

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

580

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het aankopen van miljoenen griepkuren door de overheid tussen 2005 en 2009, terwijl de werkzaamheid ervan niet vaststond* (ingezonden 4 september 2014).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 12 november 2014). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2014–2015, nr. 69

Vraag 1

Kent u het artikel met de titel «Inkoop griepremmers was onbezonnen» waarin de gang van zaken rondom de aankoop van 5 miljoen griepkuren door de overheid wordt behandeld?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Wat is uw reactie op de bewering, mede gebaseerd op informatie ontvangen via een Wob-verzoek, dat de inkoop van antivirale middelen onbezonnen was, omdat de werkzaamheid ervan niet ter sprake is geweest bij de aanschaf ervan?

Antwoord 2

De antivirale middelen zijn aangeschaft naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad (GR) «*Antivirale middelen bij een griep pandemie, gebruik bij schaarste*» uit 2004. Het advies van de GR is gebaseerd op de wetenschappelijke kennis van dat moment en met het besef dat er een beperkte hoeveelheid bewijs was voor de werkzaamheid in een nieuwe pandemische situatie. Alle op dat moment bekende zekerheden en onzekerheden zijn meegenomen in het advies van de GR. Uw Kamer is daarover reeds bericht per brief op 26 juni 2008.

¹ Zie «Inkoop griepremmers was onbezonnen», Medisch Contact, d.d. 28 augustus 2014 <http://medischcontact.artsennet.nl/archief-6/Tijdschriftartikel/146134/Inkoop-griepremmers-was-onbezonnen.htm>

Vraag 3

Is het waar dat er bij de aanbesteding van oseltamivir (Tamiflu) en zanamivir (Relenza), ondanks het advies van de Gezondheidsraad, geen nader onderzoek gedaan is naar de werkzaamheid van de genoemde middelen? Kunt u uw antwoord toelichten?²

Antwoord 3

Het eerste advies van de GR over antivirale middelen, «*Antivirale middelen bij een griep пандemie, gebruik bij schaarste*» uit 2004³, is direct opgevolgd. Na deze eerste aankoop zijn geen nieuwe aankopen gedaan. De aanbevelingen in het door u in de voetnoot genoemde tweede advies, «*Gebruik van antivirale middelen en andere maatregelen bij een griep пандemie*» uit 2005⁴, waarin de commissie de aanbevelingen uit het interim-advies in een breder kader plaatst, en die betrekking hebben op een eventuele nadere aankoop, zijn dus niet aan de orde.

Vraag 4

Is het waar dat, ook toen er van spoed geen sprake meer was, bij vervolgbestellingen en -leveringen geen aanvullend onderzoek gedaan is naar de werkzaamheid van deze antivirale middelen? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 4

Zie mijn antwoord op vraag 3, er is geen sprake geweest van vervolgbestellingen of leveringen.

Vraag 5

Is de volksgezondheid vanwege het uitblijven van aanvullend onderzoek naar de werkzaamheid van de genoemde antivirale middelen in gevaar gebracht? Is het niet zo dat vanwege de twijfelachtige werkzaamheid en de potentiële ernstige bijwerkingen, zoals deze bijvoorbeeld vanuit Japan worden gemeld, de neuraminidaseremmers een risico vormen? Kunt u aangeven hoe de situatie is met betrekking tot de bijwerkingen van neuraminidaseremmers die kunnen leiden tot neuropsychiatrische aandoeningen, suïcide en plots overlijden?^{5 6}

Antwoord 5

Tamiflu en Relenza, de twee opgeslagen antivirale middelen, zijn geregistreerde middelen. Een middel wordt uitsluitend geregistreerd als de balans tussen baten (werkzaamheid) en lasten (bijwerkingen) positief uitvalt. Deze balans wordt door de registratieautoriteiten nauwlettend in de gaten gehouden en mocht deze balans op enig moment anders uitvallen dan treffen de registratieautoriteiten maatregelen, zoals bijwerkingen laten opnemen in de bijsluiters of registratie intrekken.

In de reguliere zorg worden beide middelen weinig ingezet als therapie, meestal in een ziekenhuis conform richtlijnen van de artsen waar ook een afweging van het risico van mogelijke bijwerkingen en het nuttig effect wordt gemaakt.

De voorraden van de overheid zijn bedoeld om eventueel in te zetten bij een pandemie. Ter voorbereiding hierop heeft de GR, zoals aangekondigd in hun werkplan 2014 (17 september 2013), een advies gepland t.a.v. de stand van de wetenschap over de bijdrage van antivirale middelen aan de volksgezondheid bij een pandemie. De GR zal daar onder meer alle beschikbare (nieuwe) literatuur bij betrekken, dus ook de Cochrane-analyse van April 2014.

² http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/samenvatting_antivirale_midd.pdf

³ Zie «Inkoop griepremmers was onbezonnen», Medisch Contact, d.d. 28 augustus 2014 <http://medischcontact.artsennet.nl/archief-6/Tijdschriftartikel/146134/Inkoop-griepremmers-was-onbezonnen.htm>

⁴ http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/samenvatting_antivirale_midd.pdf

⁵ http://www.isdbweb.org/documents/uploads/vecchi/press_release/what%20is.pdf

⁶ <http://gebu.artsennet.nl/Archief/Tijdschriftartikel/1.-Pandemische-influenzavaccins-en-neuraminidaseremmers-werkzaamheid-en-bijwerkingen.htm>

Vraag 6

Klopt het dat Roche jarenlang 8 ongepubliceerde onderzoeken heeft achtergehouden over oseltamivir? Klopt het dat, na het openbaar worden van de onderzoeken, de nieuwste Cochrane-meta-analyse de genoemde voordelen uit de meta-analyse uit 2003 onderuit is gehaald? Wat vindt u daarvan?⁷

Antwoord 6

Ik kan niet beoordelen of informatie door Roche is achtergehouden. De GR zal bij een volgend advies alle beschikbare (nieuwe) literatuur betrekken, dus ook de Cochrane-analyse van April 2014.

Vraag 7

Waarom heeft het vijf jaar geduurd voordat de via een Wob-verzoek gevraagde informatie ter beschikking werd gesteld? Acht u dit de gewenste gang van zaken?

Antwoord 7

Er zijn allerlei organisatorische redenen waarom het heel lang geduurd heeft voordat de via een Wob-verzoek gevraagde informatie verzameld was. Dit is vanzelfsprekend niet de gewenste gang van zaken. Onze interne procedures zijn naar aanleiding daarvan sterk verbeterd en gestroomlijnd.

Vraag 8

Voor welk bedrag zijn de 5 miljoen griepkuren destijds aanbesteed? Waren er ook andere middelen op de markt waarbij de werkzaamheid wel was aangetoond? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 8

Ik verwijs u naar de begroting van 2006 waarin een incidentele vergoeding van € 54,4 miljoen is opgenomen aan het toenmalige Nederlands Vaccin Instituut om de geregistreerde antivirale middelen en de grondstof aan te kopen.

De GR neemt bij haar adviezen alle beschikbare middelen in beschouwing.

Vraag 9, 10, 11

Zijn er nieuwe inzichten sinds het advies van de Gezondheidsraad in 2005 over de neuraminidaseremmers, waarbij de Gezondheidsraad aangaf dat de kennis met betrekking tot neuraminidaseremmers beperkt is, en het beleid wellicht moet worden aangepast bij voortschrijdend inzicht?⁸

Hoe beoordeelt u de kritische artikelen in het Geneesmiddelenbulletin, waarin sinds 2005 het nut van de genoemde neuraminidaseremmers oseltamivir en zanamivir wordt betwijfeld en waar het handelen van de fabrikant wordt bekritiseerd die waarheidsvinding in de weg staat? Is deze informatie voor u aanleiding uw beleid te herzien op het punt van de voorraadvorming van deze middelen? Kunt u uw standpunt in deze motiveren?^{9 10}

Welke les trekt u uit deze gang van zaken? Moet bijvoorbeeld niet bij het inslaan van middelen de werkzaamheid daarvan zijn aangetoond door onafhankelijk deskundigen, zodat vermenging van belangen wordt uitgesloten?

Antwoord 9, 10, 11

Naar aanleiding van de mogelijkheid dat er nieuwe wetenschappelijke inzichten zijn die tot aanpassing van beleid zouden kunnen leiden heb ik een nieuw advies aan de GR gevraagd t.a.v. de stand van de wetenschap over de bijdrage van antivirale middelen aan de volksgezondheid bij een pandemie.

⁷ <http://medischcontact.artsennet.nl/archief-6/Tijdschriftartikel/146134/Inkoop-griepremmers-was-onbezonnen.htm>

⁸ Zie «Inkoop griepremmers was onbezonnen», Medisch Contact, d.d. 28 augustus 2014
<http://medischcontact.artsennet.nl/archief-6/Tijdschriftartikel/146134/Inkoop-griepremmers-was-onbezonnen.htm>

⁹ <http://gebu.artsennet.nl/Archief/Tijdschriftartikel/Toch-werkzaamheid-van-oseltamivir.htm>

¹⁰ <http://gebu.artsennet.nl/web/show/search?searchstring=tamiflu&id=905026&from=0&to=10&googlefilter=&q=tamiflu&domain=GEBU>