

Aan de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie
van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
De heer drs. H. Hurts
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Den Haag, 20 december 2007
Ons kenmerk: 2007/124
Aantal pagina's: 3, exclusief bijlagen

Onderwerp : De toegankelijkheid van nieuwe producten op het terrein van de medische biotechnologie

Geachte heer Hurts,

Het Ministerie van VWS heeft het FBG gevraagd jaarlijks te rapporteren over knelpunten voor de toegankelijkheid van nieuwe biomedische producten en aan te geven hoe deze kunnen worden opgelost (bijlage 1). Het FBG acht de toegankelijkheid van biomedische producten redelijk goed, maar enige eerder genoemde verbeterpunten blijven aandacht vragen. Ook is de vraag gerezen of de bestaande wetgeving niet te restrictief is voor onderzoek van geneesmiddelen bij kinderen. De ontwikkeling van biomedische producten zoals de in het signalement Toegankelijkheid 2006 genoemde enzymen, antilichamen en preventieve vaccins vindt wereldwijd voortgang. Naast de genoemde vaccins, zijn er ook vaccins die niet preventief zijn maar die therapeutisch kunnen worden ingezet. Het FBG wil in dit signalement wijzen op de ontwikkeling van die therapeutische vaccins, die een betere behandeling van patiënten mogelijk maakt en die ook economisch van belang is.

Het FBG wil aandacht vragen voor de regelgeving voor *onderzoek van geneesmiddelen bij kinderen*. Volgens de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO, artikel 4) is niet-therapeutisch onderzoek met kinderen alleen toegestaan als het ten goede kan komen aan de onderzochten, de risico's voor de deelnemende kinderen verwaarloosbaar zijn en de bezwaren minimaal. Evenals de wetgever meent het FBG dat kinderen bijzondere bescherming dienen te krijgen tegen die risico's en bezwaren, maar het zou niet wenselijk zijn dat nieuwe therapie voor ernstige aandoeningen daardoor uit zou blijven. Omdat de toepassing van deze regels in feite vereist dat bijwerkingen bij voorbaat zijn uitgesloten, is de kans aanwezig dat belangrijke nieuwe middelen niet onderzocht zullen worden. Onderzoek naar nieuwe vormen van therapie bij ziektes die zo ernstig zijn dat de patiënten op de kinderleeftijd overlijden zou volgens deze regelgeving vrijwel onmogelijk zijn. Ook anderen hebben erop gewezen dat die regelgeving zeer restrictief is waardoor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen wordt vertraagd. Het FBG beveelt aan om mogelijk te maken dat het belang van nieuwe therapie wordt afgewogen tegen de risico's en bezwaren van het onderzoek. In het bijzonder de eis dat de risico's verwaarloosbaar zijn, zou daartoe moeten worden aangepast, bijvoorbeeld door de eis dat de risico's die aan het onderzoek zijn verbonden geminimaliseerd zijn.

De verbeterpunten die het FBG heeft genoemd in het signalement Toegankelijkheid 2006, betreffen onder andere de *toegankelijkheid* tot de markt. VWS heeft in haar reactie op het signalement erop gewezen dat een EU-verordening in de maak is, en dat vanuit VWS de toegankelijkheid aan de orde wordt gesteld als versoepelingen ook uit veiligheidsoogpunt verantwoord zijn. Als daartoe in de praktijk aanleiding is, zal het FBG hierop terug komen.

De genoemde problemen ten aanzien van het *off-label voorschrijven*, bijvoorbeeld als slechts voor een

andere indicatie is geregistreerd, zijn geregeld in de per 01-07-2007 in werking getreden Geneesmiddelenwet: off-label voorschrijven kan alleen als een protocol of standaard is ontwikkeld binnen de beroepsgroep (art. 68).

Het FBG heeft bepleit het doelmatigheidsonderzoek van geneesmiddelgebruik uit te breiden met onderzoek van weesgeneesmiddelen. Het is verheugend dat ZonMw daartoe inderdaad opdracht heeft gekregen, waarbij echter een knelpunt is dat het beoogde onderzoek slechts voor 50% via ZonMw wordt bekostigd. VWS ziet ook een taak voor het CVZ; daarbij zij opgemerkt dat het CVZ zich niet met onderzoek bezig houdt, wel met pakketbeheer en de beoordeling van zorgvormen [het CVZ participeert in netwerken zoals Health Technology Assessment international, International Network of Agencies for Technology Assessment, European Network for HTA en het speelt een initiërende rol in Europese netwerken ter beoordeling van geneesmiddelen (MEDEV)].

Het FBG heeft erop gewezen dat de toegankelijkheid van biomedische producten wordt belemmerd door beperkingen in de vergoeding. Door VWS is de vergoeding voor weesgeneesmiddelen verhoogd tot 100%; voor sommige andere middelen blijft echter een grens van 80% omdat daardoor efficiëntie in de werkwijze van ziekenhuizen wordt gestimuleerd. De meerkosten moeten worden gedekt uit de groei ruimte van het prestatiecontract. Naarmate het aantal innovatieve geneesmiddelen dat onder deze regeling valt toeneemt, zal de resterende 20% van de geneesmiddelkosten een groter beslag op het reguliere farmaciebudget van het ziekenhuis leggen. Dit zou de toegankelijkheid kunnen gaan beperken. Ook het recente besluit van de Nederlandse Zorgautoriteit om 80% van de netto inkoopkosten van de goedkoopste behandelingsmethode als uitgangspunt te nemen werpt een drempel op.

Anderzijds acht het ministerie van VWS de medewerking van de ziekenhuizen wat betreft het inzichtelijk maken van de kosten van dure geneesmiddelen nog onvoldoende.

Vanuit het FBG is gesteld dat *continuïteit in de regelgeving* de productie van biomedische middelen ten goede komt. In de reactie van VWS is erop gewezen dat de regels vereenvoudigd zijn hetgeen de belemmering zou opheffen. Van vereenvoudiging kan inderdaad een stimulans uitgaan; het FBG acht aandacht voor dit aspect van de regelgeving ook in de toekomst geboden.

De regelgeving voor het toedienen van naakt DNA blijft naar mening van het FBG discutabel (volgens de regels is een mens nooit een genetisch gemodificeerd organisme, maar de menselijke cellen van een persoon wel; onderzoek bij mensen is ingewikkeld geregeld terwijl naakt DNA op grote schaal toegepast wordt in de veeteelt). VWS meldt dat VROM werkt aan een vereenvoudiging in deze regelgeving; het FBG zal hierop zondig terugkomen.

Het FBG heeft erop gewezen dat de eis van de CCMO om voor fase I trials van biomedische producten driemaal een batch te produceren, in verband met de kwaliteitsborging, niet altijd adequaat is en in lijn dient te worden gebracht met de Europese regels. Die eis is in de praktijk een onnodige belemmering voor klinisch onderzoek, zeker als de betreffende productie al in detail wordt gedocumenteerd.

Het FBG heeft in 2006 een aantal nieuwe biomedische producten besproken. Enzymen die in substitutietherapie worden toegepast, antilichamen die immunologisch of oncologisch relevant zijn en preventieve vaccins die de public health sterk bevorderen. In dit signalement wijst het FBG erop dat in de ontwikkeling van nieuwe biomedische producten ook veel aandacht uitgaat naar *therapeutische vaccins*. Vaccinaties zijn tot nu toe in de regel preventief van aard: het immuunsysteem wordt door het vaccin voorbereid op een eventuele toekomstige infectie waarop dan een snelle afweerreactie kan volgen. Het Rijksvaccinatieprogramma kent een reeks van preventieve vaccins, zowel voor pasgeborenen als ouderen. Een therapeutisch vaccin wordt niet gegeven ter bescherming tegen een mogelijke toekomstige aandoening, maar aan een patiënt met een bepaalde ziekte. De bedoeling is dat het vaccin het immuunsysteem activeert tegen een bepaald type ongewenste cel of ongewenst eiwit. In de meeste gevallen betreft het een bepaald type kankercel, maar er zijn ook therapeutische vaccins in ontwikkeling tegen andersoortige aandoeningen. Fase III trials met therapeutische vaccins worden uitgevoerd bij patiënten met baarmoederhalskanker, non-hodgkin lymfoom, melanoom, prostaatkanker, ziekte van Kahler, en nierkanker (bijlage 3). In Nederland wordt onder andere gewerkt aan een behandeling van patiënten met een bepaald type longkanker door middel van een vaccin. In Zwitserland is sinds kort een therapeutische vaccinatie tegen hersentumoren beschikbaar waarbij dendritische cellen (een bepaald type immuuncellen) van de patiënt in het laboratorium worden geactiveerd met tumoreiwitten van de patiënt. Zoals gezegd kunnen therapeutische vaccins ook bij niet-oncologische aandoeningen nuttig zijn, bijvoorbeeld bij multipale sclerose en ziekte van Alzheimer. Hoewel de ontwikkeling van therapeutische vaccins nog voor het overgrote deel in de trial fase is, wijst het FBG nu al op het grote potentiële belang

van deze vaccins voor de behandeling van aandoeningen waartegen geen of slechts beperkte therapie beschikbaar is.

Hoogachtend,
de voorzitter van het Forum Biotechnologie en Genetica,

A small, handwritten signature in grey ink, appearing to read 'D. Dees', is positioned below the text.

Drs. Dick Dees

Bijlage 1

Brief van 8 september 2005 van de Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT/MT 261 3228) aan het Forum Biotechnologie en Genetica.

In deze brief is **de vraag van VWS aan het FBG** geformuleerd:

De toegankelijkheid van nieuwe biotech-producten.

Zoals reeds was aangekondigd in de VWS-agenda medische biotechnologie 2004-2007 verzoek ik het FBG om mij jaarlijks (aan het einde van elk jaar) in afstemming met EZ, OCW, industrie, zorgverleners, verzekeraars en patiënten/consumentenorganisaties te rapporteren over knelpunten voor de toegankelijkheid van nieuwe medische biotechnologische producten (voor patiënten) en aan te geven hoe deze naar uw mening moeten worden opgelost.

Ik wil dit verzoek graag als volgt toelichten.

a. Mogelijke knelpunten.

De medische biotechnologie ontwikkelt zich snel. Wil de samenleving hiervan optimaal profiteren, dan moeten deze producten snel door de (juiste) patiënten toegepast kunnen worden. Dat betekent dus bijvoorbeeld dat die producten goed toegankelijk en betaalbaar moeten zijn, ook op langere termijn, en dat de vergoedingssystemen, zowel intramuraal als extramuraal, de mogelijkheid moeten hebben om nieuwe producten met grote toegevoegde waarde snel op te kunnen nemen, zeker als het gaat om zorgprioriteiten. Daarnaast is het natuurlijk van belang dat in de zorg zelf (door de zorgverlener) adequaat gebruik wordt gemaakt van deze nieuwe producten.

b. Mogelijke oplossingen.

Als het gaat om toelating tot de markt en de opname in de ziektekostenverzekering kennen biotechnologische toepassingen dezelfde criteria als niet-biotechnologische toepassingen. Het bijzondere karakter van bepaalde (medisch-)biotechnologische toepassingen maakt de afweging evenwel complexer. Voor die gevallen kan specifiek beleid nodig zijn (zoals bijvoorbeeld voor de weesgeneesmiddelen inmiddels is gerealiseerd).

Ik verzoek het FBG de bij u bekende knelpunten te inventariseren die specifiek zijn voor de toegankelijkheid van nieuwe medische biotechnologische producten. Ik verzoek u daarbij vooral aandacht te geven aan eventuele nieuwe knelpunten en aan nieuwe informatie over 'oude' knelpunten, daarbij te bezien welke oplossingen daarvoor inmiddels zijn ingezet en welke oplossingen voorts wenselijk en mogelijk zijn (met inbegrip van het wettelijk instrumentarium).

Hoogachtend, de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,
drs. H.R. Hurts.

Bijlage 2

Brief van augustus 2007 van de Directeur-generaal Volksgezondheid aan het FBG betreffende **het rapport over de toegankelijkheid van nieuwe biomedische producten.**

Met uw brief van 21 december 2006 bracht u op verzoek van de toenmalige Staatssecretaris van VWS, mevrouw drs. Ross-van Dorp, rapport uit over de toegankelijkheid van nieuwe biomedische producten. Ik wil u graag voor de inspanningen van uw Forum Biotechnologie en Genetica (FBG) bedanken.

Door omstandigheden is de beantwoording van uw brief tot mijn spijt zeer vertraagd geraakt. Hieronder vindt u mijn reactie.

Op basis van uw inventarisatie en discussie binnen het FBG concludeert u dat de toegankelijkheid van biomedische producten over het algemeen goed is, maar dat er nog een aantal punten zijn waarop verbetering mogelijk en wenselijk is.

U geeft aan dat er knelpunten zijn op de volgende thema's:

- a. Toelating tot de markt
- b. Registratie van geneesmiddelen voor verschillende toepassingen
- c. Vergoeding
- d. Overige regelgeving
- e. Diagnostiek
- f. Communicatie
- g. Doelmatigheidsonderzoek
- h. Implementatie van nieuwe geneesmiddelen

In bijlage 4 doet u suggesties voor de oplossing van de knelpunten.

Ad a. Toelating tot de markt

U constateert knelpunten in de toegankelijkheid van biomedische producten door het veel langer uitblijven van EU-toelatingsregelingen voor deze producten dan eerder was verwacht. Het gaat hierbij vooral om geavanceerde therapie producten (gentherapie, stamcellen en tissue engineering).

Als suggesties voor oplossing verwijst u naar uw brief van 26 april 2004 over bewerkt lichaamsmateriaal, waarin u onder meer aanbevelingen heeft gedaan over terminologiegebruik en eventuele vereenvoudigingen. U beveelt aan dat vanuit Nederland wordt aangedrongen op invoering van regels voor registratie.

Daarnaast constateert u dat de Europese wet- en regelgeving voor biomedische producten, als het gaat om veranderingen in het productieproces, stringenter is dan voor andere therapeutica, wat vertraging veroorzaakt bij de toelating tot de markt. U stelt voor dat vanuit VWS wordt aangedrongen op stroomlijning van de registratieprocedure.

Uw constatering dat de regelgeving op het gebied van geavanceerde therapieproducten vertraging oploopt, is (gelukkig) niet meer actueel nu de verordening die hierop betrekking heeft op 2 juni 2007 is vastgesteld. Deze verordening zal naar verwachting in september van dit jaar worden gepubliceerd in het publicatieblad van de Europese Unie en een jaar na publicatie van kracht zijn. Voor zover nodig, zal de Nederlandse regelgeving die hiermee samenhangt worden aangepast.

De eisen die gelden voor aanpassingen in het productieproces van biotechnologische geneesmiddelen zijn inderdaad anders dan die gelden voor reguliere geneesmiddelen. Dit hangt samen met de relatieve onbekendheid van de risico's van dit soort producten. Wanneer het uit veiligheidsoogpunt verantwoord is om versoepelingen aan te brengen, zal vanuit VWS bij de besluitvorming in Europees verband het aspect toegankelijkheid zeker aan de orde worden gesteld.

Overigens is in 2006 een rapport van het RIVM verschenen over de registratie van geneesmiddelen ('Ontwikkeling en registratie van geneesmiddelen: geregeld in de knel?').

Uit dit rapport blijkt dat er geen belangrijke regulatoire barrières zijn die de registratie van geneesmiddelen

ernstig verhinderen of vertragen. Dit geldt ook voor biotechnologische geneesmiddelen.

Ad b. Registratie voor verschillende toepassingen

U constateert op dit vlak de volgende knelpunten:

1. De spanning tussen de wenselijkheid om een geneesmiddel voor een indicatie toe te passen, het wettelijke voorschrift dat eerst de voorgeschreven procedures (in Europa) met goed gevolg moeten zijn doorlopen, de weerstanden in het bedrijfsleven daartegen als de kosten relatief hoog zijn ten opzichte van de verwachte baten en de koppeling van deze registratieregels aan regels voor vergoeding.

2. Nauw hiermee verband houdend noemt u het knelpunt dat (indicaties voor) geneesmiddelen die wel buiten maar nog niet binnen Europa zijn geregistreerd zonder aanvullende administratieve werkzaamheden (van de behandelaar, apotheker en Hoofdinspecteur voor de Gezondheidszorg) niet toegankelijk zijn voor patiënten in Nederland.

U ziet de volgende oplossingsmogelijkheden:

- een aanvraag voor een behandeling indienen waarin de behandelend arts aangeeft waarom een bepaalde patiënt een middel moet worden voorgeschreven. Deze oplossing werkt, naar uw mening, alleen als de administratieve procedure geen onevenredige administratieve belasting vormt.

- De fabrikant kan er op worden gewezen dat registratie wenselijk is. Dit laatste kan, naar uw mening, aangewezen zijn wanneer veel behandelaars met hetzelfde probleem te maken hebben. Voor dat geval merkt u op dat de beroepsorganisaties een verzoek tot de fabrikant kunnen richten.

Daarnaast merkt u op dat een hoog tempo van afhandeling van registraties de toegankelijkheid bevordert.

Allereerst wil ik opmerken dat ook deze problematiek niet nieuw is en in feite geldt voor alle geneesmiddelen. De door u beschreven oplossingen liggen inderdaad voor de hand en worden in de praktijk reeds toegepast.

Ik wil hier nog enkele opmerkingen aan toevoegen.

Ad 1. Gebruik op basis van niet-geregistreerde indicaties/off-label gebruik

De Geneesmiddelenwet is op 1 juli j.l. in werking getreden. In de Geneesmiddelenwet is, bij amendement, artikel 68 opgenomen. Dat artikel geeft aan dat de omstandigheden bepalen waaronder 'off-label voorschrijven' geoorloofd is. Het artikel bepaalt dat het voorschrijven van geneesmiddelen, buiten de door het College ter beoordeling van geneesmiddelen geregistreerde indicaties, alleen geoorloofd is, wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als deze protocollen of standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en de apotheker noodzakelijk.

Ook wil ik u in dit verband wijzen op de beperkte relatie met de financiering.

In de intramurale zorg geldt op dit moment als bekostigingssystematiek, het systeem van functiegerichte budgettering (FB). Geleidelijk ontstaat daarnaast een systeem van bekostiging op basis van Diagnose Behandeling Combinaties (DBC's). Het FB-systeem houdt in dat er geen geld wordt geormerkt voor specifieke behandelingen. Het budget wordt vastgesteld op basis van parameters, zoals het aantal aanwezige bedden, het aantal specialisten en het aantal opnamen van patiënten in voorgaande jaren. Uit dit budget moeten in principe alle zorgkosten worden gefinancierd, dus ook de toepassingen die door het FBG worden genoemd. Alleen wanneer de combinatie van de kosten van de zorg en het aantal patiënten leidt tot een hoge kostenpost, wordt er overwogen extra geld aan dit budget voor die zorgvorm toe te voegen. Daarbij moeten onderscheidende criteria worden gesteld, omdat anders het budgetsysteem wordt ondermijnd. Dit is bijvoorbeeld het geval voor de middelen die vallen onder de beleidsregel dure geneesmiddelen in ziekenhuizen. Daarbij moet onder meer sprake zijn van een geregistreerd geneesmiddel én van geregistreerde indicaties. De kosten die voortvloeien uit gebruik van niet-geregistreerde geneesmiddelen en de toepassing bij niet-geregistreerde indicaties komen ten laste van het reguliere budget.

Voor de extramurale zorg, waarvoor in het algemeen ook geldt dat registratie voorwaarde is voor vergoeding, geldt een 'uitzonderingsclausule' die inhoudt dat niet-geregistreerde middelen/indicaties, die op grond van de Geneesmiddelenwet wel op de markt mogen komen en waarvan geoordeeld wordt dat het rationele therapie betreft, in aanmerking komen voor vergoeding. Het gaat daarbij om verzekerden die lijden aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150 000 inwoners. Recentelijk is dit iets verruimd, het criterium 1:150 000 kan nu ook een patiëntenpopulatie betreffen die met de

reguliere (geregistreerde) behandelmogelijkheden niet afdoende behandeld kan worden (dus de 'uitbehandelde' patiënt).

Met u ben ik van mening dat een hoog tempo van afhandeling van registraties de toegankelijkheid bevordert. Bij de Nederlandse deelname aan de Europese besluitvormingsprocedure voor toelating tot de markt wordt hier ook naar gestreefd, uiteraard voor zover een vlotte afhandeling de zorgvuldigheid van de besluitvorming niet in de weg staat.

Ad 2. Gebruik van geneesmiddelen die in het geheel niet dan wel niet voor bepaalde indicaties in Europa zijn geregistreerd

Ik begrijp dat de huidige 'named patiënt-procedure' vaak als een administratieve last wordt ervaren. Echter om onze wet- en regelgeving met de randvoorwaarden van kwaliteit en veiligheid op het terrein van de toelating tot de markt te kunnen handhaven mogen bedoelde middelen niet zonder toestemming worden geïmporteerd, dan wel mogen deze middelen niet voor niet-geregistreerde indicaties worden toegepast. Ze hebben immers geen officiële handelsvergunning en zijn in het geheel niet, dan wel op bepaalde indicaties niet getest op veiligheid en werkzaamheid.

Naast het 'off-label voorschrijven' van geneesmiddelen biedt hoofdstuk 3, paragraaf 4 van de Regeling geneesmiddelenwet (Regeling van de minister van VWS van 25 juni 2007, nr. GMT/MVG 2780607) de mogelijkheid om, indien aan bepaalde voorwaarden is voldaan, een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven, voor gebruik in schrijvende gevallen beschikbaar te stellen (compassionate use).

Ad c. Vergoeding

Op dit vlak constateert u:

1. Het ontbreken van een volledige vergoeding bij de beleidsregel dure geneesmiddelen en de beleidsregel weesgeneesmiddelen vormen een hoge belasting voor ziekenhuisbudgetten.
2. Er bestaat een verschil tussen extramurale en intramurale financiering. De wijze waarop intramurale vergoeding plaatsvindt wordt gecompliceerd door de gang van zaken rond de DBC's. Voor veel weinig voorkomende aandoeningen zijn nog geen DBC's ontwikkeld.
3. Onduidelijkheid over en gebrek aan vertrouwen in continuering van de financiering bijvoorbeeld bij dure geneesmiddelen en bij de monitoring van therapie.

U doet hiervoor de volgende aanbevelingen:

- Discrepancie tussen intra- en extramurale regelingen tegengaan.
- VWS moet meer leiding geven en ordening aanbrengen bij de ontwikkeling van DBC's voor weinig voorkomende aandoeningen.
- Onzekerheid over de toekomstige samenstelling van het vergoedingspakket dient zoveel mogelijk vermeden te worden. Ook hier acht u een leidende rol van VWS wenselijk.
- Kritisch bekijken van de termijnen die zijn verbonden aan de procedures inzake registratie en vergoedingsregels.
- Aanbeveling van de RGO uitvoeren om diverse instanties samen te voegen tot één genees- en hulpmiddelbureau.

Ik wil hierover het volgende opmerken.

Ziekenhuizen krijgen op basis van de Nza-beleidsregel 'Dure geneesmiddelen in ziekenhuizen' 80% van de inkoopkosten van dure geneesmiddelen toegevoegd aan hun reguliere budget. Doel van deze beleidsregel is het faciliteren van het gebruik van dure geneesmiddelen in ziekenhuizen, maar tegelijkertijd ook een prikkel behouden voor ziekenhuizen en behandelaars om de dure geneesmiddelen alleen in te zetten indien dat echt noodzakelijk is. Door 20% van de kosten uit het reguliere budget te laten bekostigen bestaat voldoende prikkel om het gebruik van de dure geneesmiddelen goed af te wegen. Het afgelopen jaar hebben VWS en de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) slechts weinig signalen ontvangen over eventuele problemen met betrekking tot de beschikbaarheid van de middelen op de beleidsregel. Bovendien is voor 2006 ten behoeve van de dure geneesmiddelen € 112 miljoen extra toegevoegd aan het financiële kader voor de ziekenhuizen. Voor 2007 is dit bedrag € 120 miljoen

structureel. Er zijn tot op heden geen tekenen dat deze bedragen worden overschreden; het is tot nu toe erg moeilijk om gegevens te verkrijgen over het werkelijk gebruik van deze geneesmiddelen in ziekenhuizen. De medewerking, vooral vanuit de ziekenhuizen, aan het realiseren van een monitor dure geneesmiddelen vind ik onder de maat. Omdat er zo weinig duidelijkheid bestaat over de vraag of wel of niet sprake is van daadwerkelijke problemen, ziet het ministerie van VWS momenteel geen aanleiding de beleidsregel nogmaals aan te passen. Wat daarbij ook een rol speelt is het streven in de nabije toekomst over te gaan op prestatiebekostiging in DBC's, waarbij er een duidelijkere relatie is tussen de geleverde zorg en de bekostiging van die zorg. De dure geneesmiddelen zullen daarin meegenomen worden. Korthedshalve verwijs ik u daarvoor naar de brief van 22 februari jl., kenmerk CZ/TSZ-2748246, van mijn ambtsvoorganger aan de Nza inzake de verdere ontwikkeling van DBC's van april 2007 (bijgaand). Wat betreft de Beleidsregel weesgeneesmiddelen is met de academische ziekenhuizen inmiddels afgesproken dat dit nacalculatiepercentage, vanwege de concentratie van dit soort middelen bij twee academische ziekenhuizen, wordt opgetrokken naar 100. Dit is inmiddels van kracht terugwerkend tot 1 januari 2006.

Het probleem van het verschil in de financiering van geneesmiddelen intramuraal en extramuraal wordt onderkend door en heeft de aandacht van VWS. Het CVZ werkt aan een uitvoeringstoets over deze problematiek, dit advies wordt na de zomer verwacht.

Wat betreft uw opmerking over 'een gebrek aan vertrouwen in de continuïteit van vergoedingen' heb ik er begrip voor dat helderheid over het lange termijn vergoedingenbeleid het bedrijfsleven helpt om goed afgewogen beslissingen te nemen. Hoewel aanpassingen van het vergoedingenbeleid in deze dynamische wereld onvermijdelijk zijn, en bovendien niet uitsluitend een zaak van VWS, behoeft dit geen reden te zijn voor zorg voor de toekomst. De afgelopen jaren zijn de vergoedings- en bekostigingsregelingen op dit vlak, zeker voor de middelen waar het in de brief van het FBG over gaat, alleen maar ruimer geworden (aparte beleidsregels en soms vrijstelling van vergoedingsdossier-vereisten).

Ad d. Overige regelgeving

U merkt op dat volgens een bepaalde interpretatie van de huidige regelgeving het toedienen van een naakt-DNA vaccin de betrokken persoon tot een genetisch gemodificeerd organisme (ggo) zou maken, en u stelt dat dat tot een knelpunt voor de toepassing van dergelijke vaccins zou leiden. U stelt voor de desbetreffende regelgeving te beperken tot organismen waarbij het toegediende genetische materiaal repliceert en/of ingebouwd wordt in het eigen DNA.

De door u genoemde interpretatie delen de minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en ik niet. In het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (BGGO) worden ggo's gedefinieerd als "organismen, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of natuurlijke recombinatie". Dit betekent dat een menselijk wezen als zodanig geen ggo kan zijn in de zin van de geldende regelgeving. Na toediening van een naakt DNA-vaccin kan een deel van het geïnjecteerde DNA worden ingebouwd in het erfelijk materiaal van somatische cellen. Die cellen worden vervolgens als een ggo beschouwd in de zin van het BGGO. In dit verband merk ik nog op dat de Nederlandse regelgeving voor ggo's de implementatie van EU-regelgeving terzake behelst. Die regelgeving, met name als opgenomen in de richtlijnen 2001/18/EG en 1998/81/EG, benoemt het injecteren van erfelijk materiaal expliciet als een techniek die leidt tot een ggo. Dat betekent dat aanpassing van de Nederlandse regelgeving op dit punt, zo die al wenselijk zou zijn, vooralsnog niet tot de mogelijkheden behoort. Overigens wordt bij het ministerie van VROM wel gewerkt aan een vereenvoudiging van de procedures voor vergunningverlening voor ggo's, waarbij ook specifieke aandacht wordt besteed aan de vergunningverlening voor experimenten met naakt DNA.

Los van het BGGO impliceert het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (BCB) dat medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij in menselijke lichaamscellen opzettelijk wijzigingen worden aangebracht in het erfelijk materiaal, alleen mag worden uitgevoerd wanneer de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek over het betreffende onderzoeksvoorstel een positief oordeel heeft uitgebracht. In de toelichting bij dat besluit is immers vermeld dat van wijziging van (aard of hoeveelheid van) genetisch materiaal in

menselijke lichaamscellen ook sprake kan zijn als het onderzoek mede inhoudt het inspuiten van 'naakt' DNA. Bij de beoordeling is onder meer de veiligheid van de handelingen voor de proefpersoon een belangrijk toetsingscriterium. De door u voorgestelde beperking van de reikwijdte van het BCB zou daarom ook kunnen impliceren dat in feite aan een hoofddoel van het BCB, de bescherming van de proefpersoon, op onaanvaardbare wijze afbreuk zou worden gedaan.

Ad e. Diagnostiek

Ik begrijp dat u voornemens bent nog in 2007 mededeling te doen van uw bevindingen hieromtrent.

Ad f. Communicatie

U beveelt aan dat VWS, het College ter beoordeling van geneesmiddelen en het College voor zorgverzekeringen (CVZ) aandacht besteden aan hun huidige informatievoorziening (met name de informatie op websites) en in gezamenlijk overleg deze proberen te optimaliseren.

Naar mijn oordeel zijn regels inzake registratie en vergoedingen via websites, publicaties etc. op zich goed toegankelijk voor koepels, ziekenhuisorganisaties etc. Er ligt een verantwoordelijkheid bij deze organisaties deze informatie ook toegankelijk te maken voor bijvoorbeeld individuele zorgverleners en kleine bedrijven. Biofarmind pakt deze rol overigens ook op en organiseert bijvoorbeeld bijeenkomsten over wet- en regelgeving. Wat betreft de informatievoorziening van VWS, deze wordt regelmatig geëvalueerd en aan de behoeften van betrokkenen aangepast.

Ad g. Doelmatigheidsonderzoek

U geeft aan dat het FBG verheugd is over de beslissing van mijn amtsvoorganger om in het ZonMw programma Doelmatigheidsonderzoek een onderdeel op te nemen voor het onderzoek naar de kosten-effectiviteit van geneesmiddelen en ZonMw en CVZ te vragen de doelmatigheid van de CTG-beleidsregel 'Dure geneesmiddelen in ziekenhuizen' te onderzoeken. U doet de suggestie hierbij ook de CTG-beleidsregel 'Weesgeneesmiddelen' te betrekken. Daarnaast wijst u op het belang aandacht te besteden aan de internationalisering van doelmatigheidsonderzoek. In dat verband wijst u er op, dat het ineffectief is wanneer dergelijk onderzoek in verschillende landen onafhankelijk van elkaar wordt uitgevoerd.

Het is de intentie van VWS de beleidsregel Weesgeneesmiddelen te betrekken bij het ZonMw programma doelmatigheidsonderzoek dure geneesmiddelen. Hierover heeft reeds overleg met ZonMw plaatsgevonden.

Met u ben ik van mening dat aandacht moet worden besteed aan de internationalisering van doelmatigheidsonderzoek. Mijns inziens gaat het om meerdere aspecten die in dit verband aandacht behoeven, namelijk de door u bedoelde internationale afstemming over uit te voeren doelmatigheidsonderzoek, het registreren van doelmatigheidsonderzoek en de uitkomsten ervan, het stimuleren van verdere wetenschappelijke ontwikkeling van doelmatigheidsonderzoek én het maken van internationale afspraken waar doelmatigheidsonderzoek aan moet voldoen en hoe onnodig dubbel onderzoek kan worden voorkomen. Vooral nog acht ik dit de verantwoordelijkheid van betrokken beroepsgroepen en wetenschappelijke verenigingen. Daarnaast acht ik het wenselijk dat de 'CVZ-en' in de Europese lidstaten in dit verband nauw samenwerken.

Ad h. Implementatie van nieuwe geneesmiddelen

U geeft aan de aanbeveling van de RGO te willen steunen om FES-gelden in te zetten voor de implementatie van nieuwe geneesmiddelen en voor diagnostiek ten behoeve van de stratificatie van dure geneesmiddelen vanwege het belang van deze sector voor de kenniseconomie en omdat hiermee de toegankelijkheid van biomedische producten zou worden bevorderd.

Ik ben met u van mening dat het goed is om toepassing in de praktijk van waardevolle nieuwe geneesmiddelen en daarmee de biomedische sector te stimuleren en de toegankelijkheid van biotechnologische geneesmiddelen te bevorderen. Ik kies er echter voor om in dat kader vooral instrumenten in te zetten die belemmeringen voor deze toepassing wegnemen. Voor zover inzet van

schaarse publieke middelen ten behoeve van de ontwikkeling van medische producten mogelijk is, zal ik deze vooral willen richten op de ontwikkeling van die medische producten die in het kader van de maatschappelijke opgaven van VWS het meest relevant zijn. Ik verwijs u in dat verband naar het VWS-beleid op het terrein van Priority medicines en de Onderzoeksagenda medische biotechnologie.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, namens deze, de Directeur-Generaal Volksgezondheid,
Ir. J.I.M. de Goeij.

Bijlage 3

Zie

<http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/cancervaccine>

http://www.nwbio.com/press2007.07.09_us.php