

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DGCZ

Deadline: 2-9-20

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

Ontworpen door

5.1.2e)

5.1.2e

T (070)-340 7138

M (31) 5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum document

Kenmerk

1740623-209793-GMT

Bijlage(n)

2

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Deft	Kennismakingsgesprek Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG)
Vergaderdatum en tijd	Vrijdag 4 september 2020 om 16.00 uur
Vergaderplaats	Kamer DGCZ

Paraaf directeur

1 Aanleiding en doel overleg

De Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) maakt graag kennis met u. Een kennismakingsgesprek met de minister heeft inmiddels plaatsgevonden.

In de afgelopen jaren is een negatief klimaat voor farmaceuten ontstaan, mede door de kritische houding van maatschappij en politiek over de hoogte van geneesmiddelenprijzen en het gedrag van fabrikanten¹. De VIG heeft de afgelopen periode aanknopingspunten gezocht om samenwerking met VWS aan te gaan, maar tot concrete stappen heeft het niet geleid.

De VIG heeft zich de afgelopen maanden constructief opgesteld in het beheersen van de COVID-19 crisis. De crisis heeft een aantal onderwerpen boven aan de agenda geplaatst, waarbij de VIG u graag wil informeren over hun standpunten.

2 Deelnemers overleg

Namens de VIG:

- 5.1.2e 5.1.2e
- Mogelijk enkele bestuursleden van de VIG

¹ Zie bijlage 2: Beneluxa ministers maken bezwaar tegen 'loterij' om vroege toegang tot geneesmiddel Zolgensma.

Namens VWS:

- [redacted] 5.1.2e, dGMT
- [redacted] 5.1.2e, GMT

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

Kenmerk
1740623-209793-GMT

3 Te bespreken punten

1. Kennismaken en introductie VIG. De VIG zal oproepen tot een open dialoog op bestuurlijk niveau.
2. De VIG zal aangeven dat de lange termijn koers is gericht op drie pijlers:
 - a. Nederland als koploper in Europa op het gebied van beter en langer leven;
 - b. Nederland als koploper voor snelle, betaalbare en brede toegang van geneesmiddelen;
 - c. Nederland als koploper in Europa voor LSH-innovaties. Korte beschouwing van de COVID-19 crisis en de rol van innovatieve fabrikanten.
3. Daarnaast zal de VIG-standpunten kunnen inbrengen over diverse lopende zaken (voor zover de tijd dat toelaat):
 - a. tekorten aan geneesmiddelen / verplichting voorraden;
 - b. R&D van geneesmiddelen;
 - c. het naar Europa/Nederland halen van de productie;
 - d. de trage doorloop bij de sluis.

4 Advies en toelichting

Het geneesmiddelenbeleid is een vrij technisch inhoudelijk dossier en kent vaak een (lange) voorgeschiedenis waarom beleidslijnen tot stand gekomen zijn, ook in politieke zin. Er spelen meerdere dossiers waar de VIG-lobby voert voor haar positie. Wij adviseren u vooral de kennismaking en de oriëntatie centraal te stellen en een inhoudelijk debat – en eventuele nadere toezeggingen – voor een later moment te bewaren.

Algemeen – de VIG

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen is de brancheorganisatie van geneesmiddelenfabrikanten die zich richten op onderzoek en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Men heeft op dit moment 43 leden.

Het feit dat de farmaceutische industrie sterk globaal is georganiseerd en er steeds meer zeggenschap van de nationale verkoopkantoren naar de hoofdkantoren wordt verplaatst, maakt het in dat opzicht ook lastiger om lokaal een duidelijke koers te varen. Dat beperkt de speelruimte van de VIG. De afgelopen jaren heeft de VIG onder directeurschap van [redacted] 5.1.2e zich veel meer geprofileerd als een vereniging die met alle partijen in de zorg wil samenwerken, echter met wisselend succes. Veel partijen zoals zorgverzekeraars en ziekenhuizen zijn terughoudend om met fabrikanten samen te werken.

De leden van de VIG hebben last van de negatieve beeldvorming die ontstaan is rond het gedrag van fabrikanten en de discussie rond prijzen van nieuwe dure geneesmiddelen. Het geneesmiddelendebat focust zich veel op de hoge prijzen van geneesmiddelen. Prijzen van nieuwe geneesmiddelen stijgen gemiddeld met 10% per jaar en er worden steeds meer weesgeneesmiddelen

voor kleinere groepen patiënten ontwikkeld met maatschappelijk onverantwoord hoge prijzen. De VIG gaat dit debat vaak uit de weg omdat men geen invloed heeft op de prijzen van individuele (internationale) fabrikanten.

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

Kenmerk
1740623-209793-GMT

5.1.1c

De VIG heeft daarop wel een eigen gedragscode opgesteld voor hun leden en een onafhankelijke codecommissie opgericht. De code is globaal van aard en rept nauwelijks tot niet over de thema's waarover het echt gaat als er een appel wordt gedaan op de maatschappelijke verantwoordelijkheid van de industrie, of als zich excessen voordoen. ²Minister Bruins heeft de code in ontvangst genomen, maar daarbij duidelijk aangegeven zich niet aan deze code gebonden te voelen, omdat hij de gedragscode niet concreet genoeg vond en de code niets zegt over *het* thema in het debat: prijsmatiging.

De code wordt gehandhaafd door een codecommissie bestaande uit 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e, en 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Toch is de code met veel scepsis ontvangen.

Begin dit jaar heeft de VIG een onderzoek laten uitvoeren door Deloitte, waaruit zou blijken dat de geneesmiddelenuitgaven in de ziekenhuizen weliswaar zijn gestegen, maar dat de kosten van geneesmiddelen per ziekenhuispatiënt de afgelopen jaren zijn gedaald. Ook stelt het niet zo zeer de hoogte van de prijzen aan de kaak, maar oppert het zorgbudget te verhogen. Het rapport roept op tot een gezamenlijke dialoog met partijen om de uitdagingen in het geneesmiddelenbeleid aan te gaan. Hoewel dit laatste prima is, valt op het rapport cijfermatig het nodige af te dingen. De conclusies uit het rapport worden dan ook niet zonder meer gedeeld door VWS.

1. Introductie VIG

Het gesprek dient vooral om nader kennis te maken en om de intenties van de VIG te leren kennen. U kunt dit gesprek beamen dat u in lijn met wat de minister eerder in het kennismakingsgesprek heeft aangegeven, u in de huidige dynamiek rond geneesmiddelen waarde hecht aan een goede dialoog op bestuurlijk niveau met de VIG. Centraal daarbij staan mogelijke oplossingen voor de houdbaarheid van zorg op lange termijn en het beheersen van de uitdagingen die COVID-19 ons de komende periode stelt.

Diverse leden van de VIG zijn ook actief bij de zoektocht naar vaccins en behandelingen van COVID-19. Voorbeelden zijn Janssen Biologics, Astra-Zeneca (vaccinontwikkeling) en Gilead (producent van Remdesivir, in te

² Zie bijlage 1: Bericht Volkskrant over gedragscode farmaceuten

zetten voor een deel van de patiënten met COVID-19).

Mogelijke gesprekspunten

- U kunt uw waardering uitspreken voor de leden van de VIG die een bijdrage leveren rond COVID-19 medicatie. Ook kunt u de VIG vragen naar de ervaringen van de afgelopen periode.
- Het is belangrijk om te benadrukken dat ook u vindt dat de lijn van VWS blijft dat de sector zijn maatschappelijke verantwoordelijkheid moet nemen en meer maatschappelijk aanvaardbare prijzen rekent. Juist omdat het de kern van het debat raakt. Daarbij is transparantie over prijzen van groot belang. En hoewel er geen 'memorandum of understanding' is gekomen, is het goed om ook op bestuurlijk niveau de lijnen open te houden.
- Hoe staat de VIG in de discussie rond hoge prijzen en hoeveel invloed heeft de VIG op hun leden in deze discussie?
- U kunt vragen naar de positie van de VIG in de discussies over transparantie en betaalbaarheid bij de EFPIA, de Europese koepel van belangenorganisaties.
- Mogelijk vraagt de VIG u naar uw opvattingen over het Deloitte rapport. U kunt aangeven dat u het een interessant rapport vindt en ook van mening bent dat de uitdagingen in het geneesmiddelenbeleid vraagt om een goede dialoog en gezamenlijke oplossingen. Wel bent u kritisch op de cijfermatige onderbouwing. U kunt verwijzen naar het traject dat VWS met de VIG aan het opzetten is om meer eenduidigheid over facts & figures over farmaceutische zorg in Nederland te creëren.
- U kunt vragen hoe het staat met de gedragscode en in hoeverre is de codecommissie al actief gedrag van fabrikanten heeft getoetst, bijvoorbeeld in de casus Zolgensma (zie ook bijlage 1).

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

Kenmerk
1740623-209793-GMT

2. Korte beschouwing COVID-19

Naast de zoektocht naar vaccins, benoemt de VIG mogelijk ook de inspanningen van fabrikanten rond mogelijke behandelingsopties voor COVID-19 patiënten. Zowel met nieuwe als met bestaande geneesmiddelen. Minister De Jonge heeft hiervoor een werkgroep "Innovatieve Behandelingen" gestart met daarbij een adviespanel van wetenschappers, artsen en autoriteiten om over eventuele kansrijke ontwikkelingen te adviseren.

U kunt vragen naar welke ontwikkelingen de VIG met name ziet.

3. Beleidsinhoudelijke onderwerpen

a. Tekorten van geneesmiddelen

Er treden met enige regelmaat tekorten op van medicijnen. Deze kunnen meerdere oorzaken hebben. Medicijntekorten zijn een politiek gevoelig thema, enerzijds omdat patiënten dan ongewenst moeten wisselen van medicijn, maar ook omdat het met verhoogde kosten gepaard gaat omdat moet worden uitgeweken naar niet-preferente middelen. **Het is niet evident dat het preferentiebeleid tot tekorten leidt, uit data van verzekeraars blijkt dat producenten die aangewezen preferente producten leveren vaak geen tekorten kennen. Toch wordt dit argument vaak genoemd, onder andere door de VIG.** Om tekorten te signaleren, en mogelijk actie te ondernemen, is de werkgroep Geneesmiddelentekorten opgericht door VWS.

De VIG is hierbij aangesloten, namens de overheid zijn het CBG, IGJ en VWS aangesloten bij dit overleg.

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

Kenmerk
1740623-209793-GMT

Standpunt van de VIG

- Tekorten kunnen ontstaan door onzekerheden in de productieketen, maar worden ook veroorzaakt door het preferentiebeleid van Zorgverzekeraars.

U kunt aangeven dat u zich inspant om de ijzeren voorraad die is aangekondigd door minister Bruins, te realiseren. Tegelijkertijd beseft u dat het opbouwen van deze voorraad lastiger is geworden door de Corona-crisis, veel landen zijn immers noodvoorraden aan het aanleggen. Met de minister nodigt u de VIG uit om actief mee te werken aan dit belangrijke initiatief.

U kunt benadrukken dat het preferentiebeleid heeft geleid tot significante kostenbesparingen die zich vertalen naar een lagere premie voor de verzekerden. Het preferentiebeleid wordt continue getoetst op effectiviteit en indien nodig aangepast. Zorgverzekeraars zijn ook bereid geweest om tijdens de Coronacrisis, indien nodig, niet-preferente middelen te vergoeden.

Uitgangspunten voor nieuw beleid rond tekorten en inkoop van generieke geneesmiddelen blijven wel dat het resulteert in betere leveringszekerheid zonder dat patiënt een hogere premie moet betalen.

b. R&D

Nederland heeft een sterk onderzoeks- en ontwikkelingsklimaat voor medicijnonderzoek. Deze sector is ook een sterke motor van de Nederlandse economie. De expertise ligt enerzijds bij de universiteiten en UMC's, en anderzijds bij het bedrijfsleven. Alle partijen onderstrepen het belang van publiek-private samenwerkingen.

Zo wordt in Nederland bijvoorbeeld veel klinisch onderzoek verricht, wat ervoor zorgt dat nieuwe geneesmiddelen in een vroeg stadium beschikbaar komen voor patiënten. In dit soort samenwerkingen zijn er verschillende partijen die investeren en risico nemen. Het is echter niet altijd duidelijk hoe private investeringen en risico's zich verhouden tot prijzen die voor medicijnen worden gevraagd. Daarnaast wordt er vooral geïnvesteerd in onderzoek naar ziektes waar een groot winstperspectief ligt, en wordt zo veel patiënten perspectief op behandeling onthouden.

Om meer regie te kunnen voeren op dit onderwerp, en de vele excellente publieke en private LSH-instanties in Nederland te verbinden, hebben VWS en EZK gezamenlijk ZonMW de opdracht gegeven om een programma te ontwikkelen "Future Affordable and Sustainable Therapies". FAST gaat zich met name richten op de therapieën van morgen, waar nu de kennis, infrastructuur en regelgeving voor worden vormgegeven. Echter, het uitgangspunt van EZK en VWS samen is dat innovatie en betaalbaarheid hand-in-hand dienen te gaan, dat er voorwaarden kunnen worden gesteld aan publieke investeringen en dat er meer regie en samenhang moet komen in de publieke investeringen in geneesmiddelenontwikkeling. ZonMW stuurt de minister in september het uiteindelijke voorstel daarvoor.

Standpunt van de VIG

- Bedrijven moeten vroegtijdig bij nieuwe publieke innovaties worden betrokken in de vorm van publiek-private samenwerkingen
- Bedrijven investeren veel geld en tijd in medicijnonderzoek, het is de meest innovatieve sector qua investeringen
- Nederland moet een sterk vestigingsklimaat houden om investeringen in R&D aan te blijven trekken.

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

Kenmerk
1740623-209793-GMT

Gesprekspunten

- U kunt uw waardering uitspreken met het sterke onderzoek klimaat in Nederland. Publiek-private samenwerkingen kunnen helpen om zo innovaties snel bij de patiënt te krijgen.
- Wel is het belangrijk dat medicijnen die (mede) zijn ontwikkeld op basis van publiek onderzoek niet leiden tot maatschappelijk onverantwoorde prijzen. Om dit te bewerkstelligen zet u in op Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren. De overheid is bereid om te investeren, maar wil ook beweging vanuit de farma industrie zien om nieuwe therapieën beschikbaar en betaalbaar te houden. Transparantie over onderzoekskosten zijn daarbij van belang. De koek van het medicijnenbudget gaat immers niet veel groter worden, door transparant te zijn kan deze wel eerlijk worden verdeeld tussen de medicijnontwikkelaars.
- U kunt opmerken dat veel privaat onderzoek zich richt op een beperkt aantal ziektes, met name waar groot financieel perspectief is, zoals bij kanker. U kunt vragen hoe de VIG hier tegenaan kijkt. Hoe kunnen bedrijven worden gemotiveerd om meer onderzoek te doen naar ziektes waar nog maar weinig tot geen behandeling voorhanden is. Dit is extra relevant nu de weesgeneesmiddelenwet in Europa aan een kritische review onderhevig is.
- Daarnaast investeert VWS in specifieke onderzoeksinitiatieven zoals Oncode (kanker) en RegMedXB (regeneratieve geneeskunde). U kunt vragen hoe de VIG samenwerkt met deze initiatieven en hoe dit mogelijk kan worden verbeterd.
- Als laatste kunt u vragen welke onderzoek infrastructuur een belangrijke rol kan gaan spelen in het ontwikkelen en produceren van nieuwe therapieën in Nederland. Denk hierbij bijvoorbeeld aan Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP's) of genterapie:
 - Welke rol ziet het bedrijfsleven hiervoor zichzelf?
 - En hoe kan hier efficiënt worden samengewerkt? Niet onbelangrijk, hoe blijven deze nieuwe complexe therapieën betaalbaar?

Het Nederlandse vestigingsklimaat ligt in eerste instantie bij het **ministerie van EZK**. In Nederland is een publiek-privaat samenwerkingsverband actief dat zich richt op het verbeteren van het vestigingsklimaat voor farma bedrijven, genaamd PharmInvestHolland. Hier zijn o.a. HealthHolland, EZK en de Netherlands Foreign Investment Agency in actief.

c. Productie naar Nederland halen

De laatste decennia is de productie van met name generieke geneesmiddelen verplaatst naar India en China, waar de lonen lager liggen en de milieueisen minder streng zijn. Ook hebben deze landen hier strategisch in geïnvesteerd. Voor sommige geneesmiddelen is er bijvoorbeeld nog maar één fabriek die de essentiële grondstof maakt. Deze kwetsbare productieketens, die ook nog eens ver weg liggen, dragen bij aan tekorten van medicijnen in Nederland. Toenmalig minister Bruno Bruins heeft gepleit voor meer medicijnproductie in Europa en Nederland, om zo onze afhankelijkheid te verkleinen. De coronacrisis heeft deze discussie versneld, zo lagen de fabrieken in China enige tijd stil, en voerde India een exportverbod in voor veel medicijnen. Inmiddels staat dit onderwerp hoog op de Europese agenda, en is het ook benoemd in de nieuwe farmaceutische strategie van de Europese Commissie die nu in ontwikkeling is.

Het is belangrijk om op te merken dat de VIG de innovatieve geneesmiddelenproducenten vertegenwoordigd. De productie van deze middelen vindt in de regel nog veelvuldig in Westerse landen plaats.

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

Kenmerk
1740623-209793-GMT

Standpunt van de VIG

- Nederland beschikt over een groot aantal excellente partijen die medicijnproductie in Nederland uitvoeren.
- Nederland heeft de kans om een internationale hub voor medicijnproductie te worden, door zijn uitstekende infrastructuur, centrale ligging, publiek-private samenwerkingen, hoogopgeleide bevolking, en natuurlijk ook de komst van de EMA.
- Om de productie in Nederland te stimuleren heeft de VIG een 'acht-punten-plan' opgesteld. Dit plan is in ontvangst genomen en positief ontvangen door staatssecretaris Keijzer en 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e. De VIG zoekt hier samenwerking met de overheid maar ook met de chemische (VCNI) en transport (TLN) sector om de kennis en expertise samen te brengen.

Gesprekspunten

- U kunt opmerken dat dit onderwerp ook in een Europese context zal worden opgepakt, Nederland kan dit niet alleen. Wel wil Nederland hier actief op acteren, door enerzijds het onderwerp op de agenda te houden in Europa en mee te denken met de ontwikkeling van de farmaceutische strategie, en anderzijds door in Nederland zelf productie die er is te behouden, en nieuwe productie te stimuleren. Een mooi voorbeeld is het recente behoud van de Apotex productiefaciliteit in Leiden. Daarbij is ook een initiatief gestart tot een nationaal kenniscentrum farmaceutische productie in Leiden, aangesloten bij de Universiteit Leiden en de Apotex locatie.
- U kunt vragen hoe het 'acht puntenplan' in lijn kan worden gebracht met het FAST-initiatief van VWS en EZK. Hoe kunnen innovatie, productie en betaalbaarheid hand-in-hand worden gebracht?
- De Nederlandse strategie op dit onderwerp is nog erg in beweging. U kunt de VIG vragen om input te geven:
 - Welke kansen op korte- en lange termijn zien zij?
 - Wat is het laaghangend fruit?

d. Doorlooptijden van in de Sluis geplaatste producten

De tijd die zit tussen het moment van markttoelating en de uiteindelijke opname in het pakket, heet 'doorlooptijd'. Het is in veler belang om deze tijd zo kort te laten zijn: Patiënten willen graag snel behandeld worden met nieuwe middelen en voor bedrijven is er een groot economisch belang om een middel zo snel mogelijk vergoed te krijgen.

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

Kenmerk
1740623-209793-GMT

Standpunt VIG

Met de komst van de pakketsluis, waarbij specifieke intramurale geneesmiddelen eerst buiten het pakket gehouden worden totdat er een financieel arrangement kan worden gesloten, heeft de VIG in toenemende mate kritiek op de doorlooptijden van de middelen die 'in de sluis' komen: ze zouden te lang zijn.

Uit onze cijfers blijkt dat de totale doorlooptijden van sluismiddelen (waarover onderhandeld moet worden) na de Europese markttoelating tussen de 6 en 7,5 maanden ligt.

Argumenten die VWS steeds inbrengt tegen de kritiek van de VIG dat deze periode onnodig lang is:

- Uiteraard is iedereen gebaat bij snelle, efficiënte toegang tot geneesmiddelen, maar de sluis is noodzakelijk om de kosten te beheersen.
- Het is de hoge prijs, niet de sluis als zodanig die de toegang beperkt.
- De snelheid van het beoordelingstraject en onderhandelingstraject is de verantwoordelijkheid van meerdere partijen: leverancier, ZIN en VWS. De doorlooptijden zijn daarbij niet zonder meer toe te schrijven aan VWS of het Zorginstituut.
- Vaak worden dossiers door leveranciers veel later ingediend dan het moment van de handelsvergunning. Dan treedt automatisch vertraging op.
- We zien overigens wel een trend dat de onderhandelingen wat langer duren – sommige leveranciers wachten langer af tot de onderhandelingen bij de minister komen. Ze benaderen het ministerie niet in een vroeg stadium om afspraken over het vervolg te maken. Ze gaan er dan vanuit dat toch geen nee wordt gezegd.

Gesprekspunten

- Het is belangrijk om scherp te blijven op de doorlooptijden.
- Leveranciers zijn medeverantwoordelijk voor het proces en kunnen helpen om het proces te versnellen door al vroeg informatie aan te leveren voor de Horizon Scan die door het Zorginstituut wordt gedaan. Daarmee kan de planning worden verbeterd. Toch gebeurt dit maar beperkt: waarom zijn fabrikanten daar huiverig voor?
- De VIG heeft voor zijn leden een leidraad Sluis opgesteld. In hoeverre verwacht de VIG dat fabrikanten daarmee beter in staat zijn om wachttijden door hun eigen toedoen te verbeteren?

Overige punten:

- Samen met de VIG en verzekeraars werken we aan het project 'facts en figures' waarbij we komen tot éénduidige cijfers over geneesmiddelen.
- VWS start een onderzoek naar het (financiële) ecosysteem van farma. Dit is een toezegging aan de Tweede Kamer. De VIG krijgt een plek in

- de begeleidingscommissie.
- Het belang van klinisch onderzoek in Nederland. Op uitnodiging van Tweede Kamerleden, na een bijeenkomst in Nieuwspoor vorig jaar, werken we in DCRF verband met de NFU, STZ-ziekenhuizen, ZonMw, NPCF en Health Holland aan een Strategisch Actieplan Klinisch onderzoek. Wij verwachten dat dit medio december gereed is. Mogelijk wil de minister dit plan ook in ontvangst nemen.
 - AMR. De afgelopen maanden is er een hechte COVID-coalitie ontstaan tussen bedrijven en de overheid. We moeten snel een veilig vaccin vinden voor dit virus. Maar de vraag is: kunnen we vanuit Nederland – gebaseerd op de opbouwde kennis, ervaring en netwerk - voor de komende jaren ook aan een AMR- coalitie bouwen?

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

Kenmerk
1740623-209793-GMT

5.1.2e)

5.1.2e