelen toe. Deze mensen gaan door een hel, de bijwerkingen zijn verschrikkelijk. Van een middel bijvoorbeeld wordt tot 30 procent doof. Veel patiënten haken tijdens de rit af. 'We worden zieker van de behandeling dan van tbc', zeggen ze terecht. Dat tussentijds afhaken is tot overmaat van ramp ook weer funest voor de kweek van resistentie.

'Doodzonde als mensen in Afrika eronder lijden als bedrijven niet meer willen investeren'

Geneesmiddelenontwikkeling is werk van de lange adem.

Dokter en patiënt

De Zuid-Afrikaanse arts Dalene van Delft loopt in 2010 tijdens haar werk geneesmiddelresistente tbc (MDR) op. Ze ondergaat de gebruikelijke behandeling met verschillende medicijnen tegelijk, met alle mogelijke heftige bijwerkingen. Wanneer haar gehoor achteruit gaat, besluit ze het dan nog experimentele bedaquilline te gaan gebruiken. Ze verkiest het risico om een experimentele stof te gebruiken boven de zekerheid dat ze haar gehoor volledig zou verliezen gedurende de twee jaar lange lijdensweg, die ondanks de behandeling afschuwelijke en onherstelbare bijwerkingen én een grote kans om te sterven met zich meebrengt. Het wonderbaarlijke gebeurt: Dalene herstelt langzaam maar zeker van haar nauwelijks te genezen vorm van tbc. Haar gehoorschade verergert niet. Twee jaar na haar diagnose, in 2012, wordt ze officieel tbc-vrij verklaard. Koen Andries heeft haar foto en die van een handvol andere genezen patiënten in zijn kamer opgehangen. "Ter inspiratie. Ik zie de patiënten die baat hebben bij mijn middel vrijwel nooit. En juist voor die mensen doe ik dit werk."

Langdurig meerdere middelen tegelijk slikken is het enige dat helpt. En dan nog is de genezingskans met 48 procent klein."
Wat Andries en Theeuwes willen bereiken, is dat de mix van zwakke geneesmiddelen vervangen wordt door minimaal twee sterke middelen. Een daarvan is hun eigen bedaquilline. "Een ander middel is ook net op de markt. Het was nog beter geweest als het er vier of vijf waren. Maar met deze twee hopen we de behandeling van twee jaar tot negen of zelfs zes maanden in te kunnen korten en – misschien nog belangrijker – het genezingspercentage te verhogen tot boven de 80 procent."

Durven pionieren

Zover is het nog niet. In een aantal landen is het middel van Janssen volledig toegelaten – bijvoorbeeld in Zuid-Afrika – maar in andere delen van de wereld, waaronder de VS en Europa, is het voorwaardelijk goedgekeurd. Theeuwes: "Iedere nationale overheid moet afzonderlijk toestemming geven om het middel te verspreiden. Ik was vorige week in India bij de lancering van het geneesmiddel daar. We steken er met tientallen mensen nog enorm veel energie in."
Ook Andries zal de komende jaren niet op zijn lauweren rusten. "Ik ben bijna pensioenrijp, maar ik zal niet volledig stoppen. Ik voel mij zo verbonden met dit onderzoeksterrein en dit product; ik blijf me hier tegenaan bemoeien. Ook de bemoeienissen van de diverse geneesmiddelenontwikkelaars om met de overheid overeenstemming te bereiken over de beloning voor dit soort onderzoek blijf ik volgen. Ik hoop dat daarin stappen gezet worden. De incentives die nu bestaan, van een paar honderdduizend dollar, zijn slechts een piepklein doekje voor het bloeden. Ik zou het doodzonde vinden als mensen in Afrika en Azië eronder lijden als bedrijven geen investeringen meer willen doen. Niet meer durven pionieren zoals wij konden doen."

MINISERIE

'Het is een onzeker, maar waardevol avontuur'

Caroline Steenwijk (60) heeft ongeneeslijke longkanker. Toen ze haar dood net had aanvaard, stelde haar arts haar een veelbelovend nieuw geneesmiddel voor.

In een paar weken tijd veranderde Caroline Steenwijk eind 2014 van een ogenschijnlijk gezonde vrouw in een patiënte met longkanker in de terminale fase. Een grote tumor op de bovenste holle ader werd succesvol bestraald, maar chemokuren konden de uitzaaiingen tussen de longkwabben niet bestrijden. "De rustperiode van vier maanden die volgde, heb ik aangegrepen om op te ruimen – mijn huis, mijn hoofd, mijn emoties. Het was zwaar, maar het lukte me om de dood te aanvaarden."

Paniek

In september kreeg Caroline te horen dat de tumoren weer gegroeid waren. "Begin oktober zou ik zestig worden en ik besloot mezelf goede palliatieve zorg cadeau te doen. Daarvoor ging ik naar een ander ziekenhuis, waar de arts me ineens voorstelde om een nieuw middel met de werkzame stof nivolumab te gaan gebruiken." Dat is een innovatief middel voor de behandeling van bepaalde kankersoorten, maar Caroline was ervan overtuigd dat het niet voor 'haar' type (adenocarcinoom) werd ingezet. Toch wel, zei de arts, wat haar volledig in paniek bracht. "Ik had net de regie over mijn dood in handen. Moest ik die nu loslaten voor dit onzekere avontuur?"

'Ik doe er alles aan om te zorgen dat het aanslaat'

Sinds december 2015 leeft Caroline in cycli van zeven weken: elke twee weken een nivolumab-infuus, na drie infusen een CT-scan. Alleen bij progressie wordt de behandeling voortgezet. "Ondertussen doe ik er alles aan om te zorgen dat het aanslaat, onder meer met macrobiotische voeding, oncologische fysiotherapie, yoga en psychologische en spirituele ondersteuning. Ik zie dat als mijn patiëntenplicht; het middel kost immers een hoop geld."
Caroline leeft in de verlenging. "Er komt veel bij kijken, praktisch en emotioneel, maar het is het me absoluut waard."

Sanofi Pasteur benut expertise om snel met vaccin te komen

Gezondheidswerkers strijden tegen het zika-virus

De wereld is in rep en roer nu de virusinfectie zika verantwoordelijk lijkt voor de geboorte van kinderen met veel te kleine hoofdjes, microcefalie. Begin februari riep de Wereldgezondheidsorganisatie zika uit tot 'internationale noodsituatie'. Hoe reageren geneesmiddelenmakers hierop? *Nefarma&* nam polshoogte bij Sanofi Pasteur, dat tientallen wetenschappers vrijmaakt voor een zoektocht naar een vaccin.

Zika kan microcefalie veroorzaken, waardoor kinderen geboren worden met een te kleine schedel.

Eigenlijk was er nooit veel aandacht voor zika, een virusinfectie die in de jaren vijftig voor het eerst in Afrika werd gesignaleerd en die wordt overgebracht door de *aedes aegypti*. Dat is dezelfde mug die ook dengue, gele koorts en chikungunya overbrengt en vooral voorkomt in (sub)tropische gebieden. De symptomen lijken op die van stevige griep: koorts, huiduitslag, hoofdpijn en spierpijn. Na zo'n zeven dagen zijn de meeste mensen weer op de been. Aanvankelijk was er daarom ook niet veel zorg over een uitbraak van de ziekte in Noordoost-Brazilië afgelopen jaar. Dat veranderde toen het sterke vermoeden ontstond dat zika microcefalie veroorzaakt, een aandoening aan het centrale zenuwstelsel waardoor kinderen geboren worden met een te kleine schedel en hun hersenen zich niet volledig ontwikkelen.
Het zika-virus heeft zich inmiddels verspreid over een groot deel van Zuid- en Midden-Amerika. Ook in landen als de Verenigde Staten, Zuid-Korea, Slowakije en Spanje zijn zika-infecties gerapporteerd – zowel bij mensen die in de tropen zijn geweest als bij mensen die besmet raakten met het virus via seksueel contact.

Noodsituatie

Begin februari sloeg de Wereldgezondheidsorganisatie WHO alarm. De organisatie sprak van een internationale noodsituatie, wat niet zonder effect bleef. President Obama stelde 1,9 miljard dollar beschikbaar voor onderzoek naar zika. Overheden – waaronder de Nederlandse – ontraden zwangere vrouwen naar landen te reizen waar het virus voorkomt en de vraag rijst of de Olympische Spelen in Rio de Janeiro moeten doorgaan.

> *'Het grootste probleem is de onbekendheid van de ziekte'*

Het grootste probleem bij de aanpak van zika is dat het een relatief onbekende ziekte is. Er is geen goede diagnostische test om een zika-infectie aan te tonen. Op 1 april heeft de WHO vastgesteld dat er wetenschappelijke consensus is bereikt dat het zikavirus microcefalie kan veroorzaken. Ook bevestigt de organisatie in haar wekelijkse zika-update het verband tussen zika en Guillain-Barré, een ziekte waarbij het auto-immuunsysteem wordt aangetast.
Precies die relatie met geboorteafwijkingen en neurologische syndromen baart de WHO grote zorgen. Maar ook de snelle verspreiding van de ziekte, het feit dat bewoners van de nieuwe verspreidingsgebieden nog weinig immuniteit hebben opgebouwd en het gebrek aan vaccins, specifieke behandelingen en tests om snel een diagnose te kunnen stellen doen de alarmbellen rinkelen.

Bruikbare kennis

Wetenschappers en geneesmiddelenbedrijven over de hele wereld werken nu aan een vaccin tegen zika. Zo maakte het Franse Sanofi Pasteur, gespecialiseerd in het maken van vaccins, bekend dat het onmiddellijk tachtig onderzoekers zou vrijmaken voor onderzoek naar het zikavirus en de ontwikkeling van een vaccin.
Het bedrijf verwacht dat het versneld een vaccin kan maken door voort te bouwen op de kennis, technologie en infrastructuur die het al heeft ontwikkeld bij het maken van het denguevaccin. "Ons onderzoek richt zich op het verband tussen zika en microcefalie en de ziekte Guillan-Barré", legt Alain Bernal uit, vicepresident Communicatie bij Sanofi Pasteur op het hoofdkantoor in Lyon.
"Verder bekijken we alle technologieën die nu worden ingezet om het flavivirus te bestrijden – dat is de virussoort die ziekten als zika en dengue veroorzaakt – om na te gaan of deze

ook bruikbaar zijn bij de bestrijding van zika. Door onze ervaring met de ontwikkeling van het dengue-vaccin weten we dat het belangrijk is over veel wetenschappelijke documentatie te beschikken over de ziekte en de werking van virussen. Daarom zijn we samen met de internationale organisaties bezig om alles wat bekend is over zika te verzamelen, te analyseren en toe te passen."

Versnelde toelating

Normaal gesproken duurt de ontwikkeling van een geneesmiddel gemiddeld veertien jaar. Sanofi Pasteur staat pas aan het begin van de onderzoeks- en ontwikkelingsfase van zijn zikavaccin. Toch hoopt het bedrijf al in de tweede helft van volgend jaar met klinisch onderzoek te kunnen beginnen. Het hoopt dat geneesmiddelenautoriteiten het vaccin, als het er eenmaal is, versneld tot de markt willen toelaten.
De Franse ontwikkelaar heeft goede hoop dat dit allemaal zal lukken. "We hebben veel deskundigheid in huis over het flavivirus – eerder ontwikkelden we succesvolle vaccintechnologieën tegen andere flavivirussen zoals gele koorts, dengue en Japanse encefalitis – en hebben een sterk samenwerkingsverband op dit gebied."
Bernal durft niet te beloven wanneer het Sanofi Pasteur-vaccin tegen zika precies op de markt zal zijn. "Maar we hebben een paar sterke troeven in handen en bovendien is de urgentie groot, waardoor we denken dat we snel met een vaccin kunnen komen."

In Brazilië is een grootschalige voorlichtingscampagne gestart.

Herinneringen aan ebola

Het benoemen van de zika-uitbraak als wereldwijde gezondheidscrisis door de WHO roept onmiddellijk herinneringen op aan de uitbraak van ebola in Afrika in 2014. Toch zijn de twee ziekten moeilijk te vergelijken.
Ebola leidt tot braken, hoge koorts en bloedingen en kent een hoog besmettingsgevaar. Er moesten destijds in hoog tempo gezondheidscentra worden gebouwd en de bevolking moest begrafenisrituelen aanpassen en leren omgaan met het hoge besmettingsrisico.
Zika is een relatief milde ziekte. Een op de vijf mensen die besmet is geraakt krijgt klachten. Het bedwingen van de uitbraak vergt heel andere maatregelen dan bij ebola.

Bloempotten opruimen

Besmetting met infectieziekten als dengue en zika gebeurt door de *aedes aegypti*. Deze mug steekt iemand die al besmet is en brengt het virus over op de volgende persoon die wordt gestoken. Er wordt veel in het werk gesteld om besmetting te voorkomen door de mug te bestrijden: vectorcontrole. Dat gebeurt onder meer met insectenbestrijdingsmiddelen en het uitzetten van genetisch gemodificeerde mannetjesmuggen die voor slechte nakomelingen zorgen. Een Nederlands bedrijf ontwikkelde een soort muggenval waarin larven doodgaan.
De bevolking van risicolanden wordt opgeroepen zichzelf te beschermen met insectwerende middelen, horren en klamboes. Mensen moeten restjes water in bloempotten, afgedankte autobanden en dakgoten – potentiële broedplaatsen van de muggen – opruimen. Op de vraag of we niet gewoon moeten focussen op het uitroeien van de mug die zika en al die andere ziekten veroorzaakt, antwoordt Alain Bernal van Sanofi Pasteur: "De WHO pleit voor een integraal preventieprogramma bestaande uit vectorcontrole, sociale mobilisatie en – zodra er een vaccin beschikbaar is – vaccinatie."

MINISERIE

'Binnen tien jaar een medicijn - als er geld zou zijn'

Patricia Willard-Vuur (36) weet sinds haar 21ste dat zij de ziekte van Huntington heeft. Een medicijn voor deze slopende combinatie van parkinson, alzheimer en ALS bestaat nog niet.

"Ik was zes maanden zwanger van mijn eerste zoon toen mijn vader zich liet testen. Hij had dezelfde symptomen als mijn opa, die vlak daarvoor was overleden. Het bleek Huntington, een hersenaandoening waarbij je fysiek en psychisch aftakelt." De kans op overerving is 50 procent. "Ik heb het van mijn vader, mijn zoon heeft het mogelijk van mij." Max (14) kan zich laten testen als hij 18 is. "Ter bescherming van het kind niet eerder. De boodschap zou te heftig zijn. Bij mijn tweede zwangerschap konden we gelukkig een vruchtwaterpunctie laten doen. Mijn jongste zoon heeft het Huntington-gen niet."

Vier miljoen

Sinds zeven jaar heeft Patricia klachten. Die worden steeds erger. Ze is vergeetachtig, heeft last van buien en oncontroleerbare bewegingen houden haar uit haar slaap. Wegens een zware depressie slikt ze antidepressiva. Als ze loopt, zwalkt ze. "Mensen kijken me vaak aan alsof ik dronken ben."
Van haar psychiater heeft ze geleerd hoe ze de ellende soms even naast zich kan neerleggen. "Anders word ik gek. Het idee dat ik mijn kinderen moet achterlaten en dat mijn zoon misschien hetzelfde te wachten staat is onverdraaglijk."
Patricia is gestopt met werken toen ze hoorde dat ze ziek was. "Om er voor de jongens te zijn, zij houden me op de been." Wat ze hun wil nalaten, is een hopelijk vruchtbare strijd voor een geneesmiddel. "Ik heb me aangesloten bij het Campagne Team Huntington en vertel mijn verhaal in de media. Onderzoekers zeggen dat er binnen tien jaar een medicijn kan zijn, als er geld zou zijn. Er is 4 miljoen euro nodig. Dat moet toch op te halen zijn?! Voor mijzelf komt het te laat. Ik strijd voor mijn zoon en de achtduizend andere dragers van deze rotziekte."

www.stichtinghuntington.nl

NIEUWS

ZorgSamen

JONGNE

14 april: ZorgSamenEvent

De patiënt dat zijn wij!

De patiënt dat zijn wij! Dat is het motto van de derde editie van het ZorgSamenEvent op donderdag 14 april in Zeist. We betalen samen voor de zorg, we werken samen voor de zorg en we worden allemaal een keer ziek. Wat zou jij, als toekomstige patiënt, dan graag willen?

Het ZorgSamenEvent brengt jonge professionals uit het zorgveld samen om na te denken over de toekomst van de zorg en de zorg van de toekomst.
De derde editie van dit event wordt afgetrapt door Ruben de Neef, zorgfuturist bij zorginnovatiebedrijf FocusCura. Nieuwe technologieën kunnen bestaande markten ingrijpend veranderen. De Neef vertelt hoe de kloof tussen zorg en technologie met inzet van tijdloze tactieken overbrugd kan worden.
Vervolgens is het de beurt aan jongerenpartijen waaronder NPCF, VJA, JongZin, JongAchmea, jonge artsen, Jong Nefarma en jongSTZ. Zij doen hun *best practices* uit de doeken. Hoe nemen zij patiëntenervaringen mee in hun beleid?
Ook zijn er speeddates, waarbij deelnemers aan de hand van prikkelende stellingen nagaan waar kansen liggen. De uitkomsten worden tijdens de paneldiscussie met alle aanwezigen gedeeld.

OPINIE

Koopman en dominee

- **Pensioensfondsen beleggen graag in geneesmiddelenbedrijven**
- **Allen gebaat bij gezonde geneesmiddelensector**
- **Laat fondsen meepraten over toekomstig beleid**

Kunnen we van onze pensioenfondsen verwachten dat zij tegelijk koopman en dominee zijn? Het is een prikkelend idee om pensioenfondsen meer te betrekken bij het debat over geneesmiddelen.

De Nederlandse pensioenfondsen behoren tot de meest invloedrijke vermogensbeheerders in Europa. Samen hebben zij meer dan 1.000 miljard euro in kas, bedoeld om ons nu en later een welverdiende oude dag te bezorgen. Dat dat niet vanzelf gaat, lezen we regelmatig in de krant. Door de gevolgen van de kredietcrisis en de lage rentestand zijn sommige fondsen zelfs gedwongen om te korten op de pensioenuitkeringen. Daarom zoeken ze dagelijks naar investeringen met een duurzaam rendement. Geneesmiddelenproducenten scoren hoog op hun verlanglijstje. Voor het ontwikkelen van nieuwe medicijnen is veel geld, geduld en durf nodig. Bij succes staat daar een fors rendement tegenover. Pensioenfondsen zijn geen hijgerige beleggers en vormen een goede match voor geneesmiddelenfabrikanten. Het leidt tot een win-winsituatie: de sector krijgt de mogelijkheid om betere medicijnen te ontwikkelen voor patiënten en deelnemers aan pensioenfondsen kunnen rekenen op meer zekerheid over hun toekomstige inkomensvoorziening. Sommigen vinden dat de Nederlandse pensioenfondsen als aandeelhouder fabrikanten moeten dwingen om met lagere rendementen genoegen te nemen. De fondsen zelf aarzelen, omdat het hun primaire verantwoordelijkheid is om pensioenen veilig te stellen. Natuurlijk is het prima wanneer pensioenfondsen de bedrijven waarin zij beleggen scherp houden om maatschappelijk verantwoord te ondernemen. Maar daar tegenover staat dat onze pensioeneuro's worden geïnvesteerd om patiënten vooruit te helpen. Zo kunnen mensen rekenen op een goed pensioen én maken we het ontwikkelen van nieuwe medicijnen mogelijk, waar ook Nederlandse patiënten van profiteren.

Prikkelend

Kunnen we van onze pensioenfondsen verwachten dat zij tegelijk koopman en dominee zijn? Het is een prikkelend idee om pensioenfondsen meer te betrekken bij het debat over geneesmiddelen. Welke rol spelen zij als aandeelhouder en kapitaalverschaffer in het ontwikkelen en op de markt brengen van medicijnen? Hoe zien zij de discussie over alternatieve prijsmodellen en maatschappelijk verantwoorde rendementen? En wat betekent het voor ons als deelnemer aan pensioenfondsen wanneer geneesmiddelenfabrikanten hun verdienmodel (moeten) aanpassen? Het kan zijn dat pensioenfondsen dan op zoek gaan naar andere investeringen. Wie komt dan met het geld over de brug dat nodig is voor onderzoek en innovatie? De overheid? Wij hebben allemaal baat bij een gezonde geneesmiddelensector die in staat is om slimme geneesmiddelen voor morgen te ontwikkelen. Niet alleen als burger of patiënt, maar ook als deelnemer aan een pensioenfonds. Bij de ontwikkeling van een integrale visie op het Nederlandse geneesmiddelenbeleid zijn de pensioenfondsen wat Nefarma betreft dan ook van harte welkom.

GERARD SCHOUW

Directeur Nefarma

Ambitie

Deze maand debatteert de Tweede Kamer met minister Schippers van VWS over haar visie op het geneesmiddelenbeleid. Nefarma heeft alvast een voorschot genomen door de minister een brief te sturen met concrete suggesties om voor patiënten de beste geneesmiddelen beschikbaar te houden en krijgen – ons gemeenschappelijk doel. Ook gaan we in op duurzame financiering van de zorg. Natuurlijk kijkt politiek Den Haag naar mogelijkheden om grip te houden op de uitgaven aan medicijnen, al vormt dat op het totale zorgbudget een bescheiden en relatief constante post.

'Dodelijke diagnoses van vandaag kunnen we morgen met betere medicijnen genezen'

Je hebt geen glazen bol nodig om te voorspellen dat er gemopperd gaat worden over verdiensten in de geneesmiddelensector (inclusief verontwaardiging over een doosje pillen dat duizenden euro's kost en 'flinke winsten' waarvoor premie- en belastingbetalers zouden moeten opdraaien). Boude uitspraken maken immers meer kans om de krant te halen dan genuanceerde beschouwingen. Al hoopt en vertrouwt Nefarma erop dat een aantal Kamerleden toch met een ander verhaal komt. Over een sector waarin iedereen keihard werkt om patiënten meer perspectief en verlichting te bieden, die voorop loopt in innovatie en waarin Nederland meedraait in de wereldtop. Over een sector die volop samenwerkt met andere spelers in de zorg.
Het Kamerdebat zou niet moeten gaan over de prijs van een individueel geneesmiddel maar over de zorg die wij als samenleving iedere patiënt – ongeacht de aandoening – willen bieden. Dankzij spectaculaire medische doorbraken worden behandelingen steeds meer maatwerk en boeken we grote gezondheidswinsten. Dodelijke diagnoses van vandaag kunnen we morgen met betere medicijnen genezen of als chronische aandoening behandelen. Ja, dat vergt een investering. Maar het echte debat over geneesmiddelen gaat niet over geld. Het gaat over de kwaliteit van zorg die wij ambiëren.

UITGELICHT

Ontdekking antibiotica

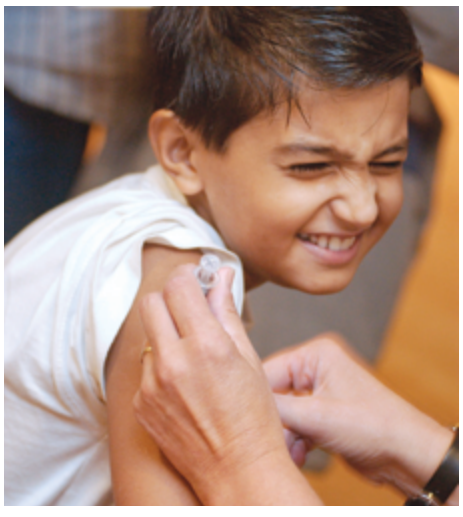
In de jaren veertig ontwikkelden Howard Florey (1898-1968) en Ernst Chaim (1906-1979) in opdracht van de geallieerde strijdkrachten een productieproces voor de penicilliumschimmels waarmee in de loop van de Tweede Wereldoorlog steeds meer penicilline kon worden geproduceerd. Sindsdien zijn op basis hiervan vele andere antibiotica ontwikkeld. Lees het volledige verhaal in de Galerij der Vooruitgang van het Farmahuis.

In de Galerij der Vooruitgang is nog veel meer te vinden over ontdekkingen en ontwikkelingen rondom geneesmiddelen: **www.farmahuis.nl/#/vooruitgang**

OPINIE

Hoop en kansen voor kinderen

- **Eerste Kamer stemt over 'kinderwet'**
- **Medisch onderzoek bij kind nu vrijwel onmogelijk**
- **Nu eerste stap de goede kant op**



De Eerste Kamer geeft binnenkort waarschijnlijk een klap op een wet waardoor het makkelijker wordt om medisch onderzoek bij kinderen te doen. Een belangrijke eerste stap in de goede richting, vindt Nefarma.

Je moet kinderen niet behandelen als kleine volwassenen. Daar is iedereen het over eens. Toch werden ze medisch gezien vroeger zo behandeld. Gelukkig hebben geneesmiddelenbedrijven al lang geleden afgesproken om bij de ontwikkeling van nieuwe medicijnen specifiek rekening te houden met het kinderlichaam. Met het besef dat kinderen anders in elkaar steken en anders op medicijnen kunnen reageren. In Nederland is het echter vrijwel onmogelijk om medisch onderzoek te doen bij kinderen. Het mag alleen als de belasting van het onderzoek minimaal is, risico's verwaarloosbaar zijn en kinderen direct baat hebben. In 2009 adviseerde de commissie-Doek het ministerie van VWS al om de regels te veranderen, in lijn met de Europese richtlijnen die zouden versoepelen. Nu is het bijna zover. De Eerste Kamer geeft naar verwachting binnenkort een klap op een nieuwe wet die onderzoeksmogelijkheden bij kinderen verruimt. Kinderen mogen voortaan al op hun zestiende beslissen of ze willen meedoen aan medisch onderzoek. Daarnaast wordt het criterium 'minimale belasting' verruimd tot 'in geringe mate meer dan minimaal'. Deze term is echter breed interpreteerbaar. Want is onderzoek even belastend voor een ernstig kind dat al zware behandelingen ondergaat als voor een minder ziek kind? Ofwel: wat betekent 'in geringe mate meer dan minimaal?'. In elk geval is aanvaarding van de wet een eerste stap de goede kant op. Het geeft ouders en kinderen meer hoop én kans op het krijgen van nieuwe behandelingen voor ziekten waarvoor nog geen genezing bestaat.

Nefarma& is een uitgave van Nefarma, de branchevereniging van bedrijven die innovatieve geneesmiddelen ontwikkelen. Het blad verschijnt acht keer per jaar en is bestemd voor relaties van de sector.

Nefarma& ontvangen? Mail de makers: redactie@nefarma.nl

Redactie: **Merit Boersma, Peter Boorsma, Jolanda van den Braak, Suzanne Docter, Sander Peters en Petra Pronk**
Eindredactie: **Jolanda van den Braak**
Redactiesecretariaat: **Debby Slagtand**
Fotografie: **Bart Versteeg en Peter Boer**
Vormgeving: **Everybody can design, Rotterdam**
Drukwerk: **Koninklijke BDU**

nefarma