

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 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
1533479-190877-GMT

Bijlagen
2

Uw brief
21 mei 2019

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

Datum 6 juni 2019
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Ploumen (PvdA)
over mogelijke beïnvloeding bij het opstellen van richtlijnen (2019Z10119).

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Ploumen (PvdA) over mogelijke beïnvloeding bij het opstellen van richtlijnen

1.

Bent u op de hoogte van de nieuwe streefwaarde LDL gehalte van 2.0 naar 1.8 in de richtlijn en het standpunt van Hartpatiënten Nederland in deze?(¹) Bent u ervan op de hoogte dat huisartsen en zorggroepen al hebben aangegeven de richtlijn te zullen negeren? Wat is uw reactie?

1

Ja, het is mij bekend dat de herziene richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement bij bepaalde patiënten als streefwaarde voor het LDL-gehalte (cholesterolwaarde in het bloed) 1,8 hanteert. Deze waarde geldt alleen voor patiënten met een zeer hoog risico op (nieuwe) hart- en vaatziekten, en niet voor alle patiënten met verhoogde cholesterolwaarde. De streefwaarde van 1,8 voor cholesterolverlaging bij zeer hoog-risicopatiënten in de richtlijn is echter niet nieuw. Dit stond ook al in de vorige versie van de richtlijn, maar alleen medisch specialisten hanteerden die waarde. Het verschil in deze versie van de richtlijn is dat nu ook de huisartsen akkoord zijn gegaan met de waarde, echter ook uitsluitend voor dezelfde patiënten met zeer hoog-risico. Met het van kracht worden van de herziene richtlijn vervalt het onderscheid tussen behandeling door de huisarts en behandeling door de specialist.

Ik ben bekend met het standpunt van Hartpatiënten Nederland over de verlaging van de streefwaarde. Ik kan zelf niet oordelen over hun standpunt wat betreft de medische wetenschappelijke onderbouwing van de nieuwe richtlijn. Wel heb ik een brief ontvangen van de partijen die betrokken waren bij de totstandkoming van de nieuwe richtlijn, te weten de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV), de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC), het Nederlands Huisartsengenootschap (NHG) en de patiëntenorganisatie Harteraad. In deze brief geven de partijen o.a. een toelichting over de initiatie en wijze van totstandkoming van de herziene richtlijn en over de medisch wetenschappelijke onderbouwing van de herzieningen. Deze partijen geven aan zorgvuldig gewerkt te hebben in lijn met vigerende maatstaven voor een wetenschappelijk onderbouwde en onafhankelijke totstandkoming van behandelrichtlijnen. Ik zie geen aanleiding om hieraan te twijfelen. Voor de volledigheid voeg ik deze brief als bijlage toe zodat u zelf kennis kunt nemen van het standpunt van deze partijen.

Ik heb zelf geen signaal ontvangen van individuele huisartsen of zorggroepen dat zij de herziene richtlijn zouden gaan negeren.

2.

Welke mogelijkheden hebben artsen om patiënten met een hogere LDL-waarde toch geen (extra) medicatie te geven?

2

De basis van de richtlijn is een maatwerk aanpak bij preventie en behandeling van hart- en vaatziekten, afgestemd op het risicoprofiel van de patiënt en de mogelijkheden en beperkingen om de risico's te verminderen.

In de genoemde brief geven de bij de richtlijn betrokken partijen aan dat een richtlijn bedoeld is om besluitvorming in de praktijk te ondersteunen en dat in individuele gevallen gemotiveerd afgeweken kan worden. Dat laatste geldt ook voor streefwaarden. Arts en patiënt bespreken samen of en welke inspanning nodig is om de streefwaarde te halen waarbij ten eerste aandacht wordt besteed aan bevordering van een gezonde leefstijl.

¹ <https://www.hartpatiënten.nl/nieuws/nieuwe-streefwaarde-ldl-cholesterol-moet-van-tafel>

3.

Welke onderbouwing is er in (internationale) wetenschappelijke literatuur voor de streefwaarde van LDL van 1.8 mmol/l, welke onderbouwing was er voor de streefwaarde van 2.5, respectievelijk 3.0?

3

Ik verwijs voor het antwoord naar deze vraag naar de toelichting op dit punt in de bijgevoegde brief van de bij de richtlijn betrokken partijen.

4.

Welke toename in kosten ten gevolge van gebruik van cholesterolverlagende middelen valt te verwachten door de verlaging van de streefwaarde van 2.5mmol/l naar 1.8 mmol/l?

5.

Welke toename van het gebruik van zogenaamde PCSK-9 remmers valt te verwachten ten gevolge van de verlaging van de streefwaarde LDL naar 1,8 mmol/l? Welke kosten zijn daarvan te verwachten?

4 en 5

Ik verwacht voornamelijk geen substantiële toename van kosten. Zoals ik in mijn antwoord op vraag 1 aangaf gold de streefwaarde van 1,8 al langer voor patiënten met zeer-hoog cardiovasculair risico, als zij onder behandeling van een specialist waren. Er is dus wat dat betreft geen nieuwe situatie ontstaan.

Op basis van de nieuwe richtlijn, die de huisartsen hebben overgenomen, geldt deze streefwaarde nu ook voor deze patiënten als zij onder behandeling van een huisarts zijn. Een huisarts heeft alleen 'eerstekeus middelen' voor cholesterolverlaging tot de beschikking. Dit zijn statinen en ezetimib, relatief goedkope middelen. Sterker werkende duurdere cholesterolverlagende middelen als Repatha en Praluent (PCSK-9 remmers) worden uitsluitend door zorgverzekeraars vergoed onder bepaalde voorwaarden (nl. uitsluitend voor hoog-risico patiënten) en dan alleen nog als een specialist ze voorschrijft. Het moet dan aangetoond zijn dat behandeling met 'eerstekeus middelen' gefaald heeft.

Daarnaast zijn er voor de sterker werkende duurdere cholesterolverlagers financiële arrangementen zijn afgesloten waardoor de macro uitgaven aan deze middelen beheerst worden.

6.

Welke bijwerkingen hebben de geneesmiddelen die gebruikt worden om de streefwaarde voor LDL-cholesterol te verlagen van 2.5 mmol/l naar 1.8?

6

Voor een beperkte hoog-risico groep patiënten geldt de streefwaarde van 1,8. Als voor een patiënt het LDL-cholesterol verlaagd moet worden tot 1,8 hangt het ervan óf er geneesmiddelen nodig zijn en zo ja, welke. Bij sommige patiënten zijn leefstijlverandering en/of goedkope medicatie afdoende om deze waarde te bereiken. Deze geneesmiddelen zijn al lang op de markt.

Voor het bereiken van de streefwaarde kunnen ook de nieuwe geneesmiddelen Repatha en Praluent worden voorgeschreven. Volgens de patiëntbijsluiters die door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen is goedgekeurd wordt o.a. melding gemaakt van ernstige allergische reacties die af en toe voorkomen. Daarnaast worden als vaak voorkomende bijwerkingen genoemd o.a. roodheid, jeuk, en verschijnselen van de bovenste luchtwegen zoals een pijnlijke keel of een loopneus. Dit is geen uitputtende opsomming. Volledige informatie kan worden gevonden op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

7.

Kunt u zich voorstellen dat er patiënten zijn die onnodig behandeld worden met cholesterolverlagende geneesmiddelen en daar onnodig bijwerkingen van ondervinden?

8.

Kunt u zich voorstellen dat het aantal patiënten dat onnodig bijwerkingen ervaart toeneemt door de verlaging van de streefwaarde LDL-cholesterol?

7 en 8

De herziene richtlijn geeft aanwijzingen voor het te volgen stappenplan bij cardiovasculair risicomangement. De eerste stap luidt om behandelopties toe te passen zonder geneesmiddelen zoals advies over leefstijlverandering. Indien toch geneesmiddelen nodig zijn volgen de eerstekeus geneesmiddelen als statinen en ezetimib. Indien zich bijwerkingen voordoen moet in overleg met een patiënt bekeken worden of de bijwerkingen opwegen tegen het belang van verlaging van de cholesterolwaarde. Ik ga ervan uit dat een arts die volgens deze richtlijnen handelt een patiënt dus niet onnodig geneesmiddelen voorschrijft.

9.

Wie vormden de multidisciplinaire commissie die de nieuwe richtlijn vaststelde?

9

De multidisciplinaire CVRM richtlijn noemt in de verantwoordingssectie de samenstelling van de werkgroep(2):

Prof. dr. A.W. (Arno) Hoes, klinisch epidemioloog, werkzaam in het Julius Centrum van het UMC Utrecht te Utrecht (voorzitter)

Dr.ir. I. (Ineke) van Dis, epidemioloog en voedingswetenschapper, werkzaam bij de Hartstichting te Den Haag, Hartstichting

Y.A. (Yvette) Henstra, verpleegkundig specialist vasculaire geneeskunde, werkzaam in het OVLG te Amsterdam, NVHVV

Dr. H.M. (Heleen) den Hertog, neuroloog, werkzaam in het Isala Ziekenhuis te Zwolle, NVN

Dr. K. (Karen) Konings, kaderhuisarts hart- en vaatziekten, werkzaam in huisartsenpraktijk K. Konings te Maastricht, NHG

H. (Hans) van Laarhoven, manager team collectieve belangenbehartiging, werkzaam bij Harteraad te Den Haag, Harteraad

Dr. A.H. (AnHo) Liem, cardioloog, werkzaam in het Franciscus Gasthuis & Vlietland te Rotterdam, NVVC

Dr. F.M.A.C. (Fabrice) Martens, cardioloog, werkzaam in het Deventer Ziekenhuis te Deventer, NVVC

Prof. dr. Y.M. (Yvo) Smulders, internist-vasculair geneeskundige, werkzaam in het Amsterdam UMC, locatie VUmc te Amsterdam, NIV

Drs. A. (Anne-Margreet) Strijbis, relatiemanager zorg, werkzaam bij Harteraad te Den Haag, Harteraad

Drs. J.J.S. (Judith) Tjin-A-Ton, kaderhuisarts hart- en vaatziekten, werkzaam in huisartsenpraktijk Frakking & Tjin-A-Ton te Amstelveen, NHG

Prof. dr. F.L.J. (Frank) Visseren, internist-vasculair geneeskundige, werkzaam in het UMC Utrecht te Utrecht, NIV.

10.

Welke van de leden van deze multidisciplinaire commissie komen voor in het Transparantieregister Zorg en van wie ontvingen zij bedragen?

10

Drie leden van de multidisciplinaire werkgroep komen voor in het Transparantieregister Zorg. In het Transparantieregister Zorg staan bedragen opgenomen voor dr. A.H. Liem, cardioloog, dr. F.M.A.C. Martens, cardioloog en prof. dr Y.M. Smulders, internist-vasculair geneeskundige. Zij ontvingen vergoedingen van Daiichi-Sankyo Nederland BV, Amgen BV, Merck Sharp en Dome (MSD), Bayer en Bristol-Myers Squibb (BMS).

11.

Weet u zeker dat alle transacties tussen farmaceutische industrie of groothandel en de commissieleden vermeld staan in het Transparantieregister Zorg? Zo nee, vindt u het belangrijk dat van zorgverleners die richtlijnen vaststellen duidelijk is of zij banden met de industrie hebben?

11

Dat kan ik niet met zekerheid zeggen. Openbaarmaking van financiële gegevens tussen beroepsbeoefenaren - en in dit geval commissieleden en farmaceutische bedrijven - is gebaseerd op de Gedragscode van de Stichting Gedragscode Geneesmiddelenreclame.⁽³⁾ In de Gedragscode (paragraaf 7.1 en 7.2) is bepaald dat 'vergunninghouders (farmaceutische bedrijven) en beroepsbeoefenaren transparant zijn over hun relaties die mogelijk kunnen leiden tot belangenverstremgeling, overeenkomstig de daarvoor vastgestelde gedragsregels'. Het gaat dan onder meer over dienstverleningsovereenkomsten, waarvan bij de werkzaamheden van commissieleden van richtlijncommissies sprake kan zijn.

Ik vind het belangrijk dat zorgverleners en farmaceutische bedrijven handelen in overeenstemming met de afspraken die zij onderling gemaakt hebben en vastgelegd hebben in een gezamenlijke gedragscode (Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR).

12.

Is het waar dat twee cardiologen door het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) werden afgevaardigd naar deze commissie maar eisten dat vooraf al ingestemd werd met een verlaging van de LDL streefwaarde naar 1.8? Zo ja, wat zegt dat volgens u over de onafhankelijke, wetenschappelijk onderbouwde en transparante wijze waarop richtlijnen tot stand dienen te komen?

12

Dit is mij niet bekend.

13.

Bent u ervan op de hoogte dat deze twee cardiologen in 2016 en 2017 meerdere malen geld ontvingen van de fabrikant van het geneesmiddel dat dankzij de nieuwe richtlijn vaker voorgeschreven zou moeten worden? Wat is uw reactie daarop?

13

Uit het Transparantieregister Zorg blijkt dat de twee cardiologen betalingen ontvingen van Amgen BV, de fabrikant van Repatha. Het betrof diverse vergoedingen voor dienstverlening (honorarium en onkosten) en gastvrijheid. De Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) ziet toe op de naleving van de regels voor reclame voor geneesmiddelen in de Geneesmiddelenwet. Zij heeft hierbij ook aandacht voor gunstbetoon en transparantie van belangen.

Uit het Transparantieregister Zorg blijkt dat de twee cardiologen betalingen ontvingen van Amgen BV, de fabrikant van Repatha. Het betrof diverse vergoedingen voor dienstverlening (honorarium en onkosten) en gastvrijheid (vergoeding van kosten van deelname aan een bijeenkomst of de daaraan verbonden reis- en verblijfkosten). De Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) ziet toe op de naleving van de regels voor reclame voor geneesmiddelen in de Geneesmiddelenwet.

³ <https://www.cgr.nl/nl-NL/Gedragscode-Geneesmiddelenreclame>

Zij heeft hierbij ook aandacht voor gunstbetoon en transparantie van belangen. Het verbod op gunstbetoon is wederkerig: wat de gever niet mag geven, mag de ontvanger niet aannemen. Bij overtreding van de regels voor gunstbetoon kan een bestuurlijke boete worden opgelegd.

14.

Hoeveel ontvingen deze cardiologen in 2018 van de farmaceutische industrie? Hoeveel ontvingen zij over de jaren 2016 en 2017?

14

Gegevens over financiële bijdragen over het jaar 2018 zijn nog niet gepubliceerd in het Transparantieregister Zorg.

Dr. A.H. Liem ontving volgens het Transparantieregister Zorg in 2016 een vergoeding van € 2.060,- van Amgen BV, € 541,- van Daiichi-Sankyo Nederland BV en € 635,- van Merck Sharp en Dome (MSD). Hij ontving in 2017 een vergoeding van € 3.018,- van Amgen BV.

Dr. F.M.A.C. Martens ontving volgens het Transparantieregister Zorg in 2016 een vergoeding van € 1.766,- van Amgen BV, € 1.541,- van Bayer en € 392,- van MSD. Hij ontving in 2017 een vergoeding van € 2.998,- van Amgen BV, €590,- van Bristol-Myers Squibb (BMS) en € 932,- van Bayer.

15.

Bent u met mij van mening dat geneesmiddelen die uit preventief oogpunt gegeven worden moeten voldoen aan de gouden standaard, aangetoonde bewezen effectiviteit en veiligheid? Zo ja voldoen Repatha en andere PCSK-9 remmers hieraan?

15

Alle geneesmiddelen die in richtlijnen of standpunten van beroepsgroepen worden aanbevolen moeten bewezen effectief en veilig zijn, onafhankelijk van het feit of ze met een preventief of met een therapeutische doel worden ingezet. Zowel Repatha als de andere PCSK-9 remmer Praluent voldoen aan deze standaard.

Zie ook het antwoord op vraag 5.

16.

Welke mogelijkheden heeft u om er voor te zorgen dat commissies die richtlijnen vaststellen onafhankelijk en transparant te werk gaan?

17.

Vindt u het gewenst dat leden van een commissie die een richtlijn vaststellen financiële banden hebben met de farmaceutische industrie? Zou het mogelijk zijn artsen te vinden die geen banden hebben met de industrie? Zo nee, waarom niet? Zo ja, waarom wordt niet besloten dat alleen onafhankelijke artsen die geen banden met de industrie hebben (gehad) zulke belangrijke richtlijnen kunnen vaststellen?

16 en 17

Beroepsgroepen zijn zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van hun zorg en de richtlijnen daarvoor. Alleen als er duidelijke aanwijzingen zijn (die heeft inspectie tot op heden niet ontvangen), dat de kwaliteit en veiligheid van zorg in het geding zijn heeft de IGJ vanuit haar toezichtperspectief de taak hier nader onderzoek naar te doen.

Bij de behandeling van patiënten en het ontwikkelen van richtlijnen waarop behandelingen gebaseerd zijn, is kennisuitwisseling tussen artsen en de farmaceutische industrie over nieuwe behandel mogelijkheden belangrijk. Het kan hierbij gaan om nieuwe behandelingen, al dan niet met geneesmiddelen. Hierbij moet voorkomen worden dat sprake is van ongewenste beïnvloeding van artsen. Het opstellen van richtlijnen en het waarborgen van voldoende objectiviteit en onafhankelijkheid behoort tot de verantwoordelijkheid van de betreffende beroepsgroepen zelf die de richtlijnen ontwikkelen. Ook behoort het tot de verantwoordelijkheid van de zorgprofessionals zelf om ervoor te zorgen dat zij transparant zijn over hun financiële relaties in het Transparantieregister. Hiertoe hebben zij afspraken – samen met de farmaceutische industrie - in

de Gedragscode Geneesmiddelenreclame om ervoor te zorgen dat zij transparant zijn over hun financiële relaties in het Transparantieregister. Zoals bekend wordt een evaluatie uitgevoerd van het Transparantieregister. Ik verwacht de uitkomsten daarvan in het najaar.

Verder hebben artsen en de farmaceutische industrie in een code afspraken gemaakt om beïnvloeding door belangenverstremgeling tegen te gaan. Dit betreft de 'Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremgeling opgesteld door beroepsgroepen (2012)'. Zie (<https://www.knaw.nl/shared/resources/actueel/publicaties/pdf/gedragscode-belangenverstremgeling>). Deze code is geactualiseerd in 2017.

18.

Bent u bereid deze vragen te beantwoorden vóór het algemeen overleg Geneesmiddelenbeleid van 6 juni aanstaande?

18

Met de beantwoording van deze vragen voldoe ik aan uw verzoek om deze vragen te beantwoorden voor het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van 6 juni 2019.