

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

918

Vragen van het lid **Pia Dijkstra** (D66) aan de Minister van Medische Zorg over *het bericht dat het kapitaalrecord voor medische bedrijven alweer gebroken is* (ingezonden 15 november 2018).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) mede namens de Minister van Economische Zaken en Klimaat (ontvangen 12 december 2018).

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Kapitaalrecord voor medische bedrijven alweer gebroken»?¹

Antwoord 1

Ja. Het artikel gaat in op het nieuwsfeit dat investeringsmaatschappij LSP in een nieuwe kapitaalronde € 410 miljoen euro heeft opgehaald. Het geld wordt voornamelijk geïnvesteerd in jonge medische bedrijven, met name in biotechbedrijven die geneesmiddelen ontwikkelen zoals Galapagos, Kiadis en het Belgische Argenx. Aldus het artikel.

Vraag 2

Herkent u de trend dat grote bedrijven minder in medicijnenonderzoek investeren?

Antwoord 2

Ja, zichtbaar is dat grote farmaceutische bedrijven naast hun eigen R&D investeringen ook vaker kleinere bedrijven overnemen (bijvoorbeeld kleinere biotechbedrijven) voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Deze trend vindt ook in andere sectoren plaats. Traditioneel vond het gehele proces van productontwikkeling en het op de markt brengen van deze producten binnen de muren van de organisatie plaats. Echter, verschillende factoren hebben ertoe bijgedragen dat dit concept steeds lastiger vol te houden werd (Chesbrough, 2003). In de eerste plaats is er de toenemende beschikbaarheid en mobiliteit van hooggeschoolde werknemers. Er is niet alleen een enorme hoeveelheid kennis aanwezig buiten de R&D labs van grote bedrijven, de aanwezige kennis wordt vaak ook meegenomen door de werknemers wanneer zij van baan veranderen.

¹ FD, 12 november 2018.

Ten tweede is er de laatste jaren een significante toename van durfkapitaal. De beschikbaarheid hiervan zorgt ervoor dat veelbelovende ideeën op een andere manier verder ontwikkeld kunnen worden, bijvoorbeeld in de vorm van startups. Daarnaast nemen de mogelijkheden om ideeën buiten het bedrijf verder te ontwikkelen, bijvoorbeeld door spin-offs of uitlicentiering, verder toe. Ten slotte zijn er nog de andere spelers in de keten (bijvoorbeeld toeleveranciers) die een steeds sterkere invloed uitoefenen op het innovatieproces.

Verder ontstaan er vanuit de academie startups die zich richten op medische technologie. Het publiek gefinancierde onderzoek is ook een bron waarop private partijen verder hun medische technologie kunnen ontwikkelen. Een onderzoek dat publiekelijk gedaan wordt, zal niet door de grote farmaceutische bedrijven worden gedaan.

Vraag 3

Kunt u aangeven hoeveel jonge medische bedrijven de afgelopen vijf jaar zijn opgekocht door de grote farmaceutische bedrijven? Ziet u hier ook een trend? Zo ja, wat is uw visie op die trend?

Antwoord 3

Binnen de ministeries van VWS en EZK wordt er geen informatie bijgehouden over het exact aantal opgekochte (jonge) medische bedrijven in de afgelopen jaren.

De stijgende trend rondom biotech overnames kan worden beschouwd als een succes: voor Nederland en voor patiënten. De ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen is een kostbaar, risicovol en langjarig traject. De uitgaven wereldwijd aan onderzoek en ontwikkeling in de Life Science Health sector bedragen vele tientallen miljarden euro.

De schattingen van de kosten om een geneesmiddel te ontwikkelen en op de markt en bij de patiënt te krijgen (inclusief alle mislukkingen) lopen uiteen van 200 miljoen euro tot 2,7 miljard euro. Een overname en/of een beursnotering is vaak de enige weg om de benodigde middelen voor deze kostbare fase te genereren.

We zijn dan ook verheugd als het Nederlandse startende medische bedrijven lukt om dit (vaak) internationale podium te vinden. Dat is een compliment voor de Nederlandse wetenschap en ons innovatieklimaat (o.a. wetenschap, ondernemerschap en inzet van publieke instrumenten zoals het innovatiekrediet, Seed capitalregeling) en de bijdrage die Nederland hiermee levert aan mondiale gezondheidszorgvraagstukken.

Een voorbeeld hiervan is bijvoorbeeld KitePharma dat binnenkort een productiefaciliteit in Nederland opent voor hun nieuwe veelbelovende technologie om kanker te bestrijden. Gestart als spin off van het Nederlands Kanker Instituut, overgenomen door KitePharma en recent door Gilead, en inmiddels uitgegroeid tot een bedrijf met ruim 300 arbeidsplaatsen in Nederland.

De afgelopen jaren komt er steeds meer aandacht voor de kennisbenutting vanuit de universiteiten. De verdere versterking hiervan, in combinatie met de steeds sterkere inzet op publiek private samenwerking zal mogelijk leiden tot snellere en betere toepassing van excellente Nederlandse wetenschap voor nieuwe geneesmiddelen. Een mooi voorbeeld daarvan is de inzet die ik en mijn collega's van OCW en EZK plegen in het OncoCode instituut.

Deze trend is mooi voor de bloei van academisch onderzoek in Nederland en de economische kansen voor Nederlandse (startende) medische bedrijven. Het is uiteraard wel van belang dat innovaties betaalbaar en toegankelijk voor de patiënt blijven.

Voor de stap van kennisoverdracht van universiteiten naar private partijen kennen we de Technology Transfer Office (TTO's). In zijn algemeenheid is het verstandig om prudent om te gaan met het licentiëren van publieke kennis. Zoals bekend is de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) ook gestart met een traject rondom maatschappelijk verantwoord licentiëren om de werkwijze rondom licentiëren nog een keer goed na te kijken.

Het is wenselijk dat de kennisoverdracht van universiteiten naar bedrijven en tussen bedrijven onderling als doel hebben om goede medische producten naar de patiënt te brengen. En dat ze beschikbaar zijn voor de patiënt met maatschappelijk aanvaardbare prijzen en leiden tot maatschappelijk aanvaard-

bare zorguitgaven. En dat niet primaire doelstelling is om de hoogste financiële rendementen te halen. Rendementen die immers door de premiebetaler opgebracht dienen te worden en waar de belastingbetaler al aan heeft meebetaald via de financiering van de universiteiten.

Vraag 4

Hoe vaak slagen jonge medische bedrijven erin om zelf nieuwe technologieën naar de markt te brengen? Kunt u hiervan een overzicht geven?

Antwoord 4

Binnen de ministeries van VWS en EZK wordt geen informatie bijgehouden over het aantal bedrijven dat zelfstandig hun technologie naar de markt brengen. De meeste startende bedrijven uit de sector hebben als belangrijkste doelstelling, zo snel en goed mogelijk hun technologieën op de markt brengen voor een (specifieke groep) patiënten. Mede op basis van de hiervoor benodigde en beschikbare financiële middelen wordt een keuze gemaakt om dit in eigen beheer dan wel via een overname te realiseren.

Vraag 5

Welke drempels ervaren jonge medische bedrijven om hun technologieën na goedkeuring naar de markt te brengen? Welke kosten zijn er gemoeid met het op de markt brengen van een medicijn? Wordt ondoorzichtige regelgeving door deze bedrijven als drempel ervaren? Wat doet u om drempels weg te nemen?

Antwoord 5

Voor nieuwe geneesmiddelen geldt dat na de Europese markttoelating, in Europa geregeld door EMA, de beslissing over de vergoeding een nationale bevoegdheid is. Deze vergoedingsvoorwaarden zijn landelijk geregeld en verschillen per lidstaat. Voor firma's geldt dat met name de voorspelbaarheid rondom het proces van vergoeding van groot belang is voor eerdere investeringen in nieuwe geneesmiddelen. De afgelopen jaren zijn verduidelijkingen aangebracht in de procedures, zie ook antwoord 6.

Voor medische hulpmiddelen geldt eveneens dat na markttoelating de vergoedingsvoorwaarden landelijk zijn geregeld en verschillen per lidstaat. Bedrijven kunnen – eventueel via distributeurs – producten aanbieden aan zorginkopers (zoals zorgverzekeraars) of rechtstreeks aan de burger. Zorgverzekeraars en eindgebruikers vragen veelal om bewijs van de kosteneffectiviteit van het product. Dat vraagt investeringen van bedrijven om het hiervoor benodigde onderzoek uit te voeren. Daardoor kunnen potentieel veelbelovende innovaties niet altijd snel de patiënt bereiken.

Mede daarom gaat in 2019 de nieuwe subsidieregeling Veelbelovende Zorg Sneller bij de Patiënt in werking. Van deze subsidieregeling kunnen ook jonge medische bedrijven profijt hebben.

Vraag 6

Kunt u aangeven in hoeverre en hoe de aanbevelingen uit het Actal advies «Regeldruk toelating vergoedingenstelsel»² zijn uitgevoerd? Kunt u bij aanbevelingen die niet of nog niet volledig zijn uitgevoerd aangeven hoe u dit gaat uitvoeren?

Antwoord 6

In 2015 is het Actal-advies uitgebracht. De hoofdconclusie van het onderzoek was dat er vooral knelpunten zijn in de uitvoeringspraktijk en in de regeling van de procedures en dat deze voor onnodige regeldruk zorgen bij farmaceutische ondernemingen. Mijn ambstvoorganger heeft als reactie op het advies aangegeven dat zij met het Zorginstituut zou bekijken waar onnodige regeldruk weggenomen en meer helderheid over procedures geschetst zou kunnen worden.

Er is ondertussen gewerkt aan het wegnemen van onnodige regeldruk en het schetsen van meer helderheid omtrent de procedures van pakkettoelating. Zo zijn bijvoorbeeld de criteria van de sluis en het afsluiten van financiële arrangementen wettelijk vastgelegd en wil het Zorginstituut de grens voor het

² Actal, november 2015.

beoordelen van de kosteneffectiviteit van geneesmiddelen gaan verhogen naar € 10 miljoen euro budget impact. Ook werken ZINL en CBG intensiever samen om eerder helderheid te verschaffen aan fabrikanten over wat relevante aspecten zijn voor het geneesmiddelenonderzoek voor zowel de markttoelating als pakkettoelating.