

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP DEN HAAG
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
382134-122010-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
27-05-2014

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 15 juli 2014
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u, mede namens de minister van Economische Zaken, de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Voortman (GL) over het bericht 'Aandeelhouders farma belangrijker dan patiënten' (ingezonden 27 mei 2014) (2014Z09588).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Voortman (GL) over het bericht 'Aandeelhouders farma belangrijker dan patiënten' (ingezonden 27 mei 2014). (2014Z09588)

1

Kent u het bericht 'Aandeelhouders farma belangrijker dan patiënten; onderzoek en ontwikkeling richten zich niet op gezondheidsbehoeften, maar op goed verkopende middelen'? 1)

1

Ja.

2

Hoe beoordeelt u de stelling van de schrijvers van dit artikel dat de farmaceutische industrie in onvoldoende mate medicijnen ontwikkelt die een medische toegevoegde waarde hebben?

3

Bent u van mening dat binnen de farmaceutische industrie in zijn huidige vorm de juiste financiële prikkels aanwezig zijn om te zorgen voor de innovatie die nodig is om de zorg naar een hoger niveau te brengen? Zo ja, waarom?

5

Bent u bereid onderzoek te doen naar mogelijk effectievere businessmodellen voor de farmaceutische sector op basis van publieke financiering? Zo nee, waarom niet?

2, 3 en 5

Idealiter sluit de ontwikkeling van geneesmiddelen aan bij de maatschappelijke behoeften en hebben nieuwe geneesmiddelen een toegevoegde waarde voor de patiënt. Dit gebeurt niet altijd in voldoende mate. Vorig jaar verscheen een update van het WHO-rapport 'Priority Medicines for Europe and the World'. Het bevat een analyse van 'pharmaceutical gaps', dat wil zeggen hiaten in het aanbod van nieuwe geneesmiddelen waar maatschappelijke behoefte aan is. De oorzaak van de hiaten in het aanbod van nieuwe geneesmiddelen kan niet eenzijdig bij "het verdienmodel" van de farmaceutische industrie worden gelegd. Ook het regulatoire systeem (de wettelijke eisen die worden gesteld aan het onderzoek en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, veelal op basis van Europese regelgeving) is van invloed op het verdienmodel en het al of niet beschikbaar komen van nieuwe geneesmiddelen. De schrijvers van het artikel in het FD spreken in dit verband van overregulering en het ontstaan van een hoge entreebarrière daardoor. Daarnaast is het niet zo dat nieuwe (doorbraak) geneesmiddelen zonder meer op commando kunnen worden ontwikkeld. Het doen van meer onderzoek of verhoging van het onderzoeksbudget leidt dan ook niet automatisch tot het op de markt komen van een nieuw geneesmiddel. Veel geneesmiddelen blijven steken in de onderzoeksfase omdat ze niet het gewenste effect hebben. Van het beschikbaar komen van zogenaamde me-too geneesmiddelen gaat overigens wel een gunstige werking uit op de breedte van het behandelarsenaal van de arts en daardoor staan ook meer geneesmiddelen met elkaar in concurrentie.

In de brieven van 2 juli 2013 en 10 juni 2014¹ aan de Tweede Kamer heb ik aangegeven dat de ontwikkeling van geneesmiddelen primair een verantwoordelijkheid is van de farmaceutische industrie. Daar waar er onvoldoende prikkels van de markt uitgaan om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen, bijvoorbeeld omdat de risico's hoog zijn of de winstmarges laag, ligt ook een rol voor overheden bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Dit kan één land echter niet alleen: de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen is een internationale aangelegenheid. De publieke bekostiging door één land is dan ook geen reële optie. Welke oplossing ook mogelijk en nodig is, dit zal altijd in internationaal verband plaats moeten vinden.

Ik ben geen voorstander van een breed en ongeclausuleerd onderzoek naar mogelijk effectievere businessmodellen op basis van publieke financiering voor de hele farmaceutische sector.

Vanwege de internationale dimensie en de geringe praktische toepasbaarheid heeft een dergelijk onderzoek in mijn ogen weinig zin terwijl ook de benodigde middelen voor publieke financiering hiervoor simpelweg ontbreken. Wel ben ik bereid meer specifiek beleid in te zetten om de ontwikkeling van geneesmiddelen waar behoefte aan is te bevorderen en te stimuleren. Dit heb ik de afgelopen jaren bijvoorbeeld al gedaan via het Priority Medicines-programma van ZonMw. Ook ben ik bereid om in zeer specifieke gevallen, bijvoorbeeld ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe antibiotica, hierbij ook naar verdien- en bedrijfsmodellen te (laten) kijken. Ik kom daar hieronder nog op terug.

Door de EU wordt al veel gedaan. Ik noem het ook door de schrijvers van het artikel aangehaalde Innovative Medicines Initiative (IMI) van de EU, en daarbinnen het onderdeel New drugs for bad bugs dat zich richt op nieuwe antibiotica. Het nieuwe programma (IMI-2) is deels geïnspireerd door het bovengenoemde WHO-rapport Priority Medicines. Ik ben het niet met de schrijvers eens dat dit initiatief geen waarde zou hebben gezien de betrokkenheid van de farmaceutische industrie. IMI is een publiek-private samenwerking en daar waar belangen gelijk op gaan, zijn er in mijn ogen juist veel voordelen om samen met de industrie te werken en de kennis en kunde en het financiële vermogen van de private en de publieke sector samen te bundelen. Ik zal deze initiatieven binnen mijn mogelijkheden ondersteunen en bevorderen.

De inzet is verder vooral gericht op aanpassingen van en binnen het huidige regulatoire systeem. Hierover wordt al gesproken door onder andere de Europese Regulatory Authorities.

Met name zal ik mij inzetten om de EU-regelgeving op het gebied van markttoelating van genees- en hulpmiddelen door te lichten. Daarbij ligt de focus op vereenvoudiging en verduidelijking van de regelgeving met als resultaat het op een verantwoorde wijze wegnemen van belemmeringen voor het beschikbaar komen van geneesmiddelen waar behoefte aan bestaat. Daarbij dient wel een werkzame balans te worden gevonden tussen de veiligheid en werking van de producten, de toegankelijkheid voor de patiënt en de belangen van de ontwikkelaars en fabrikanten van de genees- en hulpmiddelen.

¹ Kamerstukken II, 2012-2013, 32620, nr. 91 en Kamerstukken II, 2013-2014, 32620, nr. 123.

In vervolg op de Ministeriële Conferentie Antibioticaresistentie op 25 en 26 juni 2014 en gezien het belang van antibiotica voor de volksgezondheid, zal ik in september in overleg treden met een aantal deskundigen over het beschikbaar komen van nieuwe antibiotica. Met hen wil ik verkennen hoe kan worden bevorderd dat nieuwe antibiotica worden ontwikkeld, rekening houdend met de wens om terughoudend te zijn met het gebruik daarvan. Daarbij zal met name ook gekeken worden naar Europese initiatieven en onderzoeken op dit gebied en de wijze waarop de ontwikkeling en de productie ook financieel kan worden bewerkstelligd en bestendig.

4

Vindt u dat binnen de farmaceutische industrie momenteel voldoende wordt geïnvesteerd in wetenschappelijk onderzoek in verhouding tot de winst die farmaceutische bedrijven maken? Zo ja, waarom?

4

Ik kan niet beoordelen of er binnen de farmaceutische industrie momenteel voldoende wordt geïnvesteerd in wetenschappelijk onderzoek in verhouding tot de winst die farmaceutische bedrijven maken. Enerzijds beschik ik niet over betrouwbare gegevens ten aanzien van investeringen en winsten van de overwegend buitenlandse bedrijven om dat te kunnen beoordelen. Anderzijds is er geen norm die aangeeft wat voldoende is en leidt niet elke (verhoging van de) investering tot het op de markt komen van een nieuw geneesmiddel met een toegevoegde waarde. Belangrijker is of en zo ja welke nieuwe geneesmiddelen er daadwerkelijk beschikbaar komen.

6.

Kunt u deze vragen beantwoorden voor het Algemeen overleg Zorgverzekeringswet, te houden op 5 juni 2014?

6.

Het is helaas niet gelukt om deze vragen vóór 5 juni 2014 te beantwoorden.

1) Financieel Dagblad, 24 mei 2014