

Vergaderjaar 2015–2016

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 355

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 12 januari 2016

Binnen de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft de fractie van de PvdA mij een aantal vragen voorgelegd naar aanleiding van het bericht «Recordboetes voor verboden reclame farmaceuten», dat op 19 november 2015 in de Volkskrant is verschenen. Hieronder vindt u mijn antwoorden op deze vragen.

Separaat zijn door het lid Voortman schriftelijke vragen over hetzelfde artikel aan mij voorgelegd (Aanhangsel Handelingen II 2015/16, nr. 1103). De beantwoording van deze vragen heb ik u separaat toegezonden.

1

Kan aangegeven worden in hoeveel gevallen sprake was van het fêteren van artsen of apothekers, hoeveel artsen en apothekers dit betreft, in hoeveel gevallen van reclame voor middelen waarvoor dat niet mag, en in hoeveel gevallen voor het verstrekken van onjuiste of suggestieve informatie?

1

In de periode vanaf 2007 zijn 38 bestuurlijke boetes opgelegd voor overtredingen van de reclamebepalingen in de Geneesmiddelenwet. Deze boetes hadden betrekking op overtredingen van één of meer artikelen in de Geneesmiddelenwet. Bij tien boetes was er sprake van verboden gunstbetoon aan artsen of apothekers. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) houdt geen administratie bij op basis waarvan ik kan zeggen hoeveel artsen of apothekers dit betreft. In genoemde periode zijn veertien boetes opgelegd voor verboden publieksreclame voor receptgeneesmiddelen en twaalf boetes voor reclame voor een niet geregistreerd geneesmiddel. In drie gevallen is een boete opgelegd voor het verstrekken van onjuiste of suggestieve informatie.

2

Waar is de onjuiste of suggestieve informatie gepubliceerd, en hoe en door wie is deze vervolgens gecorrigeerd?

2

Maatregelen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) worden niet actief openbaar gemaakt omdat daar geen wettelijke basis voor is. Details over individuele boetes zaken bij overtreding van de reclameregels worden dus niet verstrekt. Het recent bij uw Kamer ingediende wetsvoorstel voor wijziging van de Gezondheidswet (Kamerstuk 34 111) voorziet in nieuwe stappen in het verbeteren van de naleving van normen door openbaarmaking van gegevens. Als deze wetswijziging is aangenomen en in werking kan treden zal de mogelijkheid voor actieve openbaarmaking van gegevens verder ingevuld worden door de IGZ.

In algemene zin kan ik opmerken dat het reclame betreft gericht op beroepsbeoefenaren die niet voldoet aan de zorgvuldigheidseisen die daarvoor zijn gesteld in de Geneesmiddelenwet. Bij overtredingen van reclameregels is in de meeste gevallen het voordeel reeds behaald. Overtredingen van de reclameregels zijn direct beboetbaar gesteld. De bestuurlijke boete is bedoeld als sanctie om recidive te voorkomen.

3

Waarom worden bedrijven die de regels hebben overtreden niet met naam genoemd, zodat duidelijk is dat hun reclame onbetrouwbaar is.

3

Zie mijn antwoord op vraag 2.

4

Betekent een boete voor reclame voor middelen waarvoor geen handelsvergunning bestond dat geprobeerd werd een middel dat nog op de markt moest komen vast onder de aandacht van patiënten en artsen te brengen? Om welke middelen ging het hierbij? Betreffen deze overtredingen ook reclame in publicaties van patiëntenverenigingen? Zo ja, hoeveel en welke?

4

Het huidige openbaarmakingbeleid van de IGZ voorziet niet in het verschaffen van dergelijke informatie over individuele boetes zaken. In algemene zin kan ik melden dat het bij middelen zonder handelsvergunning bijvoorbeeld kan gaan om magistrale en officinale bereidingen, niet-geregistreerde geneesmiddelen die op artsenverklaring worden afgeleverd en geneesmiddelen waarvoor de handelsvergunning nog in de pijplijn zit of nooit is aangevraagd.

5

Was de reclame voor Tecfidera (Biogen) in het blad van de patiëntenvereniging voor multiple sclerose ook een voorbeeld van een onrechtmatige reclame? Betrof dit ook reclame voor een middel waarvoor nog geen handelsvergunning bestond? Is Biogen beboet door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)?

5

Zoals aangegeven in mijn antwoorden van 12 november 2014 op vragen van het lid Kuzu (Aanhangsel Handelingen 2014/2015, nr. 578) ken ik deze advertentie niet. In algemene zin, het is niet toegestaan om voor receptgeneesmiddelen reclame te maken gericht op het algemene publiek. Het huidige openbaarmakingbeleid van de IGZ voorziet niet in het publiek maken van informatie over individuele boetes zaken.

6

Hoe kan misbruik van patiëntenverenigingen door de farmaceutische industrie worden voorkomen?

6

De IGZ houdt toezicht op de reclameregels in de Geneesmiddelenwet. Ook uitingen van patiëntenverenigingen vallen hier onder. De financiële relaties van patiëntenverenigingen met de farmaceutische industrie vallen onder haar toezicht voor zover er sprake is van gunstbetoon.

7

Waarom is het toezicht van de IGZ op reclame en gunstbetoon zo veel minder geworden, en waarom wordt geen jaarlijks thematisch onderzoek meer gedaan? Welke capaciteit bij de IGZ is beschikbaar voor toezicht op dit onderdeel van de Geneesmiddelenwet?

7

Het team reclametoezicht bij de IGZ beschikt over ongeveer 5 fte. Het team is in 2009 na een beleidsevaluatie met 2 fte tot deze capaciteit uitgebreid. Dit team zet haar capaciteit in op het toezicht op naleving van de reclameregels en op het toezicht op het illegaal aanbod van geneesmiddelen op het internet. De IGZ voert in principe geen thematische toezichtstrajecten uit, maar legt wel accenten in haar toezicht op basis van meldingen en gebleken risico's op ongewenste beïnvloeding.

8

Het aantal boetes voor verboden reclame is in 2014 toegenomen. Welk verband is er met het Transparantierregister? Is ook het aantal meldingen over relaties tussen artsen/onderzoekers en de farmaceutische industrie toegenomen?

8

Er is mij geen verband bekend tussen het aantal boetes en het Transparantierregister. In de afgelopen drie jaar onderzocht de IGZ ruim honderd meldingen over mogelijke overtredingen van de reclameregels. Van deze meldingen betrof ongeveer 10% de relaties tussen artsen, onderzoekers en de farmaceutische industrie.

9

In hoeverre worden dezelfde fabrikanten die verboden reclame maakten ook genoemd in het Transparantierregister?

9

Het huidige openbaarmakingbeleid van de IGZ voorziet niet in het publiek maken van informatie over individuele boetezaken. De IGZ houdt geen overzicht bij van de bij de boetes betrokken bedrijven en de vermeldingen in het Transparantierregister.

10

Worden de ontvangers van het gunstbetoon door MSD, Novartis en Apotheekzorg/Merck genoemd in het Transparantierregister? Zo nee, waarom niet?

10

Het Transparantierregister bevat de gegevens over financiële relaties met zorgverleners en zorginstellingen. De gepubliceerde gegevens in het Transparantierregister betreffen de jaren 2012 tot en met 2014. Het gunstbetoon van MSD waarover in het artikel wordt gesproken staat opgenomen in het Transparantierregister. Het gunstbetoon van Novartis en

Apotheekzorg/Merck vond plaats in de periode voordat het Transparantieregister in werking trad.

11

Waarom is het Transparantieregister nog steeds niet actueel, en zijn er geen gegevens over 2015 opgenomen?

11

Het Transparantieregister Zorg is actueel. Zoals ik in mijn brief van 25 april 2013 (Kamerstuk 32 620, nr. 86) al aangaf kijkt het register uitsluitend terug naar financiële relaties in het voorgaande kalenderjaar. De gegevens over 2015 worden vanaf 1 januari 2016 aangeleverd, gecontroleerd en vervolgens in april 2016 openbaar gemaakt.

12

Waarom is het Transparantieregister nog steeds niet gebruiksvriendelijk voor patiënten en publiek, en is er alleen te zoeken op combinatie arts-woonplaats of Big-nummer? Wat is het verschil met de werkwijze ten aanzien van relaties tussen artsen/onderzoekers en de farmaceutische industrie in Nederland en in de Verenigde Staten, respectievelijk Frankrijk?

12

De zoekfunctie van het Transparantieregister is kort geleden aangepast. Er kan nu gezocht worden op de combinatie van naam en woonplaats, naam en specialisme en op BIG-nummer. Daarmee biedt het register nu dezelfde zoekmodaliteiten als het BIG-register. De zoekfunctie van het Transparantieregister is op deze manier ingericht vanwege het doel dat het register heeft: patiënten in staat stellen zich te informeren over eventuele financiële relaties die zijn of haar arts heeft.

In de Verenigde Staten en in Frankrijk wordt er met transparantie een ander doel nagestreefd. Daar wil men niet alleen een overzicht krijgen van de financiële relaties van artsen, maar ook andersom van de financiële relaties die bedrijven aangaan. In beide landen is een wettelijke basis aanwezig voor openbaarmaking van deze relaties. Betrokken partijen moeten alle gegevens aanleveren bij de overheid, deze controleert de gegevens en publiceert ze vervolgens op gezette tijden. Met het oog op het bredere doel is de zoekfunctie in deze landen uitgebreider dan in Nederland. In de Verenigde Staten en in Frankrijk kan ook worden gezocht enkel op naam van een arts, ontvanger of bedrijf, of op het type financiële relatie. Voor het doel van het Nederlandse Transparantieregister vind ik de huidige zoekmodaliteiten passend. Voor patiënten zal het actief communiceren van het BIG-registratienummer van de arts enorm helpen bij de vindbaarheid. Per 2017 zal de BIG-geregistreerde zorgverlener in Nederland zijn BIG-registratienummer actief moeten communiceren (op nota's, naamkaartjes, etc.).

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