

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

## 528

Vragen van het lid **Raemakers** (D66) aan de Minister voor Medische Zorg over *gebrekkige afspraken over betaalbaarheid, transparantie en toegankelijkheid van geneesmiddelen in de toolkit Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren* (ingezonden 30 september 2020).

Antwoord van Minister **Van Ark** (Medische Zorg) (ontvangen 19 oktober 2020).

Vraag 1

Bent u bekend met de inhoud van de onlangs gepubliceerde «toolkit» voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en de Vereniging van Universiteiten?<sup>1</sup>

Antwoord 1

Ja. Op korte termijn stuur ik een kabinetsreactie op de toolkit naar de Kamer, mede namens de Minister van OCW en de Staatssecretaris van EZK.

Vraag 2

Kunt u toelichten welke juridische bepalingen in de «toolkit» enige bijdrage kunnen leveren aan de betaalbaarheid, toegankelijkheid en transparantie (over prijzen en ontwikkelkosten) van geneesmiddelen die (deels) gefinancierd zijn met publieke middelen?

Antwoord 2

In de toolkit staan een aantal bepalingen die een bijdrage kunnen leveren aan betaalbaarheid, toegankelijkheid en transparantie. Deze staan in artikel VIII van de «Clause list»:

- «Access for Humanitarian purposes» draagt bij aan beschikbaarheid in ontwikkelende en ontwikkelingslanden.
- «Rewarding compliance, availability, transparency and/or local development» 3A draagt bij aan transparantie en/of prijsopbouw wanneer partijen overeenkomen naar een daarvoor relevante norm te verwijzen.
- «Rewarding compliance, availability, transparency and/or local development» 3B draagt bij aan de beschikbaarheid binnen de Europese Unie

<sup>1</sup> <https://www.nfu.nl/actueel/toolkit-maatschappelijk-verantwoord-licentieren>

- «Rewarding compliance, availability, transparency and/or local development» 3C draagt bij aan ontwikkeling van producten of diensten binnen Nederland/de EU
- «Ensuring pursuing of new products» 4A draagt bij aan het beschikbaar maken van de technologie voor nieuwe producten of diensten.

### Vraag 3

Acht u de bepalingen in de «toolkit» op elk van deze punten afdoende of zouden de bepalingen volgens u verder moeten strekken?

### Antwoord 3

Het zou misschien goed zijn als sommige bepalingen verder zouden strekken, mits dat niet ten koste gaat van de effectieve beschikbaarheid van vindingen die met academische kennis zijn ontwikkeld. Ik zie daarom uit naar verdere ontwikkeling van de toolkit. De toolkit zal gebruikt worden door alle universiteiten en UMC's – ook buiten het veld van geneesmiddelen – en zij zullen erover rapporteren. Over twee jaar wordt de toolkit geëvalueerd en bijgesteld in overleg met stakeholders. Er is een risico dat Nederlandse academische vindingen de patiënt niet meer bereiken als de licentievoorwaarden te stringent zijn of verkeerd geformuleerd zijn. Dat geldt vooral wanneer er nog geen gelijk speelveld is in Europa.

### Vraag 4, 5

Welke garanties bieden de tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren en de daaruit voortvloeiende «toolkit» volgens u om te voorkomen dat de overheid later de hoofdprijs betaalt voor een (deels) publiek ontwikkeld middel?

Kunt u bij uw antwoord op vraag 4 voorbeelden uit de afgelopen jaren betrekken, zoals het medicijn tegen de ziekte van Pompe dat werd ontdekt in het Erasmus MC en nu naar schatting nog altijd honderdduizenden euro's per jaar per patiënt kost?

### Antwoord 4, 5

Volgens de tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren moet de kennisinstelling die een licentie verleent aan een bedrijf zich vergewissen van de intenties van het bedrijf. En de toolkit biedt de mogelijkheid om prijsstelling bespreekbaar te maken tijdens de licentieonderhandelingen. Bij licentie-onderhandelingen moet men echter rekening houden met allerlei specifieke omstandigheden. Het gaat nu te ver om bepaalde clausules al verplicht te stellen, zonder dat we goed weten wat de gevolgen daarvan zijn met betrekking tot de effectieve beschikbaarheid van het product.

Myozyme tegen de ziekte van Pompe is inderdaad ontwikkeld met kennis van het Erasmus MC. In het geval van Myozyme is het intellectuele eigendom destijds overgegaan van het ene naar het andere bedrijf. De toolkit benoemt de mogelijkheid om intellectueel eigendom over te dragen, waarbij het uitgangspunt is dat gemaakte afspraken in stand blijven, ook wat betreft maatschappelijke impact. Wanneer destijds de tien principes en de toolkit beschikbaar waren geweest dan zouden we nu mogelijk een lagere prijs betalen voor Myozyme. Over Myozyme zijn door mijn ambtsvoorganger vertrouwelijke prijsafspraken gemaakt, waarover ik niet kan uitweiden. Ik heb nu geen andere voorbeelden. Waarschijnlijk is slechts een heel klein deel van de in Nederland beschikbare geneesmiddelen gebaseerd op patenten uit Nederlandse kennisinstellingen, maar ik beschik niet over een accuraat overzicht hiervan.

### Vraag 6

Kunt u reflecteren op het artikel in de Volkskrant waarin een breed scala aan politieke jongerenorganisaties en maatschappelijke organisaties stelt dat de NFU bij de ontwikkeling van de «toolkit» op voorhand afzag van het opnemen van bepalingen over transparantie in de kostenopbouw en verantwoorde prijsstelling?<sup>2</sup> Kunt u hierover in gesprek treden met de NFU?

<sup>2</sup> <https://www.volkskrant.nl/columns-opinie/opinie-als-er-straks-een-covidvaccin-is-dan-graag-voor-iedereen~b6ab9fe7/>

#### Antwoord 6

Het is goed dat de politieke jongerenorganisaties en maatschappelijke organisaties betrokkenen scherp houden ten aanzien van maatschappelijk verantwoord licentiëren. De toolkit geeft nadere invulling aan de «tien principes voor maatschappelijk verantwoord licentiëren» die de kennisinstellingen in 2019 formuleerden. De NFU heeft dit vervolgproces begeleid en de verschillende stakeholders betrokken via een werkgroep en een klankbordgroep. In de werkgroep zaten Knowledge Transfer Officers/KTO-directeuren, investeerders en ondernemers. Deze werkgroepleden droegen primair zorg voor de inhoudelijke totstandkoming van de toolkit. Zij hebben in de dagelijkse praktijk met dit proces te maken en gaan zelf met de toolkit werken. De klankbordgroep bestond uit vertegenwoordigers van publieke en charitatieve onderzoeksfinanciers, politieke en maatschappelijke organisaties en koepelorganisaties uit het bedrijfsleven. De leden van de klankbordgroep gaven hun visie op en mening over het proces en de toolkit. Licence to Heal heeft, als lid van de klankbordgroep, conceptartikelen laten opstellen met het verzoek deze op te nemen in de toolkit. In zowel de werkgroep als de klankbordgroep zijn deze artikelen respectievelijk de insteek besproken. De werkgroep onder leiding van de NFU heeft geconcludeerd dat deze voor de toolkit niet werkbaar zijn. Onder meer vanwege onderstaande argumenten:

- De conceptartikelen zijn vrijwel uitsluitend van toepassing op de Nederlandse context en houden geen rekening met Europese en internationale kaders en praktijk. Het is in die praktijk dat de bedrijven werken aan nieuwe ontwikkelingen en producten op de markt willen brengen.
- Bedrijven ontlenen hun concurrentiekracht aan kennis en expertise die hun concurrenten niet hebben. Gedwongen eenzijdige openheid benadeelt een partij onevenredig en beperkt of verhindert de ontwikkeling van producten. Uniforme regels of afspraken die zorgen voor een gelijk speelveld (op Europees niveau) kunnen dit doorbreken.
- Kostenverantwoording vindt plaats op basis van normen maar kostenopbouw en kostentoe rekening is in belangrijke mate een bestuurlijke keuze van een onderneming.
- Kennisinstellingen hebben de kennis niet om te beoordelen welke kosten worden gemaakt en toegerekend aan productontwikkeling omdat dit in vrijwel alle gevallen buiten hun kerntaak en competenties valt.

Over twee jaar wordt de toolkit geëvalueerd en herzien, maar zoals ook in het notaoverleg van 15 oktober jl. is besproken ben ik bereid de komende tijd al met de NFU in gesprek te gaan om te bezien of sommige bepalingen in de toolkit kunnen worden aangescherpt of aangevuld.

#### Vraag 7

Klopt het dat de NFU heeft gesteld dat zelfs het tijdens de onderhandelingen ter sprake brengen van transparantie en verantwoorde prijsstelling ongewenst zou zijn vanwege schade voor het innovatieklimaat? Zo ja, wat vindt u daarvan?

#### Antwoord 7

Ik ben geïnformeerd dat tijdens de gesprekken in zowel de klankbordgroep als de werkgroep op diverse momenten de aspecten transparantie en prijsstelling ter sprake zijn gekomen. In de gesprekken in de klankbordgroep kwamen de verschillende en op punten tegenstrijdige gezichtspunten van betrokken partijen meermaals scherp in beeld. De voorzitter van de klankbordgroep heeft er ook voor gezorgd dat wanneer nieuwe partijen aansloten, deze tegenstelling expliciet benoemd is. Juist omdat partijen in deze kwestie botsende visies aandroegen, was het gesprek in de klankbordgroep belangrijk. Hoewel alle partijen het overgrote deel van de tien principes voor maatschappelijk verantwoord licentiëren als relevant en waardevol zagen, was het zoals verwacht de vertaling naar de toepassing waar zaken tot botsingen leidden.

Ik vind deze gang van zaken niet verrassend. Het wordt nu tijd dat er een betere empirische basis ontstaat voor uitspraken over maatschappelijk verantwoord licentiëren, en die kan nu ontstaan wanneer deze *toolkit* breed gebruikt wordt. Daarom vind ik het verheugend dat Nederlandse universiteiten en UMC's de *toolkit* gaan gebruiken en erover gaat rapporteren.

Vraag 8, 9

Deelt u de mening van de politieke jongerenorganisaties en maatschappelijke organisaties dat de huidige impasse alleen verbroken kan worden wanneer de overheid de regie neemt in dit proces?

Waarom verbindt u – vooralsnog – zelf geen publieke voorwaarden aan de licentiëring van geneesmiddelen?

Antwoord 8, 9

De overheid heeft niet de kennis en ervaring in huis om aan kennisinstellingen goede licentieclausules voor te schrijven die de effectieve beschikbaarheid zekerstellen van producten die met academische kennis zijn ontwikkeld. De meeste kennis en ervaring dienaangaande zit bij de Kennis Transfer Organisaties (KTO's) van de kennisinstellingen. Zij benutten hun ervaring nu om een veldnorm te ontwikkelen voor maatschappelijk verantwoord licentiëren. De toolkit is het voorlopige resultaat, maar niet het eindproduct. Daarom is het goed dat de NFU en de Vereniging van Universiteiten (VSNU) het principe hanteren van «pas toe of leg uit.» Ik sluit niet uit dat de overheid uiteindelijk wel bepaalde licentieclausules zal afdwingen via subsidievoorwaarden, bijvoorbeeld wanneer de overheid ook het vroege klinische onderzoek van academici subsidieert, waardoor kennisinstellingen sterker staan in de licentieonderhandelingen met de licentienemer.

Vraag 10

Deelt u de stelling dat het – op termijn – voor iedereen kenbaar zou moeten zijn welke kosten farmaceuten daadwerkelijk maken voor het onderzoek, de ontwikkeling en de productie van hun geneesmiddelen?

Antwoord 10

Voor mij is deze transparantie geen doel op zich. Deze transparantie is goed als ze bijdraagt aan de ontwikkeling, beschikbaarheid en betaalbaarheid van nieuwe geneesmiddelen. En uiteraard ligt er een verantwoordelijkheid bij de farmaceutische industrie om – waar men hele hoge prijzen vraagt – transparant te zijn over hun prijsopbouw en investeringen. Het is wel de vraag of het realistisch is om te proberen dat nu via Nederlandse licentievoorwaarden af te dwingen. De deskundigen in de werkgroep die de toolkit opstelden vonden het niet realistisch. Het vergt een internationale aanpak.

Vraag 11

Bent u bereid om de komende tijd in Europees verband nieuwe stappen te zetten om vaker gezamenlijk te onderhandelen over geneesmiddelen? Zo ja, hoe wilt u dit doen?

Antwoord 11

Al enige tijd ben ik actief om samen met mijn Beneluxa-partners te onderhandelen over geneesmiddelenprijzen. Ik heb dit inmiddels een aantal keer gedaan en er lopen ook nieuwe trajecten. Met Beneluxa werk ik eraan om internationale samenwerking te optimaliseren, waar prijsonderhandelingen een onderdeel van is, maar ook het tot stand brengen van een internationale horizonscan en het beoordelen van geneesmiddelen. Dit is van belang om internationale en nationale prijsonderhandelingen optimaal uit te kunnen voeren.

Vraag 12

Welke stappen bent u bereid te zetten om te komen tot een Europees maatschappelijk verantwoord systeem van geneesmiddelenontwikkeling?

Antwoord 12

Zoals ik ook in het notaoverleg van 15 oktober jl. heb aangegeven zal ik de komende tijd de *toolkit* in Europees verband uitdragen en onder de aandacht brengen van de Europese Commissie, EU-lidstaten en stakeholders.

Vraag 13

Zou u deze vragen kunnen beantwoorden voor het algemeen overleg Geneesmiddelen-/hulpmiddelenbeleid van 15 oktober 2020?

Antwoord 13

Ik heb uw vragen zo spoedig mogelijk beantwoord.