

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2896

Vragen van de leden **Kant** en **Van Gerven** (beiden SP) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *transparantie voor geneesmiddelfabrikanten*. (Ingezonden 6 mei 2009)

1

Bent u bereid een wettelijke regeling zoals de Physicians Payments Sunshine Act alvast in gang te zetten vanwege de grote noodzaak van transparantie hierover en als mogelijk noodzakelijke stok achter de deur?^{1, 2, 3}

2

Wanneer start u de gesprekken met de beroepsgroepen en hoeveel tijd wilt u hen eventueel geven voor zelfregulering?

3

Deelt u de mening dat een wettelijke regeling de meeste duidelijkheid geeft aan partijen? Bent u van plan dit ook voor te leggen aan de beroepsgroepen?

4

Deelt u de mening dat er geen ondergrens gehanteerd dient te worden zodat ook zaken als gratis iPods en champagnekoelers meegenomen kunnen worden?

5

Bent u ook voornemens vergoedingen aan banden te leggen,

bijvoorbeeld vergoedingen aan artsen bij het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen zonder dat er sprake is van wetenschappelijk onderzoek?

6

Is het waar dat er een overleg is geweest tussen Nefarma en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en dat een aantal gegevens uit het beoordeelde onderzoeksdossier in de toekomst automatisch openbaar wordt? Zo ja, wanneer gaat dit van start en is hierover met alle partijen overeenstemming bereikt?

7

Bent u voornemens er voor te pleiten dat dit ook op Europees niveau gaat gebeuren bijvoorbeeld via een aanpassing van de Europese richtlijn?

8

Wanneer gaat u starten met een onafhankelijk fonds voor onderzoek naar geneesmiddelen?

9

Bent u van plan ook post-marketing onderzoek naar bijwerkingen te financieren uit dit fonds, aangezien ook uit het inspectieonderzoek blijkt dat het bij dit onderzoek vanuit de industrie vaak gaat om seeding trials?

10

Bent u bereid uit dit onafhankelijke fonds ook onderzoek te financieren naar geneesmiddelen voor ziekten in

arme landen of op Europees niveau op zo'n onderzoek aan te dringen?

¹ Trouw, 4 mei 2009: ««Betalingen farmaceut openbaar»; Klink: Openheid in belang patiënt».

² Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2008–2009, nr. 2253.

³ Kamerstuk 30 482, nr. 2.

Antwoord

Antwoord van minister **Klink** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 10 juni 2009)

1

Ik vind het van belang dat er openheid is over betalingen van de farmaceutische industrie aan artsen. Zoals ik eerder heb aangekondigd overweeg ik serieus wetgeving op dit terrein. Echter, ik zal eerst met betrokken partijen overleggen in hoeverre transparantie over de banden tussen industrie en artsen via zelfregulering tot stand kan komen. Indien blijkt dat zelfregulering hiervoor niet de geëigende weg is, zal ik een wettelijke regeling in gang zetten.

2

Ik wil de gesprekken met de beroepsgroepen en de farmaceutische industrie deze zomer starten. Ik wil samen met hen een inschatting maken van de tijd die nodig is voor het realiseren van deze openheid via zelfregulering.

3

Ik deel niet op voorhand de mening dat een wettelijke regeling de meeste duidelijkheid geeft aan partijen. Een zelfreguleringsregel kan naar mijn idee net zo duidelijk zijn als een wettelijke regel. Ik vind het een groot voordeel dat zelfreguleringsregels sneller ingevoerd (en ook eenvoudiger gewijzigd) kunnen worden dan wettelijke regels en dat er meer draagvlak kan zijn voor de regels.

4

Een ondergrens moet zodanig gesteld worden dat de maatregel proportioneel is. Dat betekent dat de ondergrens niet te laag (niet ieder kladblokje of pennetje), maar zeker ook niet te hoog moet liggen.

5

Met de invoering van een maatregel à la de Sunshine Act beoog ik vooral de transparantie te bevorderen: zichtbaar maken welke betalingen waarvoor gedaan worden. De maatregel ziet vooralsnog niet op de juistheid of (on)wenselijkheid van betalingen. Overigens bestaan er al geruimere tijd wettelijke bepalingen omtrent dienstverlening (artikel 405 van boek 7 van het Burgerlijk Wetboek): de beroepsbeoefenaar heeft recht op een redelijke beloning en vergoeding van gemaakte onkosten.

6

Het is juist dat er overleg heeft plaatsgevonden tussen Nefarma en de CCMO over de openbaarmaking van kerngegevens uit het ABR-formulier (Algemeen Beoordelings- en Registratieformulier). Nefarma steunt het voorstel om kerngegevens uit het ABR-formulier standaard openbaar te maken. Alleen in zeer uitzonderlijke gevallen zou een verrichter/opdrachtgever bezwaar kunnen maken bij de CCMO tegen deze openbaarmaking. De CCMO heeft dit voornemen onlangs ook besproken met de vertegenwoordigers van de NFU. Ook zij steunen het plan. Een punt waar nog wel rekening mee gehouden moet worden is dat dubbelingen van gegevens kunnen optreden: heel vaak zijn de geneesmiddelenonderzoeken in Nederland onderdeel van internationale multicenteronderzoeken. Gegevens over deze onderzoeken staan dan niet alleen in de Nederlandse database,

maar ook in de internationale databases. De CCMO werkt aan technische aanpassingen van het ABR-formulier en de verwachting is dat de nieuwe versie van het ABR-formulier na de zomer operationeel zal zijn.

7

Ik wil graag eerst een en ander in Nederland werkend krijgen voordat ik een voorstel zal doen in Europees verband.

8

Ik verwacht in juli een signalement van ZonMW over lacunes in het geneesmiddelenonderzoek. Dit signalement kan als vertrekpunt dienen voor de invulling van het fonds. De activiteiten die nodig zijn voor de oprichting van een dergelijk fonds zullen na de zomer gestart worden.

9 en 10

Het signalement van ZonMW zal voor mij als vertrekpunt dienen bij de inrichting van het fonds. Aangezien ik dit signalement in juli verwacht, kan en wil ik op dit moment nog geen uitspraken doen over het soort onderzoek dat in het fonds zal worden ondergebracht.