11-2-23

[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: 18 februari 2023

nota

Kwantitatief overzicht farmaceutische ontwikkeling

Datum
26 januari 2023

Kenmerk
3507265-1043057-GMT

Bijlage(n)
3

1. Aanleiding

U heeft op 22 juni jl. een groot rapport over de financiering van geneesmiddelenonderzoek naar de Tweede Kamer gestuurd. In de begeleidende kamerbrief over dit ecosysteem onderzoek gaf u aan dat u duidelijk wil maken welke geneesmiddelen wij als maatschappij nodig hebben, en wat we bereid zijn daarvoor te betalen. Om dit in kaart te brengen is een kwantitatief vervolgonderzoek uitgevoerd naar de opbrengsten van het huidige ecosysteem. U deelt dit onderzoek nu met de Tweede Kamer.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd om het rapport en de begeleidende brief naar de Tweede Kamer te sturen.

3. Kernpunten

- Om in kaart te brengen aan welke geneesmiddelen behoefte is, moet eerst duidelijk zijn welke geneesmiddelen op de markt zijn gekomen. In het bijgevoegde rapport is voor de 40 indicaties met de grootste ziektelast in Nederland gekeken welke geneesmiddelen sinds 1995 zijn geïntroduceerd. Dit geeft inzicht in de farmaceutische lacunes, voor welke indicaties wordt te weinig ontwikkeld?
- Het rapport geeft vier duidelijke clusters weer, voor sommige indicaties wordt continue veel ontwikkeld (diabetes en borstkanker), voor andere indicaties stagneert dit (hypertensie, coronaire hartziekten) of wordt er zo goed als niets ontwikkeld (angststoornissen, contacteczeem, beroerte). Deze kwantitatieve benadering geeft een beeld bij *unmet medical need* op basis van concrete innovatie.
- De volgende stap is om dit beeld te toetsen bij patiënten en artsen. Herkennen zij dit beeld, ervaren zij een *unmet medical need*, en aan welke geneesmiddelen is een grote behoefte. Dat kwalitatitieve onderzoek zal nu in gang worden gezet en naar verwachting begin Q3 2023 gereed zijn.
- De synthese van de verschillende onderzoeken volgt in Q3 2023 waarna beleidsopties kunnen worden verkend. U schetst dit proces in de bijgevoegde Kamerbrief.

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Datum
26 januari 2023

Kenmerk
3507265-1043057-GMT

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

- U heeft eerder aangegeven dat u een duidelijker signaal aan de farmaceutische industrie wil afgeven aan welke geneesmiddelen een grote maatschappelijke behoefte is. Met dit rapport geeft u hier nadere invulling aan.
- Ook in de Tweede Kamer is aandacht voor een prioritering van geneesmiddelen, hiertoe bent u opgeroepen via de motie van Maarten Hijink (SP) en Joba van den Berg (CDA). De motie verzoekt om te onderzoeken hoe de overheid meer invloed kan uitoefenen op de ontwikkeling, productie en prijsstelling van geneesmiddelen. U doet met bijgevoegde brief deze motie af. Door de Kamer mee te nemen in de stappen die u zet naar aanleiding van het ecosysteem rapport, waarnaar de motie verwijst , geeft u invulling aan de wens tot meer onderzoek. U geeft bovendien aan dat u met de Kamer in gesprek wil over meer sturing op geneesmiddelenontwikkeling. Dit onderzoek biedt in combinatie met een vervolgonderzoek een basis voor dat gesprek.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- Er is brede vraag naar nieuwe geneesmiddelen die een *unmet medical need* adresseren. Het formuleren van de *unmet medical need* dient zorgvuldig te gebeuren. Prioritering van ziekten of geneesmiddelen ligt namelijk gevoelig. Het is daarom van belang om patiënten mee te nemen. U doet dat bewust in het vervolgonderzoek dat binnenkort van start gaat. Daarin wordt aan patiënten en voorschrijvers gevraagd naar de *unmet medical need* die ze ervaren.
- Omdat het bijgevoegde rapport de keuze maakt voor indicaties op basis van grootste *totale* ziektelast, worden ook kleinere ervaren ongemakken en bijwerkingen geadresseerd waar grote groepen patiënten mee te maken hebben. Daarentegen is er bewust voor gekozen om weesgeneesmiddelen niet mee te nemen omdat daar reeds veel aandacht voor is, ook in Europa.
- Tot slot is het goed om te benoemen dat er verschillende routes zijn waarmee geneesmiddelenontwikkeling wordt gestimuleerd, bijvoorbeeld voor weesgeneesmiddelen en kinderindicaties zoals vastgelegd in Europese wet- en regelgeving. Het is van belang om goed uit te leggen waarom bepaalde keuzes worden gemaakt.

c. Financiële en personele gevolgen

U zegt een nieuw onderzoek toe. Hiervoor is budget beschikbaar binnen de begroting van directie GMT.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

N.v.t.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Datum
26 januari 2023

Kenmerk
3507265-1043057-GMT

g. Toezeggingen
U zegt een nieuw onderzoek toe waarin het perspectief van onder andere patiënten en artsen wordt meegenomen. De aanbesteding voor dit onderzoek loopt inmiddels.

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.