

Vergaderjaar 2008–2009

22 343

Handhaving milieuwetgeving

Nr. 237

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 juli 2009

Tijdens het Algemeen Overleg Handhaving milieuwetgeving van 27 mei jl. heb ik naar aanleiding van een vraag van mevrouw Vietsch (CDA) over het onderzoeksbudget voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor asbestkanker aangegeven daar schriftelijk op terug te komen (Tweede Kamer, vergaderjaar 2008–2009, 22 343, nr. 231).

Mevrouw Vietsch vroeg mij hoe het staat met het budget voor onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen tegen asbestkanker, bijvoorbeeld in het Erasmus Medisch Centrum. Mijn antwoord is dat ik hier geen directe taak voor mij zie weggelegd en evenmin voor de overheid in het algemeen. Primair is dit een taak van wetenschap en farmaceutische industrie. Wetenschappelijke instituten stellen echter eigen prioriteiten. Hetzelfde is van toepassing op de farmaceutische industrie, een internationale bedrijfstak. Ook deze stelt zelf prioriteiten inzake onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen. Het maligne mesothelioom (een kwaadaardige aandoening van de longvliezen in de borstholte) is een ziekte die veroorzaakt wordt door de blootstelling aan asbest. Gelukkig komt deze aandoening weinig voor. Niettemin, het is belangrijk dat ook voor zeldzame aandoeningen geneesmiddelen worden ontwikkeld en geregistreerd. Teneinde dit te bevorderen heeft een aantal landen sinds 1983 wetgeving ingesteld om de ontwikkeling en registratie van weesgeneesmiddelen te bevorderen. Het betreft de VS (in 1983) en later ook Canada, Australië, Japan, Singapore, de EG en Zwitserland. Sinds 2000 is de Verordening (EG) 141/2000 weesgeneesmiddelen van kracht. Farmaceutische bedrijven krijgen na registratie van een weesgeneesmiddel een tien jaar durende marktexclusiviteit voor het betreffende geneesmiddel en het is duidelijk dat dit economisch van voordeel is voor bedrijven en daarmee een stimulering deze geneesmiddelen daadwerkelijk te ontwikkelen. In de andere landen met deze wetgeving gelden vergelijkbare stimuleringsmaatregelen. In de EG zijn inmiddels vijftig weesgeneesmiddelen ontwikkeld en in de VS ongeveer tweehonderdvijftig.

Ten aanzien van de behandeling van het maligne mesotheliom zijn er, volgens gegevens van de Europese Commissie, momenteel drie geneesmiddelen in ontwikkeling. Deze (potentiële) geneesmiddelen hebben weliswaar, conform Verordening (EG) 141/2000 de status weesgeneesmiddel, maar ze zijn nog niet geregistreerd in de EG, want daar is nog aanvullend onderzoek voor nodig. Zodra het onderzoek succesvol is afgerond en een positieve balans tussen werkzaamheid en veiligheid voor ieder afzonderlijk geneesmiddel is vastgesteld kan het betreffende geneesmiddel geregistreerd worden en beschikbaar komen voor de behandeling van patiënten.

Ik vertrouw er op u hiermede voldoende te hebben geïnformeerd.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink