

**Behandelrichtlijnen en geneesmiddelen-
formularia vatbaar voor beïnvloeding
door farmaceutische industrie**

Den Haag, oktober 2009

Inhoudsopgave

Voorwoord 5

Samenvatting 7

1 Inleiding 9

- 1.1 Aanleiding en belang 9
- 1.2 Onderzoeksvragen 9
- 1.3 Onderzoeksmethode en toetsingskader 10

2 Conclusie: behandelrichtlijnen vatbaar voor beïnvloeding door farmaceutische industrie 11

- 2.1 Beïnvloeding van werkgroepleden door nagenoeg gratis aanbod van geneesmiddelen, (financiële) banden met individuele leden, pleidooi voor opname geneesmiddelen in richtlijn 11
- 2.2 Belangenverklaringen gebruikt door vier van de zes onderzochte werkgroepen; verklaringen niet uniform en niet gedetailleerd 11
- 2.3 Grote verschillen tussen en binnen werkgroepen wat betreft aantallen (financiële) banden van werkgroepleden met farmaceutische industrie 11
- 2.4 Aanbevelingen uit kortschrift over behandelrichtlijnen in beperkte mate overgenomen door NHG en CBO 12

3 Handhaving 13

- 3.1 Reclameregels bieden geen handvatten voor handhaving 13
- 3.2 Maatregelen en aanbevelingen om ontwikkeling en gebruik van evidence based behandelrichtlijnen te stimuleren 13
 - 3.2.1 Maatregelen voor landelijke richtlijnontwikkelaars 14
 - 3.2.2 Maatregelen voor alle richtlijnopstellers 15
 - 3.2.3 Maatregelen voor gebruikers van richtlijnen 15
- 3.3 Vervolgacties inspectie: monitoren van maatregelen 15

4 Resultaten uit interviews met werkgroepleden: de beïnvloedingsmechanismen 17

- 4.1 Wijze van oprichting richtlijnwerkgroepen en wijze van selectie van leden verschillen 17
- 4.2 Vergoeding voor werkzaamheden verschilt sterk per werkgroep 18
- 4.3 Beleid over banden met de farmaceutische industrie loopt sterk uiteen 18
- 4.4 Farmaceutische industrie speelt veelal geen formele rol in richtlijnproces 19
- 4.5 Pogingen tot beïnvloeding van richtlijnproces door farmaceutische industrie merkbaar 20
- 4.6 Gebruik van belangenverklaringen niet alom ingeburgerd 21

5 Resultaten analyse van belangenverklaringen: financiële banden van werkgroepleden met farmaceutische industrie 22

- 5.1 Geen belangenverklaringen bij Heerlens Ziekenhuisformularium en bij Nijmeegs Formularium 22
- 5.2 Vier werkgroepen hanteren wel belangenverklaringen 22
 - 5.2.1 Overzicht van belangenverklaringen: grote verschillen zichtbaar 23
 - 5.2.2 NHG/CBO-richtlijn Depressie: 20 banden met 9 bedrijven 24
 - 5.2.3 NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2: 23 banden met 12 bedrijven 25

- 5.2.4 CBO-richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement: 70 banden met 15 bedrijven 26
- 5.2.5 Groninger Transmuraal Formularium: één band met één bedrijf 28

6 Resultaten uit interviews met CBO en NHG: stand van zaken aanbevelingen kortschrift 29

- 6.1 Achtergrond: aanbevelingen uit IGZ-kortschrift met name gericht op transparantie over banden 29
- 6.2 Stand van zaken CBO en NHG met betrekking tot overname aanbevelingen 30
 - 6.2.1 Aanbevelingen in beperkte mate overgenomen door CBO 30
 - 6.2.2 Aanbevelingen in beperkte mate overgenomen door NHG 32

7 Resultaten expertbijeenkomst 34

- 7.1 Resultaten onderzoek herkenbaar voor aanwezigen 34
- 7.2 Aanwezigen brengen visies en ideeën in 35

8 Summary 37

Literatuur 39

Bijlagen

- 1 Interviewlijst: bespreekpunten interviews met voorzitters en leden van behandelrichtlijnwerkgroepen 40
- 2 Onderzoeksmethode 41
- 3 Wijze van oprichting richtlijnwerkgroep en selectie van leden: bijzonderheden per werkgroep 43
- 4 Vergoeding voor werkzaamheden: bijzonderheden per werkgroep 44
- 5 Banden met de farmaceutische industrie: bijzonderheden per werkgroep 45
- 6 Formele rol farmaceutische industrie in richtlijnproces: bijzonderheden per werkgroep 46
- 7 Beïnvloeding richtlijnproces door farmaceutische industrie: bijzonderheden per werkgroep 47
- 8 Gebruik van belangenverklaringen: bijzonderheden per werkgroep 50
- 9 Overzicht resultaten per werkgroep 52
- 10 Overzicht resultaten CBO en NHG 56

Voorwoord

In mei 2007 verscheen het IGZ-kortschrift *Invloed van de farmaceutische industrie op behandelrichtlijnen*. In dat kortschrift concludeerde de inspectie onder andere dat sprake was van (indirecte) invloed vanuit de industrie op de totstandkoming van behandelrichtlijnen. De inspectie constateerde toen dat er, vanwege de diversiteit aan (soorten) richtlijnen en een gebrek aan coördinatie van richtlijnen, een 'wildgroei' aan richtlijnen was. Naar aanleiding van haar bevindingen deed de inspectie verschillende aanbevelingen. Deze aanbevelingen moesten voornamelijk leiden tot een grotere transparantie rondom de banden van leden van richtlijncommissies met farmaceutische bedrijven.

In het onderzoek waarvan dit rapport de weerslag is, is – onder andere – vervolgonderzoek gedaan naar aanleiding van het kortschrift over behandelrichtlijnen. Daarbij is gebleken dat de aanbevelingen uit het kortschrift slechts in beperkte mate zijn overgenomen door de geadresseerden van het kortschrift. Bij de meeste andere richtlijn-opstellers, die niet in het eerdere onderzoek maar wel in dit onderzoek zijn betrokken, is de situatie niet beter. Het gebruik van verklaringen voor opgave van banden van werkgroepleden met farmaceutische bedrijven blijkt nog verre van ingeburgerd. Hoog tijd dus om onder de opstellers en gebruikers van behandelrichtlijnen (meer) bewustzijn te creëren over de mogelijke ongewilde invloed van de farmaceutische industrie en die invloed te beperken. Dit kan onder andere door consequent uniforme belangenverklaringen te hanteren. Hierdoor worden de banden tussen werkgroepleden en de farmaceutische industrie (meer) transparant.

Dat de bereidheid om onwenselijke invloed te beperken bestaat, bleek tijdens de expert-bijeenkomst waarmee de inspectie haar onderzoek afsloot. Tijdens die bijeenkomst met de vertegenwoordigers van verschillende partijen uit het veld is op een constructieve manier over de stand van zaken en over wenselijke ontwikkelingen gesproken. Ook de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) onderschrijft in zijn brief van 31 oktober 2008 aan de Tweede Kamer het belang van richtlijnen en de onafhankelijke totstandkoming daarvan. Hij heeft daartoe de 'Regieraad Kwaliteit van Zorg' opgericht. Deze raad moet een faciliterende en stimulerende functie bekleden rond richtlijnontwikkeling en -implementatie. De inspectie verwacht dat met de verschillende impulsen vanuit de inspectie, het ministerie van VWS en het veld de nodige stappen kunnen worden gezet om beïnvloeding van de totstandkoming van behandelrichtlijnen door de farmaceutische industrie tegen te gaan. Daarmee wordt het risico op ongewenste beïnvloeding van het voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren verkleind.

Prof. dr. G. van der Wal
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

Samenvatting

Door het gebruik van behandelrichtlijnen door een grote groep beroepsbeoefenaren heeft beïnvloeding van de totstandkoming van dergelijke richtlijnen een groot bereik en vergaande gevolgen. Het risico bestaat dat in plaats van het meest geschikte geneesmiddel, het geneesmiddel wordt voorgeschreven dat onderwerp is van de sterkste beïnvloeding vanuit de farmaceutische industrie. Dit onderzoek moet inzicht geven in de mechanismen die farmaceutische bedrijven gebruiken bij de beïnvloeding van werkgroepleden bij de opstelling van behandelrichtlijnen. De inspectie wil ook een beter beeld krijgen van de banden van de werkgroepleden met de farmaceutische industrie. Dit onderzoek is een vervolg op het IGZ-kortschrift *Invloed van de farmaceutische industrie op behandelrichtlijnen* (2007). De IGZ onderzocht in hoeverre de aanbevelingen van de inspectie door het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO (CBO) zijn overgenomen. De inspectie selecteerde op grond van een risico-inschatting zes behandelrichtlijnen en geneesmiddelenformulieren, waarbij zij de kans groot achtte dat er beïnvloeding door de farmaceutische industrie plaatsvond. Met vertegenwoordigers van deze werkgroepen heeft zij interviews gehouden. Daarnaast heeft de inspectie de belangenverklaringen van de leden van de zes werkgroepen opgevraagd en geanalyseerd. Ook hebben er gesprekken plaatsgevonden met CBO en NHG. Het onderzoek is afgesloten met een expertbijeenkomst, waarbij de inspectie haar bevindingen heeft besproken met 17 vertegenwoordigers van betrokken partijen uit het veld.

Uit dit onderzoek blijkt dat het vóórkomt dat de farmaceutische industrie als methode voor beïnvloeding geneesmiddelen goedkoop aanbiedt. Ook onderhoudt de farmaceutische industrie banden met individuele werkgroepleden. Daarnaast kan het zijn dat de farmaceutische industrie wordt uitgenodigd door een richtlijncommissie om te pleiten voor opname van hun geneesmiddelen in de richtlijnen. Belangenverklaringen worden niet door alle werkgroepen gebruikt en zijn niet uniform en niet gedetailleerd. Ook blijken er grote verschillen te bestaan tussen en binnen werkgroepen wat betreft de aantallen banden tussen werkgroepleden en de farmaceutische industrie. Er bestaat behoefte aan het definiëren en normeren van de belangen van werkgroepleden in het richtlijnproces en aan openbaarheid van de selectie en selectiecriteria voor werkgroepleden. Ook moeten alle belangenverklaringen openbaar worden gemaakt. Het is niet wenselijk als de farmaceutische industrie partij is bij richtlijnontwikkeling. Daarnaast is er behoefte aan een richtlijn voor het proces van richtlijnontwikkeling. Over de overname van de aanbevelingen uit het kortschrift over behandelrichtlijnen door NHG en CBO kan op grond van dit onderzoek worden gesteld dat dit een jaar na het verschijnen van het kortschrift slechts in beperkte mate is gebeurd.

De inspectie vindt dat de landelijke richtlijnontwikkelaars NHG, CBO, LEVV, het Trimbos-instituut en IQ healthcare een 'richtlijn voor richtlijnontwikkeling' moeten opstellen, waarin een kader wordt gesteld voor bepaalde aspecten van richtlijnen. Verder dienen deze landelijke richtlijnontwikkelaars een model voor een belangenverklaring op te stellen. Alle richtlijnopstellers dienen expliciet en aantoonbaar te werken volgens de methode van *evidence based* richtlijnontwikkeling. Voorts dienen zij de op te stellen richtlijn voor richtlijnontwikkeling en het model voor de belangenverklaring te hanteren. Richtlijngebruikers dienen richtlijnen te hanteren die volgens deze methoden zijn opgesteld. Deze maatregelen zijn nodig om onder de opstellers en gebruikers van behandelrichtlijnen (meer) bewustzijn te creëren over de mogelijke invloed van de farmaceutische industrie op de totstandkoming van behandelrichtlijnen en die invloed te beperken.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en belang

In mei 2007 publiceerde de inspectie het kortschrift *Invloed van de farmaceutische industrie op behandelrichtlijnen*. Daarin zijn diverse aanbevelingen gedaan om invloed van de farmaceutische industrie op de totstandkoming van behandelrichtlijnen te voorkomen, dan wel tegen te gaan. Deze aanbevelingen betreffen met name het vergroten van de transparantie over banden tussen werkgroepleden en de farmaceutische industrie. In het kortschrift is aangegeven dat de inspectie, een jaar na publicatie, toetst in hoeverre de opstellers van behandelrichtlijnen deze aanbevelingen hebben overgenomen. In de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Tweede Kamer van 17 december 2007 is bevestigd dat dit zal gebeuren door middel van onder andere gesprekken met opstellers van behandelrichtlijnen. Verder zijn in dit kortschrift enkele mogelijke vervolgonderzoeken voorgesteld. Naar aanleiding daarvan heeft de inspectie nader onderzoek gedaan naar de totstandkoming van behandelrichtlijnen.

Richtlijnen worden gebruikt door een grote groep beroepsbeoefenaren. Daardoor heeft beïnvloeding van de totstandkoming van richtlijnen een groot bereik. Het risico bestaat dat in plaats van het meest geschikte geneesmiddel, dat op grond van evidence in de richtlijn is opgenomen, het geneesmiddel wordt voorgeschreven dat onderwerp is van de sterkste beïnvloeding vanuit de farmaceutische industrie. Niet alleen wordt dan mogelijk een minder geschikt geneesmiddel opgenomen, ook brengt dit hogere kosten met zich mee als het gaat om een duurder geneesmiddel. Daarnaast heeft twijfel over de onderbouwing van een richtlijn een potentieel negatieve invloed op het draagvlak voor gebruik van richtlijnen onder beroepsbeoefenaren en op het maatschappelijk vertrouwen in de gezondheidszorg.

1.2 Onderzoeksvragen

De doelstelling van dit onderzoek is drieledig:

- Inzicht in de mechanismen die farmaceutische bedrijven gebruiken voor het beïnvloeden van werkgroepleden bij het opstellen van behandelrichtlijnen.
- Inzicht in de banden van de leden van richtlijnwerkgroepen met de farmaceutische industrie.
- Inzicht in de mate waarin het Nederlands Huisartsen Genootschap en Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO de aanbevelingen van de inspectie uit het kortschrift *Invloed van de farmaceutische industrie op behandelrichtlijnen* hebben overgenomen.

Het effect dat de inspectie met het bereiken van deze doelstellingen beoogt, is het ontstaan van (meer) bewustzijn onder de opstellers en gebruikers van behandelrichtlijnen over de mogelijke invloed van de farmaceutische industrie op de totstandkoming van behandelrichtlijnen en de daaraan verbonden risico's. Meer bewustzijn hierover moet ertoe leiden dat die invloed van de farmaceutische industrie wordt beperkt.

De centrale vraagstelling in dit onderzoek is drieledig:

- Welke mechanismen gebruiken farmaceutische bedrijven voor het beïnvloeden van werkgroepleden bij het opstellen van behandelrichtlijnen?

- Welke banden hebben de leden van richtlijnwerkgroepen met de farmaceutische industrie?
- In welke mate hebben het Nederlands Huisartsen Genootschap en Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO de aanbevelingen van de inspectie uit het kortschrift *Invloed van de farmaceutische industrie op behandelrichtlijnen* overgenomen?

1.3 Onderzoeksmethode en toetsingskader

De inspectie heeft in dit onderzoek multidisciplinair opgestelde behandelrichtlijnen en geneesmiddelenformularia betrokken. Geneesmiddelenformularia kunnen door een groot toepassingsgebied eenzelfde effect bewerkstelligen als behandelrichtlijnen. Waar in dit rapport in algemene zin over behandelrichtlijnen wordt gesproken, worden daaronder ook verstaan geneesmiddelenformularia. Daar waar gesproken wordt over richtlijnwerkgroepen, worden ook formulariumcommissies bedoeld.

Naast invloed vanuit de farmaceutische industrie beïnvloeden mogelijk ook het optreden van Medical Opinion Leaders (MOLs), zorgverzekeraars en andere vormen van sturing de keuze van onderwerpen en de inhoud van behandelrichtlijnen. De inspectie heeft zich echter in dit onderzoek expliciet beperkt tot het onderzoeken van de invloed van de farmaceutische industrie op de totstandkoming van behandelrichtlijnen.

Voor het onderzoek selecteerde de inspectie zes behandelrichtlijnen. Op grond van de gehanteerde criteria was de kans groot dat bij de geselecteerde richtlijnen beïnvloeding door de farmaceutische industrie plaatsvond.

Omdat is gewerkt met een risicoselectie, kunnen de op grond hiervan gekozen behandelrichtlijnen niet worden geacht een algemeen beeld van de situatie in Nederland te geven. In juli en augustus 2008 hebben interviews (zie bijlage 1) plaatsgevonden met vertegenwoordigers van de zes geselecteerde werkgroepen. Aanvullend op de interviews heeft de inspectie de door de leden van de zes werkgroepen ingevulde verklaringen over eventuele belangenverstremming opgevraagd.

Omdat het kortschrift over behandelrichtlijnen specifiek aandacht besteedde aan het CBO en NHG vanwege hun ruime ervaring met het opstellen van richtlijnen, zijn met vertegenwoordigers van deze instituten gesprekken gevoerd.

Het onderzoek is in december 2008 afgesloten met een expertbijeenkomst.

Een uitgebreide beschrijving van de onderzoeksmethode staat in bijlage 2.

Als de totstandkoming van behandelrichtlijnen door de farmaceutische industrie wordt beïnvloed, kan dit leiden tot ongewenste beïnvloeding van het voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren. Deze beïnvloeding door de farmaceutische industrie is aan te merken als reclame voor een geneesmiddel als de beïnvloeding het kennelijke doel dient om het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen.^[1] Om deze reden maken de regels voor Geneesmiddelenreclame uit hoofdstuk 9 van de Geneesmiddelenwet (1) en de daarbij behorende Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet (2) onderdeel uit van het beoordelingskader van dit onderzoek. Daarnaast wordt het beoordelingskader voor dit onderzoek gevormd door de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Hierin is opgenomen dat de zorgaanbieder of beroepsbeoefenaar verantwoorde zorg moet aanbieden (artikel 2 Kwaliteitswet zorginstellingen en artikel 40 Wet BIG).

[1] Zie artikel 1, lid 1, sub xx van de Geneesmiddelenwet.

2 Conclusie: behandelrichtlijnen vatbaar voor beïnvloeding door farmaceutische industrie

2.1 Beïnvloeding van werkgroepleden door nagenoeg gratis aanbod van geneesmiddelen, (financiële) banden met individuele leden, pleidooi voor opname geneesmiddelen in richtlijn

In dit onderzoek zijn de volgende beïnvloedingsmechanismen geïdentificeerd, die farmaceutische bedrijven gebruiken om werkgroepleden te beïnvloeden bij het opstellen van behandelrichtlijnen:

- *Nagenoeg gratis aanbieden van geneesmiddelen*
Bij één onderzochte behandelrichtlijn bracht het (nagenoeg) gratis aanbieden van geneesmiddelen aan een ziekenhuisapothek een kans op opname in het formularium voor de eerste lijn met zich mee.
- *Onderhouden van banden met individuele werkgroepleden*
Bij tenminste vijf van de zes onderzochte werkgroepen bestonden er (financiële) banden tussen individuele werkgroepleden en de farmaceutische industrie. Deze banden waren niet altijd bekend bij de andere werkgroepleden en werden veelal ook niet bekendgemaakt in de richtlijn.
- *Indienen van inhoudelijk pleidooi voor opname geneesmiddelen*
Bij één onderzochte behandelrichtlijn kreeg de farmaceutische industrie de gelegenheid om op maximaal één A4 uiteen te zetten waarom een bepaald geneesmiddel in de richtlijn zou moeten worden opgenomen.

De mate waarin deze beïnvloedingsmechanismen aanwezig (kunnen) zijn en effect (kunnen) hebben, verschilt sterk per richtlijn. Dit is onder andere een gevolg van de sterk verschillende werkwijzen en procedures (waaronder waarborgen) bij verschillende richtlijnopstellers en werkgroepen. Daarnaast leiden deze sterk verschillende werkwijzen en procedures er toe dat beïnvloeding moeilijk te herkennen is.

2.2 Belangenverklaringen gebruikt door vier van de zes onderzochte werkgroepen; verklaringen niet uniform en niet gedetailleerd

Vier van de zes onderzochte werkgroepen maken gebruik van belangenverstrengelingsverklaringen. Bij deze vier werkgroepen verschilt de inhoud van de belangenverklaringen en wordt weinig (gedetailleerde) informatie gevraagd. De termijn waarover informatie wordt gevraagd, loopt sterk uiteen (twaalf maanden tot vijf jaar). Bij geen van de onderzochte richtlijnen wordt in de belangenverklaring de hoogte van een ontvangen vergoeding gemeld. Evenmin blijkt uit de verklaringen de duur of frequentie van de verbintenissen met de verschillende farmaceutische bedrijven. Bij één werkgroep wordt de leden expliciet gevraagd of zij financieel zouden kunnen worden bevoordeeld of benadeeld door opname van een bepaald geneesmiddel in de op te stellen richtlijn.

2.3 Grote verschillen tussen en binnen werkgroepen wat betreft aantallen (financiële) banden van werkgroepleden met farmaceutische industrie

Binnen werkgroepen bestaan grote verschillen in de banden die de leden hebben met de farmaceutische industrie: binnen een werkgroep hadden de leden banden met 0 tot 8 farmaceutische bedrijven. Tussen werkgroepen bestond er een groot verschil in het aantal

leden per werkgroep dat banden had met de farmaceutische industrie: tussen de 1 in een werkgroep van 8 leden en de 16 in een werkgroep van 21 leden. Ook vanuit het perspectief van de farmaceutische industrie liep het aantal banden met werkgroepleden sterk uiteen: per werkgroep was steeds een kleine groep bedrijven verantwoordelijk voor een groot deel van het totale aantal banden, wat betekent dat enkele bedrijven met veel leden van een werkgroep banden hadden.

2.4 Aanbevelingen uit kortschrift over behandelrichtlijnen in beperkte mate overgenomen door NHG en CBO

Een jaar na het verschijnen van het IGZ-kortschrift zijn de aanbevelingen slechts in beperkte mate overgenomen door CBO en NHG. De banden die de werkgroepleden hebben met de farmaceutische industrie zijn bij de werkgroepleden onderling bekend, maar de belangenverklaringen worden niet structureel als zodanig openbaar gemaakt. Ook worden de op de belangenverklaringen ingevulde gegevens niet nagetrokken en wordt na afloop van het richtlijnproces meestal niet nogmaals een belangenverklaring ingevuld. Er is geen gevolg gegeven aan de suggestie om te vragen naar overeenkomsten, bedragen en bezit van aandelen of opties onder werkgroepleden. De wijze van selectie van werkgroepleden is niet openbaar. Bij het CBO kan de farmaceutische industrie in een commentaarronde reageren op de conceptrichtlijn, bij het NHG kan dit niet.

3 Handhaving

Het beoordelingskader voor de totstandkoming van behandelrichtlijnen wordt in het kader van dit onderzoek gevormd door de reclameregels uit de Geneesmiddelenwet, de Beleidsregels gunstbetoon, de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet BIG.

3.1 Reclameregels bieden geen handvatten voor handhaving

Als de totstandkoming van behandelrichtlijnen door de farmaceutische industrie wordt beïnvloed, kan dit leiden tot ongewenste beïnvloeding van het voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren. Deze beïnvloeding door de farmaceutische industrie is aan te merken als reclame voor een geneesmiddel als de beïnvloeding het kennelijke doel dient om het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen.^[2] De reclameregels uit de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon bieden echter geen handvatten voor optreden tegen deze vorm van reclame. Nu de in dit rapport beschreven beïnvloedingsmechanismen niet in strijd zijn met enig wetsartikel, kan van bestuurlijke handhaving door de inspectie geen sprake zijn.

In het geval van het Nijmeegs formularium acht de inspectie beïnvloeding mogelijk bij het opnemen van een geneesmiddel in het formularium door het (nagenoeg) gratis aanbieden van bepaalde geneesmiddelen door farmaceutische bedrijven aan een van de ziekenhuizen. Ten tweede door de mogelijkheid tot het indienen van een pleidooi voor opname van een geneesmiddel door de farmaceutische industrie. Daarbij wordt opgemerkt dat er wel sprake is van farmacotherapeutische equivalentie. Omdat er niet in strijd wordt gehandeld met enig wetsartikel uit het beoordelingskader, is bestuurlijke handhaving door de inspectie niet aan de orde.

3.2 Maatregelen en aanbevelingen om ontwikkeling en gebruik van evidence based behandelrichtlijnen te stimuleren

In de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet BIG is opgenomen dat de zorgaanbieder of beroepsbeoefenaar verantwoorde zorg moet aanbieden (artikel 2 Kwaliteitswet zorginstellingen en artikel 40 wet BIG). In het kader van dit onderzoek moet onder verantwoorde zorg mede worden verstaan de ontwikkeling en het gebruik van *evidence based* behandelrichtlijnen. De inspectie zal dit, in samenspraak met de landelijke richtlijnontwikkelaars NHG, CBO, LEVV, het Trimbos-instituut en IQ healthcare, bewerkstelligen via onderstaande maatregelen. Daarnaast beveelt de inspectie ook andere partijen aan om maatregelen te nemen.

De maatregelen moeten ertoe leiden dat er (meer) bewustzijn ontstaat onder de opstellers en gebruikers van behandelrichtlijnen over ongewilde invloed van de farmaceutische industrie op de totstandkoming van behandelrichtlijnen. De maatregelen sluiten grotendeels aan bij de inbreng van de vertegenwoordigers van verschillende partijen uit het veld tijdens de expertbijeenkomst aan het eind van het onderzoek.

[2] Artikel 1, lid 1, sub xx van de Geneesmiddelenwet omschrijft reclame als “elke vorm van beïnvloeding met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen, dan wel het geven van de opdracht daartoe”.

3.2.1 Maatregelen voor landelijke richtlijnontwikkelaars

Opstellen 'richtlijn voor richtlijnontwikkeling' en model voor belangenverklaring, en innemen standpunt over openbaarheid banden

Uit de resultaten van het onderzoek komt naar voren dat de onderzochte werkgroepen verschillen in de wijze van oprichting van de werkgroep, de wijze van selectie van leden, de vergoeding voor de werkzaamheden, het bestaan van en kennis over banden van werkgroepleden met de farmaceutische industrie, de rol van de farmaceutische industrie in het richtlijnproces en de mogelijke beïnvloeding die daarbij optreedt en het gebruik van belangenverklaringen.

Vanwege deze grote diversiteit is het voor de beroepsbeoefenaar als gebruiker van richtlijnen moeilijk om beïnvloeding te herkennen.

De landelijke richtlijnontwikkelaars NHG, CBO, het Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging (LEVV), het Trimbos-instituut en IQ healthcare moeten daarom voor eind 2010 een 'richtlijn voor richtlijnontwikkeling' op te stellen, waarin tenminste voor de volgende aspecten een kader wordt geformuleerd:

- Oprichting werkgroep:
 - Aanleiding of noodzaak voor opstellen of actualiseren van behandelrichtlijn.
- Samenstelling werkgroep:
 - (Diversiteit in) achtergrond van werkgroepleden.
 - Criteria voor selectie van leden.
 - Openbaarheid van criteria voor selectie van leden.
 - Openbaarheid selectieprocedure van leden.
- Vergoeding voor deelname:
 - Ontvanger vergoeding.
 - Hoogte vergoeding.
- Banden met de farmaceutische industrie:
 - Onderscheid tussen acceptabele en niet acceptabele financiële en niet financiële banden van werkgroepleden, werkgroepvoorzitters en leden van autoriserende organen met de farmaceutische industrie.
- Rol farmaceutische industrie:
 - Wenselijkheid en vorm van rol farmaceutische industrie in ontwikkelingsproces.
- Belangenverklaringen:
 - Moment(en) van invullen belangenverklaringen door leden werkgroep.
 - (Steekproefsgewijze) verificatie van ingevulde belangenverklaringen.
 - Openheid over en bespreking van belangenverklaringen binnen werkgroep.
 - Integrale publicatie belangenverklaringen bij richtlijn.
- Geneesmiddelenformulieren:
 - Toepasbaarheid van deze 'richtlijn voor richtlijnontwikkeling' voor formulieren, formuliercommissies, en –leden.

Voor de opstelling van deze 'richtlijn voor richtlijnontwikkeling' kan aansluiting of samenwerking worden gezocht bij de 'Regieraad kwaliteit van zorg'.^[3]

Ook moeten de landelijke richtlijnontwikkelaars NHG, CBO, LEVV, het Trimbos-instituut en IQ healthcare voor eind 2010 een model voor een belangenverklaring op te stellen^[4].

[3] Brief MC-U-2888327 van 31 oktober 2008, van de Minister en de Staatsecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal.

Dit model moet ertoe dienen dat op een eenvormige wijze door alle werkgroepleden voor alle richtlijnen de banden en belangen inzichtelijk worden gemaakt. In deze model belangenverklaring dienen de begrippen 'belangen' of 'banden' eenduidig te worden toegelicht. Ook dient te worden beschreven voor welke personen de verklaring moet worden ingevuld (werkgroep lid zelf versus naasten) en de mate van gedetailleerdheid van de informatie (met name duur en frequentie van banden en bedragen). Dit model voor de belangenverklaring kan als onderdeel worden opgenomen in de eveneens door de landelijke richtlijnontwikkelaars NHG, CBO, LEVV, het Trimbos-instituut en IQ healthcare op te stellen 'richtlijn voor richtlijnontwikkeling'. Ook hierbij kan aansluiting of samenwerking worden gezocht bij de 'Regieraad kwaliteit van zorg'.

Ten derde dienen de landelijke richtlijnontwikkelaars NHG, CBO, LEVV, het Trimbos-instituut en IQ healthcare voor eind 2010 een standpunt in te nemen over de wenselijkheid van het openbaar maken van alle banden die de farmaceutische industrie heeft met beroepsbeoefenaren.

3.2.2 Maatregelen voor alle richtlijnopstellers

Werken volgens methode van evidence based richtlijnontwikkeling en 'richtlijn voor richtlijnontwikkeling', en toepassen van model voor belangenverklaring

Om de kwaliteit en objectiviteit van richtlijnen te waarborgen, dienen alle richtlijnopstellers onverwijld te gaan werken volgens de methode van *evidence based* richtlijnontwikkeling. Dit om beïnvloeding door één partij tegen te gaan. Zodra beschikbaar dienen alle richtlijnopstellers tevens te werken volgens de door de landelijke richtlijnontwikkelaars NHG, CBO, LEVV, het Trimbos-instituut en IQ healthcare op te stellen 'richtlijn voor richtlijnontwikkeling'. Daarnaast dienen de richtlijnopstellers, zodra beschikbaar, het door deze landelijke richtlijnontwikkelaars op te stellen model voor de belangenverklaring toe te passen. Gebruik van de methode van *evidence based* richtlijnontwikkeling en toepassing van beide documenten dient herkenbaar op de richtlijn te worden aangetekend.

3.2.3 Maatregelen voor gebruikers van richtlijnen

Nagaan wijze van opstelling richtlijn

Beroepsbeoefenaren dienen zich er voorafgaand aan het gebruik van een richtlijn van te vergewissen dat deze is opgesteld volgens de methode van *evidence based* richtlijnontwikkeling. Ook dienen zij zich ervan te verzekeren dat de richtlijn is opgesteld volgens de door de landelijke richtlijnontwikkelaars NHG, CBO, LEVV, het Trimbos-instituut en IQ healthcare op te stellen richtlijn voor richtlijnontwikkeling en het daarin opgenomen model voor de belangenverklaring.

3.3 Vervolgacties inspectie: monitoren van maatregelen

De inspectie heeft geen handvatten voor handhaving in het geval beïnvloeding van de totstandkoming van behandelrichtlijnen is aan te merken als reclame voor genees-

[4] Tijdens een *invitational conference* georganiseerd door de KNMG en Nefarma op 19 mei 2009 is ook de mogelijkheid geopperd om een uniforme belangenverklaring op te stellen. In het najaar zal hierover nader overleg volgen.

middelen. Van bestuurlijke handhaving kan daarom geen sprake zijn. Wel heeft de inspectie met het Nijmeegs formularium over haar handelswijze gesproken.

Daarnaast zal de inspectie de naleving van de maatregelen monitoren. Zij zal de voortgang nagaan van de ontwikkeling van de 'richtlijn voor richtlijnontwikkeling' en van het model voor de belangenverklaring. Daarnaast zal zij met de Minister voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport in overleg treden over de wenselijkheid en mogelijkheid van wettelijke regulering van het proces van richtlijnopstelling. Dit met het oog op het creëren van wettelijke normen en handvatten voor handhaving.

4 Resultaten uit interviews met werkgroepleden: de beïnvloedingsmechanismen

In dit hoofdstuk staan de resultaten van de interviews met leden van richtlijnwerkgroepen, in welke interviews is onderzocht welke mechanismen farmaceutische bedrijven gebruiken voor het beïnvloeden van werkgroepleden bij het opstellen van behandelrichtlijnen. In de paragrafen 4.1 tot en met 4.6 staan de resultaten van de interviews met deze zes richtlijnwerkgroepen. Voor elk *onderwerp* worden de resultaten per werkgroep in tabelvorm weergegeven en kort toegelicht. Een uitgebreidere toelichting en bijzonderheden staan in bijlagen 3 tot en met 8. Bijlage 9 geeft een overzicht van alle resultaten per *werkgroep*.

4.1 Wijze van oprichting richtlijnwerkgroepen en wijze van selectie van leden verschillen

Gevraagd is hoe de oprichting van de richtlijnwerkgroep is zijn werk is gegaan en op welke wijze de leden zijn geselecteerd. Tabel 1 geeft de wijze van oprichting en selectie voor de verschillende werkgroepen weer.

Tabel 1 Wijze van oprichting richtlijnwerkgroep en selectie van leden per werkgroep	
<i>Werkgroep</i>	<i>Wijze van oprichting richtlijnwerkgroep en selectie van leden</i>
NHG/CBO-richtlijn Depressie	Reden oprichting: onbekend Selectie leden: afvaardiging leden vanuit beroepsverenigingen Samenstelling: divers
NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2	Reden oprichting: noodzaak herziening, door NHG bepaald in overleg met één of twee leden Selectie leden: door NHG op basis van belangstelling / deskundigheid / relaties Samenstelling: divers; voor verschillende versies richtlijn verandert de werkgroep van samenstelling, waarbij continuïteit wordt gewaarborgd
CBO-richtlijn Cardiovasculair risicomanagement	Reden oprichting: herzieningsgroep opgericht op initiatief van vier leden Selectie leden: afvaardiging leden vanuit beroepsverenigingen en andere relevante partijen (driekwart van herzieningsgroep is zelfde als eerste werkgroep) Samenstelling: divers
Heerlens Ziekenhuis- formularium	Reden oprichting: maken overzicht beschikbare geneesmiddelen Selectie leden: de ziekenhuisapothekers Samenstelling: de ziekenhuisapothekers
Nijmeegs Formularium	Reden oprichting: onbekend Selectie leden: vervanging van aftredend lid door nieuw lid met dezelfde achtergrond (indien niet mogelijk: sollicitaties; indien ook niet mogelijk: aanwijzing) Samenstelling: veertien huisartsen, apothekers en ziekenhuisapothekers
Groninger Transmuraal Formularium	Reden oprichting: stand van de wetenschap Selectie leden: vertegenwoordigers uit verschillende disciplines op basis van functieprofielen, -eisen, taken en verantwoordelijkheden Samenstelling: minstens één huisarts, één specialist, één apotheker en één ziekenhuisapotheker

In tabel 1 is te zien dat de zes werkgroepen grote verschillen vertonen op het gebied van wijze van oprichting en selectie van leden. De reden van oprichting is niet voor alle werkgroepen naar voren gekomen. Duidelijk is wel dat het initiatief voor het opstellen of herzien van een richtlijn kan worden genomen door een klein aantal personen (NHG en CBO). De selectie van leden gebeurt veelal op basis van professionele achtergrond of deskundigheid. Een enkele keer echter werd door geïnterviewden gesteld dat relaties een rol hadden gespeeld bij de selectie (NHG). De samenstelling van de werkgroepen is veelal divers. De werkgroep van het Heerlens Ziekenhuisformularium daarentegen bestaat uitsluitend uit de in het ziekenhuis werkzame ziekenhuisapothekers. De werkgroep van het Nijmeegs formularium bestaat uitsluitend uit huisartsen, apothekers en ziekenhuisapothekers.

Zie bijlage 3 voor een uitgebreidere toelichting van de resultaten per werkgroep.

4.2 Vergoeding voor werkzaamheden verschilt sterk per werkgroep

Gevraagd is naar de vergoeding die de werkgroepleden krijgen voor de werkzaamheden als werkgroeplid. Resultaten staan weergegeven in tabel 2.

Tabel 2 Vergoeding voor werkzaamheden per werkgroep	
<i>Werkgroep</i>	<i>Vergoeding voor werkzaamheden</i>
NHG/CBO-richtlijn Depressie	€150,- per bijeenkomst; ter beschikking gesteld aan VUMC
NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2	€100,- per bijeenkomst
CBO-richtlijn Cardiovasculair risicomanagement	€90,- of €100,- per bijeenkomst; geïnterviewde heeft dit geld niet (zelf) ontvangen
Heerlens Ziekenhuisformularium	Geen vergoeding
Nijmeegs Formularium	€200,- per bijeenkomst
Groninger Transmuraal Formularium	Enkele tientallen euro's per bijeenkomst

Zoals te zien is in tabel 2, bestaan er grote verschillen tussen de vergoedingen die leden van verschillende werkgroepen ontvangen. De vergoeding varieert van €0,- tot €200,- per bijeenkomst.

Zie bijlage 4 voor een uitgebreidere toelichting van de resultaten per werkgroep.

4.3 Beleid over banden met de farmaceutische industrie loopt sterk uiteen

Gevraagd is naar het bestaan van banden van werkgroepleden met de farmaceutische industrie, en naar onderlinge kennis bij werkgroepleden over dergelijke banden. De resultaten staan in tabel 3.

Tabel 3
Banden met de farmaceutische industrie per werkgroep

<i>Werkgroep</i>	<i>Banden met de farmaceutische industrie</i>
NHG/CBO-richtlijn Depressie	Banden zo veel mogelijk beperkt
NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2	Banden bestaan, zijn onderling bekend
CBO-richtlijn Cardiovasculair risicomanagement	Banden bestaan, zijn onderling bekend
Heerlens Ziekenhuisformularium	Banden bestaan, zijn informeel min of meer bekend (geen beleid, niet openbaar)
Nijmeegs Formularium	Niet bekend, ook onderling niet
Groninger Transmuraal Formularium	Banden gereguleerd door richtlijn gebaseerd op transparantie

Het beleid omtrent banden van werkgroepleden met de farmaceutische industrie verschilt sterk. Bij het Groninger Transmuraal Formularium is er een richtlijn voor, gebaseerd op transparantie. Bij het Heerlens en Nijmeegs Formularium daarentegen is er geen beleid op dit gebied. Ook de situatie in de praktijk verschilt. Bij de NHG/CBO-richtlijn Depressie worden banden zo veel mogelijk beperkt. Bij de werkgroepen NHG-richtlijn Diabetes Mellitus en CBO-richtlijn Cardiovasculair risicomanagement daarentegen worden banden met de farmaceutische industrie in principe niet als bezwaar ervaren.

Zie bijlage 5 voor een uitgebreidere toelichting van de resultaten per werkgroep.

4.4 Farmaceutische industrie speelt veelal geen formele rol in richtlijnproces

Gevraagd is of de farmaceutische industrie enige formele rol speelt in het richtlijnproces. De resultaten zijn weergegeven in tabel 4.

Tabel 4
Formele rol farmaceutische industrie in richtlijnproces per werkgroep

<i>Werkgroep</i>	<i>Formele rol farmaceutische industrie in richtlijnproces</i>
NHG/CBO-richtlijn Depressie	Farmaceutische industrie niet betrokken in proces
NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2	Farmaceutische industrie niet betrokken in proces
CBO-richtlijn Cardiovasculair risicomanagement	Farmaceutische industrie momenteel niet betrokken, mogelijkheden worden onderzocht
Heerlens Ziekenhuisformularium	Farmaceutische industrie niet betrokken in proces

Nijmeegs Formularium	Farmaceutische industrie kan pleidooi voor opname geneesmiddelen aanleveren bij werkgroep
Groninger Transmuraal Formularium	Farmaceutische industrie niet betrokken in proces

Bij vijf van de zes werkgroepen is de farmaceutische industrie niet formeel betrokken in het proces van ontwikkeling van de richtlijn. Bij de werkgroep van de CBO-richtlijn Cardiovasculair risicomangement worden de mogelijkheden onderzocht om de farmaceutische industrie in de toekomst wel in het proces te betrekken. Bij het opstellen van het Nijmeegs Formularium is er wel betrokkenheid van de farmaceutische industrie.

Zie bijlage 6 voor een uitgebreidere toelichting van de resultaten per werkgroep.

4.5 Pogingen tot beïnvloeding van richtlijnproces door farmaceutische industrie merkbaar

Gevraagd is naar mogelijke overige vormen van beïnvloeding van het richtlijnproces door de farmaceutische industrie. De resultaten zijn opgenomen in tabel 5.

Tabel 5 Beïnvloeding richtlijnproces door farmaceutische industrie per werkgroep	
<i>Werkgroep</i>	<i>Beïnvloeding richtlijnproces door farmaceutische industrie</i>
NHG/CBO-richtlijn Depressie	Mogelijkerwijs in vorige versie, in de vorm van toekennen van grotere plaats aan merkgeneesmiddel dan <i>evidence</i> rechtvaardigde
NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2	Niet rechtstreeks, mogelijk indirect in groepsproces. Wel pogingen tot beïnvloeding merkbaar.
CBO-richtlijn Cardiovasculair risicomangement	Mogelijkerwijs oorzaak van formulering die makkelijk verkeerd uit te leggen is
Heerlens Ziekenhuisformularium	Volgens inschatting niet in grote mate
Nijmeegs Formularium	Door geneesmiddelen tegen een lage prijs aan te bieden aan een van de ziekenhuisapotheken
Groninger Transmuraal Formularium	Pogingen merkbaar, maar gereguleerd door richtlijn

In tabel 5 is te zien dat bij tenminste vijf van de zes onderzochte richtlijnen tenminste de schijn bestaat dat beïnvloeding door de farmaceutische industrie heeft plaatsgevonden, of daartoe pogingen zijn gedaan. Hoe de werkgroepen met de (pogingen tot) beïnvloeding omgaan, varieert van het *reguleren* van de beïnvloeding door een interne richtlijn tot het *gebruiken* van de beïnvloeding voor goedkope geneesmiddelenleveranties aan een van de ziekenhuizen.

Zie bijlage 7 voor een uitgebreidere toelichting van de resultaten per werkgroep.

4.6 Gebruik van belangenverklaringen niet alom ingeburgerd

Gevraagd is naar het gebruik van belangenverklaringen door de werkgroepen. De resultaten zijn weergegeven in tabel 6.

Tabel 6 Gebruik van belangenverklaringen per werkgroep	
<i>Werkgroep</i>	<i>Gebruik van belangenverklaringen</i>
NHG/CBO-richtlijn Depressie	Belangenverklaringen ingevuld; door NHG niet openbaar gemaakt, door CBO benoemd als 'geen relevante binding'
NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2	Belangenverklaringen ingevuld en samenvatting van soorten banden in richtlijn gepubliceerd
CBO-richtlijn Cardiovasculair risicomangement	Belangenverklaringen ingevuld, in richtlijn genoemd dat verklaringen zijn ingevuld en ondertekend
Heerlens Ziekenhuisformularium	Geen belangenverklaringen
Nijmeegs Formularium	Geen belangenverklaringen
Groninger Transmuraal Formularium	Belangenverklaringen ingevuld, in principe openbaar, niet gepubliceerd op website

In tabel 6 is te zien dat twee van de zes onderzochte werkgroepen geen gebruik maken van belangenverklaringen. Bij geen van de vier werkgroepen die wel belangenverklaringen hanteren, worden de verklaringen integraal of uitgebreid openbaar gemaakt: er wordt niet of alleen in grote lijnen naar verwezen.

Zie bijlage 8 voor een uitgebreidere toelichting van de resultaten per werkgroep.

5 Resultaten analyse van belangenverklaringen: financiële banden van werkgroepleden met farmaceutische industrie

Voor beantwoording van de tweede deelvraag zijn – voor zover beschikbaar – de door de leden van de zes werkgroepen ingevulde verklaringen met betrekking tot eventuele belangenverstremgeling opgevraagd. Deze verklaringen zijn opgevraagd en geanalyseerd met als doel het beantwoorden van de derde hoofdvraag: Welke banden hebben de leden van richtlijnwerkgroepen met de farmaceutische industrie? De resultaten van deze analyse worden in dit hoofdstuk beschreven en weergegeven in tabellen.

5.1 Geen belangenverklaringen bij Heerlens Ziekenhuisformularium en bij Nijmeegs Formularium

Niet alle zes de richtlijnwerkgroepen maakten gebruik van belangenverklaringen. Bij de werkgroepen van het Heerlens Ziekenhuisformularium en het Nijmeegs formularium werden geen belangenverklaringen gehanteerd. Uit de interviews in het kader van het beantwoorden van de tweede onderzoeksvraag is hierover meer informatie verkregen (zie hoofdstuk 4).

5.2 Vier werkgroepen hanteren wel belangenverklaringen

Bij de werkgroepen van de NHG/CBO-richtlijn Depressie, de NHG richtlijn Diabetes Mellitus type 2, de CBO-richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement en het Groninger Transmuraal Formularium worden wel belangenverklaringen gehanteerd. Aan de hand hiervan konden de banden van de leden van deze werkgroepen met de farmaceutische industrie in kaart worden gebracht. Overigens zijn de belangenverklaringen van de werkgroep NHG/CBO-richtlijn Depressie opgevraagd bij het CBO. Bij het Groninger Transmuraal Formularium zijn belangenverklaringen geanalyseerd van de richtlijnen Atrium-fibrilleren en Parkinson.^[5]

De ingevulde belangenverklaringen beperken zich, met enkele uitzonderingen, tot contacten en banden met farmaceutische bedrijven. In één geval, de belangenverklaringen van de CBO-richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement, wordt een band gemeld met de tabaksindustrie en met een niet-farmaceutisch bedrijf. In een ander geval, de NHG/CBO-richtlijn Depressie, worden banden gemeld met twee andere niet-farmaceutische bedrijven. Dergelijke banden met andere partijen dan de farmaceutische industrie worden onderstaand genoemd in de overzichtstabellen, maar voor het overige in dit onderzoek buiten beschouwing gelaten. In een enkel geval wordt een band gemeld met een bedrijf dat niet meer zelfstandig bestaat na een fusie of overname. Er is voor gekozen de op de ingevulde belangenverklaring opgegeven naam te gebruiken en deze niet te wijzigen in de tegenwoordige naam.

[5] Binnen het Groninger Transmuraal Formularium worden de verschillende onderwerpen (richtlijnen) door verschillende werkgroepen ontwikkeld. Geanalyseerd zijn tien belangenverklaringen van de leden van de werkgroepen Atrium-fibrilleren en Parkinson.

5.2.1 Overzicht van belangenverklaringen: grote verschillen zichtbaar

In totaal zijn er 72 verklaringen geanalyseerd (zie tabel 7). Deze 72 verklaringen zijn ingevuld door 62 werkgroepleden; 10 van de 21 werkgroepleden van de CBO-richtlijn Cardiovasculair risicomanagement hebben zowel vooraf als achteraf een belangenverklaring ingevuld. Om vergelijking met de overige belangenverklaringen mogelijk te maken, is er voor gekozen deze laatste verklaringen niet op te nemen in de tabellen. Deze laatste belangenverklaringen worden in een volgende alinea besproken.

In tabel 7 staan de analyseresultaten van de belangenverklaringen. Daarna worden de resultaten kort toegelicht. In de volgende alinea's zal worden ingegaan op de afzonderlijke richtlijnen.

Tabel 7

Overzicht van opgevraagde belangenverklaringen, uitgesplitst naar richtlijn en soort belang

<i>Werkgroep</i>	<i>Aantal belangenverklaringen</i>	<i>Waarvan: onderzoeksbijdrage</i>	<i>Waarvan: vergoeding voor diensten</i>	<i>Geen banden</i>
NHG/CBO-richtlijn Depressie	21	3	10	11
NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2	10	2	4	4
CBO-richtlijn Cardiovasculair risicomanagement	21	11	12	5
Groninger Transmuraal Formularium	10	1	0	9
Totaal	62	17	26	29

Van de in totaal 62 werkgroepleden, gaven 29 personen aan geen banden te hebben. In 26 gevallen worden vergoedingen voor diensten als advisering en gehouden lezingen genoemd. In 17 verklaringen wordt een onderzoeksbijdrage van de farmaceutische industrie gemeld. Drie werkgroepleden hebben aangegeven zowel 'vergoeding voor geleverde diensten' als 'onderzoeksbijdragen' te (hebben) ontvangen. Bij de 10 verklaringen die zijn overgelegd door het Groninger Transmuraal Formularium wordt door slechts 1 werkgroeplid een financiële band vermeld, namelijk een onderzoeksbijdrage. De overige werkgroepleden verklaren geen banden te hebben met enig farmaceutisch bedrijf. Bij de NHG/CBO-richtlijn Depressie en de CBO-richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement is het aantal banden opgeteld groter dan het aantal belangenverklaringen. Dit wordt veroorzaakt doordat een aantal werkgroepleden meer dan één band met een farmaceutisch bedrijf heeft opgegeven.

Overigens verschilt de periode waarover informatie over banden met farmaceutische bedrijven aan de werkgroepleden wordt gevraagd per richtlijn. Bij de NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2 wordt de informatie over banden in de afgelopen vijf jaar gevraagd. De richtlijnen van CBO en NHG/CBO houden een periode van drie jaar aan. Bij het Groninger Transmuraal Formularium wordt een periode van één jaar gehanteerd.

De kolom *vergoeding voor diensten* wordt onderstaand bij de bespreking van de afzonderlijke richtlijnen verder toegelicht.

5.2.2 NHG/CBO-richtlijn Depressie: 20 banden met 9 bedrijven

Tabel 8

Belangenverklaring NHG/CBO-richtlijn Depressie, uitgesplitst naar bedrijf en aard van band

<i>Bedrijf</i>	<i>Totaal aantal banden dat bedrijf heeft met werkgroepleden</i>	<i>Waarvan: onderzoeksbijdrage</i>	<i>Waarvan: honorarium voor diensten</i>	<i>Waarvan: deelname cursus of sponsoring congresbezoek</i>
Bedrijf A	5		4	1
Bedrijf B	4		3	1
Bedrijf C	3	2	1	
Bedrijf D	3		1	2
Bedrijf E	1		1	
Bedrijf F	1	1		
Bedrijf G	1			1
Bedrijf H	1		1	
Bedrijf J	1		1	
Totaal	20	3	12	5

Zoals uit tabel 8 kan worden afgeleid, hadden bij de opstelling van de NHG/CBO-richtlijn Depressie 9 farmaceutische bedrijven banden met werkgroepleden. In totaal ging het daarbij om 20 banden met werkgroepleden. Het aantal banden is niet gelijkmatig verdeeld over de bedrijven: De bedrijven A, B, C en D zijn samen verantwoordelijk voor 75% van het aantal banden van werkgroepleden met farmaceutische bedrijven. Op de belangenverklaringen wordt de leden gevraagd of de band zich uitstreckte tot een dienstverband. Dit bleek bij geen van de leden het geval. Anders dan bij de richtlijn Diabetes Mellitus, wordt in de richtlijn Depressie wel onderscheid gemaakt tussen een honorarium voor bewezen diensten en sponsoring van congres- en cursusbezoek. Er wordt een termijn aangehouden van drie jaar.

Tabel 9

Belangenverklaringen NHG/CBO-richtlijn Depressie, uitgesplitst naar aantallen bedrijven waarmee individuele werkgroepleden banen hebben

<i>Banden met farmaceutische industrie</i>	<i>Aantal werkgroepleden</i>
Geen banden	12
Band met één bedrijf	3
Banden met twee bedrijven	4
Banden met drie bedrijven	1
Banden met vier bedrijven	1
Banden met vijf bedrijven	
Banden met zes bedrijven	
Banden met zeven bedrijven	
Banden met acht bedrijven	

Zoals blijkt uit tabel 9, gaf één lid van de werkgroep NHG/CBO-richtlijn Depressie banden op met vier verschillende bedrijven. De overige leden hadden banden met minder bedrijven.

5.2.3 NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2: 23 banden met 12 bedrijven

Op de website van het NHG waar de NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2 is gepubliceerd, wordt gemeld of de leden hebben aangegeven de afgelopen vijf jaar geen belangen te hebben gehad, een onafhankelijke onderzoeksbijdrage te (hebben) ontvangen, sprekersvergoeding te (hebben) ontvangen, adviseurschap te bekleden of te hebben bekleed of niet geormerkte financiering te (hebben) ontvangen van een farmaceutisch bedrijf. Deze laatste drie categorieën (sprekersvergoeding, adviseurschap en niet geormerkte financiering) worden tezamen benoemd als 'honorarium voor diensten'. Aangezien de meest relevante informatie op deze manier vrij toegankelijk is, is in het kader van het onderzoek besloten de (papieren) ingevulde belangenverklaringen niet op te vragen.

Tabel 10

Belangenverklaringen NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2, uitgesplitst naar bedrijf en aard van band

<i>Bedrijf</i>	<i>Totaal aantal banden dat bedrijf heeft met werkgroepleden</i>	<i>Waarvan: Onderzoeksbijdrage</i>	<i>Waarvan: honorarium voor diensten</i>
Bedrijf K	5	2	3
Bedrijf L	4		4
Bedrijf F	3		3
Bedrijf M	2		2
Bedrijf N	2		2
Bedrijf O	1		1
Bedrijf P	1		1
Bedrijf Q	1		1
Bedrijf R	1		1
Bedrijf S	1		1
Bedrijf E	1		1
Bedrijf B	1		1
Totaal	23	2	21

Uit tabel 10 kan worden afgeleid dat 3 bedrijven (Bedrijven K, L en F) samen 12 van de 23 banden hebben met werkgroepleden. Het aantal banden is daarmee niet gelijkmatig verdeeld over de betrokken bedrijven.

Tabel 11
Belangenverklaringen NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2, uitgesplitst naar aantallen bedrijven waarmee individuele werkgroepleden banden hebben

<i>Banden met farmaceutische industrie</i>	<i>Aantal werkgroepleden</i>
Geen banden	4
Band met één bedrijf	3
Banden met twee bedrijven	
Banden met drie bedrijven	
Banden met vier bedrijven	1
Banden met vijf bedrijven	
Banden met zes bedrijven	
Banden met zeven bedrijven	
Banden met acht bedrijven	2

Het aantal bedrijven waar de verschillende werkgroepleden opgegeven banden mee hadden, is niet gelijkmatig verdeeld over de betrokken bedrijven. Zoals blijkt uit tabel 11, hadden twee werkgroepleden banden met acht verschillende bedrijven, terwijl vier leden opgaven géén banden te hebben met enig farmaceutisch bedrijf.

5.2.4 CBO-richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement: 70 banden met 15 bedrijven

Tabel 12
Belangenverklaringen CBO-richtlijn Cardiovasculair risicomanagement, uitgesplitst naar bedrijf en aard van band

<i>Bedrijf</i>	<i>Totaal aantal banden dat bedrijf heeft met werkgroepleden</i>	<i>Waarvan: onderzoeksbijdrage</i>	<i>Waarvan: honorarium voor diensten</i>	<i>Waarvan: deelname cursus of sponsoring congresbezoek</i>
Bedrijf M	15	6	5	3
Bedrijf G	11	5	4	2
Bedrijf E	10	4	4	1
Bedrijf L	8	4	3	1
Bedrijf P	4	2	2	
Bedrijf T	4	2	2	
Bedrijf D	4	1	2	1
Bedrijf N	3	1	1	1
Bedrijf K	2	1	1	
Bedrijf U	2	1	1	
Bedrijf B	2	1	1	
Bedrijf V	2	1	1	
Bedrijf W	1			1
Bedrijf F	1	1		
Bedrijf H	1		1	
Totaal	70	32	31	10

Uit tabel 12 blijkt dat bij aanvang van het ontwikkelproces van de CBO-richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement 15 farmaceutische bedrijven in totaal 70 banden hadden met werkgroepleden.^[6] Ook bij deze richtlijn was het aantal banden niet gelijkmatig verdeeld over de verschillende bedrijven: een viertal bedrijven (M, G, E en L) had in totaal 44 van de 75 banden. Net zoals bij de NHG/CBO-richtlijn Depressie is bij de richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement de leden gevraagd of de band zich uitstreekte tot een dienstverband. Dit bleek bij geen van de leden het geval. Net als bij de richtlijn Depressie wordt een termijn aangehouden van drie jaar.

Tabel 13
Belangenverklaringen CBO-richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement, uitgesplitst naar aantallen bedrijven waarmee individuele werkgroepleden banden hebben

<i>Banden met farmaceutische industrie</i>	<i>Aantal werkgroepleden</i>
Geen banden	7
Band met één bedrijf	3
Banden met twee bedrijven	3
Banden met drie bedrijven	2
Banden met vier bedrijven	4
Banden met vijf bedrijven	0
Banden met zes bedrijven	1
Banden met zeven bedrijven	
Banden met acht bedrijven	1

Het aantal bedrijven waarmee werkgroepleden banden opgaven, varieerde van nul (vijf werkgroepleden) tot acht (één werkgroeplid).

De CBO-richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement is de enige richtlijn waarvan de leden ook achteraf naar hun banden met de farmaceutische industrie werd gevraagd. Tien leden bleken ook achteraf een verklaring te hebben ingevuld. Waarom de overige leden geen verklaring achteraf hebben ingevuld, is niet duidelijk. Het werkgroep lid dat bij aanvang banden had met acht bedrijven, gaf na het opstellen van de richtlijn aan banden te hebben met vier bedrijven. Een verklaring voor het dalen van het aantal bedrijven waarmee werkgroepleden banden hadden, was niet af te leiden uit de informatie op de belangenverklaringen. Een mogelijke verklaring hiervoor is dat werkgroepleden gedurende hun lidmaatschap minder verbintenissen zijn aangegaan met de farmaceutische industrie, en het vanwege de verstreken termijn na opstelling van de richtlijn niet meer noodzakelijk was om de 'oude' banden nog op te geven.

[6] Niet- farmaceutische bedrijven zijn in dit onderzoek buiten beschouwing gelaten.

5.2.5 Groninger Transmuraal Formularium: één band met één bedrijf

Tabel 14

Belangenverklaringen Groninger Transmuraal Formularium, uitgesplitst naar bedrijf en type band

<i>Bedrijf</i>	<i>Totaal aantal banden dat bedrijf heeft met werkgroepleden</i>	<i>Waarvan: onderzoeksbijdrage</i>	<i>Waarvan: honorarium voor diensten</i>	<i>Waarvan: deelname cursus of sponsoring congresbezoek</i>
Bedrijf V	1	1		
Totaal	1	1		

Van het Groninger Transmuraal Formularium is een tiental belangenverklaringen opgevraagd. Op één van de overgelegde belangenverklaringen was een band opgegeven, namelijk een onderzoeksbijdrage van bedrijf V voor een onderzoeksproject met één van de door bedrijf V geproduceerde geneesmiddelen. Voor het invullen van banden op de belangenverklaring werd een periode aangehouden van één jaar.

Tabel 15

Belangenverklaringen Groninger transmuraal formularium, uitgesplitst naar aantal bedrijven waarmee individuele werkgroepleden banden hebben

<i>Banden met farmaceutische industrie</i>	<i>Aantal werkgroepleden</i>
Geen banden	9
Band met één bedrijf	1
Banden met twee bedrijven	
Banden met drie bedrijven	
Banden met vier bedrijven	
Banden met vijf bedrijven	
Banden met zes bedrijven	
Banden met zeven bedrijven	
Banden met acht bedrijven	

Uit tabel 15 blijkt dat het aantal bedrijven waarmee werkgroepleden banden hadden, beperkt was tot één bedrijf, wat ook logischerwijze volgt uit het vorenstaande.

6 Resultaten uit interviews met CBO en NHG: stand van zaken aanbevelingen kortschrift

In dit onderdeel leest u de resultaten van de interviews met Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO (CBO) en het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG). In deze gesprekken is voornamelijk onderzocht in welke mate de aanbevelingen van de inspectie uit het IGZ-kortschrift *Invloed van de farmaceutische industrie op behandelrichtlijnen* door NHG en CBO zijn overgenomen. Verder is er ingegaan op de rol van de farmaceutische industrie in het proces van richtlijnontwikkeling en op de vraag voor welke gebieden richtlijnen worden gemaakt en voor welke niet, en hoe dat wordt bepaald. Deze gesprekken zijn gevoerd met CBO en NHG omdat het kortschrift specifiek aandacht besteedde aan deze instituten, vanwege hun ruime ervaring met het opstellen van richtlijnen. Follow-up onderzoek kon daarom alleen bij CBO en NHG plaatsvinden. In paragraaf 6.1 zijn de aanbevelingen uit het kortschrift van de inspectie weergegeven. In paragraaf 6.2 wordt toegelicht in hoeverre het CBO en het NHG deze aanbevelingen hebben overgenomen. De resultaten worden weergegeven in een tabel, waarna bijzonderheden worden toegelicht. Een overzicht van de resultaten van CBO en NHG vindt u in bijlage 10.

6.1 Achtergrond: aanbevelingen uit IGZ-kortschrift met name gericht op transparantie over banden

Bij de aanbevelingen die de inspectie in 2007 deed in het kortschrift *Invloed van de farmaceutische industrie op behandelrichtlijnen* gaat het om de volgende aanbevelingen (3):

De inspectie concludeert dat een aantal randvoorwaarden cruciaal is om invloed vanuit de farmaceutische industrie op de totstandkoming te voorkomen, dan wel tegen te gaan:

- *Transparantie vergroten:*
 - Openbaar maken van (rechtstreekse) banden – adviseurschap, gesponsord onderzoek - van een werkgroep lid met een farmaceutisch bedrijf, dan wel sponsorrelaties van organisaties.
 - Idealiter wordt een belangenverstrengelingverklaring vooraf en achteraf door een werkgroep lid ingevuld én worden de ingevulde gegevens (steekproefsgewijs) gecheckt.
 - Belangenverstrengelingverklaringen zouden in alle gevallen openbaar moeten worden gemaakt, zoals in de richtlijn zelf en op de website.
 - De wijze van selectie van werkgroep leden en de voorzitter dient openbaar te zijn.
 - In een vergaande vorm van transparantie kan eveneens gedacht worden aan openbaarheid van overeenkomsten, bedragen en het bezit van aandelen en/of opties van farmaceutische bedrijven.
- Tevens kan gedacht worden aan het inbouwen van een 'tweede laag': een expert-groep die een conceptrichtlijn reviewt. In de 'eerste laag' wordt de invloed van de farmaceutische industrie (zoveel mogelijk) uitgesloten. In de 'tweede laag' kunnen belangengroepen, waaronder patiëntenverenigingen en farmaceutische bedrijven, deelnemen.

6.2 Stand van zaken CBO en NHG met betrekking tot overname aanbevelingen

6.2.1 Aanbevelingen in beperkte mate overgenomen door CBO

Tabel 16

Stand van zaken bij CBO met betrekking tot overname aanbevelingen kortschrift

<i>Aanbeveling kortschrift</i>	<i>Stand van zaken bij CBO</i>
Openbaar maken banden	Onder werkgroepleden onderling bekend
Belangenverklaring vooraf en achteraf	Vooraf altijd, achteraf niet altijd
Controle gegevens belangenverklaring	Geen controle
Openbaarmaking belangenverklaringen	Geen structurele openbaarmaking
Openbaarheid wijze van selectie werkgroepleden	Geen openbaarheid
Openbaarheid overeenkomsten, bedragen, bezit aandelen/opties	Geen openbaarheid (wordt niet naar gevraagd in belangenverklaring)
Tweede laag: review door expertgroep	Commentaarronde: farmaceutische industrie en patiëntenverenigingen kunnen reageren op concept

Uit tabel 16 blijkt dat het CBO de aanbevelingen van de inspectie uit het kortschrift slechts gedeeltelijk heeft overgenomen. Bij aanvang van het opstellingsproces worden belangenverklaringen ingevuld, maar achteraf niet (altijd) en de ingevulde gegevens worden niet gecontroleerd. Naar gegevens over bezit van aandelen en/of opties van farmaceutische bedrijven, wordt niet gevraagd. De banden die werkgroepleden hebben met de farmaceutische industrie zijn onder de werkgroepleden onderling bekend. De banden of belangenverklaringen worden volgens geïnterviewden echter niet structureel openbaar gemaakt.^[7] De wijze van selectie van werkgroepleden en van de voorzitter (procedure) is niet openbaar. Aan het eind van het proces van richtlijnontwikkeling is voorzien in een commentaarronde waarin de farmaceutische industrie kan reageren op de conceptrichtlijn.

Uit het interview met het CBO blijkt dat als het CBO de 'eigenaar van de richtlijn' is, het CBO de belangenverklaringen verzorgt en deze vastlegt. Op de belangenverklaring moet onder meer worden ingevuld welke banden de leden zelf hebben met personen of partijen die te maken hebben met het gebied waarop de richtlijn betrekking heeft. Het CBO is voornemens om haar werkwijze omtrent banden met de farmaceutische industrie openbaar te maken op haar website, waarbij overzichten van belangenverklaringen op de website worden geplaatst. Selectie van werkgroepleden gebeurt nadat is gebleken dat er binnen een beroepsgroep behoefte bestaat aan het ontwikkelen van een richtlijn. Het initiatief om een richtlijn te ontwikkelen kan door iedereen worden genomen. Indien binnen een beroepsgroep de behoefte bestaat aan het ontwikkelen van een richtlijn, kan

[7] In een richtlijn van het CBO uit 2009 was de volgende passage opgenomen: "Er zijn geen voor deze richtlijn relevante relaties van werkgroepleden met farmaceutische en/of hulpmiddelenindustrie gemeld." (Inspectieonderzoek op website CBO, http://www.cbo.nl/product/richtlijnen/folder20021023121843/rl_overzicht)

bijvoorbeeld een wetenschappelijke vereniging een richtlijn initiëren. Het CBO kan dan ingeschakeld worden voor begeleiding van het ontwikkelingsproces. Het CBO beoordeelt in dat geval of het onderwerp interessant genoeg is (actueel, relevant) en treedt bij positieve beoordeling op als hoofdaannemer. Het CBO vraagt dan de verschillende (beroeps-) verenigingen om afvaardiging. Ook komt het voor dat leden op persoonlijke titel worden gevraagd door ZonMw (Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie), indien zij de richtlijnontwikkeling (mede-)financiert. De voorzitter van de werkgroep wordt meestal door de initiatiefnemende vereniging geleverd en is dan al van tevoren bekend. Bij herziening van een richtlijn is de werkgroep veelal anders van samenstelling dan ze was bij opstelling van de richtlijn. Op advies van het CBO wordt een klein forum in stand gehouden, waarna een nieuw traject van afvaardiging volgt. In de commentaarronde aan het eind van het ontwikkelingsproces kan de farmaceutische industrie reageren op de conceptrichtlijn en bijvoorbeeld eigen onderzoek onder de aandacht brengen. Ook patiëntenverenigingen kunnen van deze mogelijkheid gebruik maken. Wel wijst het CBO op de belangen die ook patiëntenverenigingen kunnen hebben, die bijvoorbeeld kunnen ontstaan door sponsoring door de farmaceutische industrie. Om deze belangen in kaart te brengen, houdt het CBO interviews met focusgroepen.

Tijdens het proces van richtlijnontwikkeling kan de farmaceutische industrie op verschillende manieren een rol spelen. Zo komt het voor dat (een deel van) de financiering van het ontwikkelingsproces van de farmaceutische industrie afkomstig is. Dit omdat er geen standaard financiering beschikbaar is voor werkgroepen die zich met behandelrichtlijnen bezighouden en de initiatiefnemer zelf verantwoordelijk is voor de financiering. Het CBO geeft aan dat (de ontwikkeling van) de richtlijn extra kritisch wordt beoordeeld in het geval er geld uit de farmaceutische industrie bij de ontwikkeling gemoeid is. Voor wat betreft banden van de werkgroepleden met de farmaceutische industrie geeft het CBO de voorkeur aan het hebben van meer relaties boven het hebben van één relatie. Als een werkgroep lid slechts één relatie heeft, wordt er door de voorzitter van de werkgroep een gesprek gevoerd met deze persoon. Zitting in een commissie of werknemerschap in de farmaceutische industrie acht het CBO niet wenselijk. Ook na afronding van het ontwikkelingsproces is soms invloed van de farmaceutische industrie merkbaar, waarop het CBO geen vat heeft. Zo heeft een farmaceutisch bedrijf eens in het blad Medisch Contact één van haar merknamen aan een richtlijn verbonden, hoewel het CBO nooit merknamen noemt in richtlijnen.

6.2.2 Aanbevelingen in beperkte mate overgenomen door NHG

Tabel 17

Stand van zaken bij NHG met betrekking tot overname aanbevelingen kortschrift

<i>Aanbeveling kortschrift</i>	<i>Stand van zaken bij NHG</i>
Openbaar maken banden	Onder werkgroepleden onderling bekend ^[8]
Belangenverklaring vooraf en achteraf	Vooraf altijd, achteraf niet
Controle gegevens belangenverklaring	Verklaringen gescreend, niet gecontroleerd op waarheidsgetrouwheid
Openbaarmaking belangenverklaringen	Banden leden weergegeven in richtlijn
Openbaarheid wijze van selectie werkgroepleden	Geen openbaarheid
Openbaarheid overeenkomsten, bedragen, bezit aandelen/opties	Geen openbaarheid (wordt niet naar gevraagd in belangenverklaring)
Tweede laag : review door expertgroep	Commentaarroude onder o.a. huisartsen; geen betrokkenheid farmaceutische industrie

In tabel 17 is te zien dat de leden van de richtlijnwerkgroepen vóór aanvang van de werkzaamheden belangenverklaringen invullen. Achteraf doen ze dat niet nogmaals. Naar gegevens over bezit van aandelen en/of opties van farmaceutische bedrijven, wordt niet gevraagd. De ingevulde verklaringen worden door het NHG gescreend. Volgens geïnterviewden worden de banden van werkgroepleden met de farmaceutische industrie weergegeven in de richtlijn. Onderzoek van de inspectie op de website van het NHG leverde de volgende passage in een richtlijn uit maart 2009 op: “Door de leden van de werkgroep werd geen belangenverstremgeling gemeld.”^[9] De wijze van selectie van leden en voorzitter is niet openbaar. In de commentaarroude na opstelling van de concept-richtlijn is de farmaceutische industrie niet betrokken.

Uit het interview met het NHG blijkt dat op de belangenverklaring belangen moeten worden aangegeven die mogelijk leiden tot belangenverstremgeling. Op het formulier wordt toegelicht wat wordt verstaan onder belangenverstremgeling. Het NHG geeft aan dat er tot nu toe geen gevallen bekend zijn van banden met de farmaceutische industrie die pas bleken na aanvang van het proces. Selectie van werkgroepleden gebeurt op basis van interesse, (wetenschappelijke) kennis en praktijkervaring. Alle werkgroepleden zijn lid van het NHG. Een criterium voor selectie is dat er geen directe persoonlijke financiële afhankelijkheid kan zijn tussen een kandidaat en een bedrijf dat een commercieel belang heeft bij het onderwerp. De werkgroep wordt begeleid door een wetenschappelijk medewerker van de afdeling richtlijnontwikkeling en wetenschap van het NHG. Deze wetenschappelijk medewerker fungeert als zowel voorzitter als ‘ambtelijk secretaris’. Bij het NHG is bekend dat de farmaceutische industrie doorgaans al tijdens het proces van de richtlijnontwikkeling op de hoogte is van de samenstelling van de werkgroep. Als door de werkgroep een concept-richtlijn is geformuleerd, wordt deze in een externe commentaar-

[8] Dit is niet expliciet gebleken in de gesprekken over de stand van zaken met betrekking tot overname van de aanbevelingen uit het kortschrift van de inspectie, maar wel in de gesprekken met de werkgroepen.

[9] http://nhg.artsennet.nl/kenniscentrum/k_richtlijnen/k_nhgstandaarden.htm

ronde voorgelegd aan onder andere huisartsen en andere referenten en/of experts. Net als bij de rest van het ontwikkelingsproces, wordt de farmaceutische industrie ook bij dit onderdeel van het proces niet betrokken. Contact tussen werkgroepleden en de farmaceutische industrie wordt door het NHG afgeraden, maar bestaat wel. Deze contacten komen tot stand op initiatief van de farmaceutische industrie. Het proces van richtlijnontwikkeling kan in gang worden gezet voor het ontwikkelen of het actualiseren van een richtlijn. Bestaande NHG-richtlijnen worden elke 3 tot 5 jaar door de leden van de afdeling richtlijnontwikkeling en de NHG Adviesraad Standaarden (NAS) beoordeeld op actualiteit. Daarbij wordt ook beoordeeld of er behoefte is aan een richtlijn op een gebied waarop nog geen richtlijn bestaat. Basis voor deze beoordeling zijn (nieuwe) wetenschappelijke inzichten en maatschappelijke ontwikkelingen. Indien daartoe aanleiding bestaat, wordt een richtlijn geselecteerd als kandidaat voor actualisering of wordt het besluit genomen een nieuwe richtlijn te ontwikkelen.

7 Resultaten expertbijeenkomst

Het onderzoek is afgesloten met een expertbijeenkomst, waarbij de bevindingen van de inspectie zijn besproken met zeventien vertegenwoordigers van betrokken partijen uit het veld. Dit om de onderzoeksresultaten in een breder kader te kunnen plaatsen en eventuele afwijkende ervaringen van betrokkenen te kunnen benoemen. Tijdens de expertbijeenkomst waren de volgende organisaties vertegenwoordigd:

- Diabetesvereniging Nederland
- Hart- en vaatpatiëntenorganisatie
- Nederlandse Vereniging voor psychiatrie
- Verpleegkundigen en verzorgenden Nederland
- Nederlandse Diabetes Federatie
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Nederlandse Vereniging voor Vasculaire Geneeskunde
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO (CBO)
- Nefarma
- ZonMw (Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie)
- Nederlandse Vereniging voor hart- en vaatverpleegkundigen
- Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp)
- Orde van Medisch Specialisten

Onderstaand vindt u een korte weergave van de resultaten van die bespreking. Het volledige verslag van de bijeenkomst vindt u op de website van de inspectie.

7.1 Resultaten onderzoek herkenbaar voor aanwezigen

De door de inspectie gevonden en gepresenteerde resultaten bleken over het algemeen door de aanwezigen te worden herkend. De aanwezigen vonden het zeer aannemelijk dat de inspectie had geconstateerd dat in één werkgroep drie hoogleraren zitten die industriegefinancierd onderzoek doen, dat selectie van werkgroepleden niet altijd gebeurt volgens vaste criteria en dat financiële banden met de farmaceutische industrie niet altijd expliciet worden uitgesloten. Evenmin was er verbazing over de resultaten dat bij de helft van de onderzochte behandelrichtlijnen de farmaceutische industrie mogelijk invloed heeft (gehad) op de richtlijn, dat de farmaceutische industrie wel (eens) wordt betrokken bij de keuze voor een geneesmiddel en dat het gebruik van belangenverklaringen niet alom is ingeburgerd. Minder verwacht hadden de aanwezigen dat de vergoeding voor werkgroepleden kan oplopen tot €5.000,- per jaar, dat de farmaceutische industrie in sommige gevallen rechtstreeks invloed kan uitoefenen op de inhoud van behandelrichtlijnen, en dat de gegevens die worden ingevuld op belangenverklaringen, nooit worden geverifieerd.

Het feit dat over bepaalde door de inspectie gevonden resultaten onder de aanwezigen geen eenduidig beeld bestond, kan bijvoorbeeld betekenen dat deze aanwezigen van het betreffende onderwerp geen juist beeld hebben, of dat de inspectie door het onderzoek geen *representatief* beeld heeft gevonden. Ook kan het te maken hebben met de wenselijkheid van bepaalde antwoorden of de formulering van de resultaten door de inspectie. Desondanks kan worden geconcludeerd dat geen van de gepresenteerde resultaten onherkenbaar bleek te zijn.

7.2 Aanwezigen brengen visies en ideeën in

- Effect kortschrift: Het kortschrift *Invloed van de farmaceutische industrie op de totstandkoming van behandelrichtlijnen* van de inspectie uit 2007 blijkt in het veld nog niet volledig te zijn ‘geland’. Als aan het kortschrift en de aanbevelingen daarin nog meer aandacht werd besteed, zou er nog meer effect mee bereikt kunnen worden.
- Andere invloeden dan farmaceutische industrie: Benadrukt, en door de inspectie beaamd, wordt dat er naast de farmaceutische industrie nog andere partijen een rol spelen bij de beïnvloeding van (de totstandkoming van) behandelrichtlijnen. Zo spelen bijvoorbeeld ook verzekeringsmaatschappijen, de overheid en patiëntenverenigingen een rol. Zonder de invloed van deze andere actoren te ontkennen, heeft de inspectie dit onderzoek echter beperkt tot de invloed van de farmaceutische industrie.
- Positieve rol farmaceutische industrie: De positieve rol die de farmaceutische industrie speelt, wordt benadrukt. Zonder geld vanuit de farmaceutische industrie zou bijvoorbeeld geen wetenschappelijk onderzoek mogelijk zijn.
- Ongelijkvormigheid richtlijnen en formularia: Gesteld wordt dat er een ongelijkvormigheid bestaat tussen richtlijnen en formularia en dat er in de ontwikkelingsprocessen van beide totaal verschillende mechanismen een rol spelen. De inspectie stelt daarbij de vraag of dat inderdaad zo is, en of dat acceptabel of zelfs wenselijk is.
- Diversiteit wijze van opstelling: De wijze van opstelling van behandelrichtlijnen blijkt zeer sterk te variëren. Afhankelijk van bijvoorbeeld onderwerp, initiatiefnemers en beschikbare bronnen, verschillen de werkwijze en bijvoorbeeld de rol van de farmaceutische industrie in het proces sterk.
- Richtlijn voor richtlijnontwikkeling: Er blijkt behoefte te bestaan aan een richtlijn voor het proces van richtlijnontwikkeling. Transparantie is daarin belangrijk, maar niet voldoende.
- Beschikbaarheid werkgroepleden: Gesteld wordt dat het soms moeilijk is om leden te vinden voor een richtlijnwerkgroep, zeker wanneer er geen vergoeding tegenover staat. Ook patiënten en ervaringsdeskundigen zijn moeilijk te vinden.
- Onbewuste beïnvloeding: Gesteld wordt dat beïnvloeding vaak gebeurt zonder dat de betrokkene de indruk heeft dat hij beïnvloed wordt. Daarbij wordt verwezen naar een artikel in een recent exemplaar van het Journal of the American Medical Association. (4)
- Normering belangen: Er blijkt behoefte te bestaan aan het definiëren en normeren van de belangen van werkgroepleden, waarbij onderscheid moet worden gemaakt tussen verschillende typen belangen. Afgesproken moet worden (binnen werkgroepen) welke belangen wel worden geaccepteerd, en welke niet.
- Openbaarheid banden vanuit farmaceutische industrie: Nog meer openheid over de banden van werkgroepleden met de farmaceutische industrie kan worden bereikt als de farmaceutische industrie al haar banden met professionals openbaar zou maken.
- Onherkenbaarheid industriebelangen: Unaniem wordt aangegeven dat werkgroepleden met banden met de farmaceutische industrie niet als zodanig herkenbaar zijn als er geen openheid over wordt gegeven.
- Rol farmaceutische industrie bij richtlijnontwikkeling: Het is niet wenselijk als de farmaceutische industrie partij is bij richtlijnontwikkeling. Wel kan overwogen worden of het wenselijk is de farmaceutische industrie op een andere manier een rol te laten spelen in het ontwikkelingsproces, bijvoorbeeld in een commentaarfase.

- Openbaarheid belangenverklaringen: Alle belangenverklaringen moeten openbaar worden gemaakt. Als aandachtspunt wordt daarbij genoemd de privacy van de werkgroepleden.
- Openbaarheid selectie van werkgroepleden: Unaniem wordt aangegeven dat de selectie van werkgroepleden en de selectiecriteria openbaar moeten zijn.
- Geen onafhankelijk waarnemer: Er blijkt geen behoefte te bestaan aan aanwezigheid van een onafhankelijk waarnemer in een richtlijnproces. De stelling is dat bovendien niemand onafhankelijk is.

8 Summary

As treatment guidelines and protocols are used by large groups of practitioners, any external influence on the creation of such guidelines will be far-ranging and have major consequences. There is a risk that practitioners will prescribe the drug which the pharmaceutical industry has been influencing the most, rather than that which is most suitable. This study aims to give a better insight into the mechanisms used by pharmaceutical companies to influence the members of workgroups that establish treatment guidelines. Furthermore, the Inspectorate would like to gain a better understanding of the ties between the members of those workgroups and the pharmaceutical industry. This study forms a follow-up to the Health Care Inspectorate's earlier synoptic report, *Invloed van de farmaceutische industrie op behandelrichtlijnen* ('Influence of the pharmaceutical industry on treatment guidelines'), issued in 2007. The Inspectorate examined the extent to which its earlier recommendations have been implemented by the NHG (*Nederlands Huisartsen Genootschap*, Netherlands College of General Practitioners) and the CBO (*Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg*, Dutch Institute for Healthcare Improvement).

Based on a risk-assessment, the Inspectorate selected six sets of treatment guidelines and drug formularies deemed to be particularly susceptible to influencing on the part of the pharmaceutical industry. A number of interviews were held with representatives of the workgroups responsible for these guidelines, and, in addition, the Inspectorate retrieved and analysed the 'declarations of interests' originally submitted by the members of these six workgroups. Furthermore, interviews were held with representatives of the NHG and CBO. An expert meeting, in which the Inspectorate discussed its findings with 17 representatives of the relevant field parties, concluded the study.

The study reveals instances in which the pharmaceutical industry offers drugs at significantly reduced prices as a method of influencing. The industry also maintains personal relationships with individual members of the workgroups. Furthermore, representatives of pharmaceutical companies may be invited to appear before the relevant committees to put the case for the inclusion of their products in the guidelines. Not all workgroups require their members to submit a 'declaration of interests', and even where this is usual practice, the declarations are neither standardized nor detailed. Major differences were noted – both between and within workgroups – with regard to the extent of the ties between workgroup members and the pharmaceutical industry. There is a need to define and regulate the personal interests of workgroup members in the guideline development process and a need for transparency in respect of the selection of those members and the selection criteria applied. All declarations of interests should be made public, and the involvement of the pharmaceutical industry in the development of treatment guidelines is undesirable. Furthermore, there is a need for a guideline for the guideline development process itself. Finally, the results of the current study suggest that the NHG and CBO have not adopted the Inspectorate's earlier recommendations to any significant degree, a year after the initial report on treatment guidelines was published.

In the opinion of the Inspectorate, the organizations responsible for establishing guidelines at the national level – the NHG, CBO, LEVV (the Netherlands Centre of Excellence in Nursing), the Trimbos Institute and IQ Healthcare (Scientific Institute for Quality of Healthcare) – should now produce a 'guideline for guideline development', which will set a framework for specific aspects of guidelines. These organisations have

also been asked to develop a standard declaration of interests. Everyone involved in the development of treatment guidelines should do so explicitly and demonstrably according to evidence-based methodology, and should observe the future guideline for guideline development and the standard declaration of interests. In the field, guidelines should be used that have been produced according to this methodology. These measures are deemed necessary to ensure that both those who establish the guidelines and those who apply them in practice become (more) aware of the potential influence of the pharmaceutical industry on the creation of treatment guidelines, and to reduce any such influence.

Literatuur

- (1) Staatsblad 2007, 93; inwerkingtreding 01 juli 2007.
- (2) Staatscourant 29 juni 2007, nr. 123, p. 19.
- (3) Inspectie voor de gezondheidszorg. Kortschrift *Invloed van de farmaceutische industrie op behandelrichtlijnen*. Den Haag, mei 2007, p. 8-9.
- (4) Daylian M. Cain & Allan S. Detsky, *Everyone's a Little Bit Biased (Even Physicians)*, JAMA 2008, 299 (24), p. 2893-2895.
- (5) Stichting Farmaceutische Kengetallen. Data en feiten 2008., p. 28-29.

BIJLAGE 1 Interviewlijst: bespreekpunten interviews met voorzitters en leden van behandelrichtlijnwerkgroepen

Doelen interview:

- Inzicht krijgen in de mechanismen die farmaceutische bedrijven gebruiken bij de beïnvloeding van werkgroepleden bij de opstelling van behandelrichtlijnen.
- Beter beeld krijgen van de banden van de werkgroepleden met de farmaceutische industrie.

Bespreekpunten:

Oprichting werkgroep

- wie neemt initiatief tot oprichting?
- wat is reden voor oprichting (voor welke aandoeningen wordt richtlijn gemaakt, voor welke niet)?

Selectie leden

- wie selecteert?
- op grond waarvan?

Vergoeding

- enige vergoeding?
- aard en omvang vergoeding?
- afzender vergoeding?
- eigen mening over omvang vergoeding?

Banden met farmaceutische industrie

- bestond of ontstond er een band tussen geïnterviewde en enig bedrijf?
- aard en onderwerp van band?
- contact geweest over (zitting in) de richtlijnwerkgroep?
- initiatiefnemer contact?

Beïnvloeding

- enige poging tot beïnvloeding ervaren?
- (poging tot) beïnvloeding op inhoud of anderszins?
- zelfde vragen m.b.t. collega werkgroepleden
- geleid tot beïnvloeding van rol/inbreng van enig werkgroep lid?
- geleid tot beïnvloeding van de inhoud van de richtlijn?

Rol farmaceutische industrie in richtlijnproces

- sprake van enige rol? (inhoudelijke bijdrage (kennis of info), financiering, facilitering)
- ervaren als poging tot beïnvloeding?
- geleid tot beïnvloeding van de inhoud van de richtlijn?
- gewenst of ongewenst? (beter op geworden?)

Belangenverklaringen

- kennis van evt. bestaan van banden collega werkgroepleden?
- kennis van invloed op rol/bijdrage betreffende leden?
- kennis wenselijk?
- (kopie?)

BIJLAGE 2 Onderzoeksmethode

Om de eerste en tweede onderzoeksvraag te beantwoorden, heeft de inspectie zes behandelrichtlijnen betrokken in dit onderzoek. Voor de selectie van deze te onderzoeken richtlijnen heeft de inspectie criteria opgesteld. Deze selectiecriteria waren erop gericht om behandelrichtlijnen te selecteren waarbij de kans groot was dat er beïnvloeding door de farmaceutische industrie plaatsvond.^[10] Deze selectiecriteria zijn opgesteld op basis van een inschatting van de reikwijdte van richtlijnen en het effect van beïnvloeding. Bij het opstellen van die criteria is de inspectie in eerste instantie uitgegaan van het *onderwerp* dat de te onderzoeken behandelrichtlijn moest hebben:

- Een aandoening waarbij wordt behandeld met geneesmiddelen met een ruim indicatiegebied en een grote potentiële gebruikersgroep.
- Een aandoening waarbij wordt behandeld met geneesmiddelen waarvan een breed aanbod beschikbaar is.

Op grond van deze criteria zijn om de hierna genoemde redenen de volgende *geneesmiddelengroepen* gekozen:

- Antidepressiva, meer specifiek de selectieve serotonine-heropname-remmers (SSRI's): omdat er een sterke toename merkbaar is van voorschrift van merk-geneesmiddelen die niet (als eerste keus) in de richtlijnen zijn opgenomen (5).
- Renine angiotensine systeem-remmers (RAS-remmers), voorgeschreven bij hypertensie: omdat binnen deze groep een ruime keuze mogelijk is en er nog geen duidelijk voorschrijfpatroon is uitgekristalliseerd.
- Diabetesgeneesmiddelen: omdat in deze groep thans veel bewegingen en dus beïnvloedingen mogelijk zijn.

Binnen de bovengenoemde kaders is besloten om één of enkele richtlijn(en) van CBO en/of NHG als onderwerp van onderzoek te nemen. Dit omdat dit in Nederland de meest bekende en gevolgde richtlijnen zijn. Daarnaast is er voor gekozen enkele lokale formularia in het onderzoek op te nemen, om zodoende eventuele verschillen tussen CBO en NHG-richtlijnen en formularia te kunnen beschrijven.

Op grond van bovengenoemde criteria zijn de volgende richtlijnwerkgroepen geselecteerd:

- Richtlijn Depressieve stoornis, opgesteld en geautoriseerd door NHG en CBO.
- NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2.
- CBO-richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement.
- Heerlens Ziekenhuisformularium.
- Nijmeegs Formularium.
- Groninger Transmuraal Formularium.

Steeds was de meest recente versie van de richtlijn of het ten tijde van het onderzoek gaande zijnde revisieproces primair onderwerp van onderzoek.

Omdat is gewerkt met een risicoselectie, kunnen de gekozen behandelrichtlijnen niet worden geacht een algemeen beeld van de situatie in Nederland te geven.

Om antwoord te krijgen op de eerste onderzoeksvraag hebben in juli en augustus 2008 semigestructureerde interviews plaatsgevonden met vertegenwoordigers van de zes geselecteerde werkgroepen. Bij vijf werkgroepen is gesproken met de voorzitter en een werkgroep lid. Bij een zesde werkgroep is om praktische redenen alleen met de voorzitter

[10] Omdat is gewerkt met een risicoselectie, kunnen de op grond hiervan gekozen behandelrichtlijnen niet worden geacht een algemeen beeld van de situatie in Nederland te geven.

gesproken. Bij de interviews waren de gespreksonderwerpen vooraf vastgesteld (zie bijlage 1) Na de interviews zijn de gespreksverslagen aan de geïnterviewden voorgelegd voor bevestiging. De interviews richtten zich met name op:

- De wijze van oprichting van de werkgroep en de wijze van selectie van leden.
- De vergoeding voor de werkzaamheden.
- Het bestaan van en kennis over banden van werkgroepleden met de farmaceutische industrie.
- De formele rol van de farmaceutische industrie in het richtlijnproces.
- De mogelijke beïnvloeding van het richtlijnproces door de farmaceutische industrie.
- Het gebruik van belangenverklaringen.

Aanvullend op de interviews heeft de inspectie de door de leden van de zes werkgroepen ingevulde verklaringen over eventuele belangenverstremming opgevraagd. Dit om antwoord te krijgen op de tweede onderzoeksvraag. Deze verklaringen zijn geanalyseerd om zicht te krijgen op de banden die de leden van de richtlijnwerkgroepen hadden met de farmaceutische industrie. De banden zijn op de belangenverklaringen van de verschillende werkgroepen verschillend gedefinieerd en gecategoriseerd, maar steeds ging het om financiële banden, zoals verhoudingen van dienstverlening, adviseurschap, gefinancierd onderzoek of werknemerschap tussen werkgroepleden en de farmaceutische industrie.

Om antwoord te krijgen op de derde onderzoeksvraag heeft de inspectie interviews afgenomen bij vertegenwoordigers van het CBO en het NHG. Deze gesprekken zijn gevoerd met CBO en NHG omdat het kortschrift over behandelrichtlijnen specifiek aandacht besteedde aan deze instituten vanwege hun ruime ervaring met het opstellen van richtlijnen. Hierdoor kon follow-up onderzoek alleen bij deze twee instituten plaatsvinden.

Het onderzoek is in december 2008 afgesloten met een expertbijeenkomst. Tijdens deze bijeenkomst zijn de bevindingen van de inspectie besproken met 17 vertegenwoordigers van betrokken partijen uit het veld.^[11] Dit om de onderzoeksresultaten in een breder kader te kunnen plaatsen en eventuele afwijkende ervaringen van betrokkenen te kunnen benoemen.

[11] Zie hoofdstuk 7 voor een opsomming van de vertegenwoordigde betrokken veldpartijen.

BIJLAGE 3 Wijze van oprichting richtlijnwerkgroep en selectie van leden: bijzonderheden per werkgroep

De werkgroep voor de NHG/CBO-richtlijn Depressie is in de loop van het ontwikkelingsproces van samenstelling veranderd, als gevolg van inhoudelijke onenigheid binnen de groep. De huisartsleden hebben toen om die reden hun deelname aan het opstellen van de richtlijn beëindigd en het NHG heeft de richtlijn destijds niet geautoriseerd. Bij de herziening van de richtlijn zijn de huisartsen wel weer vertegenwoordigd in de werkgroep en het NHG heeft de richtlijn ook geautoriseerd.

De leden van de werkgroep voor de NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2 zijn geselecteerd door het NHG. Benaderd zijn beroepsbeoefenaren die actief waren op het gebied van Diabetes Mellitus. Volgens een van de geïnterviewden gebeurde de selectie in 2005 door een staf lid van het NHG op basis van 'relaties', niet op basis van deskundigheid. Volgens een andere geïnterviewde is de selectie van de werkgroep gemaakt door een staf lid van het NHG, samen met de secretaris van de werkgroep en een senior van het NHG. Eén voorgedragen mogelijk werkgroep lid is niet benaderd voor zittingname in de werkgroep in verband met nascholingsactiviteiten voor de farmaceutische industrie.

Bij de CBO-richtlijn Cardiovasculair risicomanagement gaf één van de geïnterviewden aan dat werkgroep leden bij actualisering van een bestaande richtlijn enige sturing kunnen geven aan de samenstelling van de werkgroep. Dit door aan te geven met welke werkgroep leden in de voorgaande periode(s) goed is samengewerkt.

Het Heerlens Ziekenhuisformularium wordt opgesteld en vastgesteld door de ziekenhuisapothekers, in overleg met de specialisten in het ziekenhuis.

Bij het Nijmeegs Formularium beslissen de veertien leden over alle onderdelen van het formularium. Deze leden zijn geen specialisten, maar worden deskundig geacht op alle terreinen. Men blijft zo lang lid van de werkgroep tot men zelf aangeeft daar geen deel meer van te willen uitmaken. Herziening van het formularium kan eens in de drie jaar plaatsvinden. Per onderwerp is de voorbereiding in handen van een koppel bestaand uit één huisarts en één apotheker. Zij doen zonedig voorstellen voor wijziging/vervanging van een onderwerp. De andere leden van de werkgroep kunnen vervolgens op dit voorstel reageren. Volgens een van de geïnterviewden kan, daar deze anderen doorgaans minder affiniteit met het onderwerp hebben dan het voorbereidende koppel, niet uitgesloten worden dat zij er minder tijd aan besteden.

Binnen het Groninger Transmuraal Formularium wordt er gestreefd naar regionale spreiding binnen de werkgroep. De werkgroep stelt per onderwerp vast hoeveel verschillende vertegenwoordigers zitting nemen en benadert nieuwe voorzitters van werkgroepen.

BIJLAGE 4 Vergoeding voor werkzaamheden: bijzonderheden per werkgroep

Bij de werkgroep van de NHG/CBO-richtlijn Depressie bedraagt de vergoeding formeel €150,- per bijeenkomst. Deze vergoeding wordt door het CBO/Trimbos beschikbaar gesteld. Volgens geïnterviewde krijgen de individuele werkgroepleden de vergoeding niet zelf, maar wordt deze ter beschikking gesteld aan het Medisch Centrum van de Vrije Universiteit (VUMC). Het VUMC kan daarmee bijvoorbeeld bezoeken van jonge onderzoekers aan buitenlandse congressen mogelijk maken.

De vergoeding voor leden van de werkgroep NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2 is naar de mening van geïnterviewde erg laag en staat niet in verhouding tot de verrichte werkzaamheden. Dat wijst er volgens geïnterviewde op dat de vergoeding geen reden is om zitting te nemen in de werkgroep.

De werkgroepleden van het Nijmeegs Formularium krijgen vacatiegelden van €200,- per bijeenkomst. Per herzieningscyclus van drie jaar komt de werkgroep gedurende anderhalf jaar één keer per twee weken bijeen. In die anderhalf jaar ontvangen de werkgroepleden $(1,5 \times 26 \times €200,-) = €7800,-$. Deze vacatiegelden worden betaald uit de opbrengst van de verkoop van het gedrukte exemplaar van het formularium. Het formularium heeft een oplage van 20.000 exemplaren en kost 17,50 euro per stuk. De vergoeding wordt niet ervaren als reden om lid te worden van de werkgroep.

BIJLAGE 5 Banden met de farmaceutische industrie: bijzonderheden per werkgroep

De geïnterviewden van de werkgroep NHG/CBO-richtlijn Depressie geven aan rechtstreekse contacten met de farmaceutische industrie zo veel mogelijk te beperken. Een van hen ontvangt bijvoorbeeld geen artsenbezoekers en accepteert geen geschenken, uitnodigingen voor nascholingen en congressen. Dit om zo min mogelijk door de farmaceutische industrie te worden beïnvloed in keuzes.

De leden van de werkgroep NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2 hebben wel banden met de farmaceutische industrie. Dit heeft volgens geïnterviewden onder andere te maken met het feit dat er drie hoogleraren zitting hebben in de werkgroep en bijna alle leden gepromoveerd zijn. Met een dergelijke samenstelling zijn banden met de farmaceutische industrie bijna onontkoombaar. Een van de geïnterviewden doet bijvoorbeeld onderzoek dat door de farmaceutische industrie wordt betaald, houdt voordrachten en participeert soms in een adviesraad. Dergelijke banden had deze geïnterviewde al voordat hij lid werd van de werkgroep. Deze banden zijn bekend onder de andere werkgroepleden.

Binnen de werkgroep CBO-richtlijn Cardiovasculair risicomanagement worden banden met de farmaceutische industrie niet als bezwaar ervaren, als ze maar transparant zijn. Een van de geïnterviewden stelt dat banden met de farmaceutische industrie in academisch opzicht zelfs belangrijk zijn, al kan het ook te veel worden.

Een van de geïnterviewden van het Nijmeegs Formularium stelt dat belangenverstrengeling eigenlijk transparant zou moeten zijn. Hij stelt echter dat de personen die betrokken zijn bij het Nijmeegs Formularium, een loondienstverband hebben. Om die reden zou men geen belang hebben bij banden met de farmaceutische industrie, waardoor (transparantie over) eventuele belangenverstrengeling niet aan de orde zou zijn.

BIJLAGE 6 Formele rol farmaceutische industrie in richtlijnproces: bijzonderheden per werkgroep

Met de geïnterviewden van de NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2 is over dit onderwerp niet gesproken. Uit andere interviews met leden van NHG(-werkgroepen) bleek echter dat de farmaceutische industrie door het NHG niet wordt betrokken in het proces van richtlijnontwikkeling.

In het interview met de werkgroep CBO-richtlijn Cardiovasculair risicomanagement gaf een van de geïnterviewden aan dat het CBO onderzoekt of en hoe de farmaceutische industrie vaker en nauwer kan worden betrokken bij de totstandkoming van de richtlijnen. Een model zoals in Engeland (NICE, National Institute for Health and Clinical Excellence) is dan een van de opties. Door NICE wordt de farmaceutische industrie bij het proces van richtlijnontwikkeling betrokken. Volgens een van de geïnterviewden van deze werkgroep zouden er geen principiële bezwaren bestaan tegen betrokkenheid van de farmaceutische industrie in bijvoorbeeld de commentaarfase, mits daarover openheid bestaat.

Bij de opstelling van het Nijmeegs Formularium is de farmaceutische industrie wel betrokken: bedrijven kunnen een inhoudelijke rol spelen. Farmaceutische bedrijven kunnen de werkgroep verzoeken om een bepaald geneesmiddel op te nemen in het formularium. De bedrijven kunnen hun argumenten daarvoor op maximaal één A4 uiteenzetten. Van deze mogelijkheid wordt gebruik gemaakt. Als een fabrikant een dergelijk verzoek doet, vraagt de werkgroep een concurrerende fabrikant om zijn reactie. Op deze manier laat de werkgroep de fabrikanten zelf informatie aandragen en discussie voeren. De werkgroep beslist vervolgens over opname in het formularium. Daarbij is evidence de basis voor opname.

BIJLAGE 7 Beïnvloeding richtlijnproces door farmaceutische industrie: bijzonderheden per werkgroep

Een van de geïnterviewden van de werkgroep NHG/CBO-richtlijn Depressie geeft aan dat er bij het opstellen van de eerste versie van de richtlijn in 2005 inhoudelijke onenigheid is ontstaan binnen de werkgroep. Dit was het gevolg van het feit dat een van de deelnemers een bepaald merkgeneesmiddel een grotere plaats wilde toekennen dan op grond van de op dat moment beschikbare *evidence* gerechtvaardigd leek. Dit zou te maken kunnen hebben met beïnvloeding vanuit de farmaceutische industrie. Voor het NHG vormde dit de aanleiding om deelname aan het opstellen van de richtlijn te beëindigen en de richtlijn niet te autoriseren.

Bij de NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2 zijn volgens een van de geïnterviewden pogingen tot beïnvloeding door de farmaceutische industrie merkbaar. Het gaat dan om bijvoorbeeld het aanbieden van literatuur. Daarnaast is de werkgroep bij het opstellen van deze richtlijn benaderd door een farmaceutisch bedrijf over een keuze die de werkgroep in de richtlijn heeft gemaakt. De werkgroep had de keuze gemaakt om een bepaald geneesmiddel als voorkeursmiddel te benoemen. De vergunninghouder van een concurrerend geneesmiddel heeft daarop geprobeerd te bewijzen dat zijn geneesmiddel gekozen had moeten worden, door bepaalde gegevens voor te leggen aan de werkgroep. In een brief werd daarbij gesuggereerd dat de werkgroep dingen gemist had. Het NHG heeft de vergunninghouder verwezen naar de rubriek *ingezonden brieven* in het blad 'Huisarts en Wetenschap'. Daarin is deze brief en ook een reactie van het NHG gepubliceerd. Overigens is één van de werkgroepleden na het beëindigen van de werkgroep gaan werken voor één van de farmaceutische bedrijven die het geneesmiddel in de handel brengt dat in de richtlijn terecht is gekomen. Er is echter door geen van beide geïnterviewden (rechtstreekse) beïnvloeding van werkgroepleden door de farmaceutische industrie bemerkt, en daarover wordt binnen de werkgroep ook niet gesproken. Wel heeft een van de geïnterviewden gemerkt dat er vanuit de werkgroep soms informatie wordt doorgespeeld naar de farmaceutische industrie, wat volgens geïnterviewde onwenselijk is. In het groepsproces heeft de farmaceutische industrie volgens een van de geïnterviewden misschien wel indirect invloed gehad. Op het moment dat er minder *evidence* beschikbaar is, speelt het groepsproces een rol. In het groepsproces zit een soort machtsspel. Als er geen hoogleraren in de werkgroep vertegenwoordigd waren geweest, was de uitkomst misschien anders geweest. Maar dan had de richtlijn wel minder betekenis gehad. Naast het groepsproces is er, als er weinig *evidence* beschikbaar is, ook een rol weggelegd voor factoren als de visie van het werkveld en de werkgroepleden op de actualiteit van de (vorige) richtlijn, tijdsdruk en de inhoud van andere richtlijnen.

Over het ontwikkelingsproces van de CBO-richtlijn Cardiovasculair risicomanagement is volgens geïnterviewde door verschillende partijen de opvatting geuit dat er beïnvloeding van werkgroepleden door de farmaceutische industrie heeft plaatsgevonden. Tijdens het ontwikkelingsproces kon de oorspronkelijke werkgroep niet tot overeenstemming komen over de inhoud van de richtlijn. Met name op een bepaald onderdeel kon men het niet eens worden over de formulering van de richtlijn. Daarop werd de werkgroep uitgebreid met vijf extra leden. Na deze uitbreiding werd een nieuw formuleringvoorstel gedaan, waarna de richtlijn door alle betrokkenen werd geautoriseerd. Deze formulering bleek echter makkelijk en ook daadwerkelijk verkeerd te worden begrepen of uitgelegd, namelijk in het voordeel van bepaalde merkgeneesmiddelen. Alleen als de gehele richtlijntekst aandachtig wordt gelezen, blijkt duidelijk de werkelijke strekking van de richtlijn. Zelfs in de samenvatting van de NHG-richtlijn (het NHG heeft deze richtlijn ook verspreid) is deze

verkeerd uitgelegd en ook in een nascholing over deze richtlijn is dit onderdeel verkeerd weergegeven. Onder andere in de Nieuwsrubriek van het vakblad *Medisch Contact* is de opvatting geuit dat dit proces en het resultaat ervan het gevolg is van beïnvloeding van werkgroepleden door de farmaceutische industrie. Naast deze mogelijke invloed van de farmaceutische industrie, ontvangen sommige leden van deze werkgroep financiering voor onderzoek van de farmaceutische industrie. Onderzoek kan volgens geïnterviewden niet plaatsvinden zonder financiële steun van de farmaceutische industrie, omdat andere financieringsbronnen (eerste en tweede geldstroom) geen kostendekkende financiering geven voor onderzoeksprojecten. Voor wat betreft *unrestricted research grants* die een van de geïnterviewden van de farmaceutische industrie ontvangt, is de opvatting dat deze geen invloed hebben op keuzes, of tenminste niet in het voordeel van de verstrekker van de *grant*. Eerder nog wordt, als antireactie, in geval van keuze tussen twee geneesmiddelen, voor het andere geneesmiddel gekozen.

Het Heerlens Ziekenhuisformularium wordt opgesteld door de ziekenhuisapothekers, in overleg met de specialisten in het ziekenhuis. Het formularium behelst geen behandeladviezen, maar uitsluitend een overzicht van de in de ziekenhuisapotheek beschikbare geneesmiddelen. Indien er onder de specialisten behoefte bestaat aan opname van een bepaald geneesmiddel in het formularium, wordt de aanvraag daartoe door de ziekenhuisapotheker beoordeeld. Volgens geïnterviewde wordt geen van deze betrokkenen in grote mate beïnvloed door *farma marketing*.

De werkgroep van het Nijmeegs Formularium biedt de farmaceutische industrie, zoals in het voorgaande beschreven, de mogelijkheid om een pleidooi aan te leveren bij de werkgroep voor opname van een bepaald geneesmiddel in de richtlijn. Daarnaast kan de farmaceutische industrie invloed uitoefenen op de inhoud van het Nijmeegs formularium door hun geneesmiddelen tegen een lage prijs aan te bieden aan een van de ziekenhuisapotheken. Het doel van het Nijmeegs formularium is namelijk om het voorschrijfgedrag in de eerste lijn aan te laten sluiten op het voorschrijfgedrag in de tweede lijn. Door deze afstemming in de regio wordt voorkomen dat patiënten verschillende geneesmiddelen door elkaar gebruiken en worden fouten vermeden en verspilling beperkt. Daarnaast raken artsen ervaren met de geneesmiddelen. Het formularium van het ziekenhuis wordt in belangrijke mate bepaald door kostenoverwegingen: het – therapeutisch equivalente – geneesmiddel dat door de fabrikant het goedkoopst wordt aangeboden, wordt opgenomen in het ziekenhuisformularium. Omdat afstemming tussen eerste- en tweedelijns een doelstelling is van het formularium, kan het middel in het Nijmeegs formularium worden opgenomen. Hierdoor wordt het voorschrijven van dit geneesmiddel ook in de eerste lijn gestimuleerd. Zo kan het (nagenoeg) gratis aanbieden aan de ziekenhuisapotheek tot gevolg hebben dat ook de eerste lijn dit geneesmiddel voorschrijft. Het kiezen van geneesmiddelen voor in het formularium moet volgens geïnterviewde wel op basis van argumenten gebeuren, waarbij het farmacotherapeutische element van primair belang is. Er is overigens geen FTTO, en instelling daarvan wordt ook niet gezien als een goed voorstel. Als de farmacologische waarde van verschillende geneesmiddelen niet verschilt, kijkt men naar het prijsaanbod van de betreffende fabrikanten. De goedkope aanbiedingen van geneesmiddelen aan de tweede lijn komen meestal spontaan vanuit de farmaceutische industrie. Volgens geïnterviewde is daarbij de overweging dat het “goedkoper [is] om het geneesmiddel gratis aan ziekenhuisapothekers te geven, dan om een vliegtuig vol met artsen naar Spanje te sturen en vervolgens maar af te wachten wat ze dan gaan voorschrijven”. Geneesmiddelen in het formularium wisselen zelden, omdat een aanbod van een geneesmiddel tegen een lage of minimale prijs wordt beschouwd als een “levenslange afspraak”. Het is niet acceptabel als een

dergelijk aanbod wordt ingetrokken, omdat dan het formularium aangepast zou moeten worden. Geïnterviewden zien geen risico voor beïnvloeding door de farmaceutische industrie en daarmee geen reden de procedures te wijzigen. Men merkt wel dat de farmaceutische industrie talrijke pogingen doet om te beïnvloeden, maar daar gaat de werkgroep structureel niet op in, aldus geïnterviewde. Dit alleen al omdat er geen bestemming is voor de opbrengst van de verkoop van het formularium, waardoor er volgens geïnterviewde geen behoefte is aan geld van de farmaceutische industrie.

Bij het Groninger Transmuraal Formularium komt het regelmatig voor dat bedrijven proberen om informatie te verstrekken en individuele werkgroepleden te benaderen. De werkgroep probeert echter om beïnvloeding door de farmaceutische industrie te voorkomen. Daartoe heeft de Proeftuin, de stichting die het Groninger Transmuraal Formularium uitgeeft, in haar reglement een richtlijn opgenomen voor de relatie met de farmaceutische industrie. Deze richtlijn reguleert enerzijds de relatie tussen de individuele leden en de farmaceutische industrie en anderzijds de verhouding tussen de Proeftuin als organisatie en de farmaceutische industrie. Het is daarbij mogelijk dat de farmaceutische industrie informatie aanlevert aan het bureau van de Proeftuin. Deze wordt op inhoud beoordeeld en indien relevant aangeboden aan de werkgroep om mee te nemen bij het opstellen dan wel wijzigen van de richtlijn.

BIJLAGE 8 Gebruik van belangenverklaringen: bijzonderheden per werkgroep

Bij de opstelling van de NHG/CBO-richtlijn Depressie zijn door de werkgroepleden belangenverklaringen ingevuld. In de versie van de richtlijn die op de website van het NHG is gepubliceerd, is over eventuele belangenverklaringen of –verstrengeling niets opgenomen.^[12] In de versie van de richtlijn die op de website van het CBO is gepubliceerd, is opgenomen dat de werkgroepleden onafhankelijk handelden en ‘geen relevante binding’ hadden met ‘farmaceutische industrieën, producten of diensten, noch met enige andere relevante ‘derde partij’.^[13]

Door de werkgroepleden van de NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2 moesten volgens één van de geïnterviewden bij de start van het ontwikkelproces belangenverstrengeling-verklaringen worden ingevuld. De andere geïnterviewde geeft aan dat het invullen van de verklaringen in ieder geval aan het einde van het richtlijnproces gebeurt. Aangegeven wordt dat het één van de eerste keren was dat dergelijke verklaringen moesten worden ingevuld. Het NHG heeft binnen deze werkgroep een tijd lang moeten ‘leuren’ met de verklaringen. Volgens een van de geïnterviewden doet het NHG verder niet veel met deze verklaringen en is het niet bekend of leden op hun verklaring worden aangesproken. Het belangrijkste is dat men op de hoogte is van eventuele banden met de farmaceutische industrie. Ook wordt er volgens geïnterviewde door het NHG niet gekeken of er “verborgen geldpotjes” zijn. Geïnterviewden geven aan dat de banden van de werkgroepleden met de farmaceutische industrie tegelijkertijd met de richtlijn zijn gepubliceerd. Onderzoek door de inspectie op de website van het NHG leverde één alinea in de richtlijn op, waarin samengevat wordt genoemd wat voor soort banden alle werkgroepleden hadden met de farmaceutische industrie.^[12] Een van de geïnterviewden geeft aan dat het een goed idee zou kunnen zijn om werkgroepleden die bepaalde (directe) belangen hebben bij een bepaald middel te verzoeken om zich van stemming te onthouden. Verder zou er eigenlijk altijd voorafgaand aan deelname aan de werkgroep een gesprek met het afdelingshoofd van het NHG moeten plaatsvinden over belangenverstrengeling.

De belangenverklaringen van de werkgroepleden van de CBO-richtlijn Cardiovasculair risicomanagement waren bij de tweede vergadering voor de update bijgevoegd. Daardoor waren alle werkgroepleden op de hoogte van elkaars belangen. Binnen de werkgroep is veel over de belangenverklaringen gesproken. Niet ieder werkgroeplid had de verklaring even gedetailleerd ingevuld, hetgeen tot discussie heeft geleid. In de eerste werkgroepvergadering is de vraag gesteld wat men met de verklaringen ging doen, ook met betrekking tot werkgroepleden die een functie als ‘consultant’ bij een farmaceutisch bedrijf hadden. Daardoor ontstond volgens geïnterviewde enige onrust bij het CBO en NHG: men had toen nog geen beslissingen genomen over het beleid op het gebied van belangenverstrengeling en behandelrichtlijnen. De voorzitter van de werkgroep neemt de verantwoordelijkheid voor de belangenverklaringen. Volgens geïnterviewde worden de belangen uit de verklaringen van de werkgroepleden in een overzicht samengevat en gepubliceerd bij de richtlijn. Onderzoek door de inspectie op de website van het CBO leverde de volgende passage in de richtlijn op: ‘De werkgroepleden waren gemandateerd door hun vereniging en hebben een belangenverklaring ingevuld en ondertekend.’^[13] De op de formulieren opgegeven belangen worden volgens geïnterviewde niet geverifieerd. Er wordt ook geen consequentie verbonden aan het hebben van belangen in de zin dat bijvoorbeeld werkgroepleden worden uitgesloten van deelname. Doel is ook niet om alles van elkaar te weten, maar om een zuivere discussie te kunnen voeren en ervan uit te

[12] http://nhg.artsennet.nl/kenniscentrum/k_richtlijnen/k_nhgstandaarden.htm

[13] http://www.cbo.nl/product/richtlijnen/folder20021023121843/rl_overzicht

kunnen gaan dat men zich in argumentaties zoveel mogelijk baseert op *evidence*. Als dat niet het geval is, komt dat waarschijnlijk wel uit de discussies naar voren, bijvoorbeeld door verschillende uitleg van literatuur. Het uitgangspunt is steeds onderling vertrouwen. Bij stemming binnen de werkgroep kan de voorzitter aan sommige leden vragen of ze zich van stemming onthouden. Men is zich wel bewust van de impact die beïnvloeding in het proces van richtlijnontwikkeling kan hebben, zeker indien richtlijnen ook een rol gaan spelen in het systeem van vergoedingen.

Bij het Heerlens Ziekenhuisformularium wordt niet gewerkt met belangenverklaringen. Ook bij het Nijmeegs Formularium worden geen belangenverstremgelingverklaringen gehanteerd. Volgens geïnterviewden wordt overwogen een schriftelijke verklaring van geen belangenverstremgeling in te voeren en zou het goed zijn om deze in het formularium op te nemen. Wel wordt de leden mondeling gevraagd of ze belangen hebben bij farmaceutische bedrijven. Dit heeft nog nooit geleid tot discussie of uitsluiting van een van de leden. Betaalde adviseurschappen zijn volgens geïnterviewde geen beletsel voor deelname. Eén van de leden heeft een adviseurschap bij een groot farmaceutisch bedrijf. Aan deelnemers van het Groninger Transmuraal Formularium wordt gevraagd een belangenverklaring in te vullen en te ondertekenen. Volgens geïnterviewden zijn deze verklaringen in principe openbaar. Onderzoek door de inspectie op de website van Proeftuin Farmacie Groningen leverde geen mededelingen over, of publicatie van, belangen(verklaringen) op.^[14] Het is volgens geïnterviewde ter beoordeling van de deelnemer zelf of er belangenverstremgeling kan optreden en of dit deelname aan de werkgroep in de weg staat.

[14] <http://proeftuinfarmaciegroningen.tmade.nl/>

BIJLAGE 9 Overzicht resultaten per werkgroep

In paragrafen 4.1 tot en met 4.6 zijn de resultaten van de interviews met de zes richtlijnwerkgroepen weergegeven per *onderwerp*. Onderstaand vindt u een weergave van de resultaten per *werkgroep*.

Tabel 18

Resultaten werkgroep NHG/CBO-richtlijn Depressie

<i>Werkgroep</i>	<i>Onderwerp</i>	<i>Resultaat</i>
NHG/CBO-richtlijn Depressie	Oprichting werkgroep en selectie van leden	<ul style="list-style-type: none"> – reden oprichting onbekend – afvaardiging leden vanuit beroepsverenigingen – samenstelling: divers
	Vergoeding voor werkzaamheden	€150,- per bijeenkomst; ter beschikking gesteld aan VUMC
	Banden met de farmaceutische industrie	Banden zo veel mogelijk beperkt
	Formele rol farmaceutische industrie in richtlijnproces	Farmaceutische industrie niet betrokken in proces
	Beïnvloeding richtlijnproces door farmaceutische industrie	Mogelijkerwijs in vorige versie, in de vorm van toekennen van grotere plaats aan merk-geneesmiddel dan <i>evidence</i> rechtvaardigde
	Gebruik van belangenverklaringen	Belangenverklaringen ingevuld; door NHG niet openbaar gemaakt, door CBO benoemd als 'geen relevante binding'

Tabel 19
Resultaten werkgroep NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2

<i>Werkgroep</i>	<i>Onderwerp</i>	<i>Resultaat</i>
NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2	Oprichting werkgroep en selectie van leden	<ul style="list-style-type: none"> – Reden oprichting: noodzaak herziening, door NHG bepaald in overleg met één of twee leden – Selectie leden door NHG op basis van belangstelling / deskundigheid / relaties – Samenstelling: divers; voor verschillende versies richtlijn verandert de werkgroep van samenstelling, waarbij continuïteit wordt gewaarborgd
	Vergoeding voor werkzaamheden	€100,- per bijeenkomst
	Banden met de farmaceutische industrie	Banden bestaan, zijn onderling bekend
	Formele rol farmaceutische industrie in richtlijnproces	Farmaceutische industrie niet betrokken in proces
	Beïnvloeding richtlijnproces door farmaceutische industrie	Niet rechtstreeks, mogelijk indirect in groepsproces. Wel pogingen tot beïnvloeding merkbaar.
	Gebruik van belangenverklaringen	Belangenverklaringen ingevuld en samenvatting van soorten banden in richtlijn gepubliceerd

Tabel 20
Resultaten werkgroep CBO-richtlijn Cardiovasculair risicomanagement

<i>Werkgroep</i>	<i>Onderwerp</i>	<i>Resultaat</i>
CBO-richtlijn Cardiovasculair risicomanagement	Oprichting werkgroep en selectie van leden	<ul style="list-style-type: none"> – Reden oprichting: herzieningsgroep opgericht op initiatief van vier leden – -Selectie leden: afvaardiging leden vanuit beroepsverenigingen en andere relevante partijen (driekwart van herzieningsgroep is zelfde als eerste werkgroep) – Samenstelling: divers
	Vergoeding voor werkzaamheden	€90,- of €100,- per bijeenkomst; geïnterviewde heeft dit geld niet (zelf) ontvangen
	Banden met de farmaceutische industrie	Banden bestaan, onderling bekend
	Formele rol farmaceutische industrie in richtlijnproces	Farmaceutische industrie momenteel niet betrokken, mogelijkheden worden onderzocht
	Beïnvloeding richtlijnproces door farmaceutische industrie	Mogelijkerwijs oorzaak van formulering die makkelijk verkeerd uit te leggen is
	Gebruik van belangenverklaringen	Belangenverklaringen ingevuld, in richtlijn genoemd dat verklaringen zijn ingevuld en ondertekend

Tabel 21
Resultaten werkgroep Heerlens Ziekenhuis-formularium

<i>Werkgroep</i>	<i>Onderwerp</i>	<i>Resultaat</i>
Heerlens Ziekenhuis-formularium	Oprichting werkgroep en selectie van leden	<ul style="list-style-type: none"> – Reden oprichting: overzicht beschikbare geneesmiddelen – Selectie leden: de ziekenhuisapothekers – Samenstelling: de ziekenhuisapothekers
	Vergoeding voor werkzaamheden	Geen vergoeding
	Banden met de farmaceutische industrie	Banden bestaan, zijn informeel min of meer bekend (geen beleid, niet openbaar)
	Formele rol farmaceutische industrie in richtlijnproces	Farmaceutische industrie niet betrokken in proces
	Beïnvloeding richtlijnproces door farmaceutische industrie	Volgens inschatting niet in grote mate
	Gebruik van belangenverklaringen	Geen belangenverklaringen

Tabel 22
Resultaten werkgroep Nijmeegs Formularium

<i>Werkgroep</i>	<i>Onderwerp</i>	<i>Resultaat</i>
Nijmeegs Formularium	Oprichting werkgroep en selectie van leden	<ul style="list-style-type: none"> – Reden oprichting: onbekend – Selectie leden: vervanging van aftredend lid door nieuw lid met dezelfde achtergrond (indien niet mogelijk: sollicitaties; indien ook niet mogelijk: aanwijzing) – Samenstelling: veertien huisartsen, apothekers en ziekenhuisapothekers
	Vergoeding voor werkzaamheden	€200,- per bijeenkomst
	Banden met de farmaceutische industrie	Niet bekend, ook onderling niet
	Formele rol farmaceutische industrie in richtlijnproces	Farmaceutische industrie kan pleidooi voor opname geneesmiddelen aanleveren bij werkgroep
	Beïnvloeding richtlijnproces door farmaceutische industrie	Door geneesmiddelen tegen een lage prijs aan te bieden aan de ziekenhuisapotheek
	Gebruik van belangenverklaringen	Geen belangenverklaringen

Tabel 23
Resultaten werkgroep Groninger Transmuraal Formularium

<i>Wergroep</i>	<i>Onderwerp</i>	<i>Resultaat</i>
Groninger Transmuraal Formularium	Oprichting werkgroep en selectie van leden	<ul style="list-style-type: none"> – Reden oprichting: stand van de wetenschap – Selectie leden: vertegenwoordigers uit verschillende disciplines op basis van functieprofielen, -eisen, taken en verantwoordelijkheden – Samenstelling: minstens één huisarts, één specialist, één apotheker en één ziekenhuis-apotheker
	Vergoeding voor werkzaamheden	Enkele tientallen euro's per bijeenkomst
	Banden met de farmaceutische industrie	Banden gereguleerd door richtlijn gebaseerd op transparantie
	Formele rol farmaceutische industrie in richtlijnproces	Farmaceutische industrie niet betrokken in proces
	Beïnvloeding richtlijnproces door farmaceutische industrie	Pogingen merkbaar, maar gereguleerd door richtlijn
Gebruik van belangenverklaringen	Belangenverklaringen ingevuld, in principe openbaar, niet gepubliceerd op website	

BIJLAGE 10 Overzicht resultaten CBO en NHG

Onderstaand een samenvattende weergave van de mate waarin de aanbevelingen van de inspectie uit het kortschrift *Invloed van de farmaceutische industrie op behandelrichtlijnen* door NHG en CBO zijn overgenomen.

Tabel 24

Stand van zaken bij CBO en NHG met betrekking tot overname aanbevelingen kortschrift

<i>Aanbeveling kortschrift</i>	<i>Stand van zaken bij CBO</i>	<i>Stand van zaken bij NHG</i>
Openbaar maken banden	Onder werkgroepleden onderling bekend	Onder werkgroepleden onderling bekend ^[15]
Belangenverklaring vooraf en achteraf	Vooraf altijd, achteraf niet altijd	Vooraf altijd, achteraf niet
Controle gegevens belangenverklaring	Geen controle	Verklaringen gescreend, niet gecontroleerd op waarheidsgetrouwheid
Openbaarmaking belangenverklaringen	Geen structurele openbaarmaking	Banden leden weergegeven in richtlijn
Openbaarheid wijze van selectie werkgroepleden	Geen openbaarheid	Geen openbaarheid
Openbaarheid overeenkomsten, bedragen, bezit aandelen/opties	Geen openbaarheid (wordt niet naar gevraagd in belangenverklaring)	Geen openbaarheid (wordt niet naar gevraagd in belangenverklaring)
Tweede laag: review door expertgroep	Commentaarronde: farmaceutische industrie en patiëntenverenigingen kunnen reageren op concept	Commentaarronde onder o.a. huisartsen; geen betrokkenheid farmaceutische industrie

[15] Dit is niet expliciet gebleken in de gesprekken over de stand van zaken met betrekking tot overname van de aanbevelingen uit het kortschrift van de inspectie, maar wel in de gesprekken met de werkgroepen.