

13 februari 2017 Reactie op het consultatie document van de Europese commissie.

Prachtige methode om op deze manier reacties te inventariseren!

Algemene opmerkingen:

We hebben denk ik t.a.v. de kindermedicatie twee taken: kinderen serieus meenemen bij onderzoek naar nieuwe medicatie en het inhalen van een achterstand van onderzoek bij kinderen, naar de middelen die nu ongeregistreerd en off label gebruikt worden.

Als achtergrond komt steeds naar voren dat kinderen anders reageren op medicatie dan volwassenen. Mijn vraag is: is dit een systematisch onderwerp van onderzoek?

Box 1.

Antwoord is Ja.

Vanwege de volgende redenen: Er is veel te weinig onderzoek naar de werking van medicatie bij kinderen. Zeker in het geval van weinig voorkomende ziektes. De huidige praktijk van medicatie toedienen bij kinderen, is ondanks alle goede bedoelingen, onzorgvuldig.

(Persoonlijk heb ik ervaren dat er gewoon geen adequate kennis is als medicatie vervelende bijwerkingen heeft. Een arts wordt geconfronteerd met iets wat hij niet verwacht, en weet dan vaak niet veel meer te zeggen als: het hoort erbij...

Nog slechtere reactie: een arts die bijwerkingen ontkent, met het argument dat het niet uit onderzoek blijkt.)

**Wetgeving zou moeten bijdragen aan een meer zorgvuldige praktijk:**

-individuele kinderartsen zouden bij eigen ideeën /experimenten gedwongen moeten zijn aan een wetenschappelijk onderzoek mee te werken, of op te zetten. Bestaat er zoiets als een meldpunt waarbij ideeën voor onderzoek verzameld worden?

- Farmaceutische industrie kan door wetgeving gedwongen worden om verder te kijken dan alleen de commerciële motieven. Ook farmaceutische bedrijven hebben een maatschappelijke verantwoordelijkheid. Op dit moment heel nadrukkelijk, vooral omdat het leeuwendeel van het onderzoek zich afspeelt binnen de farmaceutische industrie. De wetgever zou m.i. best onderzoek naar behandeling van zeldzame ziekten kunnen opleggen. Bijv. bij een omzet van 1 miljard is er een verplichting om een bepaald bedrag te steken in onderzoek naar behandeling van zeldzame ziekten die alleen bij kinderen voorkomen.

-Wetgeving zou andere vormen van kennis vergaren over medicatie bij kinderen moeten stimuleren. (Buiten datgene wat in de farmaceutische industrie gebeurt). Bijv. via beroepsgroepen, universiteiten etc.

- Ik hoop dat de wetgever zich realiseert dat verantwoord medicijngebruik bij kinderen bijdraagt aan verbeteren van de volksgezondheid van de volwassenen.

Box 2: Ik kan niet overzien in welke gebieden deze regels positief gewerkt hebben.

Ik kan wel begrijpen dat dit niet leidt tot gericht onderzoek naar kankers, ziekten die alleen bij kinderen voorkomen.

Ik hoop dat deze regel ook inzicht geeft in verschillen bij de werking van de medicatie bij volwassenen en kinderen. En ik zou willen dat dat systematisch onderwerp van onderzoek is. Ik weet niet of dat gebeurt. Zie ook algemene opmerkingen.

Ik zie deze regels als een eerste stap. Zie verder antwoord box 1

Box 3: kan ik niets over zeggen

Box 4:

De verhouding totale kosten voor farmaceutische industrie en de huidige kosten begroot voor onderzoek bij kinderen, geven mij niet de indruk dat het een de farmaceutische industrie zich vertilt aan de kosten. Integendeel. Een beloningssysteem kan ook als volgt zijn: als u aantoonbaar een bepaald bedrag investeert in onderzoek nar kinderen, krijgt u een bepaald percentage terug.

Box 5: ik kan me voorstellen dat een beloningssysteem goede effecten heeft. Ik kan niet overzien hoe goed het huidige systeem functioneert.

Over het algemeen geldt dat een beloning het meest effectief is als iemand er niet heel lang op hoeft te wachten. Als de wetgever onderzoek gaat afdwingen, zouden beloningen erbij moeten horen.

Box 6 en 7 kan ik niet beoordelen.

Box 8 Waevers

Klopt het dat Unite to Cure zich hard zou willen maken dat bij nieuwe medicijnen gekeken wordt wat die voor kinderen kunnen betekenen, ookal is er niet meteen een link met concrete ziekten?

Als er nu te veel medicijnen bij de waevers terecht komen, moet er een beter selectie criterium komen. Daar zou ik op zich achter staan.

Box 9: Deferral

Er staat het volgende citaat in het stuk van de Europese commissie:

Parents often fail to see the added value of agreeing that their child participates in clinical research if the adult product can already be used (off-label) in children.

Ik heb daar vragen bij, klopt dit wel? We hebben toch in de afgelopen jaren veel onderzoeken voorbij zien komen waarbij ouders heel goed de meerwaarde van het onderzoek zagen, ookal was het medicijn allang in gebruik bij volwassenen. Ik heb nooit iets gehoord van terughoudendheid bij ouders/kinderen om deze reden.

Datgene wat beschreven is bij dit punt, pleit denk ik voor 2 acties:

- Stuur op het begin van het onderzoek, laat een onderzoek naar nieuwe medicatie van meet af aan een onderzoek zijn naar volwassenen en kinderen.
- Zorg voor een beloning als er een onderzoek ingezet wordt van een medicijn dat al off label verkrijgbaar is.

Box 10: prachtig als iemand of een concern vrijwillig een onderzoek opstart. Het is alleen niet genoeg. Een wetgever laat kinderen in de steek als het stuurt op vrijwillig onderzoek.

Box 11. Geen commentaar. Staan de 'biosimilars' niet op de waeverlijst?

Box 12. Jammer dat het weinig oplevert. (PUMA)

Box 13. Ik ben het eens met de opmerkingen gemaakt in het unit2cure document. Als aanvullende opmerkingen: participatie en consultatie van ouders en kinderen hoort ook binnen de gekozen structuren verankerd te zijn. Het mag niet alleen afhankelijk zijn van persoonlijke attitude van de onderzoeker/bedrijf o.i.d.

Box 14.

In het interview van Ineke over de gang van zaken bij onderzoek, bleek ons dat de goede begeleiding die bij een onderzoek aan ouders en kinderen wordt gegeven afhankelijk is van fondsen zoals bijv. het KIKA. Onderzoek gericht op behandeling van kinderen, waarbij kinderen deelnemen, is tegelijk ook het geven van zorg.

Daarmee moet je het niet alleen hebben over de vraag of artsen en onderzoekers betaald moeten worden voor hun onderzoekswerk, maar ook over de vraag of de ondersteuning van de ouders en kinderen, tijdens het onderzoek financieel goed geborgd is.

Daar waar onderzoek ook inhoudt dat je zorg verleent aan kinderen, hoort de vraag "wat is goede zorg?" leidend te zijn voor de financiering. Dat is een ethische keuze.

Box 15. Dat kan ik niet goed beoordelen.

Box 16.

Ik kan me voorstellen dat door de nieuwe ontwikkelingen, onderzoek bij kleinere groepen meer zal gebeuren/voor de hand ligt. Dat is juist voor de populatie van kinderen met kanker een welkome zaak.

Een nieuw onderzoekparadigma, wat het ook wordt, zal niet automatisch betekenen dat kleine groepen patiënten met zeldzame ziektes goed onderzocht worden.

Daarbij blijft denk ik een patiëntenvereniging erg belangrijk. Verder als het financiële overwegingen bij farmaceuten de koers blijven bepalen, blijft regelgeving nodig.

Box 17: ik ben het eens met de 4 aanbevelingen.

Vanuit ons perspectief vind ik dat het belangrijk blijft om te volgen wat kinderen/ouders vinden van onderzoeken. Dat ligt niet zo nadrukkelijk in de scope van de Europese commissie, lijkt meer een bijkomende zaak.

Maar voor een “duurzame ontwikkeling” van het onderzoek is het wel essentieel. Daar waar je mensen, die meedoen aan een onderzoek, niet “mee kunt nemen”, zal dat uiteindelijk leiden tot te weinig onderzoek en/of mislukte onderzoeken.