

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 2250

Vragen van het lid **Voortman** (GroenLinks) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *nieuwe medicijnen die niet goed getest zijn* (ingezonden 21 maart 2013).

Antwoord van minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 15 mei 2013). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2012–2013, nr. 1968

#### Vraag 1

Bent u bekend met het bericht dat 15 procent van de nieuwe medicijnen niet goed getest is?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ik ben er van op de hoogte dat er recent in het wetenschappelijk tijdschrift PLOS Medicine een onderzoek is gepubliceerd waarin één van de conclusies is dat bij 85% van de onderzochte geneesmiddelen voor chronische ziekten wordt voldaan aan de richtlijn omtrent het aantal patiënten dat in een onderzoek moet worden betrokken. De onderzoekers bepleiten een discussie over de huidige regelgeving, en wijzen op het belang van onderzoek na toelating.

#### Vraag 2 en 3

Wat is uw reactie op de uitkomst van het onderzoek dat 15 procent van de nieuwe geneesmiddelen voor chronische ziekten die tussen 2000 en 2010 op de markt kwamen niet voldeed aan de richtlijnen?

Is u bekend waarom bij deze medicijnen niet de richtlijn is gevolgd om het middel minstens een jaar op zeker duizend patiënten te testen?

#### Antwoord 2 en 3

Het onderzoek betrof geneesmiddelen die zijn geregistreerd door het Europees Geneesmiddelenagentschap EMA, waarin het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is vertegenwoordigd. De primaire taak van het CBG is om goed werkende geneesmiddelen met een acceptabel bijwerkingenprofiel ter beschikking te stellen aan patiënten. De afweging tussen de werkzaamheid en risico's van geneesmiddelen is een continu proces waarbij

<sup>1</sup> <http://www.nu.nl/algemeen/3374406/15-procent-nieuwe-medicijnen-niet-goed-getest.html>

het CBG wetenschappelijke ontwikkelingen op de voet volgt en zonodig gepaste maatregelen neemt.

De door het CBG en de Universiteit Utrecht uitgevoerde studie, waarnaar het artikel verwijst, is daar een voorbeeld van en laat zien hoe noodzakelijk het is om onderzoek naar zeldzame en nog niet bekende bijwerkingen te blijven doen, ook na toelating van een geneesmiddel op de markt.

De richtlijn is een aanbeveling om bepaalde aantallen patiënten in pre-registratie onderzoek te betrekken. Uit dit onderzoek blijkt dat in 85% van de bestudeerde geneesmiddelen deze aanbeveling is gevolgd. Wanneer een onderzoek minder patiënten omvat dan in de richtlijn wordt aanbevolen, maakt het CBG een afweging of tot registratie kan worden overgegaan. Belangrijk daarbij zijn afwegingen als: de beschikbaarheid van alternatieve behandelingsmethoden en de medische behoefte om tijdig een geneesmiddel beschikbaar te hebben, de ernst van de ziekte en hoe vaak de ziekte voorkomt.

Van de 15% die niet aan de richtlijn voldeed, is in bijna alle gevallen aan de toelating de voorwaarde verbonden dat nog nader klinisch onderzoek plaats zou vinden.

Zo zijn middelen tegen HIV toegelaten met minder onderzochte patiënten dan aanbevolen in de richtlijn vanwege het belang van een snelle beschikbaarheid voor patiënten.

Een ander voorbeeld is een nieuw ontwikkeld middel tegen maculadegeneratie (een vorm van netvliesbeschadiging die blindheid veroorzaakt) dat uiteindelijk in een klinisch onderzoek getest is op 975 in plaats van de aanbevolen duizend patiënten.

Overigens vindt ook bij geneesmiddelen die wel voldoen aan de in die richtlijn genoemde aantallen behandelde patiënten een dergelijke kritische afweging plaats alvorens een besluit omtrent registratie wordt genomen.

#### Vraag 4

Welke maatregelen kunt en wilt u nemen voor een betere naleving van de richtlijnen?

#### Antwoord 4

Ik heb geen aanwijzingen dat richtlijnen niet goed worden nageleefd. Voordat een klinisch geneesmiddelenonderzoek mag worden uitgevoerd moet het onderzoek zijn goedgekeurd door een erkende METC. Eén van de punten waar het onderzoek aan getoetst wordt is of de hoofdvraagstelling van het onderzoek beantwoord kan worden met het beoogde aantal proefpersonen om zo tot valide uitspraken te kunnen komen.

#### Vraag 5 en 6

Klopt het dat wanneer een middel eenmaal op de markt is, er geen systeem is dat blijft volgen of er nieuwe meldingen over onbekende bijwerkingen komen?

Bent u bereid een dergelijk systeem op te zetten, zeker voor medicijnen waarbij er een korte onderzoeksfase is geweest?

#### Antwoord 5 en 6

In het kader van de geneesmiddelenbewaking, in Nederland uitgevoerd door het CBG, worden na registratie voortdurend bijwerkingen van elk geneesmiddel bijgehouden. Het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb houdt de bijwerkingen bij in opdracht van het CBG.

Daarnaast zijn registratiehouders verplicht om periodiek veiligheidsrapporten aan te leveren. Bijwerkingen worden niet alleen in Nederland nauwlettend gevolgd, er is tevens afstemming op Europees niveau. Ook is er afstemming tussen de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en het European Medicines Agency (EMA).

In het systeem van geneesmiddelenbewaking wordt voortdurend nagegaan of de werkzaamheid van het geneesmiddel opweegt tegen de risico's of bijwerkingen van het geneesmiddel. Indien noodzakelijk, kunnen de officiële productinformatie voor arts en apotheker en de bijsluitertekst worden aangepast met bijvoorbeeld waarschuwingen of kunnen andere aanvullende maatregelen worden genomen.

Vraag 7

Bent u voornemens om voor medicijnen waarbij de markttoelating niet volgens de richtlijnen was, alsnog aanvullend onderzoek te laten doen naar bijwerkingen?

Antwoord 7

Indien geneesmiddelen, na een uitgebreide afweging van de voor- en nadelen van het geneesmiddel, worden toegelaten met minder onderzochte patiënten dan aanbevolen in de richtlijn, zal in principe als voorwaarde worden gesteld dat na toelating van het middel aanvullend onderzoek wordt uitgevoerd om de balans tussen werkzaamheid en risico's adequaat te kunnen monitoren.

Vraag 8

Wat zouden volgens u de consequenties moeten zijn voor de toelating van medicijnen, als de richtlijn voor onderzoek niet goed gehanteerd is?

Antwoord 8

Het gaat niet zozeer om het niet goed hanteren van de richtlijn. Zoals hiervoor is aangegeven, wordt als voorwaarde gesteld dat dan nog aanvullend onderzoek plaatsvindt.