

Vergaderjaar 2008–2009

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 86**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 april 2009

Hierbij bied ik u het rapport aan van de Inspectie voor de Gezondheidszorg over «fase IV-onderzoek met marketingdoeleinden». <sup>1</sup> Dit rapport is mede op verzoek van uw Kamer tot stand gekomen. Tijdens het AO «vijfentwintig medicijnen tegen te grote macht van de farmaceutische industrie» van 30 augustus 2006 (Kamerstuk 30 482, nr. 4) is toegezegd de inspectie te vragen onderzoek te doen naar niet-WMO-plichtig onderzoek of seeding trials. De resultaten van dit onderzoek treft u in bijgevoegde rapportage aan.

### *Onderwerp van onderzoek*

Geneesmiddelenonderzoek vindt in vier fasen plaats. De eerste drie fasen van onderzoek vinden plaats voor registratie van een geneesmiddel; fase IV onderzoek vindt na registratie plaats. Fase IV onderzoek kan worden gebruikt om gegevens te verzamelen over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel. Het wordt soms echter misbruikt als marketinginstrument. De inspectie heeft onderzoek gedaan naar het mechanisme van fase IV onderzoek met marketingdoeleinden.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt onderverdeeld in wel en niet-WMO plichtig onderzoek. Een onderzoek is WMO-plichtig als de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) van toepassing is. De WMO is van toepassing wanneer in het onderzoek personen worden onderworpen aan handelingen en/of als aan hen een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd. Wanneer dat niet het geval is, als bijvoorbeeld patiënten het geneesmiddel al in het kader van hun behandeling krijgen en de gegevens verzameld worden aan de hand van handelingen die al plaatsvinden in het kader van zorg en die niet extra worden opgelegd, is het onderzoek niet-WMO-plichtig.

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

WMO-plichtig onderzoek moet voorafgaand getoetst worden door medisch ethische toetsingscommissies (METC's) of door de Centrale

Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Bij deze toets staat de bescherming van een proefpersoon voorop. Voor niet-WMO-plichtig onderzoek is een externe toetsing niet wettelijk verplicht.

#### *Onderzoeksmethode*

Het is voor het eerst dat op een dergelijke systematische wijze in Nederland onderzoek is gedaan naar fase IV-onderzoek met marketingdoeleinden. De inspectie heeft op basis van literatuuronderzoek, interviews en toezichtsbezoeken haar onderzoek verricht.

#### *Onderzoeksresultaten*

Het rapport levert het volgende op:

1. Er is nu een gedegen beschrijving en definitie van fase IV onderzoek met marketingdoeleinden.
2. Er zijn aanwijzingen die beroepsbeoefenaren helpen om fase IV onderzoek met marketingdoeleinden te herkennen. De inspectie heeft een shortlist opgesteld van de vijf meest kritische en duidelijke aanwijzingen dat marketingdoeleinden een prominente of hoofdrol spelen in een fase IV onderzoek.
3. Van de twaalf onderzoeksprotocollen bleken zeven onderzoeken marketingdoeleinden te hebben en bij drie daarvan speelde marketing een hoofdrol. Het onderzoek laat daarmee duidelijk zien dat fase IV onderzoek met marketingdoeleinden in Nederland plaatsvindt.
4. Onderzoek met marketingdoeleinden deed zich vooral voor bij niet-WMO-plichtig onderzoek. In één onderzochte casus deed het zich ook voor bij WMO-plichtig onderzoek. In het inspectie-onderzoek hadden alle niet-WMO-plichtige onderzoeken een marketingdoeleind.

#### *Aanbevelingen inspectie*

De inspectie stelt voor te komen tot een sluitend systeem van (algemene) wettelijke regels voor fase IV onderzoek waarmee de rol van marketingdoeleinden in fase IV onderzoek kan worden beperkt of waarmee anderszins wordt voorkomen dat het voorschrijven van geneesmiddelen door andere dan farmacotherapeutische overwegingen wordt beïnvloed.

De inspectie heeft een shortlist opgesteld van de vijf meest kritische en duidelijke aanwijzingen dat marketingdoeleinden een prominente of hoofdrol spelen in een fase IV onderzoek. Deze shortlist biedt de beoordelaar, bijvoorbeeld een arts die is benaderd voor deelname aan een onderzoek, een handvat voor de beoordeling van de rol die marketingdoeleinden spelen in een fase IV onderzoek. De door de inspectie opgestelde shortlist vormt een startpunt voor een noodzakelijke nadere uitwerking van beoordelingscriteria. De inspectie beveelt de beroepsbeoefenaren aan om in 2009 een brede discussie te starten en beroepsnormen te ontwikkelen.

De inspectie heeft ook aanbevelingen voor de zelfregulering (stichting Code Geneesmiddelenreclame). Marketingdoeleinden blijken vooral een rol te kunnen spelen in niet-WMO-plichtig fase IV onderzoek. In deze categorie is er geen wettelijk verplichte toetsing. Wel zijn er zelfreguleringssnormen. Deze normen komen er kort gezegd op neer dat bedrijven moeten voorzien in een Standard Operating Procedure (SOP) die voorziet in interne toetsing aan de hand van een aantal criteria van elk niet-WMO-plichtig fase IV onderzoek. Wanneer bedrijven een dergelijke procedure niet ontwikkelen, toetst de CGR. De inspectie beveelt de CGR aan over te gaan tot een verplichte preventieve toetsing door de CGR voorafgaand aan elk fase IV-onderzoek. Als alternatief kan de CGR de procedure

rondom de SOP en het toezicht op de naleving daarvan zodanig herzien en inrichten dat dit effectieve waarborgen biedt dat er geen niet-WMO-plichtig fase IV onderzoek wordt uitgevoerd dat voornamelijk of in aanzienlijke mate marketingdoeleinden dient.

De inspectie heeft dus concrete aanbevelingen voor de beroepsbeoefenaren, de CGR en de overheid om niet-WMO-plichtig fase IV onderzoek met marketingdoeleinden terug te dringen of het minstens te herkennen. Ik zal op korte termijn bij partijen nagaan welke acties zij ondernemen om deze aanbevelingen te implementeren. Hieronder ga ik nader in op de aanbeveling voor de overheid.

#### *Standpunt op onderzoek*

Ik vind dat de inspectie met bijgaand rapport een goed en gedegen onderzoek laat zien naar een complexe materie. De complexiteit van geneesmiddelenonderzoek kenmerkt zich door de verschillende fasen waarin onderzoek plaatsvindt (I t/m IV) en door het wel of niet van toepassing zijn van de WMO. Zelfs voor ingewijden in deze materie is een en ander niet direct glashelder. Wat de materie verder complex maakt, is dat er geen compleet overzicht bestaat van al het (lopende cq afgeronde) geneesmiddelenonderzoek. De laatste jaren neemt de publicatie van kerngegevens van onderzoek overigens wel toe.

De inspectie verzoekt mij in 2009 wettelijke regels vast te stellen voor niet-WMO-plichtig fase IV-onderzoek. Ik ben inderdaad van plan hiervoor wettelijke regels vast te stellen, maar zal daarvoor aansluiten bij een lopend Europees traject. In december 2008 heeft de Europese Commissie nl. een wetgevingspakket opgesteld op het gebied van farmaceutische wetgeving, het zogenaamde Pharmaceutical Package. Eén van de onderdelen van dit pakket is het wetgevingsvoorstel voor geneesmiddelenbewaking. In dit onderdeel zijn voorstellen opgenomen voor het toetsen van fase IV onderzoek door de nationale autoriteiten. Het toetsen op marketingdoeleinden is specifiek in het voorstel van de Commissie genoemd. Het wetgevingsvoorstel is nu nog onderwerp van overleg tussen de Commissie en de lidstaten. Ik ga er vanuit dat deze toets ook in het definitieve wetsvoorstel van de Commissie zal komen te staan. Het definitieve wetsvoorstel zullen de lidstaten implementeren in nationale wetgeving; voor Nederland is dat de Geneesmiddelenwet. Het zal wel enige tijd duren voordat een dergelijke toets in de wet is vastgelegd. Voordeel daarvan is echter wel dat een dergelijke toets voor de hele Europese Unie zal gelden. Intussen zal ik nagaan of en zo ja welke mogelijkheden er zijn om in de nationale wetgeving dit voorstel op te nemen of anderszins conform dit voorstel in de praktijk te werken.

Ik zal op korte termijn in overleg treden met onder andere de inspectie, de CGR, beroepsbeoefenaren en de farmaceutische industrie om te bezien in hoeverre ook al op kortere termijn maatregelen getroffen kunnen worden om fase IV onderzoek met marketingdoeleinden terug te dringen. Het inspectierapport biedt voor alle partijen voldoende aanknopingspunten om serieus met het terugdringen aan de slag te gaan.

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