

Geplaattst op 28-7-2010 in Het Financieele Dagblad

Verwijten aan CBG volledig misplaatst

De vertwijfeling over de sluiting van Organon is terecht, ook omdat we de precieze overwegingen van MSD — anders dan kostenbesparing en herstructurering van het research — niet kennen. In enkele commentaren op de toedracht worden bedekte toespelingen gemaakt op de wijze waarop in Nederland medicijnen worden toegelaten. Op zich mogelijk een punt van discussie. Als het toelatingsbeleid disproportioneel streng, onzorgvuldig of partijdig zou zijn, dan is het immers niet vreemd dat een bedrijf als MSD Nederland de rug toekeert. Gelukkig is dat niet aan de orde. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is bij wet verantwoordelijk voor de beoordeling, toelating en risicobewaking van geneesmiddelen op de Nederlandse markt. Voortdurend maakt het CBG de baten-risicobalans op en wordt de werkzaamheid van geneesmiddelen afgezet tegen de (verwachte) bijwerkingen. Dat doet het CBG niet alleen, maar binnen het uitgebreide stelsel van Europese regelgeving, samen met collega-autoriteiten van de andere EU-lidstaten. Dit proces wordt gecoördineerd door de European Medicines Agency in Londen. Nieuwe geneesmiddelen, een belangrijke motor van farmaceutische innovatie, volgen vrijwel allemaal deze Europese route.

Het CBG neemt bij het beoordelen van nieuwe medicijnen in Europees verband een vooraanstaande rol in. In ongeveer een op de vijf procedures is Nederland één van de trekkers bij de beoordeling. In vrijwel alle andere procedures legt de Nederlandse stem gewicht in de schaal. Deze toonaangevende rol moet keer op keer weer 'verdiend' worden door kwaliteit te leveren zoals gezaghebbende analyses over wat het nieuwe product voor de klinische praktijk kan betekenen. In het College zitten zestien onafhankelijke topdeskundigen die allen in de klinische praktijk of in de wetenschap zijn verankerd. Het is voor het CBG dan ook cruciaal dat de farmaceutische kennisinfrastructuur op orde blijft. Beoordelen van producten kan niet zonder intensieve interacties met biomedische, klinische en farmaceutische kennisontwikkeling. Het CBG maakt zich zo sterk in Europees verband omdat met de grensoverschrijdende bundeling van wetenschappelijke en regulatoire kennis de belangen van Nederlandse patiënten het best zijn gediend: geneesmiddelen waarvan de werking niet overtuigend is aangetoond betekenen valse hoop voor patiënten; te veel bijwerkingen kunnen de balans negatief doen uitslaan. Waar precies die balans ligt en welk onderzoek ter ondersteuning van een aanvraag tot registratie moet worden gedaan, is een onderwerp van debat en bezinning. Terecht, reguleringssystemen moeten zichzelf voortdurend ter discussie stellen.

Het CBG draagt zowel nationaal zoals in het Top Instituut Pharma, als internationaal intensief bij aan herbezinning van het geneesmiddelen regulatoire systeem. De vraagstelling daarbij is: zijn de eisen die aan nieuwe geneesmiddelen worden gesteld wel terecht? Kan het niet minder of misschien wel anders? Maar ook, moeten we misschien op bepaalde punten niet strenger zijn? Verwijzingen naar een ongunstig regulerings-klimaat als factor voor de desastreuze ontwikkelingen bij MSD/Organon slaan wat betreft het CBG de plank dus volledig mis.

Prof. Bert Leufkens is voorzitter van het CBG.

