

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

1551283-192905-GMT

Bijlage(n)

-

Uw brief

Datum 15 oktober 2019
Betreft Reactie op visie 'Voor één gezonde Europese geneesmiddelenmarkt'

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

Geachte voorzitter,

Tijdens het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid op 6 juni jl. heeft mevrouw Dijkstra haar visie 'Voor één gezonde geneesmiddelenmarkt'¹ aan mij overhandigd. Hieronder stuur ik u, mede namens de minister van Economische Zaken en Klimaat, mijn reactie.

Allereerst dank ik mevrouw Dijkstra voor haar constructieve bijdrage om te zoeken naar de best mogelijke aanpak. Veel van de voorstellen uit de visie sluiten aan bij wat ik ook belangrijk vind en waar ik actief aan werk, zoals de internationale samenwerking in Beneluxa verband, het belang van transparantie, en de prikkels in de Europese regels terugbrengen naar de oorspronkelijke bedoeling. In de brief die ik uw Kamer op 3 juni jl. stuurde samen met de minister van Economische Zaken en Klimaat (EZK) heb ik het standpunt van Nederland op dit laatste punt uitgelegd.²

Hieronder geef ik u mijn reactie op de voorstellen.

Gezamenlijk onderhandelen voor een betere prijs. *Europa moet gezamenlijk onderhandelen over de prijs en over toegang tot nieuwe geneesmiddelen. Alleen zo kunnen we een eerlijkere prijs afspreken en komen met medicijnen snel beschikbaar in alle landen.*

Gezamenlijk onderhandelen vind ik belangrijk, omdat we als landen gezamenlijk sterker staan. Daarom werk ik sinds 2015 in Beneluxa verband samen met andere landen op de klinische beoordeling van geneesmiddelen (in het kader van de Health Technology Assessment (HTA, 'pakketbeoordeling) en onderhandel ik gezamenlijk met fabrikanten over de prijs van geneesmiddelen. Bedrijven werken enkel op vrijwillige basis mee – er is geen sprake van een verplichting- en tot nu toe merk ik wel dat er vanuit de industrie sprake lijkt te zijn van koudwatervrees.

¹ <https://d66.nl/content/uploads/sites/2/2019/05/Europees-geneesmiddelenbeleid-1.pdf>

² Appreciatiebrief studies aanvullende beschermingsmechanismen voor geneesmiddelen. Vergaderjaar 2018-2019, 29477, nr. 576

Recent is ook in Beneluxa verband het *International Horizon Scanning Initiative* opgezet waar meer landen aan mee zullen gaan doen. Het is mijn voornemen om de uitdagingen die wij in Nederland zien, bij mijn collega's in andere landen te blijven benadrukken.

Kenmerk
1551283-192905-GMT

We willen weten waarvoor we betalen. *We moeten inzicht krijgen in de kosten die gemaakt worden voor onderzoek, ontwikkeling en productie. De resultaten van onderhandelingen over geneesmiddelen moeten openbaar zijn. Voor onderzoek naar geneesmiddelen is open kennis de norm. Open kennis stimuleert innovatie en voorkomt onnodig dubbel onderzoek. Beter voor patiënten en beter voor farmaceuten.*

Ik roep fabrikanten continu op tot transparantie zodat wij allemaal inzicht krijgen in de kosten die gemaakt worden voor onderzoek, ontwikkeling en productie van een geneesmiddel. De resultaten van de onderhandeling over geneesmiddelen zou ik heel graag openbaar maken. Maar zoals ik uw Kamer op 21 juni jl. heb geïnformeerd in antwoord op Kamervragen³, zijn bedrijven alleen bereid tot substantiële kortingen en afspraken indien de vertrouwelijkheid van deze afspraken geborgd is. Ik heb uw Kamer eerder laten weten dat ik dan voor de keuze sta om of niet in te stemmen met deze vertrouwelijkheid of deze voorwaarde wel te aanvaarden. In het eerste geval kan ik het geneesmiddel opnemen in het basispakket voor de vraagprijs van de fabrikant of het middel niet opnemen in het basispakket omdat er geen redelijke prijs wordt gevraagd. In het tweede geval kan ik het middel beschikbaar maken voor de patiënt tegen een aanvaardbare prijs.

Ik kies voor het tweede, in het belang van alle patiënten en premiebetalers in Nederland. Maar ik zie dit niet als een duurzaam model. Op termijn zullen we naar een model moeten waar de onderhandelde prijzen wel openbaar zijn. Dit is bij uitstek een gezamenlijke opgave van landen die hier samen willen optrekken en daar zet ik mij voor in, mede in Beneluxa verband. Op 16 mei 2019 heeft Beneluxa een verklaring gepubliceerd⁴ over de transparantie van prijzen, waarin transparantie tussen landen over de onderhandelde prijzen als een eerste concrete stap wordt genoemd. Ook in een recente meeting van de EU lidstaten over het geneesmiddelenbeleid werd onderlinge transparantie tussen landen als een waardevolle stap gezien door een aanzienlijke groep landen.

Vanuit volksgezondheidsperspectief ondersteun ik de oproep dat open kennis de norm zou moeten zijn voor geneesmiddelenonderzoek. De minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap is ook actief met dit onderwerp en heeft het Nationaal Plan Open Science⁵ opgericht. Het is belangrijk dat onderzoeksresultaten gedeeld worden, zowel positieve als de negatieve resultaten, waarbij de data op een dusdanige wijze worden gepresenteerd dat hergebruik door andere onderzoekers mogelijk is. Maar tegelijkertijd is het ontwikkelen van een nieuw geneesmiddel een risicovol en langdurig traject. Als anderen door gebrek aan bescherming makkelijk kunnen profiteren van de kennis die dit oplevert, is de prikkel verdwenen om deze risicovolle trajecten aan te gaan. Terwijl dit juist onderzoeken zijn die nieuwe behandelingen en geneesmiddelen opleveren. Tegelijk is vanuit het innovatie-oogpunt intellectueel eigendom ook belangrijk. Octrooien stimuleren hiermee

³ Vergaderjaar 2018-2019, 3068

⁴ <http://beneluxa.org/news3>

⁵ <https://www.openscience.nl/>

innovatie en zorgen er juist ook voor dat de informatie openbaar is. In de octrooiaanvraag moet de uitvinding uitgebreid worden beschreven. Dit document is tijdens en na de looptijd van het octrooi openbaar, zodat andere partijen weer van deze kennis kunnen leren. Intellectueel eigendom stelt hiermee uitvinders in staat om hun kennis op een veilige en gecontroleerde manier te delen. Het motto van het Nationaal Plan Open Science is dan ook "open als het kan, gesloten als het moet".

Kenmerk
1551283-192905-GMT

Patentrecht aan banden leggen om prijzen eerlijker te maken. *Patenten mogelijk alleen verlengd worden wanneer er echte innovatie tegenover staat. Hier moet streng op worden getoetst. Stapeling van patenten moeten worden tegengegaan.*

Een Aanvullend Beschermingscertificaat (ABC) is een verlenging van de rechten die bij een octrooi horen. In de brief die ik, samen met de minister van EZK, uw Kamer op 3 juni stuurde⁶ heb ik uitgelegd dat het toepassingsbereik van de Aanvullende Beschermingscertificaten Verordening (ABC Verordening) in de laatste jaren ruimer is geworden. Dit heeft tot gevolg dat ook producten die een minder lange en intensieve testfase hebben hoeven doorlopen in aanmerking komen voor extra bescherming. Gelet op deze ontwikkeling acht ik een terugkeer naar de originele intentie van de verordening, waarin enkel nieuwe werkzame stoffen die nog nooit eerder op de markt zijn geweest in aanmerking komen voor een ABC, wenselijk.

Een verbod op vervolgoctrooien is geen oplossing. Een vervolgoctrooi bouwt voort op kennis uit een ander octrooi, maar moet aan dezelfde eisen voldoen als een gewoon octrooi. Om een octrooi te krijgen moet de vinding nieuw, inventief en industrieel toepasbaar zijn. Een octrooi dat voortbouwt op kennis van een ander octrooi is dus niet minder nieuw of inventief. Vervolgoctrooien zijn een normaal verschijnsel in het R&D-traject. Ook kunnen vervolgoctrooien het resultaat zijn van vervolgonderzoek dat anders niet zou hebben plaatsgevonden en leiden tot nieuwe of verbeterde medicijnen of toepassingen die er anders niet zouden zijn gekomen. Daarbij is het belangrijk om mee te nemen dat, ook al is er een vervolgoctrooi, de kennis uit het originele octrooi na twintig jaar gewoon gebruikt kan worden door andere partijen. Een vervolgoctrooi kan die periode voor bestaande kennis niet verlengen, maar alleen nieuwe kennis beschermen. Ik onderstreep het belang van nieuwheid en inventiviteit als grondslag voor de beschermingsperiode. Daar moet goed op getoetst worden. Wanneer iemand van mening is dat een octrooi ten onrechte is verleend, bijvoorbeeld omdat het niet voldoende nieuw of inventief is, kan hij voor een Nederlands octrooi een nietigheidsadvies aanvragen bij Octrooiencentrum Nederland. Voor een Europees octrooi kan men oppositie instellen bij het Europees Octrooibureau of de nietigheid vorderen voor de nationale rechter.

Optreden tegen monopolies om innovatie en concurrentie te stimuleren. *Grote farmaceuten blijven nu de dienst uitmaken door kleine stichtingen en bedrijven op te kopen. Concurrentie wordt ook tegengegaan door patenten op te kopen en uit de markt te halen. Of door hele productieketen te beheersen. De Commissaris Mededinging moet streng en consequent toetsen op marktmacht van*

⁶ Appreciatiebrief studies aanvullende beschermingsmechanismen voor geneesmiddelen. Vergaderjaar 2018-2019, 29477, nr. 576

farmaceuten.

Ik ben het met u eens dat ondernemingen met een economische machtspositie daar geen misbruik van mogen maken, bijvoorbeeld door partijen uit te sluiten of uit te buiten. Daarom heb ik hier zowel bij de Nederlandse mededingingsautoriteit als bij de Europese Commissie aandacht voor gevraagd. In mijn brief van 5 juni jl.⁷ heb ik uw Kamer geïnformeerd dat ik heb gesproken met de Nederlandse mededingingsautoriteit, de Autoriteit Consument en Markt (ACM). In dit gesprek heb ik onder meer aandacht gevraagd voor constructies waarbij de geneesmiddelenketen wordt gemonopoliseerd. Ik begrijp van de ACM dat zij de prijzen van geneesmiddelen heeft aangemerkt als een van haar prioriteiten en dat zij haar werkzaamheden binnen de farmaceutische sector heeft versterkt. Ik vind dit een goede zaak. Ik vind het belangrijk dat de ACM kritisch kijkt of concurrentie in de geneesmiddelenmarkt goed werkt. Op dit moment is de ACM bezig met een handhavingsverzoek over de prijsstelling van Lediand voor het middel CDCA. Verder heeft de ACM recent een onderzoek naar de concurrentie in markt voor dure reumageneesmiddelen (TNF-alfaremmers) afgerond. Dit rapport van de ACM bevestigt de cruciale rol die concurrentie speelt in het verlagen van geneesmiddelenprijzen na afloop van de beschermingsperiode. Op de markt van reumamiddelen heeft de komst van concurrerende biosimilars gezorgd voor hoge inkoopkortingen oplopend tot wel 80%. Ik begrijp dat de ACM wel zorgen heeft over hoe duurzaam deze concurrentiedruk is. Ik keur het dan ook af als fabrikanten van spécialité geneesmiddelen dreigen met voorwaardelijke inkoopkortingen om hun marktaandeel vast te houden ten koste van de biosimilar producenten, zoals de ACM in dit onderzoek constateert. Ik vind het een goede zaak dat de ACM dit verder gaat onderzoeken.

Kenmerk
1551283-192905-GMT

De ACM heeft mij verder laten weten dat zij op dit moment een aantal concrete zaken in de farmaceutische sector onderzoekt. Het gaat hier om zaken op het gebied van mogelijk excessieve prijzen en over mogelijke uitsluiting van concurrenten. Ook werkt de ACM bij de aanpak van hoge geneesmiddelenprijzen internationaal samen met nationale mededingingsautoriteiten en de Europese Commissie. Zo zijn er in de afgelopen jaren boetes opgelegd aan farmaceutische bedrijven door de Europese Commissie. Het gaat dan om een overtreding in meerdere landen – ook in Nederland. Waar het gaat om het voorkomen dat farmaceutische markten te geconcentreerd raken door fusies, heeft de Europese Commissie in de periode 2009-2017 meer dan tachtig transacties beoordeeld. In negentien fusiegevallen werden er mededingingsbezwaren vastgesteld. De Europese Commissie heeft deze fusies pas goedgekeurd nadat de ondernemingen hadden aangeboden deze bezwaren weg te nemen en de transactie aan te passen.

Op 29 mei jl. heb ik, mede namens de minister van OCW en de staatssecretaris van EZK, aan uw Kamer het 'NFU-rapport over Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren' gestuurd.⁸ Eén van de principes uit het rapport is dat 'Kennisinstanties licentie-afspraken maken uitsluitend met partijen die redelijkerwijs zelf in staat zijn kennis door te ontwikkelen en daartoe geëngageerd zijn'. Dit principe betekent bijvoorbeeld concreet dat geen rechten worden verstrekt aan een partij die geen intentie heeft om de kennis verder te ontwikkelen (maar die bijvoorbeeld een octrooi wil kopen om een eigen concurrerende vinding exclusief te houden).

⁷ Vergaderjaar 2018-2019, 29477, nr. 574

⁸ Vergaderjaar 2018-2019, 29477, nr. 573

Na overname van een medicijn mag een fabrikant de prijs slechts beperkt verhogen. Hier moet een maximum percentage voor komen.

Kenmerk
1551283-192905-GMT

Dit is een herkenbaar punt en ik heb begrip voor dit voorstel. Geneesmiddelen worden geproduceerd door private partijen en bij een overname van een geneesmiddel van de ene fabrikant naar een andere fabrikant is sprake van een contract tussen twee private partijen. Ik kan private partijen geen maximale prijs of prijsverhoging voor een geneesmiddel opleggen gekoppeld aan een overname. Op dit moment heb ik wel een instrument om de prijs van een geneesmiddel te maximeren. De maximumprijzen van geneesmiddelen stel ik vast op basis van de Wet Geneesmiddelenprijzen. Deze maximumprijzen gelden voor alle op de Nederlandse markt aangeboden geneesmiddelen, ongeacht of de firma het middel na een overname van een andere firma aanbiedt op de Nederlandse markt, of zelf heeft ontwikkeld.

Nepweesgeneesmiddelen aanpakken om prijzen eerlijker te maken. Een weesgeneesmiddel *krijgt extra bescherming omdat het voor een kleine groep patiënten is. Wanneer het ook voor andere toepassingen gebruikt kan worden, is het geen weesgeneesmiddel. De EMA moet hierop toetsen.*

In de brief die ik, samen met de minister van EZK, uw Kamer op 3 juni jl. stuurde⁹, heb ik uitgelegd dat ik de weesgeneesmiddelenverordening wil aanpassen zodat deze efficiënter de innovatie en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor weesziekten stimuleert en onbedoelde effecten worden aangepakt. Het gaat hier om aandoeningen die bij minder dan 5 op de 10.000 inwoners van de EU voorkomen. Dit kan onder meer door te onderzoeken of een periode van tien jaar marktexclusiviteit in alle gevallen wenselijk is. In de brief heb ik één voorbeeld genoemd: de situatie dat een geneesmiddel in de praktijk al *off-label* wordt toegepast en vervolgens wordt geregistreerd als weesgeneesmiddel en de bijbehorende volledige periode van marktexclusiviteit heeft verkregen. Maar ik kijk ook naar de situatie waarbij een geneesmiddel niet alleen voor een weesziekte, maar ook voor een andere ziekte wordt toegepast. De marktexclusiviteit geldt volgens de regeling zoals deze nu geldt al alleen voor de weesindicatie, maar het roept wel de vraag op of de marktexclusiviteit in zijn huidige vorm proportioneel is in deze situatie. Dit punt neem ik mee in de Europese discussie over de herziening van de weesgeneesmiddelenverordening.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

⁹ Appreciatiebrief studies aanvullende beschermingsmechanismen voor geneesmiddelen. Vergaderjaar 2018-2019, 29477, nr. 576