

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:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
1529601-190535-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
13 mei 2019

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

Datum 6 juni 2019
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zenden wij u de antwoorden op Kamervragen van de leden Van Gerven (SP) en Ellemeet (GroenLinks) over het rapport 'Overpriced: Drugs developed with Dutch Public Funding' (2019Z09294).

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

de staatssecretaris van Economische Zaken
en Klimaat,

Bruno Bruins

Mona Keijzer

Antwoorden op Kamervragen van de leden Van Gerven (SP) en Ellemeet (GroenLinks) aan de Minister voor Medische Zorg en de Staatssecretaris van Economische Zaken en Klimaat over het rapport 'Overpriced: Drugs developed with Dutch Public Funding' (2019Z09294)

Vraag 1

Kent u het rapport waarin staat dat de belastingbetaler soms wel twee of drie keer voor geneesmiddelen betaalt? ¹⁾ Wat is uw reactie daarop?

Antwoord 1

Ja, wij hebben kennisgenomen van het rapport. De tijd tussen het verschijnen van het rapport en uw vragen is echter zeer kort. Het betreft dus een eerste reactie omdat we vanuit de ministeries ook graag nog een nadere analyse willen maken.

In het rapport wordt opgemerkt dat er publiek geld wordt geïnvesteerd in de ontwikkeling van geneesmiddelen zonder dat daarbij concrete voorwaarden worden gesteld over de toegankelijkheid voor de patiënt en maatschappelijk verantwoorde prijzen van het eventuele uiteindelijke product dat de markt haalt.

Het rapport stelt ook dat er publieke financieringsinstrumenten zijn waar wel voorwaarden worden gesteld over toegankelijkheid en maatschappelijk aanvaardbare prijzen. Bijvoorbeeld bij ZonMw-programma's, het programma Novel Antibacterial Compounds and Therapies Antagonizing Resistance (NACTAR) van NWO en de kabinets bijdrage aan het OncoCode-initiatief. Daarnaast heeft de NFU recent in kaart gebracht wat mogelijk is op het gebied van Maatschappelijk Verantwoord Licensieren vanuit de Universitaire Medische Centra. Deze notitie hebben we, mede namens de minister van OCW, recent naar uw Kamer gestuurd⁷.

Het rapport 'Overpriced: Drugs developed with Dutch Public Funding' zoomt met name in op revolverende fondsen die geen concrete voorwaarden stellen. Deze revolverende fondsen zijn primair bedoeld om bedrijvigheid en economische activiteiten in Nederland te stimuleren. De beleidsmatige verantwoordelijkheid voor deze instrumenten ligt bij het ministerie van EZK. Deze instrumenten zijn generiek van aard en zijn ook van toepassing op andere sectoren dan de farmaceutische industrie.

Het Somo rapport vormt voor ons aanleiding om nog kritisch te kijken of extra waarborgen nodig zijn.

Vraag 2

Waarom heeft u ervoor gekozen om bovenop de door u eerder genoemde financieringsstromen in uw kamerbrief van 8 oktober 2018²⁾ de geldstromen via regionale ontwikkelingsmaatschappijen die een belangrijke rol spelen bij de financiering van start- en scale-ups in de biotech industrie niet mee te nemen in de berekening van de eerdergenoemde Kamerbrief? Kunt u die geldstromen helemaal inzichtelijk maken, zowel kwalitatief als kwantitatief?

Antwoord 2

Met de kamerbrief van 8 oktober 2018²⁾ hebben wij ernaar gestreefd een globaal inzicht te geven in de financieringsstromen. Om praktische redenen is ervoor gekozen het overzicht te beperken tot de nationale en Europese geldstromen, waarbij niet naar volledigheid en exactheid is gestreefd. Een exact en volledig

overzicht zou een langer onderzoek vergen en zou aan de conclusie dat de inzet van collectieve middelen voor geneesmiddelenontwikkeling substantieel is, waarschijnlijk weinig veranderd hebben.

SOMO heeft een optelsom van de genoemde geldstromen in de kamerbrief van 8 oktober 2018 gemaakt, maar houdt in onze ogen onvoldoende rekening met de verschillen in de instrumenten. Vanwege de verschillen in voorwaarden en doorlooptijden en het verschil tussen nationale en Europese geldstromen is een optelling niet goed mogelijk. Het is als het optellen van 'appels en peren'. SOMO noemt nu een bedrag van 783 miljoen euro per jaar, de bijdrage van de Europese Commissie niet meegerekend. In onze ogen is dit een overschatting van de Nederlandse publiek gefinancierde bijdragen aan medicijnontwikkeling. In de brief van 8 oktober 2018 is vanwege de 'appels en peren' bewust geen totaalbedrag genoemd.

De geldstromen van de regionale ontwikkelingsmaatschappijen worden structureel en regelmatig kwalitatief en kwantitatief inzichtelijk gemaakt door de publicatie van hun jaarverslagen. Daarnaast wordt door de minister van Financiën bij de verantwoording aan de Tweede Kamer in het kader van het Jaarverslag Staatsdeelnemingen ook inzicht verschaft.

Vraag 3

Wat vindt u van de mening van de farmaceutische industrie die stelt dat het hoge prijzen moet vragen om de ontwikkelkosten van medicijnen te moeten financieren? Ziet u dit rapport als bewijs dat, juist in de financieel meest kwetsbare fase, de risico's worden gedragen door de samenleving?

Vraag 4

Kunt u reageren op de claim van de belangenvereniging van biotechbedrijven dat "de overheid alleen het eerste zetje geeft"³⁾ en de uitspraak dat het "pertinente onzin" is dat er met publiek geld dubbel wordt betaald voor medicijnen omdat de bedragen niet in verhouding zouden staan tot wat het hele ontwikkeltraject kost?⁴⁾ Hoe rijmt u deze beweringen met de bevindingen uit het rapport?

Vraag 5

Herkent u de bevindingen van de onderzoekers dat publiek gefinancierde onderzoeksinstellingen een cruciale rol spelen in de kwetsbare vroege fase van geneesmiddelenontwikkeling?

Antwoord 3, 4 en 5

Zoals we al verschillende keren eerder aan uw Kamer hebben aangegeven is de prijs van een geneesmiddel opgebouwd uit verschillende elementen. De R&D kosten zijn maar één van de elementen die de prijs van een geneesmiddel bepalen

Het onderzoek dat plaatsvindt in de vroege fase van de ontwikkeling van een geneesmiddel is het meest risicovol in de zin dat het op dat moment het meest onzeker is of het onderzoek leidt tot een concreet geneesmiddel waar een patiënt uiteindelijk baat bij kan hebben. Gedurende het onderzoeksproces neemt de kennis toe en wordt het aannemelijker dat een geneesmiddel de eindstreep haalt en als geregistreerd geneesmiddelen bij kan dragen aan de behandeling van een patiënt.

In dat opzicht is er sprake van een 'kwetsbare vroege fase' maar dat neemt niet weg dat er ook substantiële onzekerheden aanwezig zijn in de latere ontwikkeling, die vaak een grotere investering met zich meebrengt dan de vroege ontwikkelingsfase van een geneesmiddel.

Kortom, gepleegde investeringen door publieke of door private partijen bieden gedurende het gehele onderzoekstraject geen zekerheid of het geïnvesteerde geld in het onderzoek naar een geneesmiddel uiteindelijk leidt tot een (geregistreerd) geneesmiddel waar de patiënt baat bij heeft.

Ondermeer het Gupta rapport⁶ leert ons dat de wereldwijde private investeringen in R&D 156 miljard euro per jaar bedragen. Private investeringen in de wereldwijde R&D zijn groter zijn dan publieke investeringen.

Het rapport van Somo leert ons dat publieke investeringen weliswaar relatief beperkt kunnen zijn ten opzichte van de private investeringen, maar wel een cruciale rol kunnen spelen in de ontwikkeling van geneesmiddelen en of de ontwikkeling van het geneesmiddel in Nederland gebeurt. Er zijn fases in het onderzoek aan te wijzen waarin het feit dat publieke investering plaatsvindt en het tijdstip waarop belangrijker zijn dan de hoogte van de publieke investering. Dit is ook de reden dat vanuit de verschillende ministeries financiële instrumenten beschikbaar zijn om een essentiële stimulering in een specifieke fase te kunnen geven.

Vraag 6

Kunt u aangeven of er andere regionale ontwikkelingsmaatschappijen (ROM's) zijn die investeren in start- en scale-ups in de biotech industrie? Zo ja, Kunt u inzicht geven in de grootte van de investering per bedrijf?

Antwoord 6

Regionale ontwikkelingsmaatschappijen, zoals de BOM, Innovation Quarter, LIOF, NOM, Impuls Zeelanden Oost NL, kunnen investeren in start- en scale-ups in de biotech-industrie. De omvang van de investeringen in deze ondernemingen is per bedrijf kleiner dan 5 miljoen euro.

Vraag 7

Acht u het wenselijk dat de samenleving de uitgaven van belastinggeld kan controleren? Zo ja, waarom zijn de investeringen van ROM's niet transparant? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 7

Ja. De investeringsstrategieën en de investeringen van de ROM's zijn transparant. De jaarverslagen van de ROM's en het Jaarverslag Beheer Staatsdeelnemingen zijn openbaar.

Vraag 8

Deelt u de conclusie van de onderzoekers dat de huidige investeringen van ROM's, zonder het verbinden van voorwaarden, haaks staan op uw missie van het beteugelen van medicijnprijzen?

Antwoord 8

Deze conclusie delen wij niet. Medicijnprijzen worden op basis van meerdere aspecten bepaald, zoals dit in de antwoorden 1, 3, 4 en 5 wordt toegelicht. ROM's

streven naar het verbeteren van toegang tot financiering en het stimuleren van bedrijvigheid en innovatie. ROM's hanteren daarbij verschillende voorwaarden conform hun investeringsstrategie, maar deze hebben vanwege de vroege fase waarin deze investeringen plaatsvinden nauwelijks of geen invloed op de uiteindelijke medicijnprijzen in de eindfase.

Door de ROM's wordt wel steeds meer aandacht besteed aan de kaders van de Sustainable Development Goals (SDG's) die van indirecte invloed zijn op beschikbaarheid en betaalbaarheid van medicijnen.

Vraag 9

Heeft u een overzicht bij hoeveel 'clinical trials' er een publiek gefinancierde instelling de sponsor of 'primary sponsor' is?

Antwoord 9

Volgens het Annual Report CCMO 2017 zijn er 215 'onderzoeken met geneesmiddelen' uitgevoerd door 'niet industrie' in Nederland.

Vraag 10

Acht u het wenselijk om te weten of en zo ja, in welke mate, 'clinical trials' van een specifiek medicijn betaald worden met publieke middelen?

Vraag 11

Bent u van mening dat uw onderhandelingspositie over de prijs van een medicijn versterkt wordt wanneer u kennis heeft over de financiële bijdrage met publieke middelen over het hele ontwikkeltraject? Zo ja, wat doet u om deze bijdrage in kaart te brengen? Zo nee, waarom niet?

Vraag 12

Bent u van mening dat uw onderhandelingspositie over de prijs van een medicijn versterkt wordt wanneer u kennis heeft over de financiële bijdrage met publieke middelen van 'clinical trials'?

Antwoord 10, 11 en 12

Zoals wij ook bij vraag 3, 4 en 5 hebben geantwoord, zijn de R&D kosten één van de elementen die de prijs van een geneesmiddel bepalen. Het verkrijgen van meer inzicht in de R&D kosten, zowel publiek als privaat, draagt bij aan het gesprek over aanvaardbare prijzen die in dienst staan van zowel het belang van de betaalbaarheid van de zorg als het belang van innovatie.

Hoge prijzen dienen altijd gemotiveerd te worden in de onderhandeling, daartoe is ook inzicht in de R&D kosten en de mate waarin publieke middelen zijn betrokken relevant en wenselijk. Dit zal meegewogen worden in de prijs die wij wensen te betalen binnen het basispakket.

Vraag 13

Welke voorwaarden gaat u verbinden aan verschillende publieke financieringsstromen voor de ontwikkeling van medicijnen, om een eerlijke prijs af te dwingen? Hoe gaat u dit doen?

Antwoord 13

Zie antwoord op vraag 1.

Vraag 14

Wat gaat u doen met het rapport over maatschappelijk verantwoord licentiëren dat op 24 april aan u is aangeboden door de NFU en ZonMw? Gaat u eveneens de principes van maatschappelijk verantwoord licentiëren toepassen in andere financieringsstromen, zoals regionale ontwikkelingsmaatschappijen?

Antwoord 14

Wij hebben uw kamer, samen met de minister van OCW, recent geïnformeerd⁷ over het rapport over maatschappelijk verantwoord licentiëren. In deze brief hebben wij aangegeven dat wij verdere operationalisering zullen stimuleren, ook in internationaal verband. Dat Nederland zich zal inzetten dat dit ook aandacht krijgt bij de implementatie van het Europese Onderzoeksprogramma Horizon Europe. En verder hebben wij aangegeven dat het goed is dat de NFU internationaal samen wil optrekken met de overheid, zodat internationale verspreiding en doorontwikkeling van de principes kan plaatsvinden.

Maatschappelijk verantwoord licentiëren is van toepassing op de fase dat het onderzoek aan het geneesmiddel vanuit de universiteit naar private partijen gaat. Ook door de toenemende aandacht voor de kaders van de Sustainable Development Goals (SDG's) kunnen de principes van maatschappelijk verantwoord licentiëren worden overwogen bij andere financieringsstromen.

Vraag 15

Deelt u de mening dat dit onderzoek aantoont dat het tijd is om na te denken over alternatieve vormen van medicijnontwikkeling, zoals bijvoorbeeld een octrooistichting die een exclusieve licentie krijgt op kennis die door publieke organisaties is ontwikkeld of een Nationaal Fonds Geneesmiddelenonderzoek, zoals betoogd in de initiatiefnota 'Big Farma: Niet gezond!?'⁵⁾

Antwoord 15

Wij staan open voor alternatieve vormen van medicijnontwikkeling, maar een Nationaal Fonds Geneesmiddelenonderzoek zoals betoogd in de initiatiefnota 'Big Farma: Niet gezond!' hebben wij niet voor ogen.

We blijven wel verder werken om de samenwerking tussen publiek en private partijen goed vorm te geven om zo de beschikbaarheid van geneesmiddelen tegen maatschappelijk aanvaardbare kosten voor nu en in de toekomst te realiseren.

Vraag 16

Bent u bereid deze vragen voor het algemeen overleg geneesmiddelenbeleid van 6 juni 2019 te beantwoorden?

Antwoord 16

Ja.

1) Overpriced: Drugs Developed with Dutch Public Funding

2)

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2018/10/08/kamerbrief-over-inzicht-in-collectieve->

[middelen-voor-medicijnontwikkeling](#) (kamerstuk 29477, nr. 522)

3) <https://nos.nl/artikel/2283950-peperdure-medicijnen-ontwikkeld-met-overheidsgeld.html>

4)

[https://www.volkskrant.nl/nieuws-achtergrond/overheid-betaalt-mee-aan-de-ontwikkeling-van-peperduremedicijnen~](https://www.volkskrant.nl/nieuws-achtergrond/overheid-betaalt-mee-aan-de-ontwikkeling-van-peperduremedicijnen~b56f9acd/)

[b56f9acd/](#)

5) Kamerstuk 34834-1

6) <https://gupta-strategists.nl/studies/the-cost-of-opportunity>

7)

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/05/29/kamerbrief-over-nfu-rapport-over-maatschappelijk-verantwoord-licentieren>