

## 2014Z02829

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).

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>

Vraag 2

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

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?

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

<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

<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)

niet doet, omdat daarvoor het College Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) en de European Medicines Agency (EMA) bestaan?

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?

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?

Vraag 7

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?

Vraag 8

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?

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>

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 neen, waarom niet?

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?

Vraag 12

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?

Vraag 13

Bent u bereid deze oplossing te onderzoeken?

---

<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)

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