

29477 Geneesmiddelenbeleid

Nr. 947 Brief van de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 22 september 2025

Op het niveau van de individuele patiënt zie ik een hoge on vervulde medische behoefte bij levensbedreigende of ernstig invaliderende aandoeningen. Daarnaast zie ik dat er ook on vervulde medische behoeften bestaan vanuit een breder maatschappelijk perspectief. Denk hierbij aan aandoeningen met een grote maatschappelijke impact, zoals de mogelijke gevolgen van antimicrobiële resistentie (AMR). Het zou hier ook kunnen gaan over serieuze aandoeningen met een minder extreme ziektelast, maar waar wel een grote groep Nederlanders onder lijdt. Andere voorbeelden zijn aandoeningen die veel druk op de zorg leggen of aandoeningen waardoor mensen vanaf jonge leeftijd niet meer kunnen werken.

Momenteel zijn het niet deze on vervulde medische behoeften die sturing geven aan de ontwikkeling van geneesmiddelen, maar zijn dit primair financiële afwegingen van fabrikanten. Ik vind het belangrijk dat de ontwikkeling en de vergoeding van nieuwe geneesmiddelen zo goed mogelijk aansluit op een duidelijke, breed gedragen behoefte vanuit de samenleving. Daarbij vind ik het belangrijk om een betere balans te vinden tussen de rol die individueel lijden speelt en deze maatschappelijke behoeften. Deze afweging wordt in mijn ogen nu nog onvoldoende gemaakt.

Nederland gaf in 2023 ongeveer 6,7 miljard euro uit aan bestaande therapeutisch waardevolle geneesmiddelen. Dit een concrete beloning voor marktpartijen voor hun innovaties. Daarbij wordt weliswaar gekeken naar de kosteneffectiviteit van geneesmiddelen, maar niet naar de mate waarin zij een on vervulde behoefte vervullen. Nieuwe geneesmiddelen worden nu getoetst aan de pakketcriteria om te bepalen wat een geneesmiddel waard is ten opzichte van wat er reeds is. De hoogte van de bereidheid tot betalen hangt onder meer af van de ziektelast, waarbij geldt hoe hoger de ziektelast hoe hoger de bereidheid tot betalen. De grootte van de maatschappelijke behoefte speelt hierbij formeel geen rol. Ik zie mogelijkheden om de prikkels vanuit de overheid tot geneesmiddelontwikkeling meer in lijn te brengen met onze

breder behoeften vanuit de samenleving. Het sturen op de behoefte vanuit de samenleving vraagt om investeringen in innovatie, passende wetgeving én om een krachtig signaal vanuit de overheid over wat we voor welke geneesmiddelen willen betalen en onder welke voorwaarden. Op dit moment beschik ik nog niet over een goed overzicht van de behoeften vanuit de samenleving en is er nog te weinig informatie beschikbaar om hier een duidelijke prioritering in aan te brengen.

Ik ga een aantal stappen ondernemen om meer inzicht te krijgen in de behoeften vanuit de samenleving en deze meer mee te laten wegen in mijn beleid.

Ik wil meer inzicht krijgen in wat de on vervulde behoeften vanuit de samenleving in Nederland zijn en meer inzicht krijgen in een prioritering van deze behoefte – dus waar burgers, patiënten en zorgverleners vinden dat het meest aandacht voor moet zijn in de ontwikkeling van geneesmiddelen, en de stimulering vanuit de overheid hierop aansluiten. Op basis daarvan wil ik bekijken of ook bij het vergoeden van geneesmiddelen de prikkels zodanig kunnen te komen te liggen dat dit het onderzoek naar geneesmiddelen voor geprioriteerde aandoeningen stimuleert.

Ik vind het belangrijk om hier zorgvuldig mee om te gaan. In de komende periode onderzoek ik hoe ik hier concrete invulling aan kan geven. Ik zal uw Kamer doorlopend op de hoogte houden van de stappen die ik hierin zet.

In deze brief behandel ik de onderstaande moties en toezegging(en) die dit onderwerp raken:

- Motie van leden Paulusma en Bushoff voor concrete beleidsvoorstellen op on vervulde medische behoeften en hier internationaal een voortrekkersrol aan te nemen (Kamerstuk 32 805, nr. 180).
- Toezegging om inhoudelijk te reageren op het rapport van KPMG Health *Hiaten in de Farmaceutische Ontwikkeling*.
- Motie van leden Bushoff en Dijk voor een onafhankelijk fonds voor onderzoek voor elk stadium van geneesmiddelenontwikkeling (Kamerstuk 29 477, nr. 881).
- Toezegging om een stakeholderconsultatie uit te zetten over het inzetten van bestaande geneesmiddelen voor nieuwe behandelingen van ziekten (drug repurposing).
- Motie van de leden Daniëlle Jansen en Tielen over besparingen uit doelmatigheidsonderzoek investeren in onderzoek naar efficiënter medicijngebruik (Kamerstuk 29 477, nr. 929).

Ik benoem eerst de activiteiten op nationaal niveau en vervolgens mijn inzet op internationaal niveau.

Nationaal

Voor veel innovatieve geneesmiddelen is lang onderzoek nodig om aan te kunnen tonen dat het geneesmiddel veilig en effectief is. Deze investering in tijd en materiaal kan veel geld kosten, terwijl het niet zeker is of het geneesmiddel ook daadwerkelijk effectief bevonden wordt. Een studie in opdracht van VWS liet zien dat de ontwikkeling van een geneesmiddel gemiddeld 14 jaar duurt.¹ Alles meegerekend, ook de kosten voor gefaalde pogingen, kost de ontwikkeling van één geslaagd nieuw geneesmiddel tussen de tweeënhalve en drie miljard euro. Farmaceutische bedrijven zijn veelal heel goed zelf in staat om geneesmiddelen te ontwikkelen en naar de markt te brengen. Niettemin investeert de overheid daarnaast zelf ook nog in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.

Nederlandse universiteiten doen bijvoorbeeld veel nieuwsgierigheidsonderzoek dat uiteindelijk kan leiden tot de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, maar wat nog ver van een nieuw product afstaat. Dat is het terrein van het ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap en daar werk ik mee samen. Vanuit het ministerie van VWS maak ik geld vrij voor onderzoek om nieuwe potentiële geneesmiddelen naar de kliniek te brengen. Overheidsorganisaties zoals ZonMw, NWO en RVO verstrekken hiervoor subsidies. Hier beschrijf ik hoe ik binnen dit stelsel meer focus wil leggen op de geneesmiddelen waar vanuit de maatschappij de grootste behoefte aan is.

a. Onderzoek richten op on vervulde behoeften onder andere via GARDP, NWO en ZonMw
Ik maak op dit moment al geld vrij voor onderzoek naar specifieke geneesmiddelgroepen waar een duidelijke behoefte aan is. Zo is er in mijn ogen een duidelijke on vervulde behoefte op het gebied van anti microbiële resistentie (AMR). In lijn met het nationaal actieplan AMR maak ik gericht geld beschikbaar voor de ontwikkeling van nieuwe middelen tegen infectieziekten.² Ik zie hier een rol voor de overheid om de nodige investeringen te doen, omdat de markt dit onvoldoende oppakt. Samen met NWO heb ik 8 miljoen euro beschikbaar gemaakt voor een onderzoeksprogramma naar nieuwe antimicrobiële middelen. Inmiddels zijn de eerste projecten

¹ SiRM, L.E.K. Consulting & RAND Europe, *The financial ecosystem of pharmaceutical R&D: An evidence base to inform further dialogue*, 2022. Zie Kamerstuk 29 477, nr. 765.

² [Nederlands Actieplan voor het terugdringen van antimicrobiële resistentie 2024-2030 | Rapport | Rijksoverheid.nl](#)

gehonoreerd.³ Daarnaast heb ik mijn bijdrage aan de internationale organisatie Global Antibiotic Research & Development Partnership (GARDP) verlengd, door opnieuw 5 miljoen euro toe te kennen voor een periode van 5 jaar. GARDP ontwikkelt nieuwe antibiotica in samenwerking met bedrijven en heeft positieve resultaten behaald in klinisch onderzoek. Dit geeft mij vertrouwen dat GARDP haar missie waarmaakt om nieuwe antibiotica te ontwikkelen en beschikbaar te maken voor patiënten.

Een ander voorbeeld van waar ik een duidelijke onervulde medische behoefte zie is bij bepaalde psychiatrische aandoeningen. Eerder heb ik de Kamer geïnformeerd over mijn intentie om een subsidie van 2,6 miljoen euro te verstrekken voor een onderzoeksprogramma naar therapeutische toepassing van psychedelica (TTP).⁴ Psychedelica bieden in de toekomst mogelijk extra behandelingsopties voor patiënten met ernstige stemmingsstoornissen. Toch wordt dit signaal tot nu toe onvoldoende opgepakt door marktpartijen. Daarom is er een subsidieoproep geopend en is er, als onderdeel daarvan, een landelijk samenwerkingsverband opgericht. Dit samenwerkingsverband zal plannen uitwerken voor een klinische studie. Zo moet er een ontwikkelingsplan worden opgesteld voor registratie én de vergoeding van de beoogde behandeling. Deze plannen zullen worden afgestemd met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) zodat de opzet van de studie voldoet aan de eisen voor registratie. De Staatscommissie MDMA heeft op verzoek van het kabinet advies uitgebracht over de voor- en nadelen van MDMA voor medicinaal gebruik.⁵ Hier heeft mijn voorganger recent op gereageerd.⁶

Om onervulde maatschappelijke behoeften aan nieuwe geneesmiddelen scherper in beeld te krijgen, heeft een van mijn voorgangers al onderzoek laten uitvoeren naar de zogeheten witte vlekken in de geneesmiddelontwikkeling.

Het onderzoeksrapport *Hiaten in de Farmaceutische Ontwikkeling*⁷ licht vijf ziekten uit waar (te) beperkt geneesmiddelen voor op de markt komen, namelijk: artrose, beroerte, COPD, dementie en stemmingsstoornissen. Voor deze aandoeningen met een hoge ziektelast is de verwachte impact van nieuwe geneesmiddelen relatief hoog, maar blijft de ontwikkeling achter. In een aantal gevallen kan dit zijn omdat er voor marktpartijen onvoldoende

³ [Five public-private consortia launch research into solutions for antimicrobial resistance | NWO](#)

⁴ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 840.

⁵ Staatscommissie MDMA, *MDMA. Voorbij de extase*, 2024. Zie Kamerstuk 24077, nr. 543.

⁶ Zie Kamerstuk 24 077, nr. 557.

⁷ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 852.

financieel rendement wordt verwacht om in de aandoening te investeren. Voor andere aandoeningen wordt er wel een hoog rendement verwacht, maar is de wetenschappelijke kennis er simpelweg nog niet. De uitgelichte aandoeningen zijn daarom goede voorbeelden van aandoeningen waar de markt vooralsnog onvoldoende nieuwe geneesmiddelen voortbrengt.

Deze vijf aandoeningen zijn slechts voorbeelden van aandoeningen met een hoge onvervulde maatschappelijke behoefte. Daarom vind ik het te vroeg om deze aandoeningen nu al vast te leggen als exclusieve focusgebieden. Ik vind het belangrijk om ook de aansluiting te houden met de internationale ontwikkelingen op dit gebied, hier ga ik later verder op in. Voor mogelijk toekomstige financieringsprogramma's, bijvoorbeeld vanuit ZonMw of bij de opzet van een geneesmiddelenfonds (zie verder in deze brief), ben ik wel al van plan om de inzichten uit dit rapport mee te nemen. Hiermee doe ik de toezegging uit de brief van 31 augustus 2023⁸ af om met een inhoudelijke reactie te komen op dit rapport.

b. Nederlandse academie in staat stellen kennis om te zetten in geregistreerde geneesmiddelen

De kennis en expertise van onze kennisinstellingen zijn van wereldniveau. Het Antoni van Leeuwenhoek-ziekenhuis heeft recent zelfs een geneesmiddel tegen kanker ontwikkeld zonder financiële hulp van een farmaceut of investeerder.⁹ Het onderzoek vond plaats met behulp van giften en de financiële steun van KWF maakt registratie nu mogelijk. Ondanks dit succes, blijft veel kennis bij universiteiten en andere kennisinstellingen op de plank liggen. In dat geval leiden de publieke investeringen niet tot nieuwe geneesmiddelen of tot toegankelijker zorg. Het Expertisecentrum FAST (*center for Future Affordable Sustainable Therapy development*) heeft onderzoek laten uitvoeren naar de mogelijkheden om de opbrengsten van deze onderzoeken voor de maatschappij te vergroten. Dit rapport deel ik hierbij met uw Kamer.

Drie conclusies springen er voor mij uit. De eerste is dat de academie vaak de benodigde kennis en ervaring voor effectieve en efficiënte geneesmiddelontwikkeling mist. Dit knelpunt is al langer bij mij bekend. Destijds is dit ook één van de redenen geweest om FAST op te richten; het op weg helpen van academie in het ingewikkelde systeem van geneesmiddelontwikkeling.

⁸ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 852.

⁹ [TIL-therapie | AVL](#)

Een tweede conclusie is dat er te weinig publieke financiering is voor toegepast onderzoek. Hier bedoel ik het onderzoek mee dat nodig is om de wetenschappelijke inzichten door te ontwikkelen tot een geneesmiddel. Hier ga ik onder het volgende kopje verder op in met mijn reactie op uw oproep tot een nationaal fonds voor geneesmiddelenonderzoek.

Een derde conclusie die ik uitlicht, is dat het Nederlandse 'financieringslandschap' gefragmenteerd is en niet goed op elkaar aansluit.

Hierdoor ontstaan er gaten in de weg van vroege ontwikkeling tot registratie. Het Nederlandse financieringslandschap voor geneesmiddelenonderzoek bestaat uit verschillende organisaties die vanuit hun eigen taak geld beschikbaar stellen aan onderzoekers. In de praktijk blijkt dat de overheid voor ieder financieringsinstrument nieuwe voorwaarden stelt. Hierdoor wordt het systeem onnodig complex. Bij commerciële investeerders en regionale overheidsfondsen lijken de voorwaarden minder te verschillen. Ik ga in gesprek met de publieke organisaties die onderzoek financieren om dit stelsel te stroomlijnen. Daarnaast bekijk ik met hen hoe we onderzoekers kunnen stimuleren vroeg rekening te houden met belangrijke randvoorwaarden voor geneesmiddelenontwikkeling. Uit het rapport van SiRM blijkt namelijk dat kennisinstellingen regelmatig de benodigde kennis en ervaring missen voor effectieve geneesmiddelenontwikkeling. Kennis over intellectueel eigendom, medisch-ethische toetsing en registratie- en vergoedingsdossiers is vaak beperkt. De betrokken partijen zetten al de eerste stappen om hier verder in te professionaliseren. Ik wil met NWO en ZonMw onderzoeken of er in zowel de aanvraag als de daadwerkelijke subsidies voor (toegepast) geneesmiddelenonderzoek geld geormerkt kan worden voor de inhuur van gespecialiseerde advisering over deze thema's.

c. Nationaal fonds voor geneesmiddelenonderzoek

Uw Kamer heeft mijn voorganger vorig jaar gevraagd een schets te maken voor een nationaal fonds voor geneesmiddelenontwikkeling. Deze is als bijlage bij de brief gevoegd. Deze schets geeft de mogelijkheid om gezamenlijk in gesprek te gaan over hervormingen in het instrumentarium voor geneesmiddelenontwikkeling. Als uw Kamer deze schets van een dergelijk fonds steunt zal het voorstel verder uitgewerkt moeten worden ten behoeve van mogelijke besluitvorming. Dit proces vereist ook verdere gedetailleerde afstemming met alle stakeholders en een doelmatigheidsanalyse. Ook zal in samenspraak met uw Kamer de financiering voor het fonds gezocht moeten, deze is nu niet beschikbaar.

Ik wil hierbij opmerken dat ik het onwenselijk vind om als overheid wetenschappers in dienst te nemen die zelf geneesmiddelen ontwikkelen. In plaats daarvan beschrijft de schets een samenhangend stelsel voor financiering met onderzoekssubsidies per fase van geneesmiddelenontwikkeling.

d. Drug repurposing

Drug repurposing biedt de kans om laagdrempelig nieuwe behandelopties voor patiënten te creëren met de inzet van geneesmiddelen die in eerste instantie voor andere ziektegebieden ontwikkeld zijn. De slagingskans van de ontwikkeling is hier hoger en de kosten lager, omdat er al veel over de werking van het middel bekend is. Helaas wordt het benodigde onderzoek nu niet optimaal gedaan, omdat het oude middelen betreft waarop de ontwikkelaar geen alleenrecht kan verkrijgen en de investering dus moeilijker terug kan verdienen. De business case ontbreekt hierdoor en veldpartijen geven aan dat hier een rol voor de overheid kan liggen. Het komt soms ook voor dat bedrijven wel nog een marktmonopolie kunnen krijgen wanneer zij oude geneesmiddelen voor een nieuwe indicatie op de markt brengen. Voor mijn inzet rondom drug repurposing hieronder richt ik mij nadrukkelijk op de geneesmiddelen waarbij deze bescherming niet meer verkregen kan worden, en daarmee financieel niet meer aantrekkelijk zijn voor bedrijven.

In de stakeholderconsultatie die ik over drug repurposing heb uitgevoerd zijn verschillende oplossingen¹⁰ voor het stimuleren van drug repurposing aan veldpartijen voorgelegd.

Er kwamen twee mogelijkheden naar voren die door vrijwel alle partijen als mogelijk effectieve opties werden gezien, namelijk 1) het regelen van een wettelijke exclusieve vergoeding voor het geneesmiddel voor de nieuw-onderzochte ziektegebieden (indicaties), en 2) dat academici op basis van hun studieresultaten een geneesmiddel kunnen laten beoordelen door een instantie zoals het CBG. Dit is ongebruikelijk omdat dit normaal gesproken alleen door een farmaceutisch bedrijf wordt gedaan. Deze oplossingen zijn niet gemakkelijk te implementeren. Dit komt onder andere doordat het regelen van een wettelijke vergoeding randvoorwaarden kent die om systeemveranderingen vragen zoals het vermelden van een indicatie op het recept.

Daarnaast is de optie om door derde partijen een indicatie te laten registreren een oplossing uit de voorstellen van de Europese Commissie, hierover wordt nog op Europees niveau onderhandeld.

¹⁰ Oplossingen die zijn geïdentificeerd in het rapport 'Verkenning naar de mogelijkheden tot het verminderen van de (financiële) obstakels bij drug repurposing', FAST-rapport over Drug Repurposing en de voorstellen uit de herziening van de Europese farmawetgeving.

De resultaten van de stakeholderconsultatie neem ik mee in mijn beleidsoverwegingen.

e. Herinvesteren van gelden uit doelmatigheidsonderzoek

De voormalig leden Jansen en Tielen hebben een motie ingediend over het investeren van besparingen uit doelmatigheidsonderzoek in onderzoek naar efficiënter medicijngebruik. Ik onderschrijf vanzelfsprekend het belang van efficiënt medicijngebruik, maar moet helaas nu concluderen dat een dergelijke constructie niet past binnen de begrotingssystematiek van het kabinet.

Meevallende uitgaven, als gevolg van beleid of externe factoren kunnen vanwege de begrotingsregels niet worden ingezet voor nieuw beleid, in dit geval aanvullend doelmatigheidsonderzoek. Wel kunnen investeringen in onderzoek worden gefinancierd door op voorhand de daaruit verwachte besparingen op middellange termijn in de begroting te verwerken. Op deze wijze is er sprake van financiering van doelmatigheidsonderzoek, waarin de verwachte besparingen worden ingezet om het daarvoor noodzakelijke onderzoek te bekostigen.

In het kader van ‘passende zorg’ en de afspraken uit het Integraal Zorgakkoord is er in de periode 2025-2032 een bedrag van cumulatief € 28 miljoen beschikbaar voor doelmatigheidsonderzoeken naar dure geneesmiddelen. Deze uitgave wordt geacht een bijdrage te leveren aan de voor passende zorg in het RA van het kabinet Rutte IV ingeboekte besparing van ruim € 1 miljard (vanaf 2037). Daarnaast is er binnen het structurele ZonMw-programma ‘Goed gebruik geneesmiddelen’ jaarlijks een bedrag van rond de € 20 miljoen beschikbaar voor onderzoek naar gepast gebruik van geneesmiddelen.

f. Meer zicht op maatschappelijk aanvaardbare uitgaven aan geneesmiddelen

Naast het stimuleren van innovatie, liggen er mogelijkheden voor mij om de ontwikkeling van geneesmiddelen richting te geven met een duidelijk financieel signaal over waar maatschappelijk de meeste behoefte naar is. In 2022 heeft het rapport *Het Financiële Ecosysteem van de Farmaceutische R&D* laten zien dat het verwachte financiële rendement de belangrijkste factor is die bepaalt of een geneesmiddel tot de eindstreep wordt doorontwikkeld.¹¹ Er is een aanbodgerichte markt ontstaan, omdat landen te weinig richting geven aan de ontwikkeling van geneesmiddelen.

¹¹ SiRM, L.E.K. Consulting & RAND Europe, *The financial ecosystem of pharmaceutical R&D: An*

Als we in staat zijn om enerzijds vast te stellen hoe groot de maatschappelijke behoefte is aan behandelingen voor specifieke aandoeningen, en anderzijds te bepalen welke maatschappelijk verantwoorde uitgaven daarbij passen, wordt het mogelijk om meer richting te geven aan de ontwikkeling van geneesmiddelen.

Overheden zouden bij de vergoeding van nieuwe geneesmiddelen dan ook strenger moeten zijn wanneer deze niet (meer) aan onze eisen voldoen. Discussies over de waardering van aandoeningen en de geneesmiddelen hiervoor zijn geen makkelijke. De uitgaven aan geneesmiddelen, en nieuwe dure intramurale geneesmiddelen in het bijzonder, leggen echter een steeds groter beslag op het zorgbudget. Dat komt doordat de introductie van geneesmiddelen gepaard gaat met vaak hoge prijzen of hoge macro-uitgaven. De zorgen over de ontwikkeling van de uitgaven aan de dure geneesmiddelen, waardoor mogelijk verdringing van reguliere zorg plaatsvindt, nemen dan ook toe. Tegelijkertijd neemt de onzekerheid over de effectiviteit van geneesmiddelen toe. Dit maakt een zorgvuldige afweging over de vergoeding en de juiste inzet van nieuwe geneesmiddelen steeds lastiger.

In mijn ogen is er een brede maatschappelijke discussie nodig om onze maatschappelijk behoeften concreet te maken. Daarnaast ligt er een uitdaging om op een eenduidige manier vast te stellen wat wij als maatschappij bereid zijn om te betalen voor een bepaald type geneesmiddel. Op kortere termijn bieden de doorontwikkeling van het argumentenkader en beoordelingssystematiek van het Zorginstituut aanknopingspunten. Op de lange termijn moet het onderzoeksprogramma Maatschappelijke Aanvaardbare Uitgaven aan Geneesmiddelen (MAUG) aanknopingspunten bieden. Daarover heeft mijn voorganger uw Kamer geïnformeerd.¹² Uit dit onderzoekstraject moeten bouwstenen voor een maatschappelijk kader voor aanvaardbare prijzen voortkomen. Dit eindresultaat van het programma is naar verwachting gereed in het najaar van 2025.¹³

Internationaal

a. Herziening van de Europese farmaceutische wetgeving

Geneesmiddelenontwikkeling zelf is continu in ontwikkeling. Nieuwe technologieën maken nieuwe behandeling mogelijk of versnellen het onderzoek hiernaar. De wet- en regelgeving moet hierop aansluiten. Dat is essentieel om te garanderen dat alleen

¹² Zie Kamerstuk 29 477, nr. 893

¹³ www.maug.nl

geneesmiddelen op de markt komen die werkzaam, veilig en van hoge kwaliteit zijn. Ook in de rol van wetgever kan een overheid richting geven aan de ontwikkeling van geneesmiddelen. Veel van deze wetgeving is Europees geregeld. Op dit moment wordt de Europese Farmaceutische wetgeving herzien. Ik informeer uw Kamer regelmatig over de voortgang van dit traject.¹⁴ Recent heb ik uw Kamer een brief gestuurd over het raadsmandaat in deze herziening.¹⁵ In de compromistekst van de Raad is er een aantal *incentives* opgenomen die de ontwikkeling van geneesmiddelen stimuleren voor de aandoeningen die als een zogenoemde *unmet medical need* gelden. De precieze definitie van unmet medical need wordt in een later stadium ingevuld. Ik acht het van belang dat er een eenduidige Europese definitie komt zodat de benodigde internationale beleidsinzet om meer regie te nemen op geneesmiddelenontwikkeling kan worden vormgegeven. Het voorstel van de Commissie kent al verschillende maatregelen die geneesmiddelinnovatie gericht op unmet medical need moeten stimuleren. Op dit moment lopen de onderhandelingen in de trilogie tussen de Europese Commissie, het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie. De Nederlandse inzet voor deze onderhandelingen op het thema unmet medical need is beschreven in het BNC-fiche dat met uw Kamer is gedeeld.¹⁶

b. Internationaal onderzoek door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO)

Geneesmiddelontwikkeling heeft een sterk internationaal karakter. Mijn inzet om innovatie meer gericht te stimuleren en om een duidelijk signaal te geven over betalingsbereidheid is alleen effectief als het gepaard gaat met internationale samenwerking. Uw Kamer heeft mij in het kader van sturing op onvervulde medische behoeften ook opgeroepen om een internationale voortrekkersrol in te nemen om de benodigde maatschappelijke discussie op gang te brengen. Met een brede maatschappelijke en politieke discussie op internationaal niveau wil ik steun krijgen van andere landen voor mijn beleid. Een voorbeeld hiervan is mijn initiatief om met Spanje en Oostenrijk een internationaal onderzoek door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) te bekostigen naar de sturing van overheden op de ontwikkeling van geneesmiddelen voor onvervulde medische behoeften met publieke middelen. Dit onderzoek van de OESO kan een belangrijke schakel zijn om de gewenste discussie over unmet

¹⁴ Zie Kamerstuk 21 501-31, nr. 777

¹⁵ Zie Kamerstuk 22 112, nr. 4077

¹⁶ Zie Kamerstuk 36 365, nr.2

medical need wereldwijd op gang te brengen. De steun vanuit verschillende landen voor dit onderzoeksplan toont dat er momentum ontstaat voor onze beleidsinzet op dit terrein. Dat is van belang omdat de voorkeuren van andere grote markten zoals die van de VS en Japan een belangrijke invloed hebben op welke geneesmiddelen ontwikkeld worden. Ik verwacht de resultaten van het onderzoek in 2026 met uw Kamer te kunnen delen.

c. Het framework NEED (Needs Examination, Evaluation and Dissemination)

Door de Nederlandse inzet, kennis en deskundigheid wordt Nederland regelmatig betrokken bij initiatieven die ook door andere landen worden ontwikkeld. Zo voert België een bijzonder project uit dat de onbeantwoorde gezondheidsgerelateerde behoeften wil identificeren en meten, zodat innovatie in de gezondheidszorg en het gezondheidszorgbeleid meer kunnen worden afgestemd op deze behoeften.¹⁷ Hierin wordt het framework NEED (Needs Examination, Evaluation and Dissemination) ontwikkeld om de brede gezondheid gerelateerde behoeften via een wetenschappelijke methode in kaart te brengen. Het ministerie van VWS wordt hierbij betrokken. Zo ook tijdens het Belgische voorzitterschap van de Europese Raad in de eerste helft van 2024. België heeft al veel stappen gezet in de benodigde dialoog om richting een meer vraag-gestuurd systeem van geneesmiddelontwikkeling te bewegen. Tijdens een high-level event onder dit voorzitterschap waar VWS op hoog-ambtelijk niveau vertegenwoordigd was, heeft Nederland verschillende presentaties gegeven over de beleidsontwikkeling op dit thema. Waar mogelijk zal ik met België blijven optrekken om meer regie te krijgen op geneesmiddelenontwikkeling.

d. Internationale samenwerking rond vergoeding van geneesmiddelen

De discussie om te komen tot een meer vraaggerichte benadering van vergoeding en de manier waarop 'willingness to pay' wordt vastgesteld, voer ik ook internationaal. Zo bekijk ik binnen het Beneluxa verband hoe we tot een meer vraaggestuurde benadering kunnen komen. Het bovenstaande voorbeeld van het Belgische NEED traject en de rol van VWS hierin is een mooi voorbeeld. Ook ben ik recent met diverse Europese en niet-Europese landen een informele samenwerking gestart om informatie uit te wisselen over de waarde en prijzen van nieuwe geneesmiddelen. In deze en andere samenwerkingsverbanden vraag ik aandacht voor een meer vraaggerichte benadering ten aanzien van de vergoeding van geneesmiddelen. Met de uitkomsten van het MAUG-advies en de

¹⁷ <https://health-needs.eu/index.php/nl/>

voornoemde OESO-studie wil ik de discussie op termijn verder concretiseren.

Tot slot

Ik realiseer mij dat er een brede discussie nodig is om onze maatschappelijke behoeften verder in te vullen. Ik zet mij op zowel nationaal als internationaal niveau in om deze discussie op gang te brengen en te blijven voeren. Ik zal uw Kamer op de hoogte houden van de voortgang.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.A. Bruijn