



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

MVWS
SVWS (mede namens)

Deadline: z.s.m.

**Directoraat Generaal -
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

5.1.2e

M (31) 5.1.2e

Datum

9 juli 2021

Kenmerk

3230720-1012707

Zaaknummer

1012707

Bijlage(n)

1

nota

(ter beslissing)

het bericht 'Onderzoek: Sekseverschil blijft bij
onderzoek naar corona vaak onderbelicht'

*akkoord
(kleine redactionele
opmerkingen)*

5.1.2e

5.1.2e

Uw kenmerk
2021Z13468

1 Aanleiding voor deze nota

Naar aanleiding van een NRC artikel over gender verschillen en COVID-19 behandelingen en Long COVID zijn vragen gesteld door het Lid Paulusma (D66).

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Ik adviseer u in te stemmen met de voorgestelde beantwoording van deze Kamervragen.

De deadline van de uitgestelde brief was 20 augustus 2021. Dit is niet gehaald door de vakantieperiode, onderlinge afstemming en problemen met systeem marjolein.

3 Samenvatting en conclusies

In de beantwoorden wordt uitgelegd wat momenteel al wordt gedaan op het gebied van sekseverschillen en Long COVID.

- In de richtlijnen voor geneesmiddelenonderzoek wordt beschreven hoe sekseverschillen onderzocht dienen te worden en hoe met deze verschillen om moet worden gegaan.
- Uitgebreide studiedata van geneesmiddelen wordt gepubliceerd op de klinische data website van het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA).
- Met betrekking tot Long COVID hebben beroepsgroepen de handreiking 'Behandeling en begeleiding van post-COVID-19 patiënten' opgesteld. In de handreiking is sekseverschil geen specifiek onderwerp, maar is er wel aandacht voor wat long COVID kan betekenen voor het individu.



- Ook wordt er onderzoek gedaan naar de aard, omvang en duur van aanhoudende klachten na COVID-19, hierbij is er aandacht voor de verschillende risicopopulaties, waaronder vrouwen.
- Via ZonMW is geld beschikbaar gemaakt voor inzet op de doorontwikkeling van een multidisciplinaire integrale richtlijn COVID-19 nazorg.

4 Draagvlak politiek

In zijn algemeenheid hebben veel partijen aandacht voor sekseverschillen in de zorg. Recent is een commissiebrief uit gegaan als reactie op de initiatiefnota (2020Z17097) over de noodzaak van gender sensitieve zorg. In deze brief wordt uitgebreid ingegaan op hoe sekseverschillen worden meegenomen in de richtlijnen voor geneesmiddelenonderzoek naar aanleiding van het verzoek van het lid Paulusma om hierop in te gaan tijdens het afgelopen commissiedebat geneesmiddelenbeleid. Recent is een kamerbrief verzonden over de activiteiten en inzet omtrent Long COVID¹.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Gender en man/vrouw verschillen – ook in geneesmiddelenonderzoek – zijn continu actueel. In de afgelopen tijd zijn er verschillende artikelen over verschenen.

6 Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

N.v.t.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Antwoorden op vragen omtrent Long COVID zijn afgestemd met de directie CZ.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10. Toezeggingen

N.v.t.

11. Fraudetoets

N.v.t.

12. Informatie die niet openbaar wordt gemaakt

N.v.t.

5.1.2e

5.1.2e

¹ Kamerbrief kenmerk: 2021Z13623

Akkoord Staats UWV:

akkoord



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T
F 5.1.2e
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
3230721-1012707-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
9 juli 2021

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u, mede namens de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de antwoorden op de vragen van het lid Paulusma (D66) over het bericht 'Onderzoek: Sekseverschil blijft bij onderzoek naar corona vaak onderbelicht' (2021Z13468).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge



Antwoorden op Kamervragen van het lid Paulusma (D66) over het bericht 'Onderzoek: Sekseverschil blijft bij onderzoek naar corona vaak onderbelicht' (2021Z13468) (ingezonden 9 juli 2021)

1.

Bent u bekend met het bericht Onderzoek: Sekseverschil blijft bij onderzoek naar corona vaak onderbelicht? 1)

1.
Ja.

2.

Deelt u de analyse van de onderzoeker dat er meer aandacht moet worden besteed aan sekseverschillen in klinische studies naar COVID-19?

2.

De studie heeft gebruik gemaakt van de informatie die openbaar beschikbaar is op clinicaltrials.gov. Deze informatie is vaak incompleet en wordt pas verlaat bijgewerkt. Zo is van slechts een zeer klein aantal studies een statistisch analyseplan te vinden. Daarom vind ik het lastig conclusies te verbinden aan de analyse die is gedaan in deze studie.

3.

Bent u het er mee eens dat het openbaar maken van de data al kan helpen om de sekseverschillen te bestuderen?

4.

Wat kunt u doen om ervoor te zorgen dat meer data openbaar wordt gemaakt en bent u bereid ook die stappen te zetten?

3 en 4.

Ja ik ben het ermee eens dat openbaarheid van data kan helpen. Daarom worden voor geneesmiddelen, waarvoor in Europa een handelsvergunning is verleend, de studiedata gepubliceerd op de klinische data website van de het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA).¹ EMA is momenteel bezig met een uitbreiding van deze data website. In de volgende fase zullen ook individuele patiënten data (geanonimiseerd) gepubliceerd worden.

5.

Bent u het er mee eens dat geneesmiddelenautoriteiten EMA en de FDA, zoals ook in het artikel worden beschreven, verder zullen moeten gaan dan alleen aanbevelingen opstellen om met sekseverschillen om te gaan?

5.

Het zijn niet alleen aanbevelingen. In de richtlijn voor geneesmiddelonderzoek en -beoordeling is beschreven hoe effecten van geneesmiddelen in relevante subgroepen moeten worden geëvalueerd. Naast sekse zijn er namelijk ook andere belangrijke variabelen waarvoor effectverschillen worden bekeken, Denk bijvoorbeeld aan leeftijd, ras of onderliggende aandoeningen. Indien klinische relevante verschillen worden gevonden in deze analyses, leidt dit tot aangepaste (doseer)adviezen in, of waarschuwingen bij, het bedoelde gebruik van een geneesmiddel zoals beschreven in de productinformatie.

¹ clinicaldata.ema.europa.eu



6. Bent u ervan op de hoogte dat Long COVID, in tegenstelling tot de acute klachten die bij Covid horen, vaker tot klachten leidt bij vrouwen? 2)

6. Ik herken het signaal dat de klachten horend bij Long COVID mogelijk vaker bij vrouwen voorkomen. De populatie die bij acute klachten als gevolg van COVID-19 in het ziekenhuis werd opgenomen, bestond voor een belangrijk deel uit (oudere) mannen met onderliggend lijden. Echter blijkt dat ook patiënten die thuis een COVID-19 besmetting hebben doorgemaakt te maken kunnen krijgen met Long COVID, waaronder mogelijk meer vrouwen en jongeren. Ik vind het belangrijk dat er verder onderzoek wordt gedaan naar deze bevindingen zodat hiermee in beleid, praktijk en onderwijs rekening kan worden gehouden. Zo doet het RIVM onderzoek naar hoeveel mensen met Corona op langere termijn nog klachten hebben, wat deze klachten precies zijn en hoe ernstig ze zijn². Ook wordt vanuit het RIVM onderzocht of voorspeld kan worden welke mensen langdurig klachten houden en welke mensen juist niet.

7. Deelt u de opvatting dat het in dat licht nog zorgelijker is dat artsen niet altijd de klachten van vrouwen even serieus nemen als klachten van mannen, zoals professor Oertelt-Prigione stelt, maar ook eerder uit onderzoeken is gebleken? 3)

7. Ik vind het belangrijk dat artsen te ~~X~~ alle tijden ^N klachten van patiënten serieus nemen, dat geldt uiteraard ook voor klachten als gevolg van Long COVID. Ik heb echter geen signalen dat artsen in Nederland de klachten als gevolg van Long COVID niet serieus nemen.

Long COVID heeft de aandacht van onder andere de Federatie Medisch Specialisten (FMS) en het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG). Zowel de FMS³ als de NHG⁴ hebben kennisagenda's voor Long COVID ontwikkeld. Op 1 juli 2020 is door beroepsgroepen de handreiking 'Behandeling en begeleiding van post-COVID-19 patiënten' opgesteld. In deze handreiking staan aanbevelingen voor zorgverleners hoe zij zorg kunnen verlenen aan de patiëntengroep die klachten en beperkingen heeft overgehouden aan een COVID-19 infectie. Vorig jaar is door verschillende beroepsgroepen aangegeven dat er rekening moet worden gehouden met nieuwe feiten en inzichten. Daarom stel ik, via ZonMw, gelden beschikbaar voor de doorontwikkeling van een multidisciplinaire integrale richtlijn COVID-19 nazorg, in samenwerking met (para)medische beroepsgroepen en patiëntenvertegenwoordiging.

zou loopt niet goed

8. Hoe kan verder worden bevorderd dat vrouwen met Long COVID klachten wel hulp zoeken, ook als zij daar niet toe geneigd zijn door de verwachte reactie van een arts?

8. Ik vind het belangrijk dat patiënten met klachten bij de huisarts terecht kunnen. Zo kunnen huisartsen tijdig advies geven of patiënten verwijzen voor verdere hulp. Samen met de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) wil ik patiënten met

² Long (langdurige) COVID | RIVM

³ Nieuwe urgente onderzoeksvragen in Kennisagenda COVID-19 | Federatie Medisch Specialisten (demedischspecialist.nl)

⁴ Kennisagenda COVID-19 Huisartsgeneeskunde | NHG



heeft Hugo dat gedaan?

aanhoudende klachten oproepen om zich bij hun huisarts te melden. De huisarts kijkt samen met de patiënt welke klachten er zijn. Op Thuisarts.nl kunnen patiënten terecht voor informatie rondom COVID-19 en aanhoudende klachten.

Daarnaast heb ik C-support opgericht om Covid-19-patiënten die langer dan 3 maanden klachten houden te informeren, te adviseren en te ondersteunen. C-support ondersteunt patiënten met COVID-19 en (medische) professionals met aandacht op de nazorg. Zij hanteert een integrale aanpak op het medische domein, het domein van werk en inkomen en het (psycho)sociale domein. Samen met de patiënten zoekt C-support naar een passende oplossing, bijvoorbeeld door te helpen de weg te vinden in het reguliere zorgaanbod.

9. Wordt er op dit moment bij de behandeling van Long COVID klachten voldoende rekening gehouden met de verschillen tussen mannen en vrouwen?

9. Op dit moment wordt onderzoek gedaan naar de aard, omvang en duur van aanhoudende klachten na COVID-19, de onderliggende pathofysiologie en risicofactoren voor het ontwikkelen van deze symptomen als ook inzicht in de behandeling, namelijk de herstel- en nazorg, die patiënten met deze aanhoudende klachten hebben ontvangen. Dit onderzoek richt zich op zowel lichamelijk, cognitief, mentaal als op het algemeen welbevinden/kwaliteit van leven.

De onderzoeken naar aanhoudende klachten en ontvangen herstel- en nazorg maakt zo veel mogelijk gebruik van lopend onderzoek en cohorten. In de onderzoeken is aandacht voor de verschillende risicopopulaties, waaronder vrouwen. Ook wordt er vanuit onderzoek gekeken naar de doorlopen zorgpaden van patiënten met aanhoudende klachten. Vanuit de doorontwikkeling van de multidisciplinaire richtlijn COVID-19 nazorg wordt gekeken naar integrale herstel- en nazorg, zoals energiemangement, mogelijkheid van medicamenteuze behandelopties en cognitieve revalidatie. Het is van belang om per patiënt(groep) te beoordelen wat het beste behandeltraject is, waarbij rekening dient te worden gehouden met de eigenschappen en voorkeuren van de individuele patiënt. Ik blijf met ZonMw continu in gesprek over noodzakelijk onderzoek voor effectieve herstelzorg naar Long COVID. Over de verdere acties en inzet omtrent Long COVID heb ik u recent geïnformeerd in een kamerbrief⁵.

1) <https://www.nrc.nl/nieuws/2021/07/06/sekseverschil-blijft-bij-onderzoek-naar-corona-vaak-onderbelicht-a4050055>

2) <https://www.theguardian.com/society/2021/jun/13/why-are-women-more-prone-to-long-covid>

3) <https://swhr.org/long-covid-the-impact-on-women-and-ongoing-research/>