

Bijlage: Reactie op de stellingen

1. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Minister van VWS) is coördinerend bewindspersoon voor sekse, gender en gezondheid, beleid, specifiek gericht op sekse en gender in de gezondheidszorg, wordt opgenomen in de Beleidsagenda in de Begroting VWS en in het Jaarverslag;

Sekse/gender is een relevant specifiek aspect van “goede zorg”, te midden van een groot aantal andere aspecten. Vanuit mijn brede verantwoordelijkheid voor het stelsel van de medische zorg in Nederland kijk ik hier steeds integraal naar. De wetenschappelijke kennis omtrent die goede zorg wordt continue en incrementeel verder ontwikkeld. Die kennis vindt zijn weg binnen de medische (vervolg)opleidingen het is daarbij van belang dat er in de (vervolg)opleidingen ook aandacht besteed wordt aan de attitude jegens de patiënt. De bewindspersoon van VWS is niet primair verantwoordelijk voor het bepalen van de inhoud daarvan. Uiteraard zullen voornemens en uitgaven van VWS op ieder terrein worden opgenomen in de Beleidsagenda, in de Begroting VWS en in het Jaarverslag.

2. Er komt een Taskforce Sekse, Gender en Gezondheid onder verantwoordelijkheid van de Minister van VWS;

Zoals ik hierboven heb aangegeven, heb ik een brede verantwoordelijkheid voor het stelsel van de medische zorg in Nederland en kijk ik steeds integraal naar alle aspecten die voor “goede zorg” van belang zijn. De wetenschappelijke kennis hieromtrent wordt continue en incrementeel verder ontwikkeld. Gegeven het belang van bovengenoemde integraliteit ben ik geen voorstander van een instrument als een taskforce die gericht is op het bewaken van één specifiek aspect van goede zorg. Uiteraard is er in mijn beleid wel veel aandacht voor genderaspecten in het kader van goede zorg.

3. De Minister van VWS maakt een actieplan voor uitvoering in Nederland van de zes door de WHO genoemde actiepunten;

De aangehaalde publicatie is afkomstig uit The Bulletin of the World Health Organization. In genoemde publicatie schetsen de auteurs een conceptueel raamwerk hoe de sustainable development goals (SDGs) 3 (gezondheid) en 5 (gender) zich tot elkaar verhouden. Een en ander binnen een bredere sociaal-politieke, culturele en historische context en mede gericht op een reeks intersectionele oorzaken van ongelijkheden, uitsluiting en discriminatie die naast gender werken. COVID-19 heeft dit verder versterkt en bestaande ongelijkheden vergroot. De pandemie heeft een disproportioneel effect op meisjes en vrouwen en op hun toegang tot (basis)zorg, waaronder seksuele en reproductieve gezondheid en rechten (SRGR)

Bijdragen aan het behalen van de SDGs, nationaal en internationaal is voor alle landen van belang. In Nederland streven we hierbij naar beleidscoherentie en het

bevorderen van gendergelijkheid is een dwarsdoorsnijdend thema voor alle beleidsterreinen. Voor Nederland is het bevorderen van gendergelijkheid, vrouwenrechten en waarborgen toegang tot basiszorg, inclusief SRGR een speerpunt in het BHOS beleid. Ik zie ook zeker het belang van een gender transformatieve benadering van de zorg in Nederland en zet mij hiervoor reeds in. Er is daarom geen separaat actieplan nodig voor de uitvoering van deze actiepunten.

4. Het Sociaal Cultureel Planbureau actualiseert de Factsheet «Gezondheid van vrouwen en mannen». De gegevens moeten in het vervolg worden opgenomen in de Emancipatiemonitor;

Het uitbrengen van de Emancipatiemonitor valt onder de verantwoordelijkheid van het ministerie van OCW. Voor zover mijn informatie strekt, draagt het Sociaal Cultureel Planbureau (SCP) de Emancipatiemonitor over aan het Centraal Bureau voor de Statistiek. Het ligt dus niet voor de hand dat het SCP de factsheet «Gezondheid van vrouwen en mannen» nog zal actualiseren.

5. Het programma Gender en Gezondheid bij ZonMw wordt voortgezet. Voor het programma Gender en Gezondheid bij ZonMw wordt bij de begroting van VWS een budget gereserveerd van 30 mln euro voor de periode 2021 – 2030;

Een dergelijk besluit is aan een nieuwe bewindspersoon om te nemen. Onderdeel van die besluitvorming zal ook zijn of een specifiek onderzoeksprogramma noodzakelijk is om te borgen dat sekse/gender aspecten in lopend onderzoek een plaats krijgen. Ik ben van mening dat dit ook gerealiseerd kan (of beter: moet) worden door hieraan binnen alle toekomstig onderzoek aandacht aan te besteden. Daarbij zal aandacht moeten zijn voor alle relevante aspecten van goede zorg, zoals (naast gender) bijvoorbeeld ook leeftijd.

6. De Minister van VWS draagt, in overleg met WOMEN Inc. en de Nederlandse Vereniging Gender en Gezondheid, zorg voor effectieve publieksvoorlichting over sekse- en genderverschillen in de zorg, met het doel bewustwording van sekse- en genderverschillen in de zorg bij burgers te vergroten;

Ik zie hier vooral een opgave aan de kant van de zorgprofessionals en niet zozeer aan de kant van het brede publiek. Er is zeker aanleiding om het bewustzijn over relevante sekse- en genderverschillen in de zorg bij zorgprofessionals te vergroten. Dat kunnen we het beste bereiken door dit te laten voltrekken langs de gebruikelijk lijnen waarlangs de perceptie van goede zorg zich ontwikkelt, dus onderzoek, kennisontwikkeling, opleiding, richtlijnaanpassing en dergelijke.

7. De Minister van VWS treedt in overleg met *Thuisarts.nl* en *Apotheek.nl* om te bevorderen dat gendersensitieve zorg en aandacht voor sekse en gender onderdeel is van deze sites;

Het is goed om te zien dat – afgaande op de inhoud van de sites – de redacteurs in voorkomende gevallen al de nodige aandacht geven aan seksspecifieke aspecten van de aandoening waarover zij informatie verstrekken¹². Ik zal aanvullend de genoemde aspecten bij de partijen, die verantwoordelijk zijn voor deze websites, verder onder de aandacht brengen. Ik wil daarbij wel benadrukken dat deze websites en de redactie van de inhoud ervan geen beleidsverantwoordelijkheid van VWS zijn.

8. Binnen het ZonMw Kennisprogramma Gender en Gezondheid wordt een deelprogramma preventie, sekse en gender ingericht met voldoende budget;

Zoals ik in mijn reactie op stelling 5 uit de initiatiefnota heb aangegeven, ben ik in algemene zin van mening dat er binnen àlle (toekomstige) programma's van ZonMw ruimte moet zijn om met diversiteitsaspecten rekening te houden. Mijn inschatting is dat daarmee een grotere beweging tot stand komt dan met een apart geormerkt (deel)programma. Uiteraard moet binnen de verschillende programma's dan telkens de afweging gemaakt worden of afzonderlijk onderzoek naar diversiteitsaspecten nodig is. Het is van belang dat daarbij steeds alle relevante aspecten van "goede zorg" integraal gezien worden.

De afgelopen jaren is er binnen het zesde preventieprogramma een subsidierende geweest waarmee meer inzicht en kennis opgebouwd wordt over sekse- en genderverschillen die leiden tot andere gezondheidsuitkomsten of andere belangrijke uitkomsten zoals (maatschappelijke) participatie binnen het preventiedomein. Deze onderzoeken lopen nog en worden bekostigd vanuit het Preventieprogramma en het programma Gender en Gezondheid. Bekijk hier³ de projecten. Ik heb ZonMw gevraagd om, mede op basis van de resultaten van de huidige ronde, te adviseren over de vraag of een nieuwe gerichte subsidierende voor Gender en Preventie in de toekomst nuttig zou zijn.

9. Zorginstituut Nederland houdt bij de advisering over de inhoud van het basispakket rekening met sekse en gender in de zorg;

In haar advisering houdt het Zorginstituut reeds rekening met alle bekende relevante aspecten die bij een pakketbeslissing kunnen spelen, waaronder ook met sekse of gender. Dat is inherent aan hun manier van werken. Bij het beoordelen of zorg voldoet aan de pakketcriteria worden wetenschappelijke studies door het Zorginstituut getoetst. Op basis van de beschikbare evidence wordt bepaald of de

¹ <https://www.thuisarts.nl/hartinfarct/ik-heb-hartinfarct-gehad>

² <https://www.thuisarts.nl/diabetes-mellitus-type-1/ik-heb-diabetes-mellitus-type-1>

³ <https://www.zonmw.nl/nl/onderzoek-resultaten/preventie/gender-en-preventie/>

behandeling voor een bepaalde (al dan niet gender specifieke) groep voldoet aan de wettelijke criteria en dus deel uitmaakt van de verzekerde zorg.

10. In de handleidingen voor het opstellen van richtlijnen wordt het aspect sekse- en genderverschillen opgenomen, waarbij kennis over sekse en gender wordt vertaald naar de medische praktijk;

De wetenschappelijke verenigingen die richtlijnen ontwikkelen zijn zelf verantwoordelijk voor de inhoud ervan. Dat geldt ook voor de (meta)richtlijnen die ze daarvoor opstellen, zoals het document “Ontwikkelen van NHG-standaarden”. Wetenschappelijke verenigingen kunnen ook gebruik maken van internationale (meta)richtlijnen voor opstellen van richtlijnen, zoals de GRADE-methodiek. Die keuze maken zij zelf. De inhoud van de GRADE-methodiek wordt bepaald door de GRADE working group.⁴

Ik kan de redenering achter deze stelling goed volgen, maar het is aan de (internationale) ontwikkelaars én gebruikers van deze handleidingen om ze aan te passen indien gewenst.

11. Nieuwe richtlijnen bevatten expliciet sekse- en genderverschillen, tenzij niet (beargumenteerd) relevant; aan bestaande richtlijnen worden sekse- en genderverschillen waar nodig toegevoegd;

De verantwoordelijkheid voor de inhoud van richtlijnen berust bij professionele beroepsgroepen. Zij zijn het die genderaspecten waar relevant een plaats moeten geven. Zie ook mijn reactie op stelling 10.

12. Richtlijnen worden pas opgenomen in het register van het Zorginstituut wanneer sekse- en genderverschillen worden benoemd;

Zie mijn reactie op stelling 11

13. De Kwaliteitsraad van Zorginstituut Nederland krijgt de opdracht van de Minister van VWS om sekse en gender op nemen in de kwaliteitsstandaarden;

Het is naar mijn mening nu reeds onderdeel van de werkwijze van de Kwaliteitsraad om dat, waar relevant, te doen. Zie de visie van de Kwaliteitsraad op zijn taken⁵.

14. Het Zorginstituut betreft sekse en gender nadrukkelijk in de wettelijke taken en krijgt hiertoe de opdracht van de Minister van VWS;

⁴ <https://www.gradeworkinggroup.org/>

⁵

<https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/zinl/documenten/publicatie/2019/10/01/visie-van-de-kwaliteitsraad-op-kwaliteit-van-zorg/Visie+van+de+Kwaliteitsraad+op+kwaliteit+van+zorg.pdf>

Zie mijn reactie op stelling 11.

15. Zorgverzekeraars besteden aandacht aan sekse- en gendersverschillen in de zorg, kopen waar mogelijk gendersensitief zorg in en rapporteren hierover in hun jaarverslag;

Zorgverzekeraars hebben een wettelijke zorgplicht voor alle zorg uit het basispakket. Bij het vervullen van de zorgplicht zal de zorgverzekeraar de kwaliteit en toegankelijkheid van zorg moeten borgen voor zover het om naturapolissen gaat. De NZa heeft in de publicatie "De zorgplicht: handvatten voor zorgverzekeraars" nader omschreven wat van zorgverzekeraars verwacht wordt⁶. Wanneer specifieke aspecten zoals leeftijd, sekse- en gendersaspecten relevant zijn voor goede zorg is dat inbegrepen. Zorgverzekeraars zouden in hun polissen transparant kunnen maken welke zorg die zij hebben ingekocht aandacht heeft voor sekse- en gendersverschillen. De NZa geeft ook aan dat de zorgverzekeraar haar zorgplicht niet alleen kan waarmaken. Ook andere partijen hebben een verantwoordelijkheid bij het realiseren van goede zorg. Zo hebben zorgaanbieders de verantwoordelijkheid voor de daadwerkelijke zorgverlening in het kader van de behandelrelatie met de patiënt.

Verder moeten zorgverzekeraars in hun polissen transparant zijn over de eigenschappen van hun aangeboden polissen. Verzekerden met een naturapolis kunnen bij de keuze van een polis nagaan of de zorg van hun voorkeur (bijvoorbeeld bij zorgaanbieders met een goede reputatie op aandacht voor sekse- en gendersverschillen) voor de betreffende polis gecontracteerd zijn.

16. De NZa betreft sekse en gender bij de controle op de kwaliteit van de zorg. De Minister van VWS ziet hierop toe;

De IGJ is de toezichthouder op het gebied van kwaliteit en veiligheid van zorg. De IGJ kijkt daarbij of zorgaanbieders handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard en de zorg afstemmen op de behoeften van een patiënt/cliënt. De NZa ziet erop toe dat verzekeraars bij het vervullen van hun zorgplicht de kwaliteit en toegankelijkheid borgen. Zie hiervoor mijn reactie op stelling 15.

17. Binnen het programma Zorgevaluatie en Gepaste Zorg komt een deelprogramma waarbij jaarlijks een aantal vormen van zorg wordt getoetst op genderspecifieke verschillen;

Binnen het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG) hebben de samenwerkende partijen uit het Hoofdlijnenakkoord Medisch Specialistische Zorg

⁶ https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_323566_22/1/

(HLA-MSZ)⁷ zich gecommitteerd aan het structureel inbedden van zorgevaluaties in de zorgpraktijk. Het uitvoeren van zorgevaluaties en het implementeren van de resultaten in de praktijk zorgt ervoor dat er meer wetenschappelijke evidentie vergaard wordt over de effectiviteit van zorg. Hierbij is het ook van belang onderscheid te maken voor wie de zorg effectief is, bijvoorbeeld voor bepaalde leeftijdscategorieën, seksen en genders en andere patiëntkarakteristieken. De beoordelingscommissie van ZonMw, die de onderzoeksaanvragen die binnenkomen via ZE&GG beoordeelt, ziet hierop toe. Zie hiervoor mijn reactie op stelling 23. Ik vind het van belang dat alle relevante patiëntkenmerken een plek moeten kunnen krijgen in de opzet van een zorgevaluatie; en daarmee is er ook alle ruimte om genderspecifieke aspecten hierbij mee te nemen.

18. Sekse, gender en gendersensitieve zorg worden opgenomen in het landelijk opleidingsplan en de regionale opleidingsplannen van alle vervolgopleidingen;

De basisartsopleiding en de meeste paramedische opleidingen vallen onder de verantwoordelijkheid van het ministerie van OCW. De inhoudelijke verantwoordelijkheid voor de medische vervolgopleidingen berust bij de wetenschappelijke verenigingen. Zie ook mijn reactie op stelling 20.

19. Er komt een structureel aanbod van genderdeskundigheidstraining voor opleiders en docenten van (vervolg)opleidingen geneeskunde;

Zie ook mijn reactie op stelling 18. Op dit moment bieden verschillende UMC's al docentprofessionaliseringsactiviteiten aan⁸. Op de inhoud ervan heb ik geen invloed. Daarnaast bieden UMC's ook specifiek cursusmateriaal rond gender aan.⁹ Ik zal mijn eigen contacten met de UMC's rond opleiding benutten om deze initiatiefnota onder aandacht te brengen.

20. Binnen elke opleiding ontwikkelt de arts in opleiding tot huisarts c.q. medisch specialist een basiscompetentie sekse en gender. Daarvoor wordt een passend opleidingsaanbod ontwikkeld;

Zie ook mijn reactie op stelling 18. Deze opleidingen leiden nu al competentiegericht op. Het Canmeds-model staat daarbij centraal. Daarnaast ontstaan door actuele ontwikkelingen in de zorg steeds meer thema's waar aandacht aan besteed wordt in de opleiding. Gendersensitieve zorg wordt daarbij expliciet benoemd¹⁰

⁷ <https://www.zorgevaluatiegepastgebruik.nl/news/zegg-presenteert-top-10-kennisvragen-zorgevaluatie-medisch-specialistische-zorg-van-2020/>

⁸ <https://www.vumc.nl/educatie/faculteit-der-geneeskunde-vrije-universiteit/docentprofessionalisering.htm>

⁹ <https://erasmussummerprogramme.nl/genderandhealth/>

¹⁰ <https://medischevervolgopleidingen.nl/competentiegericht-opleiding.htm>

21. Gendersensitief onderwijs wordt als kwaliteitskenmerk opgenomen in de visitaties van geneeskundige vervolgopleidingen; Tweede Kamer, vergaderjaar 2019–2020, 35 560, nr. 2 25

Doel van de opleidingsvisitatie is om te beoordelen of de opleiding (opleider, plaatsvervangend opleider, opleidingsgroep en opleidingsinrichting) voldoet aan de eisen en verplichtingen zoals die door het College Geneeskundige Specialismen zijn vastgelegd in het Kaderbesluit¹¹ en het Specifieke Besluit¹². Veranderingen in de visitatie zullen dus uit veranderde besluiten moeten voortvloeien. In het vigerende kaderbesluit wordt reeds aangegeven dat “de medische vervolgopleidingen toekomstbestendige, deskundige specialisten afleveren die patiënt georiënteerd zijn en oog hebben voor maatschappelijke ontwikkelingen.” Onder maatschappelijke ontwikkelingen wordt in het kaderbesluit (niet limitatief) verwezen naar ouderengeneeskunde, patiëntveiligheid, leiderschap, interprofessioneel werken, optimaal functioneren als specialist, patiëntparticipatie en shared decisionmaking, antibiotica resistentie, kindermishandeling en huiselijk geweld en **gender**. Ik ben van mening dat het in de stelling 21 voorgestelde reeds gerealiseerd is.

22. De e-learning «Gendersensitieve zorg in de geneeskundige vervolgopleiding» wordt verplicht gesteld binnen het lokale en regionale onderwijs in alle geneeskundige vervolgopleidingen;

Zie ook mijn reactie op stelling 18. Omdat ik niet bevoegd ben om voor te schrijven op welke wijze de vereiste competenties onderwezen worden, kan ik dit voorstel niet overnemen. Ik ga er wel van uit dat het wiel niet steeds opnieuw uitgevonden hoeft te worden en dat goede/efficiënte voorbeelden van de kennisoverdracht die wordt nagestreefd gedeeld worden.

23. Onderzoeksvoorstellen worden alleen gesubsidieerd wanneer sekse- en genderverschillen in het onderzoeksvorstel, de methoden, analyse en interpretatie worden betrokken of als er beargumenteerd wordt aangetoond dat dit voor het onderzoek niet relevant is. De Minister van VWS ziet erop toe dat deze voorwaarde wordt opgenomen in de subsidie-voorwaarden;

Voor zover het gaat om de uitvoering van onderzoeksprogramma's ben ik er voorstander van dat (deel)vragen m.b.t. diversiteit, waaronder ook sekse- en genderverschillen, onderdeel kunnen zijn van de onderzoeksvoorstellen die ingediend kunnen worden. Hier kan in de calls op gewezen worden. Ik zie bij het voorstel dat in deze stelling is geformuleerd nog wel een knelpunt in de praktijk. De eis welke kan leiden tot uitsluiting is te zwaar. Zo kunnen patiëntengroepen te klein zijn om eventuele verschillen altijd betekenisvol te onderscheiden. Wel kan worden gevraagd om te onderbouwen waarom diversiteit niet kan worden meegenomen in de onderzoekspopzet.

¹¹ <https://medischevervolgopleidingen.nl/kaderbesluit>

¹² <https://medischevervolgopleidingen.nl/specifiek-besluit>

24. De Minister van VWS dringt er in Europees verband op aan dat beschikbare informatie over sekse- en genderverschillen in geneesmiddelenonderzoek, worden opgenomen in het European Public Assessment Report (EPAR);

Een recente review¹³ uitgevoerd door het CBG laat zien dat al veel informatie over eventuele verschillen in geneesmiddeleffecten tussen vrouwen en mannen beschikbaar is voor de beoordeling van een geneesmiddel. Echter is deze informatie niet altijd beschikbaar in de openbare publieke rapporten (EPAR). Ik ben met het CBG van mening dat het van belang is meer aandacht aan deze informatie te besteden in de publieke rapporten en niet alleen in de onderzoekdossiers. Dat is ook mijn inzet. Aangezien het aantal betrokken stakeholders nogal groot is (farmaceutische bedrijven, regelgevers, klinici en voorschrijvers, en patiënten) wil ik wel aan enig verwachtingsmanagement doen over de snelheid waarmee zo iets geregeld kan zijn.

25. Het CBG stelt opnemen van beschikbare informatie over sekse- en genderverschillen bij geneesmiddelenonderzoek in de SmPC als voorwaarde voor toelating op de Nederlandse markt;

De SmPC is primair bedoeld voor behandelaren. Het is belangrijk dat deze informatie bevat die belangrijk is voor het maken van behandelbeslissingen. Op dit moment worden aangepaste (doseer)adviezen in, of waarschuwingen bij, het bedoelde gebruik van een geneesmiddel opgenomen in de SmPC indien klinische relevante sekse en genderverschillen worden gevonden.

In 2005 heeft de Europese Commissie de "Guideline on Summary of Product Characteristics, October 2005" vastgesteld met algemene richtlijnen voor de wijze waarop informatie moet worden vermeld in de SmPC. In september 2009 is de tweede herziening van deze Guideline gepubliceerd. Het CBG heeft een Toelichting van het CBG op de SmPC guideline (MEB 27) opgesteld. Per rubriek in de SmPC is aangegeven of er specifieke vereisten, dan wel voorkeuren van het CBG bestaan¹⁴. Daarbij is er echter geen ruimte om al te zeer af te wijken van de Europese richtlijnen. Het initiatief in deze berust bij de Europese commissie.

26. De Minister van VWS neemt het initiatief om in Europees verband toetsing op sekse- en genderverschillen als voorwaarde voor toelating op de markt op te nemen in regelgeving;

Toetsing op basis van sekseverschillen vindt momenteel al plaats. In de internationale richtlijnen voor geneesmiddelenonderzoek en -beoordeling staat al beschreven, hoe effecten van geneesmiddelen in relevante subgroepen moeten worden onderzocht en geëvalueerd. Deze subgroepen zijn standaard sekse, leeftijd en etniciteit maar er wordt bijvoorbeeld ook specifiek aandacht gevraagd voor

¹³ <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2021/04/21/voldoende-vrouwelijke-proefpersonen-in-medicijnonderzoek>

¹⁴ <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-smpc>

personen met nier- en/of leverfunctiestoornissen en patiënten met verschillende ernst/ gradaties van een bepaald ziektebeeld. Voor deze subgroepen wordt dan gekeken of er substantiële verschillen zijn in werkzaamheid en veiligheid. Voor werkzaamheid stelt de richtlijn¹⁷ dat, indien de studie grootte het toelaat, er gekeken dient te worden naar effect verschillen voor de belangrijkste subgroepen waaronder sekse.

Voor veiligheid stelt de richtlijn dat beschreven dient te worden voor de belangrijkste subgroepen het verschil in blootstelling aan het product, verschillen in dosering en verschillen in concentratie van het geneesmiddel (indien aanwezig). Ook stelt de richtlijn dat voor iedere bijwerking patiënt karakteristieke genoteerd moeten worden waaronder sekse. Indien de studie grootte het toe laat stelt de richtlijn dat het nuttig kan zijn om de relatie tussen bijwerkingen en relevante subgroepen te analyseren.

Bij de beoordeling van een geneesmiddel wordt bekeken of een geneesmiddel volgens de richtlijnen is ontwikkeld. Indien er in de studie klinische relevante verschillen tussen subgroepen worden gevonden, leiden deze analyses tot aangepaste (doseer)adviezen in, of waarschuwingen bij, het bedoelde gebruik van een geneesmiddel zoals beschreven in de wetenschappelijke productinformatie. Met de uitleg op deze stelling doe ik ook de toezegging aan het lid Paulusma af om uit te leggen hoe bij de beoordeling van geneesmiddelen rekening wordt gehouden met sekseverschillen.

27. Bij toelating van geneesmiddelen is presentatie van onderzoek naar sekse- en genderverschillen vereist, het CBG toetst hier actief op; voorlopige toelating met aanvullende opdracht aan fabrikant binnen drie jaar onderzoeksresultaat uit postmarketingstudies te presenteren wordt mogelijk;

De bij de fasen van geneesmiddelenonderzoek, toelating en surveillance geldende regels worden op Europees niveau vastgesteld. Zie ook mijn reactie op stelling 26. Geneesmiddelen worden momenteel al gemonitord na registratie, waardoor sekseverschillen waarneembaar kunnen worden in de dagelijkse praktijk. Waar nodig kan dit leiden tot een herziening van de SmPC.

28. In het Farmacotherapeutisch Kompas wordt, waar relevant, verschil in (bij)werking van geneesmiddelen vermeld voor mannen en vrouwen;

De informatie over bijwerkingen (en contra-indicaties) in het Farmaceutisch Kompas is afkomstig uit de (waar nodig samengevoegde) SmPC-teksten (Summary of Product Characteristics). Ik ben van mening dat het met het oog op eenduidige informatieverstrekking over bijwerkingen (en contra-indicaties) beter is dat zo te laten.

29. Fabrikanten van geneesmiddelen waarvan een sekseverschil in werking wetenschappelijk is aangetoond, waarbij een groep gebruikers meer risico loopt, worden verplicht een waarschuwing op de verpakking aan te geven;

Fabrikanten zijn op grond van de Geneesmiddelenwet verplicht om geneesmiddelen te voorzien van een *bijsluiter*. De bijsluiter is ook onderdeel van het registratiedossier dat de fabrikant bij de registratie-autoriteit moet indienen en dat door deze autoriteit moet worden goedgekeurd alvorens een geneesmiddel op de markt wordt toegelaten. Welke informatie omtrent risico's moet worden opgenomen, moet per keer worden afgewogen waarbij relevantie van het risico en de leesbaarheid van de bijsluiter meewegen. Een absolute instructie zoals geïmpliceerd in de stelling acht ik – los van de regeltechnische aspecten ervan - niet gewenst.

30. Fabrikanten verzamelen de gegevens uit eigen trials, analyseren deze op sekse en gender en publiceren de gegevens; dit wordt onderdeel van postmarketing en voorwaarde voor toelating op de markt;

Ik ben er voorstander van dat relevante sekse- en genderaspecten zoveel mogelijk worden meegenomen in al het onderzoek dat vooraf gaat aan de registratie van een geneesmiddel en dat deze informatie zo breed als mogelijk openbaar gemaakt wordt. Dit geldt overigens evenzeer voor de andere aspecten die van belang kunnen zijn, zoals de betekenis van leeftijd. Over het gewenste niveau van datadeling door fabrikanten is veel discussie gaande. Besluitvorming over de spelregels zal op Europees niveau moeten plaatsvinden. Baseline statistieken zoals leeftijd en geslacht zijn doorgaans onderdeel van de informatie die uit postmarketingsurveillance voortkomt. Zie aangaande toelating ook mijn reactie op stelling 29.

31. Er komt een fonds voor onderzoek naar sekse- en genderverschillen bij bestaande geneesmiddelen, dit fonds wordt gevuld met bijdragen van de farmaceutische industrie, op basis van omzet in Nederland.

Een dusdanig verregaande verplichting acht ik op dit moment niet gewenst. Een initiatief in deze richting vanuit de farmaceutische industrie moedig ik aan.