

## 2012Z02274

Vragen van het lid **Van der Veen** (PvdA) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de veiligheid van geneesmiddelen en de rol van het CBG* (ingezonden 8 februari 2012).

### Vraag 1

Wat is uw mening over de werkwijze van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) ten aanzien van de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen?<sup>1</sup>

### Vraag 2

Wat stelt de verplichting voor fabrikanten, om alle testresultaten van een nieuw geneesmiddel aan te leveren, nog voor als de dossiers toch niet gelezen worden door de beoordelaars van het CBG? Is het waar dat de beoordelaars de schriftelijke conclusies die ook door de fabrikant worden aangeleverd maar gewoon overnemen? Zo ja, wat stelt de toetsing van nieuwe geneesmiddelen door het CBG dan nog voor? Hoe gemakkelijk is het voor fabrikanten om de aangeleverde gegevens wat te bewerken om toelating te vergemakkelijken?

### Vraag 3

Wat is de rol van de contract research organizations? Wat is uw mening over het feit dat deze bedrijven er op gericht zijn de toelating van een geneesmiddel voor de fabrikant te vergemakkelijken?

### Vraag 4

Deelt u de mening dat er nu sprake is van een situatie waarin alle geld, invloed en macht er op gericht zijn een nieuw geneesmiddel zo snel mogelijk op de markt toe te laten, terwijl de veiligheid van patiënten ondergeschikt wordt gemaakt?

### Vraag 5

In hoeverre kunnen mensen er op vertrouwen dat de geneesmiddelen die ze krijgen voorgeschreven ook zijn bekeken op bijwerkingen en werkelijk veilig zijn? Bent u van mening dat het CBG als taak heeft de risico's en kwaliteit van geneesmiddelen te beoordelen en te bewaken, deze taak in voldoende mate uitvoert of werkt het CBG slechts als tussenpersoon?

<sup>1</sup> Brandpunt 5-2-2012.

Vraag 6

Kan worden aangegeven waaruit de inkomsten van het CBG precies bestaan? Hoeveel wordt betaald door de farmaceutische industrie bij beoordeling van een nieuw geneesmiddel? Hoeveel is bijvoorbeeld betaald voor toelating van middelen als Vioxx en Seroxat? Hoe is dit in andere landen geregeld?

Vraag 7

Hoe kan het zo geregeld worden dat onderzoekers geen belang meer hebben bij een positieve uitkomst van onderzoek naar een nieuw geneesmiddel?

Vraag 8

Bent u bereid de Kamer vóór 1 april een brief te sturen, waarin de knelpunten van het huidige systeem worden aangegeven en waarin de mogelijke verbeteringen ten aanzien van de beoordeling van geneesmiddelen uitgebreid worden aangegeven?

Vraag 9

Wat is uw mening over het feit dat het CBG zich tot nu toe van commentaar heeft onthouden? Deelt u de mening dat, gezien het feit dat het CBG de organisatie is die de risico's en kwaliteit van geneesmiddelen beoordeelt en bewaakt, een reactie wel op zijn plaats is? Bent u bereid het CBG om een reactie in deze te vragen en deze aan de Kamer door te sturen?

Vraag 10

Denkt u dat de 3 februari j.l. aangeboden code belangenverstremgeling voldoende garantie biedt om belangenverstremgeling te voorkomen? Hoe dwingend is deze code en wie controleert deze? Hoe staat het met het wettelijke register naar aanleiding van de motie Arib<sup>2</sup>? Hoe verhoudt zich dat tot deze code?

---

<sup>2</sup> Kamerstuk, 22 894, 243.