

Vergaderjaar 2017–2018

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 447

## BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 13 oktober 2017

Tijdens het Verslag Algemeen Overleg over het geneesmiddelenbeleid op 26 april jl. (Handelingen II 2015/16, nr. 81, item 31) heeft het lid Rutte een motie ingediend (Kamerstuk 29 477, nr. 379) waarin de regering verzocht wordt te onderzoeken **op welke manier Nederland een leidende rol bij klinisch geneesmiddelenonderzoek met vrouwen en comorbide patiënten kan krijgen, welke stappen daarvoor nodig zijn en hoe gebruik kan worden gemaakt van de aanwezige kennis, expertise en onderzoeksinfrastructuur**. Deze motie is op 17 mei jl. aangenomen.

In verschillende brieven<sup>1</sup> heb ik u op de hoogte gehouden over de voortgang van de beantwoording van deze motie.

In mijn laatste brief van 6 juli jl. heb ik u bericht dat een – in opdracht van mij door de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF) georganiseerde – verdiepende ronde tafel bijeenkomst zou plaatsvinden.

Op 10 juli jl. hebben zich ruim veertig betrokkenen bij klinisch geneesmiddelenonderzoek vanuit cliëntenorganisaties, onderzoek- en kennisinstellingen, industrie en overheid<sup>2</sup> over de in de motie gestelde vragen gebogen. Met deze brief wil ik u informeren over de bevindingen en conclusies in antwoord op de bovenvermelde motie.

<sup>1</sup> Kamerstuk 34 550 XVI, nr. 14; Kamerstuk 29 477, nr. 414; Kamerstuk 29 477, nr. 422; Kamerstuk 34 550 XVI, nr. 144

<sup>2</sup> Patiëntenfederatie Nederland; Women Inc – Alliantie Gender & Gezondheid; Instituut voor Evidence-Based Medicine voor Ouderen; Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie; Nierpatiënten Vereniging Nederland; Patiëntenstempunt.nu; ReumaZorg Nederland; Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen; top sector LSH; Julius Centrum; Dutch Oncology Research Platform; Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra; Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen; Gezondheidsraad; Associatie van Contract Research Organisaties in Nederland; PHARMO; Dutch Clinical Research Foundation; College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek; Zorginstituut Nederland; ZonMw; RIVM, Ministerie van OC&W, Ministerie van VWS

Leeftijd, geslacht, etnische afkomst en comorbiditeit van de patiënt beïnvloeden het risico en het beloop van een ziekte. Ook de werkzaamheid en/of schadelijkheid van geneesmiddelen kunnen afhankelijk van deze factoren variëren. Zo weten we inmiddels dat bepaalde middelen bijvoorbeeld anders kunnen werken bij vrouwen. Toch worden nieuwe middelen vóór toelating tot de markt in relatief kortdurende onderzoeken met kleine en geselecteerde patiëntenpopulaties onderzocht.

De aanwezigen waren het er met elkaar over eens dat voor deze selectie en uitsluiting van proefpersonen meestal goede redenen bestaan. Allereerst de bescherming van de proefpersoon. De Wet medisch onderzoek met mensen (WMO) bepaalt daarom dat onderzoek met proefpersonen alleen is gerechtvaardigd indien dat noodzakelijk is en slechts met een zo klein mogelijk aantal. Andere goede redenen voor selectie zijn methodologische belangen. Naarmate de onderzoeksgroep heterogener is, zullen de resultaten een grotere variatie laten zien en is het moeilijker om een effect te meten en conclusies te trekken. Ook financiële belangen kunnen leiden tot uitsluiting van proefpersonen. Immers hoe kleiner de onderzoeksgroep, hoe minder tijd en geld met het onderzoek zijn gemoeid.

Met de selectie moet echter gewaarborgd blijven dat het geneesmiddel vóór markttoelating getest is voor de aandoening en bij de patiëntengroep waarvoor het medicijn is bedoeld. Dit principe geldt niet alleen voor geslacht, maar ook voor bijvoorbeeld leeftijd en afkomst.

Bij de marktintroductie – met de gekozen opzet bij de geneesmiddelenregistratie – is nog niet alles bekend over de schadelijkheid en (kosten)effectiviteit in de dagelijkse praktijk. De deelnemers herkennen dan ook het in de motie geschetste beeld dat de goedkeuring tot toelating tot de markt niet alles zegt over de werking in de dagelijkse praktijk bij individuele patiënten.

Toch zien de meesten hierin geen aanleiding om het klinisch onderzoek voorafgaand aan markttoelating te compliceren door het stellen van aanvullende eisen tot onderzoek naar specifieke subpopulaties; hiermee dreigt vertraging in het snel beschikbaar krijgen van nieuwe geneesmiddelen voor meer patiënten. Wel vraagt de beperkte opzet van geneesmiddelenonderzoek om aanvullende informatie vanuit de ervaringen in de praktijk na markttoelating.

Het belang van meer inzicht in het effect van geneesmiddelen voor de individuele patiënt wordt dan ook algemeen gedeeld. Hoewel de aandacht voor de specifieke groepen die in de motie worden genoemd wordt onderschreven vindt het merendeel van de deskundigen een ruimere opvatting van de motie gepast: men adviseert om in het algemeen te stimuleren dat bij geneesmiddelenonderzoek in Nederland de werking van middelen beter toe gesneden wordt op de situatie van specifieke patiënten, onder wie vrouwen en comorbide ouderen. Daarbij moet niet alleen het klinisch effect van een geneesmiddel worden bekeken, maar ook de waarde voor verbetering van gezondheidsgevoel en welzijn. Volgens de deelnemers scoort Nederland goed met zijn kennisinfrastructuur, onderzoeksmogelijkheden, hoog niveau van gezondheidszorg en een grote ouderenpopulatie. In het bijzonder om data bijeen te brengen van gebruik van geneesmiddelen in de praktijk. Nederland profileert zich dan ook in internationaal perspectief positief met geneesmiddelenonderzoek, met positieve gevolgen voor zorg en economie.

Zowel bij het al genoemde analyseren van gegevens over geneesmiddelgebruik in de praktijk, bij het deelnemen aan grote internationale trials, maar zeker ook bij het ontwikkelen van hele nieuwe «first in class» middelen, kan het zoeken naar dwarsverbanden en mogelijkheden tot integratie meerwaarde opleveren voor de patiënt en de maatschappij. De

deelnemers pleiten wel voor – zeker op de korte termijn – (voortgezette) gerichte aandacht voor vakgebieden waar Nederland al een vooraanstaande positie inneemt zoals oncologie en dementie in samenhang met ouderengeneeskunde. Zo is over de noodzaak en potenties van het «wat» in grote lijnen consensus tussen de betrokkenen.

De ronde tafel heeft echter geen pasklare oplossing kunnen bieden voor het vinden van de manier om Nederland de gevraagde leidende rol bij klinisch geneesmiddelenonderzoek te laten spelen. De aanwezigen geven aan dat het belangrijk is rekening te houden met al gestarte, succesvolle initiatieven en deze te integreren. Zo wordt met het topsectorenbeleid Life Sciences & Health (LSH) met succes het onderzoeks- en innovatieklimaat versterkt. Ook ZonMw programma's als Evidence-based Medicine in Old Age en Gender en Gezondheid leveren een erkende bijdrage aan hetgeen in de motie wordt gevraagd. Nadrukkelijk klinkt een pleidooi voor meer samenwerking; waar de samenwerking niet automatisch tot stand blijkt te komen, vragen de deelnemers om meer «doorzettingsmacht». De overheid zou wet- en regelgeving kunnen aanpassen om eenduidige procedures<sup>3</sup> rondom klinisch onderzoek bij partijen af te dwingen. Bij het verzamelen van gegevens over werking in de praktijk is men het er over eens dat vooraf goed in kaart moet worden gebracht welke gegevens met welk doel verzameld gaan worden. Data op zich hebben geen meerwaarde; het gaat om een goede interpretatie ervan opdat de patiënt ervaart dat de zorgverlening kan verbeteren. Het opzetten van goede registraties kan worden gestimuleerd als patiënten zich bewust worden over het belang van uitwisseling van gegevens, er zelf om gaan vragen. Door de patiënt centraal te stellen, kan worden voorkomen dat los van elkaar staande registers niet de gezochte samenhang brengen. Verder worden suggesties geopperd voor efficiëntie en het bevorderen van deelname door koppeling met registratie en vergoeding<sup>4</sup>, focus op nut voor dagelijkse (behandelings)praktijk en één landelijk systeem.

Een vervolg in kleinere kring met meer diepgang met betrekking tot inhoudelijke prioriteiten en samenwerking, is volgens de deelnemers aan te bevelen. Het is ook gewenst hier niet te lang mee te wachten om de tijdens de ronde tafel gevoelde drang en bereidheid tot meer samenwerking niet verloren te laten gaan.

Ik beschouw het als zeer bemoedigend dat met name de aanwezigen uit de Dutch Clinical Research Foundation, de top sector LSH en de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen direct na de afloop hebben afgesproken de door de motie geworpen handschoenen met elkaar te gaan oppakken. Met de aanwezigen is afgestemd dat zij betrokken blijven bij het meedenken over activiteiten die mogelijk voortvloeien uit de expertmeeting en de inventarisatieronde die aan de bijeenkomst vooraf is gegaan.

Op deze manier is er een breed gedragen denktank ontstaan die kan bijdragen aan een leidende rol voor Nederland in het optimaliseren van de ontwikkeling van geneesmiddelen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers

<sup>3</sup> Zo zijn er in Nederland grote verschillen tussen de lokale toestemmingsprocedures bij multicentrisch onderzoek. Doorlooptijd, vereiste documentatie en kosten zijn onvoorspelbaar; grotere uniformiteit daarin is zeer wenselijk.

<sup>4</sup> Zo wordt een behandeling met belimumab alleen vergoed wanneer wordt deelgenomen aan het Nederlandse SLE register