

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

### 1400

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat de website My Tomorrows geneesmiddelen aanbiedt die zich nog in het onderzoeksstadium bevinden* (ingezonden 14 februari 2014).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 12 maart 2014).

#### Vraag 1

Hoe reageert u op het bericht dat het bedrijf My Tomorrows (MT) geneesmiddelen aanbiedt die zich nog in een onderzoeksstadium bevinden?<sup>1 2</sup>

#### Antwoord 1

My Tomorrows biedt niet zelf geneesmiddelen aan. Daartoe is My Tomorrows ook niet bevoegd. Het initiatief maakt bestaande wettelijke uitzonderingsbepalingen aan een breder publiek bekend en dat kan voor patiënten met een ongeneeslijke ziekte en voor hun behandelaren van belang zijn. Mits My Tomorrows zich houdt aan de wet- en regelgeving, kan dit dus een sympathiek initiatief zijn.

#### Vraag 2

Is de wijze waarop MT geneesmiddelen aanbiedt toegestaan? Zo ja, van welke wettelijke mogelijkheden maakt MT gebruik? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 2

Ja. My Tomorrows biedt, zoals gezegd, geneesmiddelen niet zelf aan, maar maakt gebruik van twee uitzonderingen die de wet kent en bemiddelt bij de daarbij behorende procedures. Als hoofdregel is het verboden geneesmiddelen in de handel te brengen zonder vergunning van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Hierop kent de wet echter enkele uitzonderingen. 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 individuele patiënten (de zogenaamde «named patient» regeling). Voorafgaand aan de aflevering van dergelijke

<sup>1</sup> Experimentele therapie bij kanker, maandag 10 februari 2014, <http://nos.nl/artikel/608966-experimentele-therapie-bij-kanker.html>

<sup>2</sup> op straat, radio 1, maandag 10 februari

geneesmiddelen is toestemming van de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) vereist.

In de tweede plaats bestaat de mogelijkheid van een zogeheten «compassionate use» programma voor een patiëntengroep, waarvoor het CBG toestemming moet geven. Deze route kan alleen bewandeld worden indien er al een vergunningaanvraag voor het betreffende geneesmiddel in behandeling is genomen. My Tomorrows moet zich ook houden aan de regels voor geneesmiddelenreclame. Reclame voor geneesmiddelen zonder handelsvergunning is verboden, of het nu richting publiek is of richting beroepsbeoefenaren. Op de website van My Tomorrows worden geneesmiddelen niet met name genoemd, dit om de regels inzake geneesmiddelenreclame niet te overtreden. In de uitingen van My Tomorrows is de bewegingsruimte erg beperkt. De IGZ houdt hier toezicht op.

#### Vraag 3

Ziet u ook gevaren in de wijze waarop MT geneesmiddelen aanbiedt? Bestaat het risico dat patiënten die uitbehandeld zijn ten einde raad valse hoop wordt geboden? Bestaat het risico dat patiënten geneesmiddelen toegediend krijgen waarvan de bijwerkingen onaanvaardbaar zijn?

#### Antwoord 3

My Tomorrows biedt geen geneesmiddelen aan, maar bemiddelt tussen de patiënt met diens behandelaar, de farmaceutische bedrijven en de regulerende instanties. Het bedrijf biedt dus een dienst aan. De desbetreffende geneesmiddelen hebben immers niet de normale registratieprocedure doorlopen. De risico's worden echter wel afgewogen. Ten eerste worden de geneesmiddelen alleen geleverd aan individuele patiënten op basis van een artsenverklaring. Een arts moet voorafgaand aan de aanvraag zelf een afweging maken en daarna een in Nederland gevestigde fabrikant, groothandelaar of (ziekenhuis)apotheker, die de trialmedicatie voor het klinisch onderzoek verstrekt, vragen om een verzoek in te dienen bij IGZ. Door middel van het verzoek kan toestemming worden gevraagd om voor individuele patiënten een uitzonderingspositie te creëren door het geneesmiddel buiten het klinische onderzoek op artsenverklaring te leveren. De IGZ toetst dit verzoek, waarbij opnieuw een afweging plaatsvindt. Voor patiëntengroepen die behandeld willen worden met een ongeregistreerd geneesmiddel bestaat soms de mogelijkheid van een «compassionate use»-programma. In schrijnende gevallen kunnen geneesmiddelen die zich nog in het onderzoeksstadium bevinden ter beschikking worden gesteld aan andere patiënten. Daartoe kan de fabrikant een verzoek indienen. De registratieautoriteiten beoordelen of aan de voorwaarden is voldaan. Ook hier vindt een risicoafweging plaats.

#### Vraag 4

Hoe beoordeelt u het handelen van MT in de wetenschap dat de afgelopen jaren tienduizenden patiënten overleden zijn aan zogenoemde innovatieve geneesmiddelen die al jaren onder vuur lagen (rofecoxib, rosiglitazon, sibutramine e.d.), en dat daarom de controle juist aangescherpt moet worden?<sup>3 4 5</sup> Staat het beleid dat MT nastreeft hier niet haaks op, omdat de werkzaamheid van deze middelen onvoldoende is aangetoond (daartoe dient immers het registratietraject) en ook de bijwerkingen onvoldoende zijn geëvalueerd? Moet de balans dus nog worden opgemaakt, wat MT natuurlijk niet doet, omdat daarvoor het College Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) en de European Medicines Agency (EMA) bestaan?

#### Antwoord 4

Zelfs met de bestaande strenge registratie-eisen, kunnen er helaas patiënten overlijden door het gebruik van geneesmiddelen. Ik geloof niet dat nog meer regels en controles vooraf daar iets aan zullen kunnen veranderen. Ik denk dat we in Europees verband moeten kijken hoe we de procedures zo kunnen

<sup>3</sup> <http://nl.wikipedia.org/wiki/Rofecoxib>

<sup>4</sup> <http://medischcontact.artsennet.nl/archief-6/tijdschriftartikel/84813/rosiglitazon-van-de-markt.htm>

<sup>5</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/nl\\_NL/document\\_library/Referrals\\_document/Sibutramine\\_107/WC500094238.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/nl_NL/document_library/Referrals_document/Sibutramine_107/WC500094238.pdf)

aanpassen dat het enerzijds minder lang duurt voordat een geneesmiddel wordt toegelaten maar dat het gebruik in de praktijk bij echte patiënten veiliger wordt. Als het lukt om geneesmiddelen op een veilige manier daadwerkelijk sneller op de markt te krijgen, hoeven patiënten minder vaak een beroep te doen op de diensten van organisaties als My Tomorrows. Tot dat moment ligt er ten aanzien van ongeregistreerde middelen een grote verantwoordelijkheid bij de zorgverleners en instanties die bij de aanvraag en de toestemming voor het gebruik van ongeregistreerde middelen betrokken zijn.

#### Vraag 5

Is niet het patiëntenbelang juist in het geding bij dergelijke ontwikkelingen als gestimuleerd door MT, waarbij eerder de belangen van de industrie worden gediend die zo snel mogelijke registratie wil van middelen? Zo neen, waarom niet?

#### Antwoord 5

My Tomorrows streeft naar een win-win situatie, waarbij belangen van zowel de patiënt als de (kleinere) farmaceutische bedrijven worden gediend. Die belangen hoeven niet met elkaar te botsen.

#### Vraag 6

Is MT een commerciële organisatie? Wat is het verdienmodel van dit bedrijf? Is het een bonafide bedrijf dat binnen de wet opereert? Gaat het om «compassionate use» en «named patient» geneesmiddelen die zij verkoopt/doorverkoopt, of gaat het ook om andere middelen? Heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg MT getoetst, of gaat ze dit nog doen? Zo neen, waarom niet?

#### Antwoord 6

My Tomorrows is een commercieel bedrijf, dat binnen de wet kan opereren. My Tomorrows heeft binnen de wettelijke marges voor zichzelf een mogelijk verdienmodel bedacht, en is in die zin innovatief. Volgens de website van My Tomorrows betalen patiënten een service fee, maar My Tomorrows verdient pas na eventuele markttoelating van het geneesmiddel; My Tomorrows ontvangt dan een kleine royalty van de geneesmiddelenontwikkelaar. My Tomorrows heeft er dus belang bij om alleen te bemiddelen voor beloftevolle geneesmiddelen die grote kans maken om na verloop van tijd een handelsvergunning te krijgen. Het is de verantwoordelijkheid van de IGZ om toe te zien op naleving van de bepalingen van de wet, in dit geval van de Geneesmiddelenwet. Dat geldt ook voor de activiteiten van My Tomorrows. De IGZ volgt deze activiteiten nauwlettend.

#### Vraag 7 en 8

Zou het verstrekken van het geneesmiddel nivolumab voor de behandeling van melanomen op basis van het «compassionate use»-programma van het CBG een oplossing voor de betreffende patiënt kunnen zijn?<sup>6</sup> Kunt u dit toelichten?

Zou het verstrekken van het geneesmiddel nivolumab op basis van een artsenverklaring (named patient) een oplossing voor de betreffende patiënt kunnen zijn? Kunt u dit toelichten?

#### Antwoord 7 en 8

«Compassionate use» en de artsenverklaring (named patiënt) zijn in sommige gevallen een begaanbare weg, voor een patiëntenpopulatie of voor één individuele patiënt. Hierbij moet wel aan een aantal voorwaarden worden voldaan; die zijn ter beoordeling van het CBG, respectievelijk de IGZ. Eén van de voorwaarden is dan wel dat een daartoe strekkend verzoek moet worden ingediend door de fabrikant dan wel arts.

Uit informatie van de zijde van de fabrikant leid ik af dat Nivolumab vooralsnog niet beschikbaar zal komen omdat de fabrikant van oordeel is dat

<sup>6</sup> Kankerpatiënt wil medicijn dat nog niet op de markt is, 15 januari 2014, [http://www.eenvandaag.nl/gezondheid/48609/kankerpati\\_nt\\_wil\\_medicijn\\_dat\\_nog\\_niet\\_op\\_de Markt\\_is?autoplay=1](http://www.eenvandaag.nl/gezondheid/48609/kankerpati_nt_wil_medicijn_dat_nog_niet_op_de Markt_is?autoplay=1)

werkzaamheid en veiligheid nog onvoldoende vast staan. De zogenaamde fase 3 studies worden nu uitgevoerd.

#### Vraag 9

Is uw standpunt dat niet geregistreerde medicijnen voor eigen rekening en risico van de patiënt zijn niet erg kort door de bocht?<sup>7</sup>

#### Antwoord 9

De patiënt handelt in overleg met zijn behandelaar. Bij de behandelend arts berust de verantwoordelijkheid om de patiënt de kansen en risico's goed uit te leggen. Wat betreft het aspect van de vergoeding verwijs ik naar mijn antwoord op vraag 10.

#### Vraag 10

Is het niet zo dat – vanwege het feit dat de overheid toestaat dat mensen niet geregistreerde «laatste strohalm» medicijnen uit mededogen krijgen – de overheid in dergelijke schrijnende situaties ook verantwoordelijkheid draagt dat elke patiënt dan deze medicijnen kan krijgen, onafhankelijk van de dikte van zijn/haar portemonnee? Hebben de bedrijven niet de morele plicht om dan het middel om niet te leveren in de wetenschap dat de farmaceutische sector een zeer winstgevende sector is? Bent u bereid zich in te spannen dat deze patiënten de middelen niet zelf hoeven te betalen? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 10

Experimentele geneesmiddelen waarvan de veiligheid en werkzaamheid nog niet afdoende zijn aangetoond, worden niet vergoed vanuit het basispakket, omdat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap. Als we dat principe overboord zetten, dan schaden we de kwaliteit en doelmatigheid van de zorg.

Ik vind niet dat bedrijven in alle gevallen de morele plicht hebben om experimentele geneesmiddelen gratis te leveren aan patiënten. My Tomorrows richt zich overigens juist op kleinere bedrijven voor wie het parcours naar handelsvergunning vaak zo zwaar is dat men het niet op eigen kracht kan voltooien.

#### Vraag 11

Kunt u aangeven hoe groot de groep patiënten in Nederland is die jaarlijks gebruik maakt van de «compassionate use en «named patient» procedure om aan niet geregistreerde middelen te komen? Welke bedragen zijn hiermee gemoeid?

#### Antwoord 11

De IGZ heeft in 2012 206 verzoeken voor een «named patient» regeling ontvangen. Die verzoeken betreffen zowel nieuwe aanvragen als verlengingen. In 183 gevallen is toestemming verleend, het verzoek is 2 keer afgewezen, de aanvrager heeft het verzoek in 21 gevallen zelf ingetrokken. In 2013 zijn 314 verzoeken ontvangen, waarvoor 276 keer toestemming is verleend. 4 verzoeken zijn afgewezen, 34 verzoeken zijn ingetrokken door de aanvrager. De IGZ geeft toestemming om het niet-geregistreerde geneesmiddel af te leveren voor de behandeling van individuele patiënten met dezelfde aandoening. Bij de aanvraag is niet altijd bekend op hoeveel patiënten de aanvraag betrekking heeft. Uit praktische overwegingen controleert de IGZ achteraf bij de verzoekers of daadwerkelijk op artsenverklaring is afgeleverd aan individuele patiënten. Het aantal patiënten dat jaarlijks gebruikt maakt van de «named patient» regeling varieert per geneesmiddel en kan daarom niet nauwkeurig worden weergegeven.

Het CBG staat een compassionate use programma meestal toe voor de duur van 1 jaar. Indien daarna een verlenging noodzakelijk is (omdat het geneesmiddel inmiddels wel is geregistreerd maar nog niet verkrijgbaar is op de Nederlandse markt), kan het CBG een verlenging van maximaal 1 jaar toestaan. Het betreft bijna altijd innovatieve middelen met een kleine patiëntenpopulatie in Nederland (maximaal 20 patiënten).

<sup>7</sup> Mondelinge vragenuur, 11 februari 2014.

Via de bijgevoegde link treft u een overzicht aan van de programma's waarvoor het CBG de afgelopen jaren toestemming heeft gegeven <http://www.cbg-meb.nl/NR/rdonlyres/A9E2FBFB-6490-4204-8108-C9411ED53D82/0/1306cup.pdf> Voor beide procedures geldt dat het kostenaspect geen onderdeel uitmaakt van de procedure. Gegevens daarover zijn om die reden niet bij mij bekend.

Vraag 12 en 13

Deelt u de mening dat het instellen van een fonds waaruit levensreddende geneesmiddelen die nog niet op de markt zijn vergoed worden een oplossing kan zijn om tweedeling tegen te gaan? Deelt u voorts de mening dat dit fonds verplicht gevuld zou moeten worden door farmaceutische bedrijven? Bent u bereid deze oplossing te onderzoeken?

Antwoord 12 en 13

De door de vragensteller gesignaleerde tweedeling is voor zover mij bekend in Nederland niet aan de orde. Daarnaast ben ik van mening dat bemoeienis van de overheid bij het instellen van een fonds niet op zijn plaats is. Een fonds met een verplichtend karakter, dat geneesmiddelen vergoedt aan individuele patiënten en dat bekostigd wordt door de industrie zou alleen bij wet kunnen worden ingesteld. Hiermee zou een nieuw bestuursorgaan in het leven worden geroepen. Dit acht ik voor middelen waarvan de veiligheid niet is aangetoond en die in een experimenteel stadium verkeren niet wenselijk. Private initiatieven op dit vlak zijn aan private partijen.