

8-12-23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister VWS

Deadline: 21 december
2023

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

nota

Kamerbrief Stimuleren van geneesmiddelenontwikkeling

Datum

1 december 2023

Kenmerk

3732115-1057600-GMT

Uw kenmerk

Zaaknummer

1057600

Bijlage(n)

3

1. Aanleiding

Om de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen te stimuleren, zet u in op drie pijlers: een toekomstbestendig stelsel voor de vergoeding van nieuwe dure geneesmiddelen, de beschikbaarheid van medische producten en het stimuleren van ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. U heeft eerder toegezegd om de Tweede Kamer over de derde pijler 'geneesmiddelenontwikkeling' in het najaar te informeren. Met deze nota leggen we u deze brief voor.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de brief en deze voor het kerstreces naar de Kamer te sturen.

3. Kernpunten

- In de brief wordt uw inzet om de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen te stimuleren geschetst, zodat nieuwe geneesmiddelen voor patiënten beschikbaar blijven komen.
- Voor een groep patiënten is er op dit moment nog geen behandeling beschikbaar of zijn de huidige behandelingen beperkt effectief of hebben deze grote bijwerkingen. Dit wordt geduid als een *unmet medical need*.
- Geneesmiddelenontwikkeling is duur. Middelen zijn schaars en capaciteit beperkt. De overheid heeft een verantwoordelijkheid in het sturen van geneesmiddelenontwikkeling naar daar waar de behoefte het grootst is.
- In de brief schetst u op welke focusgebieden u op dit moment richt, waarom deze gebieden zijn gekozen en hoe u specifiek op deze gebieden uw beleid inzet.
- Daarnaast schetst u hoe u geneesmiddelenontwikkeling in Nederland aantrekkelijk wil maken. Dit doet u door beleidsinzet op de volgende aspecten:
 - Actoren en samenwerking: rol van academic pharma, FAST en publiek-private samenwerking
 - Onderzoeksklimaat: bevorderen van pre-klinisch en klinisch onderzoek
 - Innovatie instrument: Nationaal Groeifonds
 - Regulatorisch kader geneesmiddelenontwikkeling: Europese herziening basiswetgeving en *drug repurposing*.



4. Toelichting

Datum

1 december 2023

Kenmerk

3732115-1057600-GMT

a. Draagvlak politiek

- U wijst op het belang van zowel academisch gedreven ontwikkeling als ontwikkeling door de farmaceutische industrie. Dit vergroot naar verwachting het politiek draagvlak.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- Er is een breed draagvlak voor goede geneesmiddelen, vooral daar waar nog geen goed geneesmiddel voorhanden is
- Wel is er ophef in de maatschappij wanneer geneesmiddelen (onrealistisch) duur zijn.
- U wijst op het belang van zowel academisch gedreven ontwikkeling als ontwikkeling door de farmaceutische industrie. Dit vergroot naar verwachting het maatschappelijk draagvlak.

c. Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Afstemming heeft intern plaatsgevonden binnen GMT. Op sommige onderdelen is afstemming geweest met directie Publieke Gezondheid en met OCW, EZK en LNV.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

- U heeft de Kamer in het verleden toegezegd in het najaar van 2023 de Tweede Kamer een brief te sturen over de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Met deze brief doet u de toezegging (nr. 11376) af.
- U heeft de Kamer in het verleden toegezegd een lijst met zogenaamde gekaapte geneesmiddelen te sturen. Het is niet goed mogelijk en het levert weinig waarde op om een dergelijke lijst aan te leveren. Wel gaat u in deze brief in op het minimaliseren van het 'kapen' van geneesmiddelen. Daarmee doet u de toezegging (nr. 9999) af.
- U heeft in het verleden toegezegd de Kamer te informeren over de voortgang van de uitgezette acties van ATMP's. Met bijlage II doet u de toezegging naar aanleiding van Kamerbrief (nr. 27522) af.
- De Kamer heeft in april 2023 de door u ontraden motie van de leden Ellemeets en Paulusma aangenomen over een onafhankelijke evaluatie van de toolkit Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren. In de brief gaat u in op waarom u deze motie zo niet uitvoert. Daarmee doet u de motie (nr. 4670) af.

h. Fraudetoets

n.v.t.



5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

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

Datum

1 december 2023

Kenmerk

3732115-1057600-GMT