

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Mevrouw drs. E.I. Schippers
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Datum: 10 maart 2016
Betreft: Reactie op Geneesmiddelenvisie
Kenmerk: 899467-1459772-GMT

Geachte mevrouw Schippers,

Wij zijn blij met uw erkenning voor de belangrijke rol die innovatieve geneesmiddelen spelen in het leven van mensen. Dankzij geneesmiddelen kunnen vele mensen meedoen: een baan, een opleiding, een gezin, een sociaal leven. Mede dankzij geneesmiddelen leven we steeds langer en gezonder.

De Nederlandse biotech sector speelt een vooraanstaande rol op het wereldtoneel. De excellente wetenschap, toenemende focus op, en waardering voor valorisatie, en een groeiend aantal ervaren ondernemers staan aan de basis van het succes. De afgelopen tijd sloten Nederlandse MKB-bedrijven aansprekende deals met top biofarmaceutische multinationals. AM-Pharma met Pfizer, Dezima Pharma met Amgen, Acerta Pharma met AstraZeneca en T-Cell Factory met Kite Pharma: het zijn slechts enkele recente voorbeelden. Revolutionaire behandelingen hebben een oorsprong in Nederland: UniQure ontwikkelde de eerste genterapie beschikbaar in de Westerse wereld, MSD introduceerde het baanbrekende middel Keytruda, dat ontwikkeld werd in Oss. Ook is Nederland een gidslid voor patiëntenparticipatie: bedrijven als Treeway en ProQR, waarbij *patients 3.0* en hun dierbaren het heft in eigen hand nemen om zelf een geneesmiddel te ontwikkelen, zijn een inspiratie voor mensen overal ter wereld. En er staat een hele generatie Nederlandse biotech bedrijven te trappelen om op een dag een echt verschil te maken voor patiënten wereldwijd.

De Nederlandse overheid speelt een belangrijke rol in de succesvolle ontwikkeling van de Nederlandse biotech sector. Dat geldt voor de ministeries van OCW en EZ, maar zeker ook voor het ministerie van VWS. In een tijd waarin de technologische mogelijkheden exponentieel toenemen, is uw ministerie cruciaal voor de toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen en therapieën. Wij hebben dan ook

Bezoekadres

Loire 150, gebouw C (Synthesium)
2491 AK The Hague

Postadres

Postbus 443
2260 AK Leidschendam

reikhalzend uitgekeken naar de visie geneesmiddelenbeleid. Helaas maakt de visie onze hooggespannen verwachtingen niet helemaal waar.

De visie zet terecht in op kostenbeheersing en bevat een aantal goede maatregelen en initiatieven. De disruptieve ontwikkelingen vergen echter meer dan dat. Kostbare geneesmiddelen zijn natuurlijk niet enkel toe te dichten aan het winstoogmerk van de farmaceutische industrie, zoals de visie hier en daar lijkt te suggereren. De prijsontwikkelingen zijn veel meer een signaal dat het systeem van geneesmiddelenontwikkeling en het huidige zorgstelsel tegen zijn grenzen aanlopen. Beide zijn toe aan een update. Hoe ziet het zorgstelsel van de toekomst eruit? En hoe faciliteert dat stelsel aan de ene kant blijvende toegang tot baanbrekende geneesmiddelen voor patiënten, terwijl het aan de andere kant het innovatief vermogen van de biotech sector stimuleert? De geneesmiddelenvisie had die doorkijk naar de toekomst beter weer kunnen geven.

Met deze brief reageren wij op de visie geneesmiddelenbeleid die u op 29 januari 2016 naar de Tweede Kamer stuurde. In onze reactie gaan wij in op de volgende vier punten:

1. Innovatie brengt ons verder, lang leve innovatie
2. Blik op de toekomst: de lat moet omhoog
3. Korte termijn: doeltreffende kostenbeheersing op basis van feiten & cijfers
4. Herstel van vertrouwen

1. Innovatie brengt ons verder, lang leve innovatie

De biotech sector maakt haar belofte waar. De ontwikkelingen in de biotech zijn de afgelopen jaren in een stroomversnelling gekomen. We kunnen steeds meer ziektebeelden steeds effectiever behandelen, en met minder bijwerkingen bovendien. Baanbrekende nieuwe therapieën, zoals gentherapie en immuuntherapie, geven medisch specialisten de tools in handen om ook patiënten die voorheen geen hoop op beterschap hadden, uitzicht te geven op een langer en fijner leven. Het eind van de biotech revolutie is nog niet in zicht: de ontwikkelingspijplijn zit vol nieuwe producten en technologische doorbraken als CRISPR/Cas bieden totaal nieuwe perspectieven.

Om vooruit te komen, moeten we gerealiseerde innovaties koesteren en toekomstige innovatie stimuleren. Hoewel innovatie zich slecht laat sturen, is zij gebaat bij een positieve basishouding.

Nieuwe geneesmiddelen zijn een investering in gezondheidswinst

Wanneer we de ambitie hebben om meer patiënten, met meer aandoeningen aanzienlijk beter te behandelen, dan moeten we accepteren dit tot een tijdelijke groei van het geneesmiddelenbudget kan leiden.

Innovatie kan leiden tot besparingen, maar niet per definitie. Eisen dat nieuwe producten die extra gezondheidswinst leveren direct bij introductie kostenbesparend zijn, is onrealistisch en verlamt vrije innovatie. Een longkanker patiënt naar huis sturen zonder behandeling, is immers goedkoper dan het

inzetten van een behandeling die eerder niet voor handen was. Om een gebalanceerde kosten-baten analyse te maken moeten we over bestaande schotten heen kijken: baten vallen niet altijd binnen hetzelfde budget als de kosten. Zo betaalt het ministerie van VWS voor een nieuwe innovatieve behandeling, terwijl het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid bespaart doordat zij een uitkering minder hoeft te betalen.

Dankzij het innovatiemodel is die kostenstijging vaak van tijdelijke aard. Innovaties zijn bij introductie duurder, maar de prijs keldert naarmate er concurrentie ontstaat en patenten verlopen. De gezondheidswinst blijft tot in lengte van dagen even groot: hoewel de geneesmiddelen in een dokterstas inmiddels minder kosten dan een pakje kauwgom, hebben ze niet ingeboet aan gezondheidswinst. De initiële uitgaven worden dus dubbel en dwars terugverdiend.

De praktijk bewijst dat het innovatiemodel werkt: de intramurale kosten nemen nu toe, maar het preferentiebeleid realiseert extramuraal aanzienlijke besparingen. Als er veel nieuwe middelen bijkomen zal het benodigde budget groeien, gaan er veel middelen uit patent dan zal het budget krimpen.

Vier het succes, van dubbel betalen is geen sprake

De ministeries van EZ en OCW zijn trots op de successen van onze biotech sector. Wij vragen het ministerie van VWS dit goede voorbeeld te volgen en de aanzienlijke successen van de Nederlandse biotech sector met ons te vieren.

De basis van biotech succes ligt vaak bij de wetenschap. Innovatieve biotech bedrijven leggen een lange route af om vindingen van de universiteit te ontwikkelen tot veilige en effectieve geneesmiddelen. Glybera en Myozyme zijn slechts twee voorbeelden die illustreren hoe succesvol we hierin zijn. Er wordt in het buitenland jaloers gekeken naar de grote hoeveelheid excellente wetenschappers en topondernemers in zo'n klein landje als het onze.

Dat ook het publieke domein investeert in deze successen is cruciaal en dus geweldig. De investeringen staan echter in geen verhouding tot de private investeringen. De investeringen van ZonMw en het ErasmusMC, die worden genoemd als voorbeeld in de Casus "publieke investeringen leiden tot commerciële successen", zijn ongeveer 1% van de totale ontwikkelkosten van de genoemde producten. Bovendien gaat het in veel gevallen om leningen die worden terugbetaald, of om kosten waarvoor een vergoeding is betaald in de vorm van licentieovereenkomsten of royalty deals.

Van dubbel betalen is dan ook geen sprake. Onze biotech bedrijven trekken internationale investeringen van farmaceutische bedrijven en venture capital funds aan, werken als een magneet op (inter)nationaal talent, genereren hoogwaardige werkgelegenheid en zetten Nederland als innovatieve koploper op de kaart. Dat alles, en het feit dat we producten afleveren die het verschil maken voor patiënten overal ter wereld, zou meer dan voldoende reden moeten zijn om onze successen te vieren.

Octrooisysteem geeft uitvinders de vrijheid om te innoveren

Wij vragen VWS het octrooisysteem als één van de fundamenteën van innovatie op waarde te schatten en hier met de grootst mogelijke zorgvuldigheid mee om te gaan.

Om de investeringen in innovaties terug te kunnen verdienen, moeten uitvinders hun intellectueel eigendom beschermen. Het octrooisysteem is uitstekend toegerust om die bescherming te leveren. Tegelijkertijd zorgt het octrooisysteem voor transparantie: een octrooiaanvraag wordt 18 maanden na indiening openbaar, zodat iedereen kan profiteren van de ontwikkelde kennis. Het systeem is dusdanig vervlochten met innovatie, dat het aantal octrooiaanvragen als graadmeter dient voor het innovatief vermogen van een land. Op 3 maart jl. presenteerde het Europese Octrooi Bureau (EOB) zijn jaarverslag, waaruit wederom bleek dat Nederland het goed doet op dit front. Iedereen is terecht trots op die vooraanstaande kennispositie. Zonder goede beschermingsmogelijkheden van intellectueel eigendom jagen we uitvinders ons land en Europa uit. De wereldwijde biotech sector is voor innovatie afhankelijk van de bescherming die het octrooisysteem biedt.

In sommige gevallen zijn additionele stimuleringsmaatregelen in het leven geroepen om innovaties te realiseren. Bijvoorbeeld om ervoor te zorgen dat ook mensen met een zeldzame ziekte hoop mogen hebben op een behandeling. Wanneer u spreekt over de 'groep geneesmiddelen die al lange tijd bijzondere stimuleringsmaatregelen kent' leidend tot 'een grote toename aan producten met een wees-indicatie', concludeert u, vooruitlopend op de aangekondigde analyse, dat de stimuleringsmaatregelen hun doel voorbij zijn geschoten. Nog afgezien van de voorbarige stellingname, willen wij enkele zaken rechtzetten. Ten eerste zijn de stimuleringsmaatregelen voor weesgeneesmiddelen zeer recent ingevoerd en beginnen deze net pas vruchten af te werpen. Ten tweede komt de tijdelijke marktexclusiviteit van de fabrikant direct te vervallen zodra een beter product zich aandient, zodat het systeem optimale kansen biedt voor de innovator en voor de patiënt.

Met de huidige stellingname lijkt u het kind met het badwater weg te willen gooien. Het feit dat we dankzij de stimuleringsmaatregelen nu ongeveer 78 weesgeneesmiddelen voor meer dan 6.000 zeldzame ziekten ter beschikking hebben, is wat ons betreft eerder reden om de stimuleringsmaatregelen uit te breiden, dan om deze terug te brengen.

Wij vinden het onbegrijpelijk dat het octrooirecht en de stimuleringsmaatregelen te pas en te onpas worden opgevoerd als oorzaak van de meest uiteenlopende misstanden. Maatregelen moeten zich niet richten op het octrooirecht en stimuleringsmogelijkheden zelf, maar op het onmogelijk maken van oneigenlijk gebruik.

2. Lange termijn: de lat moet omhoog

Wij vragen VWS om, samen met ons, mee te denken en werken om de introductie van precision medicines te stimuleren, ontwikkelingstijd en -kosten (en daarmee de prijzen) te reduceren en een vroege toegang voor patiënten te realiseren.

We noemden de revolutionaire ontwikkelingen in de biotech al eerder: technieken als gene-editing en gentherapie, immunotherapie, *regenerative medicine*, *organs-on-a-chip* en *whole genome sequencing*. Tel de razendsnelle ontwikkelingen in E-Health, ICT en big data hierbij op en het is duidelijk dat een zorgrevolutie op handen is. De inbedding van die zorgrevolutie vergt een toekomstvisie met ambitie, lef en soms ook nieuwe kaders. Helaas beperkt de geneesmiddelenvisie van VWS zich goeddeels tot maatregelen die een beperkte impact hebben op de toekomst van ons zorgstelsel en patiënten geen blijvende toegang tot innovaties garanderen. Hoofdstuk vijf over toegankelijkheid van innovatieve producten biedt goede uitgangspunten, maar de lat moet omhoog.

Door nieuwe technologieën in een oud systeem te persen, loopt de markttoegang en vergoeding steeds vaker spaak. Hoewel geneesmiddelen steeds meer op maat ontwikkeld worden, is het systeem vooralsnog gebaseerd op *one size fits all*. Het gevolg: patiënten moeten door eindeloze registratie- en toelatingsprocedures te lang wachten tot een nieuw geneesmiddel beschikbaar is, geneesmiddelen halen de eindstreep niet door onhaalbare toelatingseisen, en wanneer ze de markt wel halen loopt het spaak bij de vergoeding. De realisatie van revolutionaire zorgconcepten als *precision medicine* en *value-based healthcare* blijven uit. Met alleen op de prijs duwen aan het eind van het traject, ontkennen we het echte probleem: het huidige systeem is steeds minder toegerust op de innovaties van vandaag en morgen. Zonder alternatieve routes zullen deze problemen in de toekomst alleen maar toenemen. Nu is hervorming van het systeem niet eenvoudig en ook wij hebben de oplossing niet paraat. Wel signaleren we een enorme *sense of urgency* in de sector en zien we steeds meer initiatieven om die betere toegang te realiseren. Laten we die initiatieven gezamenlijk omarmen om tot nieuwe routes te komen.

3. Korte termijn: doeltreffende kostenbeheersing op basis van feiten & cijfers

Wij vragen VWS om maatregelen te baseren op feiten en cijfers en deze gericht in te zetten. In het geneesmiddelenbeleid is een snelle toegang tot de beste zorg, op het juiste moment, voor elke patiënt het uitgangspunt.

Een nieuw zorgmodel is niet van vandaag op morgen te implementeren. De toegang van patiënten tot nieuwe, bewezen effectieve behandelingen is echter nu al in het geding. De ernst van de situatie vereist daarom ook oplossingen op korte termijn. De visie geeft tal van aanknopingspunten om op korte termijn de kosten te beheersen. Aan veel van deze maatregelen werken biotech bedrijven al mee. Sterker nog, er zijn legio voorbeelden te noemen waarin bedrijven hun verantwoordelijkheid pakken en inzetten op kostenbeheersing: denk aan prijs-volume en *no cure no pay* afspraken, registers, terugdringing van verspilling, het bevorderen van therapietrouw en gepast gebruik, ontwikkeling van *companion diagnostics* en ga zo maar door.

Hoewel de media vrijwel onophoudelijk berichten over de onhoudbare uitgaven aan geneesmiddelen en de zorgen over de toekomst breed gedeeld zijn, ontbreekt vooralsnog de onderbouwing van de ontwikkeling van de uitgaven, evenals scenario's voor de toekomst. De tot dusver beschikbare cijfers

laten zien dat de totale uitgaven aan geneesmiddelen (intra- en extramuraal) al jarenlang stabiel zijn. Een gerichte oplossing van mogelijke problemen vraagt allereerst om een feitelijke onderbouwing en een zo goed mogelijke inschatting van wat komen gaat. HollandBIO is daarom blij dat VWS het initiatief heeft genomen voor een Horizonscan+ en werkt hier graag aan mee.

Wanneer blijkt dat er op korte termijn een groot aantal middelen met duidelijke toegevoegde waarde voor patiënten beschikbaar zal komen, moet toegang tot die behandelingen gegarandeerd zijn. Ook als dit betekent dat er, na afspraken over prijs en gepast gebruik, (tijdelijk) extra budget vrijgemaakt moet worden. De jarenlange besparingen op extramuraal geneesmiddelen kunnen allereerst ingezet worden om eventuele additionele uitgaven aan innovatieve geneesmiddelen te dekken. Ook verdient het de aanbeveling om één geneesmiddelenbudget te creëren. De huidige financiering van geneesmiddelen uit het ziekenhuisbudget is niet transparant en onhoudbaar. Een apart budget voor (intramuraal) geneesmiddelen geeft beter inzicht in de daadwerkelijke kosten en maakt het mogelijk afspraken te maken over budgetgroei.

4. Herstel van vertrouwen

Wij gaan graag op reguliere basis in gesprek met de minister van VWS om initiatieven die tot betere toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen leiden te stimuleren.

Samenwerking vergt vertrouwen en daar lijkt het een beetje aan te schorten. Het feit dat het bedrijfsleven niet welkom was bij de vaststelling van het integraal pakket aan maatregelen is illustratief.

Het baart ons zorgen dat de visie lijkt te zijn gebaseerd op individuele casussen die niet persé representatief zijn voor de sectorbrede situatie. Wij hebben deze zorg al geuit tijdens de bespreking van de probleemschets die ten grondslag lag aan de visie. Een nadere onderbouwing ontbreekt helaas nog steeds. Daarnaast ontbreekt het breder zorgperspectief. Wij onderschrijven de noodzaak om kritisch te zijn op de uitgaven aan geneesmiddelen. In de communicatie rondom de visie wekt het ministerie echter de indruk dat de zorgkosten de pan uit rijzen enkel en alleen door kostbare intramuraal MSZ-geneesmiddelen. De suggestie dat de voorgenomen maatregelen tot kostenbeheersing van onze totale zorg leiden, is onjuist. Daarnaast moeten de maatregelen om de uitgaven aan geneesmiddelen te beheersen niet op zichzelf staan, maar onderdeel uitmaken van een integraal plan om te komen tot een toekomstbestendige, kwalitatief hoogwaardige en betaalbare zorg.

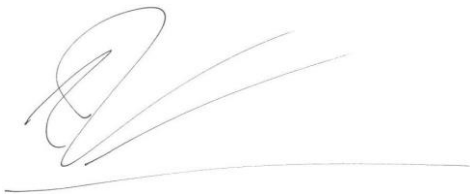
De toon van het ministerie van VWS in de media rondom de publicatie van de visie, met slogans als 'het breken van de macht van de farmaceuten', staat ten minste op gespannen voet met de geuite wens om tot een constructieve dialoog te komen. Uw toespraak tijdens de EU expert meeting over innovatieve geneesmiddelen op 1 maart jl. en het begeleidende persbericht laten gelukkig zien dat het ook anders kan.

Tot slot

U sluit uw brief af met het gezamenlijk belang om de zorg betaalbaar te houden, en dat u die uitdaging in nauwe samenspraak met de verschillende partijen wilt aangaan. HollandBIO neemt die uitnodiging graag aan. Een duurzame zorg waarin de best mogelijke behandeling, voor de juiste patiënt op het juiste moment het uitgangspunt is, is in ons aller belang. Net als uw ministerie, heeft de achterban van HollandBIO de ambitie om internationaal voortrekker te zijn in zorginnovatie. Laten we met die gedeelde ambitie voor ogen, en met respect voor ieders expertise, samen optrekken om tot effectieve oplossingen te komen.

Graag licht ik in een persoonlijk gesprek onze visie nader toe.

Met vriendelijke groet,



Annemiek Verkamman

Directeur HollandBIO