

Vergaderjaar 2009–2010

**31 765**

**Kwaliteit van zorg**

**Nr. 6**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 oktober 2009

Hierbij zend ik u het rapport «behandelrichtlijnen en geneesmiddelenformularen vatbaar voor beïnvloeding door de farmaceutische industrie»<sup>1</sup>. Dit rapport is opgesteld door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Het rapport is een weerslag van het onderzoek door de inspectie naar de invloed van de farmaceutische industrie op drie behandelrichtlijnen en drie geneesmiddelenformularen. Het onderzoek is uitgevoerd in 2008 en is een vervolg op een eerder onderzoek van de inspectie uit 2007.

De inspectie constateert op basis van dit onderzoek dat behandelrichtlijnen vatbaar zijn voor beïnvloeding door de farmaceutische industrie. Beïnvloeding vindt plaats door nagenoeg gratis aanbod van geneesmiddelen, (financiële) banden met individuele leden van werkgroepen die behandelrichtlijnen opstellen en door het indienen van inhoudelijke pleidooien voor de opname van geneesmiddelen in een richtlijn. Over de werkgroepen merkt de inspectie op dat er grote verschillen zijn wat betreft aantallen (financiële) banden van werkgroepleden met de farmaceutische industrie. Vier van de zes onderzochte werkgroepen maakten gebruik van belangenverklaringen. De belangenverklaringen zijn niet uniform en niet gedetailleerd. Tot slot constateert de inspectie dat de aanbevelingen uit het kortschrift over invloed op behandelrichtlijnen (2007) in beperkte mate zijn overgenomen door het Nederlands Huisartsengenootschap (NHG) en het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg (CBO).

Op grond van de resultaten beveelt de inspectie verschillende partijen aan om maatregelen te nemen. Hieronder geef ik mijn reactie aan op de aanbevelingen.

### **1. Aanbevelingen voor landelijke richtlijnontwikkelaars**

De onderzochte werkgroepen hanteren sterk verschillende werkwijzen en procedures bij de opstelling van behandelrichtlijnen. De inspectie beveelt de landelijke richtlijnopstellers (Nederlands Huisartsen Genootschap

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

(NHG), het kwaliteitsinstituut CBO, het landelijk expertisecentrum Verpleging en Verzorging (LEVV), het Trimbos-instituut en IQ Healthcare) aan om voor eind 2010 een «richtlijn voor richtlijnontwikkeling» op te stellen. Ook dienen de richtlijnontwikkelaars voor eind 2010 een model voor een belangenverklaring op te stellen om te bewerkstelligen dat door alle werkgroepleden voor alle richtlijnen de banden en belangen op een eenvormige wijze inzichtelijk worden gemaakt.

Ik onderschrijf deze aanbeveling. Ik heb u eerder per brief<sup>1</sup> geïnformeerd over de impuls die de staatssecretaris en ik willen geven aan het benoemen van kwaliteitscriteria in de zorg door onder andere meer structuur en aansturing in het ontwikkelen en implementeren van richtlijnen te geven. Daartoe hebben wij onlangs de Regieraad Kwaliteit van Zorg geïnstalleerd. Deze Raad moet een agenderende, faciliterende en stimulerende functie gaan bekleden op dit terrein, met specifiek aandacht voor cliënt/patiëntperspectief, veiligheid en doelmatigheid. De aanbeveling van de inspectie sluit goed aan bij de taakopdracht, die de staatssecretaris en ik aan de Regieraad hebben meegegeven. De primaire verantwoordelijkheid voor de ontwikkeling van richtlijnen ligt bij de zorgverleners. De Regieraad zal een aantal activiteiten richten op verbetering en versnelling van het ontwikkelingsproces. Het opstellen van een procedure waarlangs de beroepsgroepen en de kennisinstellingen richtlijnen kunnen ontwikkelen en waarmee wordt vastgelegd welke relevante aspecten bij de ontwikkeling in ieder geval meegenomen moeten worden hoort daarbij. Ik zal de Regieraad informeren over het inspectieonderzoek, zodat de constatering van de inspectie meegenomen kunnen worden.

## **2. Aanbevelingen voor alle richtlijnopstellers**

De inspectie beveelt alle richtlijnontwikkelaars aan te gaan werken volgens de methode van «evidence based richtlijnontwikkeling» om de kwaliteit en objectiviteit van richtlijnen te waarborgen. Ook deze aanbeveling sluit goed aan bij de taakopdracht van de Regieraad. De Regieraad zal conform de taakopdracht bevorderen dat zo concreet mogelijke veiligheidsnormen en kosteneffectiviteitsgegevens worden geformuleerd in richtlijnen. Ook is de Regieraad gevraagd veldpartijen te faciliteren bij het wegnemen van knelpunten. Onderdeel daarvan is het bijdragen aan het creëren van de juiste randvoorwaarden (standaardisatie, instrumenten, checklists etc.) om de ontwikkeling en het gebruik van richtlijnen in de zorg te optimaliseren.

## **3. Aanbevelingen voor gebruikers van richtlijnen**

De inspectie beveelt beroepsbeoefenaren aan zich er voorafgaand aan het gebruik van een richtlijn van te vergewissen dat deze is opgesteld volgens de methode van evidence based richtlijnontwikkeling. Uiteraard ben ik het ermee eens dat beroepsbeoefenaren niet zonder meer over moeten gaan tot het gebruik van nieuwe richtlijnen, standaarden, nieuwe technieken en dergelijke. Beroepsbeoefenaren moeten nieuwe ontwikkelingen kritisch inhoudelijk bekijken en zich er van vergewissen dat de zorg gebaat is bij het gebruik van die nieuwe richtlijnen. Ik zie hier echter ook een taak voor de wetenschappelijke verenigingen van de beroepsbeoefenaren. Zij kunnen duidelijker dan nu laten zien dat zij goede kwaliteit leveren en hoe ze dat doen. Het proces van het ontwikkelen van richtlijnen moet transparant zijn. Transparant in de zin dat duidelijk is hoe een werkgroep is samengesteld, transparant in het proces dat wordt gevolgd en transparant in de aspecten die in de richtlijn zijn betrokken. Bij dat laatste denk ik bijvoorbeeld aan het aspect doelmatigheid/kosteneffectiviteitsgegevens dat nu nog grotendeels onderbelicht is in richtlijnen. Ook voor deze derde

---

<sup>1</sup> Kamerstuk vergaderjaar 2008–2009, 31 765, nr. 1.

aanbeveling van de inspectie geldt dat daarbij een rol voor de Regieraad is belegd.

#### **4. Monitoren van aanbevelingen**

De inspectie zal de opvolging van de aanbevelingen monitoren. De inspectie heeft aangegeven met mij in overleg te gaan over de wenselijkheid en mogelijkheid van het creëren van wettelijke regulering van het proces van richtlijnopstelling. Dit met het oog op het creëren van wettelijke normen en handvatten voor handhaving. De primaire verantwoordelijkheid voor het opstellen van richtlijnen en daaraan gerelateerde (veiligheids)normen ligt echter bij veldpartijen zelf. Met het instellen van de Regieraad Kwaliteit van Zorg wil ik deze eigen verantwoordelijkheid juist faciliteren en stimuleren. Daarnaast ben ik in overleg met veldpartijen en de inspectie om afspraken te maken over veiligheidsnormen die door veldpartijen zelf worden opgesteld en die door de inspectie voor handhaving kunnen worden gebruikt. Dit spoor heeft mijn voorkeur boven wettelijke regulering. Mocht echter blijken dat dit spoor onvoldoende oplevert, dan zal ik wettelijke regulering overwegen.

Ik ervaar het inspectierapport als steun voor het beleid dat de staatssecretaris en ik voeren op het gebied van het ontwikkelen en implementeren van richtlijnen. Ik zal de Regieraad Kwaliteit van Zorg dan ook informeren over het inspectierapport. De resultaten van het inspectierapport sluiten ook aan bij andere (wetenschappelijke) publicaties over de invloed op richtlijnontwikkeling. Ik verwijs naar een recente (juli 2009) publicatie in *The Lancet* met als titel «clinical experts or methodologists to write clinical guidelines?» en een oudere (februari 2002) maar uitgebreidere publicatie in de *Journal of American Medical Association (Jama)*: «Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry». Deze publicaties laten zien dat invloed op het proces van richtlijnontwikkeling niet een uniek Nederlands probleem is. Helaas leren de publicaties ook dat er nog geen ultieme oplossing is gevonden voor het al dan niet betrekken van (informatie van) de farmaceutische industrie bij richtlijnontwikkeling. In Nederland wordt in invitational conferences van de KNMG en Nefarma over de relatie tussen clinici en farmaceutische industrie gediscussieerd. In december 2009 hopen partijen met een standpunt te kunnen komen.

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