

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2938

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *de nieuwe LDL-cholesterol-richtlijn* (ingezonden 22 mei 2019).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 6 juni 2019).

Vraag 1

Hebt u kennisgenomen van de brief van Hartpatiënten Nederland over de nieuwe richtlijn voor cholesterolwaarden?¹ Wat is uw reactie daarop?

Antwoord 1

Ja, ik heb kennisgenomen van de brief van Hartpatiënten Nederland. Voor mijn reactie op deze brief verwijs ik naar mijn antwoorden op de vragen 1, 2, 3 en 5 van het lid Ploumen (Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2018–2019, nr. 2939).

Vraag 2 en 3

Wat is uw reactie op de constatering dat er geen enkele wetenschappelijke onderbouwing is voor de streefwaarde van LDL-cholesterol van 1,8 en dus voor de nieuwe richtlijn? Hoe verhoudt u dit tot het feit dat cholesterol een onvervangbaar onderdeel van het zenuwstelsel en de hormoonhuishouding is en een dergelijke lage waarde niet natuurlijk is en negatieve gevolgen kan hebben voor de gezondheid?

Wat is uw reactie op de constatering dat de farmaceutische industrie belang heeft bij een zo laag mogelijke streefwaarde, omdat dan nieuwe peperdure cholesterolverlagers als het injecteerbare Repatha kunnen worden gepusht?

Antwoord 2 en 3

Ik ben van mening dat medische behandelingen van patiënten plaats dienen te vinden op basis van transparante medisch inhoudelijke gronden, en verwacht dat artsen bij het opstellen van richtlijnen en bij behandelkeuzes in de praktijk daar ook naar handelen.

¹ Brief Hartpatiënten Nederland aan Minister van Volksgezondheid inzake de nieuwe LDL-cholesterol-richtlijn

Vraag 4

Wat gaat u doen om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen als Repatha, die niet uit curatieve overwegingen maar puur preventief worden toegediend, voldoen aan de gouden standaard die stelt dat effectiviteit en veiligheid met de hoogste vorm van bewijsvoering moeten zijn aangetoond?

Antwoord 4

Voor mijn antwoord verwijs ik naar mijn antwoorden op vragen 5 en 15 van het lid Ploumen (Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2018–2019, nr. 2939).

Vraag 5

Wat zegt het feit dat veel huisartsen en zorggroepen al hebben aangegeven dat zij de richtlijn naast zich neer zullen leggen volgens u over de richtlijn en de wijze waarop zij tot stand is gekomen?

Antwoord 5

VWS zelf heeft geen signaal ontvangen dat huisartsen of zorggroepen de herziene richtlijn of de NHG-standaard gaan negeren. De NHG heeft op haar website wel een duiding geplaatst over de toepassing van de richtlijn.

Vraag 6 en 7

Wat vindt u ervan dat de streefwaarde van 1,8 een zakelijke overeenkomst lijkt te zijn geweest als voorwaarde voor deelname aan de commissie die de richtlijn opstelde?

Wat gaat u doen om alles boven water te krijgen aangaande deze overeenkomst die niet door medisch-wetenschappelijke overwegingen is ingegeven en tegelijkertijd verregaande gevolgen kan hebben voor de gezondheid van patiënten en voor de zorgkosten?

Antwoord 6 en 7

Ik zal het Nederlands Huisartsen Genootschap uitnodigen en om hun zienswijze vragen.

Vraag 8 en 10

Hoe kan het dat deze situatie zich in 2019 voordoet terwijl er reeds in 2008 een artikel in Medisch Contact verscheen over het inpalmen van medische opinieleiders door de industrie bij het opstellen van de richtlijn alsook over mogelijke gezondheidsrisico's en de hogere kosten?²

Wat zegt deze casus volgens u over de integriteit van de cardiologen die een overeenkomst sloten waarbij vooral de financiële belangen van de industrie worden gediend en de gezondheid van patiënten in gevaar van komen?

Antwoord 8 en 10

In het artikel uit Medisch Contact Open over belangen, van Lex Goudsmids c.s.³ uit 2008 wordt onder meer gesteld dat richtlijnontwikkelaars niet om betrokken experts heen kunnen. Ook wordt in dit artikel vermeld dat er bij bepaalde aandoeningen en ziekten – o.a. bij diabetes en cardiovasculaire aandoeningen – nauwelijks experts zijn te vinden die geen banden hebben (gehad) met de industrie. Om hier transparant over te zijn hebben leden van de richtlijncommissie een verklaring opgesteld over hun eventuele financiële belangen met de farmaceutische industrie, aldus de auteur.

Voor het antwoord op vraag 8 en 10 verwijs ik u verder naar mijn antwoorden op vraag 16 en 17 van de vragen van het lid Ploumen over mogelijke beïnvloeding bij het opstellen van richtlijnen.

Vraag 9

Hoe ziet u deze casus in het licht van situaties in het verleden waarbij tienduizenden patiënten kwamen te overlijden als gevolg van behandeling met medicijnen als Lipobay en Avandia? Wat zegt dit over het lerend vermogen van de sector?

² <https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/farmaceutische-industrie-palmt-medische-opinieleiders-in.htm>

³ <https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/farmaceutische-industrie-palmt-medische-opinieleiders-in.htm>

Antwoord 9

De regulering rondom de rapportage en registratie van bijwerkingen van geneesmiddelen is sinds het op de markt komen van de middelen Lipobay en Avandia strenger geworden. Omdat de PCSK-9 remmers behoren tot een nieuwe klasse van geneesmiddelen zijn ze door de European Medicines Agency (EMA) onderworpen aan aanvullende monitoring. De fabrikanten hebben hierbij strikte verplichtingen ten aanzien van de farmacovigilantie. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Zodra er verdenking bestaat dat het gebruik van deze middelen in de praktijk ernstige bijwerkingen met zich meebrengt wordt er door EMA en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen actie ondernomen.

Vraag 11

Wat zegt deze casus volgens u over het functioneren van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) die deze belangenverstrengeling heeft geaccepteerd, terwijl veel huisartsen die het NHG vertegenwoordigt zich hiervan distantiëren?

Antwoord 11

Het Nederlands Huisartsen Genootschap heeft nog niet gereageerd op deze casus. Ik kan deze vraag daarom niet beantwoorden. Zie tevens mijn antwoord op vraag 7.

Vraag 12 en 13

Kunt u inzicht geven in hoe het opstellen van richtlijnen in zijn werk gaat en wat de (mogelijke) invloed van de farmaceutische industrie en/of niet-medisch ingegeven informatie daarop is in welke fases?

Wat gaat u doen om bij alle in het verleden opgestelde en in de toekomst op te stellen richtlijnen er zeker van te zijn dat er geen onnodig dure en gevaarlijke medicatie wordt gepusht waardoor met de gezondheid van patiënten wordt gespeeld, de zorgkosten oplopen en de belangen van de industrie worden gediend?

Antwoord 12 en 13

Het opstellen van richtlijnen behoort in beginsel tot de professionele verantwoordelijkheid van de betreffende beroepsbeoefenaren. Om oneigenlijke beïnvloeding van artsen door de farmaceutische industrie te voorkomen dient zowel de arts als de farmaceut zich te houden aan het wettelijk verbod op gunstbetoon, als bedoeld in artikel 94 van de Geneesmiddelenwet en de gedragsregels zoals neergelegd in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame over transparantie. Ik beschik niet over aanvullende instrumenten om te garanderen dat er in het geheel geen contact is tussen de farmaceutische industrie en leden van richtlijncommissies. Ik acht dit overigens ook niet noodzakelijk gelet op de huidige wettelijke restricties, waarbij ook een mogelijkheid tot sanctie is.

Vraag 14

Kunt u deze vragen beantwoorden voor het algemeen overleg geneesmiddelenbeleid van 6 juni 2019?

Antwoord 14

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.

Toelichting:

Deze vragen dienen ter aanvulling op eerdere vragen terzake van het lid Ploumen (PvdA), ingezonden 21 mei 2019 (vraagnummer 2019Z10119)