

Vergaderjaar 2007–2008

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 57

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 mei 2008

Op 24 april 2008 (08-VWS-B-030) heeft u mij gevraagd te reageren op het onderzoek van de Consumentenbond en de Universiteit van Utrecht naar de leesbaarheid van bijsluiters bij medicijnen. Hieronder leest u mijn reactie op dit onderzoek. Tevens ga ik in op de acties die er tussen de diverse partijen zijn afgesproken om de begrijpelijkheid van bijsluiters te verbeteren. Maar voordat ik dat doe, geef ik u eerst het kader van de huidige regelgeving mee. De eisen waarvan bijsluiters moeten voldoen, zijn in Europees verband vastgelegd.

1. Inleiding

De bijsluiter heeft tot doel een hoog beschermingsniveau aan de gebruiker te bieden, dat wil zeggen dat de bijsluiter aan de hand van volledige en begrijpelijke informatie een juist gebruik van het geneesmiddel mogelijk moet maken. In de praktijk, zo blijkt uit onderzoek, wordt dit doel niet altijd bereikt. Patiënten geven aan bijsluiters ingewikkeld te vinden. Dat is geen goede zaak, vinden ook degenen die de bijsluiter opstellen dan wel beoordelen en goedkeuren. De patiëntenbijsluiter wordt opgesteld door de handelsvergunninghouder van het geneesmiddel. Dat is de fabrikant of diens gemachtigde. De patiëntenbijsluiter wordt door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) beoordeeld en goedgekeurd. Of, in het geval van een Europese procedure, door het European Medicines Agency (EMA).

2. Regelgeving

De regelgeving met betrekking tot de etikettering en bijsluiters van farmaceutische producten is vastgelegd in Richtlijn 2001/83 van de Europese Unie. Richtlijn 2001/83 is geïmplementeerd in de Geneesmiddelenwet (onder andere in de artikelen 71 en 72). Alle lidstaten van de Europese Unie en het Europees Parlement zijn in deze richtlijn overeengekomen wat de vereisten zijn voor een bijsluiter. Daaronder vallen de benaming, thera-

peutische indicatie en noodzakelijke informatie voor goed gebruik. Er is een verplichte standaardindeling voor de bijsluiter met standaardtermen voor de afzonderlijke rubrieken. Met deze wet- en regelgeving wordt beoogd in heel Europa patiënten op een eenduidige manier te informeren over hun geneesmiddel. Niet alleen is er voor gekozen om alle Europese patiënten eenduidig te informeren; er is ook voor gekozen om patiënten volledig en juist te informeren.

De tekst van de bijsluiter moet overeenkomen met de door het CBG goedgekeurde meest recente samenvatting van de productkenmerken (SmPC). De SmPC (summary of product characteristics) bevat de basisinformatie voor de beroepsbeoefenaren (veelal artsen en apothekers) over het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel. De SmPC maakt onderdeel uit van het dossier dat de houder van de handelsvergunning bij het CBG moet indienen.

Er worden dus regels gesteld aan de *inhoud* van de bijsluiter. Patiënten moeten uitsluitend juiste informatie ontvangen. Om aan dit criterium invulling te geven, moet de informatie in de bijsluiter gebaseerd zijn op informatie die is verkregen uit wetenschappelijk onderzoek. Hiervoor wordt in de regel gebruik gemaakt van wetenschappelijk onderzoek dat gedaan is voor het verkrijgen van de handelsvergunning. Informatie die niet te herleiden is uit het wetenschappelijk onderzoek wordt derhalve *niet* opgenomen in de bijsluiter. Bijwerkingen die zich na de registratie voordoen, worden gemeld bij het Lareb en aan de handelsvergunninghouder. Afhankelijk van de aard en de mate waarin bijwerkingen zich tijdens gebruik voordoen, worden SmPC's en bijsluiters hierop aangepast.

Er worden ook regels gesteld aan de *onderwerpen* en de *volgorde* daarvan in de bijsluiter. Dit is bedoeld om gebruikers van geneesmiddelen een hoog beschermingsniveau te bieden door hen te voorzien van volledige (alle onderwerpen worden opgenomen in een bijsluiter) informatie. Tevens wordt harmonisatie binnen Europa bereikt door het hanteren van de eenduidige volgorde en de standaard onderwerpen. Patiënten onder vinden op dit punt vooral voordeel als ze bijvoorbeeld tijdens vakanties in andere Europese landen geneesmiddelen afhalen.

Tenslotte worden er regels gesteld aan de *leesbaarheid* en *begrijpelijkheid* van de bijsluiterteksten. Ook in Europees verband is afgesproken om de leesbaarheid van bijsluiters te verbeteren. Sinds november 2005 dienen bijsluiters te worden getest op leesbaarheid door een panel, dan wel dient er argumentatie te worden gegeven waarom dit niet nodig wordt geacht. Een belangrijke opmerking bij deze testen is de volgende. Er wordt steeds vaker één Europese registratieprocedure gevolgd in plaats van voor iedere lidstaat afzonderlijk. Dat brengt met zich mee dat er in de regel ook maar één bijsluiter wordt gemaakt, meestal in de Engelse taal. De goedgekeurde bijsluitertekst aan het einde van de Europese registratieprocedure is een compromistekst tussen de deelnemende lidstaten. Hiermee wordt voorkomen dat er in EU-landen verschillende versies bestaan van bijsluiterteksten behorend bij één geneesmiddel. De leesbaarheidtest wordt gedaan op die (meestal anderstalige) bijsluiter zolang het maar één van de goedgekeurde talen in de EU betreft. Na goedkeuring van het geneesmiddel wordt de bijsluiter één op één vertaald in het Nederlands. Deze één op één vertaling is nodig om te voorkomen dat er verschillende versies van bijsluiters bestaan. Deze procedure kan ertoe leiden dat de bijsluiter in de Nederlandse taal minder begrijpelijk is dan de originele bijsluiter in de oorspronkelijke taal. Uiteraard wordt er naar gestreefd de Nederlandse tekst net zo begrijpelijk te maken als de oorspronkelijke tekst.

3. Onderzoek bureau Taal

In oktober 2007 is een onderzoek naar de begrijpelijkheid van bijsluiters uitgebracht door Bureau Taal. Uit het onderzoek van Bureau Taal konden geen adequate conclusies worden getrokken. Het onderzoek was daarvoor te beperkt van opzet. Het onderzoek behelsde vier bijsluiters die aan vijf (vrij jonge) proefpersonen waren voorgelegd. Desondanks zijn de signalen uit dat onderzoek serieus opgepakt en is door verschillende partijen (onder andere handelsvergunninghouders en VWS) overleg gevoerd met bureau Taal. Bureau Taal stelt dat zij goed zijn in het sterk vereenvoudigen van teksten. Zij denken dat zij ook de vrij specifieke teksten uit de bijsluiters sterk kunnen vereenvoudigen zonder dat daardoor de kernboodschappen van de bijsluiters verloren gaan. Voor veel voorkomende termen in bijsluiters zijn patiëntvriendelijke standaardteksten ontwikkeld door het CBG. Bureau Taal heeft aangegeven een voorstel te willen ontwikkelen voor het vereenvoudigen van een aantal van deze standaardteksten. Het CBG benadrukt dat de verbetering van de bijsluiter een continu (leer-)proces is en heeft in de afgelopen jaren actief beleid gevoerd om tot verbetering te komen. Het CBG staat hierbij open voor voorstellen voor verbetering.

4. Onderzoek Universiteit van Utrecht en Consumentenbond

In maart 2008 kwam de Universiteit van Utrecht (disciplinegroep Taal en Communicatie) samen met de Consumentenbond met het rapport «hoe (on)leesbaar zijn geneesmiddelenbijsluiters?» (bijlage 1)¹. De Universiteit van Utrecht heeft een gedegen onderzoek gedaan naar de begrijpelijkheid van bijsluiters. Drie bijsluiters zijn onderzocht. Per bijsluiter zijn tussen de 47 en 56 proefpersonen bezocht en mondeling bevraagd. Van de proefpersonen heeft 84% een opleidingsniveau van MBO of lager en de gemiddelde leeftijd is 51 jaar.

Uit het onderzoek blijkt dat 75% van de gezochte informatie in bijsluiters wordt gevonden. Van die gevonden informatie wordt 90% begrepen. Gemiddeld hebben de drie onderzochte bijsluiters daarmee een leesbaarheidsscore variërend van 66% tot 71%.

Vooral het vinden van informatie in de bijsluiter blijkt dus lastig te zijn.

Problemen bij het vinden zijn:

- een onderwerp wordt meerdere keren in de tekst genoemd;
- de informatie is «verstopt» in een alinea met veel tekst;
- de informatie is geplaatst onder een kopje waar de lezer het niet verwacht (en dus niet zoekt).

Wanneer de informatie eenmaal gevonden is, wordt hij in zo'n 90% van de situaties correct begrepen. Moeilijkheden ontstaan bij het gebruik van medische terminologie, lange teksten en vage aanduidingen.

De conclusies uit het onderzoek komen overeen met opmerkingen die ook patiënten vaker hebben gemaakt. Het is goed dat door dit onderzoek deze opmerkingen ook een wetenschappelijke onderbouwing hebben gekregen. Het onderzoek is niet verricht met originele bijsluiters. De teksten uit de bijsluiter zijn als tekstdocument (A4 formaat) aan de panels aangeboden. Het onderzoek doet dan ook geen uitspraak over lettertype layout ed. Dit kan mogelijk in een vervolgonderzoek aan de orde komen.

5. Vervolg

De belangrijkste partijen voor het maken en beoordelen van bijsluiters zijn de handelsvergunninghouders en het CBG. In de komende maanden zullen zij samen met de onderzoekers van de Universiteit van Utrecht en de Consumentenbond en met VWS werken aan een plan van aanpak om

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

te komen tot verbetering van de leesbaarheid en begrijpelijkheid van bijsluiters. Eind april 2008 vond een eerste overleg daarover plaats tussen de onderzoekers van de Universiteit van Utrecht, de Consumentenbond, vertegenwoordigers van het CBG, van de farmaceutische industrie (Nefarma) en van mijn ministerie. Daar is gezamenlijk de conclusie getrokken dat het van belang is dat patiënten bijsluiters goed begrijpen. Partijen hebben tevens toegezegd actief te willen werken aan verbetering van de bijsluiter. Partijen realiseren zich dat het om weerbarstige materie gaat; er zijn in het verleden meerdere pogingen ondernomen om de begrijpelijkheid van bijsluiters te verbeteren.

In eerste instantie zullen partijen zich richten op datgene wat mogelijk is binnen de bestaande praktijk en regelgeving. Wanneer aanpassingen binnen de regelgeving mogelijk zijn, kunnen ze sneller en eenvoudiger doorgevoerd worden. Aangezien het maken van bijsluiters steeds meer een Europese aangelegenheid betreft, wordt tevens nagegaan hoe de onderzoeksresultaten bij de Europese partners onder de aandacht kunnen worden gebracht. Verder zal bureau Taal een concreet voorstel ontwikkelen voor het sterk vereenvoudigen van een aantal standaard bijsluiterteksten. Ik zal u van de voortgang van de activiteiten op de hoogte houden.

Deze afspraken laten zien dat de verbetering van de begrijpelijkheid van bijsluiters op meerdere fronten wordt aangepakt. Ik vind dat een goede ontwikkeling. Het doel van deze activiteiten is de patiënt/consument te voorzien van goede en begrijpelijke informatie over hun medicijnen. Daardoor zullen patiënten beter in staat zijn om hun medicijnen op de juiste wijze te gebruiken.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink