

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
DBO-CB-U-2983071

Bijlagen
1

Uw brief
2010Z07138/2010D22334

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

Datum 21 juli 2010
Betreft Reactie op brief van NGvA

Geachte voorzitter,

Het Nederlands Genootschap van Abortusartsen (NGvA) heeft per brief aan de vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport ernstige zorgen uitgesproken over de toekomstplannen met betrekking tot de Teratologie Informatie Service (TIS). Via deze brief doe ik u, op uw verzoek, mijn reactie op de brief van de NGvA toekomen.

De NGvA reageert in zijn brief van 28 december 2009 op een concept-voorstel van mij over de toekomstige inrichting van de informatievoorziening in de farmacotherapie. De NGvA vraagt zich af of:

- het uitplaatsen van de TIS uit het RIVM er niet toe leidt dat onafhankelijke en betrouwbare informatievoorziening over het gebruik van medicatie tijdens zwangerschappen in gevaar komt;
- de uitplaatsing een bezuinigingsmaatregel is en niet een maatregel gericht op kwaliteitsverbetering;
- de continuïteit van de financiering van TIS, en daarmee het voortbestaan van de voorziening, in gevaar komt;
- samenvoeging met Lareb er toe leidt dat de nadruk komt te liggen bij de monitoring en dat dit ten koste zal gaan van de informatievoorziening.

Op 3 februari heb ik u per brief geïnformeerd over de gewenste inrichting van de informatievoorziening over geneesmiddelen (GMT/IB-2959675). In die brief heb ik de toekomst geschetst van het Farmacotherapeutisch Kompas, het geneesmiddelenbulletin en de TIS. De brief wijkt op een aantal punten af van het stuk 'Optimale informatievoorziening over farmacotherapie' waar de NGvA op reageert.

TIS in de toekomst

De Teratologie Informatie Service (TIS) verzamelt prospectief informatie over geneesmiddelgebruik tijdens zwangerschap. Het doel daarvan is om meer te weten over de (on)veiligheid van die geneesmiddelen voor het ongeboren kind. Zorgverleners kunnen deze informatie gebruiken als er sprake is van (mogelijk) geneesmiddelengebruik bij kindervens, tijdens zwangerschap of bij borstvoeding. Het is noodzakelijk om deze informatie in de praktijk te verzamelen, omdat zwangere vrouwen meestal worden uitgesloten van klinische (registratie)studies.

Ook het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (stichting) verzamelt informatie over de veiligheid van geneesmiddelen. Dit betreft informatie die niet afkomstig is van de farmaceutische industrie, maar van artsen, apothekers en van patiënten. Reeds lange tijd registreert en analyseert Lareb spontane meldingen. Sinds enige tijd volgt Lareb prospectief gebruikers van bepaalde geneesmiddelen. Het verzamelen van deze informatie uit de praktijk is nodig omdat het ten tijde van registratie van een nieuw geneesmiddel (en vaak ook lange tijd daarna) onvermijdelijk is dat het veiligheidsprofiel nog niet compleet is. De activiteiten van Lareb dragen eraan bij om de risico's hiervan zoveel mogelijk te beperken. Vanwege de verantwoordelijkheid van fabrikanten voor de veiligheid van hun geneesmiddelen, worden de activiteiten van Lareb gefinancierd uit de registratietarieven. De fabrikanten zijn daar inhoudelijk niet bij betrokken, zodat de onafhankelijkheid van de informatie geborgd is.

Ons kenmerk
DBO-CB-U-2983071

Tussen de werkzaamheden van TIS en Lareb bestaan verschillen, maar ook overeenkomsten. Dat betreft kennis, vaardigheden en infrastructuur. Zoals ik heb aangegeven in mijn brief van 3 februari jl. verwacht ik dat er door bundeling van krachten synergievoordelen te behalen zijn voor zowel de kwaliteit van de informatie als de doelmatigheid van de activiteiten. Daarom heb ik besloten dat de activiteiten van TIS worden ondergebracht bij Lareb, zodanig dat de specifieke elementen behouden blijven maar ook de meer generieke kansen door een bundeling van krachten worden benut.

Een bijzondere functie van TIS is dat zorgverleners informatie kunnen vragen over de veiligheid van geneesmiddelengebruik bij kinderwens, zwangerschap of lactatie in het geval van een individuele patiënt. De informatie die TIS dan geeft, gaat verder dan alleen de informatie die zij zelf heeft verzameld door de monitoring van zwangerschappen met geneesmiddelgebruik. De experts van TIS bundelen namelijk alle beschikbare informatie en geven het eindresultaat daarvan als één geheel aan de zorgverlener door. Het is logisch om deze informatiefunctie te centraliseren, omdat het voor de individuele zorgverlener gaat om vragen die te weinig frequent en/of hoog-complex zijn om zelf te kunnen beantwoorden. Bundeling van deze informatiefunctie in één organisatie met de monitoringfunctie (bij het Lareb dus) is efficiënt, omdat grotendeels gebruik gemaakt wordt van dezelfde expertise.

Net als nu al voor Lareb geldt, zullen de activiteiten van TIS op termijn gefinancierd kunnen worden uit de registratietarieven. Voor de korte termijn wordt het huidige budget voor TIS met € 75.000 verhoogd tot € 600.000. Dit bedrag zal in ieder geval tot en met 2014 beschikbaar blijven voor de overgang naar de nieuwe situatie, waardoor er ook ruimte is voor eventueel noodzakelijke investeringen.

Met het bundelen van de kracht van TIS en Lareb blijft er sprake van een onafhankelijke en betrouwbare informatievoorziening over het gebruik van medicatie tijdens zwangerschappen. Zoals ik heb aangegeven is er met de uitplaatsing geen sprake van een bezuinigingsmaatregel. Mijn keus is ingegeven door een kwaliteitsverbetering die ik verwacht van het koppelen van TIS en Lareb. Met de koppeling is de continuïteit van TIS, en daarmee het voortbestaan van de voorziening, geborgd. De huidige taken van TIS, dus zowel de informatiefunctie als de monitoringsfunctie, blijven ook na de samenvoeging met Lareb gegarandeerd.

Ik vertrouw er op dat ik met mijn uiteindelijk gekozen lijn de bezwaren van de NGvA heb weggenomen. Ik wil hier nogmaals benadrukken dat ook ik het bestaan van een goede monitoring van en informatieverstrekking over geneesmiddelengebruik tijdens zwangerschappen van essentieel belang vind. Om die reden blijf ik de komende jaren de taken van de TIS financieren.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink