AcademieNieuwezorg

Herziening van geneesmiddelenwet n.a.v. open brief minister Bruins

Motie 3.2

van José Hoffman - de Jong en Frans-Joseph Sinjorgo

Voorgesteld 3 september 2019

De Kamer,
Verzoekt de regering om de huidige oude geneesmiddelenwet uit de jaren 60 te moderniseren met de inzichten van vandaag. Waardoor de kosten van geneesmiddelen ontwikkeling meer open en transparant worden en de ondernemers risico's beter kunnen worden gewogen en ingeschat

Gehoord de beraadslaging,
Naar aanleiding van het, door VWS ondersteunde, fair medicine/ GUPTA rapport "the cost of opportunity" (maart 2019) initiatief, https://gupta-strategists.nl/studies/the-cost-of-opportunity is de kamer van mening dat de regering niet langer voor haar eigen verantwoordelijkheid kan en mag weglopen.

De subsidie aan de stichting Fair medicine en het aaruit voortvloeiende initiatief van fair medicine laat zien dat het ontwikkelen van geneesmiddelen voorbehouden is aan de grote spelers. De grote farmaceuten zitten binnen de huidige wet en regelgeving echter in een keurslijf, waarin wetenschap, commercie en patiënten belangen vaak lijnrecht tegenover elkaar komen te staan.

Belangrijkste oorzaak is het falen van de zwaar verouderde geneesmiddelen wet. Een recent artikel in Nature "scientists rise up against statistical significance" https://www.nature.com/articles/d41586-019-00857-9 laat zien dat er vandaag de dag talloze kritische vragen worden opgeworpen tegen de huidige eisen rond geneesmiddelen onderzoek.

De moderne inzichten en mogelijkheden rond klinisch onderzoek sluiten vandaag de dag dan ook onvoldoende aan op de huidige verouderde wet en regelgeving en eisen dringend om aanpassing van de huidige wet en regels .
Een directe gevolg van ide falende wet en regelgeving zijn dan ook steeds verder oplopende onderzoekskosten en die tot gedwongen voortijdige beëindiging van onderzoek kunnen leiden met als gevolg steeds meer failures, die de kosten van nieuwe geneesmiddelen uiteindelijk alleen maar verder zullen doen stijgen.

Daarnaast is het ook zo, dat de uit de bestaande wetgeving voortvloeiende bureaucratie de zogeheten costs of capital om tot markt autorisatie te komen tot ongekende hoogtes op drijft . Het verkrijgen van marktautorisaties is dan ook meer en meer uitsluitend voorbehouden aan de grote spelers. Start ups & octrooien worden vaak vanuit strategische belangen in een vroeg stadium voor veel geld overgenomen het geen de ontwikkeling van betaalbare farmacie ook niet ten goede komt. Dit fenomeen vloeit rechtstreeks voort uit de huidige falende wet regelgeving.

Motie 3.2 - vervolg

De kamer juicht het toe dat er vanuit het CBG en het ZiNL initiatieven zijn ontstaan, die de toenemende bureaucratie moeten tegengaan. Deze initiatieven krijgen echter een extra boost zodra de verantwoordelijke autoriteiten worden gesteund door adequate wet en regelgeving. De kamer is bevreesd dat het getoonde initiatief anders in de kiem wordt gesmoord. https://www.skipr.nl/actueel/id38392-cbg-en-zorginstituut-pakken-bureaucratie-rond-nieuwe-medicijnen-aan.html

Afsluitend; Recent heeft de directie van My Tomorrows, (Brus en Plaskerk) aangegeven dat de belangrijkste factor rond de betaalbaarheid van geneesmiddelen gelegen is in de vaak exorbitante hoge costs of capital. Ook volgens GUPTA dwingt Het huidige bureaucratische systeem alle partijen tot onverantwoord hoge leningen waardoor het niet de ontwikkelkosten zijn die verantwoordelijk zijn voor de huidige geneesmiddelen prijzen maar het benodigde geld om tot uiteindelijke markt autorisatie te komen.

Hierdoor is de conclusie gerechtvaardigd dat de industrie binnen de huidige wet en regelgeving precies doet wat hen wordt gevraagd/geëist maar meer en meer in de positie komt te zitten als een financier/bank i.p.v. ontwikkelaar van innovatieve geneesmiddelen.

De kamer wil met deze motie om een grondige herziening van de huidige geneesmiddelen wetgeving vragen zodat wij in de toekomst sneller en beter met nieuwe betaalbare medicijnen patiënten een gunstiger perspectief kunnen bieden.

De betaalbaarheid van geneesmiddelen begint immers bij een wet die van deze tijd is en niet uit de jaren 60 van de vorige eeuw. De nieuwe geneesmiddelen wet moet tot 4 primaire zaken leiden.

1. markt autorisatie van gemiddeld 12 naar maximaal 4 jaar wordt terug gebracht.
2. Aanpassing of herziening van het huidige octrooi recht
3. Farmaceutische innovaties moeten meer uitgaan van het principe, “met”, “van” en “door” artsen , waardoor de industrie in een betere en eerlijkere samenwerking farmaceutische innovaties tot wasdom kan laten komen.
4. Voor zogeheten Drug rediscovery innovaties dient een aparte wet en regelgeving te komen, die het doen naar meer onderzoek met oude (patentloze) moleculen stimuleert.

file:///D:/Documents%20and%20Settings/sinjorgo/Mijn%20documenten/Downloads/SvdB%20Presenting%20the%20bill%20-%20Drug%20Rediscovery.pdf

De kamer stelt voor om een buitengewone commissie vanuit de breedte van het veld samen te stellen. Te weten; De Vereniging van innovatieve geneesmiddelen, Bogin & de vereniging farmacie en recht alsmede het CBG, ZiNL & VWS te benoemen.

De commissie moet de taak krijgen om binnen 1 jaar met een bindend advies te komen om de huidige wetgeving naar deze tijd te moderniseren.

en gaat over tot de orde van de dag.
José Hoffman - de Jong en Frans-Joseph Sinjorgo