

Vergaderjaar 2004–2005

24 124

Kostenbeheersing in de zorgsector

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 122

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 7 juli 2005

In deze brief geef ik mijn visie op twee onderzoeksrapporten over de invloed van de farmaceutische industrie. In april van dit jaar is in het Verenigd Koninkrijk een parlementair onderzoek afgerond naar de invloed van de farmaceutische industrie op de Britse gezondheidszorg. Hieronder geef ik, vanuit de Nederlandse context, mijn visie op de conclusies en aanbevelingen in dat rapport (en impliciet dus ook op de berichtgeving in Trouw hierover), conform uw schriftelijke verzoek van 30 mei jl. In mijn reactie betrek ik ook mijn visie op het rapport van het Centraal Planbureau (CPB) uit 2002 over geneesmiddelenmarketing en de beleidsopties die het CPB daarin presenteert en plaats die in het licht van mijn huidige beleid rondom geneesmiddelenreclame. Hiermee voldoe ik ook aan mijn toezegging tijdens het vragenuur op 24 mei jl.

VK-onderzoek: algemene reactie

Het parlementair onderzoek «The influence of the pharmaceutical industry» door het Britse House of Commons Health Committee heeft als hoofdconclusie dat de farmaceutische industrie vanuit zijn commerciële belang vele organisaties en personen probeert te beïnvloeden. Deze invloed of beïnvloeding heeft gewenste, maar ook ongewenste effecten. Op de, niet geringe, gewenste effecten van commercie kom ik verderop in deze brief terug. Ongewenst is dat het bijdraagt aan het onnodig, onveilig, onjuist en ondoelmatig voorschrijven en gebruiken van geneesmiddelen en aan de medicalisatie van de maatschappij («a pill for every ill»). Deze negatieve effecten zijn volgens het rapport onvoldoende onderkend en moeten worden aangepakt. Hiertoe doet de commissie een aantal aanbevelingen.

Dit onderzoek is natuurlijk ook relevant voor Nederland. De farmaceutische industrie opereert immers internationaal en beïnvloedingsinspanningen zijn dus net zo goed een Nederlands als een Brits verschijnsel. Datzelfde geldt voor de positieve en negatieve effecten van de beïnvloe-

ding. Wij kunnen dus veel leren van het Britse onderzoek. Ik kom daar verderop in deze brief terug.

Er is echter ook een belangrijk verschil met de Nederlandse situatie. De conclusie dat de negatieve effecten onvoldoende zijn onderkend gaat mijns inziens niet op voor Nederland. Uit de discussies die mijn ambtsvoorgangers en ik met uw kamer hebben gevoerd in de afgelopen decennia blijkt dat wij allen zeer goed (zijn gaan) beseffen dat de commerciële belangen van de industrie niet altijd sporen met het publieke belang van patiënten en premiebetalers. Dit verschil tussen het VK en Nederland blijkt ook uit het feit dat een aantal aanbevelingen in Nederland al praktijk is. In Nederland bestaat bijvoorbeeld al enige tijd een register van klinische studies bij een onafhankelijke organisatie (de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, CCMO) en de belangenbehartiging van de farmaceutische industrie is al sinds jaar en dag ondergebracht bij het Ministerie van Economische Zaken en niet bij mijn ministerie.

Met het bovenstaande wil ik echter geenszins impliceren dat wij het lek al helemaal boven hebben. Het besef dat de beïnvloeding door de industrie de maatschappij kan schaden en de maatregelen die hiertegen genomen zijn, zijn soms nog onvoldoende effectief. En soms verliezen zij na verloop van tijd hun werking. Commerciële prikkels laten zich nu eenmaal moeilijk beteugelen. En dat is in het algemeen maar goed ook. De zoektocht naar effectieve interventies en de reactie van de industrie en andere veldpartijen hierop is een continu proces. Het Britse onderzoek biedt enkele nuttige inzichten en suggesties voor dit proces. Die bespreek ik verderop in deze brief. Daarbij betrek ik ook de beleidsopties genoemd door het CPB in het onderzoek uit 2002.

Overigens begint het VK-onderzoek met de constatering dat de maatschappij ook veel te danken heeft aan de activiteiten van de farmaceutische industrie. «The discovery, development and effective use of drugs have improved many people's quality of life, reduced the need for surgical intervention and the length of time spent in hospital and saved many lives». Dat zijn de gewenste effecten van (de invloed van) de farmaceutische industrie. Die mogen we niet vergeten en dat mag ook niet verworden tot een plichtmatige inleiding voor het benoemen van tekortkomingen van de farmaceutische industrie.

CPB-onderzoek: algemene reactie

De CPB-publicatie «How does pharmaceutical marketing influence doctors' prescribing behaviour?» van 7 maart 2002 rapporteert primair over een econometrisch onderzoek naar de effecten van marketinginspanningen van farmaceutische bedrijven voor hun producten. Gekeken is ten eerste naar het effect op de mate waarin deze producten, en andere middelen tegen dezelfde aandoening, worden voorgeschreven. Dit volume-effect, zo concludeert het CPB, is gemiddeld positief: hoe meer marketing voor een geneesmiddel, des te meer schrijven artsen het middel voor. Ten tweede heeft het CPB gekeken naar het effect van marketing op de mate waarin de prijzen van geneesmiddelen een rol spelen bij de voorschrijfbeslissing. Dit prijsgevoeligheidseffect blijkt gemiddeld negatief: hoe meer marketing, des te minder prijsgevoelig is de arts. Het CPB-rapport betoogt ook dat geneesmiddelenmarketing goede en slechte kanten heeft, die moeilijk van elkaar te (onder)scheiden zijn. Alleen van het tweede effect, op de prijsgevoeligheid, staat vast dat het ongewenst is, aldus het CPB. Dit ongewenste effect op de prijsgevoeligheid kan aanleiding zijn voor beleid, zo stellen de onderzoekers. Zij presenteren hun beleidsopties, die ik hieronder bespreek, met de nodige voorzichtigheid. De CPB-onderzoekers schrijven onder andere niet voor wie de maatregelen moet doorvoeren: de overheid via wetgeving, zorgverzekeraars en

veld via contracten of industrie en veld via zelfregulering. Zelfregulering wordt dus expliciet genoemd als optie.

Britse aanbevelingen en Nederlandse beleidsopties

In dit deel van de brief geef ik mijn visie op de aanbevelingen in het VK-rapport, voor zover die ook relevant zijn voor de Nederlandse situatie, en de beleidsopties die het CPB presenteert, in het licht van mijn huidige beleid op de betreffende terreinen.

Onderzoek voor toelating tot de markt

De Britse aanbevelingen over de beïnvloeding van het geneesmiddelenonderzoek voor toelating tot de markt (zogenoemde klinische trials) hebben als aanleiding signalen over slechte onderzoeksmethoden, het achterhouden van onderzoeksresultaten, selectief publiceren en «ghost-writing». De belangrijkste aanbeveling op dit punt in het VK-rapport (en ook een beleidsoptie genoemd door het CPB) is om transparantie te vergroten door alle klinische trials vooraf te registreren bij een onafhankelijk orgaan. In Nederland is deze situatie al gerealiseerd: sinds 1 december 1999 beheert de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) een dergelijk register. Met het implementeren van richtlijn 2001/20/EG in de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) krijgt het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) toegang tot een EU-register waarin alle klinische trials zijn opgenomen die in EU-lidstaten zijn aangemeld, in uitvoering zijn, zijn gestopt of zijn afgerond. Het CBG kan daardoor nagaan of er onderzoeksresultaten zijn achtergehouden bij een registratieaanvraag.

Een tweede aanbeveling in het VK-rapport is om bedrijven te verplichten bij toelating tot de markt alle resultaatgegevens ook via het register openbaar te maken. Een belangrijke ontwikkeling hierbij is dat de farmaceutische industrie begin 2005 in internationale context heeft toegezegd in de toekomst alle onderzoeksresultaten openbaar te zullen maken. Op dit moment worden bij centraal geregistreerde producten de gegevens waarop een registratie berust al openbaar gemaakt in het publieke beoordelingsrapport (EPAR). Verder zijn in richtlijn 2004/27/EG stappen gezet naar uitbreiding van de openbaarheid van deze gegevens, vooral voor producten die nationaal worden geregistreerd. Daarnaast wordt een EPAR vereist van centrale registratieaanvragen die tijdens de procedure door de fabrikant worden teruggetrokken. Deze richtlijn heb ik onlangs bij nota van wijziging verwerkt in het wetsvoorstel voor een nieuwe Geneesmiddelenwet (29 359).

In de richtlijn is echter geen sprake van een verplichting tot openbaarmaking van alle onderzoeksresultaten. Nederland kan alleen al daarom niet eenzijdig tot invoering van zo'n verplichting overgaan. Bovendien kan eenzijdige invoering een ongunstige invloed hebben op het onderzoeksklimaat in Nederland. Hieruit blijkt dat dit onderwerp zich vooral leent voor regelgeving op het niveau van de EU.

Ten aanzien van het onderzoeksinstrument klinische trial beveelt de onderzoekscommissie onder andere aan om in klinische trials nieuwe geneesmiddelen vaker te vergelijken met bestaande middelen (naast vergelijking met placebo). Dit geeft meer inzicht in de therapeutische waarde van het nieuwe middel. Overigens blijkt uit de gepubliceerde EPARs dat dergelijk vergelijkend onderzoek in een groot aantal gevallen al bij registratieaanvragen is overgelegd. Deze aanbevelingen zijn in lijn met het recente WHO-rapport «Priority Medicines for Europe and the World». Ik zal de voorstellen voor de hiertoe noodzakelijke wijzigingen in internationale regelgeving ondersteunen.

De Britse commissie vindt ook dat hun prijs- en vergoedingssysteem (PPRS) onderscheid zou moeten maken tussen nieuwe geneesmiddelen met een bewezen klinische meerwaarde en andere nieuwe geneesmiddelen. Het Nederlandse Geneesmiddelenvergoedingensysteem (GVS) doet dit al.

Onderzoek na toelating tot de markt

Wanneer een geneesmiddel tot de markt wordt toegelaten is er het nodige onderzoek gedaan in een gecontroleerde, klinische omgeving. Toch is er dan nog relatief weinig bekend over het geneesmiddel. Vooral informatie over werking en bijwerkingen op lange termijn en in de praktijk ontbreekt. De onderzoekscommissie betwijfelt of het systeem in het VK het verzamelen van deze gegevens voldoende waarborgt en adviseert de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA, de Britse tegenhanger van het CBG) om hiervoor extra capaciteit te creëren en een effectief «post-marketing surveillance»-systeem op te zetten, onafhankelijk van het organisatiedeel dat beslist over toelating van geneesmiddelen. Vergelijkbare geluiden zijn te horen in de Verenigde Staten.

Een nieuwe ontwikkeling op dit terrein is dat fabrikanten door richtlijn 2004/27/EG vanaf eind 2005 verplicht zijn voor nieuwe geneesmiddelen een risicomanagementplan in te dienen. Een belangrijk onderdeel daarvan is het ontwerpen en uitvoeren van post-registratie-onderzoek om mogelijk nog bestaande onduidelijkheden in de werking en bijwerkingen van het nieuwe middel of potentiële veiligheidsproblemen op te lossen of in kaart te brengen. Het beoordelen van het risicomanagementplan zal deel uitmaken van het registratieproces. De registratieautoriteiten zien erop toe dat het post-registratie-onderzoek daadwerkelijk wordt uitgevoerd.

Verder kent Nederland sinds 1991 een systeem van centrale informatie-verzameling over bijwerkingen van geneesmiddelen in de praktijk via het Nederlands bijwerkingencentrum Lareb. Sinds 2004 is het melden van bijwerkingen ook mogelijk voor patiënten. Deze informatie is voor het CBG een belangrijke bron bij eventuele beslissingen over het inperken van het indicatiegebied van een geneesmiddel of het van de markt halen van een geneesmiddel.

Bovendien zal het implementeren van richtlijn 2004/27/EG een impuls geven aan het voeden van de EU-bijwerkingendatabank met meldingen van ernstige bijwerkingen die zich wereldwijd hebben voorgedaan. Het CBG en Lareb hebben toegang tot die databank en zullen daar gebruik van maken bij het volgen van de veiligheid van geregistreerde geneesmiddelen. Ik zal de ontwikkelingen in het VK en de VS blijven volgen om te bezien of aanpassing van het systeem in Nederland noodzakelijk is.

Onderzoek na toelating tot de markt kan door farmaceutische bedrijven ook gebruikt worden als «dekmantel» voor beïnvloeding. Internationaal spreekt men dan vaak van «seeding trials». Het CPB gebruikt de term «niet-wetenschappelijk post-marketing-onderzoek». Beleidsopties die het CPB hieromtrent noemt, zijn het verbieden van betalingen aan artsen voor deelname aan niet-wetenschappelijk post-marketing-onderzoek en het vaststellen van een redelijke vergoeding aan artsen voor deelname aan wetenschappelijk post-marketing-onderzoek. De Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) heeft zelf het initiatief genomen om nadere regels vast te leggen in hun code waaraan dergelijk onderzoek zou moeten voldoen. Onderzoek dat niet aan die eisen voldoet is niet toegestaan. Onlangs heeft de Codecommissie uitspraak gedaan in een zaak waarbij het betreffende bedrijf is bevolen hun onderzoek te staken (K05.002, Lilly jegens BMS, uitspraak 29/04/05).

Zowel het VK als Nederland hebben de Europese richtlijn over geneesmiddelenreclame vertaald in nationale wetgeving. In Nederland handhaaft de IGZ deze regels, het Reclamebesluit geneesmiddelen, onder andere door toezicht op de zelfregulering via de Stichting CGR. In het VK handhaaft de MHRA met ook een deel zelfregulering door de industrie zelf. De Britse onderzoekscommissie heeft twijfels over de effectiviteit van de handhaving en vraagt om een evaluatie. In Nederland evalueert de IGZ de zelfregulering periodiek. Een bredere evaluatie zal ik in 2007 uitvoeren. De voorbereidingen terzake zijn inmiddels gestart. Aan de hand van die evaluatie zal ik een besluit nemen voor 2008 en verder.

CPB-beleidsopties over gunstbetoon (gastvrijheid en cadeaus) zijn om deze zoveel mogelijk te verbieden en om de omvang ervan aan maxima te binden. Het Reclamebesluit geneesmiddelen en de uitwerking in de Code Geneesmiddelenreclame zijn hiermee in lijn.

Wat betreft de toegestane vormen van geneesmiddelenreclame stelt het Britse onderzoek dat er regels moeten komen met plafonds voor de hoeveelheid reclamemateriaal gericht op artsen vlak na de lancering van een nieuw geneesmiddel. Ik verwacht meer van het bieden van een tegenwicht aan intensieve reclamecampagnes door het verhogen van de deskundigheid van voorschrijvers, en het stimuleren van onafhankelijke informatievoorziening en samenwerking tussen beroepsbeoefenaren. Ik kom hierop terug onder het kopje «Kennis».

Het CPB signaleert ook een substantieel risico van beïnvloeding via de nascholing voor huisartsen. De Stichting DGV/Nederlands Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (NIVM) onderschrijft deze risico's in een recent rapport. Een beleidsoptie die het CPB noemt, is om de accreditatie van nascholingscursussen in handen van een onafhankelijk orgaan te leggen. Inmiddels is de accreditatie overgegaan van de LHV naar het College voor Accreditatie Huisartsen (CvAH) van de KNMG. Ik vind dit een verbetering. Wel onderschrijf ik de aanbeveling van de Stichting DGV dat er meer transparantie moet komen omtrent de invloed van de industrie op de nascholing.

Het CPB-rapport besteedt ook aandacht aan «opinion leaders»: artsen met een gunstige mening over een geneesmiddel die voor het betreffende bedrijf spreken bij nascholing of andere bijeenkomsten. Het CPB noemt als beleidsopties om de betaling van een bedrijf aan een arts aan een maximum te binden en om sprekers (en auteurs) en de industrie te verplichten financiële/materiële banden te openbaren.

Inmiddels zijn ook op dit terrein de regels aangescherpt: de Code Geneesmiddelenreclame schrijft voor dat vergoedingen aan beroepsbeoefenaren in verhouding moeten staan tot de geleverde dienst. Dit omvat alle diensten, dus ook optredens tijdens bijeenkomsten. Verder verlangen medisch-wetenschappelijke tijdschriften en andere tijdschriften gericht op artsen vaak al dat auteurs hun zogenoemde belangenconflicten openbaren. Tot slot heb ik u in mijn brief van 30 april jl. over doelmatiger geneesmiddelengebruik bericht over het voorgenomen onderzoek naar de banden tussen medisch specialisten en de farmaceutische industrie. De uitkomsten van dit onderzoek, die ik verwacht in de tweede helft van 2006, kunnen aanleiding zijn voor aanvullend beleid op dit terrein.

Kennis

Op 25 april jl. heeft de Vaste Commissie voor VWS rondetafelgesprekken gevoerd met experts op het gebied van geneesmiddelenonderzoek. Een aantal experts was van mening dat (huis)artsen onvoldoende geschoold

worden op het gebied van farmacotherapie en het interpreteren van geneesmiddelenonderzoek. Dit zou leiden tot niet-rationele therapiekeuzes en beïnvloedbaarheid door bijvoorbeeld de farmaceutische industrie. Dit geluid is in lijn met conclusies en aanbevelingen in het VK-rapport en bevindingen van de Stichting DGV/NIVM beschreven in hun rapport van jongstleden maart over de nascholing van onder andere huisartsen. Ook het CPB wijst erop dat het verkleinen van de kennisachterstand van artsen hun beïnvloedbaarheid zal verminderen.

De verantwoordelijkheid voor scholing en nascholing ligt bij het veld. Ik zal dan ook in samenspraak met veldpartijen bezien of een inhaalslag in de (na)scholing op de genoemde gebieden nodig is en, zo ja, hoe ik die kan ondersteunen. Dit zou ook passen in mijn beleid rondom doelmatiger geneesmiddelengebruik, waarover ik u op 30 april jl. een brief heb gestuurd. Ik heb geld vrijgemaakt om initiatieven op dit terrein te ondersteunen.

Prijsgevoeligheid

Het CPB-rapport betoogt niet alleen dat geneesmiddelenreclame leidt tot een lage prijsgevoeligheid van artsen, maar dat lage prijsgevoeligheid ook weer een prikkel is om meer reclame te maken. Artsen gevoeliger maken voor geneesmiddelprijzen kan volgens het CPB door zorgverzekeraars meer invloed te geven op voorschrijfbeleid, door farmaco-economisch onderzoek een grotere rol te laten spelen bij de toelating van geneesmiddelen tot het pakket en door eigen betalingen voor patiënten. De nieuwe rolverdeling tussen artsen en zorgverzekeraars in het nieuwe stelsel zal ik hier niet meer toelichten. Farmaco-economisch onderzoek is sinds 1 januari 2005 verplicht voor toelating van nieuwe geneesmiddelen tot het pakket, als dit middel niet onderling vervangbaar is met bestaande geneesmiddelen. En de no-claim-teruggaaf is een vorm van eigen betalingen voor patiënten die ook voor geneesmiddelen geldt. Bovendien vermelden apotheken sinds 1 januari dit jaar de prijs van het geneesmiddel op het etiket.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst