

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

### 3125

Vragen van de leden **Kant** en **Van Gerven** (beiden SP) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het verzwijgen van de bijwerkingen van Seroquel*. (Ingezonden 9 april 2009)

1

Wat is uw reactie op het bericht dat het geneesmiddel Seroquel in opspraak is geraakt?<sup>1, 2 en 3</sup>

2

Is het waar dat ook andere atypische antipsychotica zoals Zyprexa en Risperdal en hun fabrikanten al jarenlang onder vuur liggen en dat er in schikkingen van juridische procedures al meer dan een miljard dollar zou zijn toegezegd en/of uitgekeerd?

3

Hoe oordeelt u over het handelen van AstraZeneca die al in 1997 of op zijn laatst al in 2000 op de hoogte zou zijn geweest van de bijwerkingen van Seroquel?

4

Hoe oordeelt u over de «smoke-and-mirrors» handelingen van AstraZeneca om negatieve resultaten van drie onderzoeken te verdoezelen, dan wel bewust proberen achter te houden?<sup>3</sup>

5

Deelt u de mening dat je bij het laten verdwijnen van wetenschappelijk

onderzoek kunt spreken van wetenschappelijke fraude?<sup>1</sup> Zo nee, waarom niet en zo ja, welke maatregelen gaat u nemen?

6

Deelt u de mening dat alle onderzoek naar eventuele bijwerkingen van geneesmiddelen en naar de werkzaamheid van geneesmiddelen openbaar moet zijn?<sup>4</sup> Zo ja, welke maatregelen gaat u nemen om te bewerkstelligen dat vooral ook vanuit de industrie hieraan wordt meegewerkt?

7

Bent u bereid de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) te verzoeken onderzoek te doen naar het handelen van AstraZeneca?

8

Erkent u het gevaar voor de gezondheid aangezien er in Nederland ongeveer 36.000 mensen Seroquel gebruiken wanneer dit medicijn dergelijke bijwerkingen kan veroorzaken? Erkent u voorts dat met name onderbehandeling bij diabetes gevaarlijk kan zijn?

9

Hoe kan het volgens u dat het rapport met de negatieve onderzoeksresultaten al in 2000 in handen was van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), maar dat deze niets met de informatie heeft gedaan of indien wel, deze bijwerkingen van diabetes

niet duidelijker in de bijsluiter is terechtgekomen?

10

Hoe kan het volgens u gebeuren dat dit rapport uit het dossier Seroquel is verdwenen? Is het waar dat het rapport op verzoek van AstraZeneca is verwijderd uit het dossier Seroquel? Zo ja, deelt u de mening dat dit niet had mogen gebeuren en wat gaat u doen om dit soort handelingen te voorkomen?

11

Erkent u de grote verantwoordelijkheid van het CBG aangezien zij destijds voor de hele Europese Unie het geneesmiddel registreerde?

12

Bent u van mening dat de onafhankelijkheid van de leden van het CBG en het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (ACBG) voldoende is geregeld? Kunt u bijvoorbeeld garanderen dat geen van deze leden banden heeft met de farmaceutische industrie?

13

Bent u alsnog bereid de registratieautoriteit eenmalig te laten doorlichten door een onafhankelijke commissie waarbij duidelijk moet worden of de huidige financiering en organisatie voldoende garantie biedt voor de gestelde eisen aan onafhankelijkheid en transparantie?<sup>4</sup> Zo nee, waarom niet?

14  
Bent u bereid het CBG te vragen op zeer korte termijn het dossier Seroquel te herzien met zo compleet mogelijke gegevens om zondig de bijsluiter van Seroquel aan te passen en een waarschuwing naar alle artsen te laten uitgaan? Zo nee, waarom niet?

15  
Bent u bereid de Gezondheidsraad om een advies te vragen over het gebruik van psychofarmaca zowel wat betreft de effectiviteit, de bijwerkingen alsmede de relatie met de farmaceutische industrie?

<sup>1</sup> Netwerk, 7 april 2009.

<sup>2</sup> Trouw, 7 april 2009.

<sup>3</sup> <http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=newsarchive&sid=a4A4oqyLN89c>

<sup>4</sup> Kamerstukken 30 482, nr. 2 en 30 482, nr. 3 plus bijlage.

## Antwoord

Antwoord van minister **Klink**  
(Volksgezondheid, Welzijn en Sport)  
(ontvangen 1 juli 2009)

1 en 2

Ik heb kennis genomen van de uitzending van Netwerk en van het bericht in Trouw, beide van 7 april jl. Hieruit blijkt dat in de Verenigde Staten rechtszaken zijn aangespannen tegen het bedrijf AstraZeneca, waarbij wordt geclaimd dat Seroquel bij patiënten diabetes of andere aandoeningen heeft veroorzaakt. In de VS zijn eerdere rechtszaken tegen andere producenten van atypische antipsychotica inderdaad geschikt. In de zaak van het geneesmiddel Seroquel is in de VS een rechtzaak lopende tegen AstraZeneca. Seroquel wordt ook in Nederland in de handel gebracht door AstraZeneca. Een deel van de berichtgeving had betrekking op de rol van het Nederlandse College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Hierop ga ik nader in bij de vragen 9 en volgende.

3

AstraZeneca heeft in september 2000 een «Safety Position Paper» aan het CBG aangeboden. AstraZeneca heeft dat gedaan naar aanleiding van een verzoek van het CBG om informatie over bijwerkingen op het gebied van bloedglucoseregulatie.

4 en 5

De term «smoke-and-mirrors» handelingen wordt gebruikt in emails die in rechtszaken in de VS naar

voren zijn gekomen. Het is voor mij niet doenlijk daarover te oordelen. Het mag echter duidelijk zijn dat ik het verdoezelen van relevante onderzoeksresultaten ten zeerste af zou keuren. Ik deel ook de mening dat bij het laten verdwijnen van wetenschappelijk onderzoek sprake is van wetenschappelijke fraude. Bij een vermoeden van wetenschappelijke fraude wordt de Inspectie voor de Gezondheidszorg ingelicht.

6

Ik ben een voorstander van zoveel mogelijk openbaarheid rondom dit onderwerp. Wij zijn hierbij echter wel gebonden aan de wettelijke kaders zoals die vanuit de Europese Unie worden gesteld. Op dit moment ontwikkelt het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) een zogeheten «EudraVigilance Access Policy». Deze moet ertoe leiden dat niet alleen bevoegde autoriteiten, maar ook bijvoorbeeld beroepsbeoefenaren, patiëntenorganisaties en de farmaceutische industrie worden voorzien van informatie over bijwerkingen vanuit de EudraVigilance database.

7

Ik zie op dit moment geen aanleiding het handelen van AstraZeneca te laten onderzoeken door de IGZ.

8

Ja. Daarom vermeldt de bijsluiter deze bijwerking ook en wordt geadviseerd om patiënten met risicofactoren voor de ontwikkeling van diabetes nauwlettend te volgen.

9

Het desbetreffende «Safety Position Paper» is geen rapport met negatieve onderzoeksresultaten. Het bevat informatie over bijwerkingen op het gebied van bloedglucoseregulatie. Over dit Safety Position Paper is door het CBG een beoordelingsrapport opgesteld. Dit rapport is besproken in de «Pharmacovigilance Working Party», een Europese werkgroep van het wetenschappelijke comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP), waarin Nederland is vertegenwoordigd. Naar aanleiding van deze besprekingen in Europees verband is in overleg met alle andere EU-lidstaten in 2002 de bijsluiter aangepast. Die vermeldt sindsdien de bijwerkingen hyperglykemie en verergering van al bestaande diabetes.

10

Het «Safety Position Paper» is op 22 september 2000 per e-mail aangeboden aan het CBG. Dit document was mede aanleiding tot het opnemen van de hierboven genoemde waarschuwing. Het CBG heeft mij laten weten dat het document per abuis niet gearchiveerd is in het Seroquel-dossier. Het is dus niet op verzoek van AstraZeneca verwijderd uit het dossier. De kennis van de inhoud van dit Safety Position Paper is evenwel verwerkt in het genoemde beoordelingsrapport en in de bijsluiter. De kennis over de inhoud van de email is dus niet «verdwenen».

11

Ja. Het CBG fungeerde en fungeert binnen de Europese Unie als de «voortrekker» bij de beoordeling van Seroquel. De lidstaat die de voortrekkersrol heeft wordt ook wel de «Reference Member State» genoemd.

12

Ja. De voorzitter en leden van het College ter beoordeling van geneesmiddelen voldoen aan de gedragscode inzake belangenverstrengeling. De wet bepaalt dat de leden van het CBG naast hun lidmaatschap geen andere ongewenste functies vervullen. Alle nevenfuncties van de leden van het CBG zijn openbaar en te vinden op de website van het CBG. De wet bepaalt ook dat de ambtenaren die het College ondersteunen geen ongewenste financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben en dat zij jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële belangen verstrekken.

13

De belangrijkste taak van het CBG is het beoordelen van aanvragen om een geneesmiddel in de handel te mogen brengen. Het CBG verleent een zogeheten «handelsvergunning» voor een geneesmiddel. Heel kort gezegd moet het CBG beoordelen of een geneesmiddel de juiste balans tussen werkzaamheid en veiligheid heeft. Aan dit beoordelend werk zijn uiteraard kosten verbonden. Deze kosten worden doorberekend aan het farmaceutische bedrijf dat de aanvraag voor een handelsvergunning indient. Het doorberekenen van gemaakte kosten wordt gebaseerd op het profijtbeginsel: wie profijt heeft,

betaalt. In casu: wie een vergunning aanvraagt, betaalt.

Het is niet zo dat daarbij een (financiële) afhankelijkheidsrelatie ontstaat tussen vergunningverlener en -aanvrager. Het CBG heeft geen enkel financieel belang bij het wel of niet aanvragen van een vergunning.

Als geen vergunning wordt aangevraagd, worden immers ook geen kosten gemaakt. Het CBG moet de vergunningaanvraag toetsen aan de voorwaarden die de wet stelt en nergens anders aan.

Het doorberekenen van dergelijke kosten aan de aanvrager van een overheidsdienst of van een vergunning is in Nederland een veelvoorkomende zaak. Voor tal van vergunningen moeten kosten of leges worden betaald. Bekende voorbeelden zijn de bouwvergunning of de milieuvergunning. Een ander voorbeeld in de farmaceutische sector is de fabrikantenvergunning of de groothandelsvergunning die de minister van VWS verleent. Ook daarvoor worden tarieven en een jaarvergoeding in rekening gebracht bij de industrie.

Ik zie derhalve geen reden om het CBG te laten doorlichten.

14

Het CBG beoordeelt op dit moment de documentatie die door de firma AstraZeneca is aangeboden in het kader van de zogenoemde «Renewal» procedure. In het kader van deze procedure heeft de registratiehouder een verzoek tot hernieuwing van de handelsvergunning(en) ingediend. Voordat het CBG concludeert of tot hernieuwing van de handelsvergunning(en) kan worden overgegaan, zal het CBG alle beschikbare gegevens over de veiligheid en werkzaamheid van Seroquel beoordelen. Indien nodig wordt op basis van alle beschikbare gegevens een voorstel tot wijziging van de patiëntenbijsluiter gedaan.

15

Gelet op de antwoorden op de bovenstaande vragen zie ik geen reden om een dergelijk advies aan de Gezondheidsraad te vragen.