

## Argos stelde Pfizer de volgende vragen:

- Kunt u bevestigen wat Van Gool ons zegt?
- Over welk medicijn ging het?
- Van Gool zegt dat hij niet op het aanbod is ingegaan. Wie wel? Is er al bekend wat er uit dat onderzoek is gekomen?

## Reactie Pfizer:

De uitspraak van Dr. Van Gool in [de promo van Argos](#) kan de suggestie wekken dat hij op persoonlijke titel geld zou kunnen ontvangen. Hier is echter absoluut geen sprake van.

Wyeth (in 2009 door Pfizer overgenomen) heeft prof. dr. W.A. van Gool - op basis van zijn kennis en kunde op het gebied van Alzheimer - gevraagd of het AMC deel wilde nemen aan een klinisch onderzoek met bapineuzumab.

Klinisch geneesmiddelonderzoek is zeer kostbaar. In totaal was in het contract met de onderzoeker en het ziekenhuis € 21800 opgenomen voor de vergoeding van alle onderzoeken die volgens het protocol uitgevoerd moesten worden per patiënt. Het gaat dus om vergoeding van de kosten van álle werkzaamheden van álle betrokken partijen in/om het ziekenhuis, en die volgens het studieprotocol uitgevoerd moesten worden.

Betalingen worden voorts ook alleen gedaan voor de onderzoeken die zijn uitgevoerd en die evalueerbaar zijn. Deze betaling is aan het ziekenhuis, nooit aan een individu.

De Ethische Commissie heeft het hele protocol (inclusief vergoedingen), gezien, medisch ethisch getoetst en goedgekeurd.

Ondanks een ieder zijn/haar inspanningen en investeringen heeft Pfizer op 6 augustus 2012 middels een persbericht bekendgemaakt dat de klinische eindpunten van de fase 3 studie met bapineuzumab niet behaald zijn en dat verder onderzoek met bapineuzumab gestopt is.

[Wereldwijd](#) zijn er ieder jaar 7.7 miljoen nieuwe gevallen van dementie, iedere vier seconden een nieuwe patiënt. Naar schatting waren er in 2013 44.4 miljoen mensen met dementie en dit getal zal naar verwachting stijgen naar 135.5 miljoen in 2015.

Hieronder lichten wij graag een en ander nader toe;

- **Adviseur EU commissie richtlijnen Alzheimer onderzoek**

Dr. Pim Van Gool is in 2007 benaderd om deel te nemen aan een studie met bapineuzumab. Dit o.a. vanuit zijn rol als adviseur van de EU commissie die o.a. richtlijnen opstelde voor het doen van Alzheimer onderzoek (lid van de 'Scientific Advisory Group on Neurology of the European Medicines Agency'). In 2008 heeft hij na een eerste kennismaking bij Wyeth aangegeven geïnteresseerd te zijn om deel te nemen aan de fase 3 studie naar de effectiviteit en veiligheid van bapineuzumab \*.

Dhr. van Gool heeft de deelname aan de studie besproken binnen de vakgroep van het AMC maar uiteindelijk heeft het AMC besloten niet deel te nemen aan de studie. De VU en nog 8-9 centra in Nederland hebben wel deelgenomen aan de studie.

- **Klinisch geneesmiddelonderzoek is zeer kostbaar**

Er zijn meerdere personen/partijen bij klinisch onderzoek betrokken en er zijn per patiënt o.a. meerdere onderzoeken, testen en interviews nodig. Deze vereisten worden vooraf nauwkeurig beschreven in het studieprotocol. In het protocol staat exact beschreven wat er bij iedere studiedeelnemer moet gebeuren en hoe vaak dit moet gebeuren. In het contract staat beschreven wat hiervoor aan het ziekenhuis/instelling wordt vergoed.

- **Kosten geneesmiddelonderzoek**

In het protocol van de studie met bapineuzumab waar Dr. Van Gool aan refereert zijn o.a. de volgende handelingen – en daaruit voortvloeiende kosten/vergoedingen – opgenomen;

- Opstartkosten van de studie. Alle betrokkenen in de instelling/ziekenhuis informeren en voorbereidingen treffen voor het te starten onderzoek (eenmalig).
- Uitgebreide batterij aan vragenlijsten die door een onafhankelijke derde afgenomen moeten worden (in totaal 7 maal)
- Lichamelijk en neurologisch onderzoek (in totaal 10 maal)
- Toediening van de studiemedicatie per infusie en evaluatie van de toedienings-site op de dagbehandeling ( in totaal 6 maal)
- MRI's (in totaal 7 maal)
- Reiskosten patiënt/verzorger (in totaal 15 maal)
- Vergoeding voor coördinatie van de studiesite (in totaal 15 uur)

In totaal is in het contract met de onderzoeker en het ziekenhuis € 21800 per patiënt opgenomen voor de vergoeding van alle onderzoeken die volgens protocol uitgevoerd moeten worden.

Betalingen worden alleen gedaan voor de onderzoeken die zijn uitgevoerd en die evalueerbaar zijn.

- **Door Ethische Commissie goedgekeurd**

Het contract van de deelnemende centra, inclusief het protocol, is vooraf ingediend bij de centraal toetsende METC (Ethische Commissie van de VUMc) ter beoordeling. De vergoedingen van de in het protocol gevraagde onderzoeken en de betalingen voor de tijd die de onderzoeker besteedde aan het onderzoek zijn volkomen duidelijk en transparant geweest. De Ethische Commissie heeft het gezien, medisch ethisch getoetst en goedgekeurd.

- **Absoluut geen betalingen aan individuele artsen/onderzoekers**

Wij vergoeden enkel en alleen de kosten van de verrichtingen die een onderzoeker daadwerkelijk heeft gedaan en betaling geschiedt direct aan het betreffende ziekenhuis/instelling. Er vinden absoluut geen betalingen plaats aan individuele artsen/onderzoekers. De uitspraak van Dr. Van Gool in [de promo van Argos](#) kan de suggestie wekken dat hij op persoonlijke titel geld zou kunnen ontvangen. Hier is echter absoluut geen sprake van.

- **Onderzoek bapineuzumab gestopt**

Ondanks een ieder zijn/haar inspanningen heeft Pfizer op 6 augustus 2012 middels een persbericht bekendgemaakt dat de klinische eindpunten van de fase 3 studie met bapineuzumab, bij patiënten met milde tot matige Alzheimer die geen drager van het ApoE4 genotype zijn, niet behaald zijn. Mede op basis van deze resultaten hebben Pfizer en Janssen Alzheimer Immunotherapy besloten om alle andere studies met bapineuzumab IV bij patiënten met milde tot matige Alzheimer te stoppen (zie bijgevoegde persbericht).

- **Toekomst gezamenlijk onderzoek naar Alzheimer/dementie**

Pfizer neuroscience blijft zich inzetten om behandelingen voor Alzheimer en Huntington te ontwikkelen. De demografie van de ziekte van Alzheimer zorgt ervoor dat dit een wereldwijde noodzaak heeft; het is onze plicht om succesvol te zijn en voor alle betrokkenen om rond de tafel te gaan zitten om er zeker van te zijn dat we een oplossing vinden die impact heeft op deze ziekte.

Op 15 januari 2015 hebben de 35 leden van de European Prevention of Alzheimer's Dementia Consortium (EPAD), waar onder andere de VU, Radboud Universiteit/UMC St Radboud, Erasmus Universitair Medisch Centrum en Pfizer deel van uitmaken, bekendgemaakt om gezamenlijk vanuit de industrie en de

academische setting samen een Europees initiatief te starten om dementie als gevolg van Alzheimer te voorkomen (zie bijgevoegde persbericht).

Eerdere pogingen om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen en beschikbaar te stellen waren teleurstellend ondanks hoge investeringen. Dat gezegd, het feit dat Alzheimer een progressieve ziekte is en dat vroegtijdig ingrijpen mogelijk effectiever is, heeft ertoe geleid dat onderzoek zich focust op preventie.

Wereldwijd zijn er ieder jaar 7.7 miljoen nieuwe gevallen van dementie, iedere vier seconden een nieuwe patiënt. Naar schatting waren er in 2013 44.4 miljoen mensen met dementie en dit getal zal naar verwachting stijgen naar 135.5 miljoen in 2015.

De huidige goedgekeurde behandelingen kunnen de symptomen tijdelijk stabiliseren of vertragen maar veranderen niet het verloop van de ziekte. Pogingen om nieuwe geneesmiddelen voor patiënten beschikbaar te maken voor de behandeling en preventie van dementie als gevolg van Alzheimer zijn teleurstellend geweest ondanks grootschalige commerciële, publieke en academische investeringen wat betreft tijd en middelen.