

## **Bijlage 4**

### **Oplossingen voor knelpunten.**

Knelpunten die te maken hebben met hoge prijzen van biomedische producten zouden op verschillende niveaus kunnen worden aangepakt. Eén daarvan is een analyse van de prijsvorming, waarin wordt uitgezocht welke onderdelen van het ter beschikking komen van biomedische producten het meest prijsbepalend zijn. De Stuurgroep Weesgeneesmiddelen heeft hiertoe bij de Universiteit van Utrecht een eerste pilotonderzoek uitgezet. Ook is van belang of aan prijzen bepaalde grenzen worden gesteld, en zo ja, welke criteria daarvoor worden gehanteerd. Sommige criteria, zoals de kosten per QALY, zijn minder eenvoudig dan op het eerste gezicht lijkt (zie bijvoorbeeld de publicatie Kostenutiliteitsanalyse, Gezondheidsraad 2003). In het eerder genoemde advies Zinnige en duurzame zorg van de RVZ is gewezen op ziekte gerelateerde factoren als de beschikbaarheid van andere behandelingen en de zwaarte van het lijden. Een andersoortige factor die het FBG wil noemen is de betekenis van de toegankelijkheid van biomedische producten voor de ontwikkeling van de kenniseconomie. Het bevorderen van de toegankelijkheid betekent immers ook een stimulans voor het valoriseren van opgebouwde wetenschappelijke kennis in economische activiteiten op het gebied van biomedische producten in Nederland. De knelpunten door vertraging in de ontwikkeling vergen een verbetering van de regelgeving ten aanzien van dierproeven, zoals voorgesteld door de Werkgroep Regelgeving Biotechnologie van het Ministerie van Justitie en onderschreven door het FBG. Het conceptvoorstel 'Code of practice Biotechnologie bij Dieren' van een VWA werkgroep houdt daarentegen een verslechtering in. De eis van de CCMO dat voor fase I trials van biomedische producten driemaal een batch moet worden geproduceerd, in verband met de kwaliteitsborging, is niet altijd adequaat en dient in lijn te worden gebracht met de Europese regels. Daarbij zij aangetekend dat de betreffende productie al in detail wordt gedocumenteerd.

#### 4.1. Toelating tot de markt

Over de regelgeving van bewerkt lichaamsmateriaal, genoemd onder 3.1, heeft het FBG op 26 april 2004 een brief aan VWS gestuurd met aanbevelingen, onder andere over de terminologie en eventuele vereenvoudigingen. Ten aanzien van de Europese regelgeving voor advanced therapy en voor biomedische productie verdient aanbeveling dat vanuit Nederland wordt aangedrongen op invoering van regels voor registratie respectievelijk stroomlijning van de registratieprocedure.

#### 4.2 Registratie voor verschillende toepassingen

Het ontbreken van een registratie voor een bepaalde toepassing, terwijl het middel wel voor een andere aandoening is geregistreerd, vormt een knelpunt waarvoor in twee richtingen een oplossing kan worden gegeven.

In de eerste plaats kan een aanvraag voor behandeling worden ingediend, waarin de behandelend arts aangeeft waarom een bepaalde patiënt een middel moet worden voorgeschreven ('named patient'). Deze oplossing werkt slechts indien de administratieve procedure geen onevenredige belasting vormt. In de tweede plaats is het mogelijk de fabrikant erop te wijzen dat een middel voor een bepaalde aandoening werkzaam is, en dat registratie wenselijk is. De eerste oplossing is vooral voor minder frequent voorkomende situaties aangewezen; de tweede is van belang als veel behandelaars met eenzelfde probleem te maken krijgen. In dat geval zouden beroepsorganisaties een verzoek tot de fabrikant kunnen richten, die immers belang heeft bij een goede verstandhouding met de beroepsgroep.

Het spreekt voor zich dat een hoog tempo van afhandeling van registraties de toegankelijkheid bevordert.

#### 4.3 Knelpunten rond de vergoeding

Discrepantie die voortvloeit uit het verschil tussen intra- en extramurale regelingen dient te worden tegengegaan. De wijze waarop intramurale vergoeding plaatsvindt, wordt gecompliceerd door de gang van zaken rond de DBCs (diagnose-behandeling-combinaties). Verder zijn er voor veel weinig voorkomende aandoeningen nog geen DBC's ontwikkeld. Het ministerie van VWS kan hier meer leiding geven en ordening aanbrengen. Het is ongewenst als de onduidelijkheden ten aanzien van DBC's te lang voortduren. De extramurale financiering betreft onder meer geneesmiddelen die in het voormalige ziekenfondspakket waren opgenomen. Onzekerheid over de toekomstige samenstelling van het vergoedingspakket dient zo veel mogelijk te worden vermeden. Ook hier is een leidende rol van het ministerie van VWS wenselijk.

Voorts beveelt het FBG aan dat de tijdsduur van de termijnen die zijn verbonden aan procedures inzake registratie- en vergoedingsregels kritisch moeten worden bekeken. Het kan een belemmering vormen voor de toegankelijkheid als betrokkenen de mogelijkheid hebben om procedures te rekken.

Vertrouwen in continuïteit van regelgeving vergt tijd. De overheid is er verantwoordelijk voor dat de uiteenlopende partijen die betrokken zijn bij de geneesmiddelenvoorziening een toekomstverwachting op kunnen stellen waarbij stabiliteit in de regelgeving wordt verondersteld.

De Raad voor Gezondheidsonderzoek heeft aanbevolen diverse instanties samen te voegen tot één Genees- en hulpmiddelenbureau, zoals ook in sommige andere Europese landen het geval is (RGO, Advies Kennisinfrastructuur Farmaceutische zorg, 2005). Die samenvoeging zou het oplossen van sommige knelpunten vergemakkelijken.

#### 4.4 Overige regelgeving

De opvatting dat een organisme genetisch gemodificeerd is na toediening van naakt DNA, is aanvechtbaar op biologische gronden en is belemmerend voor de toepassing van DNA-vaccins. Nog afgezien van het punt dat volgens die opvatting een groot deel van de Nederlandse veestapel bestaat uit genetisch gemodificeerde organismes, is daarop aan te merken dat het niet om replicerend (zich vermenigvuldigend) materiaal gaat dat geen genetische modificatie teweeg brengt. De oplossing is om de betreffende regelgeving te beperken tot organismes waarbij het toegediende genetische materiaal repliceert en/of ingebouwd wordt in het eigen DNA.

#### 4.5 Diagnostische knelpunten

Beperkingen in de diagnoses van zowel erfelijke als verworven aandoeningen kunnen de toegankelijkheid verminderen van geneesmiddelen, inclusief de biomedische middelen. Over deze beperkingen blijken uiteenlopende opvattingen te bestaan, maar het punt verdient zeker de aandacht. Het FBG is voornemens deze problematiek in het komend jaar te bespreken. Mocht de toegankelijkheid van biomedische producten door diagnostiekproblemen belemmerd zijn, dan zal daarover en over mogelijke oplossingen in 2007 worden gerapporteerd.

#### 4.6 Communicatie

Sommige knelpunten, die in de praktijk met name op individuele basis voorkomen, zouden door een goede communicatie over de regelgeving van registratie en vergoeding van geneesmiddelen geen knelpunten hoeven te zijn. Het FBG beveelt aan dat VWS, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en het College voor zorgverzekeringen (CVZ) aandacht besteden aan hun huidige informatievoorziening (met name de informatie op de websites) en in gezamenlijk overleg deze proberen te optimaliseren.

#### 4.7 Doelmatigheidsonderzoek

Het FBG heeft met instemming kennis genomen van de mogelijkheid om in het ZonMw-programma Doelmatigheidsonderzoek aandacht te besteden aan kosteneffectiviteit van geneesmiddelen (het ministerie van VWS heeft hiervoor onlangs toestemming gegeven). Ook is verheugend dat ZonMw en het CVZ is gevraagd de doelmatigheid van de CTG-beleidsregel 'Dure geneesmiddelen in ziekenhuizen' te laten onderzoeken (CTG, College Tarieven Gezondheidszorg). Mogelijk kan ook de CTG-beleidsregel Weesgeneesmiddelen hierbij worden betrokken. Voorts is naar het oordeel van het FBG belangrijk dat aandacht wordt besteed aan de internationalisering van doelmatigheidsonderzoek. Het is ineffectief dergelijk onderzoek in verschillende landen onafhankelijk van elkaar uit te voeren.

#### 4.8 Implementatie van nieuwe geneesmiddelen

De Raad voor Gezondheidsonderzoek heeft onlangs in haar advies 'Onderzoeksagenda Medische Biotechnologie' bepleit FES-gelden (FES, Fonds Economische Structuurversterking, gefinancierd uit aardgasbaten) in te zetten voor de implementatie van nieuwe geneesmiddelen (en diagnostiek voor stratificatie van dure geneesmiddelen). De toegankelijkheid van biomedische producten zou hierdoor worden bevorderd. Ook vanwege het belang van deze sector van de kenniseconomie ondersteunt het FBG deze aanbeveling.