



## Preadvies 2006: Geneesmiddelen en Recht

### *De toelating van geneesmiddelen. Hoe effectief is ons systeem?* *John Lisman*

Het eerste deel van het preadvies voor de jaarvergadering 2006 van de Vereniging voor Gezondheidsrecht betreft: de toelating van geneesmiddelen. De preadviseur stelt de vraag: Hoe effectief is ons systeem?

#### **Inleiding**

25 Jaar geleden schreef Dr. Graham Dukes het preadvies voor de jaarvergadering van de VGR, met als onderwerp: De toelating van geneesmiddelen in Nederland. Anno 2006 begint John Lisman met een beschrijving van de ontwikkeling van het Nederlandse en Europese systeem sinds het begin van de jaren 60 tot nu toe. Hoewel de situatie van 25 jaar geleden niet goed vergelijkbaar is met die van nu, zijn veel van de problemen die in 1981 speelden, nog steeds actueel. Daarnaast zijn er nieuwe problemen bijgekomen, met name ten aanzien van de stagnatie van innovatie en het teruglopen van het vertrouwen in de industrie en in de overheid ten aanzien van het reguleren van geneesmiddelen. Het preadvies gaat ook in op de toekomst van de regulering van geneesmiddelen in Nederland en Europa.

#### **Hoe effectief is het systeem?**

Het blijkt dat vele angsten die in 1981 bestonden ten aanzien van de groter wordende invloed van Europa, onterecht zijn geweest: ten aanzien van geneesmiddelen werkt het EU-systeem eigenlijk heel goed. Belangrijke succesfactor is de Nederlandse, kritische, inbreng in het proces van Europese samenwerking geweest.

Lisman legt de toelating van geneesmiddelen in de EU op de testbank met de toelating van geneesmiddelen in de VS en met de toelating van medische hulpmiddelen in Europa. De vergelijking van het EU-systeem met het Amerikaanse systeem valt in het voordeel voor het EU-systeem uit. Ook de vergelijking met medische hulpmiddelen valt gunstig uit voor het systeem, hoewel ten aanzien van innovatie het systeem voor de medische hulpmiddelen beter lijkt te scoren.

#### **Classificatie van medische producten**

Een van de belangrijkste problemen ten aanzien van de toelating van medische producten betreft de indeling van producten in geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere productgroepen zoals levensmiddelen en cosmetica. Lisman stelt voor om het model van het Verenigd Koninkrijk te volgen en een autoriteit aan te wijzen in de wet, die daadwerkelijk classificatiebeslissingen kan nemen. Deze beslissingen zouden natuurlijk voor bezwaar en beroep vatbaar moeten zijn en daarmee tegemoet komen aan jurisprudentie van het Hof van Justitie van de EG.

#### **Keuzes bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen**

Gelet op de grondbeginselen van de EU en op de geconstateerde praktijk vraagt Lisman zich af of de overheid bij het vaststellen van beleid ten aanzien van de ontwikkeling van

geneesmiddelen zich wel op dezelfde passieve wijze kan blijven opstellen als historisch het geval is. De industrie bepaalt zelfstandig en op grond van winstverwachtingen welke geneesmiddelen ontwikkeld worden. Dient de overheid zich niet (pro-)actief op te stellen als het gaat om die producten die een belangrijk effect zullen hebben op de volksgezondheid en het gebruik van de gezondheidszorg in de komende jaren? Of kan besluitvorming over nieuw te verrichten onderzoek en nieuwe geneesmiddelen worden overgelaten aan de marktwerking en de farmaceutische industrie?

### **Het vertrouwen in de overheid en de farmaceutische industrie**

Lisman meent dat zowel de autoriteiten als de farmaceutische industrie zich dienen te realiseren dat er momenteel sprake is van een crisis in de farmacie. Het vertrouwen in de organisatie van en de procedures bij de toelating van geneesmiddelen heeft een dieptepunt bereikt. Er bestaat een publiek wantrouwen in de 'geheime processen' die tot een handelsvergunning leiden en over de uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. Lisman ziet in transparantie een mogelijkheid om het vertrouwen te herwinnen: maak duidelijk wat ieders rol is en geef aan op welke wijze inhoud gegeven wordt aan ieders verantwoordelijkheid. Transparantie van de bevoegde autoriteiten maakt hun beslissingen toetsbaar, hetgeen in een modern overheidsapparaat natuurlijk onontbeerlijk is.

### **De effectiviteit van de overheid bij de toelating van geneesmiddelen**

De overheid is effectief bij de toelating van geneesmiddelen tot de markt. Belangrijk is om een goede balans te houden tussen toelatingseisen voor nieuwe geneesmiddelen en de mogelijke afremmende werking op innovatie. Een rol die bevoegde autoriteiten verder zouden moeten ontwikkelen is de beïnvloeding van het goed en veilig gebruik van geneesmiddelen, door het versterken van de communicatie over het gebruik van toegelaten geneesmiddelen met patiënten en beroepsbeoefenaren in de zorg.

mr.drs. J.A. Lisman

De toelating van geneesmiddelen. Hoe effectief is ons systeem?

in: Geneesmiddelen en Recht, preadvies 2006 van de

Vereniging voor Gezondheidsrecht, pag. 13 - 133

SDU Uitgevers, Den Haag, ISBN: 90-12-11313-X