

Vergaderjaar 2009–2010

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 127**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 3 februari 2010

Objectieve informatiebronnen met betrekking tot geneesmiddelen zijn van groot belang voor zorgverleners die geneesmiddelen voorschrijven of afleveren. Samenhang in het aanbod is cruciaal om te zorgen dat zorgverleners die informatie optimaal kunnen gebruiken. Alleen dan kan het doel van die informatie bereikt worden: een bijdrage leveren aan een effectieve, veilige en doelmatige farmacotherapie.

Er is een aantal informatiebronnen dat aan de overheid is verbonden door organisatie, financiering en/of wetgeving. Daarbij gaat het vooral om het Geneesmiddelenbulletin (GeBu), het Farmacotherapeutisch Kompas (Kompas), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb (Lareb) en de Teratologie Informatie Service (TIS). In deze brief stuur ik u mijn visie op de informatievoorziening voor zorgverleners. Er gebeurt al veel goeds op het gebied van informatievoorziening, ook door andere partijen dan genoemd. Zonder de bredere samenhang uit het oog te verliezen, ligt het accent in deze brief echter op de genoemde partijen.

Deze brief is tot stand gekomen na interviews met vele betrokken partijen in het voorjaar van 2009, na een schriftelijke consultatieronde aan de hand van een conceptnotitie in juni en na aanvullende gesprekken met enkele direct betrokken partijen in de afgelopen maanden. De specifieke positie van het GeBu is ook aan de orde geweest tijdens het Algemeen Overleg met uw Kamer op 25 juni 2009. Al deze reacties zijn gebruikt bij het opstellen van deze brief. Ik geef eerst de visie op hoofdlijnen, vervolgens ga ik specifiek in op de positie van het Geneesmiddelenbulletin.

### **1. Toekomstvisie**

Dagelijks wordt een grote hoeveelheid informatie gegenereerd over geneesmiddelen. Zorgverleners krijgen een deel van die informatie via media, vakbladen en nascholing, maar ook via diverse marketingactivi-

teiten van de farmaceutische industrie. Zorgverleners (en hun beroepsorganisaties) hebben een eigen verantwoordelijkheid om op de hoogte te blijven van relevante ontwikkelingen in hun vakgebied én om de informatie die hen bereikt, kritisch te beschouwen. Maar het is ondoenlijk voor de individuele zorgverlener om voortdurend antwoord te geven op twee centrale vragen:

- Heb ik nu de beschikking over alle relevante informatie?
- Is alle informatie die ik heb, ook correct?

Zonder de eigen verantwoordelijkheid van zorgverleners over te nemen, voel ik wel een verantwoordelijkheid om hen hierbij te ondersteunen. Ik onderscheid daarin drie pijlers:

- 1 Informatie gewenst? Zoek het op in het Farmacotherapeutisch Kompas!
  - 2 Bijblijven? Lees het Geneesmiddelenbulletin!
  - 3 Bijwerkingen? Bundel de krachten van Lareb en TIS!
- Deze pijlers werk ik nu achtereenvolgens uit.

*Informatie gewenst? Zoek het op in het Farmacotherapeutisch Kompas!*

Bij verschillende functies in het hele proces tussen keuze van de behandeling met een geneesmiddel en gebruik in de praktijk, kan een zorgverlener behoefte hebben aan bepaalde informatie. Dat kan zowel informatie zijn over een specifiek geneesmiddel als over de plaatsbepaling van (groepen) geneesmiddelen ten opzichte van elkaar. Het Kompas moet dé plek zijn waar het antwoord gevonden wordt (basisinformatie) en anders de plek die de weg wijst naar het antwoord (meer gedetailleerde en/of specialistische informatie).

Bij de invulling van het Kompas zijn de volgende elementen cruciaal:

- De gebruiker moet erop kunnen vertrouwen dat het Kompas *up-to-date* is in de inleidingen, de plaatsbepalingen en de productinformatie. Dat wordt onder meer bereikt doordat het Kompas vooral een online systeem is, dé portal voor geneesmiddeleninformatie.
- De informatie moet *compleet* zijn. Daarvoor is – meer dan nu – samenwerking nodig tussen alle partijen die informatie genereren en verzamelen rondom de verschillende categorieën geneesmiddelen: geregistreerde geneesmiddelen, off-label gebruik en eigen bereidingen. De daarbij samen op te bouwen «body of knowledge» wordt onder meer via het Kompas ontsloten.
- De inhoud moet *onafhankelijk* tot stand komen. Daarvoor blijft een voorwaarde dat leden van de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH)<sup>1</sup>, inhoudelijk eindverantwoordelijk voor het Kompas, op persoonlijke titel worden benoemd en dat er transparantie is over eventuele belangen.
- De CFH moet de juiste *deskundigheid* hebben om de gewenste wetenschappelijke beoordeling te kunnen uitvoeren. Dat moet worden geborgd door zowel de kennis en ervaring van haar leden als door de multidisciplinaire samenstelling.
- De beoordeling moet *transparant* tot stand komen, zowel ten aanzien van inhoud als proces. Daarbij moet ook duidelijk zijn hoe de CFH onderscheid maakt tussen de beoordeling in het Kompas (primair ten behoeve van zorgverleners) en de advisering met betrekking tot de opname van geneesmiddelen in het pakket (primair aan de minister van VWS).
- Er moet een *heldere verantwoordelijkheidsverdeling* zijn tussen de verschillende «betrouwbare partijen» die delen van de inhoud voor hun rekening nemen. In de paragrafen over het GeBu (zie onder) wordt dit verder toegelicht.
- De invulling van het Kompas moet *functioneel* zijn, zodat zorgverleners optimaal worden ondersteund. Dat betreft zowel het primaire zorg-

---

<sup>1</sup> Een onafhankelijke adviescommissie van het CVZ.

proces als opleiding, bij- en nascholing. Hun behoefte, bekeken vanuit de verschillende functies die ze vervullen, moet centraal staan. Dat heeft onder meer betrekking op de wijze waarop het Kompas benaderd kan worden, de toegankelijkheid van de teksten, de inrichting van de zoek- en printfunctie en de verwijzing naar andere relevante bronnen van betrouwbare informatie.

Het voorgaande geeft een toekomstbeeld en is als zodanig opgeschreven, zonder onderscheid te maken tussen het vele goede dat al gerealiseerd is door het Kompas en de nieuwe elementen. De belangrijkste wijzigingen ten opzichte van de huidige situatie zijn:

- 1 Door een toename in de actualiteit van de gegevens neemt de waarde in het gebruik verder toe.
- 2 De verschuiving van een boek als basisvorm naar internet als basis zal de toegankelijkheid sterk vergroten.
- 3 Door uitbreiding van de samenwerking met verschillende bronnen ten aanzien van productinformatie verschuiven de werkzaamheden van het CVZ van de inhoud naar coördinatie en redactie.

Het Kompas is organisatorisch ondergebracht bij het CVZ. Een belangrijke reden hiervoor is doelmatigheid omdat een deel van het werk dat de CFH doet voor haar GVS-adviezen direct bruikbaar is voor het Kompas, ook al gelden daar (deels) andere criteria voor. Ook de expertise die nodig is voor het opstellen van de GVS-adviezen kan ingezet worden voor het Kompas. Het is aan het CVZ om de hiervoor genoemde «kwaliteitseisen» voor het Kompas te borgen.

*Bijblijven? Lees het Geneesmiddelenbulletin!*

Het is onmogelijk voor de zorgverlener om steeds te kijken of er nieuwe relevante informatie in het Kompas is opgenomen. Toch is het belangrijk dat men zich bewust is van relevante ontwikkelingen, zodat die in het behandelbeleid kunnen worden meegenomen. Ik wil dat het GeBu hét medium is waarmee zorgverleners op de hoogte worden gehouden van relevante ontwikkelingen. Dat betreft zowel het ontsluiten van relevante informatie die hen anders misschien niet had bereikt als het beoordelen van informatie die hen langs andere weg bereikt (bijvoorbeeld de marketinginformatie van de industrie).

Bij de invulling van het GeBu is het volgende cruciaal:

- De gebruiker moet erop kunnen vertrouwen dat de informatie *compleet* is, dat wil zeggen dat het de meest relevante ontwikkelingen bevat. Dat wordt onder meer bereikt door samenwerking van het GeBu met andere «betrouwbare partijen» in Nederland (zie onder) en met zusterbladen elders in de wereld.
- De informatie in het GeBu moet *actueel* zijn, onder meer door een redactieproces dat zorgvuldigheid en snelheid combineert. Ook de keuze van de verschijningsmedia en -frequentie dienen hieraan bij te dragen.
- De inhoud en presentatie van de artikelen moet zuiver *wetenschappelijk* zijn, hetgeen onder meer ondersteund wordt door een zorgvuldig proces van «hoor en wederhoor».
- De inhoud moet *onafhankelijk* tot stand komen. Leden van de redactie-commissie en adviesraad moeten op persoonlijke titel deelnemen en er moet transparantie zijn over eventuele belangen.
- De beoordeling moet *transparant* tot stand komen, zowel ten aanzien van inhoud als proces. Daarbij moet ook duidelijk zijn hoe het GeBu «hoor en wederhoor» toepast ten opzichte van betrokken partijen, zowel bij de totstandkoming van artikelen als in een eventuele discussie na publicatie.

- De redactie(commissie) en adviesraad moeten de juiste *deskundigheid* hebben om de gewenste wetenschappelijke beoordeling te kunnen uitvoeren. Dat moet worden geborgd door zowel de kennis en ervaring van haar leden als de multidisciplinaire samenstelling.
- Er moet een heldere *verantwoordelijkheidsverdeling* zijn tussen de verschillende «betrouwbare partijen» die delen van de inhoud voor hun rekening nemen. Dit wordt verderop in de brief toegelicht.
- De invulling van het GeBu moet *functioneel* zijn, zodat zorgverleners optimaal worden ondersteund. Hun behoefte moet centraal staan. Dat heeft onder meer betrekking op het medium dat gehanteerd wordt, de keuze van de onderwerpen, de invulling van de artikelen en de wijze waarop naar andere betrouwbare informatiebronnen wordt verwezen.

Het Geneesmiddelenbulletin is nu ondergebracht bij het CVZ. De taken van het GeBu worden grotendeels door de overheid gefinancierd via de middelen die aan het CVZ ter beschikking zijn gesteld. Daarnaast is er een betaald abonnement voor zorgverleners die geen lid zijn van een beroepsvereniging.

Om de onafhankelijke positie van het GeBu te onderstrepen, kies ik er voor dat het GeBu, al op korte termijn, zal worden uitgegeven door een zelfstandige stichting. Omdat het om een kleine en dus relatief kwetsbare organisatie gaat, worden extra waarborgen voor de continuïteit ingebouwd door een onafhankelijk en professioneel bestuur (naast redactiecommissie en adviesraad) en door samenwerkingsafspraken met een aantal andere organisaties. De stichting zal vrijwel volledig worden gefinancierd via een subsidie, waarbij de bovengenoemde «kwaliteitseisen» onderdeel zullen uitmaken van de subsidievoorwaarden.

Net als voor het Kompas, geldt voor het GeBu dat in de huidige werkwijze al in belangrijke mate wordt aangesloten bij het hiervoor genoemde. De belangrijkste wijzigingen zijn:

- 1 Door een betere afstemming op, c.q. samenwerking met, andere «betrouwbare partijen» wordt de centrale positie van het GeBu versterkt. Dit wordt in het hoofdstuk over de positie van het GeBu (zie onder) verder toegelicht.
- 2 Hoewel in de huidige praktijk niet verboden, kan het expliciete verzoek om specifiek aandacht te besteden aan marketinginformatie van de industrie leiden tot (nog) meer tegenwicht op dat front.
- 3 Het GeBu wordt een zelfstandige stichting en is dan geen onderdeel van het CVZ meer. Dat stelt hen beter in staat om de rol van «luis in de pels» te vervullen. Wel zal ik, in overleg met het te vormen stichtingsbestuur, waarborgen vragen om de continuïteit te garanderen.

#### *Bijwerkingen? Bundel de krachten!*

De Teratologie Informatie Service (TIS) bij het RIVM verzamelt prospectief informatie over geneesmiddelgebruik tijdens zwangerschap. Het doel daarvan is om meer te weten over de (on)veiligheid van die geneesmiddelen voor het ongeboren kind. Zorgverleners kunnen deze informatie gebruiken als er sprake is van (mogelijk) geneesmiddelengebruik bij kinderwens, tijdens zwangerschap of bij borstvoeding. Het is noodzakelijk om deze informatie in de praktijk te verzamelen, omdat zwangere vrouwen meestal worden uitgesloten van klinische (registratie)studies.

Het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is in Nederland verantwoordelijk voor de geneesmiddelenbewaking, dat wil zeggen het systematisch verzamelen en beheren van gegevens over bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning (registratie) is verleend. De registratiehouders dienen daartoe periodiek en op tussentijds verzoek aan CBG veiligheidsverslagen over te leggen. Het CBG kan

op basis van deze informatie besluiten dat de bijsluiter bij een geneesmiddel moet worden aangepast, maar bijvoorbeeld ook, in ernstige gevallen, beslissen dat de handelsvergunning wordt geschorst. Ook het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (stichting) verzamelt informatie over de veiligheid van geneesmiddelen. Dit betreft informatie die niet afkomstig is van de farmaceutische industrie, maar van artsen, apothekers en van patiënten. Lareb geeft ten minste een maal in de drie maanden haar bevindingen door aan het CBG. Reeds lange tijd registreert en analyseert Lareb spontane meldingen, sinds enige tijd volgt Lareb prospectief gebruikers van bepaalde geneesmiddelen. Het verzamelen van deze informatie uit de praktijk is nodig omdat het ten tijde van registratie van een nieuw geneesmiddel (en vaak ook lange tijd daarna) onvermijdelijk is dat het veiligheidsprofiel nog niet compleet is. De activiteiten van het Lareb dragen eraan bij om de risico's hiervan zoveel mogelijk te beperken. Vanwege de verantwoordelijkheid van fabrikanten voor de veiligheid van hun geneesmiddelen, worden de activiteiten van het Lareb gefinancierd uit de registratietarieven. De fabrikanten zijn daar inhoudelijk niet bij betrokken, zodat de onafhankelijkheid van de informatie geborgd is.

Tussen de werkzaamheden van TIS en Lareb bestaan verschillen, maar ook overeenkomsten. Dat betreft kennis, vaardigheden en infrastructuur. Ik verwacht dat er door bundeling van krachten synergievoordelen te behalen zijn voor zowel de kwaliteit van de informatie als de doelmatigheid van de activiteiten. Daarom heb ik besloten dat de activiteiten van TIS worden ondergebracht bij het Lareb, zodanig dat de specifieke elementen behouden blijven maar ook de meer generieke kansen door een bundeling van krachten worden benut. Net als nu al voor het Lareb geldt, zullen de monitoringactiviteiten van TIS op termijn gefinancierd worden uit de registratietarieven. Het huidige budget voor TIS zal gedurende 5 jaar beschikbaar blijven voor de overgang naar de nieuwe situatie, waardoor er ook ruimte is voor eventueel noodzakelijke investeringen.

Deze bundeling van krachten kan verder worden versterkt als ook de registratie van bijwerkingen in het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) zou worden verplaatst van het RIVM naar Lareb. Zoals ik eerder heb aangegeven vindt er overleg plaats over de wijze waarop de bijwerkingenregistratie kan worden gescheiden van de uitvoering van het Rijksvaccinatieprogramma. Een mogelijkheid hiervoor is het verplaatsen van deze registratie naar Lareb. Hierdoor zou Lareb verder doorgroeien naar een positie als dé organisatie die werkt aan het completeren van het veiligheidsprofiel van geneesmiddelen. Over de eventuele verplaatsing van de bijwerkingenregistratie van het RVP naar Lareb vinden op dit moment gesprekken plaats. Daarbij zal worden gesproken over de voorwaarden waaronder en de wijze waarop activiteiten naar Lareb zullen worden verplaatst. Dit laatste geldt tevens voor de verplaatsing van TIS-activiteiten naar Lareb.

Een bijzondere functie van TIS is dat zorgverleners informatie kunnen vragen over de veiligheid van geneesmiddelengebruik bij kinderwens, zwangerschap of lactatie in het geval van een individuele patiënt. De informatie die TIS dan geeft, gaat verder dan alleen de informatie die zij zelf heeft verzameld door de monitoring van zwangerschappen met geneesmiddelgebruik. De experts van TIS bundelen namelijk alle beschikbare informatie en geven het eindresultaat daarvan als één geheel aan de zorgverlener door. Het is logisch om deze informatiefunctie te centraliseren, omdat het voor de individuele zorgverlener gaat om vragen die te weinig frequent en/of hoog-complex zijn om zelf te kunnen beantwoorden. Bundeling van deze informatiefunctie in één organisatie met de monitoringfunctie (bij het Lareb dus) is efficiënt, omdat grotendeels gebruik gemaakt wordt van dezelfde expertise.

## 2. De positie van het Geneesmiddelenbulletin

Tijdens het Algemeen Overleg met uw Kamer op 25 juni 2009 heeft een aantal fracties vragen gesteld over mijn plannen met betrekking tot het Geneesmiddelenbulletin. Ik heb toen aangegeven dat die plannen slechts een concept waren, dat ik een besluit zou nemen na ontvangst van alle reacties en dat ik u dan schriftelijk zou informeren. Met deze brief kom ik die toezegging na. Ook heb ik aangegeven geen definitieve stappen te zullen zetten alvorens u in de gelegenheid te stellen hierover met mij in overleg te treden. Omdat ik graag snel duidelijkheid wil geven aan alle betrokkenen, zou ik het op prijs stellen als u deze brief wilt agenderen voor een overleg op korte termijn.

Zoals uit het voorgaande blijkt, ben ik voor een sterk Geneesmiddelenbulletin als een van de belangrijkste pijlers in de informatievoorziening voor zorgverleners. Onafhankelijkheid en wetenschappelijke kwaliteit zijn daarbij cruciaal en de informatiebehoefte van zorgverleners moet daarbij voorop staan. Ik wil dus geen wijzigingen aanbrengen in de uitgangspunten van het Geneesmiddelenbulletin.

Een bijzonder element daarbij is echter de positie van het Geneesmiddelenbulletin ten opzichte van een aantal andere partijen die informatie verschaft aan zorgverleners, zoals:

- Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
- De Commissie Farmaceutische Hulp
- Het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
- De Teratologie Informatie Service

Ik ben van mening dat ook deze partijen onafhankelijk zijn en informatie verschaffen die op wetenschappelijke basis tot stand komt. De door deze «betrouwbare partijen» gegenereerde informatie moet niet alleen snel in het Kompas worden opgenomen, maar ook tussentijds worden gecommuniceerd als dat volgens hen relevant is voor zorgverleners. Vanuit de wens om zorgverleners via één medium, het Geneesmiddelenbulletin, op de hoogte te houden van relevante ontwikkelingen, is het dan noodzakelijk dat de redactie van het Geneesmiddelenbulletin daar ruimte voor biedt. De verantwoordelijkheid voor de inhoud blijft bij de betreffende «betrouwbare partij». Het is ook niet gewenst dat het Geneesmiddelenbulletin het werk van zo'n «betrouwbare partij» gaat overdoen. Indien dat, bijvoorbeeld bij een plaatsbepaling van een nieuw geneesmiddel, tot andere conclusies zou leiden, kan dat namelijk verwarring voor zorgverleners geven. Indien de beoordeling tot dezelfde conclusies leidt, is het de vraag wat de toegevoegde waarde is.

Deze verplichting voor het Geneesmiddelenbulletin om informatie van «betrouwbare partijen» op te nemen en de beperking om hun werk niet over te mogen doen, zijn door sommigen bestempeld als een aantasting van de onafhankelijkheid van het Geneesmiddelenbulletin. Ik ben het daarmee niet eens, omdat de onafhankelijkheid en kwaliteit van deze informatie geborgd is door de onafhankelijkheid en kwaliteit van de «betrouwbare partij». Als over een of meer van die partijen twijfel mocht bestaan, ga ik daar graag de discussie over aan zodat we dat «aan de bron» kunnen verbeteren. Naar mijn mening moet de oplossing niet zijn om aan het Geneesmiddelenbulletin de mogelijkheid mee te geven om de informatie van «betrouwbare partijen» te weigeren en/of om hun werk compleet over te doen.

De reacties van enkele partijen en ook van een aantal fracties, hebben mij echter wel tot twee belangrijke aanpassingen gebracht ten opzichte van de conceptplannen.

De eerste aanpassing betreft de positionering van het Geneesmiddelenbulletin. In tegenstelling tot de conceptplannen zal de locatie van het Geneesmiddelenbulletin niet bij het CVZ blijven maar zal het bulletin een onafhankelijke positie krijgen door een zelfstandige stichting te worden. De tweede aanpassing betreft de rol van het Geneesmiddelenbulletin als «luis in de pels». In de conceptplannen had het Geneesmiddelenbulletin die rol ook, maar niet ten opzichte van de eerder genoemde «betrouwbare partijen». In mijn definitieve plannen heeft het Geneesmiddelenbulletin wel de rol om kritisch te kijken naar de informatie van die «betrouwbare partijen». Die rol van «luis in de pels» kent twee kanten:

- De inhoudelijke beoordeling en plaatsbepaling van geneesmiddelen is geen exacte wetenschap. Er is dus vaak ruimte voor discussie en nuances, ook in de beoordelingen door «betrouwbare partijen». Zorgverleners moeten daarvan op de hoogte zijn bij de keuzes die ze maken. Het Geneesmiddelenbulletin krijgt de rol om, zo nodig, die discussiepunten en nuances aan te geven.
- Ook in de wetenschappelijke aanpak is er ruimte voor discussie en dat geldt dus ook voor «betrouwbare partijen». Een systeem van «checks and balances» is dan nuttig om die partijen scherp te houden. Door kritisch mee te kijken naar de gehanteerde aanpak, kan het Geneesmiddelenbulletin daar een belangrijke rol in spelen. Daarbij is cruciaal dat dat gebeurt op een constructieve wijze die het debat stimuleert, zodat er sprake is van een continu verbeterproces.

De door het Geneesmiddelenbulletin aan te geven nuances en kritische kanttekeningen moeten wel apart herkenbaar zijn ten opzichte van de primaire informatie van de «betrouwbare partijen». Die blijven immers verantwoordelijk voor de inhoud van de eigen informatie, net als het Geneesmiddelenbulletin verantwoordelijk is voor de eigen informatie. Ook zou het Geneesmiddelenbulletin op internet een podium moeten bieden zodat belanghebbenden hun visie op het geheel kunnen geven. Ook daarbij is transparantie over identiteit en belangen cruciaal.

Met deze rol voor het Geneesmiddelenbulletin, goed afgestemd op de werkzaamheden van andere «betrouwbare partijen» en voor de rest nog steeds volledig vrij, wordt de informatievoorziening voor zorgverleners verder verbeterd. In deze opzet vind ik het ook passen bij de verantwoordelijkheid van de overheid om het Geneesmiddelenbulletin te financieren.

### **3. Vervolgstappen**

In deze brief heb ik mijn visie gegeven op de informatievoorziening voor zorgverleners, met het accent vooral op een aantal informatiebronnen, dat op een of andere manier verbonden is aan de overheid. Er gebeurt al veel op het gebied van informatievoorziening, ook door anderen, en er gebeurt veel goeds. De volgende stap zal zijn om in overleg met betrokken partijen al het goede te behouden, maar ook om de benodigde stappen te zetten om deze visie tot realiteit te maken. Alleen dan kan het doel van optimale informatievoorziening bereikt worden: een bijdrage leveren aan een effectieve, veilige en doelmatige farmacotherapie.

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