

Vergaderjaar 2006–2007

30 482

Vijfentwintig medicijnen tegen te grote macht van de farmaceutische industrie

Nr. 4

VERSLAG VAN EEN ALGEMEEN OVERLEG

Vastgesteld 27 september 2006

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ heeft op 30 augustus 2006 overleg gevoerd met minister Hoogervorst van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over:

- **de brief van de minister d.d. 31 mei 2006 inzake de initiatiefnota «Vijfentwintig medicijnen tegen te grote macht van de farmaceutische industrie» van het lid Kant en het boek «Slikken» (30 482, nr. 3).**

Van dit overleg brengt de commissie bijgaand beknopt verslag uit.

Vragen en opmerkingen uit de commissie

Mevrouw **Kant** (SP) deelt mee mede namens de fractie van GroenLinks te spreken. De initiatiefnota concentreert zich op de twee volgende vragen: in hoeverre bepaalt de farmaceutische industrie welk onderzoek er wordt gedaan en wat schrijven de artsen voor? Omdat mevrouw Kant van mening is dat die industrie veel te veel invloed heeft, doet zij 25 voorstellen om die te verminderen. Zij dankt de minister voor diens tegemoetkomingen op onder andere het gebied van publicatievrijheid, een overzicht van onderzoeksvergoedingen, de onafhankelijkheid van richtlijnen, de transparantie van de prijzen en het onderzoek bij kinderen. Op andere punten blijft hij echter nog te veel leunen op zelfregulering.

Er moet meer geld komen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek door de overheid zelf of betaald door de overheid. De wetenschappers moeten meer greep krijgen op prioriteiten in het medisch onderzoek, zodat er meer onderzoek kan worden gedaan naar mogelijkheden van preventie (nieuwe vormen van bevolkingsonderzoek, zeldzame ziekten en bijwerkingen). Een aantal prominente onderzoeksinstituten heeft zich aangesloten bij het pleidooi voor een onafhankelijk fonds. Waarom is de minister zo terughoudend op dit punt? Marktwerking biedt ten enenmale onvoldoende soelaas als het gaat om weesgeneesmiddelen, innovatie, geneesmiddelen voor kinderen en medicijnen voor de derde wereld. Nu nog wordt het falen van de markt bijgestuurd via die markt zelf (verlengen van patenten) en wordt het onderzoek door de patiënten zelf betaald via de prijs van de geneesmiddelen. Waarom doet de overheid dat onderzoek dan niet zelf? Is de minister ook niet van mening dat onafhankelijk onderzoek moet worden gedaan naar signalen die duiden op bijwerkingen?

¹ Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Kalsbeek (PvdA), Buijs (CDA), Atsma (CDA), Arib (PvdA), Vendrik (GroenLinks), Kant (SP), Blok (VVD), voorzitter, Smits (PvdA), Örgü (VVD), Verbeet (PvdA), Van Oerle-van der Horst (CDA), onder-voorzitter, Vergeer (SP), Vietsch (CDA), Joldersma (CDA), Varela (LPF), Van Heteren (PvdA), Smilde (CDA), Nawijn (LPF), Van Dijken (PvdA), Timmer (PvdA), Van Miltenburg (VVD), Hermans (LPF), Schippers (VVD), Omtzigt (CDA), Azough (GroenLinks), Koşer Kaya (D66), Van der Sande (VVD) en Van Oudenallen (Groep Van Oudenallen).

Plv. leden: Rouvoet (ChristenUnie), Verdaas (PvdA), Ferrier (CDA), Çörüz (CDA), Blom (PvdA), Halsema (GroenLinks), Gerkens (SP), Veenendaal (VVD), Hamer (PvdA), Weekers (VVD), Tjon-A-Ten (PvdA), Aasted Madsen-van Stiphout (CDA), Ormel (CDA), Willemse-van der Ploeg (CDA), Waalkens (PvdA), Mosterd (CDA), Bussemaker (PvdA), Heemskerk (PvdA), Oplaat (VVD), Van Egerschot (VVD), Eski (CDA), Van Gent (GroenLinks), Bakker (D66) en Nijs (VVD).

Rechtstreekse financiële banden tussen onderzoekers en industrie moeten zoveel mogelijk worden tegengegaan. Er moet een buffer tussen worden geplaatst om de inhoudelijke onafhankelijkheid van onderzoekers te waarborgen. Wat vindt de minister van het idee om naast de onderzoeksprotocollen ook de contracten te laten toetsen en daarbij de onafhankelijkheidsverklaring van de KNAW als uitgangspunt te nemen? Verder dient er een actiever toezicht te zijn op lopend onderzoek. Onderzoekresultaten moeten openbaar worden gemaakt en registratie bij het CCMO zou verplicht moeten zijn. Is de Europese richtlijn met betrekking tot onderzoeken die teruggetrokken worden van registratie in de Nederlandse wet geïmplementeerd? Onderzoekers zouden verder ook mogen beschikken over alle onderzoeksgegevens die bij de industrie beschikbaar zijn. Het voorschrijfgedrag van artsen wordt nog steeds te veel bepaald door de farmaceutische industrie. Maar liefst 24% van de omzet wordt aan marketing besteed en dat geld moet worden terugverdiend door de verkoop van geneesmiddelen. De Nederlandse patiënt betaalt wederom. De CGR dient na te gaan of er sprake is van agressieve marketing, maar is hierover erg duidelijk: zij heeft geen enkele zaak doorgegeven aan de inspectie en is dat ook niet van plan. Ook hier werkt de zelfregulering dus niet. Hier ligt een taak voor de inspectie om agressieve marketing tegen te gaan. Hetzelfde geldt voor de vraag wat zich op dit moment afspeelt op het gebied van de seeding-trials.

Mevrouw **Schippers** (VVD) benadrukt dat onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen is gebaat bij een commerciële omgeving. Veel van de voorstellen van mevrouw Kant zullen echter het onderzoek uit Nederland weggagen. Mevrouw Schippers ziet erg weinig in door de overheid gecontroleerd en geïnitieerd onderzoek. De overheid is immers niet in staat om goede prioriteiten te stellen met alle nadelige gevolgen van dien voor innovatie. Eventuele aanpassing van de regels voor ontwikkeling en onderzoek dient op Europees niveau plaats te vinden. Het heeft weinig zin om enerzijds nieuwe impulsen te geven aan bijvoorbeeld het topinstituut Pharma en anderzijds onderzoek en ontwikkeling onmogelijk te maken. Mevrouw Schippers vraagt ten slotte de minister om een nieuwe impuls te geven aan de samenwerking tussen CGR en inspectie. Kan de inspectie ondertussen haar opsporingstaken naar behoren vervullen en hoe ziet de minister de taakverdeling tussen beide instanties als het gaat om de signalering?

Mevrouw **Arib** (PvdA) zegt zich te kunnen vinden in het merendeel van de aanbevelingen van mevrouw Kant. Zij vindt dat de minister de maatschappelijke verantwoordelijkheid heeft om ervoor te zorgen dat premiegeld wordt besteed aan de zorg, maar heeft niet de indruk dat hij staat te trappelen om daaraan vorm en inhoud te geven. Het bevorderen van bewustwording bij artsen en onderzoekers is een goede zaak, maar kan de minister aangeven welke concrete maatregelen hij denkt te nemen? De inspectie concludeert dat de CGR onvoldoende actief toezicht houdt op naleving van de reclameregels. Zorgverzekeraars onderschrijven die conclusie. Mevrouw Arib ondersteunt hun pleidooi voor een actief toezicht vanuit de inspectie en plaatst vraagtekens bij de meerwaarde van de CGR.

De minister doet onvoldoende recht aan het boek «Slikken». Wanneer zal het door hem aangekondigde onderzoek worden verricht?

In Frankrijk is wettelijk bepaald dat mensen die betrokken zijn bij het opstellen van richtlijnen hun banden met de farmaceutische industrie openbaar dienen te maken. Is de minister bereid om in Nederland vergelijkbare wettelijke regels in te voeren?

De heer **Van der Vlies** (SGP) meent dat elke patiënt de voor hem beste medicijnen moet kunnen krijgen. Onderzoek en ontwikkeling van medi-

cijnen dienen dan ook te worden gestimuleerd. De vraag is nu welke rol de overheid en de farmaceutische industrie hierin hebben te spelen. Voorop dient te staan de onafhankelijkheid van onderzoek en voorschrijfgedrag. Dat is echter helaas ter discussie komen te staan de laatste jaren en daarom ook kan hij zich vinden in aanbeveling nr. 6. Verder dient er volstrekte helderheid te zijn over de bijwerkingen van het geneesmiddel. Welke mogelijkheden ziet de minister om op dit punt tot verbetering te komen? Ziet hij iets in voorwaardelijke registratie op Europees niveau? Ook dient er geen misverstand te bestaan over de onafhankelijkheid van toetsings- en richtlijncommissies. Wil de minister de Kamer laten weten wat er precies zal worden onderzocht en wat de resultaten zijn?

Hoe kan ervoor worden gezorgd dat reclame voor geneesmiddelen eerlijk en objectief is? Er zijn nog altijd signalen dat zelfregulering tekortschiet en daarom verdient het overweging dat de overheid zelf regels gaat stellen op dit punt.

Ten slotte vraagt de heer Van der Vlies of de minister iets concreter kan zijn over zijn voornemens om de bewustwording van onderzoekers en artsen te verbeteren.

De heer **Buijs** (CDA) vindt dat de minister op een uiterst positieve manier is ingegaan op de signalen die mevrouw Kant in haar nota afgeeft. De heer Buijs zegt mevrouw Kant's zorgen over de weesgeneesmiddelen te delen, maar wijst erop dat de overheid redelijk substantiële impulsen heeft gegeven aan de ontwikkeling van deze geneesmiddelen. Dit probleem kan overigens alleen in internationaal verband worden aangepakt. Wat betreft de positie van CGR en inspectie dient volstrekt duidelijk te zijn wie verantwoordelijk is voor signalering en handhaving. Kan de minister hierin inzicht bieden? Er zijn gevallen bekend waarin sprake is van onverantwoorde beïnvloedingspraktijken, maar het is natuurlijk onwenselijk – het is ook onhaalbaar – om na te gaan wat er in elke spreekkamer gebeurt. Beter is het om een code te ontwikkelen op basis waarvan dergelijke praktijken kunnen worden geweerd. De heer Buijs kan zich wat dit betreft vinden in de reactie van de bewindsman.

Antwoord van de minister

De **minister** merkt op dat de nogal ingewikkelde farmaceutische markt niet geheel en al aan het vrije spel der maatschappelijke krachten kan worden overgelaten. Buiten kijf staat dat de forse concurrentie op die markt grote voordelen heeft: de belangrijkste uitvindingen worden gedaan door private maatschappijen in de westerse wereld. Overheden kunnen daarmee niet concurreren, doch slechts aanvullende activiteiten ontplooiën. De farmaceutische industrie kent overigens nog grote onvolkomenheden; zij mist namelijk het natuurlijke tegenwicht van de consument. De consument kan immers moeilijk beoordelen welke medicijnen hij nodig heeft en wat de werkzaamheid ervan is. Daarvoor is hij afhankelijk van zijn arts die overigens ook niet altijd goed de werkzaamheid en kosteneffectiviteit van een medicijn kan bepalen. Bovendien ontbreken financiële prikkels om op zoek te gaan naar het goedkoopste en meest doelmatige medicijn. Mede daarom zijn de winstmarges groot. Dit alles rechtvaardigt tot op zekere hoogte een overheidsinvloed, al was het maar om de countervailing power bij artsen en consumenten te bevorderen. Vastgesteld kan worden – onder andere op basis van artikelen in de medische pers – dat de bewustwording van artsen toeneemt als het gaat om beïnvloeding door de farmaceutische industrie. In de nascholing van artsen wordt hieraan ook aandacht besteed. Het lijkt de minister vanzelfsprekend dat bij het opstellen van richtlijnen eventuele relaties met de farmaceutische industrie openbaar worden gemaakt. De CGR heeft de artsenopleidingen gevraagd aandacht te schenken aan de geneesmid-

delenreclame. Zo zijn er meer initiatieven te noemen die de bewustwording en een gezonde scepsis bevorderen. De KNAW heeft in het rapport «Wetenschap op bestelling» aandacht besteed aan het fenomeen van beïnvloeding tijdens de opleiding. Aanbevolen wordt, met een wetenschappelijke onafhankelijkheidsverklaring te komen. Het kabinet zal te zijner tijd met een standpunt op dit punt komen.

Een nationaal fonds voor geneesmiddelenonderzoek lijkt de bewindsman niet gewenst. Hij wijst erop dat de overheid al op allerlei terreinen – onder andere doelmatigheidsonderzoek – substantiële bijdragen levert aan onderzoek. De bedrijven zelf steken overigens een veelvoud van die bijdragen in medicijnenonderzoek. De overheid heeft een aanvullende taak te vervullen en mede daarom is het Topinstituut Pharma in het leven geroepen.

Dankzij het Europese stimuleringsbeleid zijn de afgelopen jaren tientallen weesgeneesmiddelen geregistreerd, terwijl er nog honderden in de industriële pijplijn zitten.

Er wordt actief toezicht gehouden op lopend onderzoek. De METC's beoordelen de onderzoeksprotocollen en het is de bedoeling dat zij ook naar de onderzoekscontracten gaan kijken. De IGZ houdt toezicht op de uitvoering. De inspectie heeft uiteraard niet voldoende menskracht om elk lopend onderzoek te inspecteren. Het toezicht wordt daarom gebaseerd op een risicoanalyse; de meest risicovolle onderzoeken worden eruit geselecteerd. Hij zegt toe alsnog schriftelijk te reageren op het onderzoek naar de praktijken van OCCAM in India.

Het lijkt de bewindsman dat in Europees verband op een adequate manier is voorzien in de geneesmiddelenbewaking. Alle ernstige bijwerkingen worden in een Europese databank opgeslagen die toegankelijk is voor alle bevoegde autoriteiten. Fabrikanten zijn verplicht om bijwerkingen rechtstreeks te melden aan Lareb of het CBG die volstrekt onafhankelijk opereren. Voor nieuwe geneesmiddelen is een systeem van bijwerkingenregistratie ingevoerd (Lareb intensive monitoring) waarbij patiënten die een geneesmiddel voor de eerste keer gebruiken, kunnen meedoen aan een periodieke elektronische enquête die direct naar Lareb wordt doorgestuurd voor analyse. Als nader onderzoek nodig is, dient dat door de fabrikant zelf te worden betaald.

Voor wat betreft de onafhankelijkheid van het onderzoek verwijst de bewindsman naar zijn uitvoerige schriftelijke reactie op dit punt. Ingaande op de positie van CGR merkt de minister op dat in 2007 ten principale de adequaatheid van de zelfregulering zal worden beoordeeld. Met betrekking tot de opsporingsbevoegdheden kan het enigszins gaan wringen tussen inspectie en CGR en daarom zal worden nagegaan of er een samenwerkingsovereenkomst kan worden gesloten tussen beide instanties. Daarbij mag echter niet de inspectie-rol van toezicht op de CGR in gevaar komen. De verantwoordelijkheden dienen helder gescheiden te blijven. De Kamer zal hierover worden geïnformeerd.

De Europese richtlijn met betrekking tot onderzoeken die worden teruggetrokken van registratie is verwerkt in de WMO en de Geneesmiddelenwet. Een deel van de wetgeving moet overigens nog worden behandeld door de Eerste Kamer. De Europese richtlijn laat in het algemeen geen voorwaardelijke registratie toe.

Ten slotte deelt de minister mee dat de inspectie zal worden gevraagd een onderzoek te doen naar de seeding-trials.

Nadere gedachtewisseling

Mevrouw **Kant** (SP) dankt de minister voor diens toezeggingen, maar vindt het jammer dat hij weinig voelt voor een onafhankelijk fonds waaruit o.a. onderzoek naar nieuwe preventiemogelijkheden kan worden gedaan. Meer onafhankelijk gezondheidswetenschappelijk onderzoek zal op termijn immers kunnen leiden tot aanzienlijke besparingen. Dat onderzoek

zou zich ook kunnen richten op het gehele gezondheidssysteem. Tot nu toe bepaalt de farmaceutische industrie nog te veel de agenda van het medisch-wetenschappelijk onderzoek. Soms wordt veelbelovend onderzoek gestopt omdat de patiëntengroep commercieel gezien niet interessant genoeg is. Overheid en industrie zouden samen naar een oplossing voor die groep moeten zoeken.

Mevrouw Kant herhaalt haar pleidooi om registratie van onderzoeksresultaten bij het CCMO verplicht en openbaar te maken. In een Europese richtlijn staat dat bij terugtrekken van registratie onderzoeksresultaten openbaar gemaakt moeten worden, maar dat is bij de implementatie in Nederlandse wetgeving vergeten. Dat behoeft dus correctie. En waarom zouden onderzoeksresultaten die bij het CBG bekend zijn niet beschikbaar kunnen worden gesteld aan onderzoekers?

Als onder andere met het oog op het onderzoek naar de seeding-trials en opsporingsactiviteiten de formatie van de inspectie moet worden versterkt, moet dat onverwijld gebeuren.

Mevrouw **Schippers** (VVD) benadrukt dat moet worden gestreefd naar versterking van de countervailing power voor de consument/patiënt. Om marktfalen zoveel mogelijk tegen te gaan, zijn overigens al de nodige regels opgesteld. Voorkomen moet worden dat die regels innovatieve ontwikkelingen in de weg staan. Zij wijst er nog op dat de overheid al substantieel bijdraagt aan de financiering van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het gaat er vooral om, dat geld op een slimme manier in te zetten.

Mevrouw **Arib** (PvdA) vraagt zich af of de huidige bezetting van de inspectie voldoende is om de haar toebedeelde handhavings- en opsporingstaken te verrichten. Denkt de minister dat een samenwerkings-overeenkomst een einde zal maken aan de passieve houding van de CGR? En hoe denkt hij het onafhankelijke karakter van de CGR te kunnen versterken?

Ten slotte vraagt mevrouw Arib de Kamer schriftelijk te informeren over de mogelijkheid om eventuele relaties tussen opstellers van de richtlijnen en de farmaceutische industrie openbaar te maken. Belangenverstrengeling moet zoveel mogelijk worden tegengegaan.

De heer **Van der Vlies** (SGP) is blij dat ook de minister van mening is dat commerciële beïnvloeding zoveel mogelijk moet worden tegengegaan. Voor hem staan in dit dossier de volgende termen centraal: bewustwording (ook in de opleiding), transparantie, onafhankelijk toezicht en onafhankelijke richtlijnen.

De heer **Buijs** (CDA) meent dat de publieke belangen in brede zin voldoende zijn gewaarborgd, dat wil zeggen dat er voldoende regels zijn die onafhankelijkheid en professionele autonomie garanderen. Hij kan instemmen met de door de bewindsman aangekondigde maatregelen die de bewustwording bij artsen en onderzoekers moeten vergroten.

De **minister** zegt dat er ook een taak ligt voor patiëntenverenigingen om de farmaceutische industrie te wijzen op haar maatschappelijke verantwoordelijkheid als het gaat om het testen van medicijnen die niet direct commercieel interessant zijn.

De minister vraagt mevrouw Kant precies aan te geven wat zij bedoelt als zij zegt dat een deel van de Europese richtlijn met betrekking tot onderzoeken die worden teruggetrokken van registratie niet is geïmplementeerd.

In de WMO zou kunnen worden opgenomen dat de METC's nagaan of onderzoeksresultaten terecht (nog) niet worden gepubliceerd. Als gevolg van Europese regelgeving gaat de CBG transparanter opereren. Onlangs

zijn de eerste openbare beoordelingsrapporten van drie geneesmiddelen gepubliceerd op de CBG-website. Het is natuurlijk niet mogelijk om commerciële vertrouwelijke gegevens openbaar te maken. De bewindsman heeft de indruk dat de IGZ haar werk aankan. In 2007 zal een meer fundamentele discussie over de positie van de CGR worden gevoerd. In de tussentijd zal worden bezien in hoeverre de samenwerking tussen CGR en inspectie kan worden aangescherpt. Het openbaar maken van belangen en posities van opstellers van richtlijnen is niet wettelijk verplicht. Wel hebben de commissies zelf regels op dit punt geformuleerd. Er is dus geen enkele reden om dit ook nog wettelijk te regelen.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Blok

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Teunissen