

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:
Rijnstraat 50
2515 XP DEN HAAG
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
113592-102906-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
18 april 2013

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

Datum 15 mei 2013
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Bouwmeester
(PvdA) over het experimenteren met medicijnen op kwetsbare mensen door de
farmaceutische industrie (2013Z07931).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Bouwmeester (PvdA) over het experimenteren met medicijnen op kwetsbare mensen door de farmaceutische industrie.
(2013Z07931)

1

Klopt het bericht dat uitbehandelde en chronisch zieke patiënten versneld toegang krijgen tot innovatieve medicijnen die nog niet geregistreerd zijn, maar al wel hoopvolle resultaten hebben laten zien? Wordt met medeweten van uw ministerie en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een nieuw online platform gelanceerd, dat via internet industrie, arts en patiënt bij elkaar brengt? 1)

1

Ik heb kennisgenomen van de lancering van dit platform, waarbij myTomorrows via een online *community* producenten van medicijnen, artsen en patiënten bij elkaar brengt.

Zowel mijn ministerie als de IGZ zijn door de initiatiefnemers op de hoogte gesteld van wat hen voor ogen stond. Ministerie en IGZ waren niet vooraf op de hoogte van het "in de lucht gaan" van het initiatief op 16 april jl..

2

In hoeverre is *good clinical practice* van toepassing op gebruik van niet geregistreerde geneesmiddelen of niet voor een bepaalde indicatie geregistreerde geneesmiddelen?

3

Deelt u de mening dat het hierbij gaat om aanvullend klinisch geneesmiddelenonderzoek?

2 en 3

In algemene zin geldt dat voor onderzoek met geneesmiddelen de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) nageleefd dient te worden en dat het richtsnoer voor *good clinical practice* de leidraad is voor de opzet, uitvoering, rapportage en archivering van het onderzoek.

Bij dit initiatief gaat het echter niet om onderzoek in de zin van de WMO, maar om het faciliteren van (beperkte) toegang tot geneesmiddelen zonder handelsvergunning voor specifieke patiënten. Er is derhalve ook geen sprake van aanvullend klinisch geneesmiddelenonderzoek.

In beginsel is het verboden een geneesmiddel zonder handelsvergunning in het handelsverkeer te brengen. Dit is een kernbepaling in de Geneesmiddelenwet. Hierop zijn echter enkele uitzonderingen waarvan er twee in dit verband van belang zijn.

In de eerste plaats is geen handelsvergunning nodig voor een geneesmiddel dat op uitdrukkelijk schriftelijk initiatief van een arts wordt besteld en dat bestemd is voor een individuele patiënt. Dit wordt ook wel de "*named-patient*"-regeling genoemd of "leveren op artsenverklaring". Eén van de voorwaarden daarbij is dat vooraf toestemming dient te worden gevraagd aan de IGZ. De IGZ toetst in dat

geval of er voor de aandoening een geregistreerd medicamenteus alternatief in de handel is.

De tweede wettelijke uitzondering is het zogenaamde "compassionate-use"-programma, dat voor een patiëntengroep kan worden getroffen. Het gaat dan om een geneesmiddel dat in het eindstadium van klinisch onderzoek is of waarvoor het klinisch onderzoek inmiddels succesvol is afgerond en dat in schrijnende gevallen beschikbaar kan worden gesteld aan patiënten die niet deelnamen aan het klinisch onderzoek of ter overbrugging voor patiënten totdat het geneesmiddel is geregistreerd en verkrijgbaar is in Nederland. In die situatie moet het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) daarvoor toestemming geven. Het CBG kan voorwaarden verbinden aan een dergelijk compassionate use programma.

4

Deelt u voorts de mening dat het niet acceptabel is dat patiënt of verzekeraar betalen voor een geneesmiddel dat nog niet geregistreerd is, maar wel helpt bij het tot stand komen van registratie en dus bij de mogelijkheid van omzet en winst voor de fabrikant? Zo nee, waarom niet?

4

Voor zover ik het kan overzien, is het niet het oogmerk van de initiatiefnemers om te helpen bij het tot stand komen van registratie of de mogelijkheid van omzet en winst voor de fabrikant. Het gaat hen er om voor patiënten en behandelaren informatie te ontsluiten over geneesmiddelen die in onderzoek zijn. Het doel daarvan is, volgens de initiatiefnemers, om in situaties waarin patiënt en zijn/haar behandelaar als het ware "met de rug tegen de muur staan", althans te kunnen overwegen of experimentele behandeling buiten een klinisch-onderzoeksetting een optie zou kunnen zijn. Het gaat daarbij niet om in ontwikkeling zijnde geneesmiddelen van grote farmaceutische bedrijven, maar juist om producten van kleine biotechnologiebedrijven, die in het algemeen al grote moeite hebben om hun klinisch onderzoek te financieren en al helemaal niet in de positie zijn om compassionate-use programma's te operationaliseren. Dit type bedrijven moet wel zijn kosten kunnen dekken als hun geneesmiddelen buiten een klinisch-onderzoeksetting bij patiënten worden toegepast. Daarvoor zoeken de initiatiefnemers innovatieve financieringsmethoden.

Als de zaak zo in elkaar zit, vind ik dat gesproken mag worden van een sympathiek initiatief. Uiteraard zal dat zich moeten voltrekken binnen de grenzen van de regelgeving. Dat geldt ook voor de regels inzake geneesmiddelenreclame. Betaling door zorgverzekeraars uit publieke middelen die via de Zorgverzekeringswet beschikbaar komen, kan niet aan de orde zijn. Op klassieke wijze de patiënt voor de kosten laten opdraaien mijns inziens ook niet. Ik ben benieuwd naar de uitwerking van de innovatieve financieringsconcepten waaraan de initiatiefnemers denken.

5

Deelt u bovendien de mening dat, omdat deze versnelde toegang plaatsvindt met medeweten van uw ministerie en de IGZ, dit op patiënten overkomt als goedkeuring, en daarmee een schijnveiligheid van het geneesmiddel wordt gecreëerd, omdat het middel nog getest moet worden, maar wel al uit publieke middelen wordt betaald?

5

In de antwoorden op de vragen 2 en 3 heb ik al aangegeven in welke omstandigheden patiënten met een ongeregistreerd geneesmiddel behandeld kunnen worden. Dit is een systeem dat al sinds de invoering van de Geneesmiddelenwet in 2007 en daarvoor al onder de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening bestaat, respectievelijk bestond. Dit is vanuit mijn ministerie ook aan myTomorrows toegelicht.

Ik ben van mening dat als voldaan wordt aan deze voorwaarden, er geen sprake is van een schijnveiligheid. Bij een geneesmiddel op artsenverklaring berust de verantwoordelijkheid voor de behandeling met het niet-geregistreerde geneesmiddel altijd bij de voorschrijver.

Er is, zoals ik al aangaf in het antwoord op vraag 4, in het geheel geen sprake van betaling uit publieke middelen.

1) Telegraaf 16-4-2013