

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
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

GMT-3137343

Bijlage(n)

1

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

Datum 2 november 2012
Betreft Niet-WMO-plichtig onderzoek

Geachte voorzitter,

Hierbij informeer ik u over de wijze waarop de kwaliteit van niet-WMO-plichtig (geneesmiddelen)onderzoek zal worden bevorderd. Met de invoering van deze kwaliteitsverbetering worden tegelijkertijd zogenaamde 'seeding trials'¹ voorkomen. Deze verbetering wordt doorgevoerd naar aanleiding van het onderzoek² van de Inspectie voor de Gezondheidszorg uit 2009.

Met niet-WMO-plichtig onderzoek wordt bedoeld op onderzoek dat buiten het kader van de Wet op het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt, omdat de patiënten niet aan handelingen worden onderworpen en hen geen gedragswijze wordt opgelegd. Veelal betreft het onderzoek naar de effecten van geneeskundige behandelingen zonder dat in de behandeling van patiënten wordt geïntervenieerd. Voor WMO-plichtig onderzoek geldt een wettelijk kader, met aanvullende voorwaarden voor geneesmiddelenonderzoek op basis van Europese regelgeving, dat verplicht tot preventieve toetsing van onderzoek door medisch-ethische toetsingscommissies (METC's). Deze toets heeft tot doel de proefpersoon te beschermen en tegelijkertijd te waken over de kwaliteit van wetenschappelijk onderzoek.

Aanleiding

De inspectie legde met haar onderzoek in 2009 een vinger op de zere plek: door het ontbreken van beoordelingscriteria en een effectief toezicht daarop, ontbreekt de waarborg voor de kwaliteit van niet-WMO-plichtig onderzoek. En dat terwijl het belang van niet-WMO-plichtig onderzoek, zoals geneesmiddelen- en zorgonderzoek toeneemt. Denk bijvoorbeeld aan observationele studies waarbij de veiligheid en effectiviteit van geneesmiddelen wordt gemonitord. Zowel de patiënt/deelnemer, de uitvoerders als anderen zijn erbij gebaat dat deze vorm van onderzoek kwalitatief goed is en zich richt op relevante vraagstukken.

¹ Met seeding trials wordt onderzoek bedoeld dat voornamelijk of alleen maar marketingdoeleinden kent

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2008 – 2009, 29 477, nr. 86

Aanpak

Diverse partijen in het veld (artsen, onderzoekers, ziekenhuizen en farmaceutische industrie) hebben daartoe een toetsingskader voor niet-WMO-plichtig onderzoek ontwikkeld. Uitgangspunt bij dit toetsingskader is de kwaliteit van onderzoek. Door het toetsingskader te gebruiken en onderzoeksvoorstellen op basis daarvan te laten beoordelen, kunnen onderzoeksvoorstellen met een te geringe wetenschappelijke betekenis of kwaliteit tijdig worden herkend en tegengehouden. Zo zullen 'seeding trials', onderzoeken die vooral of louter marketingdoeleinden hebben, beoordeeld kunnen worden op de wetenschappelijke waarde om te bezien of ze voldoen aan de kwaliteitscriteria. Het toetsingskader is in een pilot door 12 erkende METC's in de praktijk beproefd. De resultaten van deze pilot treft u aan in bijgevoegd rapport.

Kenmerk
GMT-3137343

Afspraken

Om deze kwaliteitscontrole in de praktijk te effectueren hebben de betrokken veldpartijen afspraken gemaakt. Al het niet-WMO-plichtige onderzoek dat wordt uitgezet door leden van de achterban van Nefarma (research georiënteerde farmaceutische industrie) en vereniging Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen (STZ) wordt preventief getoetst door METC's en/of kwaliteitscommissies aan de hand van het toetsingskader. Deze commissies toetsen de onderzoeksvoorstellen op inhoudelijke gronden en raadplegen de Stichting Code Geneesmiddelreclame (CGR) voor de toets op reclaimedoeleinden en (het voorkomen van bovenmatige) beloningen (gunstbetoon). Een precieze ingangsdatum is nog niet bekend maar verwacht wordt dat deze in de loop van 2013 zal zijn. De betrokken partijen zijn nog maar net gestart met de concrete uitwerking van deze afspraken.

Uitzonderingen

Met deze nieuwe manier van werken wordt een belangrijk deel van het niet-WMO-plichtige onderzoek preventief getoetst. De eerste stap wordt nu dat STZ, Nefarma en commissies de afgesproken aanpak goed zullen gaan inregelen. Zodra dit goed loopt kunnen ook andere indieners (bijvoorbeeld de academische centra) worden uitgenodigd om zich bij deze werkwijze aan te sluiten. Opmerking verdient dat een gedeelte van het niet-WMO-plichtige geneesmiddelenonderzoek buiten deze afspraken valt. Dat betreft het niet-WMO-plichtige veiligheidsonderzoek dat in het kader van de geneesmiddelenbewaking wordt vereist. Voor dit onderzoek geldt, met de implementatie van richtlijn 2010/84 inzake geneesmiddelenbewaking in de Geneesmiddelenwet, een verplichte toets door het Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) in het geval een studie in meerdere landen plaatsvindt. Als de studie alleen in Nederland wordt uitgevoerd, zal deze verplichte toets nationaal worden verricht.

Conclusie

Ik ben verheugd over de afspraken die partijen vrijwillig zijn aangegaan om te komen tot verbetering van de kwaliteit van het niet-WMO-plichtige (geneesmiddelen)onderzoek. De preventieve toets van de commissies moet worden gezien als een waarborg voor het systeem waarbij andere betrokkenen (zoals financiers, onderzoekers) in eerste instantie verantwoordelijkheid dragen. Met andere woorden: allen die betrokken zijn bij niet-WMO-plichtig onderzoek moeten ook zelf alert zijn en blijven op de kwaliteit van het onderzoek.

Een ingediend onderzoeksvoorstel dient van goede wetenschappelijke kwaliteit te zijn, artsen/onderzoekers ontvangen normale vergoedingen voor de door hen te verrichten werkzaamheden en er worden relevante wetenschappelijke gegevens verzameld. Er wordt geen reclame gemaakt en in schriftelijke dienstverleningsovereenkomsten is helder vastgelegd welk doel het onderzoek heeft en welke prestatie en tegenprestatie er worden geleverd.

De inspectie zal blijven toezien op de naleving van de regels voor reclame en gunstbetoon. Als het toetsingskader enige tijd operationeel is, kan de inspectie met een herhaling van haar onderzoek uit 2009 vaststellen of geneesmiddelenonderzoek met marketingdoeleinden inderdaad verleden tijd is geworden.

Kenmerk
GMT-3137343

WMO/niet-WMO-plichtig onderzoek

De pilot heeft tevens uitgezeten dat er nog veel discussie is over het karakteriseren van onderzoek als WMO-plichtig of als niet-WMO-plichtig. De pilot heeft op dit punt echter geen oplossing gebracht. Laat onverlet dat de resultaten van de pilot over deze discussie wel relevant kunnen zijn bij het oplossen cq. verminderen van dit probleem. De resultaten zullen dan ook worden betrokken bij de activiteiten die zullen worden opgepakt op basis van de tweede evaluatie van de WMO.³

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

³ Tweede Kamer, vergaderjaar 2011 – 2012, 29 963, nr. 5