

NIEUWSBULLETIN

November/December 2005 Jaargang 3, nummer 3

Forum Biotechnologie en Genetica

Voorzitters: Drs. D.J.D. Dees en Mevrouw J.M.G. Lanphen
Secretariaat: Mevrouw Drs. Y.Cliné – de Waal; Dr. M. van der Graaff en drs M.J. Gerritsen
Postbus 93245
2509 AE Den Haag

tel: 070 – 349 5139 / fax: 070 – 349 53 93WWW.FORUMBG.NL

COLOFON

Het Nieuwsbulletin van het Forum Biotechnologie en Genetica verschijnt (FBG) viermaal per jaar. Ingezonden stukken kunnen worden gezonden naar de redactie: Plein 22b, 2511 CS Den Haag. De redactie is telefonisch te bereiken onder telefoonnummer 06 5159 65 98. De redactie maakt voor haar uitgaven ook gebruik van de expertise van het Kenniscentrum Erfelijkheid van het VUmc.



Van de voorzitters

Tijdens de laatste vergadering heeft het Forum Biotechnologie en Genetica ingestemd met een nieuwe Instellingsbeschikking van staatssecretaris mevrouw Ross-van Dorp. Dat betekent dat de continuïteit van het Forum tot 2008 verzekerd is. Wij denken dat dat een goede zaak is. De afgelopen maanden heeft het Forum bewezen op uiteenlopende gebieden, in een relatief rap tempo, reacties te kunnen uitbrengen aan de betrokken ministeries, waar deze hun voordeel mee hebben kunnen doen.

De internationale contacten van het Forum met de Nederlandse Ambassade in Londen leidden onlangs via contacten met het FBG en ZonMw tot een symposium over therapeutische kloneren.

Zowel Engelse en Nederlandse deskundigen waren genodigd voor uitwisseling van opvattingen over de komende evaluatie van de Nederlandse Embryowet.

Het komend jaar zal het Forum haar rol in de richting van de verschillende ministeries nog verder uitbouwen en zal het de internationale contacten goed blijven onderhouden.

Graag wensen wij u alle plezierige feestdagen en een goed en gezond 2006.

Dick Dees en Joke Lanphen

SIGNALERINGEN VAN HET FORUM BIOTECHNOLOGIE EN GENETICA

Thematische interactieve beleidsontwikkeling

Per brief van 2 maart 2005 heeft staatssecretaris mevrouw Ross het FBG verzocht de thematische interactieve beleidsontwikkeling intensiever op te pakken. Het gaat daarbij om thema's op het raakvlak van medische biotechnologie, genetica en gezondheidszorg waar tot op heden onvoldoende aandacht voor was, waar belangrijke knelpunten onderkend worden en waarvoor verdere beleidsontwikkeling wenselijk is.

Als eerste stap is het FBG verzocht een onderbouwd voorstel te doen voor thema's die voor verdere (interactieve) beleidsvorming in aanmerking komen. Op basis daarvan zal de staatssecretaris een beslissing nemen over de thema's die voor nadere uitwerking in aanmerking komen. De twee thema's die het FBG voorstelde zijn 'Biobanken' en 'Preventieve gezondheidszorg voor mensen met genetisch bepaalde complexe gezondheidsrisico's'. Over de geprioriteerde thema's besloot het FBG in de afgelopen periode al issuepapers op te stellen om de aandacht voor deze onderwerpen te vergroten. Duidelijk is dat ze van groot belang zijn voor de gezondheid en gezondheidszorg en dat ze een multidisciplinaire aanpak behoeven waaraan veldpartijen en overheid een bijdrage zouden moeten leveren.

Meer aandacht is volgens het FBG om de volgende redenen noodzakelijk:

* Biobanken

Per brief van 16 september 05 zond het FBG de staatssecretaris een opiniërend stuk over de vraag of het onderzoek en de zorg gebaat is bij een al dan niet nationale biobank. Uit een brief van mevrouw Ross blijkt een zeer behoedzame houding ten aanzien van deze thematiek. In verschillende Europese landen is een dergelijke nationale bank operationeel of in de maak. Als het publieke debat over dit thema, waarin zich vele nieuwe ontwikkelingen voordoen, niet levend wordt gehouden, en Nederland niet actief beleid maakt, is in ieder geval zeker dat we terrein prijs gaan geven. Dit terwijl wij van oudsher een goede positie hadden.

* Preventieve gezondheidszorg voor mensen met genetisch bepaalde complexe gezondheidsrisico's

Duidelijk is dat de explosie aan genetische kennis een grote potentie heeft voor de klinische praktijk en dat het van cruciaal belang is om deze kennis een structurele plaats te geven in de gezondheidszorg en het takenpakket van de (para) medische disciplines. Gezien de snelle ontwikkelingen was het tot dusver onmogelijk deze kennis in voldoende mate naar de zorg te transporteren om zo te preventieve gezondheidszorg meer accent te geven. Het wordt geboden aan mensen bij wie een erfelijke aanleg is gediagnosticeerd en die dus een verhoogd risico lopen op een erfelijke aandoening. Ze zijn echter nog niet ziek en preventieve gezondheidszorg kan hen helpen om bepaalde lichaams – en gedragsontwikkelingen af te remmen om zo erger te voorkómen. Dat wordt voor steeds meer erfelijke aandoeningen mogelijk. Op dit moment wordt de nadruk in de beroepsuitoefening echter nog sterk gelegd op het bieden van zorg aan mensen die reeds ziek zijn. Aandacht voor een verschuiving van behandeling - naar preventie van ziekte is dus noodzakelijk. Op welke wijze in de nabije toekomst meer (beleidsmatige) aandacht hieraan kan worden gegeven, is onderwerp van het signalement dat bij het FBG in voorbereiding is.



FBG-Algemeen secretaris mevrouw Yolanda Cliné – de Waal
en Senior-beleidsmedewerker VWS Joop van den Wijngaard

POLITIEK NIEUWS

De begroting

Over het in samenwerking met de ministeries van OCW en EZ opgezette initiatief om te komen tot oprichting van het topinstituut Pharma, geven de bewindslieden aan dat het de bedoeling is om een impuls te geven aan nationale research en development en internationale samenwerking op dit punt te realiseren.

ZonMw ontvangt het komende jaar financiering (€ 0,2 miljoen) om programma's te ontwerpen voor het ontwikkelen van geneesmiddelen voor kinderen en het onderzoek naar de werkingsmechanismen en de interactie van geneesmiddelen bij ouderen.

Dit komt voort uit de onderzoeksagenda voor geneesmiddelen die in het kader van de priority medicines eind 2004 is vastgesteld.

Ook de Stuurgroep Weesgeneesmiddelen weet zich van subsidie verzekerd. Hiermee wil VWS de informatie over weesgeneesmiddelen (geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen) verbeteren en meer geregistreerde weesgeneesmiddelen realiseren. Het bedrag dat hiermee is gemoeid bedraagt € 0,7 miljoen.

Door middel van (europese) wet- en regelgeving op het gebied van medische hulpmiddelen, weefsel en cellen, bloed en bewerkt lichaamsmateriaal (tissue engineered products) werkt VWS aan functionaliteit en patiëntveiligheid.

De patiënt kan er vanuit gaan dat de beschikbare producten en de gebruikte productiemethode voldoen aan de wettelijke kwaliteitseisen en normen. De IGZ toets hierop.

Voor de weefsels en cellen en bewerkt lichaamsmateriaal doet VWS dit door middel van erkenningverlening aan de weefselbanken en door het eisen en mede organiseren van een systeem voor de traceerbaarheid, zodat in 2009 de herkomst van al het lichaamsmateriaal bekend is. In 2006 is de eerste aanzet voor een monitorsysteem voor bijwerkingen van cellen en weefsels gereed.

Er wordt een bijdrage uitgekeerd aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). De bewindslieden geven aan dat de overheid de kwaliteit van normen bewaakt, onder andere op het gebied van medisch technologische producten en lichaamsmateriaal, zodat producten een goede kwaliteit hebben en veilig zijn. Deze rol wordt uitbesteed aan het RIVM.

Het RIVM vertegenwoordigt VWS in de Europese werkgroepen en levert wetenschappelijke input voor het opstellen van (kwaliteits)normen en beleidsmaatregelen (€ 0,6 miljoen).

Ook wil VWS meer inzicht in de effecten van geneeskundige toepassingen van nanotechnologie. Met dit inzicht wil VWS anticiperen op mogelijke wijzigingen in wetgeving om kwaliteit en veiligheid te borgen en op onnodige belemmeringen bij innovatie. Met het uitvoeren van de Agenda Medische Biotechnologie 2004–2007 wil VWS een impuls geven aan de ontwikkeling en gebruik van medische biotechnologie.

De idee hierachter is dat door betere benutting van (informatie over) medische biotechnologie er meer mogelijkheden komen om bepaalde aandoeningen te verhelpen en te behandelen. Daarbij is internationale samenwerking van belang. In 2006 wordt de onderzoeksagenda vastgesteld. De Europese agenda en voorlichting worden uitgevoerd (€ 0,3 miljoen).



Minister J. Hoogervorst

Aantal onderzoeken na een hielprik uitgebreid

Staatssecretaris mevrouw Ross heeft positief gereageerd op het voorstel van de Gezondheidsraad om het bloed van pasgeboren baby's uitgebreider te controleren dan op de huidige (drie) ziekten. Mevrouw Ross had de Gezondheidsraad gevraagd na te gaan of uitbreiding van het screeningspakket gewenst is. De conclusie van de raad is dat het bloed, dat bij de hielprik wordt afgenomen, ook op vijftien anderen ziekten kan worden gecontroleerd. Het gaat om ziekten die behandeld kunnen worden als ze vroeg zijn opgespoord. Voor onderzoek naar taaislijmziekte wordt nog gezocht naar een betere opsporingsmethode. Mevrouw Ross schrijft in haar brief dat het huidige onderzoek succesvol is; meer dan 99 procent van alle ouders van pasgeborenen doet mee. Ze vindt het daarom belangrijk dat ouders de uitbreiding ondersteunen.



Staatssecretaris
mevrouw C. Ross-van Dorp

Alternatieven voor dierproeven

Onlangs heeft in de Vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport een debat plaatsgevonden over de brief die de minister op 11 mei 2005 naar de Tweede Kamer heeft gestuurd over zijn plannen inzake de steun voor het zoeken naar alternatieven voor dierproeven. Het bestaande jaarbudget van € 900.000 zou drastisch worden ingekrompen. Tegelijkertijd zou ZonMW € 30.000 krijgen om fondsen te werven teneinde het gevallen gat te kunnen dichten. Hiertegen kwam kamerbreed verzet. Men vond het een onlogische stap gezien het feit dat VROM staatssecretaris van Geel steeds beweert dat de Nederlandse inzet bij het REACH-proces (Europa-brede registratie en evaluatie van alle chemicaliën) zou zijn gericht op het beperken van dierproeven en het gebruik van alternatieven. Men verwacht namelijk dat voor deze evaluatie veel dierproeven zullen worden geëist. Dan is de nu voorgestelde korting een slecht signaal. In zijn antwoord kwam de minister terug op zijn voorstel. Binnen enkele jaren zal het oude budget geleidelijk in ere zijn hersteld. Ook gaf de minister aan dat hij zich realiseert dat als het regiem voor dierproeven in Nederland te streng wordt, deze zich zullen verplaatsen naar landen waar minder strenge richtlijnen zijn.

Evaluatie Besluit Biotechnologie bij Dieren (BBD)

Onlangs is de evaluatie van het BBD gereed gekomen en gepubliceerd. In de aanbiedingsbrief meldt de minister van LNV mede namens de minister van VWS dat zij een gezamenlijke reactie op de evaluaties van de Wet op de dierproeven en het Besluit biotechnologie bij dieren gaan opstellen voor wat betreft het onderdeel biotechnologie bij dieren. Daarbij worden de

mogelijkheden bekeken om te komen tot één toets voor de beoordeling van biotechnologische handelingen bij dieren.

De evaluatie is uitgevoerd door de Utrechtse School voor Bestuurs- en Organiseringswetenschap (USBO) in samenwerking met het Ethiek Instituut. Uit het verhaal rijst een weinig opwekkend beeld op. Het besluit was oorspronkelijk bedoeld om de maatschappelijke discussie rond biotechnologische dierproeven te verdiepen. Dit is in feite niet gelukt. Volgens het besluit moeten alle voorgenomen biotechnologische proeven met dieren worden voorgelegd aan de commissie BBD. Deze moet de evaluatie voorhangen, zodat belanghebbende partijen eventueel een hoorzitting kunnen aanvragen. Tijdens deze hoorzittingen treedt een klein aantal van vrijwel altijd dezelfde mensen aan. Eén van de onderzoekers licht het ingediende protocol toe. Daarna is ruimte voor debat. Helaas gaat het debat vaak niet over de proef in kwestie, maar over de (on)aanvaardbaarheid van dierproeven in het algemeen. Aan beide kanten van de tafel houdt men rekening met mogelijke juridische procedures als vervolg op de hoorzitting, zodat van een open en vruchtbare gedachtewisseling allang geen sprake meer is.

Het complete rapport is op te halen bij:

http://www9.mininv.nl/servlet/page?_pageid=106&_dad=portal30&_schema=PORTAL30&p_item_id=111002

Herziening Wet op de dierproeven

Dit jaar viert de Wet op de Dierproeven (Wod) zijn 25^e verjaardag. Reden tot vreugde, Nederland was er relatief vroeg bij, maar ook een moment van reflectie. Immers, hier geldt de wet van de remmende voorsprong. De wet is veel ouder dan wetten in de ons omringende landen, en ook iets ouder dan de Europese Richtlijn op dit gebied uit 1986. De minister heeft een groep onderzoekers opdracht gegeven aanbevelingen te doen voor de aard van een herziening. Dat wordt gedaan in hun evaluatie van 25 maart 2005. Enkele van hun bevindingen en voorstellen zijn:

- De Wod heeft een belangrijke bijdrage gespeeld in het verminderen van het aantal proefdieren en bij de bewustwording over de ethiek van deze proeven. Toch vindt men de wet niet optimaal. De dierexperimentencommissies (DECs) hebben geen gegarandeerd onafhankelijke positie, en er zijn geen criteria waaraan leden van een DEC getoetst kunnen worden.
- Het effect van de Wod op het aantal dierproeven is een behoorlijke vermindering geweest. Dit effect is inmiddels echter maximaal. Verdere vermindering kan alleen als de overheid minder dierproeven verplicht stelt.
- Hoewel het concept van de intrinsieke waarde van het dier inmiddels breed gedragen wordt, is er geen werkelijke afweging van de belangen van het dier versus de belangen van het onderzoek aan de orde. Hier moet aan gewerkt worden.
- De stukken die onder de DEC berusten moeten gaan vallen onder de wet openbaarheid van bestuur.
- Er moet een beter toezicht komen op de wet, en maatregelen moeten afdwingbaar worden gemaakt via (onder meer) bestuurlijke boetes.

Deze aanbevelingen kunnen ongunstig uitpakken voor de industrie. Waar elders in Europa strenge wetgeving is ingevoerd om de positie van de onderzoekers tegen dieractivisten en oneerlijke concurrentie te verstevigen, dreigt men in Nederland een totaal andere koers te gaan varen. De enige concessie die de evaluatie doet is dat in een aantal gevallen de exacte locatie van de proef mag worden verzwegen.

Het FBG reageerde naar het ministerie van VWS op de Evaluatie en vraagt aandacht voor een goede discussie met betrokken partijen, nieuwe regelgeving die geen hindernissen opwerpt voor wetenschappelijk onderzoek, een evenwichtige afweging van belangen van dieren en mensen en het terugdringen van administratieve lasten. Er vond inmiddels een gesprek daarover plaats met het ministerie van VWS. Afgesproken werd dat het FBG nadere voorstellen ter verbetering zal doen. Deze kunnen worden meegenomen in de reactie van VWS aan de Tweede Kamer in het voorjaar van 2006. (zie de site van het FBG: www.forumbg.nl)

Jaarverslag Commissie Biotechnologie bij Dieren 2004

Onlangs is het jaarverslag van de Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD) over 2004 verschenen. In het voorwoord doet voorzitter Schroten een interessante suggestie. Hij stelt vast dat de meerderheid van het onderzoek dat de CBD passeert van biomedische aard is. Dit onderzoek kan rekenen op een breed draagvlak in de samenleving. Als de indienende onderzoekers hun huiswerk goed doen en een compleet en helder omschreven aanvraagformulier inleveren, is het resultaat vrijwel voorspelbaar: het onderzoek wordt goedgekeurd. Niettemin duurt de procedure vaak lang, omdat tegenstanders van dergelijk onderzoek in veel gevallen gebruik maken van de mogelijkheid om hun visie toe te lichten in een hoorzitting. Het blijkt echter dat het debat steeds vaker gaat over de ethiek van dieronderzoek in het algemeen, in plaats van over de voorliggende studie. Schroten stelt nu voor om het goedkeuringstraject te vereenvoudigen, zodat er tijd vrijkomt die gebruikt kan worden om dit meer algemene debat binnen een functioneler kader te kunnen voeren. Het rapport is verkrijgbaar via <http://www.minlnv.nl> en dan als zoekterm intikken: biotechnologie bij dieren.

Dure geneesmiddelen

Minister Hoogervorst heeft de Tweede-Kamer een afschrift gestuurd van zijn reactie aan de stichting HOVON in verband met de dure-geneesmiddelen problematiek.

De minister geeft in zijn reactie aan dat hij de Hovon heeft leren kennen als een betrokken beroepsgroep en zich realiseert dat deze stichting het belang van de patiënten voorop stelt. De minister benadrukt dat ook hij handelt vanuit de belangen van de Nederlandse burger en patiënt.

Hij geeft aan dat de besluitvorming met betrekking tot de dure geneesmiddelen genomen is na een uitgebreid onderzoek. Tijdens dit onderzoek is er tot teleurstelling van de minister geen informatie beschikbaar gekomen over concrete gevallen van onderbehandeling of financiële beperkingen bij de behandeling van patiënten met dure geneesmiddelen. De bewindsman stelt onder andere ook de Hovon verscheidene malen om deze informatie te hebben verzocht. Tijdens één van de door VWS georganiseerde bijeenkomsten heeft de Hovon de minister laten weten dat het leveren van dergelijke informatie niet tot de taak van de behandelend specialisten behoort.

Aangezien ook geen van de andere partijen concrete informatie beschikbaar heeft of wil leveren, heeft de minister nog altijd niet zicht op de exacte problematiek. Het is voor hem daarom nog steeds onmogelijk om waar nodig in te grijpen.

Ondanks dit teleurstellende resultaat van het onderzoek, heeft de minister besloten om in te grijpen. In een transparant traject hebben alle betrokken partijen hun standpunt kenbaar kunnen maken en is gesproken over de belangen vanuit verschillende invalshoeken.

Hoewel de minister er begrip voor heeft dat de maatregelen in de ogen van de Hovon wellicht niet ver genoeg gaan, is hij van mening dat er uiteindelijk een zorgvuldige afweging is gemaakt tussen de verschillende belangen.

Samenstelling Commissie Zorgautoriteit

Minister Hoogervorst heeft mr. F.H.G. de Grave, mw. drs. C.C. van Beek MCM, dr. M.E. Homan en drs. A.L.M. Barendregt gevraagd als kwartiermakers de start van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) voor te bereiden.

Het is, onder het voorbehoud dat het wetsvoorstel Wet Marktordening Gezondheidszorg wordt aangenomen, de bedoeling hen bij de start van de NZa te benoemen als bestuur van de NZa. De heer De Grave is sinds april 2004 voorzitter van het College tarieven gezondheidszorg / Zorgautoriteit in oprichting (CTG-ZAio). Hij zal worden benoemd als voorzitter. Mw. Van Beek is momenteel lid van de Raad van Bestuur van de St. Maartenskliniek in Nijmegen. Zij zal per 1 april 2006, na afronding van haar huidige werk, toetreden tot het bestuur.

De heren Homan en Barendregt zijn algemeen directeur van respectievelijk het College toezicht zorgverzekeringen (CTZ) en het CTG-ZAio. Beide bestuursorganen gaan straks op in de Nederlandse Zorgautoriteit.

Brief over herijking subsidiebeleid EZ

De koepelorganisaties BioFarmind, Nefarma en NIABA hebben gezamenlijk een brief aan EZ geschreven waarin zij hun bezorgdheid uiten over het aangekondigde herijkingsbeleid inzake het subsidiebeleid van EZ. Eén van de gevolgen van dat beleid zal zijn dat het voor biotechnologische bedrijven die zich bezighouden met farmaceutische toepassingen moeilijker zal worden om subsidies te verkrijgen. De beleidswijziging komt op een ongelukkig moment, nu jonge bedrijven die o.a. via het Biopartner project zijn opgetuigd, nog niet het volwassen stadium hebben bereikt waarin zij op eigen kracht private investeringsbronnen kunnen aanboren. Dit kan voortijdige en onnodige faillissementen tot gevolg hebben. NIABA en BioFarmind kondigen aan, dat zij inmiddels zijn begonnen met een onderzoek waaruit moet blijken welke elementen een ideaal subsidie-instrument zou moeten omvatten.

NATIONAAL NIEUWS

De Bonusregeling van Menzis, reactie van de Stichting BloedLink

Zorgverzekeraar Menzis heeft een bonusregeling in het leven geroepen voor huisartsen. Zij krijgen een bonus wanneer zij een hoog percentage van o.a. nieuwe recepten voor cholesterolverlagende uit merkloze middelen laten bestaan. Ook wanneer bestaande recepten met merkgeneesmiddelen omgezet worden naar merkloze, wordt dat beloond. Stichting Bloedlink heeft met zeven andere patiëntenorganisaties bezwaar aangetekend tegen deze regeling. Arts en patiënt kiezen gezamenlijk voor het beste geneesmiddel. Dat wil zeggen het middel waarmee het doel van de behandeling zo goed en snel mogelijk kan worden bereikt. Bloedlink vindt het onaanvaardbaar dat artsen in de verleiding gebracht worden iets voor te schrijven waar ze zelf financieel beter van worden. Op verzoek van de Landelijke Huisartsen Vereniging heeft de Codecommissie Geneesmiddelen Reclame (CGR) zich ook over het initiatief gebogen en dat afgewezen. Farmaceutische bedrijven die in een kort geding tegen Menzis de rechter vroegen om deze actie van Menzis te verbieden, werden in het ongelijk gesteld.

Op jacht naar hepatitis C

In Nederland lopen naar schatting 60.000 mensen rond die besmet zijn met het hepatitis C virus. Naar schatting 50.000 daarvan weten dit zelf niet. De echte klachten treden namelijk soms pas na 20 jaar op. Maar dan zijn ze ook heel moeilijk te bestrijden, en met name schade aan de lever komt dan veel voor. Een grootschalige opsporing is in Nederland niet nodig geacht, dit tot woede van de Hepatitis Vereniging Nederland. Wel zal ZonMW er voor zorgen dat het algemene publiek en artsen beter worden geïnformeerd, dan k zij een budget dat door VWS beschikbaar is gesteld. Hoeveel mensen die virusdrager zijn ook daadwerkelijk worden behandeld, is onbekend.

Voor een aantal Europese lidstaten is dit onlangs uitgerekend. De Engelse Hepatitis C trust heeft een rapport uitgegeven met de veelzeggende titel: 'Losing the fight against hepatitis C'.

Het rapport concludeert dat er onnodig mensen doodgaan aan een ernstige, maar behandelbare aandoening, omdat de bestrijding van hepatitis C geen prioriteit heeft. In Engeland worden maar 2.600 patiënten behandeld, in Italië 17.500. In totaal wordt in geen enkel Europees land meer dan 1 op de 3 gediagnosticeerde patiënten behandeld. In Engeland is het bijna 1 op 20. Het zou interessant zijn om te weten hoe Nederland scoort.

Wet bevolkingsonderzoek: proefbevolkingsonderzoek naar darmkanker

In het advies van de Gezondheidsraad beoordeelt de Commissie WBO een vergunningaanvraag van het UMC St Radboud te Nijmegen en de Stichting Kankerpreventie IKA te Amsterdam voor een proefbevolkingsonderzoek naar darmkanker. Het beoogde project is een haalbaarheidsonderzoek waarbij 32 500 personen tussen 50 en 75 jaar in Nijmegen en Amsterdam en omgeving worden uitgenodigd voor screening op (onzichtbare) sporen bloed in de ontlasting met een *fecal-occult-blood* test: de zogenoemde FOBT-screening.

Het voorgestelde haalbaarheidsonderzoek heeft een gerandomiseerde opzet. Er worden drie varianten van FOBT-screening vergeleken en twee manieren van uitnodigen, met een uitnodigingsbrief die ofwel door de onderzoekers ofwel door de eigen huisarts wordt ondertekend. De centrale onderzoeksvraag is met welke strategie (test, uitnodiging) de deelnamegraad het hoogst is. De commissie stelt vast dat het in de aanvraag beschreven project een combinatie betreft van wetenschappelijk onderzoek en vergunningplichtig bevolkingsonderzoek. Zij vindt dat het nut van het project zich gunstig verhoudt tot de risico's en bezwaren voor de deelnemers en dat wordt voldaan aan de wettelijke eis van 'het belang van de volksgezondheid'. De commissie vindt dat ook voldaan wordt aan de wettelijke eisen van 'wetenschappelijke deugdelijkheid' en 'overeenstemming met wettelijke regels voor medisch handelen', mits de onderstaande voorwaarden worden vervuld. Gezien de door haar uitgevoerde toetsing aan 26 Wet bevolkingsonderzoek: proefbevolkingsonderzoek naar darmkanker redelijkheidseisen vindt de commissie het aanvaardbaar dat het voorgestelde project berust op prerandomisatie. De commissie stelt de minister voor de gevraagde vergunning te verlenen en daaraan de volgende voorschriften te verbinden:

- Evaluatie van de *risk assessment questionnaire* komt te vervallen.
- De deelnemers wordt om schriftelijke toestemming gevraagd.
- De brochure voor de deelnemers wordt uitgebreid met informatie over wat het eventuele vervolgonderzoek (colonoscopie) inhoudt.

De commissie geeft de aanvragers in overweging ImmoCARE-C te vervangen door OC-Sensor of een andere immunochemische test waarvan op grond van de wetenschappelijke literatuur gunstige testeigenschappen zijn te verwachten, terwijl dat bij ImmoCARE-C nog niet vaststaat.

RIVM: Nanotechnologie in medische toepassingen

Het RIVM geeft in twee rapporten een overzicht van medische toepassingen van nanotechnologie en van de mogelijke gezondheidsrisico's hiervan. Nanotechnologie maakt het mogelijk om stoffen op moleculair niveau te beheersen en zo materialen met nieuwe eigenschappen te creëren. Hierdoor ontstaat een hele nieuwe generatie van medisch-technologische toepassingen. De invloed van deze technologie op de diagnose, behandeling en preventie van ziekten is nu al merkbaar. Zo komen zeer vroege diagnose, en precieze en effectieve behandelmethoden op maat binnen handbereik.

Het *state-of-the-art*-rapport geeft een overzicht van de nanomedische toepassingen die momenteel bekend zijn. Dit zijn toepassingen op het gebied van chirurgie, kankerdiagnose en –behandeling, biodetectie van moleculaire kenmerken van ziekte, beeldvormende technieken, implantaattechnologie, tissue engineering en toedieningssystemen voor geneesmiddelen, eiwitten, genen en radionuclides.

Veel van deze nanomedische toepassingen staan nog in hun kinderschoenen. Een toenemend aantal producten wordt echter momenteel onderzocht in klinische studies en sommige producten zijn al op de markt beschikbaar. Voorbeelden hiervan zijn chirurgische mesjes en hechtnaalden, contrastmiddelen voor moleculaire beeldvorming, botvervangingsmaterialen, wondbehandelingsproducten, "lab-on-a-chip" hulpmiddelen (miniatuur biochemische laboratoria) voor in vitro diagnostiek, en micronaalden.

Er zijn al nanomedische producten op de markt, maar de gezondheidsrisico's van nanodeeltjes in het algemeen zijn nog onvoldoende bekend. Eigenschappen van materialen kunnen veranderen als deze in de vorm van nanodeeltjes worden toegepast. Er zijn aanwijzingen dat bij nanodeeltjes, naast de chemische samenstelling, de afmetingen het gezondheidsrisico voor een groot deel bepalen.

Als een nanodeeltje vastzit op of in een medisch hulpmiddel, bijvoorbeeld een implantaat, dan is de verwachting dat het gezondheidsrisico minimaal is. Komen er echter deeltjes vrij, bijvoorbeeld door slijtage of een chemische reactie, dan kunnen deze wel een risico vormen. Er zijn ook medische technologieën die gebruik maken van vrije nanodeeltjes, bijvoorbeeld nieuwe methoden voor geneesmiddeltoediening. De specifieke toxicologische risico's hiervan moeten nog onderzocht worden.

Voor het op de markt brengen van medisch-technologische producten, is het hanteren van een risicomangementstrategie verplicht. Voor de veiligheid van medische toepassingen van nanotechnologie is dit voldoende, op voorwaarde dat de toxicologische risicobeoordeling wordt toegespitst op nanodeeltjes. Het is daarom wenselijk dat hiervoor op Europees niveau specifieke richtsnoeren worden ontwikkeld.

Life Sciences bedrijven in Nederland

Midden in de zomer is het sectorrapport van Biopartner uitgekomen. Het verslag (op te halen bij www.biopartner.nl) bevat een groot aantal positieve feiten. Er zijn inmiddels 157 gespecialiseerde biotechbedrijven, die 2150 arbeidsplaatsen hebben opgeleverd. Bijna de helft van de genoemde bedrijven houdt zich bezig met farmaceutische toepassingen. Hoewel de gezamenlijk omzet over 2004 in de orde van 190 miljoen Euro was, werd er ook een totaal verlies van € 75 miljoen geleden. Dat komt omdat er langjarige investeringen nodig zijn voordat producten op de markt kunnen komen. In 2004 is er voor het eerst in jaren weer een Nederlands biotechbedrijf naar de beurs gegaan. Galapagos haalde ruim 20 miljoen op, een substantieel bedrag. Verder valt op dat de internationale samenwerking toeneemt. Onzekerheid is er ook. Van de bedrijven die de laatste vier jaar zijn opgericht, is het nog de vraag hoeveel er zullen blijven bestaan.

CPB rapport over behoefte aan beta's in Nederland

Het Centraal Plan Bureau heeft een rapport uitgebracht getiteld: "Scarcity of science and engineering students in the Netherlands". Anders dan de titel doet vermoeden (en wat door velen bij voortduring stellig is beweerd) is er géén gebrek aan beta's in Nederland. Ook al hebben wij weinig beta-studenten, meer dan de helft gaat niet in de R&D werken. Het salarisoniveau ligt ook niet zodanig hoog dat het als een indicator van een tekort kan worden gezien. Bovendien is het de vraag wat een stimuleringsbeleid voor de beta-studies zou opleveren. De kans bestaat dat de afgestudeerden dan een onprettige concurrentie ervaren van goedkopere buitenlandse beta's.

Nationaal Platform Patiëntveiligheid opgericht

Medio september ging het Nationaal Platform Patiëntveiligheid officieel van start met de lancering van de website. Het Platform maakt deel uit van het ZonMw-programma Patiëntveiligheid en ontvangt vanuit het programma subsidie voor de oprichting en uitvoering van de plannen.

Het doel van het Platform is het bevorderen van patiëntveiligheid in alle sectoren van de gezondheidszorg. Patiëntveiligheid kan snel verbeterd worden door 1) het inventariseren en bundelen van alle initiatieven, pilots en projecten op het gebied van patiëntveiligheid, 2) het systematisch en snel uitwisselen van kennis en ervaring tussen zorgprofessionals, 3) het informeren van het publiek over patiëntveiligheid, en 4) het gestructureerd kennis nemen door zorgprofessionals van de ervaringen van het publiek met de zorgsector. Het Platform komt voort uit een informeel netwerk van personen uit diverse zorginstellingen, koepelorganisaties, onderzoeksinstituten en kwaliteitsinstituten.

Nationale Patiëntveiligheidsweek

Om het belang van patiëntveiligheid te benadrukken wordt van 23 tot en met 30 november de eerste Nationale Patiëntveiligheidsweek gehouden. Het Nivel, het EMGO-instituut en de Orde van Medisch Specialisten organiseren op 23 november de openingsconferentie Zorg voor Veiligheid. Gedurende de week vindt een aantal activiteiten plaats die gedeeltelijk of geheel rond het thema patiëntveiligheid zijn georganiseerd.

Oratie: "Weten en wegen"

Prof. A.J. Waarlo hield op 16 september jl. zijn oratie getiteld 'Weten en wegen' bij de aanvaarding van het ambt van bijzonder hoogleraar aan de Universiteit Utrecht. De leerstoel 'Persoonlijke en maatschappelijke oordeelsvorming rond erfelijkheid en gezondheid' is ingesteld door de VSOP. De VSOP wil hiermee bevorderen dat mensen beter worden toegerust bij vaak ingrijpende keuzes rond erfelijkheid en gezondheid.



Dr Cor Oosterwijk, directeur VSOP

KNAW-advies over financiering hoogwaardig (bio)medisch onderzoek

De KNAW doet in het advies *Erop of eronder* aanbevelingen voor een beter systeem van financiering van (bio)medisch onderzoek. Zij adviseert onder meer dat financiering via een open competitie moet worden verkregen waarbij wetenschappelijke kwaliteit de leidraad is. Belangrijk daarbij is dat het financieringssysteem flexibel is en de administratieve lastendruk tot een minimum beperkt blijft.

Werkprogramma 2006 Gezondheidsraad

Onlangs heeft de Gezondheidsraad (GR) zijn werkprogramma voor het jaar 2006 gepubliceerd. Dit kan worden opgehaald via www.gr.nl. Voor het eerst schreef men dit programma gezamenlijk met de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO). RGO en GR maken op dit moment een integratieproces door.

Voor de farmaceutische industrie zijn de volgende thema's van belang.

- De Trendanalyse Biotechnologie 2007 (volgens de tekst gepland in het eerste kwartaal van 2006!). Deze zal worden gemaakt met Commissie Genetische Modificatie (COGEM) en de Commissie Biotechnologie bij Dieren. Nadrukkelijk staat erbij vermeld dat deze trendanalyse ook de economische kansen in kaart moet brengen (dat aspect bleef bij de eerste versie van de Trendanalyse onderbelicht).
- VWS wil kennis nemen van "...de stand van de wetenschap op het terrein van zeldzame ziekten en zogenaamde weesgeneesmiddelen". Een wat omineuze zin hier luidt: "Er is dan ook behoefte aan afbakening van het indicatiegebied, om de middelen doelmatig ter beschikking te kunnen stellen aan relevante doelgroepen". Hoe dit gestalte moet krijgen, is enigszins onduidelijk. Weesgeneesmiddelen worden verplicht centraal geregistreerd, en daarmee ligt het indicatiegebied vast. Kennelijk doelt men hier op de mogelijkheid dat het gebruik van weesgeneesmiddelen mogelijk zal worden gestuurd via een inperking van de financiering op basis van het aanscherpen van de vergoedingsvoorwaarden. Terecht signaleert de GR in dit hoofdstukje dat door de ontwikkeling van de farmacogenetica meer maatwerk kan ontstaan, waardoor uiteindelijk meer geneesmiddelen een wees-aspect zullen kennen. Het rapport moet opgeleverd worden in het derde kwartaal van 2006.
- De GR zal een verkenning produceren van de te verwachten ontwikkelingen op het gebied van de voorspellende geneeskunde in de komende tien jaar. Daardoor kan de aandacht voor klinische (klachtgebonden) geneeskunde verschuiven naar (niet-klachtgebonden) voorspellende geneeskunde. De GR noemt als mogelijke voordelen betere preventie en meer autonomie en keuzevrijheid voor de burger. Er kunnen ook nadelen zijn, zoals een toename van (irrationele) zorgvraag en een groter beslag op de middelen.
- In het vierde kwartaal van 2006 verschijnt een stuk over de herziening (lees: mogelijke uitbreiding) van de indicatiestelling voor griepvaccinatie. Men kan dan denken aan mensen vanaf 50 jaar, zwangeren, kinderen beneden de twee jaar, e.d.
- Het RGO programma noemt onder meer de thans lopende opdracht met de bedoeling om een nadere invulling te formuleren voor de VWS Agenda Medische Biotechnologie.

Wapenschouw Center for Society and Genomics (CSG)

Het CSG heeft onlangs een overzicht gepubliceerd van haar activiteiten, getiteld: "ELSA onderzoek in Nederland. Het Nederlandse onderzoek naar ethische, juridische en maatschappelijke aspecten van genomics". ELSA staat voor Ethical, Legal, and Social Aspects. Het overzicht kan worden opgehaald op www.society-genomics.nl. Het overzicht stelt vast dat er veel wordt geschreven over de impact van de genomics op individuen. Er bestaat betrekkelijk weinig aandacht voor macrosociologische, sociaal-economische of culturele betekenis van genomics, aan de betekenis van genomics voor de samenleving als geheel, voor ons denken over ziekte, gezondheid en eigen verantwoordelijkheid, over toegankelijkheid van informatie of innovatiebeleid. In het buitenland lijkt meer aandacht te bestaan voor economische en sociologische kwesties, bijvoorbeeld de betekenis van genomics voor de tweedeling tussen rijk en arm (genomics divide). Het CSG heeft het aanbod van het Forum om invulling te geven aan de 'klankbordfunctie' in dank aanvaard. Doordat in het Forum vrijwel alle betrokken partijen zijn vertegenwoordigd, biedt dit een goede gelegenheid om de voortgang van onderzoeksresultaten binnen dit gremium te toetsen.

Rapport over wettelijk verplichte dierproeven

De wetenschapswinkel biologie van de Universiteit Utrecht heeft onlangs een rapport doen verschijnen getiteld Regulatory Animal Testing. Het gaat hier om ongeveer 30% van alle onderzoek waarbij proefdieren zijn betrokken. Een opvallend thema waarmee de onderzoekers aan de slag zijn gegaan is: hoe komt het toch dat er veel nieuwe technieken zijn gekomen die dierproeven vervangen, verfijnen of verminderen, maar dat deze toch maar moeilijk door de verantwoordelijke autoriteiten worden geaccepteerd? Het blijkt dat technische factoren, zoals onvoldoende kennis om de wijzigingen naar waarde te kunnen schatten, een rol spelen. Daarnaast zijn er ook politieke factoren. Het streven naar een risicoloze samenleving maakt vele autoriteiten huiverig voor veranderingen die bij eventuele ongelukken de verantwoordelijkheid daarvoor bij de autoriteiten terugleggen. De industrie is om vergelijkbare redenen geen partij die het aandurft om als eerste een risico te nemen. Verschillende oplossingsrichtingen worden voorgesteld, waaronder:

- Meer werk maken van nationale en Europese harmonisatie van eisen
- Meer publiciteit geven aan goede alternatieven voor dierproeven.
- Laat zien hoe kostbaar de verplichte dierproeven zijn.
- Versterk de communicatie tussen alle stakeholders

Het gehele rapport is op te vragen bij www.bio.uu.nl onder 'publicaties'.

Jaarverslag 2004 Raad voor Medische Wetenschappen

De Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen (KNAW) herbergt onder meer een Raad voor Medische Wetenschappen (RMW). Deze RMW heeft onlangs zijn jaarverslag 2004 uitgegeven. De relevantie van de RMW is dat deze zich met een aantal biotechnologie- en innovatiegerelateerde onderwerpen bezighoudt. Momenteel is onder meer een studie naar multifactoriële aandoeningen in het Genomics-tijdperk gaande. In dit onderzoek wordt onder meer gekeken naar de vraag welke biobanken wij in de toekomst nodig hebben om ziekten met verschillende veroorzakers aan te kunnen pakken. Tevens bestudeert de RMW de juridische en ethische aspecten van gezondheidsonderzoek. Ook participeert de RMW in de KNAW-commissie dierproeven, transgenese en biotechnologie. Het rapport is in te zien via www.knaw.nl/rmw.

INTERNATIONAAL NIEUWS

EuropaBio publiceert manifest

De Europese biotech koepel EuropaBio heeft onlangs een kort maar krachtig Manifest gepubliceerd. Het dient een tweeledig doel. Ten eerste het verschaffen van basale feiten en cijfers over biotechnologie in de gezondheidszorg. Ten tweede het doen van voorstellen, over

de hoofden van het lezerspubliek heen, aan de Europese Commissie, voor maatregelen voor de oplossing van een aantal belangrijke problemen. Met name inzake de weesgeneesmiddelen wordt EuropaBio heel concreet. Er moet een einde komen aan de onduidelijkheid over de 10-jaars marktexclusiviteit. Verder moet er een Europabreed systeem komen voor compassionate use (en het financieren daarvan). Tevens pleit men voor een EU-breed netwerk voor het diagnosticeren van zeldzame aandoeningen.

Ten aanzien van biosimilars is EuropaBio minder concreet. Het manifest beperkt zich tot de vaststelling dat alleen zeer uitvoerig geteste namaakproducten in aanmerking komen om aan patiënten toe te dienen. Het Manifest kan worden opgehaald bij: <http://www.healthcare-manifesto.org/manifesto.pdf>.

Royal Society over geïndividualiseerde zorg

De meningen over de termijn waarop concrete toepassingen van de farmacogenetica gemeengoed zullen worden blijven verdeeld. De Royal Society in Engeland heeft nu een rapport uitgegeven waarin gesteld wordt dat een grootschalige toepassing nog wel een jaar of 20 op zich zal laten wachten. Momenteel wordt voor 22 geneesmiddelen al een vorm van genetische diagnostiek toegepast. Geneesmiddelen die aan de orde komen omvatten onder meer warfarine, Herceptin, en Erbitux. Een bespreking van een aantal van deze voorbeelden laat echter ook zien dat het zelden zo is dat de interindividuele variatie alleen een genetische oorzaak heeft. Niettemin is het potentiële belang van een dergelijk aanpak enorm. Bedrijven hebben een groot belang om te zorgen dat er minder ongelukken plaatsvinden bij de toepassing van hun producten in de klinische praktijk. Dat verhoogt immers het risico op een onterechte terugtrekking ervan.

Weesgeneesmiddelen

Op 25 juli heeft het Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) van de EMEA verslag uitgebracht over de sinds de oprichting in 2000 verrichte werkzaamheden. Men is duidelijk zeer tevreden over de bereikte resultaten. Tot eind 2004 waren er 260 aanwijzingen als potentieel weesgeneesmiddel (designations) geteld. Ruim 20% daarvan is voor biotechnologische producten. De EMEA had 22 producten geregistreerd. Het rapport is voorzien van verschillende bijlagen vol staaf- en taartdiagrammen alsmede tabellen waarop alle geregistreerde weesgeneesmiddelen en hun indicatiegebied vermeld zijn.

De COMP levert gratis ondersteuning bij het opzetten van protocollen voor klinische studies. Normaal kost dit ruim € 50.000,-. Hiervan is al 80 maal gebruik gemaakt. Juist deze activiteit is zeer arbeidsintensief, en de COMP waarschuwt dan ook dat de financiering vanuit de EU dit mogelijk moet blijven maken.

Een andere aanbeveling is dat er een betere omschrijving moet komen van wat wordt bedoeld met "onvoldoende return on investment". Dat geldt eveneens voor het begrip "sufficiently profitable" dat een sleutelrol speelt bij de beantwoording van de vraag of de marktexclusiviteit zes jaar na het verkrijgen van de handelsvergunning nog tot en met het tiende jaar mag blijven bestaan.

Om het leven van de weesgeneesmiddelen die al in sommige EU landen nationaal waren geregistreerd vóór 2000, niet te moeilijk te maken, stelt de COMP voor dat de beschikbaarheid in overige lidstaten niet per se via de centrale procedure hoeft te lopen. Bovendien vindt de COMP dat de EU meer de aandacht op het bestaan van deze producten moet vestigen. Interessant is het voorstel om basaal onderzoek naar weesgeneesmiddelen een prominente plek te geven in het aanstaande Zevende Kaderprogramma van de EU. De COMP vindt zelfs dat research fondsen gebruikt moeten kunnen worden om Fase I en II klinisch onderzoek te financieren.

Plezierig voor fabrikanten is de oproep aan de lidstaten om een "pricing and reimbursement supportive policy" te introduceren. Ook in Nederland blijkt af en toe dat bedrijven moeite hebben om in het labrynt van het vergoedingsstelsel de juiste weg te vinden.



Jolanda Huizer, secretaris van de Stuurgroep Weesgeneesmiddelen

Gentherapie zwaarder gereguleerd

De FDA heeft onlangs een nieuwe richtlijn uitgegeven waarin wordt aanbevolen om mensen die een gentherapeutische behandeling hebben ondergaan, gedurende 15 jaar te blijven volgen. Als het risico voor nadelige effecten die met behoorlijke vertraging kunnen optreden gering is, stelt de FDA minder strenge eisen. Maar als er gevaarlijker vectoren gebruikt worden, moeten de patiënten jaarlijks worden getest totdat de vector of stukken daarvan niet meer detecteerbaar zijn. Bovendien moet ook elke blootstelling aan mutagene stoffen worden opgetekend, en het optreden van nieuwe maligniteiten moet nauwkeurig worden gevolgd.

Tweede rapport EU over biotech uitvindingen

Midden in de zomer en daardoor niet door iedereen opgemerkt, heeft de Europese Commissie het tweede rapport over het functioneren van de Richtlijn 98/44/EC ter bescherming van biotechnologische uitvindingen uitgebracht (COM(2005)312). Een aantal landen heeft nog steeds niet geïmplementeerd, waaronder Italië en Luxemburg. Veel erger is echter dat veel landen verschillend omgaan met de beoordeling van de patenteerbaarheid van gensequenties. Met andere woorden, deze richtlijn die was bedoeld om de praktijk in Europa te harmoniseren, is daar kennelijk niet in geslaagd. Erger is, dat de Commissie geen maatregelen aankondigt die deze disharmonie ongedaan moeten maken. De octrooi-juristen van de grote bedrijven zijn hierover niet zeer bezorgd. Het European Patent Office in München werkt wel geheel conform de Richtlijn. Er is nog wel een klein risico dat een éénmaal verleend octrooi wordt aangevochten op lidstaatniveau, waardoor in theorie een bundel divergerende uitspraken kan ontstaan.

Verder blijkt nog uit het rapport dat de Commissie voorlopig niet van plan is om inzake stamcellen tot harmonisatie over te gaan.



Vergadering van het FBG bij ZonMw