

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Arib over AstraZeneca.
(2040512300)

1.
Heeft u kennisgenomen van het bericht dat geneesmiddelenfabrikant AstraZeneca meebetaalt aan en onderzoek naar hart- en vaatziekten onder 50 plussers?

1.
Ja.

2.
Ziet u, net als de heer Kastelein, projectleider van het onderzoek, geen enkel commercieel belang voor AstraZeneca, noch wat betreft het onderzoek, noch wat betreft de uitkomsten van het onderzoek? Zo ja, waarom denkt u dat AstraZeneca meebetaalt?

3.
Kunt u uitleggen hoe het onderzoek enerzijds volledig onafhankelijk kan zijn, en anderzijds deel uitmaakt van de Galaxy-studie van AstraZeneca, waarin studies zijn ondergebracht rond de cholesterolverlager Crestor?

2 en 3.
Uit het krantenbericht blijkt dat het (Nederlandse) onderzoek zich richt op de ontbrekende 10 % van de oorzaken van hart en vaatziekten. In de betrokken studie gaat het onder meer om patiënten die een eiwit in het bloed hebben dat een rol speelt bij de ontsteking van bloedvaten. Het blijkt een door onderzoekers geïnitieerde studie te zijn van Harvard Medical School, betaald uit het medisch gemeenschappelijk budget van AstraZeneca in de Verenigde Staten. De uitkomsten van deze studie worden binnen een termijn van 3 tot 5 jaar verwacht. AstraZeneca zou op deze termijn baat kunnen hebben bij de resultaten van dit onderzoek. Het betreft Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)-plichtig onderzoek. Het protocol is thans in behandeling bij de Medisch ethische toetsingscommissies (METC) van de betrokken ziekenhuizen.

4.
Vindt u een dergelijke handelswijze wettig en ethisch? Vindt de Stichting Code geneesmiddelenreclame (CGR) dat ook? Vindt u dit een vorm van gunstbetoon?

4.
De wettelijke regeling houdt in dat het protocol van dit onderzoek getoetst wordt op ondermeer ethische en juridische aspecten door de desbetreffende METC. Zonder goedkeuring kan genoemd onderzoek niet starten. Gezien het karakter van het onderzoek (WMO-plichtig) komt de CGR hier niet in beeld maar is het de METC die de opzet en validiteit van het onderzoek beoordeelt, evenals de beoordeling van de hoogte van de vergoeding aan de betrokken onderzoekers voor werkzaamheden (dienstverlening) die zij in het kader van dit onderzoek verrichten.

5.
Vindt u het van belang te weten in hoeverre ook andere farmaceutische bedrijven zich schuldig maken aan ongeoorloofde promotie? Zo ja, hoe gaat u daar achter komen? Kunt u de Kamer zo spoedig mogelijk een overzicht zenden van ongeoorloofde promotie door farmaceutische bedrijven, in welke vorm dan ook, gedurende de laatste drie jaar?

6.

Hoe beoordeelt u dergelijke praktijken in het licht van de door u beoogde gereguleerde marktwerking in de gezondheidszorg, nu eens te meer blijkt dat de farmaceutische industrie de ongeschreven en geschreven wetten van de vrije markt aan de laars lapt? Deelt u nog steeds de mening dat zelfregulering volstaat? Zo ja, waarom?

5 en 6.

Uit voorgaande beantwoording blijkt dat ik uw stelling niet op voorhand deel dat hier sprake is van ongeoorloofde promotie. Het is niet onoorbaar dat onderzoek wordt verricht naar ontbrekende informatie/gegevens ten aanzien van een bepaald ziektebeeld. Ik deel uw opvatting dat AstraZeneca uiteindelijk baat zal kunnen hebben bij de resultaten uit dit onderzoek. Ook patiënten kunnen uiteindelijk gebaat zijn bij de resultaten uit dit onderzoek, te weten een mogelijk op hun aandoening toegesneden farmacotherapeutische behandeling. De opzet en validiteit van het onderzoek is ter beoordeling van de METC's. Het door u gevraagde overzicht van ongeoorloofde promotie door farmaceutische bedrijven gedurende de laatste drie jaar kan ik de Kamer niet toezenden, omdat ik niet over een dergelijk overzicht beschik.

7.

Kunt u aangeven hoe vaak leden van de Tweede Kamer in de afgelopen twee jaar aan u vragen hebben gesteld over ongeoorloofde promotie door farmaceutische fabrikanten? Deelt u de mening dat zelfregulering voor geneesmiddelenfabrikanten, gezien de antwoorden op deze vragen, nog enige kans van slagen heeft? Zo ja, waarom? Zo neen, wat gaat u doen om een einde te maken aan deze praktijk?

7.

Ik neem aan dat zowel uw Griffie van de Tweede Kamer als de vragenstellers zelf een uitstekend beeld hebben hoeveel vragen over dit onderwerp zijn gesteld. Uit mijn beantwoording kunt u op maken dat ten aanzien van het betrokken geneesmiddelenonderzoek de wet Wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) van toepassing is. Zelfregulering is hier derhalve niet aan de orde.