

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

## 2575

Vragen van de leden **Ellemeet** en **Westerveld** (allebei GroenLinks) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de rechtszaak van stichting Farma ter Verantwoording tegen farmaceut AbbVie* (ingezonden 23 februari 2023).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 12 mei 2023).

Vraag 1

Bent u bekend met het artikel «Aanklacht tegen farmaceut van het lucratiefste medicijn: «De hoge prijs schendt de mensenrechten»»?<sup>1</sup>

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Deelt u de zorgen van de stichting Farma ter Verantwoording dat overmatige winsten bij gepatenteerde geneesmiddelen andere zorg kan verdringen?

Antwoord 2

Ik maak mij zorgen over de alsmaar stijgende uitgaven aan geneesmiddelen. Die worden mede veroorzaakt door hoge prijzen en leggen een grote druk op onze solidariteit.

Deze geneesmiddelen gaan steeds vaker gepaard met onzekerheid over de effectiviteit en de juiste plaats in de behandeling. Daarom is in het coalitieakkoord afgesproken om het bestaande beleid voor dure geneesmiddelen aan te scherpen en ervoor te zorgen dat ze tegen een eerlijke prijs op de markt komen.

Vraag 3

Deelt u de mening dat de excessieve winsten in de farmaceutische industrie uiteindelijk ten koste gaan van de betaalbaarheid van de zorg?

<sup>1</sup> <https://www.volkskrant.nl/nieuws-achtergrond/aanklacht-tegen-farmaceut-van-het-lucratiefste-medicijn-de-hoge-prijs-schendt-de-mensenrechten~b6932e7e/>

### Antwoord 3

Hoge prijzen van geneesmiddelen gaan ten koste van de betaalbaarheid van zorg. Het is niet aan mij om een waardering te geven aan de winsten die bedrijven maken. Maar ik vind wel dat bedrijven een morele plicht hebben om de balans te houden tussen publieke inspanningen om geneesmiddelen te ontwikkelen en bij de patiënt te krijgen, en prijzen die bedrijven voor geneesmiddelen vragen.

Vorig jaar heb ik een onderzoek met de Tweede Kamer gedeeld naar het ecosysteem rond de financiering van geneesmiddelenonderzoek<sup>2</sup>. Daaruit blijkt dat er een relatie is tussen enerzijds het investeringsgedrag van financiers en anderzijds de verwachtingen die zij hebben over de bereidheid van overheden en verzekeraars om te betalen voor een nieuw geneesmiddel, nu en in de toekomst. Door uitgekende investeringsstrategieën is de geneesmiddelensector nog altijd één van de meest lucratieve sectoren ter wereld. Het is echter ook in het belang van bedrijven om bij te dragen aan de houdbaarheid van zorgsystemen. Dat gebeurt mijns inziens nu onvoldoende.

### Vraag 4 en 5

Deelt u de inzichten die Farma ter Verantwoording verstrekt over de excessieve winsten voor de periode 2004–2018 voor het middel Adalimumab (Humira) van AbbVie in Nederland?

Bent u van mening dat het ministerie genoeg instrumenten tot zijn beschikking heeft om excessieve winsten te voorkomen? Zo ja, welke instrumenten zijn dat dan en wat is er dan niet goed gegaan bij de prijsbepaling van Humira van Abbvie? Zo nee, waarom niet?

### Antwoord 4 en 5

Op de individuele zaak van AbbVie en het medicijn Humira ga ik niet in omdat de zaak onder de rechter is. Ik ken de levensloop van Humira wel en wacht de uitspraak van de rechter met interesse af.

De prijs van een geneesmiddel bepaalt de firma zelf. Behalve het bepalen van een Nederlandse maximumprijs op basis van de prijzen in de ons omringende landen, heb ik daar geen invloed op. Evenmin is het aan mij om winsten van bedrijven al dan niet te beperken. Ik kan ook niet sturen op de winst van bedrijven, eens te meer omdat het geneesmiddelen op een mondiale markt met internationale bedrijven betreft.

Nationaal richt ik mij op het beheersen van de *uitgaven* aan geneesmiddelen. Daarbij is de kosteneffectiviteit van een geneesmiddel bepalend. Instrumenten om kosten voor nieuwe geneesmiddelen te beheersen, liggen deels besloten in Europese wet- en regelgeving en in nationaal vergoedingsbeleid. Voor dure, nieuwe geneesmiddelen met een hoog kostenbeslag staat de geneesmiddelen sluis tot mijn beschikking. De voorwaarden voor de sluis heb ik recent aangescherpt, waardoor naar verwachting meer prijsonderhandelingen (en daarmee beheersing van uitgaven) gaan plaatsvinden.

Het is teleurstellend dat bedrijven die in Europa vastgestelde beschermingsmogelijkheden die bedoeld zijn om innovatieve middelen op de markt te kunnen brengen, nu gebruiken voor het maximaliseren van hun winsten. Bijvoorbeeld door voor geneesmiddelen waarvan alle beschermingsperiodes al verlopen zijn, toch onverminderd hoge prijzen te blijven vragen omdat er geen concurrentie komt in de vorm van een generiek of biosimilar.

Een ander voorbeeld is met beperkte onderzoekskosten kleine wijzigingen aan te brengen in al bestaande middelen, waarmee een nieuwe periode van bescherming wordt gestart, bijvoorbeeld voor weesgeneesmiddelen. Dat maakt het mogelijk om prijzen hoog te houden. Dit doet men bijvoorbeeld door voor het aflopen van de beschermingsperiode een nieuwe indicatie voor een bestaand middel te registreren, of door een andere toedieningsvorm van het medicament te introduceren.

Ik roep firma's op hun maatschappelijke verantwoordelijkheid te nemen om na afloop van alle beschermingsperiodes de prijs te verlagen.

---

<sup>2</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 765

#### Vraag 6

Deelt u de mening dat een rechtszaak als deze voorkomen kan worden als de overheid meer regie neemt en grenzen stelt aan wat de maximum winstpercentages mogen zijn?

#### Antwoord 6

Het is niet aan mij om te oordelen over winstpercentages. Wel is het van belang om duidelijk aan te geven aan welke geneesmiddelen de maatschappij behoefte heeft en wat we bereid zijn om daarvoor te bepalen: meer van een aanbod gestuurde naar een vraag gestuurde situatie.

Dat vraagt om twee belangrijke en complexe stappen: allereerst moet bepaald worden wat onze «unmet medical needs», onze grootste onvervulde medische behoeften, zijn. Ten tweede moet een breed gedragen maatschappelijk kader ontwikkeld worden voor het bepalen van de hoogte van geneesmiddelenprijzen en -uitgaven<sup>3</sup>. Daarmee kan vastgesteld worden wat we voor geneesmiddelen aanvaardbare uitgaven vinden. Beide vragen om een bredere maatschappelijke discussie.

Zoals ik in de voornoemde brief rond het ecosysteemonderzoek heb aangegeven, voorzie ik met deze twee instrumenten in de hand, twee routes. Enerzijds is het van belang om een duidelijker signaal af te geven aan onderzoekers en investeerders aan welke geneesmiddelen maatschappelijk gezien behoefte is. Mogelijk ook met een afgebakende financiële beloning in het vooruitzicht. Anderzijds zou de overheid, al dan niet in samenwerking met private of Europese fondsen, meer invloed kunnen uitoefenen op geneesmiddelenontwikkeling door de gerichte inzet van onderzoeksgelden. Zo kan de overheid zowel aan de voorkant als aan de achterkant meer regie nemen op geneesmiddelenontwikkeling.

#### Vraag 7

Vindt u dat het publieke belang van gezondheid altijd voorrang moet krijgen op commerciële belangen van farmaceutische bedrijven?

#### Antwoord 7

Als Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) ligt mijn verantwoordelijkheid altijd bij patiënten. Daarbij zoek ik een verantwoorde balans tussen toegang tot geneesmiddelen enerzijds en houdbaarheid van zorg op langere termijn anderzijds. Dat is in het publieke belang: zonder winstoogmerk of lage vergoedingen worden nauwelijks geneesmiddelen ontwikkeld, terwijl hoge winsten de toegang tot die geneesmiddelen bedreigen. Bij een kapitaalintensieve sector met aanzienlijke bedrijfsrisico's als deze spelen onvermijdelijk commerciële belangen en winstoogmerk een rol. Dat mag echter nooit de houdbaarheid van ons zorgsysteem ondermijnen.

#### Vraag 8

Vindt u het de taak van de overheid om het publieke belang van gezondheid te beschermen en te zorgen voor eerlijke prijzen van medicijnen?

#### Antwoord 8

Het is de taak van de overheid om te komen tot verantwoorde uitgaven aan geneesmiddelen, zodat zorg ook op langere termijn toegankelijk en betaalbaar blijft.

#### Vraag 9

Kunt u een inschatting geven wat het gemiddelde financiële aandeel is van publiek gefinancierd wetenschappelijk onderzoek in de totaalkosten van het research & development-traject van een hedendaags, gepatenteerd, geneesmiddel?

#### Antwoord 9

Het onderzoek<sup>4</sup> dat ik heb laten uitvoeren door SiRM, L.E.K. en Rand Corporation naar het financiële ecosysteem van geneesmiddelenonderzoek geeft aan dat er wereldwijd jaarlijks 300 miljard dollar aan R&D wordt

<sup>3</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2023/02/23/werkagenda-nza-zinl-acm>

<sup>4</sup> The financial ecosystem of pharmaceutical RD | Rapport | Rijksoverheid.nl.

besteed. Hiervan komt circa 195 miljard van biofarma bedrijven, waarvan meer dan de helft van de tien grootste bedrijven wereldwijd. Circa 65 miljard dollar komt van de publieke sector en circa 10 miljard dollar van non-profits. Circa 30 miljard dollar komt van durfinvesteerders. Dus het publiek gefinancierde deel is iets meer dan 20% (65/300). Dit betreft bedragen die daadwerkelijk zijn uitgegeven («out of pocket costs»), zonder dat rekening is gehouden met de kosten van het benodigde kapitaal («cost of capital»). Hetzelfde onderzoek (par 2.3.2, p. 17) geeft aan dat het ontwikkelen van een geneesmiddel het systeem tussen de 1,2 en 1,7 miljard dollar kost. Publiek geld wordt met name ingezet voor fundamenteel onderzoek. Daardoor is de directe relatie met de relatieve bijdrage aan een ontwikkeld geneesmiddel niet makkelijk aan te geven.

#### Vraag 10

Denkt u dat u betere onderhandelingen had kunnen voeren als farmaceuten verplicht worden om een redelijke prijsberekening op te nemen in het vergoedingsdossier dat zij aanbieden aan het Zorginstituut?

#### Antwoord 10

Voor mij is het advies van het Zorginstituut leidend. Daarin wordt een oordeel geveld over de kosteneffectiviteit van een geneesmiddel. Indien een geneesmiddel als niet kosteneffectief wordt beoordeeld, volgt een advies over de benodigde prijsverlaging. Omdat mijn doel is om te komen tot een kosteneffectieve en daarmee maatschappelijk aanvaardbare vergoeding, is de vraagprijs van de firma niet mijn uitgangspunt bij onderhandelingen.

#### Vraag 11

Deelt u de mening dat het Zorginstituut Nederland een beter advies kan geven over de opname in het basispakket als het, naast de huidige informatie die het ontvangt van farmaceutische bedrijven, ook informatie ontvangt over de R&D en productie- en marketing kosten van het individuele geneesmiddel?

#### Antwoord 11

Hoewel ik voorstander ben voor het vergroten van inzicht in de prijsopbouw van geneesmiddelen, staat bij het Zorginstituut de kosteneffectiviteit van een geneesmiddel centraal. Dat staat los van de daadwerkelijke prijs of prijsopbouw. De genoemde kosten zijn daarbij niet relevant.

#### Vraag 12

Hoe gaat u op nationaal niveau wettelijke uitvoering geven aan WHO-resolutie 72.8 «Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products», waarin WHO-lidstaten nadrukkelijk wordt verzocht om de netto prijzen van farmaceutische producten publiek te maken?<sup>5</sup> En wanneer kan de Kamer hiervan concrete resultaten zien?

#### Antwoord 12

Ik heb u in het Commissiedebat over geneesmiddelenbeleid van 22 maart jongstleden toegezegd hierop nader in te gaan.

Transparantie is geen doel op zich. Het is een middel om meer inzicht te krijgen in de mechanismen van de kosten van de ontwikkeling van geneesmiddelen en de prijs waarvoor het geneesmiddel uiteindelijk op de markt wordt gebracht. Het maakt het mogelijk om waar mogelijk, gericht beleid in te zetten.

Bij mijn onderhandelingen voor een financieel arrangement streef ik steeds weer naar een transparante uitkomst en publicatie van nettoprijzen. Helaas weigeren firma's dit categorisch. Het bedrijf zal uiteindelijk mee moeten gaan in de wens om meer transparantie.

De WHO resolutie heeft mijns inziens dan ook tot doel om meer inzicht in de sector te krijgen en landen te ondersteunen keuzes te maken voor de geneesmiddelen die ze nodig hebben en de prijzen vast te stellen die zij bereid zijn daarvoor te betalen.

Juist op dit punt heb ik mij de afgelopen tijd ingezet. Voorbeelden van mijn inspanningen zijn onder meer:

<sup>5</sup> [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_R8-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf)

- Het mede opzetten van het International Horizon Scanning Initiative (IHSI) waarin in een vroeg stadium wordt gesignaleerd welke middelen op de markt komen. Daarmee kan veel beter worden voorbereid op de waarde en de uitgaven van deze middelen;
- Het uitvoeren van een onderzoek naar het financiële ecosysteem van onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen en de daaruit voortvloeiende vervolgonderzoeken;
- Uitwisseling met andere landen over de mogelijkheden rond het vaststellen van onvervulde medische behoeften en van «willingness to pay», de maatschappelijke bereidheid tot het betalen van een bepaalde prijs;
- Mede naar aanleiding van de Motie den Haan<sup>6</sup> werken het Zorginstituut, de Nederlandse Zorgautoriteit en de Autoriteit Consument en Markt op mijn verzoek aan een gezamenlijke werkagenda opgesteld met als titel «op weg naar maatschappelijk aanvaardbare prijzen»<sup>7</sup>, dat moet leiden tot een beleidsadvies. Dit verwacht ik over circa één jaar.

#### Vraag 13

Bent u ervan op de hoogte dat de bestuursvoorzitter van Intravacc, de heer Groen, denkt van Intravacc een groot «commercieel succes» te kunnen maken na de privatisering vanwege veelbelovende OMV-technologie? Bent u ervan op de hoogte dat Intravacc het overgrote deel van de patenten voor deze nieuwe technologie in handen heeft? Bent u ervan op de hoogte dat de ontwikkeling van deze technologie bekostigd is met overheidsgeld en na verkoop in handen komt van een, naar het zich laat aanzien, grote farmaceut die vervolgens voor de afname van deze techniek commerciële prijzen vraagt bekostigd door diezelfde belastingbetalers die voor de ontwikkeling al hebben betaald? Hoe voorkomt u, nu u besluit Intravacc te verkopen, dat deze technologie niet tot woekerprijzen gaat leiden?

#### Antwoord 13

Ik heb kennisgenomen van de uitspraken van de heer Groen in het Financieel Dagblad d.d. 20 februari 2023. Mijn voorganger heeft uw Kamer eerder geïnformeerd dat bij de verkoop van Intravacc B.V. contractueel zal worden vastgelegd, dat zodra Intravacc een vaccin, dat (mede) tot stand is gekomen door inzet van publieke middelen, overdraagt aan een producent, Intravacc met de producent afspraken zal maken over de prijs die de producent aan de Staat zal rekenen.

#### Vraag 14

Stel het corona neussprayvaccin Avacc10 wordt een doorslaand succes voor Intravacc – en zij delen het patent daarvan niet meer vrijuit met C-TAP/WHO omdat zij dan in handen zijn van een groot commercieel farmaceutisch bedrijf – hoe voorkomt u dat de nieuwe eigenaar van Intravacc woekerprijzen kan vragen voor het Avacc10 vaccin?

#### Antwoord 14

Dit kandidaat product is momenteel nog in ontwikkeling en in het najaar van 2022 is de fase van het pre-klinische onderzoek ingegaan. Mijn voorganger heeft uw Kamer eerder geïnformeerd dat bij de verkoop van Intravacc B.V. contractueel zal worden vastgelegd, dat zodra Intravacc een vaccin, dat (mede) tot stand is gekomen door inzet van publieke middelen, overdraagt aan een producent, Intravacc met de producent afspraken zal maken over de prijs die de producent aan de Staat zal rekenen.

#### Vraag 15

Vindt u dat het verdienmodel van de farmaceutische industrie nog houdbaar en uitlegbaar is? Ook nu uw ministerie zelf heeft geconstateerd dat niet de publieke gezondheid maar de winstgevendheid van een geneesmiddel leidend is in deze industrie?

<sup>6</sup> Kamerstuk 29 477 nr. 722

<sup>7</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2023/02/23/werkagenda-nza-zinl-acm>

Antwoord 15  
Zie mijn antwoord op vraag 7.

Vraag 16  
Acht u het wenselijk dat er voor farmaceuten een wettelijk afdwingbare zorgplicht komt, zoals Farma ter Verantwoording betoogt?<sup>8</sup>

Antwoord 16  
Vooralsnog zie ik geen meerwaarde in het opleggen van een zorgplicht. Het opleggen van een zorgplicht aan geneesmiddelenfabrikanten is een vergaande maatregel die enige gelijkenis heeft met het instrument van dwanglicentie. Het is de vraag in hoeverre het ook echt afdwingbaar is en een langetermijn oplossing biedt voor toegang.

Vraag 17  
Kunt u bovenstaande vragen één voor één beantwoorden?

Antwoord 17  
Voor zover dat geen doublures veroorzaakte, heb ik dat gedaan.

---

<sup>8</sup> <https://www.pharmaceuticalaccountability.org/2023/02/06/new-policy-brief-time-to-legislate-realising-access-to-medicines-through-states-obligation-to-protect-the-human-right-to-health/>