

Brandbrief: herzie Nederlandse positie EU-geneesmiddelenwetgeving

Met klem vragen wij uw aandacht voor de kabinetspositie rondom de herziening van de EU-geneesmiddelenwetgeving. Aanleiding daarvoor is het feit dat het kabinet vasthoudt aan een twee jaar oude onderhandelingspositie terwijl de geopolitieke en economische situatie sindsdien onherkenbaar zijn veranderd en de problemen met geneesmiddelen in Nederland groot zijn.

Minder geneesmiddelen en minder welvaart

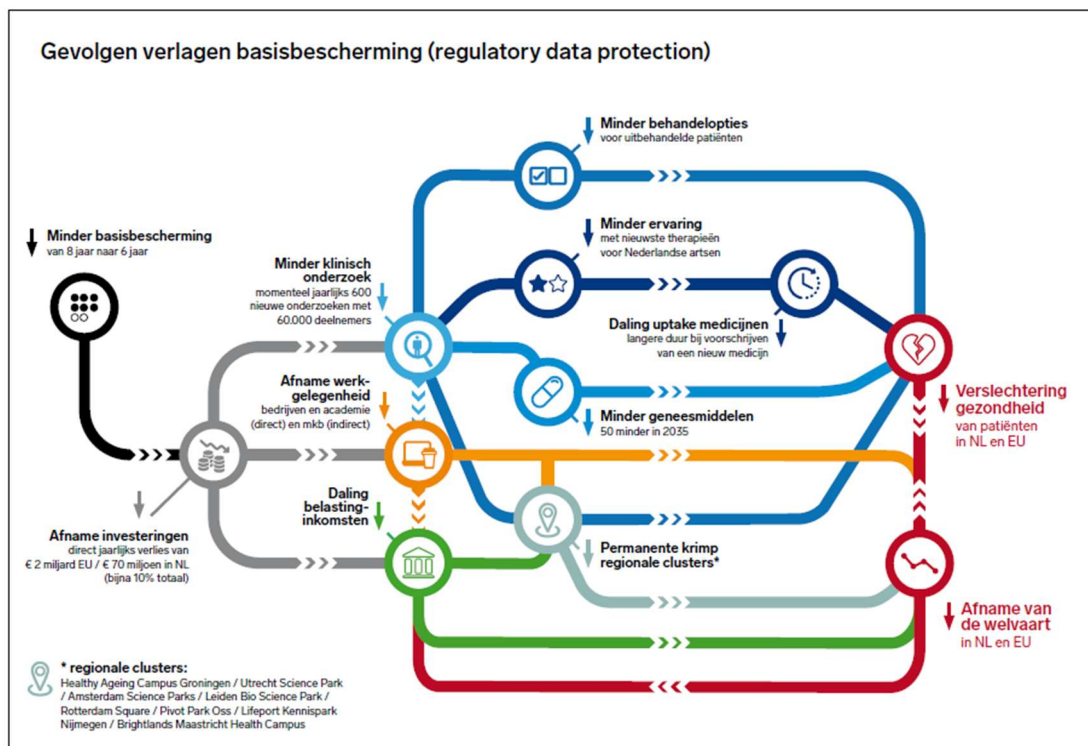
Vorige week gaf het kabinet - [in reactie op vragen van de Kamer over de herziening van de EU-geneesmiddelenwetgeving](#) - aan niet te kunnen garanderen dat er net zo veel of meer geneesmiddelenontwikkeling plaatsvindt als de huidige plannen van de Europese Commissie doorgaan. Een zorgelijke conclusie in de wetenschap dat er nog altijd 7000 aandoeningen zijn waarvoor geen enkele behandeling beschikbaar is. De plannen van de Commissie maken Europa afhankelijker van de VS en China. Dit tast direct de economische positie en het verdienvermogen van Nederland aan: de geneesmiddelensector is de snelst groeiende industriële sector in Nederland.

Desastreuze gevolgen

Een conservatieve doorrekening van de Europese brancheorganisatie van de geneesmiddelensector toont de gevolgen van de huidige Europese plannen:

- Jaarlijks verliest de EU **€2 miljard** aan R&D-investeringen
- Voor Nederland is dat ca. **€70 miljoen**, bijna 10% van de totale investeringen in Nederlandse geneesmiddelenontwikkeling
- In 2035 worden **50 geneesmiddelen minder ontwikkeld** dan verwacht

Dit zijn slechts de directe gevolgen. Er ontstaat echter een keten van negatieve gezondheids- en economische effecten die de achteruitgang zal versnellen met structurele schade in Europa en Nederland tot gevolg:



De klok tikt

De belangrijkste Brusselse onderhandelingen over dit wetgevingspakket vinden plaats tussen eind april en eind mei, met als 'hamermoment' de EU-Gezondheidsraad van 13 juni.

Als sector bepleiten we een snelle Nederlandse koerswijziging in Brussel. Stimuleer geneesmiddeleninnovatie in plaats van die te remmen en benut het potentieel van deze hoogtechnologische sector voor het Nederlands verdienvermogen.

Geneesmiddelenontwikkeling op de tocht

Geneesmiddelenonderzoek- en ontwikkeling in Europa en Nederland zijn helaas geen vanzelfsprekendheid. De goede historische uitgangspositie staat al tijden aantoonbaar op de tocht:

- **Van apotheek naar afnemer:** Europa was in 2000 nog de apotheek van de wereld, omdat maar liefst 50% van de nieuwe geneesmiddelen hier werd ontwikkeld. Nu is dat nog maar 20%.
- **Andere continenten aantrekkelijker:** de afgelopen twintig jaar is het investeringsverschil tussen de VS en Europa vertienvoudigd (!). In de VS wordt nu jaarlijks €25 miljard meer geïnvesteerd in geneesmiddelenontwikkeling dan in Europa. Twintig jaar geleden was dat nog 'maar' €2 miljard.
- **Europa dreigt allernieuwste innovaties te missen:** in de VS en China vinden inmiddels respectievelijk twee en drie keer zoveel klinische onderzoeken met de allernieuwste soorten cel- en genterapieën plaats als in Europa.

Ongunstige geopolitieke en economische ontwikkelingen komen daar nog bij. Verschillende geopolitieke blokken vergroten hun weerbaarheid: ook voor essentiële goederen als geneesmiddelen en ook ten koste van Europa. De geneesmiddelensector is door Draghi aangemerkt als één van de tien strategische sectoren in Europa, maar dat lijkt het kabinet te zijn ontgaan.

Geen innovatie zonder adequate bescherming

Het kabinet lijkt al bovenstaande ontwikkelingen te ontkennen door vast te houden aan een onderhandelingsinzet die geneesmiddelenontwikkeling in Nederland en Europa ontmoedigt. Nederland blijft inzetten op een 25% reductie van de zogeheten 'regulatoire basisbescherming' (RDP). Kort gezegd is dit de minimaal noodzakelijke bescherming die een uitvinder geniet voor een innovatie. Binnen de Europese voorstellen is de 'regulatoire basisbescherming' voor investeerders de enige bescherming waar zij naar kijken bij het maken van investeringsbeslissingen voor een onderzoeksproject.


Het ontmoedigen van onderzoekers en bedrijven om te investeren in R&D leidt tot een aaneenschakeling van negatieve gezondheids- en economische effecten. Minder bescherming leidt tot hogere risico's en daarmee tot minder investeringen in onderzoek en ontwikkeling. Indirect leidt dit tot minder werkgelegenheid, minder belastinginkomsten en krimp van regionale clusters zoals in Leiden, Oss of Utrecht. Het leidt ook tot minder klinisch onderzoek en dus tot minder kansen voor (uitbehandelde) patiënten en artsen, die minder ervaring opdoen met nieuwe innovaties. Uiteindelijk leidt deze opsomming tot minder nieuwe geneesmiddelen.

Het kabinet ontkent dit alles door geen relatie te zien tussen deze basisbescherming en geneesmiddelenontwikkeling. Tegelijkertijd beweert het kabinet dat de EU (en dus Nederland) nog steeds even competitief is en dat er geopolitiek niets aan de hand is. Tot slot steunt de minister deze Europese voorstellen terwijl zij niet kan garanderen dat er evenveel of meer geneesmiddelen worden ontwikkeld.

Heroverweeg inzet in Brussel: sta voor innovatie, patiënt en verdienvermogen!

Als we in Nederland onze gezondheid, economie, weerbaarheid en onafhankelijkheid willen verbeteren en vergroten is het cruciaal dat geneesmiddelenonderzoek- en ontwikkeling wordt gestimuleerd. Nu wordt het ontmoedigd met als argument dat verlaging van de basisbescherming tot lagere geneesmiddelenprijzen zou leiden. Zonder ontwikkeling valt er echter niets te beprijzen en bovendien zijn aanspraak en vergoeding nationale competenties waaraan het Europese voorstel niets verandert. Nederlandse ambities op het gebied van biotechnologie, innovatie, weerbaarheid en gezondheid worden alleen gerealiseerd als geneesmiddelenontwikkeling in Nederland en Europa mogelijk blijft.

Wij roepen het kabinet en de Tweede Kamer met klem op om de Nederlandse inzet in Brussel te heroverwegen: sta net als buurlanden België en Duitsland voor behoud van de huidige beschermingstermijnen en daarmee voor behoud van het innovatiepotentieel van geneesmiddelenonderzoek- en ontwikkeling voor Europa en Nederland. Juist nu.


Prof. dr. Mark Kramer
Bestuursvoorzitter


dr. Carla Vos
Algemeen directeur