Medicijnen voor morgen

Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen

Setting the scene

Nieuwe werkelijkheid	
Tekorten Gas/grondstoffen/containers	Versimpeling van complexiteit Framing Feitenvrij beleid
Onvoorspelbaarheid neemt toe	
Strijd om patenten	Sociale media/influencers
Kans op pandemieën stijgt	Complot denken
Tegelijkertijd blijft zorg een nationale competentie	

Setting the scene

Geopolitiek is hot

- ✓Poetin
- ✓Gas
- ✓US pivot to Asia

Grondstoffen

- ✓Rol van China
- ✓Exportbeperkingen tijdens coronacrisis

Wie bezit wat?

- ✓Geneesmiddelen/patenten/WTO
- ✓Wie heeft als eerste toegang?
- ✓Wie patenten bezit is de baas

De ambities van de VIG:

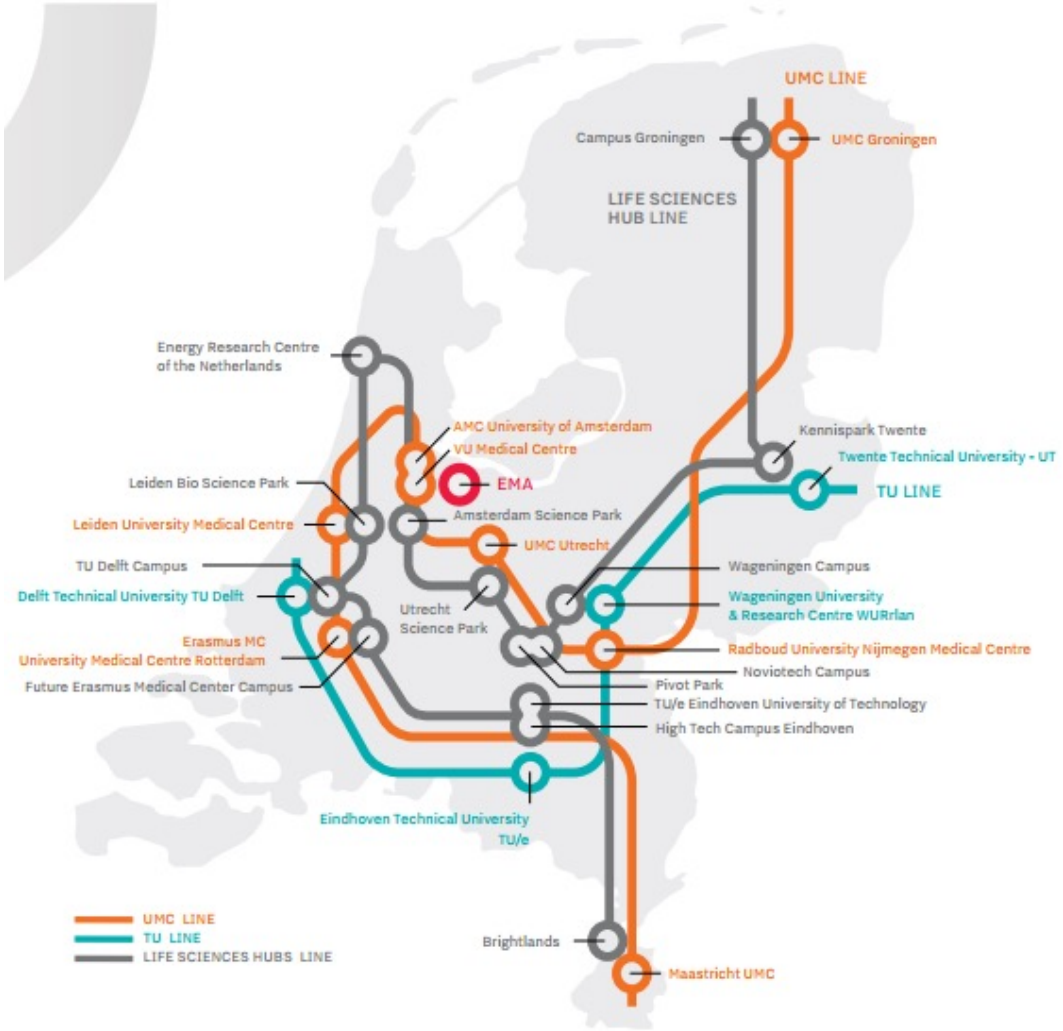
1. Betere en snellere toegang tot nieuwe medicijnen
2. Beter en langer leven
3. Innovatie bij Life Sciences & Health

Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen

HERA en Pandemic Preparedness na COVID-19

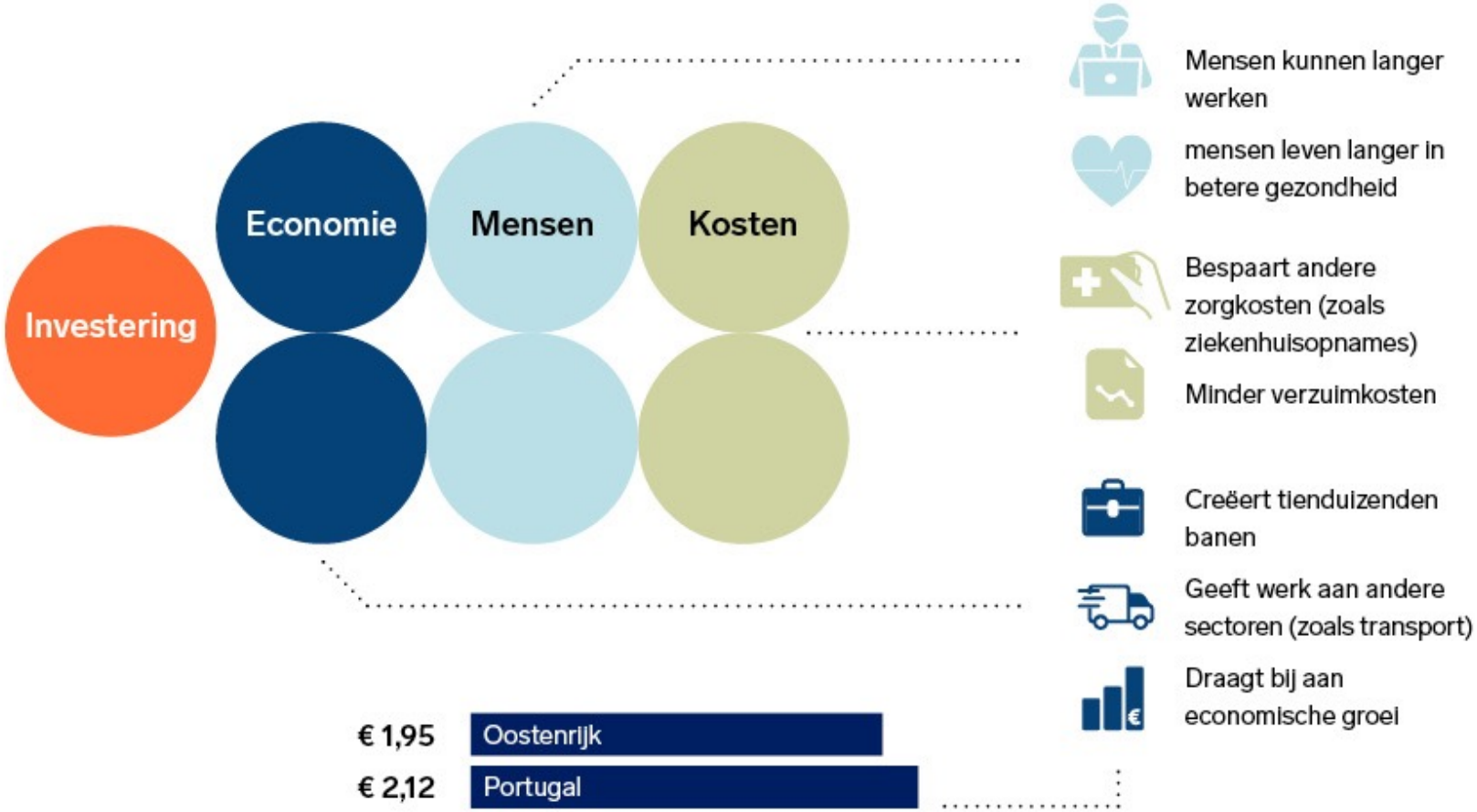
HERA

- Pandemic preparedness
- Publiek private samenwerking
- Strategische autonomie



Medicijnen voor morgen

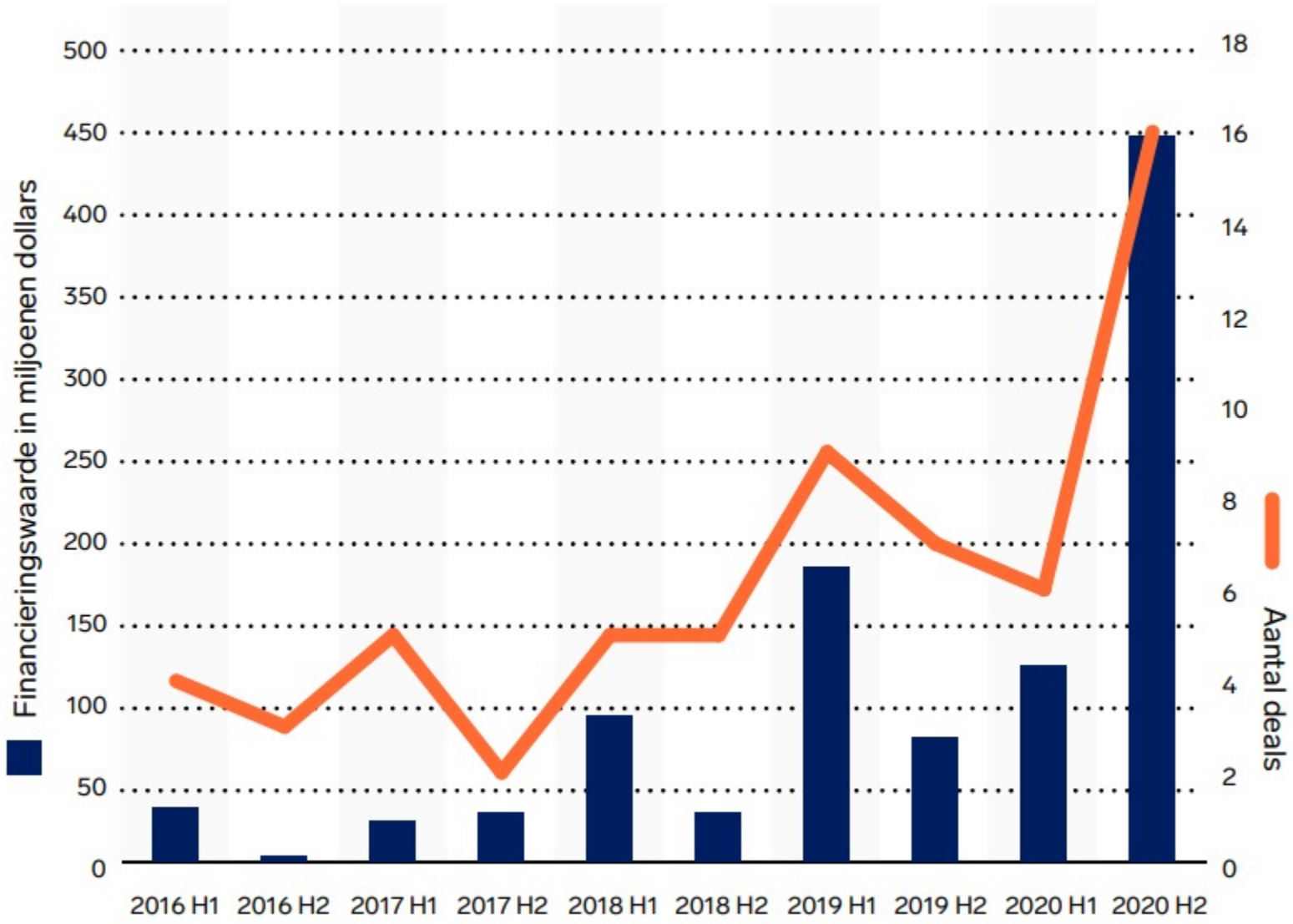
Iedere in medicijnen geïnvesteerde euro levert 2 euro op



Bron: Facts & Figures Pharming, 2020 & Holistic perspective on the value of medicines McKinsey, 2018

Medicijnen voor morgen

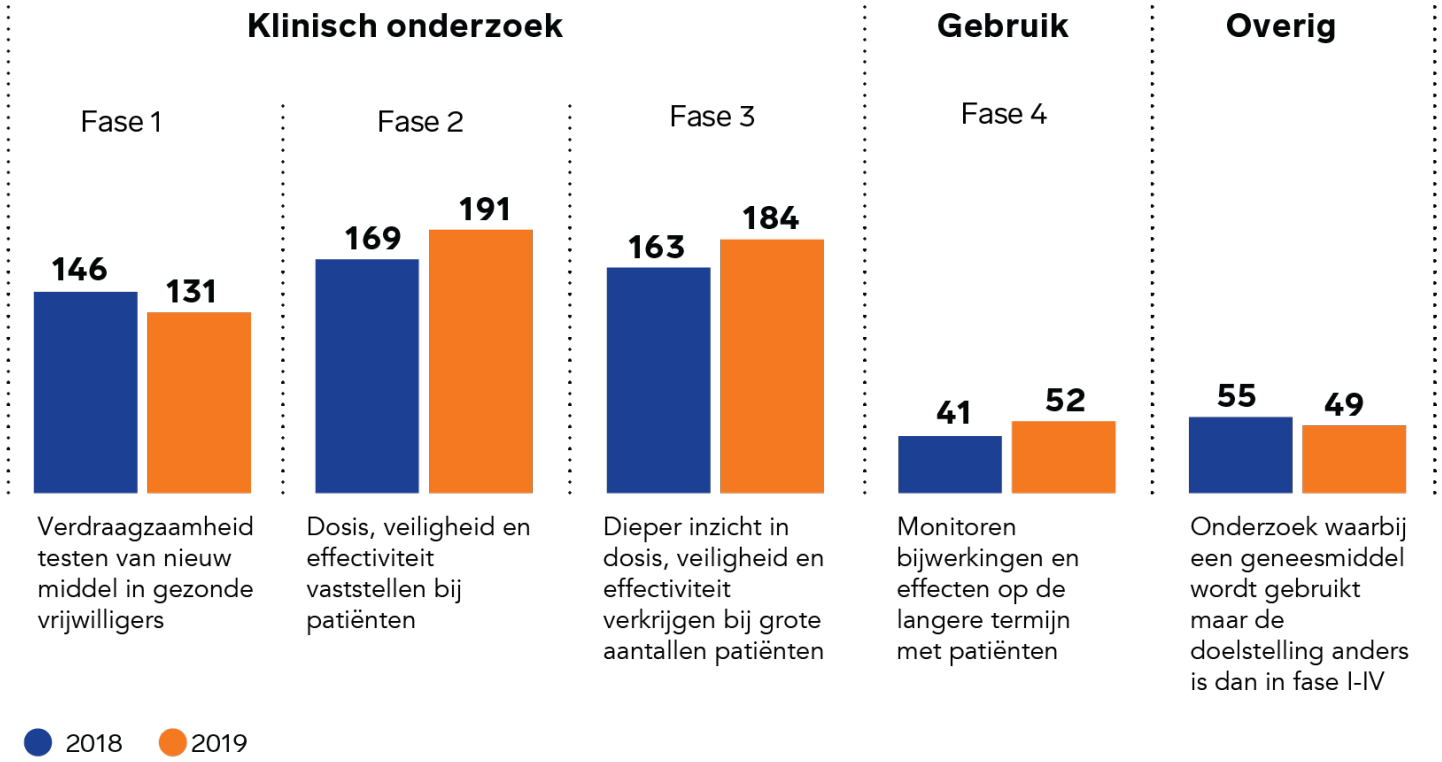
Boston aan de Noordzee



Investeringen in biotech schieten door het dak

(private investeringen in biotech per halfjaar)

Meer klinisch onderzoek met geneesmiddelen in Nederland



Bron: CCMO, 2020

Medicijnen voor morgen

Nederland aantrekkelijk voor medicijnontwikkeling

2.900
Innovatieve R&D life science bedrijven

420
Biofarmaceutische bedrijven

65.000
Werknemers in de geneesmiddelensector,
7.800 in klinisch onderzoek

14
Universiteiten, waarvan
12 biomedische onderzoeks-universiteiten

#2
Wereldwijd voor patentaanvragen
> 600 patentaanvragen in 2015

500
Nieuwe klinische onderzoeken
per jaar

607
Actieve klinische onderzoeken met geneesmiddelen in
2019

€ 380 miljoen
Jaarlijks geïnvesteerd in
R&D activiteiten

Bron: PharmInvestHolland, bidbook 2018; CCMO, 2019

Medicijnen voor morgen

Hoe versnellen we toegang tot geneesmiddelen?

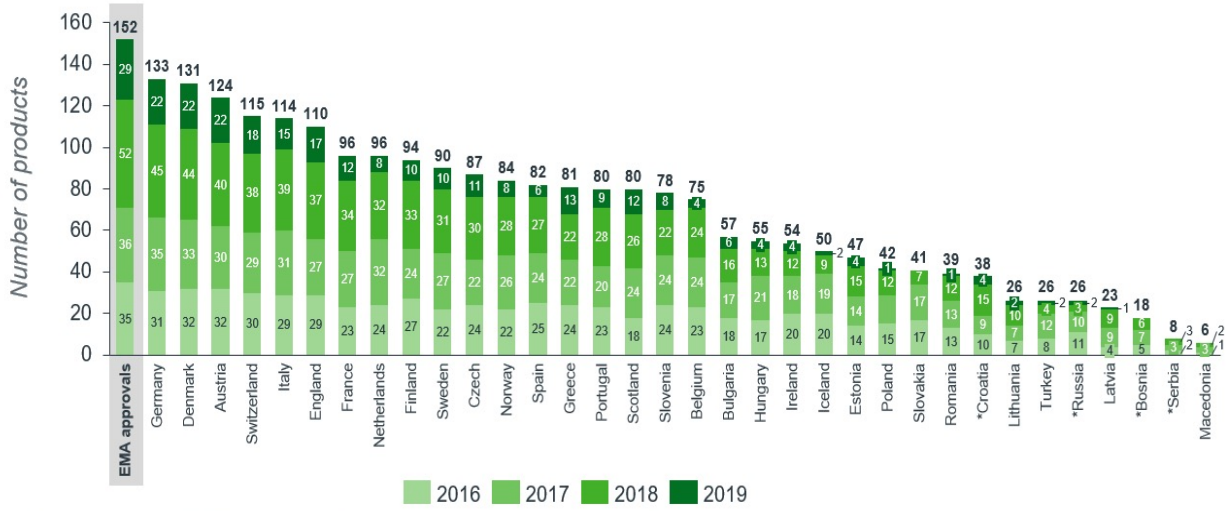
Toegang in Nederland gaat achteruit

Nederlandse patiënt krijgt slechts twee derde van nieuwe medicijnen

- Van de 152 onderzochte medicijnen zijn er in Duitsland 133 beschikbaar…
- … maar in ons land slechts 96

Total availability by approval year (2016-2019)

The **total of availability by approval year** is the number of medicines available to patients in European countries (for most countries this is the point at which the product gains access to the reimbursement list†), split by the year the product received marketing authorization in Europe.



European Union average: 74 products available (49%) (excludes data from Cyprus, Malta, and Luxembourg as these countries are not included in the study) †In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, NO, SE some hospital products are not covered by the general reimbursement scheme. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative.

IQVIA

Probleemstelling

Beschikbaarheid (toegankelijkheid) en kwaliteit van de zorg staat onder druk.

- Door dubbele vergrijzing neemt de vraag naar curatieve en langdurige zorg toe
- Door krapte op de arbeidsmarkt neemt het aanbod af. Op relatief korte termijn is geld niet het probleem maar wordt de arbeidsmarkt de knellende factor.

Mogelijke oplossingen liggen vooral in preventie en innovatie.

- Innovatie richting digitale zorg of innovatieve geneesmiddelen en behandelingen
- Medische preventie met geneesmiddelen, integrated care concepten, "zorgbesparende" geneesmiddelen, geneesmiddelen die genezen.

De wettelijk bepaalde toegang tot innovatieve geneesmiddelen voor patiënten wordt ernstig beperkt

- Slechts twee derde van alle geneesmiddelen zijn beschikbaar in Nederland
- Geneesmiddelen ruim 200 dagen na markttoelating beschikbaar (boven Europees gemiddelde)
- Uptake van innovatieve geneesmiddelen in Nederland laag

Casus beschikbaarheid tumor agnostische middelen:

- Tumor agnostische middelen zijn dermate innovatief dat hiervoor wereldwijd onvoldoende kennis is over welke onderzoeksmethodiek toegepast moet worden om aan te tonen dat het middel bewezen effectief is.
- Ook het Zorginstituut kan daarom nu niet beoordelen of deze middelen voldoen aan het wettelijke criterium voor toelating tot het basispakket: de stand van wetenschap en praktijk.
- Het Zorginstituut en de beroepsgroep ontwikkelen op dit moment een passende methodologie en beoordelingskader voor tumor-agnostische middelen.
- Vitrakvi ® van Bayer en Rozlytrek ® van Roche kwamen 19 sep 2019 resp. 28 mei 2020 op de markt en zijn in de sluis geplaatst. Bovenstaand probleem was toen al te voorzien. Beoordelingskaders waren niet geüpdatet en voorlopig duurt dat tot eind 2024.

Incrementeel gegroeid geneesmiddelen toelatingssysteem gericht op betaalbaarheid en niet op toekomstbestendigheid

Overheid richt zich op betaalbaarheid. Centraal door vastleggen sluis en decentraal gericht op versterken inkoopkracht.

Open instroom van intramurale geneesmiddelen wordt gereguleerd. Beschikbaarheid wordt hierbij ondervangen door onderscheid te maken naar middelen waarvoor alternatieve behandelingen beschikbaar zijn of door het verstrekken van machtigingen door zorgverzekeraars.

Beeld heerst dat uitgavenstijging veroorzaakt wordt door hoge prijzen van oncologische en nieuwe middelen. Weinig aandacht voor volumeontwikkeling.

Beeld verklaart waarom focus ligt op verlagen van de prijs. Er is echter minder aandacht voor de volumeontwikkeling als oorzaak van de uitgavenstijging, ondanks aandacht voor gepast gebruik en plaatsbepaling. Verder is van belang dat er voor intramurale geneesmiddelen geen aparte raming van de uitgaven wordt gemaakt omdat het onderdeel is van het ziekenhuisbudget.

Toegangsprocedure is niet toekomstbestendig

Dit is al jaren bekend maar wordt niet voldoende onderkend. Hierdoor ontstaat druk om alternatieve toegangspaden zoals (de oprekking van) de subsidieregeling voorwaardelijke toelating en het drug access protocol (DAP).

Alternatieve paden worden bewandeld omdat onvoldoende kan worden vastgesteld of middel voldoet aan wetenschap en praktijk.

Het is van belang dat deze alternatieve wegen transparantie eisen. Ze vragen bovendien prijskortingen van de fabrikant. Het achterliggende idee van beschikbaarheid vergroten is positief voor de patiënt maar minder aantrekkelijk voor bedrijven.

Belangrijkste oorzaken van vertragingen en onvoorspelbaarheid van toegang tot geneesmiddelen

Medicijnen voor morgen

Aanleiding

Motie Den Haan

constaterende dat de EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator laat zien dat van de 152 nieuwe onderzochte medicijnen maar 96 medicijnen beschikbaar waren in Nederland voor de patiënt;

constaterende dat in Duitsland er van de 152 medicijnen al 133 medicijnen beschikbaar zijn voor de patiënt;

overwegende dat om ook in de toekomst patiënten de beste zorg te kunnen garanderen een balans gevonden moet worden tussen uitgaven aan geneesmiddelen enerzijds en toegang van patiënten tot nieuwe innovatie geneesmiddelen anderzijds;

verzoekt de regering, in overleg met onder andere patiëntenorganisaties en farmaceuten knelpunten rond de toegang van patiënten tot geneesmiddelen in kaart te brengen, en de Kamer hierover voor de begrotingsbehandeling te informeren

Relatie

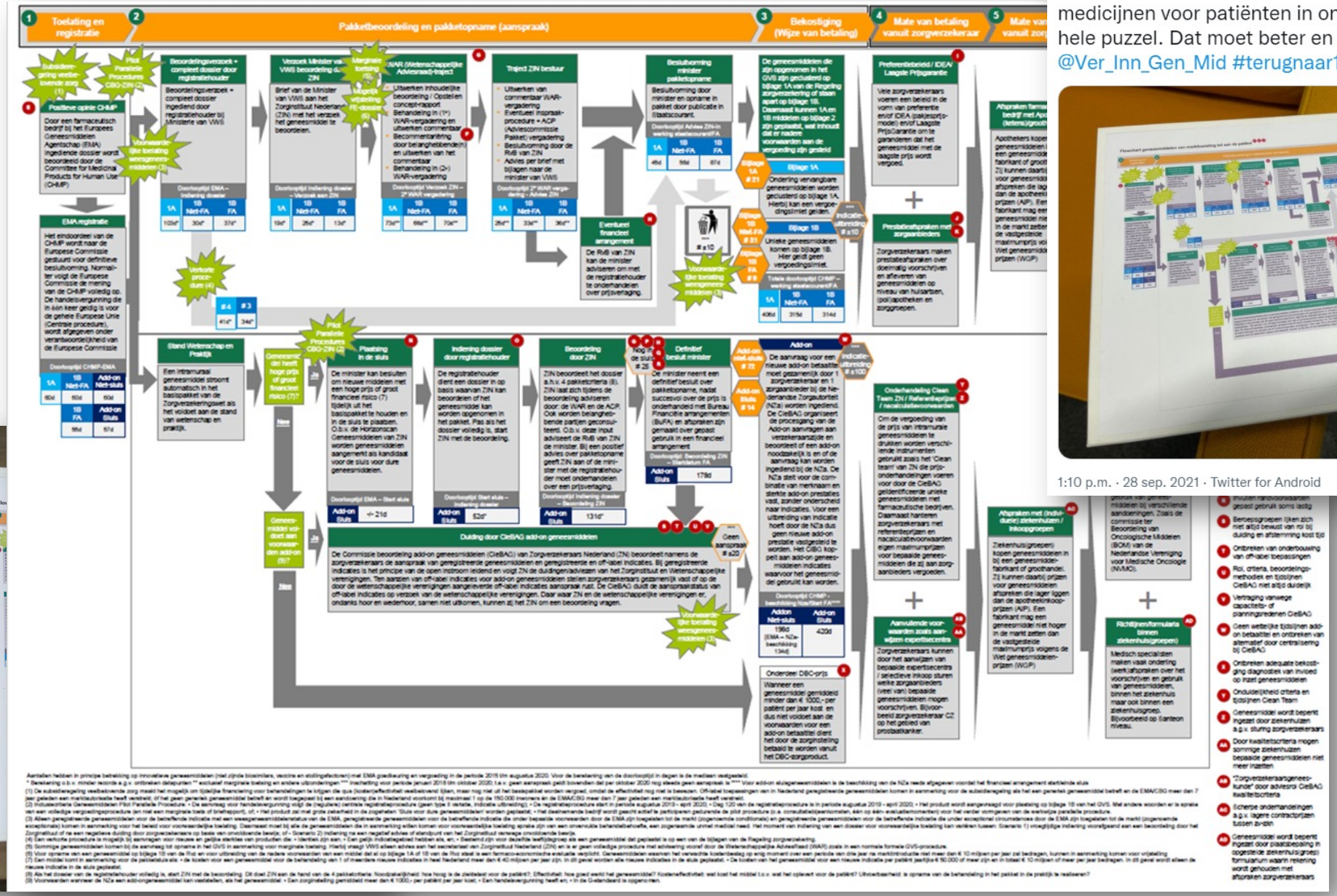
Motie Maeijer

overwegende dat de toegang tot geneesmiddelen in Nederland achterop dreigt te raken en patiënten steeds langer moeten wachten op nieuwe innovatieve geneesmiddelen;
constaterende dat het tijdens de coronacrisis gelukt is om coronavaccins versneld goed te keuren en toe te laten op de Nederlandse markt;
verzoekt de regering, te onderzoeken hoe het goedkeuringsproces van geneesmiddelen versneld kan worden en hierbij ook te kijken naar de rol van de verschillende toezichthouders en de goedkeuringsprocessen in andere landen

Motie Kuijken

overwegende dat onder andere het Zorginstituut en NZa hebben aangegeven dat de kosten van geneesmiddelen de komende jaren alleen maar zullen toenemen en integraal beleid om deze kosten te beteugelen op dit moment onvoldoende lukt;
van mening dat structureel overleg tussen Zorginstituut, NZa en ACM kan bijdragen aan een meer integraal geneesmiddelenbeleid;
verzoekt de regering, deze partijen te vragen voor de begrotingsbehandeling van het najaar 2021 te adviseren op welke wijze tot een zwaarwegend integraal beleidsadvies kan worden gekomen

Toegang is een complexe puzzel

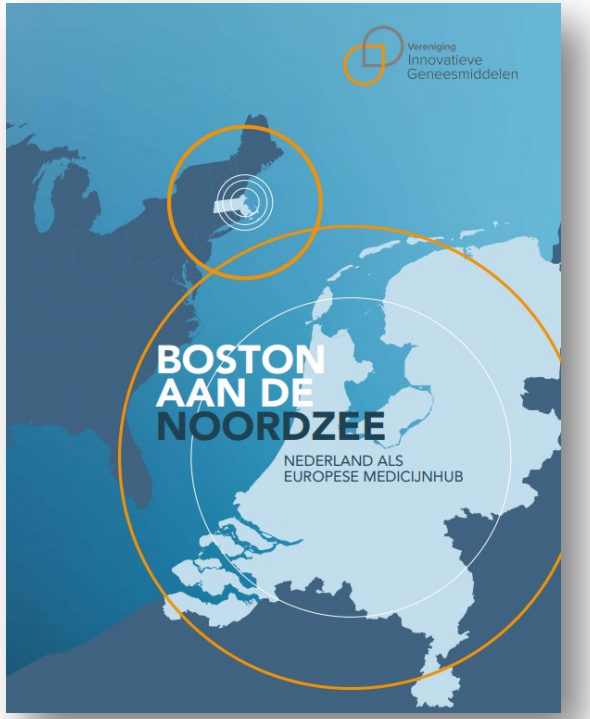


De coronacrisis heeft kwetsbaarheden blootgelegd

Nederland moet anticiperen op geopolitieke ontwikkelingen

‘Laten we van Nederland het Boston aan de Noordzee maken. Dat maakt ons land gezonder, weerbaarder en welvarender.’

Jan Peter Balkenende, voormalig premier



Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen