

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.minvws.nl

Ons kenmerk
GMT-CB-U-2857954

Bijlagen
4

Uw brief
29 juni 2008

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

Datum 19 oktober 2009
Betreft begrijpelijke bijsluiters

Geachte voorzitter,

Graag informeer ik u over de voortgang die het afgelopen jaar is geboekt in het verbeteren van de begrijpelijkheid van bijsluiters bij geneesmiddelen. Deze brief is een vervolg op mijn brief van 26 mei 2008¹. Tijdens het Algemeen Overleg over het geneesmiddelenbeleid op 25 juni 2009 kwamen bijsluiters ook ter sprake en over dit onderwerp is onlangs ook een motie (van mevrouw Schermers) aangenomen. Aan het eind van deze brief ga ik daar nader op in.

1. inleiding

De bijsluiter heeft tot doel een hoog beschermingsniveau aan de gebruiker 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. In de praktijk, zo blijkt uit onderzoek, wordt dit doel niet altijd bereikt. Patiënten geven 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 procedure zijn er naast het CBG ook andere lidstaten betrokken bij de beoordeling en goedkeuring van de bijsluiter.

2. regelgeving

De regelgeving met betrekking tot de etikettering en bijsluiters van farmaceutische producten is vastgelegd in Richtlijn 2001/83 van de Europese Unie. Richtlijn 2001/83 is geïmplementeerd in de Geneesmiddelenwet (onder andere in de artikelen 71 en 72). Alle lidstaten van de Europese Unie en het Europees Parlement zijn in deze richtlijn overeengekomen wat de vereisten zijn voor een bijsluiter. Daaronder vallen de benaming, therapeutische indicatie en noodzakelijke informatie voor goed gebruik.

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2007-2008, 29 477, nr. 57

3. uitkomsten onderzoeken naar de begrijpelijkheid van bijsluiters

In 2008 zijn twee relevante onderzoeken gedaan naar de begrijpelijkheid van bijsluiters. In maart 2008 kwam de Universiteit Utrecht (disciplinegroep Taal en Communicatie) samen met de Consumentenbond met het rapport 'Hoe (on)leesbaar zijn de geneesmiddelenbijsluiters?'. Uit het onderzoek bleek dat 75% van de gezochte informatie in bijsluiters wordt gevonden. Van die gevonden informatie wordt 90% begrepen. Gemiddeld hebben de drie onderzochte bijsluiters daarmee een leesbaarheidsscore variërend van 66% tot 71%. Vooral het vinden van informatie in de bijsluiter blijkt lastig te zijn. Problemen bij het vinden zijn:

- een onderwerp wordt meerdere keren in de tekst genoemd;
- de informatie is 'verstopt' in een alinea met veel tekst;
- de informatie is geplaatst onder een kopje waar de lezer het niet verwacht (en dus niet zoekt).

Wanneer de informatie eenmaal gevonden is, wordt deze in zo'n 90% van de situaties correct begrepen. Moeilijkheden ontstaan bij het gebruik van medische terminologie, lange teksten en vage aanduidingen.

De Universiteit Utrecht heeft in juni 2008 een vervolgonderzoek uitgevoerd met drie herschreven bijsluiters. Onderzocht is of er verschillen zijn en zo ja welke, tussen de originele en de herschreven bijsluiters bij het vinden van informatie, de zoektijd naar informatie en het begrijpen van de informatie. Het vervolgonderzoek toonde aan dat er inderdaad verschillen zijn. De tijd die nodig was om bepaalde informatie te vinden in de herschreven bijsluiter was aanzienlijk korter en de testpersonen begrepen de gereviseerde teksten ook duidelijk beter. Herschrijven bleek zinvol te zijn.

4. adviezen verbeteren begrijpelijkheid bijsluiters

In september 2008 heb ik samen met het CBG de Universiteit Utrecht opdracht gegeven om te komen met adviezen voor het verbeteren van de begrijpelijkheid van bijsluiters binnen de huidige wet- en regelgeving. Begin 2009 heeft de Universiteit Utrecht de volgende adviezen uitgebracht:

- a. na consultatie herziene vertaling van het QRD template;
- b. schrijfadvisen voor de geneesmiddelenbijsluiter / lijst met patiëntvriendelijke termen;
- c. adviezen over de leesbaarheidstesten voor geneesmiddelenbijsluiters;
- d. verantwoording van de manier waarop de bijsluiteradviezen zijn aangepast na consultatie.

a. herziening van de vertaling van het QRD-template

Het QRD (Quality Review Document) template bevat gedetailleerde aanwijzingen voor de schrijfwijze van teksten in de bijsluiter. Het QRD-template is gebaseerd op de Europese regelgeving en is vastgesteld door de Europese nationale autoriteiten (de CBG's). Het brondocument is het Engelstalige QRD-template en het Nederlandstalige QRD-template is hiervan afgeleid. Het Nederlandstalige QRD-template wordt gebruikt in Nederland en België. De Universiteit Utrecht heeft op alle onderdelen van het template voorstellen ontwikkeld die de vindbaarheid vergroten (bijvoorbeeld kopjes moeten de juiste verwachting wekken ten aanzien van de inhoud) evenals de begrijpelijkheid door het perspectief van de alledaagse lezer voorop stellen.

Tevens is overleg gevoerd met het Belgische Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), als medegebruiker van dit template, over het advies over de herziening van de vertaling van het Nederlandstalige QRD-template. Los van de Nederlandse acties is het European Medicines Agency (EMA) een procedure gestart om het Engelstalige QRD-template van de bijsluiter aan te passen. Een openbare consultatie zal (naar verwachting) in het vierde kwartaal van 2009 plaatsvinden. Op meerdere fronten wordt er dus gewerkt aan het verbeteren van het QRD-template. Ik zie de aanpassingen in het Nederlandstalige QRD-template als een eerste stap. Het verbeteren van het basisdocument (het Engelstalige QRD-template) maakt mijns inziens grotere verbeteringen mogelijk.

b. schrijfadvisen voor de geneesmiddelenbijsluiter / lijst met patiëntvriendelijke termen

Er is een Europees document dat adviezen geeft over lettertypen, vormgeving, kopjes, kleuren, zinsbouw, stijl en papier van geneesmiddelenbijsluiters, namelijk de *Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet for Medicinal Products for Human Use*. De Universiteit Utrecht heeft een schrijfadviser gemaakt dat gezien moet worden als een nationale aanvulling op en uitwerking van de *Guideline*.

In het schrijfadviser van de Universiteit Utrecht wordt onder andere ingegaan op stijl, kopjes, vormgeving en het correcte gebruik van spelling en taal. In totaal bevat het adviesdocument 42 adviezen. Dit advies moet in samenhang met het advies over het QRD-template en met de lijst patiëntvriendelijke termen gebruikt worden. De lijst patiëntvriendelijke termen is een lijst met alledaagse omschrijvingen voor een groot aantal medische termen die vaak in bijsluiters voorkomen.

Dit adviesdocument wordt ter goedkeuring voorgelegd aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Na vaststelling door het College kunnen medewerkers bij de farmaceutische bedrijven (de schrijvers van geneesmiddelenbijsluiters) en de medewerkers van het agentschap CBG (de beoordelaars van geneesmiddelenbijsluiters) de adviezen in de praktijk brengen. De adviezen zullen in ieder geval actief onder de aandacht van de medewerkers gebracht worden. Mogelijk worden er nog aanvullend workshops en/of leergangen georganiseerd om de medewerkers meer vertrouwd te maken met de adviezen en het achterliggende theoretische kader.

c. adviezen over de leesbaarheidstesten voor geneesmiddelenbijsluiters

Sinds november 2005 dienen bijsluiters te worden getest op leesbaarheid door een panel, dan wel dient er argumentatie gegeven te worden waarom dit niet nodig wordt geacht. Dit is in Europees verband afgesproken. Een belangrijk aandachtspunt bij de leesbaarheidstesten is dat er steeds minder vaak sprake is van de registratie van een geneesmiddel alleen in Nederland. Steeds vaker wordt één Europese registratieprocedure gevolgd in plaats van voor iedere lidstaat afzonderlijk. Dat brengt met zich mee dat er in de regel ook maar één bijsluiter wordt gemaakt, meestal in de Engelse taal. De leesbaarheidstest wordt gedaan op die (meestal anderstalige) bijsluiter zolang het maar één van de goedgekeurde talen in de Europese Unie betreft. Na goedkeuring in het registratieproces wordt de bijsluiter één op één vertaald in het Nederlands. Deze één op één vertaling is nodig om te voorkomen dat er verschillende versies van bijsluiters bestaan.

Deze procedure kan er toe leiden dat de bijsluiter in de Nederlandse taal minder begrijpelijk is dan de originele bijsluiter in de oorspronkelijke taal.

In de eerder genoemde *Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet for Medicinal Products for Human Use* en in het hoofdstuk *QRD Guidance and Checklist for the review of User Testing Results* in het *Guidance Document Decentralised Procedure* staan richtlijnen over de wijze waarop leesbaarheidstesten uitgevoerd moeten worden. Het advies van de Universiteit Utrecht gaat in op de keuze van de proefpersonen (stem het testpubliek af op de groep die het geneesmiddel potentieel zal gebruiken) en de testmethode (onder andere voorkeur voor mondeling testen en meer gebruik maken van begripsvragen).

Het advies van de Universiteit zal in het Engels worden vertaald en door de verschillende partijen (patiënten, consumenten, farmaceutische industrie en CBG) onder de aandacht worden gebracht in de diverse Europese gremia.

d. Overleg belanghebbende partijen

Tijdens een gezamenlijke workshop, georganiseerd door de Universiteit Utrecht, van medewerkers van de farmaceutische industrie en het CBG zijn de adviezen besproken. Ook zijn de adviezen onderwerp van overleg geweest in de 'projectgroep bijsluiters' waarin patiënten- en consumentenkoepels, farmaceutische industrie, CBG en VWS participeren. De adviezen zijn positief ontvangen. Alle partijen geven aan dat het implementeren van de adviezen een belangrijke bijdrage zal leveren aan het verbeteren van de begrijpelijkheid van geneesmiddelenbijsluiters. Alle partijen gaven aan zich in te willen zetten om de adviezen op zowel nationaal als Europees niveau te willen implementeren.

e. Publieke consultatie over de adviezen

Het CBG heeft begin 2009 gedurende ongeveer drie maanden een publieke consultatie gehouden over de adviezen van de Universiteit Utrecht. Het CBG heeft de adviezen actief onder de aandacht van patiëntenverenigingen gebracht omdat zij de belangrijkste doelgroep voor de adviezen zijn. De publieke consultatie heeft geleid tot circa 20 reacties. De reacties waren afkomstig van afzonderlijke farmaceutische bedrijven, van consumenten- en patiëntenorganisaties en van individuele artsen en apothekers. De reacties zijn onder de aandacht van de onderzoekers van de Universiteit Utrecht gebracht en de gemaakte opmerkingen zijn voor zover mogelijk verwerkt en opgenomen in de eindrapportage (bijlage 1).

5. Vervolg

Voor substantiële verbeteringen van de bijsluiter zal de discussie ook op Europees niveau gevoerd moeten worden. Deze mening wordt door alle bij de bijsluiter betrokken partijen gedeeld. Met een vertaalde versie van de adviezen van de Universiteit Utrecht zullen alle betrokken partijen de problematiek bij de Europese collega's aan de orde stellen. Ik denk dat dit gezamenlijke Nederlandse initiatief zeker vruchten zal afwerpen. Uiteraard kost een dergelijk traject meer tijd en inspanning, maar levert het naar mijn mening uiteindelijk wel een substantiëler resultaat op.

Partijen hebben aangegeven in de tussentijd niet stil te willen zitten en ook in de Nederlandse setting verbeteringen te willen aanbrengen. Voor beide sporen is een plan van aanpak (bijlage 2) uitgewerkt waarbij het uitgangspunt zal zijn dat het verbeteren van de begrijpelijkheid van bijsluiters niet ten koste zal gaan van de snelheid waarmee geneesmiddelen op de markt kunnen komen.

Concreet houdt dit in dat het CBG aan de slag gaat met het verbeteren van het QRD-template zowel op nationaal als op Europees niveau. De farmaceutische industrie zorgt ervoor dat hun medewerkers de adviezen tot zich nemen en toepassen. Waar nodig zullen hiervoor de workshops van de Universiteit Utrecht worden benut. De Nederlandse patiënten- en consumentenorganisaties en de Nederlandse farmaceutische industrie zullen actief het belang van het verbeteren van de begrijpelijkheid van bijsluiters onder de aandacht brengen van hun Europese counterparts en de discussie op Europees niveau aanzwengelen. Een mooi gezamenlijk initiatief!

6. Motie Schermers c.s. (Kamerstuk 29 477, nr. 98)

Op 2 juli 2009 heeft de Tweede Kamer de motie Schermers c.s. over bijsluiters aangenomen. Ik lees uit deze motie dat uw Kamer voor een goed gebruik van geneesmiddelen goed leesbare bijsluiters van groot belang vindt. Ik ben deze mening ook toegedaan. De motie geeft tevens aan dat de bijsluiter nu een overwegend juridische basis heeft, doordat de bijsluiter volledig gebaseerd is op de in het registratiedossier opgenomen Summary of Product Characteristics (SmPC). De motie verzoekt de regering om in het lopende onderzoek 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 de resultaten van dat onderzoek.

Zoals u uit het voorgaande heeft kunnen lezen, zijn de nodige activiteiten in gang gezet om de bijsluiter begrijpelijker te maken. Ik ben van mening dat meer substantiële verbeteringen te verwachten zijn bij aanpassingen op Europees niveau. Ik denk hierbij met name aan aanpassingen in het QRD-template. EMEA is een procedure gestart om dit template aan te passen. Vanuit Nederland zal door het CBG actief inbreng in deze procedure worden geleverd. In dit kader zal de motie Schermers c.s. betrokken worden.

Een ander punt dat speelt is de toekomstvastheid van de bijsluiter. De bijsluiter is ontwikkeld in een tijd, dat uitsluitend schriftelijk en mondeling werd gecommuniceerd. Digitale beschikbaarheid van informatie bestond nog niet. Er worden momenteel initiatieven ontplooid om te werken met kernbijsluiters (alleen een beperkt aantal items beschikbaar stellen) of met persoonlijke bijsluiters (bv. het weglaten van informatie over de werking bij zwangerschap als het geneesmiddel voor een man bestemd is). Dergelijke initiatieven zijn mogelijk in een digitale omgeving. De huidige regelgeving (richtlijn 2001/83) verplicht echter het meeleveren van de complete bijsluiter. Dat leidt er toe dat in de praktijk de patiënt soms meerdere bijsluiters bij zijn geneesmiddel geleverd krijgt. Dat kan tot verwarring bij de patiënt leiden. De motie Schermers c.s. biedt aanknopingspunten die verder reiken dan uitsluitend aanpassing van het QRD-template, namelijk aanpassing van de Europese richtlijn (richtlijn 2001/83). Ik zal de motie Schermers c.s. betrekken in een verkenning naar de toekomst van de bijsluiter.

De Europese Commissie heeft in december 2008 het farmaceutisch wetgevingspakket gepresenteerd waarin een voorstel is opgenomen voor aanpassing van de richtlijn op het onderwerp 'informatie aan patiënten over geneesmiddelen'. In dit voorstel wordt wel ingegaan op extra mogelijkheden om informatie over geneesmiddelen aan patiënten te verstrekken maar het onderwerp (aanpassing van regelgeving over) bijsluiters maakt deel uit van dat voorstel. Door Nederland (en diverse andere lidstaten) is meerdere malen aangegeven dat bij de behandeling van het onderwerp 'informatie aan patiënten over geneesmiddelen' de bepalingen over de bijsluiter betrokken moeten worden. Het onderwerp 'informatie aan patiënten over geneesmiddelen' is nu in behandeling bij het Europees Parlement. Ik verwacht dat het rapport van het Europees Parlement tegen het eind van het jaar gereed zal zijn.

Ons kenmerk
GMT-CB-U-2857954

Een precies tijdsplan van de procedure bij EMEA is mij op dit moment nog niet bekend. Ik ga er vooralsnog van uit dat ik u begin 2010 nader kan informeren.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink