22 - 8 - 23

[redacted]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

[redacted]

TER BESLISSING

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Opgesteld door
[redacted]

Aan Minister VWS

Deadline: 1 september 2023 (niet versturen voor 28 augustus)

nota

Onderzoeksrapport 'Kwalitatieve verdieping analyse hiaten geneesmiddelenontwikkeling'

Datum
11 augustus 2023

Kenmerk
3660529-1052350-GMT

Bijlage(n)
3

1. Aanleiding

Vorig jaar heeft u een uitgebreid internationaal rapport over de financiering van het onderzoek en de ontwikkeling van geneesmiddelen naar de Tweede Kamer gestuurd.

Destijds heeft u de ambitie met de Kamer gedeeld om inzichtelijk te krijgen welke geneesmiddelen wij als maatschappij nodig hebben en welke prijs we bereid zijn daarvoor te betalen om zo meer regie te krijgen op de geneesmiddelontwikkeling.

Om hier opvolging aan te geven zijn er twee vervolgonderzoeken uitgevoerd. Het eerste vervolgonderzoek heeft u op 14 februari jl. met de Tweede Kamer gedeeld. Deze nota betreft het tweede vervolgonderzoek door KPMG Health.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd het rapport met een korte begeleidende brief naar de Tweede Kamer te sturen.

Op een later moment zal dan een beleidsinhoudelijk reactie volgen op de drie rapporten gezamenlijk.
Door het rapport nu publiek te maken kan het ook met andere Europese landen gedeeld worden en een bijdrage leveren aan de discussie die Nederland wil initiëren met andere lidstaten.

3. Kernpunten

Het initiële vervolgonderzoek toonde een overzicht van geneesmiddelen die de afgelopen decennia op de markt zijn gebracht. Het vaststellen hiervan is een eerste stap geweest.

Een tweede stap is gezet met het onderzoeksrapport dat u nu naar de Tweede Kamer stuurt. Met dit onderzoek is het beeld uit het eerste vervolgonderzoek getoetst bij artsen en patiënten. Het geeft een beeld van de geneesmiddelen waarnaar een onvervulde medische behoefte bestaat, op indicatieniveau. Op deze manier zijn er vijf voorbeelden geïdentificeerd van indicaties met een relatief hoge farmaceutische unmet medical need (UMN) en een relatief hoog verbeterpotentieel qua R&D. Dit zijn: artrose, beroerte, COPD, dementie en stemmingsstoornissen. Voor deze indicaties heeft een verdere kwalitatieve verdieping plaatsgevonden. Uit de kwalitatieve verdieping blijkt dat het ontstaan

van hiaten in de geneesmiddelenontwikkeling complexer is dan het gebrek aan commercieel potentieel van middelen.

Factoren als de stand van de wetenschap, toegang tot onderzoekspopulaties en een infrastructuur voor samenwerkingen spelen eveneens een belangrijke rol. De mate waarin elk van de factoren van toepassing is wisselt per aandoening, is lastig exact te bepalen en bovendien subjectief van aard.

Wat echter voor alle geselecteerde aandoeningen wordt genoemd is de noodzaak tot *patiëntstratificatie*. In het verleden zijn voor veel aandoeningen geneesmiddelen ontwikkeld die zich richtten op de gehele patiëntengroep. Binnen de aandoeningen bestaan echter verschillende subgroepen, die anders reageren op behandelingen. Het is wenselijk om deze groepen beter te herkennen en behandelingen te ontwikkelen die zich op specifieke subgroepen richten.

De bevindingen uit deze reeks onderzoeken geven een duidelijker beeld van de hiaten in de geneesmiddelontwikkeling. Stimulering van onderzoek naar geneesmiddelen waarvoor een UMN bestaat, kan bijvoorbeeld door middel van strategische inzet van publieke onderzoeksgelden. Maar ook kunnen de mogelijkheden verkend worden om binnen de nationale vergoedingsinstrumenten te komen tot stimulansen voor farmaceutische bedrijven en investeerders. Vergelijkbare strategieën zijn eerder effectief gebleken voor bijvoorbeeld HIV-medicatie. Daarnaast kunt u denken aan het stimuleren van internationale samenwerkingen op het gebied van UMN. Binnen Europa wordt er bijvoorbeeld tijdens de herziening van de farmaceutische wetgeving speciale aandacht besteed aan UMN. Naar verwachting zal België tijdens haar aankomend voorzitterschap ook specifieke aandacht schenken aan UMN. Nederland kan een actieve rol aannemen in dit proces, zo brengt Nederland dit onderwerp in voor de eerstvolgende bijeenkomst van Europese directeuren van farmaceutisch beleid.

De ontwikkeling van een geneesmiddel is een tijdrovend proces. Dit maakt dat dergelijke beleidsopties langdurig aangehouden zouden moeten worden voor de effecten zichtbaar worden.

Dit traject heeft veel raakvlak met uw beleidsambities op het gebied van *Academic Pharma*. In de toekomst kan het UMN traject hier mogelijk richtinggevend zijn.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek
U heeft eerder aangegeven dat u een duidelijker signaal aan de farmaceutische industrie wil afgeven aan welke middelen een grote maatschappelijke behoefte is. Met dit rapport legt u hier de basis voor.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie
Er is brede vraag naar nieuwe geneesmiddelen die een UMN adresseren. Het formuleren van deze behoefte dient zorgvuldig te gebeuren. Daarom zijn de gekozen indicaties ook niet meer dan voorbeelden die kwalitatief nader zijn uitwerkt. Prioritering van ziekten of geneesmiddelen ligt namelijk gevoelig. Het is dus van belang om patiënten mee te nemen. U heeft dat bewust gedaan in het onderzoek dat u nu met de Kamer deelt.

c. Financiële en personele gevolgen
N.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid
N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
N.v.t.

f. Gevolgen administratieve lasten
N.v.t.

g. Toezeggingen
N.v.t.

h. Fraudetoets
N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.