

Hoe kunnen we de ontwikkeling en blijvende beschikbaarheid van antibiotica bevorderen?

Biotech-ondernemers staan te popelen om nieuwe antibiotica op de markt te brengen. Innovaties bereiken de maatschappij helaas vaker niet dan wel, onder andere door een gebrek aan financieringsopties en ontoereikende inkomstenstromen van gecommercialiseerde producten. Voor een goede aanpak van antimicrobiële resistentie (AMR) is het noodzakelijk dat we de ontwikkeling van deze veelbelovende oplossingen stimuleren en blijvende beschikbaarheid ervan belonen. Mocht de nood aan de man zijn, dan hebben we een goed gevulde plank met innovatieve behandelopties. Voorbeelden van stimulansen die hieraan kunnen bijdragen, en in enkele landen al worden toegepastⁱ, zijn hieronder opgesomd.

- **Market entry rewards:** een aanzienlijke beloning voor het betreden van de markt, onafhankelijk van de verkoop van producten. Dit vermindert risico's voor de ontwikkelaar door zekerheid te bieden over potentieel rendement. Voorbeelden hiervan zijn eenmalige potten met geld voor het ontwikkelen en registreren van nieuwe antibiotica, of verschillende 'subscription models' (of 'Netflixmodellen') waarbij met regelmaat geldbedragen worden toegekend voor het verlenen van toegang tot het medicijn na goedkeuring door regelgevende instanties zodat ontwikkelaars en producenten meer zekerheid krijgen.
 - o In Engeland heeft de National Health Service (NHS) onlangs een proefabonnement gelanceerd voor twee medicijnen. Dit contract vergoedt medicijnontwikkelaars op basis van de waarde van het medicijn, met een maximum van £ 10 miljoen per jaar over een tijdspan van 10 jaar.
 - o Zweden test ook een abonnementsmodel, waarbij de Public Health Agency een gegarandeerd minimum jaarinkomen vaststelt. Bij overschrijding krijgt de ontwikkelaar een bonus van 10% van de gegarandeerde jaaromzet.
 - o In de Verenigde Staten is de PASTEUR Act voorgesteld, wat het mogelijk maakt om abonnementen aan te bieden voor gegarandeerde omzet van kritieke antibiotica. De ontwikkelaar ontvangt tussen de 750 miljoen en 3 miljard dollar van de Department of Health and Human Services (HHS) binnen 5 jaar na goedkeuring door de FDA, uitbetaald over 10 jaar.
- **Increased reimbursement:** verhogen van vergoedingen, zodat die beter aansluiten bij de werkelijke waarde voor de samenleving, waardoor ontwikkelaars beter in staat zijn producten beschikbaar te maken en te houden.
 - o In Frankrijk, Duitsland en de Verenigde Staten is deze aanpak al geïmplementeerd via de New Technology Add-On Payment (NTAP).
 - o In de Verenigde Staten maakt verdere wetgeving vanuit de DISARM Act hogere vergoeding binnen één diagnosegroep mogelijk.
- **Exclusivity Extension:** uitgebreide of verlengde exclusiviteit voor een nieuw antimicrobieel middel. Dit voorkomt drastische afname in inkomsten van de ontwikkelaars op het moment dat het patent verloopt, iets wat vaak binnen afzienbare tijd gebeurt omdat het vaak al ruim tien jaar duur voordat je een nieuw antimicrobieel middel succesvol ontwikkelt .
 - o In de Verenigde Staten verleent de GAIN Act 5 jaar extra exclusiviteit aan antibiotica bedoeld voor de behandeling van ernstige levensbedreigende infecties.
- **Transferable Exclusivity Extension (TEE) vouchers:** een exclusiviteit-verlengende voucher die de ontwikkelaar kan verkopen of inzetten voor een ander medicijn. Dit biedt meer zekerheid over de inkomsten uit antibiotica en stimuleert onderzoek en ontwikkeling van nieuwe middelen.
- **Advanced Purchase Agreementsⁱⁱ:** garantie van de overheid voor het kopen van producten wanneer ze (veilig en werkzaam) op de markt komen, eventueel door het doen van een

vooruitbetaling. Dit verzekert omzet, vermindert risico's en versnelt het onderzoeks- en ontwikkelingsproces. Dit model is succesvol toegepast tijdens de coronapandemie.

ⁱ Zie voor meer informatie het document '[Leveraging Purchasing Systems to Ensure Access, Stewardship, and Innovation: A Landscape Review of Current and Potential Market Structures for Antimicrobials](#)' of de publicatie van de onafhankelijke denktank Milken Institute over [push- en pullinstrumenten voor het ontwikkelen en beschikbaar houden van antibiotica](#).

ⁱⁱ Zie voor meer informatie ons artikel '[Corona maakt de overheid tot launching customer](#)'.