

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Minister voor Medische Zorg over de uitzending van «Dokters van Morgen» d.d. 5 februari 2019 over bacteriofagentherapie.

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,  
Bakker

<b>Inhoudsopgave</b>	<b>blz.</b>
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
II. Reactie van de Minister	6

## **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

### **Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de uitzending van het programma «Dokters van Morgen» over bacteriofagen. Zij hebben hierover enkele vragen.

In de uitzending van het programma «Dokters van Morgen» wordt gesuggereerd dat bacteriofagen een oplossing kunnen bieden voor patiënten met antibioticaresistentie of patiënten die het gebruik van antibiotica niet kunnen verdragen. Ook wordt in de uitzending gesuggereerd dat een behandeling met bacteriofagen momenteel reeds binnen huidige Europese wet- en regelgeving mogelijk is, wanneer deze behandeling op experimentele basis verricht wordt. De leden van de VVD-fractie vragen de Minister of experimenteel onderzoek naar of magistrale bereiding van bacteriofagen in Nederland mogelijk is.

Patiëntveiligheid is van groot belang bij het gebruik van en onderzoek naar medische middelen. Regels die zijn opgesteld om de patiënt te beschermen, kunnen er echter toe leiden dat patiënten die zich in een uitzichtloze situatie bevinden geen aanspraak kunnen maken op een behandeling die hen mogelijk zou kunnen helpen, aangezien deze zorg in het buitenland reguliere zorg is maar in Nederland niet beschikbaar is. Deze regels zijn er niet voor niets en vloeien voort uit de verplichting om patiënten te beschermen. De leden van de VVD-fractie zijn het dan ook zeer eens met de Minister wanneer hij stelt dat medisch wetenschappelijk onderzoek veilig moet gebeuren en juichen toe dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft aangegeven mee te willen denken hoe onderzoek naar bacteriofagen opgezet kan worden binnen huidige wet- en regelgeving. Genoemde leden verzoeken de Minister om de Kamer te informeren wanneer de Inspectie tot een conclusie is gekomen.

De zorg in Nederland is van kwalitatief hoog niveau. Dit is mede te danken aan de strenge kwaliteitseisen waar onderzoek en medische producten aan moeten voldoen. Middelen die niet voldoen aan deze strenge eisen worden, in het belang van de patiënt, niet op deze patiënt gebruikt. In uitzonderlijke situaties zou het echter in het belang van de patiënt kunnen zijn om toch te kijken naar alternatieve behandelmethoden. De leden van de VVD-fractie kunnen niet beoordelen in welke gevallen het toepassen van bacteriofagen op patiënten opportuun zou kunnen zijn en laten dit oordeel graag aan de Inspectie en de medische professionals. Wel vragen zij de Minister om deze dialoog mogelijk te maken. Wanneer deze experts besluiten dat nader onderzoek gewenst is, verzoeken deze leden de Minister om te onderzoeken welke regelgeving moet worden aangepast om dit te bewerkstelligen.

### **Vragen en opmerkingen van de PVV-fractie**

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de uitzending van «Dokters van Morgen» over bacteriofagentherapie en hebben hierover onderstaande vragen.

1. Wat is de reactie van de Minister op de uitzending «Dokters van Morgen» over bacteriofagentherapie?

2. Erkent de Minister het belang van de toepassing van bacteriofagen bij bacteriële infecties?
3. Deelt de Minister de mening van de leden van de PVV-fractie dat er in Nederland meer onderzoek dient plaats te vinden naar bacteriofagen?
4. Heeft de Minister al geld beschikbaar gesteld voor onderzoek naar bacteriofagen? Zo ja, hoeveel? Zo nee, waarom niet?
5. Wat zijn de (wettelijke) belemmeringen om in Nederland onderzoek te doen naar bacteriofagen? Kan de Minister deze belemmeringen wegnemen?
6. Is de zogenaamde Belgische route onderzocht die professor Bonten suggereert? Zo ja, wat is de uitkomst? Zo nee, waarom niet?
7. Waarom maakt de Minister in Nederland geen magistrale bereiding van bacteriofagen mogelijk?
8. Hoe vaak komt het voor dat patiënten zijn uitbehandeld met antibiotica omdat er resistentie is opgetreden? Hoeveel mensen overlijden jaarlijks als gevolg van antibioticaresistentie? Hoeveel van deze mensen hadden behandeld kunnen worden met bacteriofagen en misschien kunnen overleven?
9. Wereldwijd zien we een stijgende lijn als het gaat om antibioticaresistentie. Welke maatregelen treft de Minister om dit probleem aan te pakken?
10. Kan de Minister aangeven wat de kosten zijn van een bacteriofagenbehandeling in vergelijking met een antibioticabehandeling?
11. De vorige Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport nam het voortouw in de aanpak van antibioticaresistentie. Is de Minister bereid het voortouw te nemen inzake bacteriofagentherapie tegen antibioticaresistentie?
12. Ziet de Minister mogelijkheden om een vergoeding te regelen voor patiënten die nu naar het buitenland gaan voor een behandeling met bacteriofagen?
13. Waarom duurt het toch weer zo vreselijk lang voordat het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en het Zorginstituut Nederland een oordeel over bacteriofagentherapie vellen? Hoe lang zijn zij al bezig?

### **Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de uitzending van het programma «Dokters van Morgen» met betrekking tot bacteriofagentherapie. Samen met de eerdere aflevering van dit programma over dit onderwerp heeft dit programma veel vragen opgeroepen over de mogelijkheid om fagentherapie als alternatief van antibiotica te kunnen inzetten in Nederland. De leden van de CDA-fractie zijn van mening dat als behandelingen van resistente bacteriën met bacteriofagen aantoonbaar veilig en werkzaam zijn, deze als veelbelovende zorg geleverd zouden moeten worden in Nederland. Deze leden waren dan ook verheugd dat de Minister in april 2018 aangaf dat medewerkers van het ministerie in contact waren met de Belgische collega's om kennis en ervaring uit te wisselen. Deze leden delen tegelijk ook de opvatting van de Minister dat het in principe de verantwoordelijkheid is van onderzoekers, artsen, en farmaceutische bedrijven om klinisch onderzoek uit te voeren naar de veiligheid en werkzaamheid van een behandeling.

In de uitzending over bacteriofagen van 5 februari jl. en in diverse andere bronnen<sup>1</sup> wordt aangegeven dat onderzoekers graag onderzoek willen doen naar de veiligheid en werkzaamheid van een behandeling van bacteriofagen, maar dat dergelijk onderzoek in Nederland legaal niet

<sup>1</sup> o.a. Zorgkrant, «Bacteriofagen mogelijke oplossing tegen antibioticaresistentie», 6 februari 2019.

uitvoerbaar is. De leden van de CDA-fractie vragen de Minister hier een reactie op te geven. Klopt het dat bacteriofagen als natuurlijk product worden gezien, waardoor het niet mogelijk is om hier eigendom te claimen en het dus niet (financieel) interessant is voor farmaceutische bedrijven om hier onderzoek naar te doen? Zo ja, op welke wijze zou dit probleem het beste aangepakt kunnen worden?

De Minister heeft tijdens de behandeling van de begroting van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor het jaar 2019 aangegeven dat hij het Netherlands Antibiotics Development Platform (NADP) heeft gevraagd om te bezien hoe Nederlandse onderzoekers die interesse hebben in onderzoek naar bacteriofagen, geholpen kunnen worden bij het vinden van geschikte subsidiebronnen. De leden van de CDA-fractie vragen of het NADP hiermee aan de slag is gegaan en of het inmiddels mogelijk is voor Nederlandse onderzoekers om geschikte subsidiebronnen te vinden. Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke subsidiebronnen zijn dat en wordt hier inmiddels gebruik van gemaakt?

Genoemde leden vragen of het klopt dat in België wetenschappelijk onderzoek naar bacteriofagen wel mogelijk is op basis van regels rond magistrale bereidingen, maar dat dit in Nederland niet mogelijk is. Wat zou er voor nodig zijn om deze belemmering weg te nemen? En zou de Minister hiertoe eventueel bereid zijn? Zo niet, waarom niet?

De Minister heeft in reactie op de uitzending van 5 februari jl. over bacteriofagen aangegeven dat de Inspectie al contact heeft opgenomen met de onderzoeker om mee te denken over hoe het onderzoek kan worden opgezet binnen de geldende wet- en regelgeving<sup>2</sup>. De leden van de CDA-fractie vragen of dit contact al tot iets heeft geleid. Kan de Minister aangeven of inmiddels een werkbare oplossing is bedacht en op welke termijn het onderzoek in Nederland kan starten?

De leden van de CDA-fractie vragen ten slotte naar de vergoeding van een behandeling met bacteriofagen in het buitenland. Mogen zorgverzekeraars dit momenteel vergoeden?

### **Vragen en opmerkingen van de D66-fractie**

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de uitzending «Dokters van Morgen» van 5 februari jl. over bacteriofagentherapie. Deze leden hebben enkele vragen hierbij.

Deze leden begrijpen uit de reactie van de Minister op de petitie «Start Onderzoek Bacteriofagen»<sup>3</sup> dat in Nederland onderzoek naar bacteriofagentherapie mogelijk wordt gemaakt. Welke onderzoekstrajecten zijn er inmiddels aangevangen? Wat is de omvang van deze trajecten? Genoemde leden begrijpen dat de Minister financiering heeft vrijgemaakt voor onderzoek naar alternatieven voor antibiotica. Hoeveel is er beschikbaar gesteld en in hoeverre zijn deze fondsen uitgeput?

De leden van de D66-fractie begrijpen dat er nog onvoldoende wetenschappelijk onderzoek is geweest naar bacteriofagentherapie om deze als standaardtherapie toe te passen. Zij zijn van mening dat veiligheid van therapie voorop staat. Deze leden vragen in hoeverre de veiligheid van fagentherapie gegarandeerd kan worden. Zij vragen voorts of patiënten waarvoor antibiotica geen oplossing biedt en dus in die zin uitbehandeld

<sup>2</sup> Radar, «Minister Bruins positief tegenover onderzoek naar bacteriofagen in Nederland», 8 februari 2019.

<sup>3</sup> Kamerstuknummer 2018D57333.

zijn, momenteel in Nederland behandeld kunnen worden met bacteriofagen. Zo niet, is de Minister voornemens om dit in die gevallen mogelijk te maken?

Genoemde leden vragen de Minister of het klopt dat bacteriofagentherapie in Polen al op grotere schaal wordt toegepast. Zo ja, kan de Minister aangeven of Polen een andere interpretatie van Europese geneesmiddelen regelgeving heeft? In welke andere Europese lidstaten wordt momenteel geëxperimenteerd met bacteriofagentherapie en welke lidstaten zijn voornemens hiermee te beginnen?

De leden van de D66-fractie begrijpen uit het RIVM-rapport «Bacteriofagen»<sup>4</sup> dat fagen en bacteriën elkaar in de natuur in balans houden door co-evolutie en dat bacteriën ook weer resistentie kunnen opbouwen tegen fagen. Wat betekent dit voor therapeutisch gebruik van fagen? Genoemde leden begrijpen uit hetzelfde RIVM-rapport dat het mogelijk is om het werkende bestandsdeel van fagen te isoleren. Dit zou een veiligere methode kunnen zijn. In hoeverre wordt hier momenteel wetenschappelijk onderzoek naar gedaan? Worden deze geïsoleerde lysines in praktijk ook al toegepast?

### **Vragen en opmerkingen van de SP-fractie**

De leden van de SP-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de uitzending van «Dokters van Morgen» over bacteriofagentherapie. Deze leden hebben naar aanleiding van de uitzending nog onderstaande opmerkingen en vragen.

De leden van de SP-fractie constateren dat antibioticaresistentie een steeds groter probleem is. Het gegeven in de uitzending van «Dokters van Morgen» over bacteriofagentherapie dat in 2050 tien miljoen mensen wereldwijd aan antibioticaresistentie zullen sterven, onderschrijft de grootte van het probleem én de noodzaak te komen tot een spoedige oplossing, zo menen de leden van de SP-fractie. In de uitzending komt bacteriofagentherapie als een goede oplossing naar voren wanneer genezing door middel van antibiotica niet meer mogelijk is, een methode die al in vele landen in de wereld (waaronder Georgië, Polen, België en de Verenigde Staten) wordt gebruikt. Graag ontvangen de leden van de SP-fractie informatie over de vraag waarom bacteriofagentherapie in Nederland niet mogelijk is, terwijl het in andere landen binnen de Europese Unie (Polen) wel mogelijk is? Waar zitten precies de oorzaken die aan deze verschillen ten grondslag liggen? Gelden er bijvoorbeeld verschillende regels in de verschillende landen die relevant zijn met betrekking tot bacteriofagentherapie? En hoe verhoudt een en ander zich tot de regels die het Europees Geneesmiddelenagentschap hanteert, zo vragen de leden van de SP-fractie. Welke regels heeft het Europees Geneesmiddelenagentschap opgesteld die het gebruik van bacteriofagen in Nederland tegenhouden? Indien deze regels er niet zijn, wat weerhoudt artsen in Nederland er dan van bacteriofagentherapie te gaan toepassen?

In antwoord op schriftelijke vragen van het lid Kooiman gaf de Minister aan magistrale bereiding, zoals dit in België gebeurt, niet de aangewezen route te vinden<sup>5</sup>. De leden van de SP-fractie vragen de Minister of er op dit moment andere mogelijkheden of (tussentijdse) oplossingen zijn voor de vele mensen die nu in Nederland geen behandeling meer kunnen krijgen vanwege hun antibioticaresistentie en voor wie bacteriofagentherapie een uitkomst kan zijn.

<sup>4</sup> Rapportnummer 2018-0044.

<sup>5</sup> Aangangsel Handelingen II 2017/18, 1811.

De leden van de SP-fractie constateren dat de Minister het RIVM heeft gevraagd te onderzoeken of bacteriofagentherapie in Nederland kan worden toegepast. De conclusie van het RIVM, dat het nog te vroeg is voor bacteriofagentherapie en dat meer onderzoek nodig is, is verbazingwekkend te noemen, gekeken naar de vele landen waar de therapie al wordt toegepast en de verschillende onderzoeken die al hebben plaatsgevonden. Heeft het RIVM bijvoorbeeld de onderzoeken uit Polen en/of andere landen meegenomen in haar besluit? Hoe verhoudt daarnaast de oproep tot meer onderzoek van het RIVM en de Minister zich tot de constatering dat onderzoekers in Nederland wel onderzoek willen doen, maar dat niet kunnen omdat hiervoor nog wettelijke belemmeringen voor bestaan? Welke wettelijke belemmeringen betreft het precies en is de Minister bereid deze belemmeringen weg te nemen, zo vragen deze leden.

Tenslotte vragen de leden van de SP-fractie wat precies het standpunt is van de farmaceutische industrie als het gaat om bacteriofagentherapie.

## **II. Reactie van de Minister**