

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

1811

Vragen van het lid **Kooiman** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *bacteriofagen* (ingezonden 19 maart 2018).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 17 april 2018). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2017–2018, nr. 1622.

Vraag 1

Welke stappen zijn er volgens u nodig om magistrale bereiding van bacteriofagen in ziekenhuizen voor individuele behandeling en evaluatie van effectiviteit op korte termijn mogelijk te maken?¹

Antwoord 1

Magistrale bereiding van bacteriofagen voor individuele behandeling in ziekenhuizen is in principe mogelijk. Hiervoor is een aantal voorwaarden en stappen van belang. Ten eerste moet een bevoegd arts vaststellen dat behandeling met (een cocktail van meerdere) bacteriofagen de best passende behandeling is voor een individuele patiënt. De apotheker moet beoordelen of de benodigde bacteriofagen voorhanden zijn, of de kwaliteit en veiligheid ervan voldoende geborgd zijn, en hoe de bacteriofagen verwerkt kunnen worden in het gewenste eindproduct. Hiervoor dient dus een biobank voorhanden te zijn met een voldoende grote verzameling van verschillende bacteriofagen, die voldoet aan kwaliteitsnormen. Voor een gedegen evaluatie van de werkzaamheid van fagenbehandeling is magistrale bereiding niet de eerst aangewezen route. Onderzoek naar de werkzaamheid dient systematisch plaats te vinden, bij voorkeur in de setting van een klinisch onderzoek. Op die manier kan de ontwikkeling van fagen tot een registreerbaar geneesmiddel onderzocht worden. Klinisch onderzoek moet aan de wettelijke regels voldoen, waaronder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wmo) en Good Clinical Practices (GCP) eisen.

¹ Aanhangsel Handelingen II, vergaderjaar 2017–2018, nr. 1399

Vraag 2, 3

Bent u bekend met de aanpak in België, waar een bacteriofagentherapie beschikbaar wordt gesteld via magistrale bereiding?²
Kunt u reageren op de werkwijze van het beschikbaar stellen van bacteriofagen via magistrale bereiding in België, zoals beschreven in het artikel The Magistral Phage?³

Antwoord 2, 3

Ja, ik heb kennis genomen van het artikel over de aanpak in België. Belgische onderzoekers hebben initiatief genomen om een landelijke aanpak uit te werken.

In deze aanpak worden de bacteriofagen opgekweekt in een gecontroleerde omgeving, volgens een gedocumenteerde en geaccepteerde werkwijze. Een geaccrediteerd laboratorium voert een onafhankelijke kwaliteitstoets uit. Vervolgens worden de bacteriofagen geleverd aan een ziekenhuisapotheek.

Vraag 4

Is deze werkwijze ook toepasbaar in Nederland? Zo ja, wat is er nodig om dit in Nederland te implementeren? Zo neen, kunt u toelichten waarom niet?

Antwoord 4

Of een bereidende apotheker in Nederland in staat is om van de fagen een geschikt eindproduct te maken is op basis van de beschikbare info niet te beoordelen. Het gaat om ingewikkelde processen waar nog veel onzekerheid over bestaat. Ik kan daarom nu geen definitieve uitspraken doen over de toepasbaarheid van deze werkwijze in Nederland. Ik vind het belangrijk dat artsen en specialisten consensus bereiken over de meerwaarde en toepasbaarheid van een behandeling met bacteriofagen, en hoe een Nederlandse fagenbank en kwaliteitsnormen te ontwikkelen.

Vraag 5

Bent u bereid met uw Belgische collega te spreken over de Belgische aanpak van bacteriofagen om te kijken wat hiervan in Nederland kan worden geleerd?

Antwoord 5

Medewerkers van het ministerie VWS hebben contact gelegd met Belgische collega's om kennis en ervaring uit te wisselen. Ik vind het van belang dat juist artsen en onderzoekers op dit gebied met elkaar samenwerken, waar relevant ook met collega's in het buitenland.

² The Magistral Phage, *Viruses* 2018, 10, 64; doi:10.3390/v10020064; Jean-Paul Pirnay, Gilbert Verbeken, Pieter-Jan Ceyssens, Isabelle Huys, Daniel De Vos, Charlotte Ameloot en Alan Fauconnie

³ The Magistral Phage, *Viruses* 2018, 10, 64; doi:10.3390/v10020064; Jean-Paul Pirnay, Gilbert Verbeken, Pieter-Jan Ceyssens, Isabelle Huys, Daniel De Vos, Charlotte Ameloot en Alan Fauconnie