

“Donkere wolken voor medisch wetenschappelijk onderzoek in Europa: is er toekomst tussen de regels?”

Clingendael European Health Forum

15 december 2004

Colofon

Deze uitgave is tot stand gekomen in het kader van het vijfde Clingendael European Health Forum dat werd gehouden op Instituut Clingendael, Den Haag, 15 december 2004

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of op enige andere manier, zonder vooraf schriftelijke toestemming van de opdrachtgever.

Opdrachtgever: Pharmaceutical Committee van de American Chamber of Commerce te Den Haag

Organisatie en logistiek: Instituut Clingendael, Den Haag

Uitvoering enquête: drs. Deborah Reinders

Lay-out: Jurriaans Lindenbaum Grafimedia, Amsterdam

INHOUDSOPGAVE

Summary	4
Voorwoord	6
Visie van Europarlementariërs	8
Opleidingscapaciteit	8
Regelgeving	9
Beleid	10
Visie van Nederlandse parlementariërs	13
Opleidingscapaciteit	14
Regelgeving	15
Beleid	16
Samenvattend	19
Annex: vragenlijst inzake geneesmiddelenonderzoek	21

SUMMARY

This study presents the results of the Questionnaire concerning Medical Scientific Research (MSR) in the European Union, which was held among twenty Members of the European Parliament (MEP's) and commissioned by the Pharmaceutical Committee of the American Chamber of Commerce. The outcome of this questionnaire will be discussed during the 5th Clingendael European Health Forum, which will be held on December 15th 2004 and is entitled: *Dark clouds above medical scientific research in Europe: will there be a future in between the rules and regulations?*

The European parliamentarians who gave their full cooperation in order to complete this study were members of the Committee of Environment, Public Health and Food Safety and the Committee of Industry, Research and Energy. They are representing the following countries: Belgium, Denmark, Germany, Ireland, Italy, Luxembourg, the Netherlands and the United Kingdom, the 'old' member states. The so-called 'new' member states that contributed were: Estonia, Hungary, Lithuania, Poland, Slovenia, Slovakia and the Czech Republic.

Findings

Due to the fact that the title of this conference suggests that Medical Scientific Research is threatened by legislation MEP's share the opinion that MSR indeed is threatened, but not by regulations. They admit that legislation is sometimes very detailed, but it does not hinder innovations. Nevertheless, there are some dark clouds that do threaten the future perspectives of MSR.

Five newcomers indicated the current priorities as set by their own government Poland as the biggest threat for MSR. Estonia and the eight 'old' member states indicated the flow of funds towards especially other EU countries, the United States and China, as a threat for their national Medical Scientific Research. Apart from these threats all countries suffer from a braindrain of well-equipped researchers towards foreign countries, especially the United States. This has to do with better future perspectives, bigger salaries, better research materials in foreign countries and the increasing popularity for following a career as a medical researcher.

In coming years the European Parliamentarians expect an increasing need for more innovations and new technologies. This demand requires more investments, which according to the MEP's must be funded in the first place by the pharmaceutical industries, secondly by the EU en in the third place by

national governments. Specific attention considering pharmaceutical research should be given to chronic diseases for which no effective therapy has yet been developed, like Alzheimer's, arthritis and diabetes. A choice that has everything to do with the strong increase of the ageing population in Europe. To bring back brighter prospects in the field of MSR possible solutions could be found in: achieving a better dialogue with the pharmaceutical industries, since this is according to the MEP's, the area where most of the funding of MSR should come from; a closer cooperation between EU countries, but also between national departments; working closer together with the countries from outside the EU, especially with leading countries such as the United States and China. These solutions should increase the flow of funds for MSR, make research and policy come closer towards each other and create better future perspectives for medical researchers in Europe. The EU countries will have to work very hard on these solutions; otherwise it will be difficult to fulfill the Lisbon Criteria. In these Criteria the EU aims to become the most dynamic and competing knowledge economy of the world by 2010. Clearing the sky in the area of MSR might be a great step forward in reaching the priorities as set in Lisbon.

VOORWOORD

‘Good health is a state of physical and mental wellbeing, necessary to live a meaningful, pleasant and productive life. Good health is also an integral part of thriving modern societies, a cornerstone of well performing economies, and a shared principle of European democracies’.

-David Byrne-¹

Dit rapport bevat de resultaten van een enquête inzake Medisch Wetenschappelijk Onderzoek in de Europese Unie. De enquête is gehouden onder een aantal Europarlementariërs in opdracht van de Pharmaceutical Committee van de Amerikaanse Kamer van Koophandel en in het kader van het vijfde ‘Clingendael European Health Forum’, gehouden op 15 december 2004 onder de titel: Donkere wolken voor Medisch Wetenschappelijk Onderzoek in Europa: is er toekomst tussen de regels?

Meegewerkt aan dit onderzoek hebben twintig Europarlementariërs, werkzaam binnen de *Commissie voor Milieu, Volksgezondheid en Voedselveiligheid* en de *Commissie voor Industrie, Onderzoek en Energie*. Deze Europarlementariërs zijn afkomstig uit vijftien verschillende lidstaten van de Europese Unie, waarvan acht ‘oude’ lidstaten, te weten: België, Denemarken, Duitsland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland en het Verenigd Koninkrijk. Uit de recentelijk toegetreden lidstaten hebben zeven landen hun medewerking verleend, dit zijn respectievelijk: Estland, Hongarije, Litouwen, Polen, Slovenië, Slowakije en Tsjechië. Tien lidstaten hebben geen bijdrage geleverd aan dit onderzoek, dit zijn: Cyprus, Finland, Frankrijk, Griekenland, Letland, Malta, Oostenrijk, Portugal, Spanje en Zweden.

De volgende Europese fracties zijn binnen dit onderzoek vertegenwoordigd:

1. Fractie van de Europese Volkspartij
2. Sociaal Democratische Fractie
3. Fractie Alliantie van Liberalen en Democraten
4. Confederale Fractie Europees Unitair Links/Noords Groen Links
5. Fractie de Groenen/Vrije Europese Alliantie
6. Fractie Onafhankelijkheid en Democratie
7. Niet –ingeschrevenen

¹ Eurocommissaris voor Volksgezondheid en Consumentbescherming David Byrne in: ‘Enabling Good Health for all. A reflection process for a new EU Health Strategy’, 15 juli 2004.

Uit het onderzoek blijkt ten eerste, dat binnen fracties uiteenlopend gedacht wordt over deze thematiek, in het bijzonder ten aanzien van regelgeving en beleid. In de beschrijving van de resultaten is ervoor gekozen geen verdere uitsplitsing naar fracties te maken, maar zijn er vergelijkingen tussen de oude lidstaten en de nieuwe lidstaten van de EU gemaakt, binnen de volgende drie concentratiegebieden:

1. Opleidingscapaciteit
2. Regelgeving
3. Beleidsmatige vragen

Tevens kan worden geconcludeerd dat de respons beperkt was. Een van de oorzaken hiervan is dat de benaderde vertegenwoordigers ten tijde van het onderzoek pas in functie getreden waren en hun visies nog dienden te formuleren. Daarnaast werkte de complexiteit van de vragen ook enigszins belemmerend. Desalniettemin was er wel zoveel respons dat er een aantal conclusies aangaande het onderwerp getrokken kon worden.

Ook is onderzoek gedaan naar de visies van de Nederlandse parlementariërs op dit terrein. Aan een aantal van hen is dan ook dezelfde vragenlijst voorgelegd. De uitkomsten vormen een zeer interessante aanvulling op het gedachtegoed van de Europarlementariërs.

De organisatoren van het 'Clingendael European Health Forum' willen graag hun dank uitspreken aan alle leden van het Europees Parlement die hun tijd en energie hebben willen geven bij het invullen van deze enquête. Tevens willen wij de Nederlandse Parlementariërs hartelijk danken voor hun medewerking en bijdrage aan deze enquête.

Tot slot danken wij de heer drs. Henk Foekema, onderzoeksdirecteur TNS-NIPO, voor zijn hulp bij het verwerken van de statistieken.

Drs. Deborah Reinders

Den Haag, 15 december 2004

VISIE VAN EUROPARLEMENTARIËRS

Aan de Europarlementariërs is gevraagd wat in hun ogen de grootste bedreiging is voor de toekomst van het Medisch Wetenschappelijk Onderzoek (MWO) in eigen land. De uitkomst daarvan is als volgt: de grootste bedreiging voor de toekomst van MWO in de nieuwe lidstaten wordt gevormd door de huidige prioriteitsstellingen van de overheid. Zij zouden zich alleen willen richten op die onderzoeken die economisch aantrekkelijk zijn, een keuze die verder ten koste kan gaan van fundamenteel wetenschappelijk onderzoek. Polen en Estland daarentegen, beschouwen het weglekken van fondsen naar andere Europese landen als een grote toekomstige bedreiging. Bij de oudere lidstaten wordt de bij de laatst toetreden landen gesignaleerde grootste bedreiging echter gezien als zijnde minst bedreigend. Zij duiden net als Polen en Estland het weglekken van fondsen, bijvoorbeeld naar andere Europese landen, Noord-Amerika, China en/of India, aan als een bedreiging voor de toekomstperspectieven van het MWO. Mogelijke dreigingen voor het MWO worden echter ook gezien in het concentratiegebied 'opleidingscapaciteit'.

Opleidingscapaciteit

In het algemeen kan worden gesteld dat met name in de nieuwe lidstaten een vlucht van goed opgeleide medisch wetenschappelijk onderzoekers naar elders (in het bijzonder de Verenigde Staten) wordt gesignaleerd. Ter illustratie van de braindrain van onderzoek in algemene zin kan hier worden aangevoerd dat Hongarije maar liefst veertien Nobel prijswinnaars kent op het gebied van wetenschappelijk onderzoek, waarvan slechts één wetenschapper onderzoek in eigen land heeft verricht. De oudere lidstaten zien daarentegen, na een jarenlange braindrain, momenteel onderzoekers weer terugkeren naar eigen land.

Voor zowel de oude als de nieuwe lidstaten geldt dat zij qua opleidingen en onderzoeksgelden niet kunnen concurreren met de Verenigde Staten en binnen Europa niet met de EU-3 (het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk en Duitsland). De kleinere lidstaten leggen zich binnen Medisch Wetenschappelijk Onderzoek (MWO) dan ook toe op niches. Onderzoeksgelden voor MWO komen meestal uit de hoek van de farmaceutische bedrijven, waardoor de uitgevoerde onderzoeken resultaatgericht zijn en veelal een commercieel karakter kennen. De minder commerciële onderzoeksvelden -dat wil zeggen het meer fundamentele onderzoek- zijn door een tekort aan financiële middelen en concentratie voor wetenschappers minder interessant geworden. Deze

beperkte financiële onderzoeksmiddelen, de lage lonen en een geringe status veroorzaken, vooral in de laatst toegetroten landen, een dalend animo voor het beroep van medisch wetenschappelijk onderzoeker. In de oudere lidstaten wordt deze daling eerder veroorzaakt door een tekort aan opleidingsplaatsen en de geringe aantrekkelijkheid van het beroep op zich. Dit laat onverlet dat zowel de oude als de nieuwe lidstaten de opleidingscapaciteiten, dat wil zeggen het niveau aan kennis dat in de opleidingen wordt aangeboden, in eigen land grotendeels positief beoordelen.

Opmerkelijk is dat binnen dit gebied –dat wil zeggen opleidingscapaciteit– een groot aantal parlementariërs niet op de hoogte blijkt te zijn van de opleidingscapaciteit in eigen land. Wel heeft het verzorgen van goede opleiding aan jonge wetenschappers in het merendeel van de landen de afgelopen jaren een hogere prioriteit gekregen dan voorheen. Doordat de uitkomsten van deze ontwikkelingen moeilijk in te schatten zijn, heeft een aantal van de ondervraagden voor de optie ‘weet niet’ gekozen. Deze verhoogde prioriteit is een gevolg van de in 2000 opgestelde Lissabon- doelstellingen. Hierin stelt de EU zich tot doel om in 2010 de meest dynamische en concurrerende kenniseconomie ter wereld te worden. Van een groot belang daarbij is de aanname door de Raad van het Zesde Kaderprogramma (2002-2006) voor Onderzoek en Ontwikkeling. Het Zesde Kaderprogramma spitst de aandacht toe op problemen die van Europees belang zijn en op het integreren van de onderzoeksinspanningen via een sterker partnerschap tussen verschillende spelers binnen de Europese onderzoeksruimte. Doel is om de EU een echte gemeenschappelijke strategie te geven voor de versterking van de Europese wetenschappelijke en technologische dynamiek in een steeds mondialere omgeving. Binnen deze doelstelling staat de thematische prioriteit *biowetenschappen, genomica en biotechnologie voor de gezondheidszorg* op de eerste plaats.

Regelgeving

Op het gebied van regelgeving vindt het merendeel van de Europarlementariërs dat er voldoende regels zijn op het gebied van dierproeven, het nader gebruik van lichaamsmateriaal, de bescherming van persoonsgegevens en omtrent de toepassing van rode biotechnologie.

Wel zijn opmerkingen geplaatst over het feit dat regelgeving soms het verrichten van adequaat onderzoek beperkt. Met name in de nieuwe lidstaten speelt daarnaast de ethische kwestie bij het verrichten van MWO een grote rol en overheersen behoudende opvattingen. Bovendien vindt het merendeel van de Midden- en Oost- Europese parlementariërs dat op het terrein van de bescher-

ming van de persoonsgegevens er onvoldoende regels in eigen land zijn. Oude en nieuwe lidstaten zijn het in grote lijnen eens met de strekking van de meeste regelgeving, maar vinden wel dat de uitwerking ervan vaak te gedetailleerd is.

Toch menen zij niet dat de grote hoeveelheid regelgeving en beoordelingscommissies medische innovatie in eigen land belemmeren. De oudere lidstaten signaleren, in tegenstelling tot de nieuwe leden, een toename van de regelgeving in eigen land, maar deze is wel eenduidiger geworden. Regelgeving en beoordelingscommissies kunnen innovatie tegengaan, maar zijn anderzijds noodzakelijk om innovatie te sturen.

De Verenigde Staten wordt door de meeste Europese lidstaten beschouwd als het land waar, in hun opinie, regelgeving beter geregeld is dan in eigen land. De Verenigde Staten wordt gezien als het meest vooruitstrevende land op het gebied van het MWO en sommige EU-lidstaten pleiten voor nauwere samenwerking met dit land op bepaalde onderzoeksgebieden (bijvoorbeeld bio-genetica). Daarnaast werden ook Nederland, Australië, Israël en het Verenigd Koninkrijk genoemd als zijnde landen met een goede regelgeving op het gebied van het MWO.

Beleidsmatige vragen

Op de lange termijn verwachten de nieuwe lidstaten dat voornamelijk het innoverend farmaceutische bedrijfsleven, de Europese Unie en de nationale overheden -in deze volgorde- de meeste fondsen voor MWO beschikbaar zullen stellen. Daarnaast verwachten zij dat de investeringen van de farmaceutische industrie op het gebied van innovatie in Europa zullen toenemen. Voornaamste redenen daarvoor zijn de verwachting dat de bevolking in omvang zal stijgen en dat de bevolking gaat vergrijzen. Daarmee samenhangend zullen ook bepaalde ziekten toenemen. Er zal dus in de toekomst een grotere behoefte aan nieuwe innovaties en technologieën zijn. In het bijzonder valt hier te denken aan onderzoek naar geneesmiddelen ter behandeling van chronische ziekten waarvoor nu nog geen effectieve therapie is (zoals Alzheimer, artrose en diabetes). Daarnaast verwacht men dat er steeds nieuwe ziekten zullen verschijnen die vragen om onderzoek en ontwikkeling van nieuwe medicijnen.

De oudere lidstaten verwachten dat het innoverende farmaceutische bedrijfsleven de meeste fondsen beschikbaar zal stellen voor MWO. Deze bedrijven beschikken over meer financiële middelen en zullen op de lange termijn het meest investeren. Ook de oudere lidstaten verwachten dat investeringen in

de toekomst, om dezelfde redenen, zullen toenemen (vergrijzing, bevolkingsgroei en daarmee gepaard een toename van de ziekten én dus een stijgende behoefte aan nieuwe medicatie).

In grote lijnen is men het eens met de stelling dat het voor de hand ligt dat farmaceutische bedrijven op die plaatsen in de wereld hun nieuwe geneesmiddelen ontwikkelen, waar ze ook redelijk snel geregistreerd kunnen worden en voor de patiënt beschikbaar komen. Wel is het zo dat de Europarlementariërs menen dat deze beschikbaarheid niet ten koste mag gaan van de kwaliteit én er gedegen onderzoek verricht moet worden naar eventuele bijwerkingen en de effecten op de langere termijn. Dit vraagt om inmenging van nationale overheden.

De constatering die uit bovenstaande stelling valt te destilleren, benadrukt een snelle oplossing voor het Europees patentprobleem. Het registreren van nieuwe geneesmiddelen in de Europese lidstaten blijkt een heikel punt te zijn en de discussie lijkt voornamelijk vast te zitten vanwege de taalregimes.

De vertegenwoordigers van de nieuwe lidstaten (met uitzondering van Polen en Estland) hebben niet de indruk dat fondsen voor MWO wegvloeien naar andere landen, terwijl de oudere lidstaten deze indruk wel hebben. Reden hiervoor is dat zij menen dat Europa niet kan concurreren met de Verenigde Staten en China.

Een zeer opmerkelijk resultaat is dat, ondanks het communautaire actieprogramma voor zeldzame ziekten, de parlementariërs dit een lage prioriteit geven. De prioriteiten voor geneesmiddelenonderzoek zouden respectievelijk moeten liggen bij: chronische ziekten waarvoor nu nog geen effectieve therapie is (zoals artrose en diabetes); geneesmiddelen voor grote ziekten in ontwikkelingslanden (bijvoorbeeld HIV, tuberculose, malaria); geneesmiddelen voor kinderziekten en het verbeteren van bestaande geneesmiddelen (bijvoorbeeld toedieningsvormen). Een aantal Europarlementariërs weigerde prioriteiten aan te geven. Zij waren van mening dat alle genoemde prioriteiten even belangrijk zijn en dus evenveel aandacht verdienen.

De aangegeven prioriteiten dienen volgens de Europarlementariërs gefinancierd te worden door het innoverende farmaceutische bedrijfsleven, de Europese Unie en de nationale overheid, waarbij het farmaceutische bedrijfsleven het grootste deel zou moeten financieren. Men is het er over eens dat geen enkele partij dit alleen moet financieren en hier meerdere partijen zouden moeten samenwerken.

Ministeries die van een doorslaggevend belang zijn voor het innovatieklimaat op medisch wetenschappelijk gebied zijn in de eerste plaats het Ministerie van Volksgezondheid. Daarnaast vinden de nieuwe lidstaten dat meerdere ministeries hierbij moeten worden betrokken zoals: Onderzoek, Innovatie, Onderwijs, Industrie en Economische Zaken. Hieruit zouden speciale werkgroepen aangesteld moeten worden. In de oudere lidstaten zijn vaak al overkoepelende organisaties aangesteld op het terrein van medische innovatie. Tot slot plaatsen enkele nieuwe lidstaten de opmerking dat conservatieve regeringspartijen in eigen land vaak een belemmering vormen voor de bevordering van medische innovatie, met name als het gaat om ethisch gevoelige kwesties.

VISIE VAN NEDERLANDSE PARLEMENTARIËRS

In aanvulling op de weergegeven enquêteresultaten van de visies van de Euro-parlementariërs is een eerste onderzoek gehouden naar het gedachtegoed inzake MWO onder enkele Nederlandse parlementariërs. De uitkomsten hiervan zijn samengevat in onderstaande tekst en kunnen worden beschouwd als een interessante visie ter aanvulling en vergelijking met de opvattingen van de Europarlementariërs. Wanneer de resultaten van de enquête gehouden onder de Europarlementariërs vergeleken worden met die van de Nederlandse parlementariërs is het eerste dat opvalt dat binnen de nationale politieke partijen een heldere en eensgezinde visie wordt uitgedragen op het gebied van MWO, die overigens geheel past binnen de politieke standpunten van de deelnemende partijen. Er is dan ook gekozen voor een weergave van de resultaten per politieke stroming. Meegewerkt aan deze enquête hebben de volgende drie Nederlandse politieke partijen: de VVD, de PvdA en het CDA.

Over de grootste bedreiging van de toekomst van het MWO wordt in Nederland als volgt gedacht: binnen de VVD wordt het weglekken van fondsen naar de Verenigde Staten, China en India beschouwd als zijnde de grootste bedreiging voor het MWO in Nederland. Daarnaast is opgemerkt dat er geen goede koppeling is tussen universiteiten/hoge scholen en onderzoeksinstituten. Tevens verdwijnen onderzoeksmiddelen naar andere landen. Daarnaast is de patentbescherming een serieuze belemmering voor de farmaceutische industrie en kent Nederland zeer zware procedures op dit terrein. Dit vormt een risico voor de toekomst van het MWO in Nederland. De overheid heeft de toekomstperspectieven op het gebied van MWO -aldus de VVD- dan ook zelf in de hand.

Deze laatste opvatting wordt gedeeld door de PvdA. De toekomstperspectieven hangen af van beslissingen die op korte termijn door de overheid moeten worden genomen. Van groot belang is dat meer gekozen moet worden voor Nederlands onderzoek in een Europees speelveld, waarbij de overheid duidelijke prioriteiten dient te formuleren. Het gebrek aan toekomstperspectieven voor jonge medisch wetenschappelijke onderzoekers wordt door de PvdA als grootste bedreiging van het MWO in eigen land gezien. Tevens is er onzekerheid over de toekomstige beschikbare fondsen voor het verrichten van MWO. Ook de complexe relatie tussen enerzijds de universiteit en anderzijds het bedrijfsleven zou in de toekomst een bedreiging kunnen vormen. De overheid moet een betere basis garanderen, met daarin helder geformuleerde

kerntaken voor het verrichten van MWO.

Het CDA beschouwt de hoge en toenemende druk van de regelgeving als meest bedreigend. In het bijzonder op gebied van de genetica is de Nederlandse regelgeving nogal strikt. Een gevolg van deze strikte regelgeving is het weglekken van fondsen naar elders. Wanneer steeds meer fondsen weglekken naar andere plaatsen in de wereld zullen ook medische onderzoekers eerder vertrekken naar landen met meer mogelijkheden voor het verrichten van MWO.

Opleidingscapaciteit

De VVD, het CDA en de PvdA signaleren in eigen land in een beperkte mate een toenemend tekort aan jonge artsen die MWO kunnen verrichten. De PvdA verwacht echter voor de verdere toekomst een tekort in zeer beperkte mate. De partij ziet namelijk een stijging van de populariteit van de bètavakken en een stijgend aantal aanmeldingen op de universiteiten. De animo om een carrière te volgen als arts-onderzoeker of om zich te ontwikkelen tot bio-chemicus/ medisch- bioloog, moleculair- bioloog/ bio- statisticus is volgens de partij juist toegenomen in de afgelopen jaren. Dit heeft te maken met de ontwikkelingen van de afgelopen jaren met name op het gebied van de genetica.

De VVD en het CDA verwachten ook een toenemend tekort aan jonge scheikundigen/ medisch biologen/ fysiologen/ farmacologen die MWO kunnen verrichten. Dit valt overigens niet te wijten aan de Nederlandse opleidingscapaciteit, maar juist aan een dalende animo voor de bètavakken. Een oorzaak van deze dalende animo zou kunnen liggen in de salarissen. Het bedrijfsleven en het buitenland kennen doorgaans een interessantere beloningsstructuur dan de Nederlandse onderzoeksinstellingen.

Daarnaast zouden toekomstperspectieven van het beroep arts- onderzoeker niet goed in beeld gebracht worden door de onderzoeksinstellingen. Hier ligt, aldus het CDA, ook een belangrijke taak voor de farmaceutische industrie. Deze zou door middel van het geven van financiële steun aan onderzoeksinstellingen de opleidingscapaciteiten en daarmee samenhangend de toekomstperspectieven kunnen stimuleren. Deze mening wordt overigens gedeeld door de Sociaal Economische Raad (SER), die deze visie onlangs weergaf in een 'Innovatieakkoord' namens het Innovatieplatform, waarvan premier Balkenende voorzitter is. ²

² *'Stimulering innovatie. Meer geld voor beste onderzoek'* in: NRC Handelsblad, dinsdag 16 november 2004.

Regelgeving

Daar waar de Europarlementariërs de toenemende regelgeving geenszins belemmerend of bedreigend vinden voor de toekomstperspectieven van het MWO, hebben de Nederlandse volksvertegenwoordigers een andere mening. Hoewel de regelgeving belangrijk is om de belangen van de patiënten goed te kunnen behartigen en hen te beschermen, zou deze op bepaalde onderzoeks-terreinen minder strikt moeten zijn. Binnen Europa hanteert Nederland vaak de zwaarste procedures en kent het land een ver doorgevoerde patiëntenbescherming.

Het CDA is van mening dat de Nederlandse regelgeving het medisch-ethisch gevoel van de onderzoekers tekort doet. Aan de medisch wetenschappelijke onderzoekers zou meer verantwoordelijkheid moeten worden toevertrouwd. Een aantal geënquêteerden heeft de opmerking geplaatst dat er op sommige terreinen niet de *juiste* regels zijn, hetgeen vaak beschouwd wordt als een teveel aan regelgeving. Allen delen de opvatting dat de regelgeving zo nu en dan opnieuw beoordeeld en gefilterd zou moeten worden.

De meeste parlementariërs vinden dat de regelgeving in Nederland de afgelopen jaren tamelijk of zelfs sterk is toegenomen. De opvattingen over hoe met mensen om te gaan (de ethiek) is daarbij constant gebleven. De behoefte om MWO te verrichten is echter toegenomen en daarmee samenhangend ook de regelgeving. Op het gebied van dierproeven, het nader gebruik van lichaamsmateriaal, de bescherming van persoonsgegevens en de toepassing van biotechnologie in de gezondheidszorg kent de Nederlandse wetgeving voldoende regels naar de mening van de VVD, CDA, PvdA.

De VVD en het CDA parlementariërs zijn het grotendeels eens met de volgende stelling: in het algemeen ben ik het qua strekking met de meeste regelgeving wel eens, maar in de uitwerking is men vaak doorgeschoten. De PvdA deelt deze opvatting allerminst. Gedetailleerde regelgeving is nodig, omdat men op deze manier de stappen van het proces kan volgen op het moment dat er iets niet goed blijkt te zijn, bijvoorbeeld wanneer een bepaalde medicatie alsnog bijwerkingen schijnt te geven. De partij vindt dan ook niet dat de hoeveelheid regels en beoordelingscommissies het Nederlandse innovatieklimaat belemmert. Wel vindt de PvdA dat de medisch – ethische commissies gestandaardiseerd zouden moeten worden. In plaats van de -in Nederland gebruikelijke twee beoordelingscommissies- zou men over kunnen gaan naar één commissie, zoals de meeste EU-lidstaten deze kennen.

De VVD vindt ook niet dat Nederland door de grote hoeveelheid regels en beoordelingscommissies op het medisch vlak minder innovatief is dan zou kunnen. Vanuit het perspectief van patiëntenbelangen zijn deze regels en de hoeveelheid beoordelingscommissies namelijk hard nodig. Het CDA is van mening dat de hoeveelheid regelgeving en beoordelingscommissies wel belemmerend is voor het Nederlandse innovatieklimaat. Vanwege de strikte regelgeving worden onderzoekers gestimuleerd hun heil elders te zoeken. De producten die ontwikkeld hadden kunnen worden door deze wetenschappers gaan daarmee aan 'onze' neus voorbij.

Beleidsmatige vragen

Op de lange termijn verwacht de VVD dat het innoverend farmaceutische bedrijfsleven en de Europese Unie de meeste fondsen voor het verrichten van MWO beschikbaar zullen stellen. De jaarlijkse investeringen van de farmaceutische industrie –die gemiddeld 20 miljard euro per jaar investeert in Europa aan MWO- zullen volgens de VVD gelijk blijven of zelfs iets toenemen.

Volgens het CDA zullen de nationale overheid, de EU en de farmaceutische industrie de meeste fondsen op de langere termijn beschikbaar stellen, maar ook charitatieve fondsen, zoals bijvoorbeeld het Juliana Fonds, leveren een substantiële bijdrage. De investeringen van de farmaceutische industrie zullen volgens de partij toenemen. Het verrichten van MWO is namelijk met name lonend daar waar bijvoorbeeld de vergrijzing toeneemt. Bij een toenemende vraag is het voor de farmaceutische industrie interessant om te investeren. Daarnaast is er de publieke druk binnen de EU om ook in de ontwikkelingslanden te investeren. Hierbij valt te denken aan de bestrijding van HIV. De PvdA verwacht dat in de eerste plaats het farmaceutische bedrijfsleven en daarna de EU de meeste fondsen voor MWO beschikbaar zullen stellen. Of de geldstroom vanuit de farmaceutische industrie de komende jaren zal veranderen hangt af van bepaalde beslissingen die gemaakt zullen worden. Van groot belang daarbij is de harmonisering van het Europese speelveld, zodat er één Europese markt tot stand komt. Dan zullen de investeringen namelijk toenemen, gezien het feit dat de EU over goede randvoorwaarden voor investeerders beschikt. De investeringen zijn overigens hard nodig wil Europa de Lissabon-doelstellingen verwezenlijken. Op dit moment ligt het groeicijfer namelijk op 1,3 % in plaats van de gewenste 3%.

De drie partijen vinden het voor de hand liggend dat farmaceutische bedrijven op die plaatsen in de wereld hun nieuwe geneesmiddelen ontwikkelen,

waar ze ook redelijk snel geregistreerd worden en voor de patiënt beschikbaar komen. Wel maakt de VVD hier de opmerking dat de makkelijkste weg niet altijd de beste is en dat geneesmiddelen hoe dan ook een Europese goedkeuring dienen te krijgen.

Hoewel de VVD vindt dat er fondsen voor MWO wegvloeien naar andere landen, zoals andere EU- landen, Noord- Amerika of China, is zij het niet eens met de stelling dat dit weglekken van fondsen veroorzaakt zou worden doordat MWO wegens de vele regels en beoordelingscommissies te duur geworden is. Regels en beoordelingscommissies vertragen weliswaar het proces, wat extra kosten met zich brengt, maar deze kosten zijn op de totale ontwikkelingskosten van medicamenten slechts een gering deel. Het weglekken van fondsen heeft eerder te maken met de betere capaciteiten elders en lagere loonkosten. Het CDA deelt de indruk dat er fondsen wegvloeien naar elders en wijt dit in tegenstelling tot de VVD wel aan de stelling dat MWO wegens de vele regels en beoordelingscommissies te duur is geworden. De PvdA heeft niet de indruk dat er fondsen voor MWO wegvloeien naar elders. De aard van het MWO brengt namelijk met zich dat het geld naar een per definitie transnationaal werkveld gaat.

Prioriteiten voor geneesmiddelenonderzoek in Nederland moeten aldus de VVD en de PvdA in de eerste plaats gelegd worden bij de chronische ziekten waarvoor nu nog geen effectieve therapie is (zoals Alzheimer, artrose en diabetes). Daarnaast kent de VVD een hoge prioriteit toe aan de ontwikkeling van anticonceptie in de ontwikkelingslanden. De prioriteiten dienen te worden gefinancierd door respectievelijk het innoverend farmaceutisch bedrijfsleven, het innoverend biomedische bedrijfsleven en in de derde plaats door de Europese Unie.

De PvdA zet de ontwikkeling van geneesmiddelen voor grote ziekten in ontwikkelingslanden op de tweede plaats. Van een doorslaggevend belang vindt de partij dat er gekeken dient te worden waar de grootste ziektenlast voor het Westen zit en welke ziekten het meest bedreigend zijn voor de populatie. Het innoverend farmaceutisch bedrijfsleven en de EU dienen deze prioriteitenstelling te financieren en hier verantwoordelijkheid voor te dragen.

Het CDA is het volstrekt oneens met de prioriteitenstelling van de VVD en de PvdA en die van de Europarlementariërs en verwijt hen 'marktgericht denken'. Zij legt de prioriteit voor geneesmiddelenonderzoek bij de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen voor zeldzame ziekten. De partij ziet het als de taak van de volksvertegenwoordiging zich uit morele overwegingen sterk te maken

voor de kleine en minder commerciële markt. De tweede prioriteit wordt door het CDA gelegd bij de geneesmiddelen voor grote ziekten in ontwikkelingslanden, zoals bijvoorbeeld HIV, tuberculose en malaria. Het onderzoek naar weesgeneesmiddelen moet in de eerste plaats gefinancierd worden door het innoverend farmaceutisch bedrijfsleven. In de tweede plaats moet de nationale overheid fiscale maatregelen nemen ten behoeve van de ontwikkelingskosten. In de derde plaats moet de EU samenwerking tussen alle betrokkenen stimuleren. Het is vooral de taak van de twee laatstgenoemden om randvoorwaarden te creëren die onderzoek naar bepaalde medicamenten zullen bevorderen.

Alle betrokken partijen zijn van mening dat het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van een doorslaggevend belang zou moeten zijn voor het innovatieklimaat van MWO. Daarnaast ligt er een zeer belangrijke rol voor Economische Zaken en Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen. Wel delen allen de mening dat er meer en beter dient te worden samengewerkt tussen de ministeries onderling.

SAMENVATTEND

Ondanks het feit dat de titel een negatief scenario lijkt te schetsen en de uitkomsten van het NIPO (gehouden onder medische wetenschappelijk onderzoekers en publieke opinie) dit lijken te bevestigen, zijn de Europarlementariërs positiever gestemd over de toekomst van het MWO. In ieder geval is de grootste groep van mening dat regelgeving geen belemmering vormt voor innovatie. Van de Nederlandse parlementariërs vindt het CDA wel dat de regelgeving en beoordelingscommissies belemmerend zijn voor het innovatieklimaat. De partij meent dat Nederland hierdoor bepaalde kansen mist. Alle geënquêteerden vinden dat de regelgeving in zijn uitwerking vaak te gedetailleerd is.

De donkere wolken hangen niet zo zeer boven de regels, maar boven de toekomstperspectieven van jonge artsen die MWO kunnen verrichten. Alle landen hebben te maken met een toenemend tekort aan goed opgeleide medische onderzoekers. In de oudere lidstaten lijkt dit binnen bepaalde populaire onderzoeksgebieden weer iets aan te trekken. De animo voor een carrière als arts/onderzoeker is in de meeste lidstaten afgenomen. Dit heeft te maken met het feit dat het bedrijfsleven of een carrière in het buitenland vaak een interessantere beloningsstructuur aan jonge medische wetenschappers biedt.

De grootste bedreiging voor de toekomstperspectieven van het MWO in de nieuwe lidstaten vormen de huidige prioriteitenstellingen van de nationale overheden. De oude lidstaten, inclusief Polen en Estland, geven aan dat het weglekken van fondsen een bedreiging is voor de toekomst. In de komende jaren wordt een grotere behoefte aan nieuwe innovaties en technologieën verwacht. Deze stijgende behoefte vraagt om een toename van de investeringen. Deze investeringen zullen volgens de Europarlementariërs vooral vanuit de farmaceutische industrie moeten komen, gevolgd door de EU en de nationale overheden.

Bijzondere aandacht binnen geneesmiddelenonderzoek zal volgens het grootste aantal Europarlementariërs moeten worden gegeven aan de chronische ziekten, waarvoor nu nog geen effectieve therapie of medicatie is (zoals Alzheimer, artrose en diabetes). Dit staat in verband met de toenemende vergrijzing van de Europese bevolking. De meeste ondervraagden konden begrip opbrengen voor het feit dat de farmaceutische industrie medicijnen ontwikkelt op een plek waar snelle registratie mogelijk is, mits dit niet ten koste van

de kwaliteit van de producten gaat en daarmee samenhangend de belangen van de patiënt. De opvattingen van de VVD en de PvdA stemmen op dit punt overeen met die van de Europarlementariërs. Het CDA vindt echter dat de prioriteit bij de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen zou moeten worden gelegd.

Betere samenwerking tussen verschillende Ministeries in eigen land zou met name in de nieuwe lidstaten gunstig kunnen zijn voor het innovatieklimaat. De Nederlandse parlementariërs zijn van mening dat de samenwerking tussen de ministeries onderling in eigen land ook verbeterd zou moeten worden. Daarnaast vinden alle geënquêteerden dat er meer moet worden samengewerkt binnen de EU, maar ook met de toonaangevende landen daarbuiten, zoals de Verenigde Staten en China, om zo het weglekken van fondsen aan banden te leggen. Tot slot kan worden gesteld dat er behoefte is aan nadere dialoog. De farmaceutische sector, de EU en nationale overheden moeten nauwer samenwerken én onderzoek en beleid beter op elkaar afstemmen. Het is van groot belang om hier de farmaceutische industrie nauw bij te betrekken, van hen worden immers belangrijke investeringen verwacht.

Vragenlijst inzake geneesmiddelenonderzoek in EU voor Europarlementariërs

1 *Wat is uw leeftijd?*

_____ Jaar

2 *Noteer geslacht:*

1. man
2. vrouw

3 *Noteer nationaliteit*

4 *Tot welke fractie binnen het Europees parlement behoort u?*

1. Fractie van de Europese Volkspartij
2. Sociaal Democratische fractie
3. Fractie Alliantie van Liberalen en Democraten
4. Confederale fractie Europees Unitair Links/Noords Groen Links
5. Fractie De Groenen/Vrije Europese Alliantie
6. Fractie Onafhankelijkheid en Democratie
7. Fractie Unie voor een Europa van Nationale Staten
8. Niet-ingeschrevenen

5 *Hoe zou u de perspectieven van medisch wetenschappelijk onderzoek in uw land (zoals basaal en fundamenteel onderzoek van mechanismen en etiologie, klinisch-vergelijkend experimenteel onderzoek, toegepast onderzoek van kwaliteit zorg, onderzoek voor Public Health, etc.) op de middellange termijn beschrijven?*

1. zeer goed
2. goed
3. slecht
4. zeer slecht
5. weet niet

Opmerkingen:

- 6 *Hoe zou u de perspectieven van medisch wetenschappelijk onderzoek in Nederland op de middellange termijn beschrijven?*
1. zeer goed
 2. goed
 3. slecht
 4. zeer slecht
 5. weet niet

Opmerkingen:

- 7 *Hieronder staat een zevental bedreigingen die wel eens worden genoemd in verband met de toekomst van het medisch wetenschappelijk onderzoek in uw land. Wilt u de grootste bedreiging met een '1' aanduiden, de op één na grootste bedreiging met een '2', etc. De minst grote bedreiging krijgt dus een '7'.*
- () de hoge en toenemende druk van de regelgeving
 - () gebrek aan ondersteuning door bureaucratie binnen de eigen organisatie
 - () het gebrek aan jonge medisch wetenschappelijke onderzoekers
 - () het weglekken van fondsen, bijvoorbeeld naar andere Europese landen, Noord-Amerika, China, en/of India
 - () gebrek aan toekomstperspectief voor postdocs binnen universiteiten en onderzoeksinstituten
 - () hogere niveau van MWO elders
 - () huidige prioriteitsstellingen van overheid
 - () GEEN van deze

- 8 *Wilt u toelichten wat precies het probleem is bij de bedreiging die volgens u het grootst is?*

Blok 1.

Opleidingscapaciteit

- 9 *In hoeverre ziet u in uw land een (toenemend) tekort aan jonge artsen die medisch wetenschappelijk onderzoek kunnen verrichten?*
1. in hoge mate
 2. in tamelijk hoge mate
 3. in tamelijk beperkte mate
 4. in zeer beperkte mate
 5. weet niet/ geen idee
- 10 *In hoeverre ziet u in uw land een (toenemend) tekort aan jonge scheikundigen/ medisch-biologen/ fysiologen/ farmacologen, die medisch wetenschappelijk onderzoek kunnen verrichten?*
1. in hoge mate
 2. in tamelijk hoge mate
 3. in tamelijk beperkte mate
 4. in zeer beperkte mate
 5. weet niet/ geen idee

Opmerkingen:

.....
.....
.....
.....

- 11 *Is er in uw land voldoende opleidingscapaciteit voor basisvakken zoals farmacologen anatomen/ fysiologen/ biochemici voor de behoeften van het medisch wetenschappelijke onderzoek in de komende jaren:*
1. waarschijnlijk wel
 2. misschien
 3. waarschijnlijk niet
 4. geen idee

Opmerkingen:

.....
.....
.....
.....

12 *Is in uw land de animo om een carrière te volgen van arts-onderzoeker in de afgelopen jaren volgens u:*

1. sterk toegenomen
2. tamelijk toegenomen
3. niet veranderd
4. enigszins afgenomen
5. sterk afgenomen
6. weet niet

13 *Is in uw land de animo om zich te ontwikkelen tot biochemicus/ medisch-bioloog, moleculair-bioloog/ bio-statisticus die medisch wetenschappelijk onderzoek kan verrichten, in de afgelopen jaren volgens u:*

1. sterk toegenomen
2. tamelijk toegenomen
3. niet veranderd
4. enigszins afgenomen
5. sterk afgenomen
6. weet niet

Opmerkingen:

Blok 2.

Regelgeving in uw land

14 *Is de regelgeving in uw land in de afgelopen jaren volgens u:*

1. sterk toegenomen
2. tamelijk toegenomen
3. niet veranderd
4. enigszins afgenomen
5. weet niet/ geen idee

Opmerkingen:

Hieronder ziet u een aantal onderdelen waarop de regelgeving zicht toespitst. Wilt u voor elk terrein aangeven hoe u de regelgeving beoordeelt?

15 *In mijn land kent regelgeving ten aanzien van dierproeven:*

1. te veel regels
2. ongeveer voldoende regels
3. te weinig regels
4. weet niet/ geen idee

16 *Ten aanzien van het nader gebruik van lichaamsmateriaal zijn er in mijn land:*

1. te veel regels
2. ongeveer voldoende regels
3. te weinig regels
4. weet niet/ geen idee

17 *In mijn land kent de regelgeving ten aanzien van de bescherming van persoonsgegevens:*

1. te veel regels
2. ongeveer voldoende regels
3. te weinig regels
4. weet niet/ geen idee

18 *In mijn land zijn er omtrent rode biotechnologie (toepassing van biotechnologie in de gezondheidszorg):*

1. te veel regels
2. ongeveer voldoende regels
3. te weinig regels
4. weet niet

Opmerkingen:

19 *Stelling: in het algemeen ben ik het qua strekking met de meeste regelgeving wel eens, maar in de uitwerking is men vaak doorgeschoten*

1. helemaal mee eens
2. in grote lijnen mee eens
3. in grote lijnen niet mee eens
4. helemaal niet mee eens
5. weet niet

20 *Stelling: door de grote hoeveelheid regels en beoordelingscommissies is mijn land op het medisch vlak veel minder innovatief dan zou kunnen*

1. helemaal mee eens
2. in grote lijnen mee eens
3. in grote lijnen niet mee eens
4. helemaal niet mee eens
5. weet niet / geen idee

Opmerkingen:

21 *Zijn er landen waar er volgens u een veel betere regelgeving is dan in uw land?
Zo ja: in welk land is de regelgeving volgens u het best geregeld?*

1. ja, namelijk in _____

2. nee

3. weet niet/ geen idee

Blok 3.

Beleidsmatige vragen

- 22 Welke van de onderstaande partijen zal volgens u op de langere termijn de meeste fondsen voor medisch wetenschappelijk onderzoek beschikbaar stellen?
1. de nationale overheid
 2. de Europese Unie
 3. traditionele charitatieve fondsen
 4. nieuwe /andere charitatieve fondsen zoals _____
 5. het innovierend farmaceutisch bedrijfsleven (en andere biomedische industrie)
 6. weet niet/ geen idee
- 23 De innoverende farmaceutische industrie investeert jaarlijks (volgens de EFPIA, The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) ruim 20 miljard euro in Europa aan medisch wetenschappelijk onderzoek. Verwacht u dat deze geldstroom in de komende jaren zal ...
1. toenemen
 2. gelijk blijven
 3. afnemen
 4. weet niet
- 24 (Indien toenemen of afnemen:)
Waarom denkt u dat deze geldstroom zal <toenemen, afnemen>?
-
-
-
-
- 25 Stelling: het ligt voor de hand dat farmaceutische bedrijven op die plaatsen in de wereld hun nieuwe geneesmiddelen ontwikkelen, waar ze ook redelijk snel geregistreerd worden en voor de patiënt beschikbaar komen.
1. helemaal mee eens
 2. in grote lijnen mee eens
 3. in grote lijnen niet mee eens
 4. helemaal niet mee eens
 5. weet niet/ geen idee

26 Wilt u uw mening toelichten?

27 Heeft u de indruk dat er fondsen voor medisch wetenschappelijk onderzoek wegvloeien naar andere landen, zoals andere EU-landen, Noord-Amerika of China?

- 1 ja
- 2 nee
- 3 weet niet

28 (indien ja:)

Stelling: Het wegvloeien van fondsen naar andere EU-landen, Noord-Amerika en China wordt vooral veroorzaakt, doordat medisch wetenschappelijk onderzoek, wegens de vele regels en beoordelingscommissies, te duur geworden is.

1. helemaal mee eens
2. in grote lijnen mee eens
3. in grote lijnen niet mee eens
4. helemaal niet mee eens
5. weet niet/ geen idee

29 Wilt u uw mening toelichten?

30 Waar zouden volgens u de prioriteiten voor geneesmiddelenonderzoek in uw land moeten worden gelegd? Wilt u met een '1' aangeven waar u de hoogste prioriteit legt, met een '2' de op één na hoogste prioriteit, etc.

- weesgeneesmiddelen voor zeldzame ziekten
- geneesmiddelen voor grote ziekten in ontwikkelingslanden (bijv. HIV, tuberculose, malaria)
- geneesmiddelen voor kinderziekten
- chronische ziekten waarvoor nu nog geen effectieve therapie is (zoals alzheimer, artrose, diabetes)
- verbeteringen van bestaande geneesmiddelen (bijv. toedieningsvormen)
- andere: _____

31 *Wie zou de door u aangegeven hoogste prioriteit vooral dienen te financieren?*

1. de nationale overheid
2. de Europese Unie
3. charitatieve fondsen
4. het innoverend farmaceutisch bedrijfsleven
5. het innoverende (overige) biomedische bedrijfsleven
6. weet niet/ geen idee

32 *Welk ministerie is volgens u in uw land van een doorslaggevend (positief) belang voor het innovatieklimaat op medisch wetenschappelijk gebied?*
