

Antwoorden op kamervragen van Kant over de derde-generatie-pil (2000102560).

1

Wat is uw reactie op de uitzending van Argos over de inspanningen van pilfabrikanten om wetenschappelijke resultaten naar hun hand te zetten?¹

1

In Argos werd een overzicht gegeven van de ontwikkelingen rondom de derde-generatiepil sinds 1995, het jaar waarin de resultaten van het WHO-onderzoek naar de bijwerkingen van de anticonceptiepillen bekend werden. Aan het woord kwamen onder andere diverse wetenschappelijke onderzoekers, de directeur van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en een woordvoerder van het NHG. De uitzending heeft naar mijn mening niet veel nieuwe feiten en/of inzichten opgeleverd, noch werd een duidelijke onderbouwing gegeven van de stelling dat pilfabrikanten stelselmatig wetenschappelijke resultaten naar hun hand zetten.

2

Heeft u kennis genomen van de in de BMJ gepubliceerde heranalyse van de Britse huisartsengegevens waarin wel het verhoogde risico op veneuze trombose door gebruik van de derde-generatiepil wordt gevonden en waar tevens wordt gevonden dat er een daling van 26% van veneuze trombose is geweest, dankzij de interventie van de Britse overheid over de derde-generatiepil in 1995?² Zo ja, bent u nu ook bereid op te treden en in overleg met de beroepsgroep scherpere voorschrijfcriteria (nee, tenzij) op te stellen ten aanzien van de derde-generatiepil?

2

Ja, ik heb kennis genomen van het bewuste artikel. Zoals ik echter al eerder bij de beantwoording van kamervragen kenbaar heb gemaakt, acht ik het in principe een zaak van de beroepsbeoefenaren om een uitspraak te doen over de plaats van een geneesmiddel in de therapie, zolang het geneesmiddel volgens de bevoegde autoriteiten zonder restricties voor de desbetreffende indicatie in de handel mag zijn. Het opstellen van (scherpere) voorschrijfcriteria laat ik in dergelijke gevallen dan ook over aan instanties zoals het NHG en de Commissie Farmaceutische Hulp met betrekking tot het Farmacotherapeutisch Kompas. Bovendien zal op zeer korte termijn het standpunt van het wetenschappelijk comité van het Europese geneesmiddelenbureau (EMA), het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP), inzake de derde-generatiepil bekend worden.

3

Heeft de European Medicines Evaluation Agency de farmaceutische industrie opdracht of toestemming gegeven om nieuwe onderzoeksresultaten te overleggen? Zo ja, wat vindt u hiervan?

3

De CPMP heeft de drie farmaceutische industrieën die derde-generatie orale anticonceptiva (OAC) op de markt hebben in 1996 verzocht om gezamenlijk twee studies uit te voeren. Eén studie betrof de veranderingen in de stollingsparameters in het bloed te gevolge van pilgebruik. De idee hierachter was om een mogelijk mechanisme van het toegenomen risico op diepe veneuze trombose (DVT) en longembolie (LE) bij gebruik van OAC beter te kunnen onderzoeken en het verschil tussen het trombose risico tussen tweede- en derde-generatie OAC te kunnen verklaren. Deze studie heeft geen duidelijkheid verschaft over het mogelijke mechanisme. De studie is inmiddels aangeboden voor publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift. De CPMP heeft een tweede studie gevraagd in de vorm van een grootschalig

vergelijkend onderzoek tussen tweede- en derde-generatie OAC, speciaal gericht op eventuele voor- en nadelen van derde-generatie pillen. De resultaten hiervan zijn nog niet bekend. Beide studies acht ik evenwel belangrijk voor het verhelderen van de discussie rondom de derde-generatie orale anticonceptiva.

4

Op welke manier is Nederland vertegenwoordigd in deze commissie? Bent u bereid de Nederlandse vertegenwoordiger een duidelijke opdracht mee te geven inzake het standpunt en de aanbevelingen uitgaande van een verhoogd risico op veneuze trombose?

4

Het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP) bestaat uit dertig leden, twee per lidstaat. De leden vertegenwoordigen de respectievelijke nationale registratie autoriteiten. In Nederland is dit het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Het CBG benoemt de leden in de CPMP voor een termijn van drie jaar. Het CBG is als zelfstandig bestuursorgaan verantwoordelijk voor alle registratieaspecten van de derde-generatiepil. Het is daarom niet aan mij om de Nederlandse deskundigen in de CPMP te instrueren, ik laat het over aan het CBG om op grond van de huidige wetenschappelijke bevindingen te handelen in de CPMP.

5

Is het u bekend dat Organon op haar site en op de bijsluiter een mogelijk verhoogd risico van de derde-generatiepil wegpoetst en dat zij hiermee het verzoek van het college van geneesmiddelen over juiste voorlichting niet opvolgt? Zo ja, wat kunt en gaat u hiertegen doen?

5

Voor zover mij bekend is verschaft de openbaar toegankelijke Internet site van Organon geen specifieke productinformatie van derde generatie pillen, noch zijn er specifieke waarschuwingen opgenomen ten aanzien van het gebruik van derde generatie pillen. Wel wordt een aantal algemene nadelen van orale anticonceptiva op de site genoemd, waaronder het gegeven dat vrouwen boven de 35 jaar die roken, een stoornis in de vetstofwisseling en/of een hoge bloeddruk hebben, een verhoogd risico op hart- en vaataandoeningen lopen. Ook bij de beroepsgerichte informatie wordt niet specifiek ingegaan op de verschillen tussen de tweede- en derdegeneratie anticonceptiva met betrekking tot het optreden van veneuze trombose, behalve via een indirecte verwijzing naar de 1B-teksten. Daar ook de ernstige bijwerkingen alleen op indirecte wijze onder de aandacht worden gebracht, ben ik voornemens de Inspectie te vragen de website van Organon in het kader van de Reclamewet te beoordelen.

Het CBG (of, in geval van Europese registratie, de CPMP) bepaalt de registratie voorwaarden (inclusief de tekst van de bijgeleverde productinformatie) voor de orale anticonceptiva (OAC). De productinformatie van alle derde generatie OAC, bedoeld voor artsen en apothekers, bevat al enkele jaren een zeer uitgebreide paragraaf over de kans op het optreden van diepe veneuze trombose en longembolie. Het CBG zal na het tot stand komen van het advies van de CPMP over de derde generatie orale anticonceptiva opnieuw de productinformatie beoordelen en mogelijk aanpassen. Behalve de productinformatie wordt ook de tekst van de bijsluiter door het CBG resp. de CPMP vastgesteld. Van het 'wegpoetsen' van een mogelijk verhoogd risico door de fabrikant kan dus geen sprake zijn.

6

Is het waar dat vanuit de Nederlandse permanente vertegenwoordiging in Genève enige actie is ondernomen inzake de derde-generatiepil in de richting van de WHO? Zo ja, welke actie en waarom?

6

De WHO heeft in 1995 een artikel gepubliceerd in de Lancet (Lancet 1995; 346: 1582-8). Zowel voor als na de publicatie heeft contact plaats gevonden tussen de WHO en de producenten van derde-generatie anticonceptiva, onder meer over het door de WHO inzicht geven in de wetenschappelijke gegevens die de basis hadden gevormd voor de publicatie. De Permanente vertegenwoordiging (PV) heeft geen directe actie ondernomen inzake de derde-generatiepil. Wel is het mogelijk dat de PV een faciliterende rol speelt in het leggen van contacten.

7

Is het waar dat vanuit de Nederlandse ambassade in Nieuw-Zeeland/Australië, samen met vertegenwoordigers van Organon, enige actie is ondernomen inzake de derde-generatiepil in de richting van de Nieuw-Zeelandse regering? Zo ja, welke en waarom?

7

De Nederlandse ambassadeur de heer Van Thessen heeft in 1999 op verzoek van Organon bemiddeld in het tot stand komen van een gesprek tussen de gezondheidsautoriteiten van Nieuw-Zeeland en een vertegenwoordiger van de fabrikant. De rol van de ambassadeur is daarbij beperkt gebleven tot een faciliterende. Er is uiteraard geen sprake geweest van enige bemoeienis met betrekking tot inhoudelijke aspecten door de ambassadeur.

8

Hoe vaak, waneer, hoe en in welke landen hebben de Nederlandse ambassades zich op enige wijze ingespannen voor de belangen van Organon inzake de derde-generatiepil?

8

In de regel is het niet ongebruikelijk dat een ambassade faciliterend optreedt in een contact tussen een Nederlands bedrijf en relevante overheidsorganen. Bij mijn weten hebben Nederlandse ambassades zich echter nergens bemoeid met de inhoud van de besprekingen die door Organon zijn gevoerd naar aanleiding van dergelijke bemiddelingen.

9

Vindt u dat Nederlandse ambassades ofwel de Nederlandse overheid economische belangen ondergeschikt mogen maken aan gezondheidsbelangen in betreffende landen? Is dat volgens u hier wel of niet gebeurd?

9

Nederlandse ambassades mogen gezondheidsbelangen in de betreffende landen niet ondergeschikt maken aan economische belangen. Dit is naar mijn mening in de onderhavige casus ook niet gebeurd.

Vindt u het juist dat ambassades in de bres springen voor de derde-generatiepil op het moment dat de medische wetenschap volop in discussie is over het mogelijk verhoogde risico op veneuze trombose en dit risico op basis van onafhankelijk onderzoek zeker niet uit te sluiten is?

10

Naar mijn mening is hier geen sprake van het 'in de bres springen' van ambassades voor de derde-generatiepil.

11

Hoeveel ambtenaren met een beleidsfunctie op uw ministerie zijn naast de heer Siemons de laatste tien jaar overgestapt naar de farmaceutische industrie en vice versa? Zijn hieraan beperkingen en/of voorwaarden verbonden? Zo neen, hoe wordt dan voorkomen dat een bepaald farmaceutisch bedrijf hier op een ongewenste manier haar voordeel mee doet?

11

Het betreft, voor zover dit na te gaan is, drie ambtenaren. Nederland kent geen beperkingen en/of voorwaarden voor ambtenaren om over te stappen naar de industrie of vice versa. Ik acht dergelijke beperkingen niet noodzakelijk, daar er geen aanwijzingen bestaan dat er sprake is van 'ongewenst' voordeel. Beleidsmatige beslissingen worden genomen op basis van transparante criteria, hetgeen ongewenste beïnvloeding van buitenaf moeilijk maakt. Overigens kan uitwisseling van mensen en ervaringen beide partijen tot voordeel strekken zonder dat hieraan voor enige partij nadelige consequenties verbonden hoeven te zijn.

12

Heeft u kennis genomen van het feit dat hoofdredacteur Smith van het British Medical Journal (BMJ) inmiddels afstand heeft genomen van het eerder door hen gepubliceerde artikel over het onderzoek van Farmer?^{1,2} Zo ja, lijkt het erop dat dit door de industrie gesponsorde onderzoek niet objectief zou zijn?

12

Ik heb van dit artikel kennisgenomen. In het redactioneel van hoofdredacteur Smith van het BMJ wordt gesteld dat de redactie afstand heeft genomen van de in het onderzoek gehanteerde (statistische) analysemethode en van de presentatie van de resultaten hiervan. Alhoewel ik op dit punt uw zorgen deel, kan op basis van het redactioneel alleen niet de conclusie worden getrokken, dat het onderzoek niet objectief is geweest of dat de uitkomsten bewust zijn gemanipuleerd.

13

Erkent u derhalve dat het ongewenst is dat onderzoekers en wetenschappelijke instellingen te afhankelijk worden van financiering door farmaceutische industrie? Is onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek in het algemeen en bij gezondheidsvraagstukken in het bijzonder niet van groot belang?

14

Bent u bereid gezien dit belang om dit onafhankelijk onderzoek beter mogelijk te maken door betere facilitering en financiering?

15

Herinnert u zich uw antwoord op eerdere Kamervragen dat u het zeer verontrustend zou vinden indien bij herhaling de suggestie naar voren zou komen dat door industrie gesponsord onderzoek niet objectief zou zijn³ Zo ja, bent u bereid om voorstellen uit te werken om deze ongewenste beïnvloeding te voorkomen, bijvoorbeeld het instellen van een Nationaal fonds geneesmiddelenonderzoek als buffer tussen de industrie en de wetenschap?

13, 14 en 15

Zolang een onderzoeker in staat wordt gesteld objectief en onafhankelijk onderzoek te verrichten bestaat er naar mijn mening geen probleem. Indien de sponsor (hier: industrie) zich zou bemoeien met de inhoudelijke aspecten van een onderzoek zou van onafhankelijkheid wellicht geen sprake meer zijn. Er bestaan echter mechanismen om de kwaliteit en onafhankelijkheid van geneesmiddelenonderzoek te waarborgen: onderzoek dat in het kader van de registratie van een geneesmiddel wordt uitgevoerd wordt beoordeeld door de bevoegde registratie-autoriteiten en eventueel op hun verzoek gecontroleerd door de toezichthoudende instantie (Inspectie). Onderzoek dat in wetenschappelijke tijdschriften wordt gepubliceerd ondergaat een wetenschappelijke toetsing door de beroepsgroep ('peer-review'), zoals doorgaans gebruikelijk is op alle terreinen van de wetenschap. Het door u aangehaalde redactioneel uit het BMJ is hier een voorbeeld van, zij het dat in dit geval de toetsing door omstandigheden te laat is uitgevoerd.

Ik acht het daarom niet per definitie ongewenst dat geneesmiddelenonderzoek deels gefinancierd wordt door de farmaceutische industrie. Daar waar het onderzoek betreft dat de farmaceutische industrie niet laat uitvoeren, bestaan er mogelijkheden om dit van overheidswege te initiëren (bijvoorbeeld door de Inspectie voor de Gezondheidszorg of de Commissie Beleidsonderzoek Geneesmiddelen van het College voor zorgverzekeringen). Ik zie dan ook geen noodzaak maatregelen te nemen voor betere facilitering en financiering van onafhankelijk geneesmiddelenonderzoek of het instellen van een Nationaal fonds geneesmiddelenonderzoek.

¹ Argos, 17 november jl.

² British Medical Journal van 11 november jl.

³ Aanhangsel Handelingen nr. 1817, Vergaderjaar 1999-2000 (vragen van 23 augustus jl.)