



En toen?

“Toen hebben wij in 1995–1996 klinisch onderzoek (met patiënten) gedaan, waarin de effectiviteit overtuigend werd aangetoond. Maar dat onderzoek was onvoldoende voor registratie: het was slechts één heel klein onderzoek. In 1999 hebben we met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) afgesproken langdurig onderzoek te doen. Dat startte in 2002 en strekte zich uit over drie onderzoeksjaren. De resultaten vielen tegen, er was geen effectiviteit aangetoond, we waren onthutst. Toen zijn we gaan kijken hoe dat nou mogelijk was, we konden tenslotte terugzien op een succesvolle periode van tien jaar in de markt. Het zou wel heel vreemd zijn als het product niets doet, terwijl van patiënten en voorschrijvers in de markt zo veel positieve feedback kwam.”

Misschien door het placebo-effect?

“Er is altijd sprake van een placebo-effect, dat geldt voor elk geneesmiddel. Nee, in dat onderzoek zaten ernstige tekortkomingen. Een tekortkoming was dat één van de drie onderzoeksseizoenen een slecht pollenseizoen was. Dan kun je niet meten. Bovendien was het een onderzoek met alleen kinderen. Een bezwaar was ook dat het slechts in één regio was. En we hadden niet de beste patiënten. Dat klinkt een beetje curieus, maar dit soort onderzoeken kunnen alleen slagen

als je de allerbeste patiënten in je onderzoek hebt zitten. Voor allergiesymptomen moet je geen mensen met lichte klachten hebben, want dan kun je geen effectiviteit aantonen. Je moet dus juist mensen met veel klachten hebben, dat zijn de beste patiënten.”

Dus toen heeft u de beste patiënten onderzocht?

“Toen zijn we een groter onderzoek gestart, met hogere doseringen, in 41 centra in zeven Europese landen. Over de resultaten waren we content, zij het dat er opnieuw een belangrijke tekortkoming was. De reductie van symptomen in vergelijking met placebo was statistisch niet significant.”

Is het CBG strenger dan instanties elders?

“Het CBG stelt hoge eisen aan dit soort producten en heeft voortschrijdend inzicht verkregen in de complexiteit van met name het aantonen van klinische effectiviteit. Soms is dat lastig, maar soms kun je daar je voordeel mee doen. Het CBG meldde dat klinisch onderzoek over één seizoen onvoldoende is voor registratie, terwijl een Deense concurrent in 2007 op die basis voor Grazax wél registratie heeft verkregen.”

Straks wordt Grazax vergoed in Nederland en uw producten niet...

“Dat ligt niet in de lijn der verwachtingen.

Ten eerste betekent registratie niet automatisch vergoeding. Wel moet je geregistreerd zijn om voor vergoeding in aanmerking te komen. Grazax heeft in Zweden registratie verkregen en daarna in alle andere Europese landen, ook in Nederland wordt Grazax vergoed. Als er een geregistreerd graspollenproduct is, is het niet mogelijk een niet-geregistreerd graspollenproduct op de markt vergoed te krijgen.”

Dat kan betekenen dat Grazax vanaf medio 2009 een groot deel van uw omzet afpakt?

“Dan gaat u ervan uit dat wij niet geregistreerd en niet vergoed worden, ik zie dat toch heel anders. Ik verwacht dat er dit jaar meer duidelijkheid over onze registratie komt. Met Oralgen Graspollen zitten we in een overgangsregeling en het kan niet zo zijn dat dat straks opeens wegvalt. Ik weet niet of die overgangsregeling een keer ophoudt, dat is nergens vastgelegd. Er staat alleen dat die producten in de overgangsregeling zitten totdat definitief is besloten over de aanvraag. Onze graspollenproducten hebben de status van ‘voorlopig geregistreerd’. Eén ding is duidelijk, zo is dat ook door het ministerie gecommuniceerd, die producten horen niet in de categorie ‘niet-geregistreerd’. Maar je kunt ook niet zeggen dat ze wel geregistreerd zijn. We zitten letterlijk tussen wal en schip. Het zou onredelijk zijn dat wij opeens buiten de vergoeding vallen omdat wij in een overgangsregeling zitten. Ik heb de indruk dat het ministerie dat ook vindt. Het is voor beide partijen een probleem, dus we moeten samen een oplossing verzinnen.”

Hoe zou die oplossing eruit kunnen zien?

“Dat een nieuwe afspraak wordt gemaakt dat de vergoeding in stand blijft totdat onze producten wel of niet geregistreerd zijn. Op korte termijn moet duidelijk wor-

