

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

472

Vragen van het lid **Dijk** (SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de ontwikkeling van medicijnen door ziekenhuizen* (ingezonden 19 oktober 2023).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 27 november 2023).

Vraag 1

Wat is uw reactie op het bericht «Hoe een Gronings ziekenhuis het opneemt tegen big pharma»?¹

Antwoord 1

Ik ben blij met de bijdrage die farmaceutische bedrijven en academische onderzoekers leveren aan de ontwikkeling van celtherapieën tegen kanker, zoals de genoemde CAR-T therapie. Een verkorting van de productietijd en lagere prijs zijn inderdaad wenselijk. Ik wacht de resultaten van het onderzoek met de CAR-T therapie vanuit het UMCG met interesse af.

Vraag 2

Welke mogelijkheden ziet u om ziekenhuizen vaker te ondersteunen bij het zelf ontwikkelen van nieuwe medicijnen, zodat Nederland hiervoor minder afhankelijk wordt van de farmaceutische industrie?

Antwoord 2

Ik zet mij in op het stimuleren van academische ontwikkeling van geneesmiddelen. Dit biedt mogelijkheden om te sturen op onderzoek naar middelen die dicht op de zorgpraktijk worden ontwikkeld en zo goed aansluiten bij de behoeften van patiënten en artsen. Eerder dit jaar sprak ik met een onderzoeker van het Nederlands Kanker Instituut (NKI) / Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (AVL), het Radboudumc en het Erasmus MC over hun onderzoek naar nieuwe innovatieve geneesmiddelen. Ik ben onder de indruk van deze initiatieven. De onderzoekers hebben me laten weten dat ze behoefte hebben aan ondersteuning bij de route naar registratie en vergoeding. Ik heb daarom contact opgenomen met het expertisecentrum FAST (Centre for Future Affordable Sustainable Therapy Development). FAST is opgericht voor het

¹ FD, 12 oktober 2023, «Hoe een Gronings ziekenhuis het opneemt tegen big pharma» <https://fd.nl/bedrijfsleven/1492190/hoe-een-gronings-ziekenhuis-het-opneemt-tegen-big-pharma>.

bevorderen van de ontwikkeling, productie en beschikbaarheid van nieuwe therapieën voor patiënten op een wijze die toekomstgericht, duurzaam en betaalbaar is. FAST zal, in nauwe samenwerking met VWS en relevante stakeholders, werken aan een overzicht van knelpunten en stimuleringsmogelijkheden voor academisch-gedreven geneesmiddelenontwikkeling.

Vraag 3

Zijn er bij u nog meer gevallen bekend waarbij ziekenhuizen zelf een goedkoper alternatief voor een medicijn ontwikkelen? Zo ja, ziet u mogelijkheden om ziekenhuizen hierbij ook te ondersteunen? Zo nee, bent u bereid om hierover navraag te doen bij ziekenhuizen?

Antwoord 3

Een ander voorbeeld is de tumorinfiltrerende lymfocyten (TIL) therapie voor de behandeling van patiënten met een uitgezaaid melanoom. Deze therapie is ontwikkeld door een aantal academische ziekenhuizen onder leiding van het Antoni van Leeuwenhoek (AVL) en mede gefinancierd vanuit het Ministerie van VWS. Deze therapie wordt vanaf januari dit jaar vergoed vanuit het basispakket.

De behandeling heeft nog geen marktvergunning. Daardoor mogen patiënten in Nederland alleen met TIL behandeld worden met een zogenaemde hospital exemption (ziekenhuisuitzondering) die de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft goedgekeurd. Het NKI heeft aangegeven te werken aan registratie van deze therapie bij het Europees Medicijn Agentschap (EMA).

Vraag 4

Wat gebeurt er met het intellectueel eigendom van de medicijnen die door ziekenhuizen zelf ontwikkeld worden?

Antwoord 4

Universitair Medische Centra (umc's) die een intellectueel eigendomsrecht hebben, zoals een octrooi, gaan daar in het algemeen bij het valoriseren van kennis mee om volgens de uitgangspunten die in het «Richtsnoer omgang met intellectuele eigendomsrechten (IER) richting academische start-ups» van de NFU en betrokken partners (UNL, KNAW, NWO) zijn opgenomen (volgens het principe «pas toe of leg uit»)². Op initiatief van de NFU zijn aansluitend de tien principes voor maatschappelijk verantwoord licentiëren (MVL) geformuleerd in 2019³. In 2020 is daar een MVL-Toolkit aan toegevoegd⁴. Over deze MVL-Toolkit heeft mijn ambtsvoorganger uw Kamer op 17 december 2020 geïnformeerd⁵. Ook in het UMCG worden deze uitgangspunten en principes waar mogelijk gehanteerd. De celtherapieën die voor de onderhavige studie in het UMCG worden vervaardigd, worden gemaakt op basis van een samenwerking en overeenkomst tussen het UMCG en Hospital Clinic Barcelona in Spanje, op basis waarvan het UMCG het recht op toepassing van deze celtherapie in Nederland heeft.

Vraag 5

Hoe staat het met de ondersteuning van ziekenhuizen bij het zelf registreren van de medicijnen die zij hebben ontwikkeld, waar de Kamer ook eerder de motie Hijink/Paulusma⁶ over aannam?

Antwoord 5

De motie van de leden Hijink en Paulusma over ziekenhuizen ondersteunen in het registreren van hun eigen bereidingen dateert van 8 juli 2021. Op 9 juli 2021 zijn door het lid Paulusma Kamervragen gesteld van dezelfde strekking

² Richtsnoer omgang met intellectuele eigendomsrechten (IER), VSNU, NFU, KNAW en NWO Juli 2016, te raadplegen via https://www.nfu.nl/sites/default/files/2020-10/16.12781_Richtsnoer_IER_november%202016.pdf

³ Tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren, NFU, april 2019, te raadplegen via https://www.nfu.nl/sites/default/files/2020-08/19.3973_Tien_principes_voor_Maatschappelijk_Verantwoord_Licentieren.pdf

⁴ NFU, Randvoorwaarden wetenschappelijk onderzoek, valorisatie, MVL-toolkit, te raadplegen via <https://www.nfu.nl/themas/randvoorwaarden-wetenschappelijk-onderzoek/valorisatie>

⁵ Kamerstuk 29 477 nr. 689

⁶ Kamerstuk 29 477, nr. 725.

als de motie, naar aanleiding van het initiatief van een aantal ziekenhuizen in de strijd tegen geneesmiddelkaping. Deze vragen heb ik 11 oktober 2021 beantwoord (Aanhangsel Handelingen II 2020/21, nr. 241). In mijn beantwoording heb ik aangegeven dat ik dergelijke initiatieven ondersteun, en dat de stichting Nationaal Farmaceutisch Kennis-, ontwikkel- en opleidingscentrum (NFKOO) mede voor dit doel subsidie ontvangt. Met de beantwoording van deze vragen beschouwde ik ook de motie als afgedaan⁷. Inmiddels biedt ook het expertisecentrum FAST, via een wegwijsloket, hulp bij therapieontwikkeling in Nederland.

Vraag 6

Ziet u nog meer mogelijkheden voor samenwerking tussen ziekenhuizen in Nederland en in het buitenland bij het ontwikkelen en produceren van medicijnen, in navolging van de samenwerking tussen het UMCG en een ziekenhuis in Barcelona? Zo ja, welke stappen bent u van plan te zetten om dit te stimuleren?

Antwoord 6

Ik vind nóg intensievere samenwerking tussen de academische centra van groot belang. FAST zal, in nauwe samenwerking met VWS en relevante stakeholders, werken aan een overzicht van knelpunten en stimuleringsmogelijkheden voor academisch-gedreven geneesmiddelenontwikkeling. FAST zal ook onderzoeken hoe de samenwerking tussen academische centra kan worden geïntensiveerd.

Vraag 7

Bent u het ermee eens dat het een goede zaak is dat er publiek gefinancierde alternatieven worden ontwikkeld voor dure geneesmiddelen van de farmaceutische industrie? Zo ja, bent u bereid om dat structureler te financieren, bijvoorbeeld via een nationaal onderzoeksfonds geneesmiddelen?

Antwoord 7

Ik acht het weinig zinvol om in te zetten op academisch-gedreven geneesmiddelenontwikkeling in directe concurrentie met de industrie. Ik wil inzetten op synergie zodat alle betrokken partijen hun expertise kunnen bijdragen. Eerder⁸ heeft de toenmalige Minister van VWS al laten weten dat het ontwikkelen van nieuwe businessmodellen voor het op de markt brengen van geneesmiddelen niet eenvoudig is. De ervaring laat zien dat een hoog investeerdersrisico en het vooruitzicht op een beperkte winst niet goed samengaan.

Ik geef er de voorkeur aan om te investeren in academische ontwikkeling van geneesmiddelen waar de grootste medische behoefte ligt, ook wel de *unmet medical need*. Idealiter investeert de overheid in projecten met een hoog potentieel maatschappelijk rendement en een relatief beperkte faalkans, die desondanks niet door private partijen worden opgepakt.

FAST zal tegelijkertijd mogelijkheden onderzoeken voor eventuele aangepaste processen om een middel bij de patiënt te brengen, bijvoorbeeld voor gepersonaliseerde therapieën. In dat verband wijs ik ook op de voorstellen voor aanpassing van de Europese farmawetgeving waarin wordt gesproken over onderzoek naar een aangepast regulatorisch kader voor minder complexe ATMPs die onder de Hospital Exemption zijn ontwikkeld.

Hoewel de ontwikkeling van de TIL therapie door het NKI/AVL laat zien dat academische ontwikkeling van geneesmiddelen wel degelijk mogelijk is, kunnen we in algemene zin niet zonder de expertise en investeringen van de farmaceutische industrie. Bij de transitie van ontwikkeling vanuit de academie naar de industrie en het aangaan van licenties moeten de principes van Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren (MVL) leidend zijn. Daarmee borg je het maatschappelijk belang. De uiteindelijke toepassing van de principes is afhankelijk van de onderhandeling. Een sterk product, dat bijvoorbeeld al getest is in patiënten, borgt een sterke onderhandelingspositie voor de academie. Het kan dan interessant zijn dat een product vanuit de academie

⁷ Kamerstuk 35 925 XVI, nr. 164

⁸ Kamerstuk 29 477, nr. 696

zover mogelijk door hen wordt doorontwikkeld voor toepassing van MVL. Als de overheid besluit om verder te investeren dan moet het ook de risico's accepteren die daarmee gepaard gaan.