

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
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

111028-102258-VGP

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

Datum 21 mei 2013
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het bericht dat Nutricia claimt dat het drankje Souvenaid belangrijke voedingsstoffen bevat die zouden helpen bij mensen met beginnende Alzheimer (2013Z07247).

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op Kamervragen van het lid Van Gerven (SP) over het bericht dat Nutricia claimt dat het drankje Souvenaid belangrijke voedingsstoffen bevat die zouden helpen bij mensen met beginnende Alzheimer (2013Z07247).

Kenmerk
111028-102258-VGP

1.
Hoe reageert u op het bericht dat Nutricia claimt dat het drankje Souvenaid belangrijke voedingsstoffen bevat die zouden helpen bij mensen met beginnende Alzheimer? 1)

1.
Alzheimer is een ernstige ziekte die helaas vele mensen treft. Ik vind het een goede ontwikkeling dat er onderzoek wordt gedaan naar de speciale voedingsbehoefte van Alzheimer-patiënten en hoe hieraan het beste kan worden voldaan. Innovaties op het gebied van bijzondere voeding zijn belangrijk, maar producenten moeten dit wel binnen de geëigende wettelijke kaders doen. Zo mogen geen medische claims gevoerd worden op voedingsmiddelen.

2.
Is Souvenaid volgens u een geneesmiddel of een dieetdrankje? Kunt u uw antwoord toelichten?

2.
Het is niet aan mij om individuele producten (juridisch) te classificeren. De fabrikant van Souvenaid brengt dit product op de markt als dieetvoeding voor medisch gebruik. Voor toelating tot de Nederlandse markt van dergelijke producten moet de fabrikant zich houden aan de Warenwetregeling dieetvoeding voor medisch gebruik. Deze producten zijn levensmiddelen, hierop mogen geen medische claims gevoerd worden. Het gebruik van een medische claim op een levensmiddel leidt ertoe dat het product als een geneesmiddel wordt aangemerkt. Voor toelating van een geneesmiddel tot de Nederlandse markt gelden andere eisen dan voor levensmiddelen. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) beoordeelt een geneesmiddel met al zijn eigenschappen voordat het op de markt komt. Een geneesmiddel mag pas op de Nederlandse markt als aan de desbetreffende voorwaarden is voldaan. De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) beoordelen of wettelijke regelingen (inclusief claims op het product) worden nageleefd. Als niet aan de wettelijke verplichtingen wordt voldaan, kunnen de NVWA of de IGZ gepaste maatregelen nemen.

3.
Wat vindt u ervan dat Nutricia tijdens een voorlichtingsmiddag voor artsen op het Alzheimer Centrum Nederland van het VU Medisch Centrum claimt dat Souvenaid een positief effect heeft bij beginnende Alzheimer? Bent u van mening dat, wanneer Nutricia dit claimt, zij Souvenaid had moeten aanmelden bij het College ter Beoordeling Geneesmiddelen (CBG)? Wat vindt u ervan dat Nutricia Souvenaid niet heeft laten beoordelen door het CBG?

4.
Deelt u de mening dat het kwalijk is dat Nutricia artsen in een brief liet weten dat Souvenaid is opgenomen in de Zorgstandaard Dementie, terwijl dat niet het geval is? 2) Wat vindt u in dit kader van de claim van Nutricia dat 'deze toepassing een significant positief effect op het geheugen laat zien'? Welke stappen gaat u ondernemen om ervoor te zorgen dat dit recht wordt gezet?

3 en 4.

Een claim dat een product een positief geneeskrachtig effect heeft bij beginnende Alzheimer, moet worden gezien als een medische claim. Een dergelijke claim mag op basis van de Geneesmiddelenwet alleen worden gebezigd als dat product vooraf is beoordeeld door het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Indien een bedrijf dergelijke claims bezigt dient men zich dus eerst te wenden tot het CBG. Ik heb overigens begrepen dat de genoemde verwijzing naar de Zorgstandaard een verwijzing was naar de eerdere versie van de Zorgstandaard en dat die verwijzing nu niet meer plaatsvindt. Voor dieetvoeding voor medisch gebruik is het geven van nuttige inlichtingen en aanbevelingen over de dieetvoeding voor medisch gebruik richting 'health care professionals' zoals artsen overigens wel toegestaan.

Kenmerk
111028-102258-VGP

5.

Hoe reageert u op het feit dat Souvenaid volgens onderzoeker dhr. Scheltens, directeur van het Alzheimer Centrum van het VU Medisch Centrum, een positief effect heeft op het geheugen? Heeft dit volgens u een verband met het feit dat dhr. Scheltens banden heeft met Nutricia? Welke invloed heeft Nutricia gehad op de manier van onderzoeken en de uitkomst van het onderzoek? Kwalificeert u dit onderzoek als onafhankelijk? Kunt u uw antwoord toelichten?

6.

Vindt u het wenselijk dat de directeur van het Alzheimer Centrum van het VU Medisch Centrum banden heeft met de industrie? Deelt u de mening dat dit afbreuk doet aan de onafhankelijkheid van het onderzoek naar Alzheimer? Kunt u uw antwoord toelichten?

7.

Deelt u de mening dat onderzoek naar Alzheimer te belangrijk is om inmenging van de industrie toe te laten? Waarom wordt het Deltaplan Alzheimer dan grootschalig gesponsord door het bedrijfsleven? Kunt u uw antwoord toelichten?

5, 6 en 7.

Veel geneesmiddelenonderzoek vindt plaats met medebetrokkenheid of medefinanciering door de farmaceutische industrie. Dit hoeft de onafhankelijkheid van het onderzoek niet in de weg te staan. Het is belangrijk dat onderzoekers de ruimte hebben om hun onderzoek op onafhankelijk wijze te kunnen doen, en dus al hun bevindingen kunnen rapporteren en publiceren. Daarbij moet de onderzoeker de regels voor klinisch onderzoek naleven.

In de huidige topsectorenaanpak wordt ingezet op het uitvoeren van onderzoek door de overheid samen met het bedrijfsleven en in samenspraak met universiteiten (publiek-private samenwerking). Het Deltaplan Dementie valt binnen deze topsectoren-aanpak. Er is geen sprake van sponsoring door het bedrijfsleven van het Deltaplan Dementie, maar van een publiek-private samenwerking waaraan zowel overheid als bedrijfsleven financieel bijdragen aan dit programma. Het plan behelst een achtjarig programma waarin bedrijfsleven, academia, het hele zorgveld en gezondheidsfondsen samenwerken om het probleem dementie voor de toekomst beheersbaar te maken.

Het is van groot belang dat de onderzoeksresultaten van goede wetenschappelijke kwaliteit zijn. Hiervoor zijn er binnen deze programma's wetenschappelijke

commissies die oordelen over de kwaliteit van het onderzoek. Daarmee wordt de onafhankelijkheid van het onderzoek gewaarborgd.

Kenmerk
111028-102258-VGP

Verder zorgt bij publicatie van de onderzoeksresultaten het proces van 'peer review' bij de internationale tijdschriften voor de kwaliteitstoets.

8.

Kunt u aangeven welke invloed de volgende bedrijven hebben op het onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van het Deltaplan Alzheimer: Achmea, CZ, Nefarma, NFU, Nutricia, Philips, PGGM en Rabobank? Welk belang hebben de genoemde bedrijven bij het participeren in onderzoek naar Alzheimer? Kunt u uw antwoord toelichten?

8.

In het afgelopen jaar is de onderzoeksagenda van het Deltaplan Dementie zorgvuldig opgesteld. Uitgangspunt daarbij was dat het zowel gaat om onderzoek dat zich richt op patiënten van nu als om patiënten van de toekomst. De Strategic Research Agenda van het Europese samenwerkingsprogramma Joint Programming Neurodegenerative Diseases (JPND) en de recent opgestelde onderzoeksagenda van Alzheimer Nederland lagen aan de basis voor het onderzoeksprogramma. De bedrijven die hun steun hebben uitgesproken voor het Deltaplan Dementie zijn alleen bij vaststelling van de uitgangspunten van het onderzoeksprogramma betrokken geweest en zijn gedurende de afgelopen periode geïnformeerd over het proces van totstandkoming.

Tot dusver hebben partijen nog geen concrete investeringen of toezeggingen gedaan. Het is uitdrukkelijk wel de bedoeling dat zij – maar ook andere bedrijven – in de gelegenheid worden gesteld bijdragen te leveren. Ten aanzien van de onafhankelijkheid en openheid hiervan gelden strikte regels, zoals die bijvoorbeeld ook gelden voor het Center for Translational Molecular Medicine (CTMM) en het Innovative Medical Devices Initiative (IMDI).

9.

Welke gevolgen heeft de berichtgeving over het onderzoek naar Souvenaid en de inmenging van Nutricia voor het Deltaplan Alzheimer? Wat gaat u er aan doen om te garanderen dat onderzoek dat plaatsvindt in het kader van het Deltaplan Alzheimer onafhankelijk is, zonder directe of indirecte invloed van de industrie? Kunt u uw antwoord toelichten?

9.

Zie hiervoor mijn antwoord op de vragen 5 tot en met 8. Het onderzoeksprogramma valt geheel onder verantwoordelijkheid van ZonMw en zal door middel van 'open calls' uitgezet worden. Alle Nederlandse onderzoekers werkzaam in het veld kunnen hierop reageren en een onderzoeksvoorstel indienen. Dit zal door externe onafhankelijke deskundigen worden beoordeeld worden, zoals bij alle programma's van ZonMw.

1) Drankje tegen Alzheimer?, Tros Radar 8 april 2013,
<http://www.trosradar.nl/uitzending/laatste-uitzending/aflevering/08-04-2013/drankje-tegen-alzheimer/?p=1>

2) Nutricia in de fout met drankje tegen Alzheimer, NRC 8 april 2013,
<http://www.nrc.nl/nieuws/2013/04/08/nutricia-in-de-fout-met-drankje-tegen-alzheimer/>