

Vergaderjaar 2017–2018

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 492**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 21 juni 2018

In het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van 22 november 2017 (Kamerstuk 29 477, nr. 456) heb ik toegezegd schriftelijk te reageren op de volgende opmerking en vraag van mevrouw Gerbrands:

- (1) Het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) zou naast de wettelijk vastgestelde tarieven voor de registratie van en het toezicht op geneesmiddelen ook donaties ontvangen vanuit de farmaceutische industrie. Dit zou ten koste kunnen gaan van het patiëntenbelang. Ik heb toegezegd dat ik bij het agentschap navraag zou doen.
- (2) Kan de registratie van generieke geneesmiddelen niet sneller, zodat de artsen minder lang de spécialité geneesmiddelen hoeven voor te schrijven?

Hieronder stuur ik u mijn reactie.

### *Inkomsten van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA)*

Het EMA is een zogenaamd gedecentraliseerd EU agentschap en is belast met de uitvoering van de EU regelgeving rondom markttoelating van nieuwe geneesmiddelen en het toezicht daarop. Als zodanig is het een onafhankelijk «regulatory agency». Het EMA is een van het beperkte aantal EU agentschappen dat grotendeels betaald wordt uit wettelijke tarieven voor de sector waarin zij opereert. Andere voorbeelden zijn het Europees chemie agentschap (ECHA) en het Europees agentschap voor de veiligheid van de luchtvaart (EASA).

Het financieel jaarverslag van het EMA over het jaar 2017 laat zien dat het agentschap in dat jaar ca. € 304 miljoen aan inkomsten had. Daarvan was ongeveer 90% afkomstig van opbrengsten van tarieven. Deze tarieven betreffen onder meer nieuwe geneesmiddelen, maar fabrikanten betalen ook een jaarlijkse vergoeding voor het bijhouden van hun dossier en tarieven voor het monitoren en registreren van bijwerkingen van geneesmiddelen. De overige inkomsten zijn afkomstig vanuit de EU begroting en niet afkomstig van fabrikanten. Hieronder valt onder meer de compensatie voor (gedeeltelijke) tariefvrijstelling voor de industrie bij de

beoordeling van weesgeneesmiddelen (geneesmiddelen voor een zeldzame ziekte).

In het verleden heeft de EMA incidenteel subsidie ontvangen vanuit het Innovative Medicines Initiative (IMI) van de EU, maar dat is niet meer toegestaan vanwege een wijziging in de financiële regels.

In zijn jaarverslagen is het EMA transparant over zijn activiteiten en inkomsten. Wanneer een fabrikant een geneesmiddel op de Europese markt wil brengen, dan betaalt hij een vaste vergoeding voor de aanvraag, ongeacht de uitkomst van de wetenschappelijke beoordeling. Ook als het EMA de aanbeveling doet een geneesmiddel geen markttoelating te verlenen dient de vergoeding betaald te worden. De tarieven van het agentschap zijn wettelijk vastgesteld en worden jaarlijks geïndexeerd door de EU budgetautoriteiten.<sup>1</sup> De hoogte en verplichting tot betaling staat geheel los van de inhoudelijke beoordeling van geneesmiddelen.

De beoordeling van de geneesmiddelen en andere wetenschappelijke beoordelingstaken van het agentschap geschieden in de permanente wetenschappelijke comités die bestaan uit experts uit de 28 lidstaten, waaronder ook vanuit het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Daarnaast zijn ook maatschappelijke actoren zoals patiëntenorganisaties betrokken bij het proces. Ook hanteert het EMA zeer strikte protocollen rondom integriteit en informatiebeveiliging en over contacten met de industrie. Voor betrokken experts en wetenschappers in de wetenschappelijke beoordelingscomités geldt bovendien een strikt beleid over het voorkomen van belangenconflicten. Het EMA is zeer transparant over dit beleid, onder meer ook op zijn website.

Hiermee worden belangenconflicten voorkomen. De beoordeling gebeurt op strikt wetenschappelijke gronden waarbij het patiëntenbelang voorop staat.

#### *Snellere toelating van generieke geneesmiddelen*

Op het moment dat een spécialité geneesmiddel wordt geregistreerd, start een periode van 8 jaar data-exclusiviteit gevolgd door 2 jaar marktbescherming. Een spécialité geneesmiddel heeft hiermee een totale beschermingsperiode van 10 jaar. Deze beschermingsperiode staat los van de eventuele bescherming door een patent.

Tijdens de periode van data-exclusiviteit mag er geen registratieaanvraag voor een generiek geneesmiddel worden ingediend: geen enkele firma mag verwijzen naar de (pre-)klinische data in het registratiedossier van het spécialité geneesmiddel. Na 8 jaar mag een firma een registratieaanvraag voor een generiek geneesmiddel indienen, maar het generieke geneesmiddel mag pas op de markt komen nadat de periode van marktbescherming (2 jaar) is verlopen.

Het registratieproces voor een generiek geneesmiddel gaat veelal veel sneller dan het registratieproces van een spécialité en duurt veelal maximaal 1 jaar. Het generieke geneesmiddel wordt dan 9 jaar na het spécialité geneesmiddel geregistreerd, maar mag pas na afloop van de totale beschermingsperiode van 10 jaar daadwerkelijk op de markt worden gebracht.

---

<sup>1</sup> Verordening (EG) 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald (PB L 35 d.d. 15.2.1995, p. 1); Verordening (EU) Nr. 658/2014 van de het Europees parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 189 d.d. 27.6.2014, p. 112).

Hiermee is al in de wet geregeld dat de duur van het registratietraject van het generieke geneesmiddel niet resulteert in een verlenging van de beschermingsperiode van het spécialité geneesmiddel. Het generieke geneesmiddel kan daarmee 10 jaar na registratie van het spécialité geneesmiddel direct beschikbaar zijn voor de patiënt. Dit registratieproces geldt voor alle Europese landen.

Het is tevens zo dat bij de beoordeling van het 2<sup>e</sup> of latere generieke geneesmiddel de ervaring uit de eerste beoordeling wordt meegenomen. Als delen uit het registratiedossier van een 2<sup>e</sup> of latere generieke geneesmiddel identiek zijn aan delen van het 1<sup>e</sup> generieke geneesmiddel, dan wordt de eerdere beoordeling overgenomen. Daarmee kan de beoordelingstijd worden verkort.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins