

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bezoekadres:

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

Ons kenmerk

3443475-1037107-GMT

Bijlage(n)

1

Uw kenmerk

29 477 nr. 784

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

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

Datum 4 november 2022

Betreft Inbreng schriftelijk overleg Documentaire Remco vs. Pharma

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u de antwoorden aan op de nadere schriftelijke vragen van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 18 augustus 2022 inzake de reactie op het verzoek van de commissie over de nieuwe documentaire 'Remco vs. Pharma' (Kamerstuk 29 477, nr. 784).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

Nr.

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 2022

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief inzake de reactie op het verzoek van de commissie over de nieuwe documentaire 'Remco vs. Pharma' (Kamerstuk 29 477, nr. 784).

Voorzitter van de commissie,
Smals

Adjunct-griffier van de commissie,
Bakker

Inhoudsopgave
blz.

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	
	Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	3
	Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	3
	Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	3
	Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie	4
	Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie	5
II.	Reactie van de minister	5

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de documentaire 'Remco vs. Pharma' en de kabinetsreactie daarop. Deze leden onderschrijven het belang dat de minister noemt als het gaat om de hoge prijzen van innovatieve geneesmiddelen en steunen zijn initiatief om met Europese collega's af te stemmen hoe het farmaverdienmodel beter aansluit bij de financiering van geneesmiddelen vanuit de (publieke) stelsels. Genoemde leden vragen de minister wat daarbij zijn concrete ambitie is als het gaat om het tegengaan van woekerprijzen en het stimuleren van transparantie van kosten. Op welke termijn kan de Kamer vernemen wat de voortgang is ten opzichte van die ambitie?

Afspraken op Europees niveau kunnen worden doorvertaald in nationale wetgeving en de Kamer verwacht hier in het tweede kwartaal van 2023 een brief over met nadere uitwerking. In de beantwoording van mondelinge vragen van 29 maart jl. over woekerprijzen is door de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport toegezegd de minister te vragen om de Kamer al in het lopende jaar een stand van zaken of inventarisatie te geven. Wanneer kan de Kamer hierover een dergelijke brief verwachten?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben de brief van de minister gelezen als reactie op de documentaire 'Remco vs. Pharma'. Deze leden hechten belang aan toegang tot veilige, kwalitatieve en effectieve genees- en hulpmiddelen voor een eerlijke prijs en hebben daartoe nog enkele vragen. Zij vragen de minister om (in tabelvorm) aan te geven hoeveel Nederlandse patiënten jaarlijks, voor welke behandelingen, met welke reden en in welk land hulp zoeken in het buitenland. Kan de minister een reactie geven op deze gegevens?

De leden van de D66-fractie vragen de minister of er zicht is op hoeveel mensen in Nederland eigen geneesmiddelen bereiden. Zo ja, kan de minister aangeven om hoeveel mensen en/of geneesmiddelen dit gaat?

Kan de minister de stand van zaken toelichten van de gesprekken die de minister voert met zijn Europese collega-ministers na de open brief van de minister gepubliceerd in het Financieel Dagblad op 23 juni 2022¹?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de reactie van de minister op de documentaire 'Remco vs. Pharma'. De leden hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen. Zij vinden het een goede zaak dat het oordeel over behandelingen in eerste instantie wordt overgelaten aan de beroepsgroep, maar genoemde leden vragen wel in hoeverre internationale richtlijnen daarin

¹ Financieel Dagblad, 22 juni 2022, 'Zorgminister Kuipers wil meer invloed op ontwikkeling nieuwe medicijnen' (<https://fd.nl/samenleving/1443024/zorgminister-kuipers-wil-meer-invloed-op-ontwikkeling-nieuwe-medicijnen-svf2caetPNpk>).

worden meegenomen. Deze leden willen graag weten hoe het komt dat Nederlandse neurologen bijvoorbeeld tot een ander oordeel komen dan hun collega's in België, Zweden en het Verenigd Koninkrijk. Kan de minister dat verklaren?

De leden van de PVV-fractie denken dat het Zorginstituut Nederland een grotere rol zou moeten spelen op het moment dat Nederlandse richtlijnen teveel afwijken van internationale richtlijnen. Ook patiëntenverenigingen zouden dan meer betrokken moeten worden. Het is in dergelijke gevallen immers belangrijk dat het afwijkende standpunt goed onderbouwd wordt, zodat het ook uit te leggen is aan patiënten. Is de minister het met deze leden eens? Zo ja, hoe gaat de minister dit bewerkstelligen? Zo nee, waarom niet?

Genoemde leden missen in de brief een reactie op het gegeven dat financiële belangen kunnen meespelen bij het vaststellen van richtlijnen en behandelingen. Wil de minister hier alsnog op ingaan? Gezien de recente onthullingen van Nieuwsuur over belangenverstrengeling met de industrie vragen deze leden of in deze kwestie ook sprake is van beïnvloeding door de industrie op de besluitvorming. Nader onderzoek zou op zijn plaats zijn volgens genoemde leden. Is de minister het hiermee eens?

Het is de leden van de PVV-fractie opgevallen dat de minister vaak verwijst naar Europa en Europese richtlijnen als het gaat om de geneesmiddelenmarkt maar niet als het gaat om de kwaliteit of toegankelijkheid van de zorg voor de patiënt. Deze leden ontvangen hierop graag een reactie.

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de reactie van de minister op het verzoek van de commissie over de nieuwe documentaire 'Remco vs. Pharma'. Zij hebben daarover nog een aantal vragen en opmerkingen. Deze leden constateren dat de huidige private inrichting van het stelsel van geneesmiddelenontwikkeling en -productie leidt tot verspilling van zorggeld aan winstuitkeringen aan de aandeelhouders van farmaceutische bedrijven, door winst gedreven beslissingen over welke medicatie ontwikkeld wordt en private controle over essentiële farmaceutische kennis. Kan de minister reflecteren op de wenselijkheid van de grotendeels private inrichting van ons stelsel van geneesmiddelenontwikkeling en daarbij tevens ingaan op bovenstaande aspecten?

Is de minister het ermee eens dat de zeggenschap over de ontwikkeling van geneesmiddelen meer in publieke handen zou moeten liggen, zo nodig in Europees of internationaal verband? Zo ja, welke stappen onderneemt de minister om dit te bereiken? De leden van de SP-fractie vragen daarnaast of de minister zicht heeft op de winstmarges van farmaceuten. Zo nee, is hij bereid dit in kaart te (laten) brengen? Heeft de minister zicht op de totale hoeveelheid winst die farmaceuten in Nederland maken? Genoemde leden lezen in de reactie van de minister dat hij met zijn Europese collega-ministers in gesprek zou gaan over het farmaverdienmodel. Zij vragen of de minister de stand van zaken kan beschrijven van dit gesprek. Op welke termijn verwacht de minister hier resultaat van?

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie heeft kennisgenomen van de brief van de minister, en heeft daarbij nog enkele vragen. De minister geeft in zijn brief het volgende aan: *'De documentaire schetst een herkenbaar beeld van een persoon die geconfronteerd wordt met een aandoening met grote impact op zijn leven en zijn zoektocht naar passende behandelingen. In de documentaire wordt aandacht geschonken aan de onderbouwing van hoge prijzen van nieuwe geneesmiddelen. Dit onderwerp heeft al gedurende lange tijd mijn aandacht. Zo heb ik een omvangrijk onderzoek laten uitvoeren naar de financiering van geneesmiddelenontwikkeling. Het rapport heb ik u op 22 juni 2022 aangeboden. Als vervolgstap wil ik met mijn Europese collega-ministers in gesprek over het farmaverdienmodel. Ik heb mijn Europese collega-ministers hiertoe uitgenodigd in een open brief gepubliceerd op 23 juni 2022. De komende jaren zal ik mij in Nederland en Europa inzetten om deze discussie te voeren'.*

Het lid van de fractie BBB is blij dat de minister aangeeft de discussie aan te willen gaan over het farmaverdienmodel. Dit is echter nog zeer vrijblijvend en geeft ook geen inzicht in wat volgens de minister zou moeten gebeuren op dit gebied om recht te doen aan die mensen die op zoek zijn naar een passende behandeling. Kan de minister aangeven welke concrete maatregelen hij zelf zou willen nemen?

De minister wil benadrukken dat, vanwege deze gezondheidsrisico's, het verboden is om zonder registratie werkzame stoffen te bereiden en dat er een verantwoordelijkheid ligt met betrekking tot goede vervaardigingspraktijken. Dit geldt ook als deze bereid worden uit legaal verkregen grondstoffen en uitsluitend voor eigen gebruik zijn bestemd. Het lid van de BBB-fractie vraagt of de minister zich wel kan voorstellen dat patiënten genoemde acties wel uitvoeren als het letterlijk gaat om leven en dood.

II. Reactie van de minister

Antwoorden op vragen van de leden van de VVD-fractie

Genoemde leden vragen de minister wat daarbij zijn concrete ambitie is als het gaat om het tegengaan van woekerprijzen en het stimuleren van transparantie van kosten. Op welke termijn kan de Kamer vernemen wat de voortgang is ten opzichte van die ambitie?

Sinds 2013 sluit het ministerie van VWS financiële arrangementen met fabrikanten over dure geneesmiddelen. Met deze vertrouwelijke prijsafspraken wordt beoogd om dure geneesmiddelen toegankelijk te maken voor patiënten en blijven de uitgaven hieraan beheersbaar.

Ik ben, net zoals mijn ambtsvoorgangers, voorstander om in te zetten op prijstransparantie van dure geneesmiddelen. Dat benadruk ik ook als ik afspraken maak met fabrikanten over de hoge prijzen van geneesmiddelen. In de praktijk stellen fabrikanten als harde voorwaarde dat zij uitsluitend afspraken willen maken over de prijs van geneesmiddelen als deze afspraken vertrouwelijk blijven.

Ik sta dan voor de keuze om of niet in te stemmen met deze vertrouwelijkheid of deze voorwaarde wel te aanvaarden. In het belang van alle patiënten en premiebetalers in Nederland wordt ervoor gekozen de middelen beschikbaar te maken voor patiënten en de prijsafspraken daarom vertrouwelijk te houden. Mijn concrete ambitie is echter breder. Op termijn moeten we naar een model waar deze prijzen wel openbaar zijn. Dit is bij uitstek een gezamenlijke opgave van landen en daar zet ik mij voor in. Om het gesprek hierover te kunnen voeren, heb ik u onlangs geïnformeerd over het onderzoek naar de financiering van geneesmiddelenontwikkeling, zodat we beter begrijpen dit systeem in elkaar steekt.² Het rapport en de open brief³ zijn verspreid en onder de aandacht gebracht bij andere lidstaten. De resultaten van de studie worden dit najaar op ambtelijk niveau met andere lidstaten besproken met het oog op een bespreking met collega ministers. Tevens wordt het rapport in mei besproken in de vergadering van de OECD expertgroep over Geneesmiddelen en Medische Technologie. Met dit onderzoek tracht ik binnen Europa het gesprek over transparantie een stap verder te brengen. Daarnaast omarm ik de ambitie uit Europese Farmaceutische strategie op het gebied van transparantie, waarmee de Europese Commissie meer prioriteit geeft aan het belang hiervan.

De leden van de VVD wijzen erop dat afspraken op Europees niveau kunnen worden doorvertaald in nationale wetgeving en de Kamer verwacht hier in het tweede kwartaal van 2023 een brief over met nadere uitwerking. In de beantwoording van mondelinge vragen van 29 maart jl. over woekerprijzen is door de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport toegezegd de minister te vragen om de Kamer al in het lopende jaar een stand van zaken of inventarisatie te geven. Wanneer kan de Kamer hierover een dergelijke brief verwachten?

In het debat van 29 maart jl. verwees de staatssecretaris van VWS naar het juridisch instrumentarium waarmee maatregelen genomen kunnen worden tegen dure intramurale geneesmiddelen. Sinds 2018 is er een eigenstandig juridisch kader zodat dure intramurale geneesmiddelen tijdelijk uitgesloten kunnen worden van het basispakket. Dit instrument wordt ook wel 'de sluis voor dure geneesmiddelen' genoemd. Het doel van de sluis is om maatregelen te nemen die een beheerste instroom van dure geneesmiddelen in het basispakket mogelijk maken. Dat zijn in de praktijk vooral financiële afspraken. Dit kabinet is voornemens om de beleidskaders voor de toepassing van de sluis voor dure geneesmiddelen aan te scherpen, zodat er over meer dure geneesmiddelen financiële afspraken gemaakt kunnen worden. De beoogde inwerkingtreding van het nieuwe beleidskader is 1 juli 2023. Ik ben voornemens uw Kamer voor het einde van het jaar te informeren over de inhoudelijke aanpassing.

Antwoorden op vragen van de leden van de D66-fractie

Zij vragen de minister om (in tabelvorm) aan te geven hoeveel Nederlandse patiënten jaarlijks, voor welke behandelingen, met welke reden en in welk land

² Tweede Kamer 2021-22, kamerstuk 29 477 nr. 765

³ Financieel Dagblad, 22 juni 2022, 'Zorgminister Kuipers wil meer invloed op ontwikkeling nieuwe medicijnen' (<https://fd.nl/samenleving/1443024/zorgminister-kuipers-wil-meer-invloed-op-ontwikkeling-nieuwe-medicijnen-svf2caetPNpk>).

hulp zoeken in het buitenland. Kan de minister een reactie geven op deze gegevens?

Er zijn diverse redenen waarom Nederlandse verzekerden buiten Nederland zorg verkrijgen. Over het aantal mensen dat voor zorg naar het buitenland gaat (grensoverschrijdende zorg) of in het buitenland woont en op basis van een (Europees) sociaal zekerheidsverdrag zorg vanuit Nederland vergoed krijgt ('verdragsgerechtigden'), wordt jaarlijks gerapporteerd in de verzekerdenmonitor.⁴ Het (vergoed) krijgen van deze zorg als Nederlandse verzekerde kan op verschillende manieren. Op basis van Europese regels zijn er mogelijkheden voor het ontvangen van een geplande behandeling in het buitenland. Daarbij is het voor het vergoed krijgen van deze behandeling van belang dat deze bewezen effectief is en in het Nederlandse pakket zit. Zorg die (nog) niet voldoet aan het Nederlandse vergoedingscriteria 'Stand van de wetenschap en de praktijk' wordt niet vergoed. Een voorbeeld daarvan is de casus uit de documentaire 'Remco vs. Pharma'. Er is geen (landelijke) registratie die daar iets over bijhoudt. Daarnaast kunnen Nederlandse verzekerden die tijdelijk in het buitenland verblijven, bijvoorbeeld door vakantie, zorg verkrijgen als zij onverwachts medische zorg nodig hebben en de behandeling niet kan wachten tot zij terug zijn in Nederland. De declaratiegegevens van de verkregen zorg ligt bij zorgverzekeraars en het Centraal Administratie Kantoor (CAK). Voor zover deze gegevens te verkrijgen en met inachtneming van de wet- en regelgeving betreffende privacy te verwerken zouden zijn, acht ik het vanwege de diversiteit en omvang niet doenlijk om de zorg van deze groepen in een tabelvorm aan uw Kamer inzichtelijk te maken.

De leden van de D66-fractie vragen de minister of er zicht is op hoeveel mensen in Nederland eigen geneesmiddelen bereiden. Zo ja, kan de minister aangeven om hoeveel mensen en/of geneesmiddelen dit gaat?

Er zijn geen gegevens bekend over hoeveel mensen in Nederland zelf werkzame stoffen bereiden. Het is dan ook niet toegestaan dit te doen zonder de benodigde registratie en niet overeenkomstig goede vervaardigingspraktijken van werkzame stoffen⁵.

Kan de minister de stand van zaken toelichten van de gesprekken die de minister voert met zijn Europese collega-ministers na de open brief van de minister gepubliceerd in het Financieel Dagblad op 23 juni 2022⁶?

Het rapport en de open brief zijn verspreid en onder de aandacht gebracht bij andere lidstaten. De resultaten van de studie worden dit najaar op ambtelijk niveau met andere lidstaten besproken met het oog op een bespreking met collega ministers. Tevens wordt het rapport in mei besproken in de vergadering van de OECD expertgroep over Geneesmiddelen en Medische Technologie.

⁴ Tweede Kamer 2021-22, kamerstuk 33 077 nr. 25

⁵ Artikel 38 en 38b van de Geneesmiddelenwet

⁶ Financieel Dagblad, 22 juni 2022, 'Zorgminister Kuipers wil meer invloed op ontwikkeling nieuwe medicijnen' (<https://fd.nl/samenleving/1443024/zorgminister-kuipers-wil-meer-invloed-op-ontwikkeling-nieuwe-medicijnen-svf2caetPNpk>).

Antwoorden op vragen van de leden van de PVV-fractie

Zij vinden het een goede zaak dat het oordeel over behandelingen in eerste instantie wordt overgelaten aan de beroepsgroep, maar genoemde leden vragen wel in hoeverre internationale richtlijnen daarin worden meegenomen. Deze leden willen graag weten hoe het komt dat Nederlandse neurologen bijvoorbeeld tot een ander oordeel komen dan hun collega's in België, Zweden en het Verenigd Koninkrijk. Kan de minister dat verklaren?

In Nederland is het in beginsel aan beroepsgroepen om vast te stellen welke zorg zij leveren. Zij stellen daarvoor kwaliteitsrichtlijnen op, en maken daarbij de vertaalslag van internationale richtlijnen naar de Nederlandse context. Dat is ook een gebruikelijke werkwijze in het buitenland. Door de context van wat je goede zorg vindt, of waar zorg plaatsvindt, ontstaan soms nuanceverschillen tussen deze richtlijnen.

De leden van de PVV-fractie denken dat het Zorginstituut Nederland een grotere rol zou moeten spelen op het moment dat Nederlandse richtlijnen teveel afwijken van internationale richtlijnen. Ook patiëntenverenigingen zouden dan meer betrokken moeten worden. Het is in dergelijke gevallen immers belangrijk dat het afwijkende standpunt goed onderbouwd wordt, zodat het ook uit te leggen is aan patiënten. Is de minister het met deze leden eens? Zo ja, hoe gaat de minister dit bewerkstelligen? Zo nee, waarom niet?

In Nederland is het opstellen van kwaliteitsrichtlijnen en kwaliteitsstandaarden primair aan het veld. Daarin is de rol van patiëntorganisaties geborgd. Zij mogen, conform de AQUA-leidraad, meepraten met de beroepsgroep over een kwaliteitsrichtlijn en kunnen hun bijdrage al leveren aan de voorkant van het proces. In dat proces is er bij uitstek ruimte om met elkaar te bespreken hoe een Nederlandse richtlijn zich verhoudt tot internationale richtlijnen. Het Zorginstituut Nederland heeft een beperkte rol bij het opstellen van kwaliteitsstandaarden en richtlijnen. Alleen in het geval dat partijen niet tot ontwikkeling komen of bij de ontwikkeling niet tot consensus komen, heeft het Zorginstituut een wettelijke doorzettingsmacht om een richtlijn op te laten stellen (een kwaliteitsstandaard). Zoals aangegeven in de visiebrief kwaliteit d.d. 29 juni 2022⁷, zijn we in overleg met het Zorginstituut om waar nodig de taken en bevoegdheden van het Zorginstituut aan te scherpen.

Genoemde leden missen in de brief een reactie op het gegeven dat financiële belangen kunnen meespelen bij het vaststellen van richtlijnen en behandelingen. Wil de minister hier alsnog op ingaan? Gezien de recente onthullingen van Nieuwsuur over belangenverstrengeling met de industrie vragen deze leden of in deze kwestie ook sprake is van beïnvloeding door de industrie op de besluitvorming. Nader onderzoek zou op zijn plaats zijn volgens genoemde leden. Is de minister het hiermee eens?

Ik ben het met de vragensteller eens dat het zeer onwenselijk zou zijn als financiële belangen een rol zouden spelen bij het vaststellen van richtlijnen en behandelingen.

Om dergelijke belangenverstrengeling tegen te gaan hebben de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW), de Koninklijke Nederlandsche

⁷ Tweede Kamer 2021/2022, kamerstuk 31765 nr. 648

Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), de Gezondheidsraad (GR), het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en de Federatie van Medisch Specialisten (FMS) de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling opgesteld⁸. Transparantie over de relaties en belangen van de deskundigen van de commissies achter deze rapporten en richtlijnen staat in deze code centraal. De code wordt onderschreven door de organisaties die verantwoordelijk zijn voor de totstandkoming van wetenschappelijke adviesrapporten en medische richtlijnen.

De documentaire geeft geen aanwijzingen dat in de besproken casus financiële belangen een rol hebben gespeeld bij het vaststellen van richtlijnen of behandelingen. Ik zie dan ook geen reden tot nader onderzoek.

Het is de leden van de PVV-fractie opgevallen dat de minister vaak verwijst naar Europa en Europese richtlijnen als het gaat om de geneesmiddelenmarkt maar niet als het gaat om de kwaliteit of toegankelijkheid van de zorg voor de patiënt. Deze leden ontvangen hierop graag een reactie.

In Europese verdragen zijn, per beleidsterrein, de bevoegdheden van de Europese Unie en van de lidstaten vastgelegd. Volgend uit deze verdragen worden geneesmiddelen, zijnde producten, Europees gereguleerd. De organisatie van de gezondheidszorg in een lidstaat is geen bevoegdheid van de Europese Unie, maar van de lidstaat zelf.

Antwoorden op vragen van de leden van de SP-fractie

Deze leden constateren dat de huidige private inrichting van het stelsel van geneesmiddelenontwikkeling en -productie leidt tot verspilling van zorggeld aan winstuitkeringen aan de aandeelhouders van farmaceutische bedrijven, door winst gedreven beslissingen over welke medicatie ontwikkeld wordt en private controle over essentiële farmaceutische kennis.

Kan de minister reflecteren op de wenselijkheid van de grotendeels private inrichting van ons stelsel van geneesmiddelenontwikkeling en daarbij tevens ingaan op bovenstaande aspecten? Is de minister het ermee eens dat de zeggenschap over de ontwikkeling van geneesmiddelen meer in publieke handen zou moeten liggen, zo nodig in Europees of internationaal verband? Zo ja, welke stappen onderneemt de minister om dit te bereiken?

Ik heb recentelijk een onderzoek met uw kamer gedeeld naar de financiering van geneesmiddelenonderzoek.⁹ In dit rapport wordt onder andere de belangrijke rol van publieke financiering weergegeven, met name in de vroege ontdekking en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Tegelijkertijd maakt het rapport duidelijk dat de ontwikkeling van geneesmiddelen complex, risicovol, en daardoor kostbaar is. De kennis en kunde van private partijen is van essentieel belang bij de ontwikkeling van geneesmiddelen. Daaronder valt ook de bereidheid tot het doen van risicovolle investeringen in de beginfasen van de geneesmiddelenontwikkeling. Deze risicovolle investeringen worden alleen gedaan wanneer er ook de mogelijkheid bestaat om deze terug te verdienen. Voor mij is wenselijk dat er nieuwe geneesmiddelen worden ontwikkeld en dus dat er ook winst kan worden gemaakt. De vraag of een vergoeding voor een geneesmiddel

⁸ [Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling \(Zorginstituut Nederland\)](#)

⁹ Tweede Kamer 2021-2022, kamerstuk 29477 nr. 765

redelijk is, is belangrijk voor de maatschappelijke discussie, die ik ook graag met uw kamer voer.

De leden van de SP-fractie vragen daarnaast of de minister zicht heeft op de winstmarges van farmaceuten. Zo nee, is hij bereid dit in kaart te (laten) brengen? Heeft de minister zicht op de totale hoeveelheid winst die farmaceuten in Nederland maken?

De meeste (internationale) farmaceuten zijn beursgenoteerde bedrijven. Dit betekent dat zaken zoals winst of verlies op de bedrijfsvoering openlijk toegankelijk zijn in de desbetreffende jaarrapportages. Marges op productniveau zijn daarentegen lastiger te achterhalen. Om hier een beeld bij te krijgen zijn in het rapport over de financiering van geneesmiddelenontwikkeling dat ik recentelijk met uw kamer heb gedeeld enkele voorbeelden op productniveau uitgewerkt. Vanwege het innovatieve en risicovolle karakter van geneesmiddelenontwikkeling moeten de selecte groep geneesmiddelen die succesvol zijn ontwikkeld echter ook de gemaakte investeringen in de zogeheten 'failures' compenseren. Niet alle geneesmiddelen die worden ontwikkeld behalen immers de eindstreep. De enkele middelen die de markt halen, genereren dus veel winst ten opzichte van de investeringen. Een analyse naar marges op productniveau kent daarmee beperkingen. Dit neemt niet weg dat de farmaceutische industrie nog altijd een zeer winstgevende sector is. Uit cijfers van het CBS blijkt dat de farmaceutische industrie sinds 2015 jaarlijks ca 1 miljard euro winst maakt in Nederland.¹⁰

Genoemde leden lezen in de reactie van de minister dat hij met zijn Europese collega-ministers in gesprek zou gaan over het farmaverdienmodel. Zij vragen of de minister de stand van zaken kan beschrijven van dit gesprek. Op welke termijn verwacht de minister hier resultaat van?

Het rapport en de open brief is verspreid en onder de aandacht gebracht bij andere lidstaten. De resultaten van de studie worden dit najaar op ambtelijk niveau met andere lidstaten besproken met het oog op een bespreking met collega ministers. Tevens wordt het rapport in mei besproken in de vergadering van de OECD expertgroep over Geneesmiddelen en Medische Technologie.

Antwoorden op vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

Het lid van de fractie BBB is blij dat de minister aangeeft de discussie aan te willen gaan over het farmaverdienmodel. Dit is echter nog zeer vrijblijvend en geeft ook geen inzicht in wat volgens de minister zou moeten gebeuren op dit gebied om recht te doen aan die mensen die op zoek zijn naar een passende behandeling. Kan de minister aangeven welke concrete maatregelen hij zelf zou willen nemen?

Op dit moment werkt de Europese Commissie aan een herziening van de geneesmiddelenwetgeving. De Nederlands insteek is, om in de herziende wetgeving meer instrumenten te krijgen, waarmee de ontwikkeling van geneesmiddelen beter gestuurd kan worden naar de hoogste on vervulde medische behoefte (highest unmet medical need). Bijvoorbeeld door een wijziging van het systeem van beloningen en verplichtingen naar een meer gegradueerde

¹⁰ <https://opendata.cbs.nl/#/CBS/nl/dataset/81156ned/table?dl=702C6>

marktexclusiviteit gelinkt aan de mate van on vervulde medische behoefte. Op deze manier wil ik werken naar een meer vraaggestuurde geneesmiddelenmarkt, waarin de patiënt centraal staat.

Ik verwijs u hiervoor ook naar mijn meeste recente brief met de stand van zaken beleid geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en mijn meest recente reacties op de openbare raadplegingen voor de herziening van de wees- en kindergeneesmiddelenwetgeving en de basiswetgeving, welke ik respectievelijk op 30 mei 2022, 2 juli 2021 en 8 februari 2022 met uw Kamer heb gedeeld.¹¹

De minister wil benadrukken dat, vanwege deze gezondheidsrisico's, het verboden is om zonder registratie werkzame stoffen te bereiden en dat er een verantwoordelijkheid ligt met betrekking tot goede vervaardigingspraktijken. Dit geldt ook als deze bereid worden uit legaal verkregen grondstoffen en uitsluitend voor eigen gebruik zijn bestemd. Het lid van de BBB-fractie vraagt of de minister zich wel kan voorstellen dat patiënten genoemde acties wel uitvoeren als het letterlijk gaat om leven en dood.

Zoals ik in mijn reactie reeds heb aangegeven, sluit ik mij aan bij de opmerking uit de documentaire dat het zelf bereiden van werkzame stof onverantwoord is. Bovendien is het geneesmiddel in kwestie onderdeel van het verzekerde pakket en daarmee toegankelijk voor patiënten in Nederland. Ik wil daarnaast benadrukken dat een veilige en effectieve behandeling meer behelst dan het innemen van een werkzame stof. Een goede beoordeling van de beste behandeling voor de patiënt vereist interactie tussen de patiënt zelf, de behandeld arts, en de apotheker. Het is zelfs goed mogelijk dat zelfmedicatie, al dan niet met een zelfbereide stof, de goede behandeling in gevaar brengt.

¹¹ Tweede Kamer 2021-2022, kamerstuk 29477 nr. 754; Tweede Kamer 2020-2021, kamerstuk 22112 nr. 3149; Tweede Kamer 2021-2022, kamerstuk 22112 nr. 3283