

29 477 Geneesmiddelenbeleid

Nr. 765 Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 22 juni 2022

Ik heb een omvangrijk onderzoek laten uitvoeren naar de financiering van geneesmiddelenontwikkeling. Ik acht het van groot belang dat er transparantie ontstaat over hoe geneesmiddelonderzoek wordt gefinancierd, en hoe de financiering en de keuzes van investeerders beïnvloeden welke geneesmiddelen worden ontwikkeld. Het rapport dat ik u aanbied faciliteert een gezamenlijk discussie over de rol van financiering in dit landschap¹. De uitdaging die voor ons ligt is om financiële belangen te verbinden met maatschappelijke belangen. Als gebruiker en betaler van nieuwe geneesmiddelen is het onze taak om hier richting aan te geven. Dat is mijn ambitie.

Door u dit rapport toe te sturen kom ik tegemoet aan een toezegging van de toenmalig minister voor Medische Zorg en Sport aan uw Kamer, naar aanleiding van een vraag van het CDA, in het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid op 7 februari 2019.²

Inleiding

Nieuwe geneesmiddelen bieden hoop. Eindelijk een behandeling voor patiënten die geen hoop meer hadden, een verbetering van kwaliteit van leven door een compleet andere behandelvorm, of misschien gewoon een geruststelling voor een gezond iemand die weet dat hij of zij goed behandeld kan worden als het onverhoopt nodig mocht zijn.

Het belang van geneesmiddelenontwikkeling staat zelden ter discussie. Veel eerder zullen vragen worden gesteld als: welk onderzoek vinden we prioritair, hoe

¹ Zie bijlage

² Kamerstuk 29 477, nr. 557, p. 47.

beoordelen we of een middel wel of niet werkt, welke prijs zijn we bereid te betalen voor een nieuw geneesmiddel, en hoe verhoudt de prijs zich tot de verwachte gezondheidswinst of de kosten van de ontwikkeling?

Om hierover discussie met elkaar te voeren acht ik het van belang dat we goed zicht hebben op het proces van geneesmiddelenonderzoek. We hebben een redelijk goed beeld van de wijze waarop geneesmiddelenonderzoek is georganiseerd, welke partijen betrokken zijn, welke wet- en regelgeving van toepassing is. Maar we hebben minder zicht op de rol die financiering daarbij speelt en hoe dit keuzen beïnvloedt. Het ecosysteem van betrokken partijen, publiek en privaat, is continue in beweging. Het is niet zo simpel dat een bedrijf een nieuwe stof ontdekt, het jaren durende onderzoeks- en ontwikkelingstraject voor zijn rekening neemt en het daarna zelf op de markt brengt als nieuw geneesmiddel. Partijen met een hoge mate van specialisatie spelen een rol in een of meerdere deelsegmenten in dit proces, niet alleen ter ondersteuning, maar ook door een geneesmiddel een stapje verder te brengen en vervolgens door te verkopen of via een licentie uit handen te geven. Soms worden zelfs hele bedrijven overgekocht. Deze processen zijn bij uitstek internationaal.

In dit complexe speelveld vinden transacties van het intellectuele eigendom plaats, transacties die niet alleen praktisch van aard zijn, maar ook financieel. Door dit ecosysteem van geneesmiddelontwikkeling weeft zich een rode draad van financiers en financiële belangen. De verkoop van nieuwe geneesmiddelen is lucratief. Een geneesmiddel in ontwikkeling heeft in potentie een grote waarde. Dit roept de vraag op welke invloed de financiers hebben op de ontwikkeling van geneesmiddelen. De investeringen moeten immers rendabel zijn. Wie zijn deze financiers? En wat zijn de drijfveren van hun investeringsstrategie?

Het onderzoek

Het onderzoek is uitgevoerd door een internationaal consortium van drie onderzoeksbureaus, het in Nederland gevestigde SiRM en de Londense vestigingen van L.E.K. Consulting en RAND Europe. De doelstelling was een informatief rapport dat het startpunt is enerzijds voor een brede discussie over regie op geneesmiddelenonderzoek en anderzijds voor verder (wetenschappelijk) onderzoek.

Een brede en open discussie over de rol van financiering in geneesmiddelenonderzoek vereist dat informatie voor alle partijen beschikbaar is. Het onderzoek heeft veel informatie ontsloten. Dit biedt nu de mogelijkheid om gezamenlijk op gelijke voet het gesprek aan te gaan. Niet alleen in uw Kamer, maar ook met betrokken bedrijven, met burgers, en met internationale organisaties.

Het was voor mij van groot belang dat het onderzoek neutraal werd uitgevoerd, zonder beleidsopvatting of -doel voor ogen. De gevonden data worden dan ook breed en vrij toegankelijk gedeeld, (wetenschappelijk) onderzoekers kunnen zelf voortborduren op deze studie, de modellen hergebruiken of hun eigen conclusies trekken. Ik nodig onderzoekers echter vooral uit om dit onderzoek te zien als een basis voor verder werk. Het onderzoek is immers een momentopname, is in belangrijke mate retrospectief, en zal voortdurend moeten worden uitgebreid om recht te doen aan de innovatieve ontwikkelingen in dit veld. Een gedeelte van het onderzoek neemt hierop vast een voorschot via verkenning van de toekomst door middel van scenario's.

Het rapport bevat veel inzichten in het financiële ecosysteem van geneesmiddelenonderzoek die niet alleen voor Nederland van belang zijn, maar ook voor andere landen. Geneesmiddelenontwikkeling gebeurt immers mondiaal. Ik zal mij dan ook inzetten, nu ik uw Kamer heb geïnformeerd, om de resultaten van dit onderzoek nationaal en internationaal breed te verspreiden en onder de aandacht te brengen³. Het rapport is dan ook opgesteld in het Engels⁴.

Enkele observaties

Het onderzoek dient als startpunt voor een bredere discussie over regie op geneesmiddelenonderzoek, ook met uw Kamer. Ik zal daarom in deze brief geen nieuwe beleidsvoornemens benoemen. Wel wil ik van deze gelegenheid gebruik maken om mijn eerste observaties met u te delen.

Het onderzoek maakt inzichtelijk dat geneesmiddelenonderzoek bij uitstek plaatsvindt in verschillende vormen van samenwerking. Gespecialiseerde partijen voeren verschillende fases van het onderzoek uit. Gelijktijdig specialiseren financiers zich en beogen zo rendement te behalen in een segment van de ontwikkeling van een geneesmiddel, een traject dat in de regel ruim 10 jaar in beslag neemt.

Ook de overheid speelt zijn rol als financier van onderzoek. Het onderzoek laat zien dat overheden en non-profit organisaties samen goed zijn voor een kwart van de financiering van alle geneesmiddelenonderzoek wereldwijd, op een totaal van ongeveer \$300 miljard in 2020. Grote biopharma bedrijven zijn goed voor ongeveer twee derde hiervan, en Venture Capital fondsen investeren de resterende tien procent.

Geneesmiddelenontwikkeling is zeer innovatief, maar kent ook heel grote risico's. Een geneesmiddel moet boven alles veilig zijn in gebruik, maar tegelijk ook aantoonbaar effectief zijn. De kans dat een geneesmiddel de patiënt bereikt is klein,

³ Tevens ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

⁴ Zie bijlage

slechts een op de twintig ontwikkelpogingen slaagt. Om rendement te behalen is een goede risico-inschatting nodig. Deze risico's worden vaak genoemd als redenen waarom een geneesmiddel aan de eindstreep soms kostbaar is, ook alle gefaalde projecten moeten immers worden betaald. Het onderzoek illustreert dit, hoewel de directe onderzoekskosten voor een nieuw geneesmiddel worden berekend op \$280 à \$380 miljoen, zal binnen het ecosysteem maar liefst \$1,2 à 1,7 miljard zijn geïnvesteerd in alle projecten, waaronder degene die de eindstreep niet hebben gehaald. Het is van belang om op te merken dat dit slechts de kosten van het onderzoek zelf betreft. Als ook de kosten van de financiering worden meegenomen, dan wordt binnen het ecosysteem \$2,4 à 3,2 miljard per nieuw geneesmiddel geïnvesteerd.

Het is belangrijk om te benadrukken hoe complex dit internationale financiële ecosysteem is. De hoge mate van specialisatie van de betrokken onderzoekers en innovatieve bedrijven aan de ene kant, en de betrokken financiers aan de andere kant, maken het bijna onmogelijk voor een partij om van begin tot eind een geneesmiddel te ontwikkelen. Des te belangrijker is het om te doorgronden hoe de levensloop van een nieuw medicijn eruitziet, welke belangen een rol spelen bij keuzes om door te gaan met het onderzoek in de verschillende fasen, en welke drijfveren bepalen in welke geneesmiddelen wordt geïnvesteerd. Uiteindelijk zijn de financiële middelen schaars en worden scherpe keuzes gemaakt op basis van het verwachte financiële rendement.

De onderzoekers concluderen dat het verwachte financiële rendement de belangrijkste factor is die bepaalt of een geneesmiddel tot de eindstreep wordt ontwikkeld. Oftewel, is er zicht op een aantrekkelijk rendement op de investering? Daarnaast wordt duidelijk dat een geneesmiddel moet passen in de portefeuille en strategie van de financier. Andere belangrijke factoren zijn wetenschappelijke doorbraken, het vermogen om slim met data en nieuwe onderzoeksmethoden om te gaan, en innovatie in het goedkeuringsproces van de medicijnagentschappen.

Er is een relatie tussen enerzijds het investeringsgedrag van financiers en anderzijds de verwachtingen die zij hebben over de bereidheid van overheden en verzekeraars om te betalen voor een nieuw geneesmiddel, nu en in de toekomst. Ik zie dit als een duidelijk signaal en opdracht aan de gebruikers en betalers: geven wij wel een duidelijk signaal af voor welke geneesmiddelen wij bereid zijn te betalen? En op welk moment geven wij dit signaal af? Ik merk op dat wij in Nederland deze discussie pas voeren op het moment dat een nieuw geneesmiddel op de markt wordt gebracht. Ook voeren we deze discussie per individueel geneesmiddel en te weinig in de bredere context van ons gezondheidssysteem.

Het verwachte financiële rendement bepaalt niet alleen welke geneesmiddelen worden ontwikkeld, maar ook voor welke medische indicatie. Dit onderzoek haalt nogmaals aan dat bijvoorbeeld volop nieuwe oncologische middelen worden ontwikkeld, maar veelal minder middelen voor aandoeningen die niet

levensbedreigend zijn of voor ziektes waar bijvoorbeeld een suboptimale maar minder kostbare alternatieve behandeling bestaat. Het financiële rendement is leidend en niet het maatschappelijke rendement. Zijn wij gezamenlijk in staat om een prioritering aan te geven van maatschappelijk relevante geneesmiddelen en zijn we bereid hier een financiële beloning tegenover te zetten? Kunnen we hiervoor ook lessen trekken uit de Coronacrisis, waar zowel vaccins als geneesmiddelen met veel prioriteit zijn ontwikkeld?

Bij deze relatie tussen ontwikkelingen en betalen voor geneesmiddelen passen alvast twee kanttekeningen. Allereerst dat Nederland maar één van de vele landen in de wereld is, terwijl farmaceutische bedrijven opereren op een wereldmarkt. Nationaal beleid zal rekening moeten houden met deze realiteit. Het onderzoek laat bovendien zien dat er internationaal grote verschillen zijn hoe investeerders opereren en hoe actief overheden zijn. De andere kanttekening is dat de investeringsbeslissingen met betrekking tot geneesmiddelen die nú op de markt komen al geruime tijd geleden zijn genomen. Nieuw beleid om investeringsbeslissingen te sturen zal in ieder geval een stabiel fundament moeten bieden met een langetermijnperspectief, om recht te doen aan de lange ontwikkeltijd van geneesmiddelen.

Als laatste wil ik nog kort reflecteren op het vermeende grote risico van investeringen in innovatieve geneesmiddelen vanwege het beperkte aantal middelen dat de eindstreep haalt. Dit onderzoek maakt duidelijk dat de risico's in individuele projecten hoog zijn, maar dat het systeem als geheel lucratief is.

Door uitgekiende investeringsstrategieën is de geneesmiddelensector nog altijd één van de meest lucratieve sectoren ter wereld. Dit systeem rendeert doordat we bereid zijn te betalen voor de middelen die op de markt komen, juist omdat de geneesmiddelen ons gezondheidswinst opleveren en de kwaliteit van leven van patiënten verbeteren. Laten we dan ook gezamenlijk duidelijk maken wat wij bereid zijn te betalen, maar vooral ook waarvoor.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers