

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.minvws.nl

Ons kenmerk
GMT-U-2926343

Bijlagen
1

Uw brief

Datum 1 juli 2009
Betreft Kamervragen

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van de Kamerleden Kant en Van
Gerven (beiden SP) over het verzwijgen van bijwerkingen van Seroquel (ingezonden
9 april 2009).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink

Antwoorden op Kamervragen van de Kamerleden Kant en Van Gerven over het
verzwijgen van bijwerkingen van Seroquel.
(ingezonden 19 april 2009)

1

Wat is uw reactie op het bericht dat het geneesmiddel Seroquel in opspraak is
geraakt? 1) 2) 3)

2

Is het waar dat ook andere atypische antipsychotica zoals Zyprexa en Risperdal en
hun fabrikanten al jarenlang onder vuur liggen en dat er in schikkingen van
juridische procedures al meer dan een miljard dollar zou zijn toegezegd en/of
uitgekeerd?

1. en 2.

Ik heb kennis genomen van de uitzending van Netwerk en van het bericht in
Trouw, beide van 7 april jl. Hieruit blijkt dat in de Verenigde Staten rechtszaken
zijn aangespannen tegen het bedrijf AstraZeneca, waarbij wordt geclaimd dat
Seroquel bij patiënten diabetes of andere aandoeningen heeft veroorzaakt. In de
VS zijn eerdere rechtszaken tegen andere producenten van atypische
antipsychotica inderdaad geschikt.

In de zaak van het geneesmiddel Seroquel is in de VS een rechtzaak lopende
tegen AstraZeneca. Seroquel wordt ook in Nederland in de handel gebracht door
AstraZeneca. Een deel van de berichtgeving had betrekking op de rol van het
Nederlandse College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Hierop ga ik
nader in bij de vragen 9 en volgende.

3

Hoe oordeelt u over het handelen van AstraZeneca die al in 1997 of op zijn laatst
al in 2000 op de hoogte zou zijn geweest van de bijwerkingen van Seroquel?

3

AstraZeneca heeft in september 2000 een "Safety Position Paper" aan het CBG
aangeboden. AstraZeneca heeft dat gedaan naar aanleiding van een verzoek van
het CBG om informatie over bijwerkingen op het gebied van
bloedglucoseregulatie.

4

Hoe oordeelt u over de "smoke-and-mirrors" handelingen van AstraZeneca om
negatieve resultaten van drie onderzoeken te verdoezelen, dan wel bewust
proberen achter te houden? 3)

5

Deelt u de mening dat je bij het laten verdwijnen van wetenschappelijk onderzoek
kunt spreken van wetenschappelijke fraude? 1) Zo nee, waarom niet en zo ja,
welke maatregelen gaat u nemen?

4. en 5.

De term "smoke-and-mirrors" handelingen wordt gebruikt in emails die in
rechtszaken in de VS naar voren zijn gekomen. Het is voor mij niet doenlijk
daarover te oordelen. Het mag echter duidelijk zijn dat ik het verdoezelen van
relevante onderzoeksresultaten ten zeerste af zou keuren. Ik deel ook de mening

dat bij het laten verdwijnen van wetenschappelijk onderzoek sprake is van wetenschappelijke fraude. Bij een vermoeden van wetenschappelijke fraude wordt de Inspectie voor de Gezondheidszorg ingelicht.

6

Deelt u de mening dat alle onderzoek naar eventuele bijwerkingen van geneesmiddelen en naar de werkzaamheid van geneesmiddelen openbaar moet zijn? 4) Zo ja, welke maatregelen gaat u nemen om te bewerkstelligen dat vooral ook vanuit de industrie hieraan wordt meegewerkt?

6

Ik ben een voorstander van zoveel mogelijk openbaarheid rondom dit onderwerp. Wij zijn hierbij echter wel gebonden aan de wettelijke kaders zoals die vanuit de Europese Unie worden gesteld. Op dit moment ontwikkelt het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) een zogeheten "EudraVigilance Access Policy". Deze moet ertoe leiden dat niet alleen bevoegde autoriteiten, maar ook bijvoorbeeld beroepsbeoefenaren, patiëntenorganisaties en de farmaceutische industrie worden voorzien van informatie over bijwerkingen vanuit de EudraVigilance database.

7

Bent u bereid de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) te verzoeken onderzoek te doen naar het handelen van AstraZeneca?

7

Ik zie op dit moment geen aanleiding het handelen van AstraZeneca te laten onderzoeken door de IGZ.

8

Erkent u het gevaar voor de gezondheid aangezien er in Nederland ongeveer 36.000 mensen Seroquel gebruiken wanneer dit medicijn dergelijke bijwerkingen kan veroorzaken? Erkent u voorts dat met name onderbehandeling bij diabetes gevaarlijk kan zijn?

8

Ja. Daarom vermeldt de bijsluiter deze bijwerking ook en wordt geadviseerd om patiënten met risicofactoren voor de ontwikkeling van diabetes nauwlettend te volgen.

9

Hoe kan het volgens u dat het rapport met de negatieve onderzoeksresultaten al in 2000 in handen was van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), maar dat deze niets met de informatie heeft gedaan of indien wel, deze bijwerkingen van diabetes niet duidelijker in de bijsluiter is terechtgekomen?

9

Het desbetreffende 'Safety Position Paper' is geen rapport met negatieve onderzoeksresultaten. Het bevat informatie over bijwerkingen op het gebied van

bloedglucoseregulatie. Over dit Safety Position Paper is door het CBG een beoordelingsrapport opgesteld. Dit rapport is besproken in de 'Pharmacovigilance Working Party', een Europese werkgroep van het wetenschappelijke comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP), waarin Nederland is vertegenwoordigd. Naar aanleiding van deze besprekingen in Europees verband is in overleg met alle andere EU-lidstaten in 2002 de bijsluiter aangepast. Die vermeldt sindsdien de bijwerkingen hyperglykemie en verergering van al bestaande diabetes

10

Hoe kan het volgens u gebeuren dat dit rapport uit het dossier Seroquel is verdwenen? Is het waar dat het rapport op verzoek van AstraZeneca is verwijderd uit het dossier Seroquel? Zo ja, deelt u de mening dat dit niet had mogen gebeuren en wat gaat u doen om dit soort handelingen te voorkomen?

10

Het 'Safety Position Paper' is op 22 september 2000 per e-mail aangeboden aan het CBG. Dit document was mede aanleiding tot het opnemen van de hierboven genoemde waarschuwing. Het CBG heeft mij laten weten dat het document per abuis niet gearchiveerd is in het Seroquel-dossier. Het is dus niet op verzoek van AstraZeneca verwijderd uit het dossier. De kennis van de inhoud van dit Safety Position Paper is evenwel verwerkt in het genoemde beoordelingsrapport en in de bijsluiter. De kennis over de inhoud van de email is dus niet 'verdwenen'.

11

Erkent u de grote verantwoordelijkheid van het CBG aangezien zij destijds voor de hele Europese Unie het geneesmiddel registreerde?

11

Ja. Het CBG fungeerde en fungeert binnen de Europese Unie als de 'voortrekker' bij de beoordeling van Seroquel. De lidstaat die de voortrekkersrol heeft wordt ook wel de 'Reference Member State' genoemd.

12

Bent u van mening dat de onafhankelijkheid van de leden van het CBG en het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (ACBG) voldoende is geregeld? Kunt u bijvoorbeeld garanderen dat geen van deze leden banden heeft met de farmaceutische industrie?

12

Ja. De voorzitter en leden van het College ter beoordeling van geneesmiddelen voldoen aan de gedragscode inzake belangenverstremgeling. De wet bepaalt dat de leden van het CBG naast hun lidmaatschap geen andere ongewenste functies vervullen. Alle nevenfuncties van de leden van het CBG zijn openbaar en te vinden op de website van het CBG. De wet bepaalt ook dat de ambtenaren die het College ondersteunen geen ongewenste financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben en dat zij jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële belangen verstrekken.

13

Bent u alsnog bereid de registratieautoriteit eenmalig te laten doorlichten door een onafhankelijke commissie waarbij duidelijk moet worden of de huidige financiering en organisatie voldoende garantie biedt voor de gestelde eisen aan onafhankelijkheid en transparantie? 4) Zo nee, waarom niet?

13

De belangrijkste taak van het CBG is het beoordelen van aanvragen om een geneesmiddel in de handel te mogen brengen. Het CBG verleent een zogeheten 'handelsvergunning' voor een geneesmiddel. Heel kort gezegd moet het CBG beoordelen of een geneesmiddel de juiste balans tussen werkzaamheid en veiligheid heeft. Aan dit beoordelend werk zijn uiteraard kosten verbonden. Deze kosten worden doorberekend aan het farmaceutische bedrijf dat de aanvraag voor een handelsvergunning indient. Het doorberekenen van gemaakte kosten wordt gebaseerd op het profijtbeginsel: wie profijt heeft, betaalt. In casu: wie een vergunning aanvraagt, betaalt.

Het is niet zo dat daarbij een (financiële) afhankelijkheidsrelatie ontstaat tussen vergunningverlener en -aanvrager. Het CBG heeft geen enkel financieel belang bij het wel of niet aanvragen van een vergunning. Als geen vergunning wordt aangevraagd, worden immers ook geen kosten gemaakt. Het CBG moet de vergunningaanvraag toetsen aan de voorwaarden die de wet stelt en nergens anders aan.

Het doorberekenen van dergelijke kosten aan de aanvrager van een overheidsdienst of van een vergunning is in Nederland een veelvoorkomende zaak. Voor tal van vergunningen moeten kosten of leges worden betaald. Bekende voorbeelden zijn de bouwvergunning of de milieuvergunning. Een ander voorbeeld in de farmaceutische sector is de fabrikantenvergunning of de groothandelsvergunning die de minister van VWS verleent. Ook daarvoor worden tarieven en een jaarvergoeding in rekening gebracht bij de industrie.

Ik zie derhalve geen reden om het CBG te laten doorlichten.

14

Bent u bereid het CBG te vragen op zeer korte termijn het dossier Seroquel te herzien met zo compleet mogelijke gegevens om zonodig de bijsluiter van Seroquel aan te passen en een waarschuwing naar alle artsen te laten uitgaan? Zo nee, waarom niet?

14

Het CBG beoordeelt op dit moment de documentatie die door de firma AstraZeneca is aangeboden in het kader van de zogenoemde 'Renewal' procedure. In het kader van deze procedure heeft de registratiehouder een verzoek tot hernieuwing van de handelsvergunning(en) ingediend. Voordat het CBG concludeert of tot hernieuwing van de handelsvergunning(en) kan worden overgegaan, zal het CBG alle beschikbare gegevens over de veiligheid en werkzaamheid van Seroquel beoordelen. Indien nodig wordt op basis van alle beschikbare gegevens een voorstel tot wijziging van de patiëntenbijsluiter gedaan.

15

Bent u bereid de Gezondheidsraad om een advies te vragen over het gebruik van psychofarmaca zowel wat betreft de effectiviteit, de bijwerkingen alsmede de relatie met de farmaceutische industrie?

Gelet op de antwoorden op de bovenstaande vragen zie ik geen reden om een dergelijk advies aan de Gezondheidsraad te vragen.

- 1) Netwerk, 7 april 2009
- 2) Trouw, 7 april 2009
- 3) <http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=newsarchive&sid=a4A4oqyLN89c>
- 4) Kamerstukken 30 482, nr. 2 en 30 482, nr. 3 plus bijlage