

Vergaderjaar 2022–2023

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 807

LIJST VAN VRAGEN EN ANTWOORDEN

Vastgesteld 21 maart 2023

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 14 februari 2023 inzake het rapport «Opbrengsten huidige R&D-ecosysteem: analyse aantal marktintroducties geneesmiddelen vanaf 1995» (Kamerstuk 29 477, nr. 799).

De Minister heeft deze vragen beantwoord bij brief van 17 maart 2023. Vragen en antwoorden zijn hierna afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,
Smals

De adjunct-griffier van de commissie,
Heller

1

Waarom bent u in uw brief niet ingegaan op het deel van de motie van de leden Hijink en Van den Berg (Kamerstuk 36 200 XVI, nr. 54) met betrekking tot onderzoek over hoe de overheid meer invloed kan krijgen op de productie van belangrijke geneesmiddelen?

De motie verwees naar twee rapporten over de «ontwikkeling» van geneesmiddelen. Daarom is bij de afdoening van de motie specifiek op dat aspect ingegaan.

2

Welke stappen gaat u zetten om het deel van de motie van de leden Hijink en Van den Berg met betrekking tot onderzoek over hoe de overheid meer invloed kan krijgen op de productie van belangrijke geneesmiddelen uit te voeren?

In mijn recente brief van 13 maart jl. over beschikbaarheid medische producten (Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr 806) ben ik uitgebreid ingegaan op de productie van geneesmiddelen.

3

Waarom bent u in uw brief niet ingegaan op het deel van de motie van de leden Hijink en Van den Berg met betrekking tot hoe de overheid meer invloed kan krijgen op de prijsstelling van belangrijke geneesmiddelen?

De motie verwees naar twee rapporten over de «ontwikkeling» van geneesmiddelen. Daarom is bij de afdoening van de motie specifiek op dat aspect ingegaan.

4

Welke stappen gaat u zetten om het deel van de motie van de leden Hijink en Van den Berg met betrekking tot hoe de overheid meer invloed kan krijgen op de prijsstelling van belangrijke geneesmiddelen uit te voeren?

In mijn brief van 24 januari 2023 ben ik ingegaan op mijn beleid ten aanzien van dure intramurale geneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr 798). Zo worden om meer invloed te krijgen op de prijs van dure geneesmiddelen de criteria voor de sluis aangescherpt.

5

Indien de overheid daadwerkelijk gaat proberen invloed uit te oefenen op geneesmiddelenontwikkeling door de gerichte inzet van onderzoeksgelden, wat gebeurt er vervolgens met de intellectuele eigendomsrechten van de geneesmiddelen die met die publieke financiering worden ontwikkeld? Krijgt de overheid daar dan ook (deels) controle over, of krijgen private farmaceuten dan alsnog het patent hierop?

Een octrooi wordt in de regel aangevraagd door de partij die de ontdekking heeft gedaan. Zo hebben de Nederlandse kennisinstellingen een breed pallet aan octrooien onder beheer. De overheid is hier geen direct belanghebbende partij in. Private partijen kunnen deze kennis benutten voor een commerciële toepassing wanneer zij een licentie nemen op het octrooi. Hoewel ik geen direct belanghebbende ben, heb ik wel bepaalde verwachting bij de wijze waarop deze licenties tot stand komen. In lijn hiermee zijn in 2019 op verzoek van mijn ambtsvoorganger de tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren opgesteld.¹ In 2020 is dit gevolgd door een juridische toolkit voor

¹ NFU-19.3793 Maatschappelijk Verantwoord Licensen CMYK 7.indd.

licentiecontracten.² Het expertisecentrum FAST heeft in 2022 gewerkt aan een leidraad voor licentieonderhandelingen tussen kennisinstellingen en farmaceutische bedrijven. Zo wordt erop toegezien dat het maatschappelijk belang wordt geborgd bij het aangaan van een licentieovereenkomst tussen een publieke en een private partij.

6

Kunt u schetsen wat de wetenschappelijke ontwikkelingen zijn op de 33 prioritaire aandoeningen?

Het onderzoek gaat niet per indicatie nader in op de stand van de wetenschap. Dat viel buiten de scope van het onderzoek.

7

Welk verband is er tussen deze toegenomen wetenschappelijke kennis en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen?

Vaak staat nieuwe wetenschappelijke kennis aan de basis van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Zo kan inzicht in de werking van een ziekte leiden tot nieuwe aangrijpingspunten voor een therapie, of de ontdekking van een nieuwe techniek leiden tot nieuwe toepassingen in de vorm van een geneesmiddel. Denk bijvoorbeeld aan de introductie van een nieuw type mRNA vaccins tijdens de COVID-19 pandemie. Echter, de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel is altijd risicovol. Een geneesmiddel kan in een vergevorderd stadium van ontwikkeling alsnog negatieve bijwerkingen blijken te hebben, of een effect dat meetbaar was in een gecontroleerde testsituatie blijkt slecht te reproduceren in een echte zorgsetting.

8

Wordt er separaat onderzoek gedaan naar het ontwikkelpatroon van geneesmiddelen voor zeldzame ziektes, nu weesgeneesmiddelen bij dit onderzoek bewust buiten beschouwing zijn gelaten?

Een apart onderzoek naar de ontwikkelpatronen bij weesgeneesmiddelen is niet voorzien. Weesgeneesmiddelen zijn bewust buiten beschouwing gelaten in dit nationale onderzoek omdat daar al veel Europese regelgeving voor is en omdat het stimuleren van onderzoek naar weesgeneesmiddelen nog altijd veel aandacht krijgt vanuit Europa, zo ook binnen de herziening van de wetgeving die dit jaar wordt verwacht. Dit rapport richt zich daarom op geneesmiddelen met een hoge totale ziektelast.

9

Wat is volgens u de centrale conclusie van dit onderzoek naar het R&D-ecosysteem en hoe verhouden de uitkomsten zich tot de centrale conclusie uit het eerdere onderzoek naar het financiële ecosysteem?

Het eerste rapport concludeerde dat financieel rendement leidend is bij geneesmiddelontwikkeling. Dit tweede rapport geeft een overzicht van de geneesmiddelen die zijn ontwikkeld voor indicaties met de hoogste totale ziektelast sinds 1995, en van indicaties waarvoor juist geen geneesmiddelen zijn ontwikkeld. Het vormt daarmee een aanvulling op het eerdere onderzoek.

10

Wat heeft u aan aanvullende kennis nodig om beleidsaanpassingen voor te stellen die de marktintroducties van nieuwe geneesmiddelen stimuleren?

² MVL_Toolkit_2020_NFU_VSNU.pdf.

Het rapport geeft geen antwoord op de vraag wat de reden is voor het uitblijven van geneesmiddelenontwikkeling voor een aantal indicaties. Bij aanpassing van beleid is het van belang dat de remmende factor duidelijk is. Gaat het dan bijvoorbeeld om uitblijvende wetenschappelijk kennis, of worden er geen geneesmiddelen ontwikkeld omdat het verwachte rendement te beperkt is? Dat vereist verdere analyse. Ik ben voornemens deze nadere analyse voor een aantal indicaties uit te voeren nadat ik de resultaten van het onderzoek heb besproken met patiënten en artsen.

11

Hoeveel patiënten worden elk jaar in Nederland met de onderzochte geneesmiddelen geholpen?

Helaas is het niet mogelijk om op basis van dit onderzoek een precies aantal te noemen. Dat zou nadere analyse van de data vergen.

12

Welke organisaties/beroepsgroepen zijn betrokken geweest bij de opzet van dit onderzoek?

Het onderzoek is uitgevoerd door adviesbureau Strategies in Regulated Markets (SiRM). Er waren drie (ziekenhuis)apothekers vanuit hun expertise op persoonlijke titel betrokken bij het onderzoek. In de methodologie sectie is daarnaast uitgebreid beschreven welke datasets zijn gebruikt voor het onderzoek.

13

Zijn er recente vergelijkbare, internationale onderzoeken naar de innovativiteit van geneesmiddelen onder veelvoorkomende aandoeningen? Zo ja, kunt u een aantal van deze onderzoeken met de Kamer delen?

Mij zijn geen vergelijkbare onderzoeken bekend. Wellicht dat een grondige literatuurstudie deze kan ontwaren.

14

Waarom zijn geneesmiddelen voor specifieke patiëntengroepen niet in kaart gebracht in dit onderzoek? (pag. 2)

Door in het onderzoek in te gaan op het aantal nieuwe geneesmiddelen per indicatie, worden de geneesmiddelen voor specifieke patiëntengroepen met een hoge totale ziektelast indirect ook inzichtelijk gemaakt.

15

Waarom is voor de opzet van het onderzoek gekozen voor aandoeningen met de hoogste jaarlijkse totale ziektelast? Waarom is niet gekozen voor aandoeningen die ook zéér impactvol en/of levensbedreigend zijn, maar in minder mate voorkomen? (pag. 2–3)

Voor zover de vraag doelt op weesgeneesmiddelen, deze zijn bewust buiten beschouwing gelaten in dit nationale onderzoek, niet omdat daarvoor het geneesmiddelenonderzoek niet bevorderd zou moeten worden, maar omdat de Europese Commissie hierin al het voortouw neemt. Ik heb me daarom gericht op een set indicaties die een groot aantal Nederlanders raken. De geselecteerde indicaties in het onderzoek zijn samen goed voor circa 90% van de totale jaarlijkse ziektelast.

Zie tevens het antwoord bij vraag 8.

16

Waarom hebben de onderzoekers gebruik gemaakt van het WHO-rapport uit 2004 en niet van de geactualiseerde versie uit 2013? (pag. 3)

Voor het includeren van de «key pharmaceutical gaps» van de WHO is het geactualiseerde rapport uit 2013 gebruikt (zie pagina 14, noot 14). In de methode wordt er gerefereerd naar het originele rapport uit 2004 omdat deze term hier wordt geïntroduceerd.

17

Hoeveel van de onderzochte geneesmiddelen zijn na een eerste registratie onderzocht in extra ziektegebieden? (pag. 5)

Naar de volgtijdelijkheid van indicatie-uitbreidingen is niet apart gekeken in het onderzoek.

18

Hoeveel geneesmiddelen vallen onder de speciale trajecten van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) voor geneesmiddelen die een hele grote medische waarde hebben (zoals PRIME, conditional, etc)? (pag. 5)

Het EMA heeft recentelijk een analyse uitgevoerd voor het PRIME programma. In de periode 2016–2021 zijn 95 aanvragen goedgekeurd. Van deze 95 geneesmiddelen hebben 18 een handelsvergunning verkregen, waarvan 10 een «conditional market authorization».
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/prime-5-years-experience_en.pdf

19

Hoe verklaart u de toename van merknamen voor diabetes mellitus en borstkanker vergeleken met merknamen voor andere aandoeningen met een stabiele ontwikkeling? (pag. 6)

Het onderzoek bevat hiervan geen analyse. Wel is duidelijk dat het bij diabetes een grote groep patiënten betreft, en dat er sprake is van variëteit van farmacologische targets en varianten van de actieve stof. Voor borstkanker is er sprake van meerdere sub-indicaties waardoor er meer aangrijpingspunten zijn voor behandeling.

20

Waar is de verwachte groei voor nieuwe geneesmiddelen voor longkanker, leukemie en multipel myeloom op gebaseerd? En waarom wordt verwacht dat de groei voor nieuwe geneesmiddelen voor COPD niet doorzet? (pag. 6)

De verwachte groei of afvlakking van de groei van de genoemde nieuwe geneesmiddelen is gebaseerd op de Horizonscan geneesmiddelen van het Zorginstituut. Daarin zijn geneesmiddelen opgenomen die in onderzoeksfase 3 zitten. Het is dus niet zeker dat deze middelen ook daadwerkelijk op de markt komen, ze zijn immers nog in ontwikkeling.

21

Kunt u aangeven waarom in de nabije toekomst geen nieuwe merknamen worden verwacht voor hypertensie en coronaire hartziekten? (pag. 6)

Deze conclusie kan niet worden getrokken op basis van het rapport. Het betreft twee middelen waarvoor de afgelopen jaren geen nieuwe middelen op de markt zijn gekomen. En er staan ook geen middelen voor

deze indicatie in de Horizonscan. Verder in de toekomst dan de twee jaar van de Horizonscan kijkt het rapport niet.

Zie ook het antwoord op vraag 20.

22

Wat is de prevalentie en incidentie (vanaf 1995- heden) in Nederland van de aandoeningen waar beperkte ontwikkeling in behandeling is? (pag. 7)

Het is niet mogelijk om binnen de door u gestelde termijn voor beantwoording in detail antwoord te geven op deze vraag. Ik kan slechts benadrukken dat in het rapport is gekozen voor aan analyse van de 40 indicaties met de grootste ziektelast in Nederland, gemeten in DALYs, zoals die bekend waren in 2018.

23

Kunt u per aandoening (kort) beschrijven of er een bestaande (kosten-) effectieve behandeling bestaat en beschikbaar is in Nederland? (pag. 7)

In de aanbiedingsbrief bij het rapport heb ik aangegeven dat ik voornemens ben om de resultaten van dit onderzoek te bespreken met artsen en patiënten. Zij kunnen aangeven of de huidige geneesmiddelen effectieve behandelingen zijn die voldoen aan hun respectievelijke medische vraag of dat er behoefte is aan nieuwe geneesmiddelen die een medische bijdrage zouden kunnen leveren in het verlagen van de ziektelast.

24

Kunt u nader uiteenzetten wat wordt verstaan onder «farmacologische targets»? (pag. 7)

Farmacologische targets zijn de moleculaire aangrijpingspunten voor geneesmiddelen.

25

In hoeveel gevallen is er al contact tussen het Zorginstituut en de marktautorisatiehouder over de middelen waarvan onderzoekers concluderen dat de merknamen nog niet voorkomen in de GIP databank? (pag. 7)

De 33 geneesmiddelen waar het hier om gaat zijn nog niet zichtbaar in de data uit de GIP-databank omdat ze recent zijn toegelaten tot de markt en de gebruikte declaratiegegevens maar tot en met 2021 gaan. Er is derhalve geen reden om aan te nemen dat deze middelen niet toegankelijk voor Nederlandse patiënten zouden zijn.

26

Kunt u aangeven voor welke therapeutische gebieden de 24 niet aangeboden geneesmiddelen (merknamen) bedoeld waren? (pag. 11)

Borstkanker, Coronaire hartziekten, Diabetes Mellitus, Gezichtsstoornissen, Hartritestoornissen, HIV, Hypertensie, Infecties van de onderste luchtwegen, Leukemie, Longkanker, Multipel Myeloom, Non-Hodgkin lymfomen (NHL), Prostaatkanker, Schizofrenie, Stemningsstoornissen.

27

Welke van deze middelen worden alsnog geïmporteerd uit het buitenland? Spelen er op dit moment tekorten bij een, of meerdere van deze middelen? (pag. 12)

Het betreft 24 geneesmiddelen die wel geregistreerd zijn en toegelaten tot de Europese markt, maar door de fabrikant niet worden aangeboden op de Nederlandse markt. Hiervoor kunnen verschillende redenen zijn. Het kan bijvoorbeeld zijn dat het geneesmiddel in Nederland niet (meer) wordt voorgeschreven omdat het niet (meer) is opgenomen in de behandelrichting omdat een beter alternatief geneesmiddel beschikbaar is (gekomen) of omdat het middel alleen in andere Europese landen wordt gebruikt. Het gaat hier niet om middelen die per definitie niet beschikbaar zouden zijn. Een apotheker kan de geneesmiddelen in veel gevallen vanuit het buitenland voor een patiënt bestellen op basis van een goedgekeurde artsverklaring.

28

Wat zijn mogelijke uitzonderingsgevallen voor het alsnog inzetten van niet aangeboden geneesmiddelen? (pag. 12)

Zie het antwoord op vraag 27.

29

Wordt nog nader onderzoek verricht, per merknaam, naar de reden waarom deze niet toegankelijk zijn doordat de werkzame stof niet wordt aangeboden? (pag. 12)

Zie het antwoord op vraag 27.

30

Hoe vaak komt het voor dat niet aangeboden geneesmiddelen alsnog ingezet worden in uitzonderingsgevallen? (pag. 12)

Zoals aangegeven bij het antwoord op vraag 27 gaat het niet om middelen die per definitie niet beschikbaar zouden zijn, maar die niet worden aangeboden op de Nederlandse markt.

31

Waarom vallen vaccins buiten de scope van dit onderzoek? (pag. 15)

Vaccins worden in de regel benut als profylaxe, een geneesmiddel gericht op preventie. Hier zijn overigens uitzonderingen op. Binnen dit onderzoek is de keuze gemaakt om de analyse te richten op curatieve geneesmiddelen.

32

Zijn er op het terrein van de onderzochte aandoeningen wetenschappelijke ontwikkelingen geboekt? Zo ja, waarom wordt bij een aantal aandoeningen dan geen nieuwe middelen ontwikkeld? (pag. 18–20)

Behalve wetenschappelijke ontwikkelingen speelt ook het verwachte financiële rendement een rol. Dit kan een rol spelen waarom er voor een bepaalde indicatie geen nieuwe geneesmiddelen zijn ontwikkeld. In algemene zin, weten we dat sommige middelen niet ontwikkeld worden omdat er al middelen op de markt zijn tegen lage prijzen. Het kan dan financieel minder aantrekkelijk zijn om in deze middelen te investeren, ook al zijn verbeteringen mogelijk, bijvoorbeeld in de vorm van gebruiksgemak of minder bijwerkingen.

Bij andere indicaties is het duidelijk dat het niet aan de financiële aantrekkelijkheid ligt, maar aan de wetenschappelijke ontwikkeling. Bij Alzheimer ontbreekt een duidelijk en eenduidig werkingsmechanisme waardoor het niet tot de ontwikkeling van een geneesmiddel komt.

Is er een verband tussen de ziektelast bij een aandoening en het ontwikkelpatroon van geneesmiddelen voor deze aandoening? (pag. 18–20)

Binnen deze studie is er geen verband gevonden tussen geneesmiddelen die vanaf 1995 tot heden op de markt zijn gekomen en de ziektelast. Dit heeft er waarschijnlijk mee te maken dat de meting uit 2018 stamt en niet uit het jaar waarin het geneesmiddel op de markt kwam of uit de periode waarin het werd ontwikkeld. Om dit verband goed te onderzoeken zou de ziektelast op moment van marktoelating van een geneesmiddel moeten worden genomen. Het is immers logisch te verwachten dat het nieuwe geneesmiddel de ziektelast verlaagt. Een goed voorbeeld hiervan zijn HIV-middelen die de ziektelast sterk hebben verminderd.