

## 2020Z03764

Vragen van het lid **Ploumen** (PvdA) aan de Minister voor Medische Zorg over *gendersensitieve zorg en het College Beoordeling Geneesmiddelen (CBG)* (ingezonden 24 februari 2020).

### Vraag 1

Bent u op de hoogte van de «Feiten over medicijnen bij mannen en vrouwen», zoals deze staan vermeld op de website van het College Beoordeling Geneesmiddelen (CBG)<sup>1</sup>

### Vraag 2

Vanaf wanneer (welk jaar) geldt de «vuistregel» dat de onderzoeksgroep een afspiegeling is van de doelgroep?

### Vraag 3

Wordt aan deze vuistregel altijd vastgehouden?

### Vraag 4

Hoe controleert het CBG of de doelgroep een goede afspiegeling is van de onderzoeksgroep? Wordt afgegaan op informatie van de fabrikant of vergelijkt het CBG zelf? Zo ja, hoe?

### Vraag 5

Voor hoeveel geneesmiddelen die al (jaren)op de markt zijn, geldt dat ze niet op die manier in fase 3 zijn onderzocht? Met andere woorden, voor hoeveel geneesmiddelen geldt dat ze onderzocht zijn in een onderzoeksgroep die vooral bestond uit mannen?

### Vraag 6

Voor welke (veel gebruikte) geneesmiddelen geldt dat ze (indertijd) niet in een onderzoeksgroep zijn onderzocht die een afspiegeling is van de huidige gebruikersgroep? Voor welke van deze geneesmiddelen geldt dat er inmiddels wetenschappelijk onderzoek is verricht dat uitwijst dat sprake is van genderverschillen bij gebruik van het betreffende middel?

<sup>1</sup> <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-man-vrouw-verschillen-en-medicijnen/feiten-over-medicijngebruik-bij-mannen-en-vrouwen>

Vraag 7

Wordt bij de beoordeling over toelating van een geneesmiddel ook gekeken of er voldoende informatie is opgenomen over genderverschillen cq beargumenteerd wordt aangegeven dat genderverschillen niet relevant zijn?

Vraag 8

Deelt u de mening dat genderverschillen verplicht moeten worden beoordeeld bij de toelating van een geneesmiddel op de Nederlandse markt? Zo nee, waarom niet?

Vraag 9

Waarom stelt het CBG op de website dat mannen en vrouwen meestal min of meer hetzelfde reageren op medicijnen? Wordt het man/vrouw verschil in reactie op een geneesmiddel volgens u alleen verklaard door lengte, gewicht en stofwisseling? Welke rol spelen hormoonhuishouding en vetverdeling in de reactie op geneesmiddelen?

Vraag 10

Worden belangrijke verschillen tussen mannen en vrouwen altijd in de bijsluiter vermeld? Wie bepaalt wat een «belangrijk» verschil is? Wie bepaalt wat er in de bijsluiter komt?

Vraag 11

In hoeverre let het CBG zelf op mogelijke man/vrouwverschillen bij lezing van de onderzoeksgegevens zoals die worden aangeleverd door de fabrikant? Wordt er actief nagegaan hoe de doelgroep is samengesteld en in hoeverre de onderzoeksgroep daarop is samengesteld?

Vraag 12

In hoeveel patiëntenbijsluiters in Nederland staat een man/vrouwverschil beschreven?  
In hoeveel registratiedossiers staat een man/vrouwverschil beschreven?

Vraag 13

Wat vindt u van het idee om het opnemen van beschikbare informatie over genderverschillen bij geneesmiddelenonderzoek in de SmPC (Summary of Product Characteristics), als voorwaarde op te nemen voor toelating op de Nederlandse markt?

Vraag 14

Waarom staat in bijsluiter van het middel Zolpidem niets over man/vrouw verschil terwijl dat in andere landen wel gebeurt omdat vrouwen ook 8 uur na inname beter niet kunnen autorijden? Vindt u het nodig dat er, net als in Canada, een sticker op dit geneesmiddel komt die vrouwen waarschuwt dat zij meer risico op bijwerkingen lopen, ook nog na acht uur na inname? Zo nee, waarom niet?

Vraag 15

Welke onderzoeken zijn door het CBG geïnitieerd naar aanleiding van aanwijzingen dat er man/vrouw verschillen zijn in de werking van een medicijn dat al langer op de markt is?

Vraag 16

Welke aanpassingen in bijsluiters of registratiedossiers zijn er in de afgelopen jaren geweest naar aanleiding van man/vrouw verschillen?

Vraag 17

Bent u bereid deze vragen te beantwoorden voor 10 maart 2020?