

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

### 2498

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat een opgestapt lid van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) forse kritiek uit op «de perversies van het systeem»* (ingezonden 24 april 2013).

Antwoord van minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 6 juni 2013) Zie Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2012–2013, nr. 2296

#### Vraag 1

Hoe reageert u op het bericht dat een opgestapt lid van het CBG forse kritiek uit op het functioneren van het CBG? Wat vindt u van zijn kritiek?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Prof. Schellekens laat zich in de uitzending van Argos kritisch uit over het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG), en over het Europese geneesmid-delenbeoordelingssysteem als zodanig. De heer Schellekens heeft een lange staat van dienst in de wetenschap en bij het CBG en zijn uitlatingen neem ik serieus. En ik vind het overigens niet wenselijk als door deze uitlatingen de indruk zou ontstaan dat het CBG niet goed functioneert. De kritiek van Prof. Schellekens over het geneesmiddelenbeoordelingssysteem was en is overigens bekend bij het CBG.

#### Vraag 2

Deelt u de mening dat het CBG volledig onafhankelijk van de farmaceutische industrie zijn werk moet doen? Is dat naar uw oordeel op dit moment het geval? Kunt u uw antwoord toelichten?

#### Antwoord 2

Ik deel de mening dat het CBG zijn werk volledig onafhankelijk moet doen en ik ben van oordeel dat dit ook het geval is. Voor een nadere toelichting daarop verwijs ik naar de uiteenzetting bij de vragen 4 en 5.

<sup>1</sup> Opgestapt CBG-lid Huub Schellekens uit forse kritiek op 'de perversies van het systeem', VPRO Argos, 20 april 2013, <http://weblogs.vpro.nl/argos/2013/04/19/20-april-2013-beoordelingssysteem-geneesmiddelen-niet-bevorderlijk-voor-de-volksgezondheid/>

### Vraag 3

Waarom is het ambtenaren van het secretariaat van het CBG bij wet verboden om financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie te hebben, en leden van het CBG niet?<sup>2</sup> Kunt u uw antwoord toelichten?

### Antwoord 3

Voorheen kende de Geneesmiddelenwet in artikel 6 een aparte regeling voor de leden van het CBG. Het CBG is per 1 juli 2011 echter volledig onder de werkings-sfeer van de Kaderwet Zelfstandige Bestuursorganen (Kaderwet ZBO's) gebracht. Artikel 6 Geneesmiddelenwet is bij die wetwijziging vervallen, en de leden van het CBG vallen nu onder artikel 13 van de Kaderwet, dat een regeling bevat over nevenfuncties en onafhankelijkheid die voor bestuursleden van alle ZBO's in Nederland gelden.

Het CBG heeft daarnaast een eigen gedragscode om de integriteit, onpartijdigheid en onafhankelijkheid van de organisatie voortdurend te handhaven en te versterken. Dit beleid geldt voor zowel Collegeleden als voor medewerkers van het secretariaat. De gedragscode en het integriteitsbeleid staan op de website van het CBG.

De Collegeleden beoordelen in volstrekte onafhankelijkheid, op grond van de Geneesmiddelenwet en op basis van hun wetenschappelijke deskundigheid. Het CBG heeft geen enkel belang bij de besluiten die het neemt, niet materieel, noch immaterieel. Collegeleden mogen geen financiële of andere belangen hebben waardoor hun partijdigheid, onafhankelijkheid en integriteit in het gedrang kan komen. De Collegeleden en de medewerkers verstrekken voor hun aanstelling, en daarna jaarlijks, een verklaring omtrent hun belangen van ten minste de afgelopen 5 jaar.

Medewerkers van het CBG, inclusief Collegeleden en externe deskundigen, mogen geen belangen hebben die hun onafhankelijkheid kunnen beïnvloeden. Deze regel is gebaseerd op artikel 126 ter Richtlijn 2001/83/EG. Dit laat onverlet dat bij de beoordeling van belangen soms een afweging moet worden gemaakt tussen de onafhankelijkheid en de noodzaak om de beste deskundigen te betrekken bij de werkzaamheden van het CBG.

Het CBG beoordeelt de verenigbaarheid van de gemelde belangen met de werkzaamheden van het CBG. Het uitgangspunt is dat het niet is toegestaan om directe belangen te hebben in bedrijven die belang hebben bij de taken van het CBG, zoals farmaceutische bedrijven, producenten van medische hulpmiddelen met ondersteunende farmaceutische stof en fabrikanten van nieuwe voedings-middelen. Indirecte belangen zijn wel toegestaan, maar moeten worden gemeld. Een indirect belang houdt in dat een onderzoek of organisatie (mede) wordt gefinancierd uit een bijdrage of een fonds. Deze definitie van indirecte belangen wordt ook door de het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) en door andere geneesmiddelenautoriteiten gehanteerd. Ook zijn aan indirecte belangen restricties verbonden ten aanzien van de werkzaamheden voor het CBG, zoals het niet mogen beoordelen van bepaalde producten.

Bij de beoordeling van de belangen kan het CBG Bestuur gemotiveerd afwijken van het beleid in de Gedragscode. Dit kan bijvoorbeeld nodig zijn indien een restrictie zou leiden tot blokkeren van expertise die niet gemist kan worden bij de werkzaamheden van het CBG. Als er wordt afgeweken van het beleid, dan wordt dit in de verklaring van belangen aangegeven. Deze verklaringen van de College-leden zijn openbaar en worden gepubliceerd op de website van het CBG. Om het melden van belangen te stimuleren wordt voorafgaand aan elke College-vergadering door de voorzitter gevraagd of de aanwezigen ten aanzien van een of meer van de agendapunten een mogelijk belangenconflict te melden hebben. De voorzitter beslist over de in de vergadering gemelde belangen. Over belangen van de voorzitter beslissen de aanwezige plaatsvervangend voorzitters.

Daarnaast heeft het CBG samen met ruim dertig organisaties, waaronder KNMG en KNAW, een Code ondertekend ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door mogelijke belangenverstremgeling. De belangen van deskundigen die bijvoorbeeld deel uitmaken van wetenschappelijke commissies en adviescommissies worden via de Code openbaar gemaakt om belangenverstremgeling en daarmee oneigenlijke beïnvloeding te voorkomen.

<sup>2</sup> [http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/over-ons/organisatie/college/het\\_college.htm](http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/over-ons/organisatie/college/het_college.htm)

#### Vraag 4 en 5

Hoe oordeelt u over het feit dat verschillende leden, zoals bijvoorbeeld professor Hoes, professor Hazes en professor Schellens van het CBG werkzaamheden hebben verricht of op dit moment verrichten voor de farmaceutische industrie tijdens hun lidmaatschap van het CBG? Bent u van mening dat deze leden geheel onbevooroordeeld medicijnen kunnen beoordelen? Deelt u de mening dat dit afbreuk doet aan hun onafhankelijkheid? Kunt u uw antwoord toelichten?<sup>3</sup>

Deelt u de mening dat het niet toegestaan zou moeten zijn dat leden van het CBG banden hebben met de farmaceutische industrie? Bent u bereid de Geneesmiddelenwet hierop aan te passen? Zo ja, wanneer kan een voorstel tegemoet worden gezien? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 4 en 5

Het is bekend dat er Collegeleden zijn die vanuit hun functie als hoogleraar onderzoek doen naar geneesmiddelen en daarbij contacten hebben met de farmaceutische industrie. Dit belemmert de onafhankelijke oordeelsvorming niet.

Binnen het CBG is deskundigheid nodig van mensen die met één been in de praktijk staan en dus relevante expertise hebben. De Collegeleden worden benoemd op grond van hun wetenschappelijke expertise. Die komt onder meer voort uit de deelname aan onderzoek. Veel onderzoek is gericht op de ontwikkeling van een geneesmiddel.

Ik wijs er ten slotte nog op dat de meeste leden van het College zijn benoemd voor 25 uur per maand; het lidmaatschap van het College is voor hen niet hun hoofdfunctie.

#### Vraag 6 en 7

Vindt er directe of indirecte beïnvloeding van leden van het CBG plaats door farmaceutische bedrijven? Zo ja, waar bestaat die beïnvloeding dan uit, hoe vaak komt het voor en welk effect heeft deze beïnvloeding? Zo nee, hoe oordeelt u dan over het feit dat het opgestapte lid van het CBG telefonisch is benaderd over zaken die vertrouwelijk waren? Deelt u de mening dat het de farmaceutische industrie verboden zou moeten worden de leden van het CBG op enigerlei wijze te benaderen, met het doel hen te beïnvloeden? Kunt u uw antwoord toelichten?<sup>4</sup>

Bent u bereid dit incident tot op de bodem uit te zoeken? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 6 en 7

Pogingen tot beïnvloeding door farmaceutische bedrijven moeten worden gemeld bij de voorzitter. Er is in de afgelopen tien jaar één enkele poging gemeld. Collegeleden mogen in het kader van de beoordeling van een specifiek geneesmiddel niet benaderd worden door de farmaceutische industrie. Bij de industrie weet men dit ook heel goed. De Collegeleden zijn gehouden aan de wet en aan de eigen Gedragscoden om de integriteit, onpartijdigheid en onafhankelijkheid van de organisatie voortdurend te handhaven en te versterken. Ook Prof. Schellekens zegt dat hij de Collegeleden «betrokken en deskundig» vindt. Ik merk overigens nog op dat beoordeling van een geneesmiddel veelal in Europees verband plaatsvindt (centrale registratie). Binnen deze werkwijze wordt het werk van bijvoorbeeld het CBG beoordeeld door andere Europese Agentschappen.

Hoewel ik er vanuit ga dat de poging tot beïnvloeding voornamelijk een eenmalig incident was, vind ik het toch van belang dat dit nader wordt uitgezocht. Ik wil niet dat hierover onduidelijkheid kan bestaan. Ik zal de resultaten van dit onderzoek dan ook aan de Tweede Kamer melden.

<sup>3</sup> Geneesmiddelenwet, [http://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/geldigheidsdatum\\_19-04-2013#Hoofdstuk2](http://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/geldigheidsdatum_19-04-2013#Hoofdstuk2)

<sup>4</sup> Opgestapt CBG-lid Huub Schellekens uit forse kritiek op 'de perversies van het systeem', VPRO Argos, 20 april 2013, <http://weblogs.vpro.nl/argos/2013/04/19/20-april-2013-beoordelingssysteem-geneesmiddelen-niet-bevorderlijk-voor-de-volksgezondheid/>

#### Vraag 8

Hoe oordeelt u over het feit dat vele leden al vanaf de jaren tachtig of negentig zitting hebben in het CBG? Vindt u dergelijke termijnen wenselijk? Zo ja, waarom? Zo nee, waarom niet?<sup>5</sup>

#### Antwoord 8

Het College bestaat, naast de voorzitter, uit ten hoogste zeventien leden. De ambtstermijn van de voorzitter en de leden is vier jaar en kan telkens worden verlengd met vier jaar door herbenoeming.

De afgelopen twee jaar is een kwart van de Collegeleden vervangen. De afgelopen tien jaar zijn er tien Collegeleden afgetreden en zijn er acht nieuwe Collegeleden aangetreden. Een derde (vijf) van de op dit moment vijftien leden is minder dan zeven jaar lid van het College. Hieruit kan worden afgeleid dat er dus wel degelijk doorstroom is. Vier Collegeleden zijn langer dan vijftien jaar lid en de overige zes Collegeleden zijn tussen de zeven en vijftien jaar lid van het College. De gemiddelde zittingsduur van de huidige Collegeleden is tien jaar.

Het CBG is een kennisinstituut dat bij de samenstelling van het College verschillende criteria hanteert, zoals onder andere diversiteit van expertisegebieden, topkwaliteit van wetenschappers, en een breed draagvlak binnen de medische wereld. Een goede balans tussen vernieuwing van experts met kennis van zaken en experts met ervaring is daarnaast van groot belang.

#### Vraag 9

Deelt u de mening dat de stukken die farmaceutische bedrijven bij het CBG aanleveren openbaar zouden moeten zijn? Deelt u voorts de mening dat transparantie daarbij zwaarder weegt dan het beschermen van de belangen van de farmaceutische industrie? Bent u bereid de Geneesmiddelenwet zodanig aan te passen dat deze stukken openbaar worden gemaakt? Zo nee, waarom niet? Zo ja, wanneer kan een voorstel tegemoet worden gezien?

#### Antwoord 9

Het CBG is binnen Europa koploper op het gebied van transparantie en publiceert al jaren openbare beoordelingsrapporten en openbare verslagen van de collegevergaderingen.

Wat betreft de openbaarheid van registratiedossiers is een brede Europese discussie gaande over welke delen van de registratiedossiers kunnen worden vrijgegeven. Onlangs heeft het Gerecht van de Europese Unie besloten dat het Europees Geneesmiddelenagentschap EMA klinische data niet openbaar mag maken. De doelstelling van de EMA is een proactieve publicatie van data uit klinische onderzoeken zodra de besluitvorming voor een aanvraag voor een handelsvergunning is afgerond.

Er zijn echter ook beperkingen in wet- en regelgeving ten aanzien van commercieel vertrouwelijke gegevens en gegevens die terug te herleiden zijn naar patiënten.

#### Vraag 10

Hoe reageert u op de constatering van het opgestapte lid van het CBG dat de farmaceutische industrie op dit moment hoofdzakelijk zogenaamde me-too middelen (geneesmiddelen met een vergelijkbaar werkingsgebied als dat van een bestaand, succesvol geneesmiddel) op de markt brengt? Vindt u dit een wenselijke ontwikkeling? Zo ja waarom? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 10

Prof. Schellekens wijst er terecht op dat het geneesmiddelenbeoordelingssysteem het mogelijk maakt dat zogenaamde «me too» middelen op de markt komen.

Het is ook juist dat er de laatste jaren weinig echt nieuwe geneesmiddelen zijn bijgekomen. Anderzijds biedt de beoordelingssystematiek als zodanig ook geen beletsel voor innovaties. Dit systeem geldt Europees breed, en in landen als de Verenigde Staten en Canada wijkt de systematiek niet wezenlijk af.

<sup>5</sup> Geneesmiddelenwet, [http://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/geldigheidsdatum\\_19-04-2013#Hoofdstuk2](http://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/geldigheidsdatum_19-04-2013#Hoofdstuk2)

Ik vind dat we wel goed moeten blijven kijken naar de veelheid van regels en naar het nut daarvan. Er zijn de laatste jaren inderdaad veel regels bijgekomen en ik vind dat een zorgelijke ontwikkeling. We bevinden ons overigens wel in het gezelschap van 26 andere lidstaten. Prof. Schellekens merkte dat zelf ook op. Dit betekent dat deze discussie over een langere termijn zal spelen.

#### Vraag 11

Bent u van mening dat postmarketing onderzoek van groot belang is om de veiligheid van medicijnen te garanderen? Deelt u de mening dat een medicijn in eerste instantie slechts voor vijf jaar geregistreerd zou moeten worden, om het medicijn pas na herbeoordeling door het CBG weer voor registratie in aanmerking te laten komen? Zo nee, waarom niet? Zo ja, wat gaat u doen om dat te bewerkstelligen?

#### Antwoord 11

Het uitgangspunt in de Geneesmiddelenwet is reeds dat een handelsvergunning voor een geneesmiddel in eerste instantie voor de duur van vijf jaar wordt afgegeven. Na vijf jaar volgt een herbeoordeling van de baten-risico balans van het geneesmiddel waarbij beoordeeld wordt of het geneesmiddel opnieuw voor vijf jaar een herregistratie krijgt of voor onbepaalde tijd. Na verlenging is de handelsvergunning in beginsel geldig voor onbepaalde tijd, tenzij met het oog op de geneesmiddelenbewaking wordt besloten de handelsvergunning nogmaals voor de duur van vijf jaar af te geven. Dit is in lijn met Europese wet- en regelgeving. De baten-risico balans van het geneesmiddel wordt voortdurend bewaakt nadat het tot de markt is toegelaten en indien noodzakelijk worden risicobeperkende maatregelen genomen.

#### Vraag 12

Wat is uw oordeel over de opmerking van professor Schellekens dat het voor nieuwe bedrijven steeds moeilijker wordt om geneesmiddelen te ontwikkelen en op de markt te brengen? Onderschrijft u dit? Zo ja, acht u een dergelijke ontwikkeling niet onwenselijk vanwege een mogelijke rem op innovatie?

#### Antwoord 12

De tendens om de veiligheid voor patiënten zo goed mogelijk te waarborgen, vertaalt zich in een toename van Europese regels, die vervolgens ook in Nederlandse wetgeving moeten worden vastgelegd. De hoeveelheid regelgeving komt innovatie en snelheid van registratie inderdaad niet altijd ten goede. Dit is een blijvend punt van zorg dat mijn volle aandacht heeft. In de meeste gevallen zal een innovatief geneesmiddel centraal (voor heel Europa) worden geregistreerd. Voor kleinere bedrijven is het moeilijker om geneesmiddelen op de markt te brengen. Daarom is er sinds 2005 een richtlijn van de Europese Commissie met stimulansen voor kleinere bedrijven. Zij kunnen hulp krijgen bij registratieprocedures alsmede lagere registratietares.

#### Vraag 13

Wat is uw oordeel over het feit dat het CBG in samenwerking met de industrie zijn werkwijze onderzoekt? Deelt u de mening dat naast dit onderzoek een onafhankelijk onderzoek naar het functioneren van het CBG dient te worden uitgevoerd? Bent u bereid een diepgaand onafhankelijk onderzoek in te stellen? Zo nee, waarom niet? Zo ja, wanneer kan een onderzoeksvoorstel tegemoet worden gezien?

#### Antwoord 13

Het is goed dat het CBG investeert in onderzoek naar de huidige eisen die gesteld worden ten behoeve van registratie, en ook kritisch bekijkt of het registratieproces beter kan. Een voorbeeld hiervan is het zogenaamde Escher-project. Dit betreft een onderzoek naar de zin en doelmatigheid van de registratie eisen. Het spreekt voor zich dat dergelijk onderzoek dient rekening te houden met het Europese wettelijke kader waarin het CBG functioneert. Het Escher-project heeft als doel om het systeem rond de markttoelating en vergoeding van geneesmiddelen te onderzoeken, knelpunten te identificeren, en hier oplossingen voor te vinden om zo geneesmiddeleninnovatie te stimuleren en patiënten toegang te geven tot werkzame geneesmiddelen met

een aanvaardbare balans tussen werkzaamheid en risico's. Het CBG heeft een belangrijke rol in het project vanuit de kennis over en ervaring met dit proces. Ik ben er van overtuigd dat het CBG het belang van de patiënt hierbij vooropstelt. Ik zie ook geen aanvullende reden voor andere onderzoeken naar het functioneren van het CBG.