

Beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen

Voordat een nieuw geneesmiddel (of een nieuwe toedieningsvorm, sterkte of indicatie) voor de patiënt beschikbaar komt, doorloopt het een in wet- en regelgeving vastgelegd proces. Op verschillende momenten in de ontwikkeling wordt getoetst of een geneesmiddel werkt, veilig kan worden toegepast en of in het ontwikkelproces aan alle eisen is voldaan. Voor al die toetsingsprocedures zijn maximale termijnen vastgelegd in de wet- en regelgeving. In de praktijk blijkt dat de toetsingsinstanties die termijnen vaak (fors) overschrijden. Vergeleken met andere (Europese) landen scoort Nederland in dat opzicht ondermaats. Overigens zijn het niet alleen de overheidsinstanties die voor vertraging zorgen; ook de bedrijven zelf laten soms tijd verloren gaan bij het indienen van hun dossiers of het beantwoorden van vragen.

Vertraging in alle stadia

Toetsing klinisch onderzoek

De maximale termijn die op Europees niveau is vastgesteld voor de behandeling van aanvragen van klinisch onderzoek, is 60 dagen. In Nederland is ervoor gekozen dit anders te implementeren, waardoor die termijn nog 30 dagen langer is. In de Nederlandse praktijk is de gemiddelde tijdsduur bij dit soort aanvragen echter 245 dagen.

Registratie

In de Europese procedures (Wederzijdse erkenningsprocedure en de Decentrale procedure) moet de Europese wetenschappelijke goedkeuring worden omgezet naar een Nederlandse handelsvergunning. In Europa (en ook in Nederland) geldt daarvoor een maximale termijn van 30 dagen. In de praktijk duurt dit in Nederland echter gemiddeld 176 dagen.

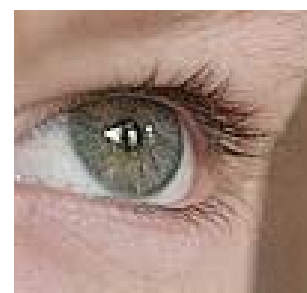
Beschikbaarheid voor de patiënt

Tussen het moment waarop de handelsvergunning wordt verstrekt en het moment waarop een geneesmiddel daadwerkelijk voor de patiënt beschikbaar komt, verstrikt ook weer tijd, grotendeels in de vergoedingsprocedure. Zowel volgens de EU-richtlijn als de Nederlandse 'regeling Zorgverzekering' staan daar 90 dagen voor. De gemiddelde tijd die in de Nederlandse praktijk verstrikt voordat de geneesmiddelen daadwerkelijk voor de patiënt beschikbaar zijn (dus inclusief onder meer opname in de Taxe), is met 235 dagen aanzienlijk langer.



In veel stappen van het ontwikkelings-, toelatings- en vergoedingsproces lopen innovatieve geneesmiddelen vertraging op, mede doordat overheidsinstanties wettelijke toetsingstermijnen overschrijden. Het is in het belang van alle partijen (patiënten, bedrijven, Nederlandse samenleving) dat iedereen zich aan de termijnen houdt. Een klimaat waarin innovatie alle ruimte krijgt, is een voorwaarde voor onze kenniseconomie. Voor wetenschappers en bedrijven moet het aantrekkelijk zijn om in ons land onderzoek te doen naar nieuwe geneesmiddelen. Dat betekent dat in alle onderzoeksfasen obstakels zoveel mogelijk moeten worden weggenomen. En zodra van nieuwe middelen werking en veiligheid zijn aangetoond, moeten ze snel voor patiënten beschikbaar komen.

Wat vindt Nefarma



Wat betekent de vertraging voor ...

... de patiënt

Voor de gezondheid en/of de kwaliteit van leven van patiënten is het belangrijk dat zij zo snel mogelijk toegang kunnen krijgen tot de nieuwste geneesmiddelen. Vanzelfsprekend moeten die middelen bewezen effectief zijn en voldoen aan de gestelde veiligheidseisen. Daarom zijn er strikte regels voor onderzoek, ontwikkeling en toelating. Vertragingen die voortkomen uit het niet respecteren van wettelijke termijnen, schaden het patiëntenbelang.

... farmaceutische bedrijven

Aan de zoektocht naar nieuwe geneesmiddelen besteden farmaceutische bedrijven veel tijd en geld. Het duurt ongeveer twaalf jaar om te komen van een octrooiaanvraag tot een geneesmiddel met een nieuw actief bestanddeel; per nieuw middel kost die ontwikkeling gemiddeld een miljard euro. Die kosten moeten, net als de kosten van onderzoek dat niet leidt tot een nieuw geneesmiddel, in een beperkt aantal jaren worden terugverdiend. Daarna verloopt namelijk het octrooi (en het eventuele Aanvullend Beschermingscertificaat) en mag iedereen het middel namaken en op de markt brengen. Als die periode door vertraging in het ontwikkelings- en toelatingstraject nog verder wordt ingekort, wordt het steeds lastiger om als commerciële onderneming overeind te blijven.

... de Nederlandse samenleving

De volksgezondheid is niet gebaat bij onnodig uitstel van de beschikbaarheid van nieuwe, innovatieve middelen en toepassingen op de Nederlandse markt. Daar komt bij dat de overschrijding van wettelijke termijnen ongewenste drempels opwerpt voor innovatie. Daardoor verslechtert het ondernemersklimaat en zullen farmaceutische bedrijven minder snel geneigd zijn hun innovatieve activiteiten in Nederland te laten plaatsvinden. Zowel voor het kennisniveau als voor de economie (werkgelegenheid) is dat een slechte zaak.

