

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2253

Vragen van de leden **Van Gerven** en **Kant** (beiden SP) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *openbaarheid, onafhankelijk onderzoek, toelating van geneesmiddelen en apotheken*. (Ingezonden 11 december 2008)

1
Gaat u in navolging van de Amerikaanse Physician Payments Sunshine Act een wetsvoorstel maken waarin alle bijverdiensten van artsen voor de farmaceutische industrie worden opgenomen, conform het verzoek van het Nederlands Huisartsen Genootschap¹ en een eerder voorstel van de SP in haar initiatiefnota?² Zo ja, wanneer kan de Kamer een voorstel verwachten? Zo neen, waarom niet?

2
Bent u op de hoogte van de discussie in Canada, naar aanleiding van de rapportages over suïcidaal gedrag onder kinderen die Strattera gebruiken?³

3
Weet u waarom het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in beroep is gegaan tegen een uitspraak van de bestuursrechtbank om een preliminary en final report over Strattera vrij te geven? Zo ja, kunt u dit toelichten?

4
Kan de Kamer over dit rapport beschikken of in elk geval over de

belangrijkste resultaten uit dit rapport? Zo neen, waarom niet?

5
Zijn de resultaten uit dit rapport verwerkt in het laatste advies van het CBG over Strattera? Zo ja, wat had dat voor consequenties? Zo neen, waarom niet?

6
Bent u – mede gezien de ervaringen met antidepressiva en met toediening van Strattera aan kinderen, de inzet van dit onderzoek als marketinginstrument⁴ en de internationale bevindingen dat gesponsorde onderzoeken tot positievere resultaten leiden dan niet gesponsorde onderzoeken – van mening dat een onafhankelijk fonds voor postmarketingonderzoek via de Italiaanse constructie⁴ een waardevolle bijdrage kan leveren aan het onafhankelijk onderzoek en daarmee het veilig gebruik van geneesmiddelen?

7
Deelt u de mening dat het zorgelijk is dat, hoewel de bereidheid tot openbaarmaking van onderzoek weliswaar is gestegen tot gemiddeld 70 procent,⁴ die voor de industrie nog slechts 34,9 procent is? Zo ja, wat gaat u hieraan doen?

8
Bent u het eens met de uitspraak van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek dat de regelgeving over toelating nieuwe

medicijnen soms haar doel voorbij schiet?⁵ Zo ja, wat kunt u doen aan administratieve rompslomp zonder dat dit ten koste gaat van de terechte zorgvuldigheid bij het toelaten van nieuwe geneesmiddelen?

¹ Trouw, 8 augustus; N Engl J med 359, 6.

² Vijfentwintig medicijnen, initiatiefnota SP, 16 maart 2003 (30482, nr. 2).

³ <http://www.theglobeandmail.com/servlet/story/RTGAM.20080703.wadhd03/BNSStory/specialScienceandHealth/home>

⁴ Aanhangsel Handelingen nr. 3060, vergaderjaar 2007–2008.

⁵ Nederlands Dagblad, 2 augustus 2008.

Antwoord

Antwoord van minister **Klink** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 8 april 2009)

1
De laatste jaren wordt er nationaal en internationaal aandacht gevraagd voor (het ontbreken van) transparantie over relaties tussen de farmaceutische industrie en artsen. Die relaties zijn er vanaf de prilste ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen (klinische trials e.d.) tot en met de reguliere toepassing van (nieuwe) medicijnen. Ik vind het logisch dat er in het proces van geneesmiddelenontwikkeling tot en met reguliere toepassing in de dagelijkse praktijk, goede samenwerking is tussen artsen en farmaceutische industrie. Ik ben er ook voorstander van dat er

transparantie is over die samenwerking. Ik zal er dan ook bij de beroepsgroepen en de farmaceutische industrie op aandringen om te komen tot meer transparantie. Verder overweeg ik serieus regelgeving op dit terrein, bijvoorbeeld à la de Sunshine Act uit de Verenigde Staten. Echter, ik zal eerst met betrokken partijen overleggen in hoeverre transparantie over de banden tussen de farmaceutische industrie en artsen/onderzoekers via bijvoorbeeld zelfregulering tot stand kan komen.

2

Ja, ik ben hiervan op de hoogte. Suïcidaal gedrag heeft continu de aandacht en wordt ook in Europees verband regelmatig besproken.

3 en 4

Het rapport is opgesteld door «de Engelse bevoegde autoriteiten voor markt-toelating van geneesmiddelen», de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). De rechter heeft in deze procedure niet bepaald dat het volledige rapport (preliminary rapport met een finale conclusie) door het CBG openbaar moest worden gemaakt. De rechter heeft het CBG gevraagd de gronden om het rapport (deels) niet openbaar te maken beter te beargumenteren. Terwijl deze argumentatie werd opgesteld, ontdekte het CBG dat er in de Nederlandse wetgeving geen belemmering was om de gegevens uit het eerdere MHRA-rapport te publiceren. De enige uitzondering die in de regelgeving is gemaakt, is dat gegevens niet herleidbaar mogen zijn tot personen en dat er géén (bedrijfsvertrouwelijke) gegevens openbaar mogen worden gemaakt. Het CBG zag aanvankelijk genoeg gronden om het MHRA-rapport deels niet openbaar te maken en is daarom in beroep gegaan. Bij hertoetsing bleek dat openbaarmaking echter wél binnen de mogelijkheden van de huidige Wet openbaarheid van bestuur paste. Daarom heeft het CBG deze procedure niet doorgezet. De Wet openbaarheid van bestuur bepaalt dat een partij van wie de belangen kunnen worden geschaad, wordt geïnformeerd over een voorgenomen besluit tot openbaarmaking. In september 2008 werd daarom het meer uitgebreide

rapport aan de firma Eli Lilly gestuurd met de vraag of zij kunnen instemmen met het openbaar maken ervan. De firma kan zich hier niet in vinden en vraagt de rechter om te bepalen wat wel of niet openbaar kan zijn. Omdat deze zaak nog onder de rechter is kan het CBG de desbetreffende informatie nu niet openbaar maken. Openbaarmaking van welke informatie dan ook is immers een onomkeerbaar proces.

5

Ja, de resultaten zijn verwerkt. Een aanscherping van de productinformatie (Summary of Product Characteristics- SPC) is doorgevoerd over de start van de behandeling van kinderen met Strattera. Naast de waarschuwingen voor suïcidaal gedrag zijn aanvullende waarschuwingen opgenomen met betrekking tot patiënten met een verhoogd risico op toevallen en aanleg voor hartritme stoornissen. De uitkomst van de herbeoordeling is in overeenstemming met het advies van het College om voorzichtigheid te betrachten bij het voorschrijven en gebruik van Strattera. De start van de behandeling dient uitsluitend plaats te vinden door een medisch specialist in de behandeling van ADHD. De diagnose behoort te worden gesteld in overeenstemming met de internationale criteria van DSM-IV of de richtlijnen van ICD-10.

6

Ik denk dat een onafhankelijk fonds voor postmarketingonderzoek via de Italiaanse constructie 4) in het algemeen een waardevolle bijdrage zou kunnen leveren aan het onafhankelijk onderzoek en daarmee het veilig gebruik van geneesmiddelen. In mijn reactie op het advies van de Raad voor de Volksgezondheid & Zorg (RVZ) zal ik nader ingaan op de mogelijkheid om te onderzoeken of iets dergelijks ook in Nederland tot stand kan worden gebracht. Maar er zijn meer mogelijkheden om hetzelfde resultaat te bereiken. Een aantal mogelijkheden van wetenschappelijk onderzoek naar geneesmiddelen, zonder dat daarbij een commercieel doel wordt gediend, heb ik u eerder beschreven in de antwoorden die u 15 juli 2008 heeft ontvangen op de kamervragen van 16 juni 2008 over

een fonds voor geneesmiddelen. Deze doe ik u hierbij opnieuw toekomen.

Ik wil hierbij benadrukken dat geneesmiddelenonderzoek waaraan maatschappelijke behoefte bestaat, maar dat niet op initiatief van de industrie tot stand komt, voor mij een punt van aandacht blijft.

7

Nee, deze mening deel ik niet. In Nederland is tot op heden gekozen voor een vrijwillige openbaarmaking van kerngegevens uit het Algemeen Beoordeling en Registratieformulier (ABR-formulier). De bereidheid tot openbaarmaking is de afgelopen jaren aanzienlijk toegenomen. Zo werd ten opzichte van 2006 de meeste winst geboekt bij de biotechnologische en farmaceutische industrie. Aanvankelijk bestond er bij de industrie enige koudwatervrees ten aanzien van de openbaarmaking, maar mede naar aanleiding van een aanklacht in de VS tegen een bedrijf dat informatie achterhield over mogelijke ernstige bijwerkingen van antidepressiva bij minderjarigen is het roer omgegaan en zijn nu ook grote bedrijven voorstander van openbaarmaking. Transparantie van onderzoek is van groot belang voor het vertrouwen van proefpersonen in wetenschappelijk onderzoek. Zoals eerder aangegeven is in Nederland gekozen voor een vrijwillige openbaarmaking van kerngegevens. Indien honderd procent openbaarheid van kerngegevens vrijwillig kan worden bereikt heeft dit de voorkeur. Hiervoor zijn drie redenen te geven. Ten eerste omdat dit een groter draagvlak creëert dan een wettelijke verplichting. Ten tweede omdat een wettelijke verplichting de regelgeving en administratieve lasten onnodig zal doen toenemen in een tijd van deregulering. Tot slot omdat Nederland wettelijk geen strengere eisen op wil leggen dan de overige lidstaten van de Europese Unie. Met betrekking tot dit laatste punt, merk ik overigens nog het volgende op. Ruim een derde van alle klinische onderzoeken zijn zogenaamde «multicenter onderzoeken». Dit betekent dat een klinisch onderzoek in meerdere onderzoeksinstituten plaatsvindt. Vaak worden dergelijk onderzoeken in verschillende

Europese landen gedaan. Indien Nederland wettelijk de verplichting zou stellen dat onderzoeksgegevens openbaar moeten zijn, dan zou dit verder gaan dan de EU-richtlijn op dit gebied. Nederland zou in dat geval strengere eisen stellen en dus is de kans dan groot dat Nederland uitgesloten wordt bij «multicenter onderzoeken». Dit is niet wenselijk. Hier komt nog bij dat het Nederlandse parlement – in het bijzonder de Eerste Kamer – bij verschillende gelegenheden heeft aangegeven het onwenselijk te vinden dat Nederland bij implementatie van Europese regels verder gaat dan waartoe de Europese regels verplichten. In mijn reactie op het advies van de RVZ over de farmaceutische industrie en geneesmiddelengebruik zal ik overigens nader ingaan op de wenselijkheid om voor de gehele EU tot strengere regels op dit punt te komen. Ik wil ook wijzen op het volgende. De CCMO zal naar verwachting begin 2009 een module van de webportal ToetsingOnline in gebruik nemen waarmee de kerngegevens van een onderzoeksprotocol openbaar gemaakt kunnen worden. Iedereen zal dan dit openbare register kunnen raadplegen. Daarna kan de CCMO de World Health Organization (WHO) erkenning van het openbare register aanvragen. Omdat de openbaarmaking via het ABR-formulier en ToetsingOnline erkend zal worden door de redacteuren van de biomedische wetenschappelijke tijdschriften verwacht ik dat hiermee vaker toestemming zal worden verleend voor openbaarmaking van de kerngegevens uit het ABR-formulier.

8

De CCMO heeft mij laten weten dat zij zich niet op die manier heeft uitgelaten over de regelgeving ten aanzien van de toelating van nieuwe medicijnen. De registratie van geneesmiddelen behoort ook immers niet tot haar werkterrein. Naar aanleiding hiervan zegt de CCMO wel van mening te zijn dat de wet- en regelgeving voor geneesmiddelenonderzoek, vooral ook door toedoen van de Europese regelgeving, zeer omvangrijk is. Het voldoen aan de regels vraagt veel tijd en aandacht van bedrijven en onderzoekers. Bedrijven besteden daarom steeds vaker onderdelen van

het onderzoek uit aan andere bedrijven. Voor academische onderzoekers is het door de toegenomen regeldruk steeds moeilijker geworden om zelfstandig geneesmiddelenonderzoek op te zetten en uit te voeren. De CCMO probeert middels digitalisering, een standaardisering van het onderzoeks dossier, modelbrieven en diverse sjablonen hulpmiddelen aan te reiken om daarmee de ongewenste neveneffecten van de uitgebreide wet- en regelgeving voor bedrijven en onderzoekers zo klein mogelijk te maken.