

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-U-3076453

Bijlage(n)

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

Datum 27 september 2011
Betreft afhandeling diverse toezeggingen geneesmiddelen en
medische technologie

Geachte voorzitter,

Onlangs sprak ik met de Vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport tijdens een Algemeen Overleg Geneesmiddelen over een aantal uiteenlopende kwesties op het geneesmiddelen terrein. Ik gaf aan dat ik op een aantal zaken schriftelijk terug zou komen. Dat doe ik in deze brief. Tevens maak ik van de gelegenheid gebruik om enkele andere al langer openstaande punten inzake geneesmiddelenbeleid en medische technologie af te ronden. De volgende onderwerpen komen in deze brief aan de orde:

1. Afwijzen projectvoorstel door ZonMw
2. Analyse van het ZIP met betrekking tot belemmeringen bij innovaties
3. Stand van zaken inspectierapporten over medische stralingstoepassingen
4. Stand van zaken seeding trials (niet WMO-plichtig fase IV onderzoek, waaronder geneesmiddelenonderzoek)
5. Inspectierapporten over de marketing van cholesterolverlagers
6. Omzetten normen van de stichting Code Geneesmiddelenreclame in beleidsregels
7. Stand van zaken ratificatie Verdrag inzake de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde (VRMB).

1. Afwijzen projectvoorstel door ZonMw

Tijdens het AO Geneesmiddelenbeleid van 25 mei jl. wees Kamerlid Mulder (VVD) mij op het afwijzen van een projectvoorstel door ZonMw. Hij sprak zijn verbazing uit over die afwijzing omdat het naar zijn idee ging om een studie waarmee kostenbesparingen kunnen worden bereikt. Ik heb bij ZonMw navraag gedaan. ZonMw geeft aan dat zij in principe geen informatie verstrekt over afgewezen aanvragen. Omdat het in dit geval gaat over een vrij algemene afwijzingsgrond, kan er wel over worden gecommuniceerd.

Ik ga er van uit dat de vraag gericht is op een vergelijkende studie tussen de weënnremmers Atosiban (met officiële indicatie) en nifedipine (off label) bij zwangere vrouwen met een dreigende vroeggeboorte. De betreffende aanvraag betrof een effectiviteitsstudie waarmee kostenbesparingen kunnen worden bereikt. Deze studie loopt aan tegen het kader van het doelmatigheidsprogramma van ZonMw waarin is gedefinieerd dat de doelmatigheidsvraagstukken binnen het programma gaan over de noodzaak van een uitgebreide weging van verschillende effecten tegen de kosten. Binnen dat kader worden effectiviteitstudies zoals de studie naar nifedipine niet goedgekeurd. Een *effectiviteitsstudie* past niet; in het doelmatigheidsprogramma moet de *costeneffectiviteit* de centrale vraag zijn en niet een aanhangend onderdeel bij een effectiviteitsvraag. Dit is een groot manco voor met name de studies met geneesmiddelen. Binnen de huidige rondes kan dat niet meer worden aangepast, maar dit zal binnen nieuwe rondes van het doelmatigheidsprogramma worden herzien. Dit is overigens een goed voorbeeld van een studie die zou kunnen passen in het toekomstige programma Goed Gebruik Geneesmiddelen waar het bestuderen van de effectiviteit centraal kan staan in een studie en daarmee de consequenties op de doelmatigheid meteen kunnen worden geanalyseerd. Ik ga er vanuit dat het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen begin 2012 van start gaat. Deze vergelijkende studie zou daar kunnen worden ingediend.

Kenmerk
GMT-U-3076453

2. Analyse van het ZIP met betrekking tot belemmeringen bij innovaties

Tijdens het AO Geneesmiddelenbeleid van 8 oktober 2009 is gesproken over de belemmeringen voor opname van innovaties in richtlijnen, in vergoedingen en in de praktijk. Aan het Zorginnovatieplatform (ZIP) is gevraagd een analyse van die belemmeringen te maken aan de hand van de casus mammaprint die was aangedragen door de Borstkankervereniging.

Mammaprint is een diagnosticum dat is ontwikkeld door Agendia BV te Amsterdam. De mammaprint is bedoeld om bij behandeling van borstkankerpatiënten aan de hand van tumorweefsel te beoordelen of chemotherapie is geïndiceerd. Dit hangt namelijk af van de soort tumor. Om opgenomen te worden in het basispakket moet de zorg veilig, effectief, en doelmatig zijn. Het aantonen daarvan vergt wetenschappelijk onderzoek. Over de mammaprint is een uitgebreid meerjarig Europees onderzoek gaande. Zolang bedoelde wetenschappelijke onderbouwing naar het oordeel van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) niet voldoende is, kan de behandeling niet in het basispakket worden opgenomen en daarmee niet worden gedeclareerd. Als aanbieders van zorg voldoende vertrouwen hebben in de toepassing van dit diagnosticum en het daarom toch willen toepassen, kunnen zij dat doen. De kosten ervan komen dan wel voor het ziekenhuis of de zorgverzekeraar zelf. Op sommige plaatsen in Nederland is dit ook de praktijk. In de relevante CBO richtlijnen wordt geadviseerd de mammaprint slechts te gebruiken in het kader van klinisch onderzoek.

Het ZIP heeft geconstateerd dat belemmeringen voor toepassing van innovaties in de staande praktijk te maken hebben met wetenschappelijk onderzoek naar veiligheid, effectiviteit en doelmatigheid. Dit kost tijd. Dit onderzoek is evenwel in het belang van de patiënt en de houdbaarheid van ons zorgstelsel. Het ZIP heeft zich gerealiseerd dat innovaties op zichzelf niet zo zeer worden belemmerd, wel de toepassing ervan op grote schaal. Om dit te verbeteren ligt er een opdracht bij zowel de fabrikant als de overheid. De fabrikant moet het juiste onderzoek doen en de gegevens aanleveren. De overheid moet kijken hoe veelbelovende

innovaties sneller voor de patiënt toegankelijk zijn. Daarmee heb ik een belangrijke stap gezet in het besluit tot tijdelijke toelating tot het pakket dat in 2012 van start gaat.

Kenmerk
GMT-U-3076453

3. Stand van zaken inspectierapporten over medische stralingstoepassingen

In mijn brief van 2 juni 2008, met daarin een reactie op het inspectierapport "Nucleaire geneeskunde nog niet op orde" heeft mijn ambtsvoorganger aangegeven dat de inspectie meer onderzoek uitvoert op het gebied van medische stralingstoepassingen en dat zodra alle rapporten over dit onderwerp beschikbaar zijn, u een integrale reactie zou krijgen.

De integrale reactie omvat drie deelgebieden die alle deel uitmaken van de medische toepassing van ioniserende straling. Inmiddels zijn drie rapporten opgeleverd met betrekking tot de nucleaire geneeskunde en radiotherapie. Naar aanleiding van het rapport over nucleaire geneeskunde en de rapporten met betrekking tot radiotherapie heeft u afzonderlijke reacties¹ ontvangen. De drie tot nu toe opgeleverde inspectierapporten blijken nogal uiteenlopende onderwerpen te behandelen, zodat van een integrale reactie op deze rapporten over medische toepassing van ioniserende straling moeilijk sprake kan zijn. Dat is ook nooit de opzet van de inspectierapporten geweest. Mogelijk was dit niet duidelijk toen de toezegging werd gedaan (juni 2008). Ik stel vast dat het inmiddels wel duidelijk is.

Het rapport radiologie dat in 2009 was toegezegd wordt niet gepubliceerd. In plaats daarvan doet de inspectie onderzoek naar kinderradiologie. Dat rapport wordt in 2012 gepubliceerd.

4. Stand van zaken seeding trials (niet WMO-plichtig fase IV onderzoek, waaronder geneesmiddelenonderzoek)

In april 2009 bracht de Inspectie voor de Gezondheidszorg een rapport uit over fase IV onderzoek met marketingdoeleinden, de zogenaamde seeding trials. Dit is onderzoek waarbij het er niet om gaat kennis te vergaren maar om ervoor te zorgen dat een geneesmiddel 'in de pen van de dokter' komt. De inspectie onderzocht destijds twaalf onderzoeksprotocollen en constateerde dat in zeven situaties sprake was van marketing. Dit deed zich vooral voor bij niet WMO-plichtig onderzoek. De belangrijkste aanbeveling van de inspectie was om wettelijke maatregelen te treffen voor niet WMO-plichtig fase IV onderzoek.

Na het verschijnen van het inspectierapport zijn de volgende drie punten aangepakt:

1. Toetsingskader en –proces voor niet WMO-plichtige studies

Een uit veldpartijen samengestelde stuurgroep heeft een toetsingskader en een toetsingsproces ontwikkeld voor niet WMO-plichtige studies. Binnen het toetsingskader zijn vier criteria nader uitgewerkt: de relevantie van het onderzoeksvoorstel, de kwaliteit van het onderzoek, de haalbaarheid van het onderzoek en de implementatiekansen van het onderzoek. Deze criteria hebben tot doel te waarborgen dat uitsluitend kwalitatief goed onderzoek plaatsvindt, namelijk onderzoek met een daadwerkelijk toegevoegde medisch-wetenschappelijke waarde. Het toet-

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2007 – 2008, 31200 XVI, nr 149 en Tweede Kamer, vergaderjaar 2008 – 2009, 31700 XVI, nr. 133

singskader kan worden gebruikt door medisch-ethische toetsingscommissies (METC's).

Kenmerk
GMT-U-3076453

2. Pilot met het toetsingskader bij tien centra

In het najaar 2011 zal het toetsingskader in tien academische en niet-academische ziekenhuizen in de praktijk in een pilot worden gebruikt. Alle aanvragen binnen deze tien centra voor niet WMO-plichtig onderzoek zullen door METC's minimaal zes maanden aan het kwaliteitskader worden getoetst. In deze pilot zal worden gezien of het kwaliteitskader in de praktijk ook daadwerkelijk leidt tot het uitsluiten van onderzoek met marketingdoeleinden. Ik verwacht in 2012 te beschikken over een rapportage over de resultaten van de pilot.

3. Implementatie farmacovigilantiewetgeving

Eind 2010 is een nieuwe Europese richtlijn voor farmacovigilantie gepubliceerd. De Europese richtlijn bevat een artikel over het toetsen van niet-interventionele veiligheidsstudies. De richtlijn zal voor medio 2012 in de Geneesmiddelenwet worden geïmplementeerd. In het kader van deze implementatie zal ik ook kijken of het in Nederland ontwikkelde toetsingskader, na succesvolle afronding van de pilot, een wettelijke verankering kan krijgen, binnen de kaders van de Europese richtlijn.

5. Marketing cholesterolverlagers

De inspectie heeft op eigen initiatief onderzoek gedaan naar de marketing van cholesterolverlagers in de periode 2002 – 2006. De onderzoeksresultaten zijn opgenomen in twee rapporten (één voor elk geïnspecteerd bedrijf). De inspectie maakt deze onderzoeksresultaten zelf niet actief openbaar. De inspectiebezoeken (van juli 2006) dateren namelijk van ver voor de inwerkingtreding van het openbaarmakingsbeleid van de inspectie (per januari 2008). In 2008 heeft dagblad Trouw met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) inzage gevraagd in de twee rapporten. In september 2008 zijn de twee rapporten gedeeltelijk openbaar gemaakt. Diverse gegevens zijn niet openbaar geworden omdat deze vielen onder de uitzonderingsgronden van de Wob, zoals informatie over bedrijfs- en fabricagegegevens. In februari 2009 zijn Kamervragen² gesteld over deze onderzoeken. Over de inhoud van de rapporten liepen toen nog verschillende juridische procedures. Die zijn inmiddels afgehandeld. Uit de onderzochte gegevens concludeert de inspectie dat de bedrijven zich over het algemeen bewegen binnen de grenzen van de (destijds vigerende) wet- en regelgeving op het gebied van geneesmiddelenreclame, maar deze grenzen wel hebben opgezocht en soms ook overschreden.

6. Omzetten normen van de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) in beleidsregels

Tijdens het AO Geneesmiddelenbeleid van 25 juni 2009 is gesproken over het handhaven van de regels voor geneesmiddelenreclame door de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De inspectie handhaaft de normen van de Geneesmiddelenwet maar handhaaft niet de normen van de zelfregulerende instantie, de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR). Tijdens het AO Geneesmiddelenbeleid van juni 2009 is gevraagd de veldnormen om te zetten in beleidsregels zodat de inspectie deze wel zou kunnen handhaven. De inspectie ziet alleen mogelijkheden tot handhaving indien de veldnormen wettelijk zijn verankerd zoals in de Geneesmiddelenwet. Een eventuele wettelijke verankering stuit echter op

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, Aanhangsel 1989 en 2257

Europeesrechtelijke bezwaren. De situatie blijft derhalve ongewijzigd. Dit hoeft naar mijn mening geen belemmering te zijn voor het vormgeven van adequaat toezicht op dit gebied. Het onderdeel geneesmiddelenreclame in de Geneesmiddelenwet bevat daarvoor voldoende aanknopingspunten.

Kenmerk
GMT-U-3076453

Gelijktijdig met het van kracht worden van de wijzigingen van de Geneesmiddelenwet die op dit moment voorliggen in de Eerste Kamer, zal ik de 'Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon' herzien, zodat ze beter aansluiten op de praktijk van het toezicht en op de wijzigingen die zijn voorzien ten aanzien van gunstbetoon en gastvrijheid gericht op bepaalde groepen van verpleegkundigen.

7. Stand van zaken ratificatie Verdrag inzake de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde (VRMB)

De leden Wiegman-van Meppelen Scheppink (ChristenUnie) en Mulder (VVD) vroegen mij tijdens het AO Geneesmiddelenbeleid van 25 mei 2011 nader in te gaan op de stand van zaken rondom de ratificatie van het VRMB. Met de onmiddellijke ondertekening van het VRMB in 1997 is door Nederland een positief signaal afgegeven tot (snelle) ratificatie van het VRMB. Ik houd vast aan het voornemen het Verdrag te ratificeren. Daarom heb ik in mijn standpunt over het advies van de commissie Doek³ het voornemen uitgesproken het wetsvoorstel ter goedkeuring van het VRMB gelijktijdig met het voorstel tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) aan uw Kamer te zenden. Beide voorstellen worden op dit moment voorbereid. Met het nationale traject dat dit wetsvoorstel dient te doorlopen is wel de nodige tijd gemoeid. Dit komt doordat Nederland veel wetgeving kent op de door het Verdrag bestreken terreinen. Daar waar het Verdrag niet overeenstemt met de huidige Nederlandse wet-en regelgeving, zullen voorbehouden dienen te worden gemaakt. Momenteel zou het deels gaan om nieuwe ontwikkelingen waarvoor de Nederlandse wet geen beperking bevat, maar het Verdrag wel. Het gaat echter ook om veranderde inzichten. Dit laatste is het geval bij het voorbehoud dat nodig is om een wetsvoorstel ter wijziging van de WMO tot stand te brengen conform mijn standpunt over het advies van de Commissie Doek. Ik hoop de beide voorstellen uiterlijk eind 2012 aan uw Kamer te kunnen aanbieden.

Ik ga er vanuit dat ik u met deze brief voldoende over deze onderwerpen heb geïnformeerd en ik beschouw bovenstaande toezeggingen daarmee als afgedaan.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

³ Kamerstukken II, 2010-2011, 32 500 XVI, nr. 129.