

Vergaderjaar 2014–2015

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 313**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 maart 2015

Tijdens het AO geneesmiddelen van 2 oktober 2014 heb ik u, naar aanleiding van een vraag van Kamerlid Rutte (VVD), mijn opvatting toegezegd over de lange tijdspanne en kosten voor ontwikkeling van vaccins, de octrooiering en de gevolgen daarvan voor het wel of niet op de markt brengen (Kamerstuk 29 477, nr. 306).

De overwegingen van de heer Rutte waren de volgende: «Hetzelfde dilemma (als bij AMR), maar dan in iets mindere mate, lijkt ook te bestaan rondom vaccins. Het kost heel veel tijd om vaccins te ontwikkelen en we hebben zeer hoge veiligheidseisen. Het lijkt erop dat de ontwikkeltijd van een vaccin daardoor te lang wordt om het nog met enige verdienste op de markt te kunnen brengen. We kunnen dan twee dingen doen. We zouden de veiligheidsregels kunnen versoepelen, maar dat ligt gevoelig omdat we vaccins in gezonde mensen stoppen. Hoewel, op het moment dat er een vaccin tegen ebola zou komen, zou iedereen dat willen hebben. Dat is dus een kant van de medaille. Aan de andere kant zouden we wellicht de patenten kunnen verlengen. Ik krijg hierop graag een reactie van de Minister».

Mijn antwoord hierop is als volgt:

De ontwikkeltijd van vaccins is inderdaad doorgaans lang. Gesproken wordt van een gemiddelde ontwikkeltijd van 10–12 jaar. Maar dat is een zeer grof gemiddelde. Aan de ene kant zien we de nog langduriger pogingen om tegen aandoeningen als HIV en malaria een goed werkend vaccin te ontwikkelen en aan de andere kant zien we doorgaans een veel korter durende ontwikkeling van vaccins tegen vormen van influenza, waar we al veel kennis van en ervaring mee hebben. Cruciaal voor de ontwikkeling van vaccins is de stand van wetenschap en techniek. Als we eenmaal weten hoe we voor een aandoening een vaccin moeten creëren, kán het met de ontwikkeling van een vaccin heel snel gaan.

Dat neemt niet weg dat de Europese veiligheidsregels streng zijn en dat moet ook, want vaccins worden gebruikt voor gezonde mensen om ze gezond te houden. Natuurlijk betekent zo'n beleid dat er meer kosten en tijd nodig zijn om vaccins te ontwikkelen.

Maar wanneer veiligheidsregels minder streng zouden worden, zou het vertrouwen in de veiligheid van vaccins kunnen verminderen. Dan zou het risico groter worden dat vaccins te weinig worden gebruikt om de samenleving effectief te kunnen beschermen waardoor een infectieziekte onnodige slachtoffers zou kunnen maken.

Betekent dit dat er sprake is van een slecht verdienmodel waardoor kennisinstellingen en bedrijven onvoldoende gemotiveerd zijn om vaccins te ontwikkelen? Er is voldoende reden om aan te nemen dat, in tegenstelling tot antibiotica, bij vaccins het verdienmodel voor bedrijven voldoende mogelijkheden biedt. Bij antibiotica is het probleem dat nieuwe antibiotica als laatste redmiddel op de plank moeten blijven liggen, dat speelt voor vaccins niet. Die worden gemaakt om meteen te kunnen worden gebruikt.

Voor bepaalde in (soms ook kleine) aandoeningen in het armere deel van de wereld kan dat anders liggen, zoals ook de recente uitbraak van ebola heeft aangetoond. Daarom is het van belang dat gesignaleerde aandoeningen in gezamenlijkheid, dus in Europees en WHO-verband, tijdig worden bestudeerd en adequaat worden aangepakt. Het European Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) is een voorbeeld van een Europees initiatief dat zich richt op ontwikkeling van vaccins voor armoedegerelateerde ziekten. De Europese Commissie heeft eind vorig jaar ook heel snel extra middelen beschikbaar gesteld voor onderzoek naar Ebolavaccins, gedeeltelijk via publiek-private samenwerking. De WHO heeft gekeken hoe bepaalde klinische onderzoeken konden worden aangepast of overgeslagen, om snelle toepassing van nieuwe middelen mogelijk te maken. De wereld wordt door het intensieve reizigersverkeer steeds kleiner. Een aandoening, opgedaan in hartje Afrika, kan morgen in Amsterdam zijn. Het is dus zaak als wereldgemeenschap om alert te zijn en onze wetenschap en techniek tegen infectieziekten voortdurend te verbeteren en deze tijdig in te zetten om erger te voorkomen. De Europese Investeringsbank ontwikkelt momenteel ook een voorstel voor een innovatief financieringsinstrument om onderzoek naar infectieziekten, en het bijzonder vaccins, doormiddel van risicodragen de leningen verder te ondersteunen. Ik volg deze ontwikkeling met veel belangstelling. Vanouds is Nederland op dit terrein actief, zowel in kennisinstellingen als vanuit een innovatie stimulerende overheid, ingebed in een intensieve internationale samenwerking. Verder start het RIVM nog dit jaar met een publieksvoorlichting voor vaccins die niet in het pakket zitten.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers