



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De heer I. S.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
Team A

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Datum

10 DEC 2013

Betreft

Melden van bijwerkingen door artsen

Kenmerk

170461-113329-GMT

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte heer S,

Hartelijk dank voor uw brief met als bijlage een artikel van uw hand, gericht aan de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

In uw brief pleit u ervoor artsen te belonen voor goed onderbouwde meldingen van bijwerkingen. De farmaceutische industrie zou deze beloningen moeten financieren. U schrijft daarbij dat uw vrouw door ernstige bijwerkingen van een hooikoortsmiddel bijna het leven verloren heeft. Ik kan mij voorstellen dat dit een moeilijke situatie voor u beiden moet zijn geweest en ik hoop dat zij weer geheel hersteld is.

Bij de perikelen rond de Diane-35 pil is gebleken dat artsen nog onvoldoende actief ernstige bijwerkingen aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb hebben gemeld. Ik vind dat uiteraard een slechte zaak. Er bestaat namelijk een duidelijke verplichting daartoe sinds 2007 op grond van de Geneesmiddelenwet. Ook ten aanzien van middelen die al langer op de markt zijn, is het van belang (ernstige) bijwerkingen door te geven. Daarmee wordt het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) in de gelegenheid gesteld om te kunnen beoordelen of de balans tussen de werkzaamheid en de risico's van de desbetreffende geneesmiddelen nog positief is, of dat er specifieke maatregelen moeten worden getroffen. Het is de gezamenlijke verantwoordelijkheid van overheid, Lareb, zorgverleners, fabrikanten en patiënten om mogelijke risico's zoveel mogelijk te beperken.

Naar aanleiding van uw specifieke voorstel wil ik u het volgende laten weten. Ik stel het op prijs dat u deze suggestie doet. Ik ben echter van mening dat het melden van bijwerkingen al behoort tot een van de specifieke verantwoordelijkheden van de arts en zie daarom geen reden tot (extra) beloning hiervan.



Ik ben inmiddels wel in gesprek met de beroepsgroepen over het belang van het melden van ernstige bijwerkingen. Dit heeft geleid tot een gezamenlijke publicatie over dit onderwerp van Lareb en het NHG in het Medisch Contact van 24 oktober 2013. Ik voeg hiervan een kopie toe aan de brief.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
Team A

Daarnaast is recent door de Europese registratieautoriteiten besloten een tekst op te nemen in de productinformatie van geneesmiddelen waarin het melden van bijwerkingen wordt aanbevolen. Voor Nederland wordt daarin verwezen naar de website van Lareb.

Kenmerk
170461-113329-GMT

Ik hoop dat ik uw brief op deze manier voldoende beantwoord heb en wens u en uw vrouw het beste toe.

Met vriendelijke groet,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

mw. drs. E.I. Schippers