

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

2327

Vragen van het lid **Bouwmeester** (PvdA) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *Souvenaid* (ingezonden 10 april 2013).

Antwoord van minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 22 mei 2013). Zie Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2012–2013, nr. 2039

Vraag 1

Kent u de TV-uitzending over *Souvenaid*?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Deelt u de mening dat medische voeding alleen voorgeschreven en vergoed mag worden als wetenschappelijk bewezen is dat de voeding daadwerkelijk bijdraagt aan de gezondheid of ziekteklachten vermindert? In hoeverre is dit voor *Souvenaid* het geval?

Antwoord 2

Dieetvoeding voor medisch gebruik is een speciale categorie binnen de groep producten voor bijzondere voeding. Deze voeding wordt onder medisch toezicht door patiënten gebruikt en richt zich op de speciale voedingsbehoefte van de patiënt. Volgens de Warenwetregeling dieetvoeding voor medisch gebruik moet met algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens aangetoond kunnen worden dat de dieetvoeding op veilige, heilzame en doeltreffende wijze aan de speciale *voedingsbehoefte* van de patiënt voldoet, in dit geval bij beginnende Alzheimer. Momenteel onderzoekt de NVWA of voor het product *Souvenaid* de fabrikant voldoet aan de betreffende regelgeving en of het product *Souvenaid* als dieetvoeding voor medisch gebruik betiteld kan worden. Op levensmiddelen mogen geen medische claims gevoerd worden. Indien een fabrikant een voedingsmiddel met een medische claim op de markt wil brengen wordt het beschouwd als een geneesmiddel. Dan mag het pas op de markt gebracht worden als er een handelsvergunning is afgegeven door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Dieetvoeding voor medisch gebruik wordt vergoed

¹ Tros Radar, 8-4-2013

vanuit het basispakket. Er wordt aanspraak op dieetvoeding gedaan als er sprake is van risico op ondervoeding of als de patiënt op dieetvoeding is aangewezen overeenkomstig de richtlijnen die door desbetreffende beroepsgroepen zijn aanvaard. De zorgverzekeraars dienen toe te zien op de juiste inzet van dieetvoeding.

Vraag 3

Deelt u voorts de mening dat het vreemd is dat medische voedingsmiddelen als Souvenaid minder streng gecontroleerd worden op hun werking dan «reguliere» voedingsmiddelen met een gezondheidsclaim? Kunt u dat toelichten?

Antwoord 3

Dieetvoeding voor medisch gebruik kent geen preventieve toelatingsprocedure. De fabrikant kan in eerste instantie volstaan met de toezending van het etiket van het product aan de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). De fabrikant moet daarbij uiteraard wel de wettelijke regels naleven. Zo geldt in het algemeen dat op levensmiddelen, en dus ook dieetvoeding voor medisch gebruik, geen medische claims gevoerd mogen worden. Wel zijn er 222 goedgekeurde gezondheidsclaims die op levensmiddelen gevoerd mogen worden. Op basis van een wetenschappelijk advies van de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) zijn deze claims goedgekeurd in het kader van Europese regelgeving voor voeding- en gezondheidsclaims. Volgens de Warenwetregeling dieetvoeding voor medisch gebruik dient met algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens aangetoond te kunnen worden dat de dieetvoeding op veilige, heilzame en doeltreffende wijze aan de speciale voedingsbehoeften van de patiënt voldoet. De NVWA kan deze gegevens bij de fabrikant opvragen om te beoordelen of aan deze wettelijke eis is voldaan.

Vraag 4

Onder welke regelgeving vallen middelen als Souvenaid nu? Vindt u dat dit voldoende is?

Antwoord 4

Souvenaid is door de fabrikant op de markt gebracht als dieetvoeding voor medisch gebruik. Voor deze dieetvoeding is er een apart besluit op basis van de Warenwet. Dieetvoeding voor medisch gebruik richt zich op de speciale voedingsbehoefte van de gebruikers. Op grond van de Warenwetregeling dieetvoeding voor medisch gebruik moet op het etiket worden vermeld dat het om dieetvoeding bij een bepaalde ziekte, aandoening of kwaal gaat. In het algemeen geldt dat op levensmiddelen, die onder de Warenwet vallen, geen medische claims gevoerd mogen worden. Het gebruik van een medische claim op een levensmiddel kan ertoe leiden dat het product als een geneesmiddel moet worden beschouwd en pas op de markt mag worden gebracht als er een handelsvergunning is afgegeven door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). De NVWA (en de Inspectie voor de Gezondheidszorg, IGZ) zien toe op dit soort producten en de claims die hierop worden gebezigd. Als niet binnen de wet wordt geopereerd, kunnen de NVWA of de IGZ gepaste maatregelen nemen. Het product Souvenaid heeft de aandacht van de NVWA en de IGZ.

Vraag 5

Kunt u beargumenteerd aangeven of het de voorkeur verdient medische voedingsmiddelen onder de Geneesmiddelenwet dan wel onder regelgeving voor reguliere voedingsmiddelen met een «health claim» te brengen?

Antwoord 5

Dieetvoeding voor medisch gebruik valt onder de Warenwet. Dit vloeit voort uit Europese regelgeving. Ik vind de Warenwet ook een passend kader voor deze producten. Dieetvoeding voor medisch gebruik voorziet namelijk in een (specifieke) voedingsbehoefte van een patiënt. De voedingstoestand van de patiënt, zoals de mate van ondervoeding, staat daarbij centraal, niet de aandoening.

Een gezondheidsclaim is een meer algemene bewering over eigenschappen van een product voor de gezondheid van de gebruiker («In melk zit calcium.

Calcium is goed voor je botten»). Voor levensmiddelen mogen onder andere 222 goedgekeurde gezondheidsclaims gebruikt worden. De regels hiervoor zijn bepaald in de Europese Verordening voor voeding- en gezondheidsclaims.

Onder welke regelgeving een specifiek product valt, hangt af van de samenstelling, de werking, de wijze van presentatie van het product en de claim die op het product gebruikt wordt.

Vraag 6

Deelt u de mening dat er een onafhankelijke instantie een oordeel zou moeten geven, voordat het op de markt komt en voor vergoeding in aanmerking komt? Welke instantie zou dit volgens u moeten zijn?

Antwoord 6

Volgens de Warenwetregeling dieetvoeding voor medisch gebruik is het in eerste instantie voldoende om de NVWA op de hoogte te stellen door, voordat het product op de markt komt, een etiket op te sturen. Het product moet dan wel voldoen aan alle eisen voor dieetvoeding voor medisch gebruik, zoals neergelegd in deze Warenwetregeling. Daarnaast heeft het RIVM in opdracht van de NVWA een «beoordelingskader dieetvoeding voor medisch gebruik» ontwikkeld. De NVWA gebruikt dit beoordelingskader om producten te toetsen aan de wettelijke criteria voor dieetvoeding voor medisch gebruik. Dit beoordelingskader is openbaar en is te vinden op de website van de NVWA.

Vraag 7 en 8

Is het waar dat er maar één wetenschappelijke publicatie over Souvenaid is verschenen en dat 5 van de 8 auteurs aan Nutricia verbonden waren? Zo nee, welke andere wetenschappelijke onderzoeken geven aan dat dit middel werkt? Welke wetenschappelijke onderzoeken wijzen uit dat het middel niet werkt?

Klopt het dat een studie in de Verenigde Staten heeft laten zien dat de mix van nutriënten bij patiënten met vergevorderde dementie geen effect heeft? Hoe wordt bepaald hoe lang iemand het drankje moet drinken om er enig effect van te hebben? Bestaat het risico dat mensen met (beginnende) dementie het drankje ook nog voorgeschreven krijgen op het moment dat zij er geen baat meer bij hebben? Hoe wordt dit voorkomen?

Antwoord 7 en 8

Er is wetenschappelijk onderzoek gedaan naar het effect van Souvenaid op de geheugenfunctie bij mensen met beginnende Alzheimer. Voor zover bekend, is er onderzoek naar het geneeskrachtige effect van Souvenaid uitgevoerd in Harvard, in Groningen (onderzoek van Martijn de Wilde, promovendus aan de Rijksuniversiteit Groningen) en in Wageningen (bij voormalig Numico, nu Nutricia). Daarnaast zijn er nog drie internationale klinische studies waarvan twee onder leiding van Philip Scheltens (gepubliceerd in 2010 en 2012). Een aantal onderzoekers is werkzaam bij Nutricia. In de huidige topsectorenaanpak wordt ingezet op het doen van onderzoek door het bedrijfsleven in samenspraak met universiteiten (publiek-private samenwerking).

Het is van groot belang dat onderzoeksresultaten van goede wetenschappelijke kwaliteit zijn. Hiervoor zijn er binnen deze programma's wetenschappelijke commissies die oordelen over de kwaliteit van het onderzoek. Na het verkrijgen van de onderzoeksresultaten zorgt het proces van «peer review» bij de internationale tijdschriften voor de kwaliteitstoets. Alle bovengenoemde onderzoeken zijn gepubliceerd in de internationale literatuur. Deze literatuur is toegankelijk voor alle wetenschappers en de NVWA.

De aanspraak op dieetvoeding voor medisch gebruik is gekoppeld aan een advies volgens een door de beroepsgroep aanvaarde richtlijn. Het is aan de beroepsgroep vervolgens om vast te stellen welke patiënten hoelang het medisch dieetmiddel krijgen toegediend.

Vraag 9 en 12

Bent u bekend met cijfers over extramuraal gebruik van drinkvoedingen, waaruit een verdrievoudiging van de uitgaven aan medische drinkvoeding van de afgelopen vijf jaar blijkt? Wat zijn de intramurale uitgaven voor drinkvoedingen en is daar eenzelfde stijging te zien?

Welke totale kosten zijn gemoeid met de vergoeding van Souvenaid als besloten wordt dit drankje te vergoeden? Hoe groot is de markt voor Souvenaid in Nederland?

Antwoord 9 en 12

Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) verzamelt gegevens over het gebruik en de kosten van geneesmiddelen (inclusief voedingsmiddelen) in Nederland voor zover deze worden vergoed op grond van de zorgverzekeringswet (Zvw). Souvenaid is te kort op de markt waardoor er momenteel onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over het gebruik, de omzet en de kosten van Souvenaid. Ik heb dan ook geen inzicht in de omzet van Souvenaid dan wel de omzet die Nutricia in de toekomst denkt te zullen gaan maken.

Het is mij bekend dat de kosten in verband met het gebruik van voedingsmiddelen (extramuraal, vergoed op basis van de Zvw), en daarbinnen de drinkvoedingen, de afgelopen vijf jaar fors zijn toegenomen. In 2007 ging het volgens de GIP-databank om ongeveer € 37 miljoen per jaar, in 2011 om ongeveer € 79 miljoen per jaar. De kosten verbonden aan het gebruik van deze voedingsmiddelen intramuraal zijn mij niet bekend.

Vraag 10

Klopt het dat neurologen Souvenaid mogen voorschrijven? Zo ja, hoeveel neurologen doen dit nu? In welke mate wordt Souvenaid vergoed door zorgverzekeraars?

Antwoord 10

Het product is op de markt en artsen en diëtisten mogen het product gebruiken. De huidige marktomvang is mij niet bekend. Voor het antwoord op de vraag over de vergoeding verwijs ik u naar het antwoord op vraag 9 en 12.

Vraag 11

Klopt het dat Nutricia neurologen adviseert dit drankje voor te schrijven onder de noemer »ondervoeding», omdat het dan vergoed zou worden? Vindt u dit ook een voorbeeld van onterecht voorschrijfgedrag?

Antwoord 11

Volgens de fabrikant is Souvenaid een dieetvoeding voor medisch gebruik bij de dieetbehandeling in het beginstadium van de ziekte van Alzheimer. Ik heb geen inzicht in het voorschrijfgedrag van individuele artsen.

Vraag 13

Hoe wordt voorkomen dat het onderdeel «Onderzoeksprogramma dat zich richt op preventie, behandeling en genezing van dementie en op zorginnovatie en doelmatige zorg» van het Deltaplan Dementie gebruikt wordt als marketinginstrument voor Nutricia om de omzet van Souvenaid te vergroten?

Antwoord 13

Het onderzoeksprogramma valt geheel onder de verantwoordelijkheid van ZonMw en zal door middel van «open calls» uitgezet worden. Alle Nederlandse onderzoekers werkzaam in het veld kunnen hierop reageren en een onderzoeksvoorstel indienen. De beslissing over de onderzoeksprojecten die in het ZonMw-programma worden gehonoreerd, worden genomen door een onafhankelijke programmacommissie waarin deskundigen uit de verschillende sectoren van het dementieonderzoek zitting hebben.

Vraag 14

Hoe kan ervoor gezorgd worden dat eerlijke en duidelijke communicatie naar patiënten plaatsvindt, terwijl de gezondheidsclaim niet onomstotelijk is bewezen, hierover niets op het flesje wordt vermeld, maar wel aan artsen wordt verteld op congressen e.d.?

Antwoord 14

Het is in eerste instantie aan het bedrijf om eerlijk en duidelijk over het product te communiceren. De NVWA en de IGZ controleren of de communicatie binnen de grenzen van de regelgeving blijft. Dieetvoeding voor medisch

gebruik mag alleen door patiënten als dieetvoeding onder medisch toezicht gebruikt worden. Echter, op etiketten van levensmiddelen mogen geen medische claims voorkomen. Nuttige inlichtingen en aanbevelingen over dieetvoeding voor medisch gebruik richting «health care professionals» zoals artsen zijn wel toegestaan.

Vraag 15

Op welke wijze zou in Nederland gekomen kunnen worden tot een onafhankelijke instantie die de waarde van wetenschappelijk onderzoek, dat mede wordt gefinancierd door de (farmaceutische) industrie, kan beoordelen? Welke voorbeelden van dergelijke instanties zijn er in andere landen?

Antwoord 15

Veel wetenschappelijk onderzoek wordt (mede) gefinancierd door de farmaceutische industrie. Dit is bij geneesmiddelenonderzoek ook het geval. Alle geneesmiddelenonderzoek dat door de farmaceutische industrie wordt gedaan vindt plaats in samenwerking met het medische veld. Dit kan niet anders. De beoordeling van de resultaten vindt plaats door «peer reviews» wanneer de resultaten worden aangeboden aan een medisch tijdschrift. Hiervoor zijn internationale regels opgesteld, de zogenaamde CONSORT-criteria, die ervoor zorgen dat alle informatie (onderzoeksprotocol, analyseplan etc.) bij het tijdschrift beschikbaar zijn voor de beoordelaars. Een verdere onafhankelijke beoordeling vindt plaats wanneer het geneesmiddel wordt aangeboden ter registratie. Dan buigt de European Medicines Agency (EMA) zich erover, waar het Nederlandse CBG in vertegenwoordigd is. Zowel de EMA als het CBG kunnen geneesmiddelen afzonderlijk beoordelen. Deze beide mechanismen bieden voldoende waarborg voor de kwaliteit en onafhankelijkheid van het onderzoek. Een andere instantie zoals u verlangt, is er nergens in de wereld en naar mijn idee in dit geval ook niet nodig. De Warenwetregeling dieetvoeding voor medisch gebruik is afkomstig van de desbetreffende Europese richtlijn. Nederland is gehouden die richtlijn te implementeren. Het is niet mogelijk om een regime in het leven te roepen dat afwijkt van de Europese richtlijn.

Toelichting:

Deze vragen dienen ter aanvulling op eerdere vragen terzake van het lid Van Gerven (SP), ingezonden 10 april 2013 (2013Z07247)