

Vergaderjaar 2019–2020

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 662

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN EN KLIMAAT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 27 augustus 2020

In de vorige brief aan uw Kamer (Kamerstuk 29 477, nr. 575) heeft de Minister voor Medische Zorg en Sport u laten weten dat hij u, samen met mij, nader zal informeren over de samenwerking tussen publiek en private partijen in de LSH sector. Wij doen dit naar aanleiding van vragen van de leden Van Gerven (SP) en Ellemeet (GroenLinks) over het SOMO-rapport «Overpriced: Drugs developed with Dutch Public Funding» (hierna: rapport). In deze brief zal ik specifiek ingaan op de samenwerking die is gericht op de beschikbaarheid van geneesmiddelen tegen maatschappelijk aanvaardbare kosten (voor nu en in de toekomst), in combinatie met een goed investeringsklimaat in de LSH sector in Nederland.

Een van de conclusies uit dit rapport is dat er publiek geld wordt geïnvesteerd in de ontwikkeling van geneesmiddelen zonder dat daarbij concrete voorwaarden worden gesteld aan de toegankelijkheid voor de patiënt en de prijs van het eventuele product dat de markt haalt. Het rapport stelt ook dat er publieke financieringsinstrumenten zijn waar deze voorwaarden wel worden gesteld. Bijvoorbeeld bij ZonMw-programma's, het programma Novel Antibacterial Compounds and Therapies Antagonizing Resistance (NACTAR) van de Nederlandse organisatie voor Wetenschappelijke Onderzoek (NWO) en de kabinetsbijdrage aan het Onco-initiatief.

Het rapport vraagt met name aandacht voor instrumenten die geen specifieke voorwaarden stellen. Dit zijn bijvoorbeeld instrumenten die worden ingezet om bedrijvigheid en economische activiteiten in Nederland te stimuleren. De beleidsmatige verantwoordelijkheid voor deze instrumenten ligt, zoals in de in de eerder genoemde kamerbrief beschreven, bij het Ministerie van EZK.

Hieronder geef ik een toelichting op financieringsstromen die op het beleidsterrein van het Ministerie van EZK liggen en de mate waarin zij rekening houden met de maatschappelijke effecten van de financiering. Allereerst sta ik stil bij voorwaarden voor het generieke instrumentarium.

Daarna geef ik nadere uitleg over financieringsinstrumenten die via de Regionale Ontwikkelingsmaatschappijen ingezet worden en het Innovatiekrediet. Dit doe ik omdat het SOMO-rapport expliciet refereert naar deze instrumenten. Tenslotte eindig ik met een toelichting op de gezamenlijke inzet vanuit de Ministeries van VWS en EZK voor de oprichting van het nationaal platform ter stimulering van therapieontwikkeling Future Affordable Sustainable Therapies (FAST) en de realisatie van de principes Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren.

Generiek Instrumentarium

De revolverende fondsen van EZK zijn generieke instrumenten voor de ondersteuning van bedrijven waarbij geen onderscheid wordt gemaakt tussen sectoren. Zo worden ook geen specifieke voorwaarden gesteld aan de prijs van toekomstige producten die de markt kunnen halen. Dit geldt ook voor de ontwikkeling van bijvoorbeeld nieuwe geneesmiddelen. Wel gelden sinds 2011, onder het Kaderbesluit EZ-subsidies, duurzaamheidsbepalingen voor het gehele instrumentarium van EZK en is het mogelijk om aanvragen af te wijzen die een inbreuk maken op de economische, ecologische of sociale dimensie van duurzaamheid.

Daarnaast ben ik aan het onderzoeken hoe een Internationaal Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen (IMVO) kader kan worden toegepast op alle EZK instrumenten. IMVO houdt in dat bedrijven rekening houden met de internationale effecten van hun activiteiten, en die van hun ketenpartners, op mens en milieu. Het gaat om *due diligence*, dat wil zeggen risico's in de gehele keten identificeren, aanpakken en hierover transparant rekenschap afleggen (zie ook OESO-richtlijnen voor multinationale ondernemingen). Bij de implementatie van een IMVO-kader voor de EZK-instrumenten wordt rekening gehouden met de relatieve administratieve lasten, internationaal gelijk speelveld, uitvoeringskosten, IMVO risico en de omvang van de ondersteuning. Het doel is uiteindelijk om te komen tot een gesprek over mogelijkheden tot bewustzijn, gedragsverandering en zodoende op verbetering. Ook is van belang te benadrukken dat inpassing van IMVO-voorwaarden in de EZK-instrumenten maatwerk is, omdat regelingen verschillen. RVO.nl onderzoekt op dit moment waar en hoe een IMVO-kader kan worden geïntegreerd in de EZK-instrumenten. Recentelijk heb ik uw Kamer geïnformeerd over deze ontwikkelingen¹.

Innovatiekredieten en ROMs

In het SOMO-rapport wordt expliciet gerefereerd aan de Innovatiekredieten en de Regionale Ontwikkelingsmaatschappijen (ROM's). Het rapport beschrijft dat hier te weinig rekening wordt gehouden met de maatschappelijke effecten. Het Innovatiekrediet is een subsidie in de vorm van een krediet aan ondernemers, die op deze manier (gedeeltelijk) hun innovatieve ontwikkelingsproject mee financieren. Het Innovatiekrediet kent onder andere een budget voor klinische ontwikkelingsprojecten. De doelstelling van het Innovatiekrediet is primair om innovatieve ondernemers te ondersteunen en de voorwaarden zijn dan ook op die manier vormgegeven. Het gebruik van het Innovatiekrediet kan concurrentie tussen bedrijven stimuleren, waaronder op het terrein van innovatieve geneesmiddelen. Het aantal innovatieve ondernemers kan toenemen omdat bedrijven die moeite hebben voldoende financiering te vinden worden geholpen. Het Innovatiekrediet neemt een gedeelte van het technisch risico op zich: als het ontwikkelingsproject technisch niet slaagt, kan het krediet worden kwijtgescholden. Technisch geslaagde projecten worden in principe terugbetaald. Ondernemers betalen daarbij over het

¹ Kamerstuk 26 485, nr. 320

Innovatiekrediet een rente.² De technische en commercieel geslaagde aanvragen zijn op die manier dus als project revolverend voor de staat.

Het doel en de maatschappelijke waarde van het innovatiekrediet is het tegengaan van onderinvesteringen in R&D. De regeling is niet thematisch afgebakend maar levert wel een bijdrage aan maatschappelijke doelen. Een inventarisatie door RVO van de projecten die in 2018 gebruik hebben gemaakt van het innovatie-instrumentarium (waaronder het innovatiekrediet) laat zien dat ongeveer 60 procent betrekking heeft op de vier maatschappelijke thema's: 1) Energietransitie & duurzaamheid; 2) Landbouw, water & voedsel; 3) Gezondheid & zorg, en 4) Veiligheid. Met deze projecten is zo'n 67 procent van het innovatiebudget gemoeid.³ Ook uit de evaluatie van Innovatiekrediet uit 2018⁴ laat zien dat de bedrijven die worden ondersteund met een IK een maatschappelijke meerwaarde hebben. Zo stelt de evaluatie onder meer dat de klinische projecten een rol spelen bij het verhogen van de levenskwaliteit.⁵

De Regionale ontwikkelmaatschappijen zijn voor EZK een bewezen waardevol instrument voor de ontwikkeling en versterking van de regionale economie en de uitvoering van nationaal beleid op regionaal niveau. Zo kennen de participaties door de ROM's bijvoorbeeld in de LSH-sector, net als het Innovatiekrediet, een grote multiplier van private investeringen. Dit doen zij door een bundeling van de kerntaken acquisitie, ontwikkeling en innovatie en participatie/ondernemingsfinanciering van innovatieve mkb-bedrijven. Het maatschappelijk belang in de ROM's wordt gewaarborgd, doordat ze bijvoorbeeld als een partner in de uitvoering van het missiegedreven innovatiebeleid meewerken en krachtens de aandeelhoudersinstructie met een bescheiden normrendement investeren in innovatieve bedrijven. Dat zijn steeds vaker bedrijven die bijdragen aan maatschappelijk relevante onderwerpen zoals bijvoorbeeld energietransitie en duurzaamheid. ROM's zijn zelf als professionele organisaties verantwoordelijk voor hun investeringsbeleid, waarbij de aandeelhoudersinstructie kaders biedt voor de dagelijkse praktijk. De door het SOMO rapport genoemde suggestie van het verplicht opnemen van *concrete voorwaarden in de financieringsdocumentatie inzake de toegankelijkheid voor de patiënt en de prijs van het eventuele product, indien ROM's investeren in LSH bedrijven*, past daar niet zo goed in. Immers veel trajecten naar nieuwe medicijnen leveren uiteindelijk geen vermarktbaar product op, dus biedt zo'n clause geen werkelijk comfort. Voorts schrikt zo'n bepaling andere co-investeerders af die samen met de ROM hopen op een winstgevend rendement op hun investering, waarmee het vliegwiel effect van de ROM's verminderd wordt. De ROM's kijken, om het maatschappelijke rendement te bepalen, in hoeverre de participatie bijdraagt aan (de ontwikkeling van) innovatieve netwerkomgevingen in de regio, het versterken van de regionale economische structuur en mogelijk andere relevante aspecten (waaronder het aantal gerealiseerde arbeidsplaatsen, groei van de R&D-uitgaven, omzetgroei). Het realiseren van maatschappelijke impact komt ook, ingegeven door EZK-beleid, steeds vaker terug in de meerjarenplannen van de ROM's. Verder nemen de ROM's ook de bepalingen van de Transparantie benchmark en de Corporate Governance Code mee in hun afwegingsproces bij het aangaan van nieuwe leningen en participaties. Dit impliceert onder andere dat zij

² Deze rente is gerelateerd aan het risico van de projecten en daarmee ook hoog. De rente voor nieuwe technische ontwikkelingsprojecten is gewoonlijk 7% en voor nieuwe klinische ontwikkelingsprojecten 10%.

³ <https://www.bedrijvenbeleidinbeeld.nl/downloads/rapporten/2019/april/24/methodische-bijlage-inzet-op-maatschappelijke-themas>

⁴ Bijlage bij Kamerstuk 32 637, nr. 344

⁵ Zie ook <https://www.rvo.nl/actueel/praktijkverhalen?f%5B0%5D=subsidies%3A4018> voor voorbeelden van projecten die met het innovatiekrediet zijn gefinancierd.

het lange termijn perspectief van de investering zwaarder laten wegen dan gewin op de korte termijn.

Ingezet beleid

Uw Kamer is recent geïnformeerd over de gezamenlijke inzet van de Minister voor Medische Zorg en Sport en mijzelf inzake FAST en de realisatie van de principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren.⁶

Met deze initiatieven willen we concreet bijdragen om de afstemming tussen de inzet van instrumenten te versterken met als doel nieuwe behandelingen eerder beschikbaar krijgen voor patiënten, in relatie met de betaalbaarheid en duurzaamheid van de (Nederlandse) zorg.

Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren betekent dat rekening wordt gehouden met de effectieve beschikbaarheid van de producten of diensten die ontwikkeld worden op grond van de gelicentieerde kennis. Hiertoe zijn 10-principes opgesteld, die meer bevatten dan maatschappelijk aanvaardbare prijzen alleen. De volgorde van de 10 principes loopt parallel aan het proces van kennisontwikkeling en licentiëring waarbij de kennisinstelling zich ervan vergewist samen te gaan werken met een maatschappelijk verantwoorde ondernemer. De principes zijn een handreiking om tot evenwichtige licentieovereenkomsten te komen met commerciële partijen, waarbij ruimte blijft voor maatwerk. Deze principes bouwen voort op eerdere beleidsnotities zoals de Nederlandse gedragscode voor wetenschappelijke integriteit uit 2018. Nieuw daarbij is dat transparantie en de uiteindelijke prijsstelling al bij het aangaan van de licentieovereenkomst onderwerp van gesprek moeten zijn.

De NFU en VSNU hebben modelovereenkomsten ontwikkeld, waar de principes van maatschappelijk verantwoord licentiëren in opgenomen zijn, gefinaliseerd te hebben. Binnenkort zal de Minister voor MZS uw Kamer, mede namens de Minister van OCW en mij hierover informeren.

Concluderend kan ik stellen dat het SOMO-rapport in gaat op een aantal zeer relevante onderwerpen. De maatschappelijke effecten bij publieke financiering van bedrijven hebben nadrukkelijk mijn aandacht en worden waar mogelijk versterkt. Hierbij zoek ik naar maatregelen en voorwaarden die proportioneel en uitvoerbaar zijn. Daar waar de staat via leningen innovaties ondersteund zie ik er op toe dat deze met rente worden terugbetaald. Indien er via de ROM's, Invest-NL, maar ook specifieke fondsen via Dutch Venture Initiative of Seed tenders wordt geparticipeerd dan worden de positieve rendementen geherinvesteerd of vloeien deze terug naar de schatkist. Ook zal ik mij blijven inzetten voor realisering van de principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren.

De Staatssecretaris van Economische Zaken en Klimaat,
M.C.G. Keijzer

⁶ Kamerstuk 29 477, nr. 649