

Position paper rondetafelgesprek over de ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen

Aan: Vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Van: Marco Frenken, algemeen directeur Lilly Nederland & bestuurslid Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Datum: 15 mei 2024

Inleiding

Op 23 mei buigt de vaste Kamercommissie VWS zich over welke knelpunten zich voordoen bij het ontwikkelen, beschikbaar maken en beschikbaar houden van geneesmiddelen in Nederland. Geneesmiddelenontwikkelaars zijn daar dagelijks mee bezig. En zij zijn verheugd dat de Tweede Kamer zich over dit belangrijke thema buigt en specifiek oog heeft voor de Europese dimensie.

In deze position paper wordt expliciete aandacht van de Kamer gevraagd voor de ingrijpende herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving die momenteel plaatsvindt. Die herziening bepaalt voor de komende decennia de spelregels voor iedereen die zich met geneesmiddelen bezighoudt en heeft daarmee direct en indirect impact op de ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Wetende dat de wetenschappelijke vooruitgang steeds sneller gaat en steeds meer baanbrekende medische innovaties het licht zullen zien, is het in ieders belang dat deze Europese herziening daadwerkelijk toekomstbestendig is. Voor bedrijven, zodat zij deze innovaties mogelijk kunnen blijven maken. Voor patiënten, zodat zij de vruchten kunnen blijven plukken van medische innovatie. En voor overheden, zodat duurzame toegankelijkheid tot deze innovaties mogelijk blijft.

Geneesmiddelenvoorziening onder druk

Ooit was Europa de 'apothek van de wereld' en toonaangevend in de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen. De afgelopen twintig jaar is Europa – en ook Nederland – achterop geraakt bij de VS, China en India als het gaat om ontwikkeling en productie van geneesmiddelen. Dit komt enerzijds doordat deze landen betere voorwaarden voor ontwikkeling en productie scheppen en anderzijds door het steeds scherpere toegangs- en vergoedingsbeleid in Europa. Beide zaken hebben consequenties voor investeringsbeslissingen van bedrijven.

De gevolgen van deze trend zijn zorgwekkend, voor Europa, maar zeker ook voor Nederland. We hebben te maken met steeds meer tekorten, grotere afhankelijkheid van het buitenland en afnemende aantallen geneesmiddeleninnovaties. En niet onbelangrijk: het duurt steeds langer voordat patiënten nieuwe innovatieve geneesmiddelen krijgen.

De herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving biedt daarom een uitgelezen kans om twintig jaar oude regels te moderniseren.

Herziening Europese geneesmiddelenwetgeving: één kans voor juiste randvoorwaarden

Geneesmiddelenontwikkeling is een complex, tijdrovend en kostbaar innovatieproces waarbij veel partijen betrokken zijn. Daarbij is het cruciaal om de randvoorwaarden voor geneesmiddelenontwikkeling op orde te hebben, immers: zonder juiste randvoorwaarden geen ontwikkeling en dus geen geneesmiddelen.

De nieuwe Europese wetgeving heeft betrekking op praktisch alle facetten van geneesmiddelenontwikkeling. Denk aan gegevensbescherming van onderzoek, beoordeling van de nieuwste soorten medicijnen of technieken zoals AI, de aanpak van tekorten of de definiëring van onvervulde medische behoeften.

Vooruitlopend op het rondetafelgesprek worden de volgende onderdelen van de herziening expliciet onder de aandacht van de Kamer gebracht:

1. **Gegevensbescherming.** Een eerste doorrekening van de herziening laat zien dat met de huidige voorstellen [50 geneesmiddelen minder worden ontwikkeld en dus niet beschikbaar zijn voor patiënten in 2035](#). Dit komt door voorgenomen ingrepen in de gegevensbescherming. Deze bescherming is uniek in de wereld en geldt alleen voor geneesmiddelenontwikkeling, met als doel om continue investeringen in innovatie mogelijk te maken en houden. De doorrekening laat zien dat minder gegevensbescherming in de praktijk leidt tot minder (klinisch) onderzoek en ontwikkeling, en daarmee tot minder geneesmiddelen.
2. **Onvervulde medische behoeften.** Als onderdeel van de herziening wordt geprobeerd een definitie te geven van 'onvervulde medische behoefte'. Als sector juichen we een dergelijke ambitie toe als die leidt tot meer innovatie en geneesmiddelenontwikkeling. Waakzaamheid is echter geboden: een ziekte of symptoom als (g)een onvervulde medische behoefte bestempelen heeft medische, politieke en morele consequenties. Een groot risico is een uiteindelijke definitie die alleen kijkt naar ziekten met een dodelijke afloop en waarvoor geen behandeling is. Andere medische behoeften worden hierdoor uitgesloten of krijgen een lagere prioriteit, met alle gevolgen van dien voor patiënten. Criteria voor het bepalen van 'onvervulde medische behoeften' moeten daarom **gezamenlijk** door patiënten, overheid, wetenschap en geneesmiddelenontwikkelaars worden opgesteld en de **patiënt centraal stellen**.
3. **Tekorten.** Geneesmiddelenontwikkelaars vinden het een gemiste kans dat de herziening niet wordt benut om een nauwkeurig en actueel beeld van vraag en aanbod te creëren. Op Europees niveau worden veel gegevens verzameld, zoals epidemiologische gegevens of informatie uit het Europees medicijnenverificatiesysteem. Het slim benutten van deze gegevens geeft inzicht in waar, hoe en in welke hoeveelheden geneesmiddelen worden toegepast. Daarnaast zal de verlenging van een meldplicht van twee naar zes maanden in het geval van een mogelijk tekort averechts werken. Dit leidt tot onjuiste meldingen en onnodige druk op overheden en bedrijven.
4. **Moderne beoordeling.** De herziening van de wetgeving bevat verschillende goede ideeën om nieuwe soorten geneesmiddelen en nieuwe technieken zoals AI te kunnen beoordelen. Toch ontbreekt er een visie op de gecombineerde toekomstige inzet van nieuwe geneesmiddelen en nieuwe technologie, bijvoorbeeld de gecombineerde inzet van een innovatief geneesmiddel en software. Op dit moment is het wetgevend kader hiervoor te versnipperd en onvoldoende toekomstbestendig. Dat niet oplossen betekent vertraging of zelfs uitblijven van de nieuwste soort geneesmiddelen.

Kruispunt

Europa staat op een kruispunt voor wat betreft de toekomst van geneesmiddelenontwikkeling en -beschikbaarheid. Die toekomst valt of staat met de juiste randvoorwaarden. Zonder die juiste randvoorwaarden loopt Europa, en daarmee Nederland, niet alleen het risico dat kennis en bedrijvigheid vertrekt. Maar ook dat de zorg zal lijden onder verschrapping van het geneesmiddelenaanbod. Bij het ontbreken van de juiste randvoorwaarden is er een gegrond risico dat Nederlandse patiënten minder deelnemen aan klinisch onderzoek naar de nieuwste geneesmiddelen – met tevens negatieve gevolgen voor Nederlandse onderzoeksinstellingen en ziekenhuizen. En dat patiënten slechtere toegang krijgen tot innovatieve geneesmiddelen.

Daarom doen we een beroep op de Kamer om een breed perspectief op de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving te ontwikkelen en daarbij ook meer specifiek te kijken naar de gevolgen van deze herziening voor Nederland, voor het Nederlandse ontwikkel-ecosysteem en voor patiënten.

Nederlands ecosysteem voor geneesmiddelenontwikkeling

Nederland heeft een hoogwaardig ecosysteem voor geneesmiddelenontwikkeling. Dat bestaat uit nauwe samenwerking tussen onze uitstekende ziekenhuizen, universiteiten en geneesmiddelenbedrijven in het hele land – van het Leiden Bio Science Park tot het Pivot Park in Oss. In totaal zijn er 420 biofarmaceutische bedrijven met 65.000+ werknemers actief en worden in samenwerking met de academie en ziekenhuizen jaarlijks 600 nieuwe klinische studies met 60.000 deelnemers opgestart. Bovendien is de netto geneesmiddelenexport €12,2 miljard. Ook zijn het Europees Geneesmiddelenbureau en het Europees Octrooibureau in Nederland gevestigd.