

Vergaderjaar 2013–2014

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 266**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 januari 2014

*Inleiding*

Met deze brief kom ik de toezegging na uit mijn antwoord op de Kamervragen van de heer Van Gerven (SP) over pogingen tot beïnvloeding van leden van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) door farmaceutische bedrijven<sup>1</sup>.

Deze vragen waren gesteld naar aanleiding van het bericht dat prof. H. Schellekens, een voormalig lid van het CBG, kritiek uitte op «de persversies van het systeem»<sup>2</sup>. Prof. Schellekens liet zich in een radio-uitzending van Argos kritisch uit over het CBG, en over het (Europese) geneesmiddelenbeoordelingssysteem als zodanig. In deze uitzending vertelde de heer Schellekens ook dat hij eenmaal door een farmaceutisch bedrijf is benaderd in zijn hoedanigheid van lid van het CBG, over een geneesmiddelen dossier dat op dat moment door het College werd beoordeeld.

Ik heb toegezegd dat ik dit nader zou uitzoeken omdat ik niet wil dat hierover onduidelijkheid bestaat.

*Beïnvloeding van leden van het College ter beoordeling van geneesmiddelen?*

Naar aanleiding van de Kamervragen is als eerste de voorzitter van het CBG benaderd. De voorzitter van het CBG heeft vervolgens alle collegeleden gevraagd een individuele verklaring op te stellen, waarin deze leden aangeven of en op welke wijze zij ooit zijn geconfronteerd met een poging tot beïnvloeding door een farmaceutisch bedrijf.

Alle leden van het CBG hebben een desbetreffende verklaring opgesteld. Eén van de leden van het CBG geeft aan dat hij ongeveer tien jaar geleden

<sup>1</sup> Aangangsel Handelingen II 2012/13, nr. 2498, blz. 3.

<sup>2</sup> Uitzending VPRO Argos, 20 april 2013.

een keer thuis is gebeld, door een medisch specialist, in het kader van de registratie van een geneesmiddel. Dit collegelid was op dat moment niet thuis. De partner van dit collegelid nam de telefoon aan en heeft gezegd dat terugbellen zinloos is omdat collegeleden niet op enigerlei wijze mogen worden beïnvloed. Dit collegelid heeft hiervan destijds melding gemaakt bij de toenmalige voorzitter.

Alle overige collegeleden verklaren dat zij in die hoedanigheid nog nooit zijn benaderd door de farmaceutische industrie, noch dat anderszins pogingen tot beïnvloeding zijn gedaan.

Vervolgens heeft een gesprek plaatsgevonden met de heer Schellekens. De heer Schellekens heeft een toelichting gegeven op de poging tot beïnvloeding waarvan hij melding heeft gemaakt in de radio-uitzending van Argos. Toen hij nog maar kort lid was van het College, is de heer Schellekens benaderd over een geneesmiddel dat op dat moment ter beoordeling voorlag bij het CBG. De heer Schellekens heeft deze poging tot beïnvloeding afgehouden en heeft daarvan melding gemaakt bij de toenmalige voorzitter.

Tezamen betekent dit dat twee leden van het CBG aangeven dat zij lang geleden, eenmalig zijn benaderd met een kennelijke poging tot beïnvloeding. Beide leden hebben deze poging direct afgehouden. Hoewel elke poging tot beïnvloeding er een te veel is, vind ik dit al met al geen verontrustend beeld. De laatste tien jaar is er dus voor zover mij bekend geen poging tot beïnvloeding geweest van leden van het CBG. Dit wil overigens niet zeggen dat er geen contacten plaatsvinden tussen het College en de industrie. Zo zijn er reguliere contacten op bestuurlijk niveau, zoals in de zogenaamde Contact Commissie Registratie (CCR). In de CCR overlegt het CBG met koepelorganisaties van de farmaceutische industrie. Een uiteenzetting over de CCR en de status van de besprekingen in de CCR is te vinden op de website van het CBG.

Farmaceutische bedrijven kunnen ook wetenschappelijk advies vragen bij het CBG in de fase van dossieropbouw. Daarnaast vinden over individuele geneesmiddelen (besloten) hoorzittingen plaats, waarin de industrie geneesmiddelen dossiers kan toelichten ten overstaan van het CBG, in het kader van de aanvraag en beoordeling van een handelsvergunning, of een juridische procedure.

Dit zijn gestructureerde, toegestane en – zeker op vergunningenniveau – onvermijdelijke contacten tussen een bestuursorgaan en vergunninghouders en – aanvragers. De grens ligt echter daar waar buiten normale procedures om, individuele collegeleden worden benaderd over individuele geneesmiddelen waarover het CBG zich als bestuursorgaan moet uitspreken.

Voor vrijwel alle leden van het CBG is hun lidmaatschap van het CBG overigens een nevenfunctie, naast bijvoorbeeld een hoogleraarschap of werkzaamheden in de curatieve sector. Uit dien hoofde – dus niet uit hoofde van hun lidmaatschap – zijn sommige leden van het CBG betrokken (geweest) bij klinisch geneesmiddelen-onderzoek dat gefinancierd is door de farmaceutische industrie. Ook deze contacten moeten niet worden beschouwd als onwenselijk. De kennis en ervaring die hieruit voortvloeit is juist een voordeel bij de vervulling van het lidmaatschap van het CBG. Leden van het College beoordelen nooit onderzoeken waar zij zelf in eerder stadium bij betrokken zijn geweest. Zij hoeven zich dan niet fysiek uit de vergadering terug te trekken, maar zij nemen niet deel aan de discussie, de slotberaadslaging en de eventuele stemming.

*Waarborgen voor onafhankelijke beoordeling in wet- en regelgeving, nationaal en Europees.*

Richtlijn 2001/83/EG en Verordening 2004/726 stellen geharmoniseerde regels over de toelating van geneesmiddelen tot de Unie en over de instanties die daarbij betrokken zijn. Dit zijn het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) en de nationale geneesmiddelenautoriteiten, zoals in Nederland het CBG. De lidstaten bepalen zelf wie zij afvaardigen naar comités en werkgroepen van de EMA.

Artikel 126ter van de richtlijn bepaalt dat bestuursleden en medewerkers van de nationale geneesmiddelenautoriteiten geen belangen mogen hebben die hun onafhankelijkheid kunnen beïnvloeden. Dit geldt ook voor externe deskundigen die zij raadplegen.

Deze norm vergt uiteraard nadere en concrete uitwerking. Het CBG valt onder de werkingssfeer van de Kaderwet Zelfstandige Bestuursorganen (Kaderwet ZBO's). De bestuursleden van het CBG vallen onder artikel 13 van deze wet, dat een regeling bevat over nevenfuncties en onafhankelijkheid die voor bestuursleden van alle ZBO's in Nederland gelden. Voor het personeel dat het College ondersteunt geldt artikel 8 lid 2 van de Geneesmiddelenwet. Hierdoor is op wetsniveau een globale regeling getroffen voor incompatibiliteiten.

Het CBG heeft daarnaast een eigen gedragscode. De gedragscode staat op de website van het CBG. Er is volstrekte openheid over de functies en nevenfuncties van de leden van het CBG; ook deze staan op de website van het CBG, alsmede een verklaring omtrent hun belangen over ten minste de afgelopen vijf jaar. Deze verklaringen worden jaarlijks vernieuwd.

Daarnaast heeft het CBG de Code ondertekend ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door mogelijke belangenverstrengeling. Deze code is in januari 2012 opgesteld op initiatief van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), de Gezondheidsraad, het Centraal BegeleidingsOrgaan (CBO), het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en de Orde van Medisch Specialisten (OMS).

Voor de leden van (wetenschappelijke) comités en werkgroepen van de EMA gelden soortgelijke regelingen. Op de website van de EMA is te zien door wie deze instantie wordt bemenst en wat hun belangen zijn.

Naast de formele regels is er natuurlijk ook een nationale en Europese toepassingspraktijk. Prof. Schellekens is van oordeel dat in de diverse gremia van de EMA te weinig inhoudsdeskundigen zitting hebben, en voorts dat de personele doorstroom binnen deze gremia beter zou kunnen. Naar zijn oordeel hebben te veel mensen te lang zitting op dezelfde plek, en soms ook met te veel concentratie van functies bij één persoon.

Ik denk, met de heer Schellekens, dat naast transparantie over (neven-)functies en belangen, tijdige doorstroom van mensen een goede zaak is, ook in de meer wetenschappelijke gremia van de EMA. Verversing kan voorkomen dat bevoegd-heden te lang geconcentreerd blijven binnen een (te) kleine groep mensen. Ik heb dit ook aangegeven tijdens het voortgezet debat naar aanleiding van het algemeen overleg over het geneesmiddelenbeleid van 6 juni 2013<sup>3</sup>. Ik heb het College ook gevraagd te waken voor een te lange zittingsduur van individuele leden van het CBG. Dit laat onverlet dat ervaring en deskundigheid van de leden belangrijke

<sup>3</sup> Handelingen II 2012/13, nr. 96 item 25, blz. 62

voorwaarden zijn voor het goed functioneren van organen als het CBG en de EMA.

In het geval van de EMA moet worden bedacht dat het gaat om zeer uiteenlopende gremia: comités met besluitvormende bevoegdheden, maar ook commissies, werkgroepen en taskforces die zich structureel of tijdelijk bezig houden met allerhande onderwerpen.

Verordening 2004/726 bepaalt dat de EMA bestaat uit zeven wetenschappelijke comités, een secretariaat, een directeur en een Raad van Beheer.

Voor de wetenschappelijke comités geldt een benoemingsprocedure en een zittingstermijn van (telkens) drie jaar. Alle lidstaten leveren hiervoor deskundigen aan. De comités hebben elk een reglement van orde. Het CBG overweegt zorgvuldig welke medewerker of welk collegelid het meest geschikt is voor deelname. Hierbij zijn van belang: functie, ervaring, deskundigheid en achtergrond. De samenstelling van Nederlandse delegaties in overlegstructuren van de Europese Unie wordt ingegeven door de aard van het orgaan. Soms zijn de vraagstukken bestuurlijk en divers. Het is aan de vertegenwoordiger om het standpunt goed voor te bereiden, ook met inhouds-deskundigen als dat aan de orde is. Het CBG onderhoudt een netwerk met o.a. universiteiten en ziekenhuizen en houdt daarmee aansluiting bij de praktijk. Het CBG alsook degenen die het CBG afvaardigt in Europese gremia kunnen zich te allen tijde (ad hoc) laten bijstaan door deskundigen die op dat moment voor dat vraagstuk het meest aangewezen worden geacht.

### *Conclusies*

Uit het onderzoek blijkt dat twee leden van het CBG aangeven dat zij lang geleden eenmalig zijn benaderd, in een kennelijke poging tot beïnvloeding. Zij hebben deze poging afgehouden en gemeld bij de toenmalige voorzitter. Ik concludeer hieruit dat sprake is van twee incidenten. Ook vind ik het van belang dat de laatste tien jaar geen poging tot beïnvloeding is gemeld. Deze bevindingen geven mij geen aanleiding tot het (laten) doen van nader onderzoek of tot het nemen van nadere maatregelen.

Ik realiseer mij voorts dat wetten en regels een poging tot beïnvloeding nooit helemaal kunnen uitsluiten, hoe men die regels ook formuleert. Een poging tot beïnvloeding zou in de toekomst dus ook nog kunnen voorkomen. De Europese en nationale regels geven wel duidelijk aan welk gedrag wel en niet toelaatbaar is, en hoe men dient te reageren op ontoelaatbaar gedrag. Daarvan gaat een sterke normerende werking uit, en mijn stellige indruk is dat dit systeem in Nederland goed functioneert. Ik heb vertrouwen in de deskundigheid van het CBG en in de integriteit van de individuele leden.

Ik vind het ten slotte een goede zaak dat de heer Schellekens in het openbaar zijn zienswijze heeft gegeven over de vertegenwoordiging en de rolatie van deskundigen bij de geneesmiddelenautoriteiten in Europa. Dit houdt de geneesmiddelenwereld scherp.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers