

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
GMT-U-3036771

Bijlagen
1

Uw brief
2011Z00497

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 29 maart 2011
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u, mede namens de Minister van EL&I, de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Wiegman-van Meppelen Scheppink (CU) over innovatie van nieuwe medische behandelingen (2011Z00497).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Wiegman-van Meppelen Scheppink over innovatie van nieuwe medische behandelingen.
(2011Z00497)

1

Kent u het bericht 'Duchennes leven langer'? 1)

1

Ja.

2

Welke vertragingen ondervinden bedrijven in Nederland wanneer zij nieuwe geneesmiddelen willen testen en op de markt toegelaten en vergoed willen krijgen? Hoe gaat u snelheid brengen in deze toelatingsprocessen met het oog op het belang van patiënten?

2

Ten aanzien van testen:

Bedrijven moeten, om voor een geneesmiddel markttoelating (registratie) te verkrijgen, klinisch onderzoek uitvoeren. De protocollen voor dit onderzoek dienen getoetst te worden door een medisch-ethische toetsingscommissie (METC of de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, CCMO). De snelheid waarmee een onderzoeksprotocol beoordeeld wordt, is afhankelijk van verschillende factoren zoals de kwaliteit en volledigheid van het onderzoeksvoorstel, de complexiteit van het onderzoek en de termijnen die de betrokken partijen hanteren. Door allerlei omstandigheden, zowel aan de zijde van de onderzoekers als van de beoordelende instanties, wordt de betreffende wettelijke termijn vaak niet gehaald. Factoren die een rol spelen zijn dubbele toetsing in geval van multicenter onderzoek, onduidelijkheid over de reikwijdte van de wet, een gebrek aan aandacht bij instellingsbesturen en een hoge werkdruk en beperkte ondersteuning bij medisch-ethische toetsingscommissies. Veel van deze knelpunten zijn al langer bekend. Daarom beraad ik mij nu op een aanpak om substantiële verbeteringen te realiseren in de toetsingsystematiek voor mensgebonden onderzoek. Ik zal de Kamer daar binnenkort nader over informeren.

Ten aanzien van markttoelating:

De toelating tot de markt van nieuwe geneesmiddelen (registratie) is in Europa gebonden aan strikte wettelijke termijnen. Het proces van aanvraag tot afgifte van een Europese handelsvergunning voor nieuwe geneesmiddelen duurt maximaal 210 dagen. Deze termijn is nodig om tot een afgewogen oordeel over een omvangrijk registratiedossier te kunnen komen. Het volgen van de centrale procedure is verplicht voor biotechnologisch bereide geneesmiddelen, en voor nieuwe geneesmiddelen die bedoeld zijn voor de behandeling van kanker, AIDS, neurodegeneratieve ziekten en diabetes. Ook weesgeneesmiddelen worden via een centrale procedure geregistreerd. Voor andere innovatieve producten kan een firma zelf kiezen voor een centrale of nationale registratie, waarbij overigens dezelfde beoordelingstermijn geldt. Het is daarbij van belang dat registratie-autoriteiten de vraag blijven stellen of de nu verlangde dossiergegevens voor innovatieve geneesmiddelen echt nodig zijn. Binnen het door VWS uit aardgasbaten gefinancierde Topinstituut Pharma organiseert het Escher-project de nationale en internationale discussie hierover. Binnen het Escher-project loopt onderzoek naar de kosteneffectiviteit van specifieke regels en naar hoe de regelgeving kan worden verbeterd. Ook kijkt men naar hoe de interactie tussen bedrijven en registratie-autoriteiten het beste kan verlopen. Bij onderzoeken en

discussies binnen het Escher-project worden nationale en internationale registratie-autoriteiten zoals EMA en FDA betrokken.

Ten aanzien van vergoeden:

Na registratie moet het geneesmiddel een traject doorlopen voor de vergoeding. Het CVZ beoordeelt vergoedingsaanvragen van nieuwe middelen en adviseert mij hierover. Het duurt gemiddeld vier tot vijf maanden (exclusief 'clockstops') na het tijdstip van aanvragen voordat het middel daadwerkelijk vergoed wordt. Deze periode is nodig om een zorgvuldige afweging te kunnen maken over de therapeutische waarde van een middel en de kosten ervan. De aanvrager krijgt ook tijd te reageren op het conceptadvies van het CVZ en tijd om eventueel benodigde aanvullende gegevens aan te leveren, maar dan wordt de klok stil gezet (clockstop). Het CVZ bestudeert nu of deze procedure op bepaalde gebieden versoepeld kan worden. Ik overweeg een nieuw systeem van snelle maar voorwaardelijke vergoeding van nieuwe geneesmiddelen in te voeren, en zal u daarover vóór de zomer nader informeren.

3

Kunt u een overzicht geven hoe vaak de toezichtautoriteiten de wettelijke termijnen overschrijden voor toelating van een medicijn op de markt?

3

Bij geneesmiddelen die via een centrale procedure worden geregistreerd (dat geldt dus voor innovatieve geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen) bestaan geen overschrijdingen van de wettelijke termijn. Voor zover het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) bij de procedures van de Europese geneesmiddelenautoriteit EMA betrokken is als (co)rapporteur voldoet het CBG aan de door de EMA gestelde termijnen. Voor zover het CBG zelf verantwoordelijk is voor wettelijke procedures, wordt maandelijks over achterstanden bericht via zijn website (cbg-meb.nl). Bij de nationale implementatie van decentraal geregistreerde producten bestaat een achterstand, maar het CBG is bezig met een inhaalslag, waardoor de achterstand nu, vergeleken met een jaar geleden, gehalveerd is. Daarbij gaat het vooral om generieke (merkloze) geneesmiddelen. Het is de bedoeling om de nog bestaande achterstanden volledig weg te werken.

4

Hoe verhoudt onze nationale wet- en regelgeving zich tot het Europese beleid en beleid van de andere Europese lidstaten als het gaat om klinische trials in het algemeen en bij kinderen in het bijzonder?

4

De nationale wet- en regelgeving op dit gebied komt op hoofdlijnen overeen met die in andere Europese lidstaten. De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) is alleen op het gebied van onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwame meerderjarigen terughoudender dan de regelgeving in enkele andere Europese landen, zoals België, Frankrijk en Engeland. De WMO is op die gebieden ook strenger dan de Europese Richtlijn goede klinische praktijken, maar wel in lijn met het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde van de Raad van Europa. Dit Verdrag is nog niet door Nederland geratificeerd. Als het op deze gebieden gaat om wetenschappelijk onderzoek waarvan de

deelnemers zelf niet direct baat kunnen hebben, stelt de WMO de eis dat de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn. Van de eerste fase van geneesmiddelenonderzoek kunnen de deelnemers zelf dikwijls geen baat hebben, terwijl de risico's en bezwaren vaak meer of iets meer dan minimaal zijn. Dit betekent dat dit onderzoek in Nederland niet uitgevoerd kan worden. Dit was in 2007 voor de CCMO aanleiding voor het signaal dat belangrijk onderzoek belemmerd wordt. Dit signaal vormde de reden de commissie Doek in het leven te roepen die eind 2009 advies uitbracht. Ik hoop het standpunt over dit advies in maart 2011 aan de Kamer aan te kunnen bieden.

5

Waarom moeten bedrijven naar het buitenland uitwijken (bijvoorbeeld Zweden) voor klinisch onderzoek?

5

Uit de ons beschikbare informatie blijkt niet dat Nederland, in vergelijking met andere West-Europese landen, minder aantrekkelijk is voor het uitvoeren van klinisch onderzoek. De uitzondering daarop vormt het onderzoek bij minderjarigen en wilsonbekwamen, waarvoor ik verwijs naar mijn antwoord op vraag 4. Aangezien de wetgeving in Nederland op veel gebieden, met uitzondering van onderzoek met minderjarigen, vergelijkbaar is met de ons omringende landen, zal dit niet de oorzaak zijn van een mogelijke uitwijk van bedrijven naar het buitenland. Wel is het zo dat er in West-Europese landen slechts een geringe toename is van klinisch onderzoek, terwijl er een sterke toename is in enkele Oost-Europese landen en landen als China, Zuid-Korea en Brazilië. Het klinisch onderzoek in die landen kan vanuit een grote achterstand makkelijker groeien, mede doordat de kosten van het onderzoek daar vaak aanzienlijk lager zijn. De mondiale verhoudingen in het klinisch onderzoek verschuiven daardoor en dat lijkt onvermijdelijk.

6

Welke mogelijkheden ziet u om (net als in Frankrijk met het zogenaamde ATU-systeem) innovatieve medicijnen voor zeldzame, ernstige ziekten eerder toegankelijk te krijgen voor patiënten?

6

Voor niet geregistreerde geneesmiddelen heeft Nederland 'compassionate use' wetgeving, die vergelijkbaar is met het Franse ATU-systeem: bij hoge uitzondering kunnen niet-geregistreerde geneesmiddelen worden voorgeschreven. Dit kan op twee manieren. Ten eerste het verstrekken van een geneesmiddel op basis van een artsenverklaring aan een individuele patiënt en met toestemming van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Ten tweede kan de geneesmiddelenfabrikant een verzoek bij het CBG indienen om in aanmerking te komen voor het 'gebruik in schrijvende gevallen' oftewel het 'compassionate use programma', indien het een ernstige aandoening betreft waarvoor geen alternatief geneesmiddel op de markt is en het nog niet geregistreerde geneesmiddel in de nabije toekomst een handelsvergunning zal worden verleend. Dit betreft een specifieke situatie, waarin beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen voor meerdere patiënten door het CBG noodzakelijk wordt geacht, voordat de definitieve handelsvergunning wordt toegekend.

Verder verwijst ik naar mijn antwoord op vraag 2.

7

Op welke wijze scheidt u een stabiel en consistent beleid om de ontwikkeling van medicijnen (waar vaak vijftien jaar mee gemoeid is) in Nederland mogelijk te houden?

7

Er is in Nederland een goede kennisinfrastructuur voor medisch en klinisch onderzoek. Al jaren blijkt dat de farmaceutische en vaccijnindustrie, evenals de bedrijven die zich richten op medische diagnostiek en andere medische innovaties, op een intensieve manier met deze kennisinfrastructuur samenwerkt. Dat legt de solide en blijvende basis voor onderzoek en ontwikkeling van medische producten, inclusief geneesmiddelen. Met stimulansen als de Wet Bevordering Speur- en Ontwikkelingswerk (WBSO), innovatiebox en risicodragende financiering (Innovatiekredieten) zorgt de overheid ervoor dat het fiscale en financieringsklimaat voor het bedrijfsleven ook op langere termijn goed blijven. Verder verwijst ik naar mijn antwoord op vraag 2.

8

Wanneer gaat u in gesprek met de farmaceutische sector over de invulling van het 'life sciences'-topgebied en de toekomst van TI Pharma? Wanneer krijgt de sector langjarige duidelijkheid?

8

In de bedrijfslevenbrief (Naar de top: de hoofdlijnen van het nieuwe bedrijfslevenbeleid) van de minister van EL&I d.d. 4 februari jl. wordt Life Sciences, waartoe de farmasector behoort, aangewezen als economisch topgebied. De komende maanden zal een topteam van vertegenwoordigers uit bedrijfsleven, wetenschap en overheid een agenda uitwerken voor de aanpak in dit topgebied. Het topteam voor de Life Sciences zal in juni 2011 rapporteren. Ik ga er vanuit dat de gesignaleerde problematiek hierbij zeker aan de orde zal komen. De adviezen van het topteam worden gebruikt bij de uitwerking van de nota bedrijfslevenbeleid die daarna naar de Tweede Kamer zal worden gestuurd.

1) Trouw, 'Duchenners leven langer', 7 januari 2011