

Vergaderjaar 2006–2007

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

H

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 21 maart 2007

Op 6 februari jl. vond in de Eerste Kamer de behandeling van de vaststelling van de nieuwe Geneesmiddelenwet plaats. Tijdens deze behandeling heeft mijn ambtsvoorganger u toegezegd schriftelijk te reageren op enkele vragen.

Mevrouw Slagter heeft gevraagd op enkele vragen schriftelijk in te gaan. Zij heeft onder meer gevraagd wat ik vind van het feit dat de bereidheid tot openbaarmaking van de onderzoeksprotocollen door de farmaceutische industrie zeer langzaam toeneemt. Tevens heeft zij gevraagd of ik ook een prestatie-indicatie heb gesteld als het erop aankomt dit percentage te verhogen.

Het ontstaan van de bereidheid tot openbaarmaking van de onderzoeksprotocollen door de farmaceutische industrie betekent een grote cultuuromslag. Een dergelijke cultuuromslag verloopt meestal geleidelijk. Ik ben van mening dat er bij een dergelijke geleidelijke overgang, geïnitieerd door de partijen zelf, meer draagvlak ontstaat dan wanneer dit abrupt wettelijk wordt opgelegd.

De vraag is ook of een verplichting nodig zal zijn, gezien de steeds toenemende bereidheid om kerngegevens van onderzoek openbaar te maken. Een belangrijke drijfveer hierbij is de eis van enkele belangrijke wetenschappelijke tijdschriften (onder andere The Lancet en The New England Journal of Medicine) die openbaarheid van kerngegevens eisen. Enkele redacteurs van vooraanstaande biomedische tijdschriften eisen voor publicatie dat klinisch onderzoek, voorafgaand aan de start van het onderzoek, aangemeld moet zijn bij een openbaar register. Manuscripten over klinisch onderzoek dat niet is aangemeld bij een openbaar register zullen zij niet meer accepteren.

Daarnaast is er internationaal veel discussie over openbaarmaking van de resultaten van klinisch onderzoek. Ik verwacht van deze ontwikkeling meer resultaat dan van het invoeren van een wettelijke verplichting. In verband met het internationale karakter van het wetenschappelijk onderzoek ligt het ook niet voor de hand dat Nederland de verplichting om kerngegevens van klinisch onderzoek openbaar te maken, éézijdig oplegt.

De World Health Organisation werkt aan één wereldwijde standaard voor de informatie die openbaar gemaakt dient te worden. Er is een lijst van 20 items vastgesteld die in de openbare registers moeten zijn opgenomen. Het streven is dat de bestaande openbare registers aan deze eisen gaan voldoen.

In Nederland beheert de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) een register van al het onderzoek dat valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De CCMO streeft naar een uitbreiding van de webportal ToetsingOnline waarmee in de toekomst enkele kerngegevens van klinisch onderzoek openbaar kunnen worden gemaakt. De CCMO publiceert in haar openbare jaarverslag de mate van bereidheid om hier aan mee te werken.

Voorts heeft mevrouw Slagter gevraagd of het Pediatrisch Comité bij de Europese registratie autoriteit alleen op Europees niveau functioneert, of dat er ook een Nederlandse variant is. Zij heeft begrepen dat de verscherpte eisen alleen gelden voor nieuw te registreren geneesmiddelen en bij uitbreiding van het indicatiegebied. Zij vraagt ook of ik op de hoogte ben van het feit dat industrieën alleen om het patent op een geneesmiddel te verlengen, middelen aanbieden voor registratie als middel voor kinderen. Het maakt daarbij niet uit of het middel wel of niet veilig voor kinderen is, dus of er wel of niet een kinderindicatie op de bijsluiter komt. Zij wijst erop dat er alleen voor de moeite – het indienen van een onderzoeksplan ter goedkeuring/afkeuring door het comité – een beloning volgt van verlenging van het patent met zes maanden. Mevrouw Slagter vraagt zich af of ik het onderzoek uit Leiden ken, waaruit blijkt dat in Amerika inmiddels vijf van de toptienmiddelen een patentextensie van zes maanden hebben gekregen en dat deze vijf middelen samen goed zijn voor een jaaromzet van ruim 24 miljard dollar in de VS alleen. Dit doet haar vermoeden dat de industrieën ten aanzien van registratie van geneesmiddelen voor kinderen zich laten leiden door eigenbelang en zich niet concentreren op onderzoek bij middelen waarvan het patent is verstreken, terwijl dit juist de groep middelen is die bij kinderen het vaakst wordt voorgeschreven, zonder dat er expliciet een kinderindicatie op de bijsluiter staat. Zij vindt het een taak van de overheid om juist dit onderzoek te registreren.

Allereerst is er geen Nederlandse variant van het Europees Pediatrisch Comité. Het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft wel een klankbordgroep van kinderartsen ingesteld. Ook draagt het CBG een deskundige (en een vervanger) voor het Pediatrisch Comité voor. Het onderzoek uit Leiden met Amerikaanse gegevens waar mevrouw Slagter aan refereert ken ik niet. De Europese wet- en regelgeving is overigens anders dan de Amerikaanse wet- en regelgeving. In de EG moeten farmaceutische bedrijven, indien zij een nieuw geneesmiddel voor volwassenen willen laten registreren, ook onderzoek doen bij kinderen. Zij dienen daartoe een onderzoeksplan in bij genoemd comité dat dit plan beoordeelt op relevantie, haalbaarheid en veiligheid. Ethische aspecten komen daarbij nadrukkelijk aan de orde. Vrijstelling voor het indienen van zo'n plan is mogelijk indien de ziekte waarvoor het nieuwe middel bestemd is niet bij kinderen vóórkomt. Het Pediatrisch Comité kan ook uitstel verlenen voor het uitvoeren van een ingediend – en in principe goedgekeurd – plan, indien er nog onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over de veiligheid van het nieuwe geneesmiddel bij volwassenen. Het Europees Pediatrisch Comité beoordeelt dus daadwerkelijk de kwaliteit van het ingediende onderzoeksplan. Indien het plan goed is uitgevoerd leidt dit tot een beloning voor het betreffende bedrijf, namelijk een verlening van een aanvullend beschermingscertificaat van zes maanden.

De registratiehouder heeft ook recht op deze beloning indien uit de resultaten van het onderzoeksplan zou blijken dat het geneesmiddel juist niet

voor kinderen geschikt is. Want ook dit gegeven is belangrijke informatie die in de productinformatie en bijsluiter verwerkt zal worden. In de praktijk betekent dit aanvullend certificaat een verlenging met zes maanden dat er geen generiek geneesmiddel met dezelfde stof mag worden geregistreerd. In het geval van al eerder geregistreerde geneesmiddelen die nog patentbescherming hebben is de registratiehouder (meestal een farmaceutisch bedrijf) vrij om te beslissen of men registratie van het geneesmiddel voor kinderen wil aanvragen. Men moet dit echter twee jaar voor het aflopen van het patent al aanvragen. De komende vijf jaar is er nog een overgangsregeling van kracht waardoor bedrijven een aanvraag kunnen indienen tot zes maanden voor het aflopen van het patent. Voor het overige moet een bedrijf dezelfde procedures volgen als in het geval van nieuwe geneesmiddelen. Na goede uitvoering heeft het dan eveneens recht op het aanvullend beschermingscertificaat.

De overheid stimuleert in Nederland het onderzoek naar de toepassing van geneesmiddelen bij kinderen. Mijn ministerie ondersteunt bijvoorbeeld sinds 2005 een kenniscentrum voor farmacotherapie bij kinderen. Dit kenniscentrum heeft als doel het versterken van de informatie over en kennis van geneesmiddelen voor kinderen. Het werkt aan het opstellen van een landelijk formularium, voortbouwend op al bestaande regionale formularia, en aan het verbeteren van de opleiding van kinderartsen op het terrein van farmacologie bij kinderen. Voorts heb ik in het kader van het Priority Medicines programma aan ZonMw gevraagd een voorstel voor een onderzoeksprogramma op te stellen dat als focus heeft geneesmiddelen voor kinderen. In het bijzonder zal het daarbij gaan om die geneesmiddelen waarvoor de farmaceutische industrie nog weinig interesse toont om over te gaan tot een aanvraag voor registratie voor kinderen.

Tenslotte wil ik hierover opmerken dat het ongetwijfeld waar is dat de farmaceutische industrie belang heeft bij patentverlening of dossierbescherming. Maar het gaat mij te ver om op voorhand te veronderstellen of zelfs te concluderen dat het stimuleren van onderzoek naar toepassingen van geneesmiddelen bij kinderen alleen maar zal leiden tot indiening van nutteloze onderzoeksplannen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink