

Vergaderjaar 2008–2009

22 894

Preventiebeleid voor de volksgezondheid

Nr. 208

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 17 december 2008

Tijdens het Algemeen Overleg over het HPV vaccin van 9 december 2008 (zie ook Handelingen der Kamer II, vergaderjaar 2008–2009, nr. 39, debat HPV-vaccinatie in het Rijksvaccinatieplan) zijn diverse vragen gesteld over de invloed van de farmaceutische industrie en het onderzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Onderzoek inspectie

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft medio oktober 2008 inspectiebezoeken afgelegd bij twee farmaceutische bedrijven (GlaxoSmithKline en Sanofi Pasteur MSD). Deze inspectiebezoeken zijn uitgevoerd in het kader van de toezichtsfunctie van de inspectie. De inspectie heeft kort voorafgaand aan de inspectiebezoeken de betreffende bedrijven op de hoogte gesteld en de bedrijven gevraagd om informatie over de marketing en reclame van het HPV-vaccin beschikbaar te stellen aan de inspectie. Bij beide bedrijven heeft de inspectie vervolgens deze informatie opgehaald. De informatie is nogal omvangrijk en wordt momenteel bestudeerd door de inspectie. De inspectie verwacht de onderzoeken in maart 2009 af te ronden.

Tijdens het AO heeft uw Kamer gevraagd of de inspectie niet eerder aan het onderzoek had moeten beginnen. In het voorjaar van 2007 kwamen de eerste berichten over vermeende overtreding van het Reclamebesluit Geneesmiddelen (sinds 1 juli 2007 hoofdstuk 9 van de Geneesmiddelenwet). De Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken (NVKP) diende een klacht in over uitingen van geneesmiddelenreclame van Sanofi Pasteur MSD. Deze klacht werd in behandeling genomen door de Codecommissie van de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR). Op 29 juni 2007 verklaarde de Codecommissie de klacht van de NVKP ongegrond. De Codecommissie verwees daarbij naar de jurisprudentie van onder andere het Gerechtshof Arnhem (16 juni 2003 inzake schimmelnagels): ... indien een tot het publiek gerichte uiting uitsluitend informatie bevat betreffende

de volksgezondheid of menselijke ziekten, zonder dat direct of indirect naar een geneesmiddel en/of een vergunninghouder wordt verwezen, deze uiting in beginsel niet als reclame kan worden aangemerkt. De Codecommissie oordeelde dat «niet valt in te zien hoe de onderhavige radio-spot en/of de inhoud van de website is te kwalificeren als aanprijzing van een geneesmiddel en/of daarmee samenhangende diensten of denkbepelden. Een geneesmiddel wordt niet genoemd en er wordt niet direct of indirect naar een product van SPMSD verwezen of op de beschikbaarheid daarvan gezinspeeld».

Pas in de loop van 2008 kwamen van verschillende kanten signalen naar de inspectie over de marketing van het HPV vaccin; overigens waren deze signalen niet concreet. Dat heeft de inspectie doen besluiten om een diepgaand onderzoek in te stellen.

Het antwoord op de vraag of er sprake is van een seeding trial moet ik u op dit moment schuldig blijven. Het onderzoek van de inspectie strekt zich op dit moment niet uit tot de wetenschappelijke onderzoeken. Daarover zal nadere informatie worden opgevraagd.

Hoogte bestuurlijke boete

Sinds de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet (1 juli 2007) is het mogelijk om bij overtreding daarvan een bestuurlijke boete op te leggen. Met dit instrument is dus nog maar in een korte periode ervaring opgedaan. Voor de verschillende overtredingen zijn verschillende boetebedragen vastgesteld. Bij het opstellen van de beleidsregels bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet is er nadrukkelijk voor gekozen om voor overtredingen van de reclameregels de hoogste boetebedragen op te leggen. In de beleidsregels is daarover het volgende vastgelegd: «Voor overtreding van de in hoofdstuk 9 (geneesmiddelenreclame) vastgelegde voorschriften inzake reclame en andere vormen van bevordering van de verkoop van geneesmiddelen (hierna: de reclameregels) is, op basis van artikel 103, lid 1, GW, met het openbaar ministerie afgesproken dat deze niet aan het openbaar ministerie worden voorgelegd. Gezien de grote commerciële voordelen die met overtreding van de reclameregels zijn gemoeid, is het gewenst om deze overtredingen met hoge boetes te bestraffen. De geldboete van de derde categorie die de strafrechter maximaal kan opleggen is hiervoor niet toereikend. Voor een overtreding is een normbedrag vastgesteld. Rekening houdend met de genoten financiële voordelen is voor een overtreding van de reclameregels het normbedrag vastgesteld op € 150 000,-. De mate van ernst van de overige overtredingen verschilt niet zodanig dat een grote differentiatie in de tarieven noodzakelijk is. Afhankelijk van de ernst van het feit en/of het risico voor de volksgezondheid bedraagt het normbedrag voor de overige overtredingen € 2 250,- (normbedrag laag) of € 4 500,- (normbedrag hoog)».

Ik vind de bedragen derhalve en vooralsnog voldoende afschrikwekkend en proportioneel; zeker in relatie tot de andere normbedragen. De beleidsregels bestuurlijke boete zijn pas anderhalf jaar van kracht. Ik vind het te vroeg om nu conclusies te trekken over de daarmee gemoeide bedragen. De inspectie heeft in de afgelopen anderhalf jaar circa 12 boeterapporten opgesteld. Al deze boeterapporten hadden betrekking op overtredingen van de reclameregels van de Geneesmiddelenwet.

Uitkomst initiatief Nefarma–KNMG

Op 1 oktober 2008 heeft een invitational conference plaatsgevonden georganiseerd door Nefarma, vereniging Innovatieve Geneesmiddelen Nederland, en de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) over de relatie tussen klinici en financiers. Aan de invitational conference namen circa 20 personen deel. Het onderwerp van de conferentie was de verwevenheid van (top)klinische onderzoekers en subsidiegevers/sponsors, waarbij verondersteld wordt dat deze verwevenheid negatieve kanten heeft, met name ongewenste beïnvloeding van voorschrijfgedrag via topklinische onderzoekers die tevens opinielid zijn in hun beroepsgroep. Als de verwevenheid ook een substantieel financieel karakter heeft zonder dat dit transparant en in verhouding is, kan hiermee het vertrouwen van artsen en potentiële consumenten worden geschaad.

De deelnemers van de conferentie zien drie wegen voor verbetering:

1. het bevorderen van transparantie;
2. richtlijnontwikkeling
3. het bevorderen van kennis onder artsen/onderzoekers op het gebied van beïnvloeding.

KNMG en Nefarma geven aan dit initiatief vervolg door in een grotere conferentie begin 2009 meer gericht aan de hand van de aanbevelingen de thema's verder te verdiepen en tot een aantal breed gedragen maatregelen te komen om de transparantie te bevorderen en oneigenlijke verwevenheid en beïnvloeding te beteugelen.

Ten aanzien van mijn toezegging over mogelijke extra waarborgen voor de onafhankelijkheid van de Gezondheidsraad hebben de voorzitter van de Raad en ik contact gehad. Hij heeft aangegeven dat dit onderwerp steeds de aandacht heeft van de Raad, zoals hij recent ook heeft toegelicht in een overleg met de Vaste Kamercommissie voor VWS. Deze aandacht beperkt zich niet alleen tot de procedures maar gaat ook over de transparantie daarvan. Ook in het licht van de ontwikkeling van onderzoeksfinanciering is de Raad continu bezig met de verdere ontwikkeling van de processen en van de waarborgen. Ik zal u hierover in het eerste kwartaal van 2009 nader berichten.

Inmiddels wijs ik u op een in verband met het onderwerp relevant schrijven van het Nederlands Huisartsen Genootschap d.d. 16 december jl. Daarin wordt aangegeven dat het artikel in Medisch Contact van 21 november, dat bij u vragen oproept rond de voorgenomen vaccinatie tegen baarmoederhalskanker, belangrijke fouten bevat en dat het NHG de beoordeling van de Gezondheidsraad deelt. De voorzitter van de Gezondheidsraad had in zijn brief van 4 december al op de onvolkomenheden in genoemd artikel gewezen.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

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