

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Arib over belemmerende regelgeving over kankeronderzoek.
(2040505150)

1

Is het bericht waar dat het wetenschappelijk onderzoek in Europa naar nieuwe medicijnen tegen vormen van kanker, en haar nieuwe behandelingen tegen deze ziekte, grotendeels tot stilstand is gekomen door de steeds strenger wordende regelgeving?

2

Kunt u aangeven welke vormen van onderzoek zwaar onder de strenger wordende regelgeving lijden, en welke vormen hier geen hinder van hebben ondervonden?

4

Welke gevolgen hebben deze ontwikkelingen voor kankerpatiënten.

1, 2 en 4

Cijfers over het kankeronderzoek met proefpersonen dat in de Europese Unie wordt uitgevoerd, heb ik niet tot mijn beschikking. Wel heb ik een goed beeld van dit type onderzoek in Nederland. In 2002 zijn in ons land 214 onderzoeksprotocollen op het gebied van kanker beoordeeld. In 2003 zien we een toename naar 276 onderzoeksprotocollen. De cijfers over 2004 zijn nog niet definitief, maar het lijkt erop dat het aantal onderzoeksprotocollen in 2004 licht is toegenomen. Het bericht dat in Nederland het kankeronderzoek met proefpersonen of meer in het algemeen gesteld, het onderzoek met proefpersonen in het algemeen, tot stilstand is gekomen, lijkt dan ook niet juist. Ook lijkt er in ons land geen afname te zijn van het aantal onderzoeken naar nieuwe geneesmiddelen dat wordt uitgevoerd door de farmaceutische industrie. Het aantal commerciële geneesmiddelenonderzoeken op het gebied van kanker is in 2003 en 2004 nagenoeg gelijk. Nog niet bekend is welke gevolgen richtlijn 2001/20/ EG zal hebben voor het onderzoek in Nederland. Deze richtlijn stelt regels aan geneesmiddelenonderzoek met mensen en wordt in Nederland ingevoerd door middel van een wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Ik verwacht niet dat de richtlijn in Nederland grote consequenties zal hebben voor het kankeronderzoek met proefpersonen. Bij de invoering is veel aandacht geweest voor het zogenaamde investigator initiated onderzoek. Dit is onderzoek dat door (academische) onderzoekers wordt opgezet, zonder inbreng vanuit de farmaceutische industrie. Juist op het gebied van kankeronderzoek heeft Nederland een goede reputatie met dit zogenaamde niet-commerciële geneesmiddelenonderzoek. De Nederlandse invoering van de richtlijn is er dan ook op gericht om dit niet-commerciële onderzoek niet onnodig te belemmeren. Ik merk overigens op dat in de Verenigde Staten, Japan en Europa ongeveer dezelfde (geharmoniseerde) regels gelden voor het doen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen.

3

Is het voorts waar dat steeds meer onderzoekers de toenemende regelgeving en verslagleggingplichten als belemmering voor het eigen werk ervaren, en als gevolg daarvan steeds vaker het bijltje erbij neer gooien?¹

¹ De Telegraaf, 15 december jl. 'Kankeronderzoek stukt door regelbrij'

3

In de enquête die in opdracht van de Federatie van Medisch-Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV) is uitgevoerd en waarnaar in het genoemde krantenartikel wordt verwezen, is aan een aantal onderzoekers een zevental mogelijke (voorgeprogrammeerde) antwoorden voorgelegd, waaronder als eerste mogelijkheid genoemd werd: "de toenemende druk van de regelgeving". 37 % van de 241 ondervraagde onderzoekers is desgevraagd de mening toegedaan dat de hoge en toenemende druk van de regelgeving de grootste bedreiging van het medisch-wetenschappelijk onderzoek is. Ik merk hierbij op dat van de 241 onderzoekers er slechts 4 uit de industrie afkomstig waren, waar een ondersteunende infrastructuur voor het doen van onderzoek aanwezig is. Uit de aard en de opzet van de enquête kunnen mijns inziens dan ook geen gefundeerde beleidsconclusies getrokken worden. Naar aanleiding van de dag waarin resultaten van deze meningspeiling zijn besproken, zijn er initiatieven in de maak die de infrastructuur voor het doen van onderzoek bij de universitaire instellingen kunnen verbeteren. Ik merk daarnaast nog op dat in de Nederlandse (en Europese) wetgeving niet alleen het perspectief van de onderzoekers is opgenomen, maar ook de bescherming van proefpersonen en de verificerbaarheid van de resultaten van onderzoek met te registreren geneesmiddelen. Een zekere regeldruk is daarmee onvermijdelijk, maar wel in het uiteindelijke belang van de patiënt.

De enquête geeft geen informatie over het percentage onderzoekers dat als gevolg van toenemende regelgeving niet langer onderzoek uitvoert. Uit de hierboven genoemde cijfers blijkt ook niet dat dat het geval is. Wel geeft de enquête aan dat de animo voor een carrière in het medisch-wetenschappelijk onderzoek bij 53% van de jonge artsen is afgenomen, maar dit is niet alleen een gevolg van de toenemende druk van regelgeving.

5

Herinnert u zich de antwoorden op eerdere vragen over kankeronderzoek, waarin reeds problemen werden gesignaleerd die het voortbestaan van het kankeronderzoek in gevaar zouden brengen? ² Wat is er tussen toen en nu gebeurd om met name ook jonge onderzoekers bij het onderzoek naar vormen van kanker te betrekken? Hoe verhouden de geschetste ontwikkelingen zich met uw inspanningen voor het behoud van kwalitatief goed kankeronderzoek in Nederland?

5

Ja, die antwoorden herinner ik mij. De eerdere vragen over kankeronderzoek werden destijds mede gesteld aan de Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen, aan wie ik ook het tweede gedeelte van de vragen 5 en 6 ter beantwoording heb voorgelegd.

In het algemeen is het fundamentele kankeronderzoek in Nederland van internationaal topniveau. Ook heeft Nederland grote expertise in de vertaling naar klinische resultaten. Er is echter een verandering in de aard van het kankeronderzoek opgetreden door onder meer de ontwikkelingen in de moleculaire biologie, waaronder genomics en proteomics. Die ontwikkelingen maken het mogelijk eerst het ziektemechanisme te ontrafelen en vervolgens gericht medicijnen te ontwerpen. Die medicijnen zijn echter meestal bestemd voor specifieke patiëntengroepen of ziekten die relatief weinig voorkomen. Daardoor wegen voor de farmaceutische industrie de latere financiële baten vaak niet op tegen de kosten van ontwikkeling en het testproces. Er zijn signalen dat er een groeiend probleem is met de financiering van het zogenaamde translationele onderzoek (vertaling van fundamentele inzichten in klinische resultaten).

² Vragen van het lid Arib op 4 juni 2002 over kankeronderzoek, Aangangsels-Handelingen nr. 1411, vergaderjaar 2001-2002

Daarom zijn de minister en de staatssecretaris van OC&W voornemens dit onderwerp in overleg met mij te bespreken in het Innovatieplatform om te bezien of het gaat om een reëel probleem en of hiervoor samen met de industrie oplossingen gevonden kunnen worden. Ik merk overigens nog op dat in het in onze opdracht door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) vervaardigde rapport Priority Medicines for Europe and the World opgemerkt wordt dat uit de analyse van in klinische ontwikkeling zijnde middelen tegen kanker geconcludeerd kan worden dat het huidige niveau van financiering van onderzoek "appropriate" is gelet op de relatieve ziektelast van de diverse soorten van kanker (Rapport p. 63).

6

In hoeverre beïnvloedt de EU-regelgeving en de regelgeving van de individuele lidstaten de continuïteit van het Nederlands kankeronderzoek? Wat gaat u in Nederland en in Europees verband ondernemen om het voortbestaan van kwalitatief hoogwaardig onderzoek naar kanker in Nederland te garanderen?

6

Zoals ik hierboven al aangaf verwacht ik niet dat de invoering van de recente Europese regelgeving in Nederland tot veel problemen zal leiden. In andere lidstaten, met name die lidstaten die nog geen systeem van toetsing voor geneesmiddelenonderzoek kennen, kan de invoering mogelijk wel tot problemen leiden. In dat verband acht ik het niet uitgesloten dat ons land aantrekkelijker wordt voor het uitvoeren van zowel commercieel als niet-commercieel kankeronderzoek met proefpersonen.

Voor het tweede gedeelte van deze vraag verwijs ik naar het antwoord op vraag 5.