

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EH Den Haag

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

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
GMT/VDG/3061488

Bijlage(n)
1

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

Datum 9 mei 2011
Betreft begrijpelijke bijsluiter

Geachte voorzitter,

Voor een goed gebruik van geneesmiddelen is het van belang dat patiënten goede, begrijpelijke informatie over hun geneesmiddelen ontvangen. Op 2 juli 2009 heeft uw Kamer de motie Schermers c.s.¹ over bijsluiters aangenomen. De Kamer was van mening dat een document dat zo sterk juridisch verantwoord moet zijn niet tegelijkertijd ook goede patiëntgerichte informatie kan geven. De motie verzocht de regering om in het lopende onderzoek naar de mogelijkheid om bijsluiters beter leesbaar te maken, nadrukkelijk de mogelijkheid te betrekken om de beide bestaande functies van de bijsluiter los te koppelen en de Kamer op de hoogte te stellen van dat onderzoek. Met deze brief informeer ik u over de uitkomsten van dat onderzoek.

Inleiding

Bij ieder geneesmiddel wordt een (wettelijk verplichte) bijsluiter meegeleverd. De bijsluiter heeft tot doel een hoog beschermingsniveau aan de patiënt te bieden, dat wil zeggen dat de bijsluiter aan de hand van volledige en begrijpelijke informatie een juist gebruik van het geneesmiddel mogelijk moet maken. Patiënten geven echter aan bijsluiters ingewikkeld te vinden. Dat is geen goede zaak, vinden ook degenen die de bijsluiter opstellen dan wel beoordelen en goedkeuren. De bijsluiter wordt opgesteld door de handelsvergunninghouder van het geneesmiddel. Dat is de fabrikant of diens gemachtigde. De bijsluiter wordt door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) beoordeeld en goedgekeurd. In het geval van een Europese markttoelatingsprocedure zijn er naast het CBG ook andere lidstaten betrokken bij de beoordeling en goedkeuring van de bijsluiter. Voor het uitvoeren van de motie is contact gezocht met het CBG, fabrikanten, apothekers, patiënten en consumenten. Partijen zijn het er over eens dat voor substantiële verbetering van de bijsluiter de discussie op Europees niveau gevoerd zal moeten worden. Hetgeen niet wil zeggen dat er intussen in de Nederlandse setting stilgezeten is of zal worden.

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2008 – 2009, 29 477, nr. 98

Onderzoek toekomstverkenning bijsluiters

Ik stuur u de rapportage 'Toekomstverkenning bijsluiters' van bureau Schutjens-deBruin toe. Op mijn verzoek is bureau Schutjens-deBruin nagegaan welke mogelijkheden er zijn om de juridische en informatieve functie van de bijsluiter los te koppelen. Het onderzoek bevat een analyse van de mogelijkheden tot verbetering van de begrijpelijkheid van bijsluiters binnen het huidige wettelijke kader alsmede een analyse van de te verwachten toekomstige veranderingen in de Europese regelgeving. De conclusie van het onderzoek luidt als volgt:

Kenmerk
GMT/VDG/3061488

1. De huidige wetgeving schrijft dwingend voor dat ieder geneesmiddel vergezeld gaat van een papieren bijsluiter met de inhoud, vorm en opmaak zoals in de wet vastgelegd. Hierin is vooralsnog nauwelijks variatie mogelijk.
2. Europese wetgeving kan daarin verandering brengen; op korte termijn zijn geen grote wijzigingen voorzien.
3. Binnen de huidige regels kan wel verder worden gewerkt aan bijvoorbeeld verbetering van de leesbaarheid en begrijpelijkheid.
4. Op dit moment zijn er geen mogelijkheden om de juridische en informatieve functie van de bijsluiter los te koppelen en bij een geneesmiddel uitsluitend een op de (individuele) patiënt toegeschreven document toe te voegen dat gericht is op het overbrengen van de noodzakelijke voor de individuele patiënt geschikte informatie.
5. Wel is het mogelijk de behoefte aan patiëntgerichte informatie optimaal of beter in te vullen door het ter beschikking stellen van additionele informatie naast de reguliere bijsluiter.
6. Het probleem van de 'onleesbare bijsluiter' lijkt met name te worden veroorzaakt door het strikte juridische kader voor de bijsluiter en het feit dat de bijsluiter voor iedere patiënt gelijk is. De patiënt krijgt dus geen informatie 'op maat'.
7. Op dit moment maken diverse partijen additioneel informatiemateriaal, maar ook hier gaat het om *algemene* informatie, die in beginsel niet is toegespitst op de individuele patiënt. Deze informatie is *niet* uniform.
8. Gekozen kan worden voor een andere insteek: een document dat specifiek op de patiënt wordt toegespitst: het PMD (patiënt medicatie document). Relevante informatie uit de officiële bijsluitertekst wordt geselecteerd, aangepast aan de individuele patiënt en eventueel aangevuld met andere relevante informatie. Zolang dat juridisch verplicht is, blijft de gewone bijsluiter in het doosje ook beschikbaar.

Het onderzoek geeft een duidelijk antwoord op de motie Schermers cs: het loskoppelen van beide, de juridische en de informatieve, functies van de bijsluiter is niet mogelijk binnen de huidige (Europese) wetgeving. Wijziging van de Europese wetgeving is noodzakelijk om hierin te kunnen voorzien. Alhoewel op Europees niveau een discussie plaatsvindt over het verbeteren van informatie aan patiënten over geneesmiddelen en de Europese Commissie binnenkort met een nieuw wetsvoorstel hiertoe zal komen, gaat het in die discussie niet over de bijsluiter maar over additionele informatie. Op korte termijn wordt dan ook geen wijziging van de regelgeving voorzien.

Hoe nu verder?

Samen met de bij dit onderwerp betrokken partijen wil ik graag voortgaan op de volgende drie sporen:

1. Verder werken aan het verbeteren van de begrijpelijkheid van bijsluiters binnen de bestaande regelgeving. Dit houdt in ieder geval in:
 - a. Medewerkers van de farmaceutische bedrijven en het CBG volgen workshops van de Universiteit Utrecht (disciplinegroep Taal en

- Communicatie) waarin schrijfadvisen specifiek gericht op het verbeteren van de begrijpelijkheid van bijsluiters aan de orde komen.
- b. De farmaceutische industrie past de schrijfadvisen en de patiëntvriendelijke terminologie toe bij nieuwe en gewijzigde bijsluiters en het CBG toetst dit.
2. Actief participeren in de Europese discussies over het verbeteren van de geneesmiddeleninformatie aan patiënten. Deze discussie vindt zowel bij de Europese Commissie als bij het European Medicines Agency (EMA) plaats.
 - a. Het CBG levert een actieve bijdrage aan de discussie bij EMA over de verbetering van het QRD (Quality Review Document) template. Dit template bevat gedetailleerde aanwijzingen voor de schrijfwijze van teksten in de bijsluiter. Het QRD-template is gebaseerd op Europese regelgeving en is vastgesteld door de Europese nationale geneesmiddelautoriteiten waaronder het CBG. Het CBG zorgt er hiermee voor dat er een goed kader beschikbaar is voor begrijpelijke bijsluiters.
 - b. Vanuit VWS zal de discussie met de Europese Commissie en de andere lidstaten worden gevoerd. Insteek vanuit VWS zal zijn dat patiënten moeten beschikken over goede, begrijpelijke informatie over hun geneesmiddelen. Mede door de actieve inbreng vanuit Nederland heeft de Europese Commissie haar eerdere wetsvoorstel voor informatie aan patiënten over geneesmiddelen teruggetrokken. De Commissie bereidt momenteel een nieuw of gewijzigd wetsvoorstel voor. Mijn belangrijkste kritiek op het wetsvoorstel was dat het vooral aandacht besteedde aan welke informatie de farmaceutische industrie aan patiënten mocht verstrekken en niet of nauwelijks uitging van de behoefte van de patiënt aan informatie.
 3. Verder verkennen van de mogelijkheden voor het verstrekken van additionele informatie aan patiënten. Patiënten krijgen informatie aangereikt in de bijsluiter en vaak verstrekt de apotheek aanvullende documentatie aan de patiënt. De informatie in de bijsluiter en de aanvullende informatie van de apotheek is objectieve, op wetenschappelijke basis verkregen informatie. Deze informatie is toereikend voor een (groot) deel van de vragen die patiënten hebben over het gebruik van hun geneesmiddel. Patiënten blijven daarnaast ook zitten met vragen. Deze vragen hebben vaak te maken met het inpassen van het geneesmiddelgebruik in het leven van de patiënt. Zeker in het geval van chronisch gebruik speelt dit aspect een belangrijke rol. Partijen buigen zich over de vraag hoe ervoor gezorgd kan worden dat de huidige systematiek van productgebonden informatie omgebogen kan worden naar patiëntgerichte informatie. Dit onder het waarborgen van het vereiste van het uitsluitend geven van objectieve, op wetenschappelijke basis verkregen informatie. Momenteel wordt gewerkt aan een pilot voor de aanvalsbehandeling van migraine.

Kenmerk
GMT/VDG/3061488

Partijen ondernemen initiatieven op deze drie sporen en houden elkaar op de hoogte van de ondernomen acties. Waar mogelijk wordt gezamenlijk opgetrokken. Ik verwacht dat door deze gezamenlijke acties er langzamerhand steeds meer goed leesbare bijsluiters beschikbaar zullen zijn. Het tempo waarin goed leesbare bijsluiters beschikbaar kunnen komen is afhankelijk van het tempo waarin geneesmiddelen op de markt komen cq waarin wijzigingen in de registratie plaatsvinden.

Ik ga ervan uit u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en ik beschouw de motie Schermers c.s. hiermee afgedaan.

Kenmerk
GMT/VDG/3061488

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers