

Vergaderjaar 2018–2019

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 522

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 8 oktober 2018

In het Algemeen Overleg geneesmiddelenbeleid van 22 november 2017 (Kamerstuk 29 477, nr. 456) heb ik uw Kamer toegezegd inzicht te zullen geven in de collectieve middelen voor medicijnontwikkeling, of althans daar een aanzet toe te doen.

Nederlandse collectieve financiering van medicijnontwikkeling verloopt langs verschillende geldstromen die onder de verantwoordelijkheid vallen van vier verschillende ministeries. Daarnaast financiert de Europese Commissie ontwikkeling van geneesmiddelen. Elke geldstroom heeft een eigen doelstelling. Het noemen van exacte bedragen stuit in veel gevallen op methodologische vraagstukken die ik hieronder kort zal uiteenzetten. In het algemeen kan ik stellen dat de collectieve bijdrage aan geneesmiddelenontwikkeling in engere zin¹ relatief beperkt is, maar dat de collectieve bijdrage aan geneesmiddelenontwikkeling in bredere zin aanzienlijk is. Geneesmiddelenontwikkeling in bredere zin omvat niet alleen de ontwikkeling van het geneesmiddel zelf, maar ook het identificeren van biologische aangrijpingspunten (targets) voor het geneesmiddel, en het ontwikkelen van middelen (tools) en methoden die behulpzaam zijn bij de ontwikkeling van geneesmiddelen. Voorbeelden hiervan zijn de organoïd-technologie en de organ-on-a-chip technologie waarmee men kandidaat-geneesmiddelen preklinisch kan testen².

Methodologisch probleem

Bij fundamenteel wetenschappelijk onderzoek is meestal op voorhand niet te bepalen of dit zal bijdragen aan de ontwikkeling van een of meer geneesmiddelen. Een manier om dit probleem te ondervangen is door

¹ Met «geneesmiddelenontwikkeling in engere zin» bedoel ik de ontwikkeling van het geneesmiddel zelf, van de eerste werkende stof (*lead*) tot en met marktregistratie van het geneesmiddel.

² Organoïden zijn mini-orgaantjes gekweekt uit stamcellen. Met organs-on-a-chip kunnen ze een alternatief zijn voor proefdieren.

retrospectief vanuit geneesmiddelenpatenten of vanuit geregistreerde geneesmiddelen te onderzoeken welke achtergrondkennis is gebruikt en of die kennis met collectieve middelen is ontwikkeld. Dit is een complexe onderzoeksvraag die niet op korte termijn te beantwoorden is en die als nadeel heeft dat het een beeld geeft van collectieve onderzoeksfinanciering van vele jaren geleden.

Recent Amerikaans onderzoek in die richting suggereert dat de bijdrage van de Amerikaanse subsidiegever National Institutes of Health aan de geneesmiddelenontwikkeling in brede zin, met name van «first in class» geneesmiddelen, zeer omvangrijk is geweest. Het gaat dan echter vooral om het identificeren van moleculaire targets.³ «First in class» geneesmiddelen zijn middelen met een nieuw werkingsmechanisme. Vooral voor deze echt innovatieve geneesmiddelen, waaronder weesgeneesmiddelen, lijkt publiek gefinancierd onderzoek van groot belang.

Dit sluit aan bij de beschrijving die de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving vorig jaar gaf van de huidige rol van de verschillende actoren bij geneesmiddelen-ontwikkeling⁴. De belangrijkste rol van publieke kennisinstellingen is dat zij het fundamentele onderzoek doen naar biologische processen en targets kunnen identificeren waarop in principe een geneesmiddel zou kunnen aangrijpen. Bedrijven kunnen vervolgens een kandidaat geneesmiddel maken, maar publieke kennisinstellingen doen dat soms ook zelf. Vanuit de publieke kennisinstelling kan vervolgens een bedrijf gestart worden (spin-off) die het geneesmiddel verder ontwikkelt en naar de kliniek brengt.

In principe zijn de volgende publieke geldstromen relevant voor geneesmiddelenontwikkeling:

- Eerste geldstroom aan universiteiten (OCW)
- Financiering via de KNAW, in het bijzonder het Hubrecht Instituut (OCW)
- Subsidie via NWO (OCW)
- Subsidie via ZonMw (VWS)
- Beschikbaarheidsbijdrage Academische Zorg (VWS)
- Subsidie voor antibioticaontwikkeling (VWS)
- Financiering van projectdirectie Antonie van Leeuwenhoekterrein, PD Alt (VWS)
- Subsidie voor het NKI (VWS)
- PPS-toeslag via Health Holland (EZK)
- Innovatiekrediet via RVO (EZK)
- Fiscale regeling voor R&D: WBSO (EZK)
- TNO (EZK)
- Subsidie voor Oncode (EZK, VWS en OCW)
- Product Development Partnerships (BuZa)
- Horizon 2020 (Europese Commissie)

In de bijlage⁵ bespreek ik deze geldstromen kort en geef ik er zo mogelijk een (indicatief) bedrag bij. Vanwege de verschillen in voorwaarden en doorlooptijden en het verschil tussen nationale en Europese geldstromen zijn de bedragen niet bij elkaar opgeteld.

De relevante middelen van het Ministerie van OCW richten zich op fundamenteel onderzoek aan universiteiten en KNAW-instituten (m.n.

³ Cleary et al. Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010–2016. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America (PNAS). 2018: February 12.

⁴ Kamerbrief over RVS advies over ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen, 16 november 2017, Kamerstuk 29 477, nr. 453.

⁵ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

Hubrecht Instituut). Hiervan is op voorhand niet te voorspellen in welke mate dit bijdraagt aan geneesmiddelenontwikkeling. De relevante geldstromen van VWS gaan naar research in Universitaire Medische Centra waarvan niet bekend is in hoeverre het geneesmiddelenonderzoek is, omdat het huidige verantwoordingsmechanisme dat niet onderscheidt. Daarnaast subsidieert VWS specifiek de ontwikkeling van vaccins, antibiotica en kankergeneesmiddelen omdat infectieziekten en kanker een grote maatschappelijke impact kunnen hebben in Nederland.

De relevante middelen van EZK gaan naar TNO, publiek-private samenwerking en naar bedrijven (vooral MKB) die zelf nog veel meer investeren in geneesmiddelenontwikkeling. De relevante middelen van Buitenlandse Zaken zijn gericht op ziekten die vooral arme bevolkingsgroepen treffen (malaria, TBC, HIV).

De verschillende Nederlandse geldstromen ontmoeten elkaar in de topsector Life Sciences & Health, dat gezamenlijk programmeren stimuleert.

De Europese Commissie heeft een groot onderzoeksprogramma (Horizon 2020, dat na 2020 verdergaat als Horizon Europa) waarin onder meer geneesmiddelen worden ontwikkeld. Daarnaast heeft de Europese Commissie een grote publiek-private samenwerking met de industrie (IMI) die tot doel heeft om ontwikkeltijden te verkorten en slagingskansen te verhogen, met name voor door de Wereldgezondheidsorganisatie geïdentificeerde «priority medicines».

Tot besluit

Met deze brief heb ik een globaal inzicht willen geven van de inzet van collectieve middelen voor geneesmiddelenontwikkeling, voor zover het Nederlands belastinggeld betreft. Geneesmiddelenontwikkeling is een mondiale activiteit met vele publieke en private actoren, waaronder ook de Gezondheidsfondsen. Door het geschetste methodologische probleem, het ontbreken van een scherpe definitie van «geneesmiddelenontwikkeling» en van een daarop gebaseerde rapportageplicht bij kennisinstellingen en de verschillen tussen de geldstromen, kan ik uw Kamer nu geen preciezer inzicht bieden in de bijdrage die met Nederlands belastinggeld hieraan wordt gegeven.

Niettemin kan ik constateren dat de inzet van collectieve middelen voor geneesmiddelenontwikkeling substantieel is en dat het daarom verstandig is om voorwaarden te stellen aan het licentiëren van geneesmiddelenoctrooien van publieke kennisinstellingen met het oog op de latere betaalbaarheid van die geneesmiddelen. In mijn reactie op de initiatiefnota «Big farma; niet gezond!»⁶ heb ik u al gemeld dat ik in eerste instantie het veld de gelegenheid wil geven om die voorwaarden te operationaliseren.

Tenslotte vind ik het belangrijk aan te sluiten bij de thans door het Oostenrijks EU-voorzitterschap geëntameerde beweging ter verbetering van de coördinatie van collectieve financiering van medicijnontwikkeling door nationale onderzoeksorganisaties, gezondheidsfondsen en internationale organisaties⁷. Een betere coördinatie kan leiden tot minder

⁶ Kamerbrief 15 juni 2018, Kamerstuk 34 834, nr. 5.

⁷ D. Panteli, S. Edwards (2018). European Observatory on Health Systems and Policies. Policy Brief 29 in support of the Australian Council Presidency 2018. Ensuring access to medicines: How to stimulate innovation to meet patients' needs?

fragmentatie, minder overlap en meer gerichtheid op maatschappelijke en klinische prioriteiten. Ik zal u van de voortgang daarvan op de hoogte houden.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins