

Vergaderjaar 2008–2009

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 89

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 april 2009

Inleiding

Onlangs heeft de Raad voor de Volksgezondheid & Zorg (RVZ) haar visie uitgebracht over de rol van de farmaceutische industrie in relatie tot zorgaanbieders en patiënten(organisaties). Het gaat in deze visie om de invloed die de farmaceutische industrie heeft op het geneesmiddelengebruik in Nederland. De RVZ heeft in de vorm van debatten in kaart gebracht waar het mogelijk schort aan een goed evenwicht tussen bedrijfsbelang en publiek belang en welke activiteiten ondernomen kunnen worden om een goede balans tussen beide belangen te vinden. Hierbij treft u de rapportage van de RVZ aan.¹

De RVZ komt in haar visie tot twintig actiepunten voor verschillende actoren in de gezondheidszorg (zorgaanbieders, patiënten(organisaties), onderzoekers, redacteurs van tijdschriften, farmaceutische industrie en overheid). Drie actiepunten merkt de RVZ als prioriteit aan. Hieronder zal ik in ieder geval op deze drie prioriteiten ingaan en op de overige actiepunten die de overheid betreffen.

Prioriteiten RVZ

De RVZ geeft prioriteit aan de volgende drie actiepunten:

1. Realiseren van onafhankelijke bij- en nascholing voor huisartsen en specialisten
2. Door de overheid te faciliteren onafhankelijk fase 4 onderzoek (naar op de markt zijnde geneesmiddelen).
3. Nieuwe geneesmiddelen tijdelijk (voor een periode van 2 a 3 jaar) vergoeden en experimenteren met pay-for-performance-modellen.

Andere actiepunten die de overheid betreffen:

4. Informeren van patiënten/ consumenten over geneesmiddelen
5. Bevorderen transparantie in de relaties tussen de farmaceutische

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

- bedrijven en patiëntenorganisaties, zorgaanbieders en wetenschappelijk onderzoekers
6. Bevorderen openbaarheid van onderzoeksgegevens.

1. Onafhankelijke bij- en nascholing

De RVZ geeft in het advies het volgende daarover aan:
«Bij- en nascholing voor huisartsen en specialisten dient onafhankelijk van de farmaceutische industrie te geschieden. Met huisartsen moet periodiek het brede gamma aan indicatiegebieden waar hij of zij in de dagelijkse praktijk mee te maken heeft worden doorgenomen en getoetst. Voor medisch specialisten geldt hetzelfde, met dit verschil dat zij uiteraard over meer specialistische up-to-date kennis over een geringer aantal indicatiegebieden moeten beschikken. Hiertoe dienen de gelden die artsen hiervoor momenteel krijgen in een fonds gestort te worden, waaruit onafhankelijke bij- en nascholingsinstituten betaald worden om artsen vervolgens kosteloos de verplichte bij- en nascholing te geven.»

Hieronder geef ik aan de hand van een drietal aandachtspunten mijn zienswijze op dit onderwerp.

Inhoud nascholing

Ik voer overleg met de artsenorganisaties over de borging van de kwaliteit van de bij- en nascholing in het kader van de herregistratie tot specialist. Verschillende aspecten van de bij- en nascholing komen daarbij ter sprake. Mijn belangrijkste punt van kritiek over de huidige systematiek betreft de vrijblijvende inhoud van de nascholing van artsen. Klachten van patiënten betreffen vaak de communicatie tussen de arts en de patiënt en de organisatie van de medische zorg, terwijl deze aspecten in de nascholing van veel artsen onderbelicht blijven. De indruk bestaat dat met name medisch specialisten zich kennelijk te weinig nascholen op deze onderwerpen en zich vaak te eenzijdig vakinhoudelijk nascholen. Ik heb de suggestie gedaan om per specialisme een generiek nascholingscurriculum op te stellen. De artsenorganisaties hebben zich de kritiekpunten aangetrokken en zijn gestart met het inzichtelijk maken van de inhoud van de nascholing. De eerste stappen zijn nu gezet om per erkend specialisme inzichtelijk te maken welke nascholing wordt aangeboden en welke nascholing daadwerkelijk wordt gevolgd. Dit kan door de nascholing te ordenen op basis van:

- een ordening van het *vakinhoudelijke* nascholingsaanbod volgens een sjabloon dat iedere wetenschappelijke vereniging voor het eigen specialisme heeft vastgesteld (afhankelijk van het vakgebied kan een andere indeling nuttig zijn);
- een ordening van het *niet-vakinhoudelijke* nascholingsaanbod volgens de competenties van het CanMeds-model¹, dat ook voor de opleiding tot specialist geldt:
 - a. medisch handelen;
 - b. communicatie;
 - c. samenwerking;
 - d. organisatie en financiering;
 - e. maatschappelijk handelen en preventie;
 - f. kennis en wetenschap;
 - g. professionaliteit en kwaliteit.

In een cursus kunnen overigens meerdere competenties aan de orde komen. Na afronding van deze eerste stappen kunnen de wetenschappelijke verenigingen in kaart brengen of per erkend specialisme voldoende geaccrediteerde nascholing over de volle breedte van het vakgebied op de markt beschikbaar is.

¹ Het CanMeds model wordt gebruikt in de opleiding tot medisch specialist en beschrijft de eindtermen waaraan een medisch specialist moet voldoen. Het model bevat zeven competenties.

Onafhankelijkheid nascholing

Een ander punt van aandacht dat in gesprekken met de artsenorganisaties over de kwaliteit van bij- en nascholing aan de orde komt, is de invloed van farmaceutische industrie op de inhoud van de nascholing. Duidelijk is dat de invloed van de industrie leidt tot een zekere eenzijdigheid van het nascholingsaanbod, namelijk gericht op het aanbod aan geneesmiddelen van de fabrikanten. De door de farmaceutische industrie aangeboden nascholing is volgens de artsenorganisaties over het algemeen van goede kwaliteit. Ook deze nascholing wordt aangeboden voor accreditatie en wordt geaccrediteerd. Alle nascholing die artsen volgen in het kader van de herregistratie tot specialist¹ wordt geaccrediteerd door één of meer wetenschappelijke verenigingen of beroepsverenigingen van erkende specialismen. Deze accreditatie vormt een waarborg voor de objectiviteit van de didactische programmaonderdelen. Bovendien moeten aanbieders van nascholing bij het aanvragen van accreditatie ook verklaren dat zij zich zullen houden aan de Gedragscode Geneesmiddelen Reclame van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR)².

Onder artsen wordt zeer uiteenlopend gedacht over de (on)afhankelijkheid van de nascholing door de industrie. Dat loopt uiteen van het idee dat de kwaliteit van met name de nascholing van medisch specialisten er onder zou kunnen lijden, als de farmaceutische industrie van het aanbieden van nascholing zou worden uitgesloten tot gedachten over het komen tot een onafhankelijk (lees zonder farmaceutische industrie) nascholingsfonds voor artsen. Er bestaat wel grote eensgezindheid over het hard aanpakken van overtredingen van de CGR-code door inhoudelijke bias van nascholingsprogramma's.

Accreditatie nascholing

De accreditatie van deskundigheidsbevordering is de verantwoordelijkheid van de vertegenwoordigende wetenschappelijke vereniging van het betreffende Big-specialisme. Aangezien de Wet Big 35 artsenspecialismen erkent, zijn er in principe 35 accreditatiecommissies. Sommige accreditatiecommissies zijn onderling een samenwerkingverband aangegaan, waardoor het aantal accreditatiecommissie in de praktijk kleiner is. De accreditatiecommissies beoordelen de inhoudelijke, didactische en organisatorische kwaliteit van de betreffende deskundigheidsbevordering. Vanuit de inhoud van de specialismen geredeneerd is dit een logisch systeem. Ik plaats echter vraagtekens bij de professionaliteit en robuustheid van dit systeem. Met name bij kleinere specialismen is het lastig om voldoende capaciteit hiervoor beschikbaar te stellen en deze goed te equiperen voor deze taak.

Conclusie nascholing

Met deze drie aandachtspunten op de na- en bijscholing van de artsen wil ik aan de slag. Ik wil mij inzetten voor het bevorderen van de objectiviteit van de nascholing en voor het bieden van zekerheid over de kwaliteit en volledigheid van de nascholing. Mijn beleid richt zich op:

1. het bevorderen van een voldoende breed aanbod aan nascholing door:
 - a. het zichtbaar maken van de CanMeds competenties in het opleidingsaanbod;
 - b. het in kaart brengen van de «witte vlekken» in het opleidingsaanbod en het zoeken naar oplossingen voor die «witte vlekken»;
2. het bevorderen van de objectiviteit van de nascholing door:
 - a. het professionaliseren van de accreditatie.

Met behulp van een subsidie van VWS werkt de Koninklijke Nederland-

¹ In het kader van de Wet Big zijn huisartsen, verpleeghuisartsen, artsen voor verstandelijk gehandicapten en sociaal geneeskundigen ook specialisten.

² www.cgr.nl

sche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) nu al concreet aan hetgeen onder punt 1 genoemd staat.

Ik kies er nu niet voor om de farmaceutische industrie te verbieden nascholing aan te bieden. Uit gesprekken met veldpartijen is gebleken dat de meningen hierover verdeeld zijn. Ten eerste geven de artsenorganisaties zelf aan dat de door de industrie aangeboden nascholing over het algemeen kwalitatief in orde is. Ten tweede vindt de nascholing van medisch specialisten in internationaal/mondiaal verband plaats. Een dergelijk verbod zou er mogelijk toe leiden dat bepaalde noodzakelijke opleidingen door Nederlandse medisch specialisten niet meer gevolgd kunnen worden. De nascholing van huisartsen vindt wel vooral in nationaal verband en vaak zelfs regionaal verband plaats. Met het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) zal ik nader in gesprek gaan over de onafhankelijkheid van de nascholing en de wijze waarop dit op andere manieren dan via een wettelijk verbod gerealiseerd kan worden.

Mijn beleid richt zich in ieder geval op het laten aanbrengen van verbeteringen in het medische kwaliteitssysteem van de artsenorganisaties. Dit verbeterde systeem maakt zichtbaar of er een voldoende veelzijdig en compleet aanbod van nascholing beschikbaar is. En mogelijk zal nieuw scholingsaanbod ontwikkeld moeten worden. De professionalisering van de accreditatie zal er toe leiden dat kwalitatief onvoldoende nascholing niet geaccrediteerd zal worden.

2. Meer onafhankelijke studies naar de effecten van op de markt zijnde geneesmiddelen

In het najaar van 2008 heeft ZonMw op mijn verzoek een verkenning verricht naar het publiek gefinancierd geneesmiddelenonderzoek. Volgens ZonMw doet Nederland veel hoogwaardig farmaceutisch onderzoek maar staat daar in ons land relatief weinig private farmaceutische bedrijvigheid tegenover in vergelijking met andere Europese landen, zoals Denemarken en België. Om verbetering te brengen in deze situatie is een aantal publiek-private initiatieven ontwikkeld voor de komende vier tot vijf jaar, zoals het Top Instituut Pharma (TI Pharma). Ook het Centre for Translational Molecular Medicine (CTMM) en Life Sciences en Gezondheid (LSG) zijn voor de geneesmiddelensector belangrijk.

De belangen van overheid en industrie komen bij de ontwikkeling en toepassing van geneesmiddelen niet volledig overeen. De overheid beoogt het publieke belang te waarborgen: betaalbare, toegankelijke zorg van goede kwaliteit voor iedereen. De industrie investeert als private marktpartij met name in de ontwikkeling van geneesmiddelen waarvan economisch rendement te verwachten is. De ontwikkeling van kleine en/of weinig kapitaalkrachtige markten dreigt daardoor buiten de boot te vallen. Farmaceutisch onderzoek is sterk gericht op de fase vóór marktintroductie en nauwelijks op onderzoek na marktintroductie, dat wil zeggen onderzoek naar de effectiviteit van geneesmiddelen in de praktijk en naar een optimale toepassing in de praktijk. Problemen die veroorzaakt worden door een onjuist gebruik van geneesmiddelen, zoals geneesmiddeleninteracties, vergiftiging, niet-adequate toedieningsvormen en therapieontrouw vragen bijvoorbeeld in toenemende mate om aandacht. Dit type geneesmiddelenonderzoek waaraan maatschappelijke behoefte bestaat maar dat niet op initiatief van de industrie tot stand komt, blijft voor mij een punt van aandacht.

In de komende jaren zijn publieke middelen voor geneesmiddelenonderzoek echter beperkt. Ik wil samen met ZonMw verkennen hoe we

deze beperkte middelen mogelijk kunnen uitbreiden en kunnen komen tot een onderzoeksprogramma gericht op de effectiviteit en het goed gebruik van geneesmiddelen. Ik neem daarbij initiatieven zoals het «Italiaanse model» in beschouwing. In Italië bestaat een onafhankelijk fonds voor geneesmiddelenonderzoek dat gefinancierd wordt vanuit bijdrages vanuit de farmaceutische industrie. De Italiaanse registratie-autoriteit Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) beheert dit fonds waarin jaarlijks 40 miljoen euro beschikbaar is. Ik laat nagaan of een dergelijke constructie ook in Nederland toegepast kan worden.

3. Nieuwe geneesmiddelen tijdelijk vergoeden

Een nieuw geneesmiddel kan alleen op de markt worden toegelaten indien de registratieautoriteiten daartoe toestemming hebben gegeven. Deze autoriteiten beoordelen in dat kader in hoeverre de balans tussen de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel acceptabel is. Deze beoordeling vindt plaats op basis van studies naar de werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel in een geselecteerde groep van patiënten. Nadat de registratie is afgegeven wordt over de vergoeding van het geneesmiddel besloten. Bij die besluitvorming rijst dan vaak de vraag of een nieuw geneesmiddel een therapeutische meerwaarde biedt boven bestaande behandelingen en zo ja, in welke mate die meerwaarde dan een hogere prijs legitimeert.

Bij die besluitvorming staat de effectiviteit en kosteneffectiviteit van het geneesmiddel centraal. Gegevens over de waarde van het geneesmiddel bij gebruik in de praktijk zijn daarbij van belang. De Rvz signaleert dat op het moment van de beoordeling en besluitvorming omtrent vergoeding deze gegevens echter vaak nog ontbreken: het geneesmiddel verschijnt immers net op de markt.

Om enerzijds te voorzien in een snelle toegang tot deze nieuwe geneesmiddelen maar anderzijds ook de waarde van het middel in de praktijk te kunnen beoordelen, stelt de RVz een aantal mogelijke oplossingsrichtingen voor. Eén daarvan is het principe van tijdelijke vergoeding, waarbij een middel gedurende een vastgestelde periode wordt vergoed en de producent van het middel wordt verplicht de waarde van het middel in de praktijk nader te onderzoeken. Een andere oplossingsrichting zou zijn het zogenoemde «risk-sharing»-model waarbij de producent op basis van uitkomst zou worden vergoed.

Bij de vergoeding van nieuwe, vaak dure, geneesmiddelen is er een zeker spanningsveld tussen enerzijds de wens om een snelle toegang tot innovatieve geneesmiddelen te realiseren en anderzijds de wens om beter inzicht te hebben in de vraag of het bij deze middelen om «value for money» gaat. De discussie rondom vergoeding van deze middelen is in dat opzicht illustratief voor de bekende spanningsboog van snelle toegang tot nieuwe geneesmiddelen, beloning van innovatie en het betaalbaar houden van de (farmaceutische) zorg.

De oplossingsrichtingen die Rvz voorstelt lijken, juist met het oog op die spanningsboog, een interessant idee. Het is overigens zo dat bij de beleidsregel dure geneesmiddelen feitelijk volgens het principe tijdelijk en voorwaardelijke vergoeding wordt gewerkt. Ook bij die beleidsregel betreft het immers een tijdelijke opname en wordt van belanghebbende partijen verwacht dat nader (doelmatigheids)onderzoek wordt uitgevoerd voordat over definitieve opname wordt besloten.

Ik heb uw Kamer toegezegd (tijdens het AO Geneesmiddelenbeleid van 10 december 2008, Kamerstuk 29 477, nr. 83) u nader te informeren over

mogelijke prijs- en kostenbeheersingsinstrumenten bij spécialités. Ik verwacht u daar vóór de zomer nader over te informeren. Ik wil dan ook nader ingaan op dit onderdeel van het Rvz advies.

Andere actiepunten RVZ

De RVZ vraagt verder de overheid om op enkele andere punten actie te nemen. Hieronder ga ik op die onderwerpen nader in.

4. Consumenten/patiënten moeten adequaat worden geïnformeerd over geneesmiddelen in brede zin.

Ik ben van mening dat consumenten en patiënten recht hebben op goede en volledige informatie over gezondheid, behandelingen en geneesmiddelen. Het is primair de taak van professionals in de zorg (artsen, apothekers, verpleegkundigen) om patiënten te informeren. In brede zin kan dit opgevat worden als informatie die in zogenaamde lekenrichtlijnen terug te vinden zouden kunnen zijn. Als ik me hier beperk tot informatie over geneesmiddelen, dan wil ik daar het volgende nog over kwijt. De zorgprofessional wordt middels de Summary Product Characteristics over alle aspecten van een geneesmiddel geïnformeerd en de patiënt kan de informatie lezen in de bijsluiter¹. Voor artsen is daarnaast ook het Farmacotherapeutisch Kompas van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) beschikbaar.

De Europese Commissie heeft in december 2008 een wetgevingsvoorstel gepresenteerd waarmee beoogd wordt om patiënten beter te informeren over hun geneesmiddelen. Ik ben het met de Commissie eens dat patiënten beter (dan nu) geïnformeerd moeten worden over hun geneesmiddelen. Ik ben er niet van overtuigd dat daarvoor een wijziging van de regelgeving nodig is. De nu voorgestelde wijziging heeft als risico dat daarmee reclame voor receptplichtige middelen mogelijk kan worden. Daar ben ik geen voorstander van. Liever werk ik door op het pad dat ik in ben gegaan met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), de farmaceutische industrie en patiënten- en consumentenorganisaties om te komen tot verbetering van de begrijpelijkheid van bijsluiters en te komen tot een goed inzicht in de informatie die patiënten nu missen. Separaat zal ik u over de vorderingen op dit gebied informeren.

5. Bevorderen transparantie in de relaties tussen de farmaceutische bedrijven en patiëntenorganisaties, zorgaanbieders en wetenschappelijk onderzoekers.

De laatste jaren wordt er nationaal en internationaal aandacht gevraagd voor (het ontbreken van) transparantie over relaties tussen de farmaceutische industrie en artsen. Die relaties zijn er vanaf de prilste ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen (klinische trials e.d.) tot en met de reguliere toepassing van (nieuwe) medicijnen. Ik vind het logisch dat er in het proces van geneesmiddelenontwikkeling tot en met de reguliere toepassing in de dagelijkse praktijk er goede samenwerking is tussen artsen en farmaceutische industrie. Ik ben er ook voorstander van dat er transparantie is over die samenwerking. Ik zal er dan ook bij de beroepsgroepen en de farmaceutische industrie op aandringen om te komen tot meer transparantie. Verder overweeg ik serieus regelgeving op dit terrein, bijvoorbeeld à la de Sunshine Act uit de Verenigde Staten. Echter, ik zal eerst met betrokken partijen overleggen in hoeverre transparantie over de banden tussen de farmaceutische industrie en artsen/onderzoekers via bijvoorbeeld zelfregulering tot stand kan komen. Eerste stappen zijn inmiddels ondernomen met het transparant maken van belangen bij leden

¹ Zowel de Summary Product Characteristics (SPC) als de bijsluiter (de Patient Information Leaflet) zijn wettelijk verplicht en maken onderdeel uit van de goedkeuring als het medicijn ter registratie voorligt aan de bevoegde autoriteit (het CBG of EMEA).

van richtlijncommissies. Ook enkele bedrijven zijn er toe overgegaan om gegevens daarover openbaar te maken. Dergelijke initiatieven waardeer ik zeer.

6. Bevorderen openbaarheid van onderzoeksgegevens

Ik noem hier in het bijzonder het initiatief dat de KNMG en Nefarma, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen Nederland, hebben genomen voor het organiseren van een invitational conference over de relatie tussen de farmaceutische industrie en onderzoekers. Tijdens deze invitational conference is het belang van transparantie door de vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie onderstreept en is aangegeven dat zij hier met kracht naar willen streven. Door CCMO en Nefarma zijn vervolgstappen gezet. In januari 2009 vond overleg plaats tussen de CCMO en Nefarma. Uitkomst van dat overleg is dat Nefarma net als de CCMO van mening is dat de kerngegevens van alle klinische studies openbaargemaakt kunnen worden via het CCMO-register. De CCMO zal daartoe haar ABR-formulier gaan aanpassen.

Over het openbaar maken van kerngegevens van klinisch onderzoek kan ik u ook de volgende ontwikkelingen melden. In oktober 2008 werd de nieuwste versie van de Declaration van Helsinki aangenomen. Artikel 19 van deze Declaration gaat over de openbaarmaking van kerngegevens van klinisch onderzoek: «Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.» Verder is de Europese Commissie in 2008 gekomen met een nieuw guidance document over de openbaarmaking van kerngegevens van geneesmiddelenonderzoek uit de EudraCT-databank (de Europese Clinical Trial databank).

In december 2008 is de CCMO gestart met een proefversie (bèta-versie) van het openbare register met kerngegevens over mensgebonden onderzoek. De openbaarmaking geschiedt voorsnog op basis van vrijwilligheid. Alleen als de opdrachtgever (verrichter) van het onderzoek toestemming tot openbaarmaking heeft gegeven, worden de kerngegevens in het openbare register geplaatst. Voor het raadplegen van het openbare register is geen gebruikersnaam of wachtwoord nodig. De komende maanden zal de proefversie worden getest en verbeterd. Ook zal de CCMO bij de WHO erkenning van haar openbare register aanvragen. Wanneer de WHO het CCMO-register erkent, volstaat het invullen van het ABR-formulier en de beoordeling daarvan door een erkende METC; hetgeen de onderzoekers dubbel werk zal schelen.

Tot slot

Ik vind dat de RVZ er goed in is geslaagd de vele onderwerpen die er spelen rondom de farmaceutische industrie en het geneesmiddelengebruik op de kaart te zetten. Ik ondersteun de gekozen prioriteiten en zet mijn beleid, samen met betrokken veldpartijen, hierop in. De RVZ komt in haar visie tot twintig actiepunten. Zes daarvan waren geadresseerd aan de overheid en op die punten ben ik hierboven op ingegaan. Ik ga bij de betrokken veldpartijen na hoe zij aan de slag gaan met de overige veertien actiepunten.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink