

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
1654502-202526-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
21 februari 2020

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

Datum 13 maart 2020
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP)
over een door de industrie gesponsord onderzoek naar implantaten (2020Z03681).

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over een door de industrie gesponsord onderzoek naar implantaten (2020Z03681)

Vraag 1

Wat is uw reactie op het artikel 'Hartchirurg schopt stennis om studie naar stents'?
1)

Vraag 2

Deelt u de mening dat ook onwelgevallige onderzoeksresultaten door geneesmiddelenfabrikanten dienen te worden geopenbaard?

Vraag 7

Vindt u dat dergelijke praktijken artsen en patiënten in staat stellen om een weloverwogen keuze te maken voor een implantaat? Waarom wel of niet?

Antwoord op vragen 1, 2 en 7

Ik vind dat zowel patiënten als artsen samen een weloverwogen keuze voor een behandeling moeten maken op basis van eerlijke en betrouwbare informatie. Het is vervelend om te lezen dat in dit specifieke geval er mogelijk bewijslast zou zijn achtergehouden die deze keuze kan beïnvloeden. Ik vind het dan ook niet wenselijk dat fabrikanten onderzoeksresultaten, onwelgevallig of niet, achterhouden. Met de komst van de Europese verordeningen voor medische hulpmiddelen (MDR) worden hierin weer nieuwe stappen gezet. Fabrikanten zijn straks verplicht om onder andere gegevens over klinisch onderzoek, bijwerkingen en post-market surveillance in Eudamed te registreren. Ik verwacht dat hiermee de informatie beschikbaar komt voor zowel artsen als patiënten om een weloverwogen keuze voor een behandeling te maken.

Vraag 3

Wat vindt u ervan dat thoraxchirurgen afstand hebben genomen van de richtlijn die gebaseerd is op de studie terwijl de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie daar geen afstand van neemt?

Vraag 4

Wat betekent dit voor patiënten die zijn behandeld met de stent terwijl zij hier mogelijk minder baat bij hebben of dit zelfs nadelig kan uitpakken voor hun gezondheid en tot meer fatale complicaties?

Antwoord op vragen 3 en 4

Ik vind het te betreuren dat de beroepsgroepen niet op één lijn zitten over de richtlijn. De Nederlandse Vereniging voor Thorachirurgie heeft aangegeven het hoofdstuk over hoofdstamstenose uit de richtlijn voorlopig niet te ondersteunen totdat er meer duidelijkheid is over de resultaten. De Nederlandse Vereniging voor Cardiologie geeft aan dat de keuzes in de richtlijn gebaseerd zijn op meerdere studies, en daarom de richtlijn niet ter discussie staat. Beide beroepsgroepen gaan in gesprek om de situatie te bespreken.

Ondanks deze situatie geven beide beroepsgroepen aan dat door de dagelijkse harteambesprekingen tussen cardiologen en thoraxchirurgen de zorg voor de patiënten blijft geborgd. De cardiologen en thoraxchirurgen wegen per patiënt de keuze af tussen de behandelingen, afhankelijk van de risico's van de patiënt en de baten die een behandeling voor deze patiënt kan opleveren. Ik vind het belangrijk dat bij deze beslissing de patiënt wordt betrokken, zodat er samen een goede afweging in de keuze voor de behandeling wordt gemaakt.

Vraag 5

Moet hier niet een voorzorgsprincipe worden gehanteerd in het belang van de gezondheid van betrokken patiënten? Kunt u dit toelichten?

Antwoord op vraag 5

Nee. De desbetreffende stent uit het artikel wordt al langere tijd toegepast in Nederland en er is dan ook veel ervaring mee. De IGJ heeft bij mij aangegeven geen signalen te hebben over de prestaties van deze stents die aanleiding geven tot nadere maatregelen. Ik zie daarom geen aanleiding om hier een voorzorgsprincipe te hanteren.

Vraag 6

Hoe gaat u voorkomen dat financiële belangen een grotere rol spelen dan gezondheidsbelangen in het opstellen van richtlijnen?

Antwoord op vraag 6

Bij het ontwikkelen van richtlijnen is kennisuitwisseling tussen zorgprofessionals en de medische hulpmiddelenindustrie over bestaande en nieuwe behandelmogelijkheden belangrijk. Het waarborgen van voldoende objectiviteit en onafhankelijkheid bij het opstellen van richtlijnen is de verantwoordelijkheid van de betreffende beroepsgroepen. Hiertoe hebben zorgprofessionals en fabrikanten afspraken gemaakt in de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH).

In de GMH is onder andere afgesproken dat zorgprofessionals zullen handelen overeenkomstig de 'Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling', welke ook wordt onderschreven door fabrikanten. De Code wil waarborgen dat deelnemers die een bijdrage leveren aan richtlijnen een onbevooroordeelde inbreng kunnen hebben.

Ik vind het belangrijk dat zorgprofessionals en fabrikanten dan ook handelen in overeenstemming met de GMH om te voorkomen dat financiële belangen een grotere rol spelen dan gezondheidsbelangen bij het opstellen van richtlijnen.

Daarnaast verwijs ik u ook naar mijn antwoorden op eerdere vragen van het Kamerlid Ploumen (PvdA) over mogelijke beïnvloeding bij het opstellen van richtlijnen (Tweede Kamer, vergaderjaar 2018–2019, Aanhangsel 2939).

1) NRC, 20 december 2019 (<https://www.nrc.nl/nieuws/2019/12/20/hartchirurg-schopt-stennis-om-studie-naar-stents-a3984576>)