

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Raad voor Volksgezondheid en Samenleving
Mevrouw prof. dr. P.L. M., voorzitter
Postbus 19404
2500 CK Den Haag

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**
Parnassusplein 5
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Kenmerk
925603-147593-GMT

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

Datum 22 maart 2016
Betreft adviesaanvraag ontwikkeling van geneesmiddelen

Geachte mevrouw M.,

Bij mij bestaat behoefte aan advies over de efficiëntie van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en over alternatieve ontwikkelmodellen.

In de Kamerbrief met mijn visie op geneesmiddelen¹ constateer ik dat medicijnen steeds vaker voor kleine groepen patiënten worden ontwikkeld (personalised medicine of precision medicine). Veel van de nu en in de toekomst op de markt komende medicijnen betekenen veel voor de patiënt. Een aanzienlijke verbetering van de kwaliteit van leven en/of een aanzienlijke verlenging van de levensduur betekenen dat de vaak wanhopige, uitbehandelde patiënten weer nieuw perspectief krijgen. Dat is een geweldige ontwikkeling! De prijs van deze medicijnen is echter vaak (extreem) hoog en zet de betaalbaarheid van de zorg onder druk. De relatie met de onderzoeks- en ontwikkelkosten en zelfs met de toegevoegde waarde is daarbij zoek. Nieuwe ontwikkelingen in de diagnostiek waardoor alleen patiënten die baat hebben bij de geneesmiddelen deze krijgen voorgeschreven, en andere patiënten veel leed van de vaak forse bijwerkingen en valse hoop worden bespaard, bieden een belangrijk perspectief.

Los daarvan schrijf ik in mijn geneesmiddelenvisie dat ik zeer geïnteresseerd ben in nieuwe modellen voor de ontwikkeling van geneesmiddelen. Bij deze zoektocht vraag ik tevens aandacht voor de gemiddelde tijd die een geneesmiddel erover doet om bij de patiënt te komen. Die is erg lang. Onderweg is het uitvalspercentage hoog. Ook lijkt het voor kleine bedrijven praktisch onmogelijk om zelfstandig een geneesmiddel naar de markt te brengen.

Ik vraag de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving daarom met vernieuwende inzichten te komen en strategische oplossingen aan te dragen voor de geschetste problemen. Ik verwacht van de Raad dat hij het gehele traject van de ontwikkeling van een nieuw middel - van het fundamentele onderzoek tot en met de toepassing ervan in de dagelijkse praktijk - onder de loep legt. Hoe kan de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen doelmatiger, waarbij bereikte

¹ Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten. Brief van minister Schippers aan de Tweede Kamer, 29 januari 2016.

efficiencyverbeteringen resulteren in lagere prijzen of anderszins ten goede komen aan de samenleving? Daarbij vraag ik de Raad te kijken naar het hele ecosysteem van overheid, publieke kennisinstellingen, kleine en grote bedrijven, patiënten en hun behandelaars, gezondheidsfondsen en investeerders dat een rol speelt bij geneesmiddelontwikkeling en prijsvorming. Ik verzoek de Raad echter zich niet te richten op terrein dat al bestreken is door de recente adviezen van KWF, NZa en Actal over geneesmiddelen en ga er vanuit dat de Raad daar waar nodig in overleg treedt met de Gezondheidsraad.

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Kenmerk
925603-147593-GMT

Een punt van aandacht daarbij is de verhouding tussen publieke en private revenuen, gegeven dat vaak een deel van het ontwikkeltraject met publieke middelen wordt gefinancierd. Alhoewel de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor het grootste deel internationaal plaats vindt, is dit aspect zeker van belang voor Nederland. Biowetenschap en biotechnologie staan hier op hoog niveau en zijn een bron van nieuwe geneesmiddelen. De overheid ondersteunt dit financieel, onder andere via ZonMW.

Een ander punt van aandacht is dat waar de ontwikkeling van geneesmiddelen zich richt op steeds kleinere patiëntenpopulaties de vraag rijst of gepersonaliseerde geneesmiddelen (zoals gentherapeutica) altijd via marktregistratie door een commerciële partij naar de patiënt moeten worden gebracht. Ik vraag de Raad dan ook te verkennen of er een terrein is waar meer maatschappelijk rendement te verwachten is van een niet-commerciële geneesmiddelenontwikkeling.

Ik verwacht dat het advies van de Raad ertoe bijdraagt dat publieke en private partijen (inclusief patiënten) op een nieuwe manier met elkaar gaan samenwerken bij de ontwikkeling van geneesmiddelen, leidend tot maatschappelijk aanvaardbare prijzen van geneesmiddelen met duidelijke meerwaarde. Gezien de geformuleerde acties in de ontwikkelagenda bij de brief met mijn visie op geneesmiddelen, verzoek ik de Raad om zo mogelijk binnen een jaar te adviseren.

Ik stuur een afschrift van deze brief ter informatie aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers