

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

1399

Vragen van het lid **Kooiman** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *het de uitzending van Hart van Nederland over bacteriofagen* (ingezonden 6 februari 2018).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 8 maart 2018)

Vraag 1

Bent u bekend met de uitzending van Hart van Nederland d.d. 3 februari 2018, waarin Marit na lange tijd af is van haar klachten door Fagentherapie in Georgië?

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2 en 4

Vindt u het acceptabel dat op dit moment alleen mensen die het geld beschikbaar hebben, toegang hebben tot een behandeling met bacteriofagen in Georgië? Kunt u dit toelichten?

Acht u het wenselijk dat Nederlandse artsen mensen aanmoedigen om een behandeling van bacteriofagen te ondergaan in Georgië, terwijl er nog geen wetenschappelijk bewijs is voor de werking van bacteriofagen? Kunt u dit toelichten?^{1 2}

Antwoord 2 en 4

Ik heb er begrip voor dat patiënten in het buitenland op zoek gaan naar manieren om een ziekte te behandelen, als dat in Nederland niet lukt. Gelet op de onzekerheden rondom kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van bacteriofagen, vind ik wel dat artsen hun patiënten goed moeten informeren over de mogelijke voor- en nadelen van een behandeling met bacteriofagen en de mogelijke alternatieven.

Vraag 3

Wanneer verwacht u dat de eerste patiënten, onder medisch toezicht, behandeld kunnen worden met bacteriofagen?

¹ <https://www.rtlnieuws.nl/gezondheid/als-antibiotica-niet-meer-werkt-kan-fagentherapie-helpen-het-is-geen-wondermiddel>

² <https://nos.nl/artikel/2203923-medische-wereld-overstag-onderzoek-naar-faagtherapie-tegen-infecties.html>

Antwoord 3

Hier kan ik op dit moment geen beredeneerde uitspraak over doen. Er zijn geen wettelijke regels die verhinderen dat patiënten behandeld worden met bacteriofagen. De behandeling met bacteriofagen wordt in Nederland (nog) niet aangeboden omdat er geen consensus is over de werkzaamheid van deze therapie.

Het is aannemelijk dat bacteriofagen als geneesmiddel moeten worden aangemerkt³. In principe is dan een handelsvergunning nodig om patiënten te behandelen met bacteriofagen, tenzij sprake is van magistrale bereidingen in de ziekenhuisapotheek. Het lijkt erop dat de behandeling met bacteriofagen zeer patiëntspecifiek is. Het is dus de vraag of er uiteindelijk een «eindproduct» kan komen dat ook registreerbaar is bij de geneesmiddelenautoriteiten, en dat toepasbaar is als geneesmiddel voor grotere patiëntenpopulaties, of dat het beperkt zal blijven tot individuele behandelingen op maat in ziekenhuizen.

Vraag 5 en 6

Deelt u de mening dat er op korte termijn meer onderzoek gedaan moet worden om (mogelijk) klinisch bewijs voor de werking van bacteriofagen te verzamelen? Kunt u dit toelichten?

Wat gaat u doen om ervoor te zorgen dat er op korte termijn meer onderzoek gedaan wordt naar de werking van bacteriofagen?

Antwoord 5 en 6

Om meer helderheid te krijgen over de werkzaamheid en risico's van fagentherapie is meer klinisch onderzoek geboden. Dit is essentieel voordat bacteriofagen ingezet kunnen worden als behandeling voor bacteriële infecties. Het is de verantwoordelijkheid van onderzoekers, artsen, en farmaceutische bedrijven om klinisch onderzoek uit te voeren naar de veiligheid en werkzaamheid van een behandeling.

Vraag 7

Kunt u reageren op de uitspraak van Universitair hoofddocent Stan Brouns van de TU Delft, die graag meer geld vanuit de overheid beschikbaar gesteld zou zien voor de verdere ontwikkeling van fagen als oplossing voor antibiotica resistentie?⁴

Antwoord 7

Het Ministerie van VWS heeft via ZonMw en het NWO-domein Toegepaste en Technische Wetenschappen (TTW) ruim 20 miljoen euro beschikbaar gesteld voor onderzoek naar antibioticaresistentie. Een deel van de middelen is geïnvesteerd in een specifiek onderzoeksprogramma, gericht op de verdere ontwikkeling van nieuwe antibiotica en andere behandelopties voor infecties zoals fagentherapie. Er werden zowel bij ZonMw als NWO-TTW geen projectvoorstellen ingediend voor de verdere ontwikkeling van fagen. De ministers van Economische Zaken en Klimaat (EZK) en Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW) zijn primair verantwoordelijk voor het Nederlandse beleid voor onderzoek en innovatie. In het Regeerakkoord zijn extra middelen hiervoor beschikbaar gesteld. Een groot deel van deze onderzoeksmiddelen wordt via de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO) verdeeld onder kansrijke onderzoeksprojecten. Het staat onderzoekers vrij om onderzoeksvorstellen in te dienen voor de verdere ontwikkeling van bacteriofagen.

Vraag 8

Wat gaat u doen om te stimuleren dat subsidie voor onderzoek naar antibiotica resistentie wordt ingezet voor onderzoeksvorstellen met bacteriofagen?⁵

³ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/07/WC500189409.pdf

⁴ <https://www.hartvannederland.nl/nieuws/2018/marit-heeft-minder-last-van-blaasontstekingen-na-behandeling-met-virusen/>

⁵ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2017–2018, nr. 566

Antwoord 8

Het Netherlands Antibiotics Development Platform (NADP) is juist opgericht om onderzoek naar antibiotica en alternatieve therapieën te versnellen. Hiertoe brengt het NADP onderzoeksinstituten en betrokken bedrijven bijeen, en geeft het gerichte adviezen over het onderzoekstraject. Ik heb NADP gevraagd om te bezien, hoe Nederlandse onderzoekers die interesse hebben in onderzoek naar bacteriofagen geholpen kunnen worden bij het vinden van geschikte subsidiebronnen. De meeste beschikbare middelen zijn afkomstig van internationale organisaties, zoals Horizon 2020 en het Innovative Medicines Initiative (IMI) van de EU, Wellcome Trust in het Verenigd Koninkrijk, en CARB-X (Combating Antibiotic Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator) in de Verenigde Staten.

Vraag 9

Hoe lang duurt het voordat een bacteriofaag als geneesmiddel aangemerkt kan worden, zodra voldoende klinisch bewijs is geleverd?

Antwoord 9

Met een ontwikkelingstraject als geneesmiddel kan snel enkele jaren gemoeid zijn. Zoals ik in mijn antwoord bij vraag 3 heb aangegeven, is het op dit moment nog niet duidelijk of formele registratie als geneesmiddel uiteindelijk een begaanbare weg is.

Vraag 10

Wanneer verwacht u de uitkomst van de studie van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en de bevindingen van het bezoek aan Georgië?⁶

Antwoord 10

Ik verwacht de uitkomst van de literatuurstudie, waarin ook de bevindingen van het bezoek aan Georgië opgenomen worden, in het tweede kwartaal van dit jaar te ontvangen.

⁶ <https://nos.nl/artikel/2203923-medische-wereld-overstag-onderzoek-naar-faagtherapie-tegen-infecties.html>