

Vergaderjaar 2010–2011

**32 500 XVI**

## **Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2011**

**Nr. 164**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 september 2011

Hieronder vindt u mijn standpunt op twee aan elkaar gerelateerde adviezen van de Gezondheidsraad:

- «Waar voor ons geld. Beslissen over publieke investeringen in Gezondheidsonderzoek» uitgebracht op 23 november 2010 en.
- «Medische producten; nieuw en nodig!», uitgebracht op 18 januari 2011

Zoals ik u heb gemeld bij brief van 22 juli 2011 (kamerstuk 32 500 XVI, nr. 156) was mijn standpuntbepaling op deze adviezen opgehouden door de relatie met het Topsectorplan Life Sciences & Health (LS&H) en de kabinetsreactie daarop. Bedoelde kabinetsreactie is u deze week door de minister van Economische Zaken, Landbouw, & Innovatie toegezonden (kamerstuk 32 637, nr. 15).

#### **Standpuntbepaling**

In 2008 resp. 2009, toen de toenmalige minister van VWS om bovengenoemde adviezen vroeg, liepen er investeringsrondes van het Fonds Economische Structuurversterking (FES) en moest het kabinet beslissen over grote publieke investeringen in specifieke biomedische onderzoeksprogramma's. Inmiddels heeft het kabinet besloten tot een andere aanpak, is het FES opgeheven, heeft het de Life Sciences als economische topsector aangemerkt en heeft een topteam het Topsectorplan LS&H uitgebracht.

Beide adviezen passen in het innovatiebeleid van de overheid op het terrein van medische producten. In het Topsectorplan LS&H is al met enkele aanbevelingen uit het Gezondheidsraadadvies Medische producten rekening gehouden. Over de uitvoering van (o.m.) het Topsectorplan LS&H heeft de minister van Economische zaken, Landbouw, & Innovatie u

deze week bovengenoemde brief gezonden. Daarin is aangegeven dat betrokken partijen en de overheid zich vanuit ieders verantwoordelijkheid zullen inzetten voor het totstandbrengen en uitvoeren van een innovatiecontract voor de topsector LS&H.

Ik zal mij er voor inzetten dat de belangrijkste in de adviezen genoemde aanbevelingen op nader overeen te komen wijze door partijen en de overheid zullen worden uitgevoerd. Mijn specifieke voornemens en rol in deze vindt u in onderstaande standpuntbepaling uiteen gezet.

### **Advies van de Gezondheidsraad «Waar voor ons geld. Beslissen over publieke investeringen in Gezondheidsonderzoek»**

#### *Achtergrond en vraagstelling*

In juli 2008 vroeg VWS aan de RGO (thans Raadscommissie voor Gezondheidsonderzoek van de Gezondheidsraad) een advies over het verhogen van rendement uit publieke investeringen in biomedisch onderzoek door ex ante evaluatie, of anders gezegd, vroege medical technology assessment (vroeg MTA). VWS vroeg:

- Wat is nodig om een objectievere, realistischer en consistentere beoordeling van beloftes en kansrijkheid van biomedische onderzoeksprogramma's mogelijk te maken?
- Welke instrumenten zijn daarvoor nodig en wie moeten die instrumenten op welk moment hanteren om het rendement van investeringen maximaal te doen zijn?

MTA, waarbij men kosten en baten analyseert, wordt doorgaans pas uitgevoerd als het medische product de kliniek al bereikt heeft, bijvoorbeeld in het kader van een vergoedingsbeslissing. Een negatief oordeel in zo'n laat stadium betekent een grote tegenvaller voor investeerders in het R&D-traject. Voor het reduceren van risico's voor publieke en private investeerders is het belangrijk om te bezien of medische producten vroeger in het ontwikkelingstraject te beoordelen zijn.

#### *Het advies:*

Het advies is niet alleen geadresseerd aan VWS, maar ook aan de ministeries van EL&I en OCW en aan andere betrokken partijen zoals de Commissie van Wijzen Kennis en Innovatie, het Centraal Plan Bureau, kennisinstellingen, bedrijven en verzekeraars. De Gezondheidsraad stelt vast dat het hier om een relatief nieuw terrein gaat en er nog onvoldoende empirisch bewijs is dat toepassing van de beschikbare methoden voor vroege MTA daadwerkelijk leidt tot grotere terugverdieneffecten of efficiëntere productontwikkeling.

De Gezondheidsraad doet de volgende aanbevelingen:

- Kies die innovatiestimulans die het beste past bij de fase van productontwikkeling. Bij een breed programma, dat zich nog vroeg in het productontwikkelingstraject bevindt, is het subsidiemodel vaak geschikt. Bij een meer welomschreven product of eindresultaat zijn andere stimuleringsinstrumenten, zoals het uitloven van prijzen, het aangaan van advanced market commitments en belastingmaatregelen te overwegen.
- Maak van het gebruik van een of meer formele methoden voor beslissingsondersteuning een vast onderdeel van het besluitvormingsproces over investeringen in gezondheidsonderzoek.
- Bouw systematisch ervaring op met het gebruik van deze methoden, liefst in een internationaal netwerk. Ondersteun verdere ontwikkeling van deze methoden, evenals een systematische evaluatie van hun bijdrage aan de besluitvorming. Richt hiervoor een ZonMw programma in. Zorg ervoor dat dit leidt tot een cumulatieve expertise bij een beperkt aantal groepen, bij voorkeur in internationaal verband.

- Leg bij publieke investeringsbeslissingen de besluitvormingsprocedure en de verantwoordelijkheidsverdeling vooraf duidelijk vast. Kies waar mogelijk voor gefaseerde besluitvorming en zorg voor heldere rapportage over de uitkomsten van de vroege MTA en over de besluitvorming.

## **Reactie**

Mijn standpunt op dit advies heeft een sterke relatie met het Topsectorplan LS&H. De topsector wil een paradigmaverschuiving in de richting van medische technologie die niet alleen beter is, maar waarbij de kosten beter beheersbaar worden en de arbeidsproductiviteit in de zorgsector wordt verbeterd. Ik verwacht dat vroege MTA zal kunnen bijdragen aan het realiseren van de beoogde paradigmaverschuiving en aan het realiseren van de wens om risico's voor investeerders terug te dringen en het rendement van R&D te verhogen.

Bij het maken van plannen voor de uitvoering van het Topsectorplan LS&H zal ik dan ook voor de toepassing van vroege MTA aandacht vragen. Cumulatieve expertise op het gebied van vroege MTA kan meerdere publieke én private partijen ten goede komen. Mogelijk kan een programma voor de verdere ontwikkeling en toepassing van deze methoden worden opgezet als een publiek-privaat initiatief met meerdere financiers die tevens de potentiële gebruikers zijn van deze methoden. Met de Gezondheidsraad ben ik van mening dat het daarbij van belang is de vraag te beantwoorden of toepassing van vroege MTA daadwerkelijk leidt tot grotere terugverdieneffecten of efficiëntere productontwikkeling. Nadat eerder al voor het onderzoeksprogramma van het Center for Translational Molecular Medicine (CTMM) met vroege MTA praktijkervaring is opgedaan heeft ZonMw onlangs besloten een verkennende studie te starten rond de toepassing van vroege MTA voor het Innovative Medical Devices Initiative (IMDI). Ik zal met ZonMw nagaan hoe zij aan bovenbedoeld programma voor de verdere ontwikkeling en toepassing van vroege MTA kan bijdragen.

## **Standpuntbepaling over het advies van de Gezondheidsraad «Medische producten; nieuw en nodig!»**

### ***Achtergrond***

In de afgelopen jaren heeft de rijksoverheid belangrijke investeringen gedaan in projecten voor wetenschappelijk onderzoek naar nieuwe medische producten. Bij het nemen van initiatieven door het veld en besluitvorming door de overheid over projecten heeft de Onderzoeksagenda medische biotechnologie van de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO)(april 2006), een belangrijke rol gespeeld. Omdat medisch-technologische ontwikkelingen zeer snel gaan is in 2009 de RGO (toen inmiddels opgegaan in de Gezondheidsraad) opnieuw advies gevraagd over een onderzoeksagenda, maar dit keer voor het gehele terrein van de medische producten (d.w.z. geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en biomaterialen).

### ***Het advies***

Het advies van de Gezondheidsraad geeft antwoord op de volgende vragen:

- De waarom-vraag: wanneer en waarom moet VWS de innovatie van medische producten stimuleren?
- De wat-vraag: van welke producten moet de innovatie bij voorrang worden gestimuleerd? Dit is de vraag naar een onderzoeksagenda voor medische producten.

- De hoe-vraag: hoe kan dat stimuleren het beste worden aangepakt en hoe kan de onderzoeksagenda up to date worden gehouden?

Volgens de Gezondheidsraad moet de overheid innovatie van medische producten stimuleren wanneer er sprake is van:

- een maatschappelijk belang (gezondheidswinst, vermindering van de zorgkosten en verminderde behoefte aan zorgverleners);
- marktfalen (het medisch product wordt niet vanzelf ontwikkeld, waarbij het kan gaan om uiteenlopende redenen voor dit marktfalen);
- een goede kennisbasis in Nederland (voldoende inhoudelijke kennis bij kennisinstellingen en de industrie en voldoende kennis om producten te ontwikkelen en te vermarkten).

Als antwoord op de wat-vraag heeft de Gezondheidsraad na raadpleging van eindgebruikers en wetenschappers een lijst opgesteld van prioritaire producten: de (maatschappelijke) Onderzoeksagenda medische producten. De daarin genoemde prioritaire producten betreffen de door de geconsulteerde eindgebruikers meest gewenste producten die naar verwachting van de Gezondheidsraad de grootste bijdrage zullen leveren aan de maatschappelijk opgaven van VWS. De Gezondheidsraad heeft de agenda vooralsnog opgesteld voor een beperkt aantal (15) aandoeningen en noemt daarnaast nog enkele nader uit te werken clusters.

Volgens de Gezondheidsraad kan innovatie het beste worden gestimuleerd door succescondities voor innovatie te helpen creëren. Het gaat hierbij onder meer om sociale innovatie, samenwerking tussen bedrijven en kennisinstellingen, betrokkenheid van eindgebruikers bij R&D (publiek-privaat-patiënt-professional-partnerschappen), het wegnemen van onnodige «vertragers» (zoals onnodige wet- en regelgeving) en het werken aan het inzetten van «versnellers van het innovatieproces (zoals beschikbaarheid van financiële middelen en richting geven aan R&D door inzet en input van eindgebruikers). De Gezondheidsraad beveelt aan dit te laten plaatsvinden binnen de bestaande, mede door de overheid gefinancierde programma's en structuren.

Volgens de Gezondheidsraad ontbreekt het in innovatieprocessen nu vaak aan structurele en professionele inbreng vanuit het perspectief van de (eind)gebruikers (vraagarticulatie). De Gezondheidsraad ziet voor VWS een rol om te stimuleren dat subsidieverstrekkende organisaties, kennisinstellingen, bedrijven en eindgebruikers hiertoe initiatieven nemen.

Om het proces van vraagarticulatie te stimuleren, de (maatschappelijke) onderzoeksagenda up to date te houden en verder uit te breiden en te stimuleren dat kennisinstellingen en bedrijven bij hun R&D programma's van die onderzoeksagenda gebruik maken stelt de Gezondheidsraad een «Metaprogramma Innovatieve Medische Producten» voor. Dat metaprogramma zou over bestaande onderzoeksprogramma's heen moeten worden gelegd. Vervolgens zouden verschillende instrumenten kunnen worden ingezet om te stimuleren dat onderzoeksinstellingen, bedrijven, collectebusfondsen en verzekeraars zich richten op de uitvoering, uitbreidingen periodieke aanpassing van de onderzoeksagenda.

### **Reactie**

Met de aanbevelingen van de Gezondheidsraad op het gebied van de innovatie van medische producten, de wenselijkheid van vraagarticulatie en de voorgestelde maatschappelijke onderzoeksagenda medische producten kan ik instemmen.

Ook in het Topsectorplan LSH wordt op deze punten ingegaan.

Zo zal de sector Life Sciences & Health samen met de zorgsector een proces ontwikkelen waarin zorgaanbieders en patiënten samen met

zorgverzekeraars structureel zullen definiëren welke producten en diensten nodig zijn. Ik zal mij er voor inzetten dat dit punt door het betrokken bedrijfsleven en de kennisinstellingen zal worden opgepakt. Dat geldt ook voor de uitvoering van de onderzoeksagenda. Uitvoering van die agenda zal betekenen dat zowel aan de belangrijkste wensen van de eindgebruikers als aan het realiseren van de maatschappelijke opgaven van VWS gewerkt wordt, zodat aldus belangrijke maatschappelijke opbrengsten kunnen worden gegenereerd.

Ik zal mij er daarom voor inzetten dat deze agenda zowel in het publieke als in het private domein onder de aandacht wordt gebracht en zal stimuleren dat deze, waar mogelijk, toepassing verkrijgt binnen publiek-privaat-patiënt-professional-partnerschappen.

Daarbij wil ik opmerken, dat de onderzoeksagenda gaat over de innovatie van nieuwe producten. Echter, zoals ook de Gezondheidsraad aangeeft, zullen in de komende jaren belangrijke maatschappelijke opbrengsten niet alleen van geheel nieuwe producten maar ook van een betere toepassing van bestaande producten (of verbeterde versies daarvan) moeten worden verwacht. Met mijn programma Goed Gebruik Geneesmiddelen bij ZonMw wil ik ook dat laatste stimuleren.

Omdat medische ontwikkelingen snel gaan en nieuwe producten beschikbaar komen acht ik het wenselijk en zie ik het als taak van VWS om periodiek een vernieuwde maatschappelijke onderzoeksagenda medische producten vast te stellen op basis van de input van partijen. Die input kan ook betrekking hebben op aandoeningen en thema's die thans nog niet in de onderzoeksagenda genoemd worden.

Inmiddels heb ik ZonMw verzocht om samen met NWO en STW en in afstemming met veldpartijen een plan op te stellen. Dat plan zal betrekking moeten hebben op het stimuleren en zonodig coördineren van vraagarticulatie, het up to date houden en uitbreiden van de maatschappelijke onderzoeksagenda en het stimuleren van onderzoeksinstellingen, bedrijven, collectebusfondsen en verzekeraars de onderzoeksagenda bij hun R&D plannen te betrekken.

Dat plan zal onderdeel moeten zijn van het innovatiecontract voor het Topsectorplan LS&H en zal naar inhoud én financiering mede gedragen moeten worden door veldpartijen, met inbegrip van de patiëntenorganisaties, collectebusfondsen, bedrijven, KNAW, KNMG, KNMP en ziektekostenverzekeraars.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers