

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2468

Vragen van de leden **Kant** en **Van Gerven** (beiden SP) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het aanpakken van seeding trials*. (Ingezonden 9 april 2009)

1
Wat is uw reactie op de resultaten van het inspectie-onderzoek over seeding trials dat is uitgevoerd in uw opdracht naar aanleiding van het debat over de initiatiefnota Kant?^{1, 2 en 3}

2
Deelt u de mening dat uit de conclusie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) dat 7 van de 12 onderzochte trials marketingdoeleinden bleken te hebben zeer duidelijk blijkt dat de zelfregulering niet werkt?

3
Erkent u dat aan de normen die zijn opgesteld door de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) een wettelijk kader ontbreekt?³

4
Bent u het eens met de vijf door de IGZ opgestelde criteria om een onderzoek als seeding-trial te herkennen? Zo ja, bent u bereid deze in de wet of beleidsregels op te nemen zoals de IGZ aanbeveelt?³

5
Deelt u de mening van de IGZ dat alle fase IV onderzoek preventief getoetst

moet worden en dat er een publiek toegankelijk meldingssysteem moet komen? Zo ja, hoe en wanneer gaat u dat doen?

6
Bent u bereid alle fase IV onderzoek onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) te laten vallen en dus inhoudelijk te laten toetsen door de medisch ethische toetsingscommissies (METC) ofwel aanbeveling 12 uit de initiatiefnota Kant alsnog uit te voeren?⁴

7
Erkent u dat indien het gaat om seeding trials ofwel onderzoek met marketingdoeleinden, het onderzoek en dus ook de betalingen moeten worden afgekeurd zoals aanbeveling 25 uit de initiatiefnota Kant?⁴

¹ Kamerstuk 30 482, nr. 6.

² Trouw, 9 april 2009.

³ Inspectie voor de Gezondheidszorg: Fase IV-onderzoek als marketinginstrument, april.

⁴ Kamerstuk 30 482.

Antwoord

Antwoord van minister **Klink** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 23 april 2009)

1
Het is voor het eerst dat op een dergelijke systematische wijze in Nederland onderzoek is gedaan naar fase IV-onderzoek met marketingdoeleinden. De inspectie

heeft dit onderzoek goed en zorgvuldig verricht. Ik schrik van de resultaten, namelijk dat zeven van de twaalf onderzochte onderzoeken fase IV-onderzoek met marketingdoeleinden bleek te zijn. Ik vind dat veel.

2
Nee, uit het rapport blijkt voor mij niet dat zelfregulering niet werkt. Wat er voor mij wel uit blijkt, is dat het huidige systeem niet sluitend is. Zowel aan de kant van de farmaceutische industrie (die dergelijk onderzoek uitzet) als aan de kant van de beroepsbeoefenaren (die aan dergelijk onderzoek meewerken) is actie nodig om te komen tot betere resultaten dan hetgeen nu gepresenteerd is. Beide partijen zijn vertegenwoordigd in de zelfreguleringsinstantie, de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR). Met de CGR ga ik in gesprek om invulling te geven aan de aanbevelingen van de inspectie en te komen tot een sluitend(er) systeem.

3
Er ontbreekt nu inderdaad een wettelijk kader waaraan niet-WMO plichtig fase IV onderzoek moet voldoen. Deze ommissie is ook op Europees niveau vastgesteld. In het zogenaamde farmaceutisch wetgevingspakket van de Europese Commissie wordt een voorstel voor wetgeving gedaan. Dat voorstel

houdt in dat de nationale autoriteiten bevoegd worden om fase IV onderzoek te toetsen op marketingdoeleinden. Het wetgevingsvoorstel is nu nog onderwerp van overleg tussen de Commissie en de lidstaten. Ik ga er vanuit dat deze toets ook in het definitieve wetsvoorstel van de Commissie zal komen te staan. Het definitieve wetsvoorstel zullen de lidstaten implementeren in nationale wetgeving; voor Nederland is dat de Geneesmiddelenwet. Het zal wel enige tijd duren voordat een dergelijke toets in de wet is vastgelegd. Voordeel daarvan is echter wel dat een dergelijke toets voor de hele Europese Unie zal gelden. Intussen zal ik nagaan of en zo ja welke mogelijkheden er zijn om in de nationale wetgeving dit voorstel op te nemen of anderszins conform dit voorstel in de praktijk te werken.

4
Drie van de vijf in de shortlist genoemde criteria zijn onderdeel van de beleidsregels gunstbetoon, namelijk de honorering van dienstverlening, het verplicht schriftelijk vastleggen van een dienstverleningsovereenkomst en het uitdelen/aannemen van cadeaus. De inspectie kan voor overtredingen van deze criteria boetes opleggen. Ik denk dat de shortlist van de inspectie een goed hulpmiddel voor beroepsbeoefenaren kan zijn om fase IV onderzoek met marketingdoeleinden te herkennen. Het praktisch nut van deze shortlist voor beroepsbeoefenaren zal door beroepsbeoefenaren nog vastgesteld moeten worden.

5
Al het niet-WMO plichtig fase IV onderzoek wordt nu preventief getoetst; hetzij binnen bedrijven via hun Standard Operating Procedure (SOP) hetzij door de CGR. Het onderzoek van de inspectie laat zien dat dit systeem niet voorkomt dat fase IV onderzoek met marketingdoeleinden plaatsvindt. Op basis van het inspectieonderzoek zal kritisch gekeken moeten worden naar de gehanteerde toetsingscriteria. Ik denk dat het een goede zaak is als (meer) transparant wordt welk onderzoek met welk doel door wie gestart is en welk resultaat dat heeft opgeleverd. Ik ben voorstander van een dergelijk meldingssysteem mits dit op een eenvoudige wijze te

realiseren valt zonder verhoging van de administratieve lasten.

6
Ik denk niet dat het nodig is om alle fase IV onderzoek onder de WMO te laten vallen teneinde dit onderzoek te kunnen toetsen. Het onderdeel geneesmiddelenbewaking van het farmaceutisch wetgevingspakket van de Europese Commissie bevat een voorstel voor het toetsen van fase IV onderzoek door de nationale autoriteiten. Zie ook hetgeen ik hierover heb gemeld bij mijn antwoord op vraag 3.

7
Het uitgangspunt over betalingen hoort wat mij betreft te zijn dat de beloning voor door beroepsbeoefenaren geleverde diensten in redelijke verhouding moet staan met de geleverde tegenprestatie. Dat past ook bij de wettelijke bepalingen omtrent dienstverlening (artikel 405 van boek 7 van het Burgerlijk Wetboek). Een beroepsbeoefenaar heeft recht op een redelijke beloning en vergoeding van gemaakte onkosten. Bij het zoeken naar een systeem om te zorgen dat fase IV onderzoek met marketingdoeleinden zich niet meer voordoet, zou het niet vergoeden van onkosten mogelijk behulpzaam kunnen zijn. Ik neem het idee mee in mijn gesprekken met de veldpartijen.