

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  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**

1305981-174016-GMT

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

Datum 21 maart 2018  
Betreft Ontwikkelmodellen geneesmiddelen

Geachte voorzitter,

Tijdens het AO geneesmiddelenbeleid van 22 november 2017 is onder meer gesproken over de wenselijkheid om tot nieuwe modellen te komen voor de ontwikkeling van geneesmiddelen en de plaats van dierproeven daarin. Naar aanleiding van vragen hierover van de heer Wassenberg heb ik u toegezegd met een standpunt te komen.

De huidige modellen om tot de ontwikkeling van geneesmiddelen te komen behoeven heroverweging. Het is inmiddels bekend dat in diverse gevallen diermodellen onvoldoende voorspellende waarde hebben voor de veiligheid en effectiviteit van geneesmiddelen in de mens.

Die heroverweging wordt gebaseerd op de stand van de wetenschap, waarin ook ontwikkelingen worden meegenomen op het gebied van alternatieven voor dierproeven. Hoewel in de afgelopen jaren ook in Nederland, veel onderzoek is gedaan naar alternatieven voor dierproeven, waaronder onderzoek gefinancierd door het ministerie van VWS, zijn helaas niet voor alle gevallen gevalideerde alternatieve modellen voor handen gekomen. Er wordt gewerkt aan het stimuleren en versnellen van de ontwikkeling van proefdiervrije innovatie. Zolang er nog onvoldoende proefdiervrije alternatieven zijn, is het nu van belang onderzoeksinstituten en bedrijfsleven helderheid te bieden over welke beschikbare dier- of alternatieve modellen (op basis van de stand van de wetenschap) de voorkeur van toepassing verdienen.

Het ministerie van VWS en toenmalig ministerie van EZ hebben daarom in 2015 aan het CBG de opdracht gegeven om:

- een internationaal register op te zetten van gevalideerde en erkende diermodellen en alternatieven, die voorspellende waarde hebben voor de effectiviteit van een potentieel geneesmiddel in de mens;

- zorg te dragen voor de disseminatie van de onderzoeksgegevens met uitbreiding naar een Europees onderzoeksplatform (een internationaal consortium bestaande uit farmaceutische bedrijven, onderzoeksinstituten en andere publiek-private partijen, alsmede de oprichting van een platform dat de identificatie, validatie en implementatie van alternatieve methoden in de ontwikkeling van geneesmiddelen zal ondersteunen.

Wanneer dit onderzoek en ook een Europese opschaling succesvol blijken te zijn, kan hiermee een basis voor effectiever handelen worden gecreëerd. Beoogd was dat dit project op 1 mei 2019 met een rapportage voltooid zou zijn. Helaas is vertraging in het project ontstaan, zodat naar verwachting in de loop van 2020 het project kan worden afgerond.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg  
en Sport,

Bruno Bruins