

GSK maakt rapport toezichtbezoek Inspectie bekend na WOB

Merendeel 2008 activiteiten Cervarix in orde, enkele punten van kritiek

25 februari 2010, Zeist – **Op basis van een verzoek in het kader van de Wet Openbaarheid van Bestuur (WOB) heeft GlaxoSmithKline (GSK) het rapport naar aanleiding van een toezichtbezoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) vandaag op haar website geplaatst. Het toezichtonderzoek waar het om gaat dateert van 14 oktober 2008.**

GSK is blij met het positieve overall beeld dat de IGZ heeft na evaluatie van GSK's activiteiten rond haar vaccin Cervarix. De IGZ vindt het merendeel van de toenmalige activiteiten rond het baarmoederhalskanker vaccin in overeenstemming met de wet- en regelgeving op het gebied van geneesmiddelenreclame. GSK heeft gebruik gemaakt van het onderzoek om de kwaliteit van haar activiteiten verder te verbeteren.

GSK deelt niet de conclusies in het rapport dat het bedrijf op een paar punten in overtreding zou zijn. In de visie van het bedrijf gaat het hierbij namelijk om onjuiste aannames waaraan vervolgens een vermeende overtreding wordt gekoppeld.

Dr. Rudolf van Olden, Medisch Directeur van GSK: "Wij zijn er steeds van uitgegaan dat we binnen de regels van de Geneesmiddelenwet hebben geopereerd, maar op een paar specifieke punten ziet de IGZ dat helaas anders. Dat betreuren wij en we zijn er destijds onaangenaam door verrast.

Bijvoorbeeld, de bijsluiters van Cervarix is duidelijk: het HPV vaccin is bedoeld voor vrouwen vanaf de leeftijd van 10 jaar. GSK heeft de toezichthouder hierop gewezen, maar de IGZ heeft dat slechts ter kennisgeving aangenomen. Wij gaan daarentegen altijd uit van de officiële registratietekst. Ook op een paar andere punten in het rapport vinden we onverwachte interpretaties."

Bedrijfsstrategie

GSK heeft veel waardering voor de manier waarop de Inspectie haar toezichthoudende rol uitvoert. De toezichthoudende functie van IGZ heeft als doelstelling om handhaving van regels en afspraken over geneesmiddelenreclame in de praktijk te toetsen. In het rapport gaat men echter verder. Ook over zaken als prijs- en leveringsvoorwaarden en interne trainingsdocumenten volgen namelijk conclusies. GSK vindt het belangrijk dat het bedrijfsleven productstrategieën zelf kan bepalen en heeft de opmerkingen binnen dat kader ter kennisgeving aangenomen.

Publieksvoorlichting

Het feit dat de IGZ het merendeel van de activiteiten rond Cervarix -het vaccin ter preventie van baarmoederhalskanker- als positief beoordeelt, ziet GSK als erkenning. Het is een bevestiging van de logische rol van farmaceutische bedrijven bij publieksvoorlichting. GSK is er sterk van overtuigd dat goed geïnformeerde burgers beter in staat zijn om keuzes te maken in relatie tot het behoud van hun gezondheid. Dat geldt bij uitstek voor preventie, bijvoorbeeld door vaccinatie, waarbij de eigen verantwoordelijkheid van de burger voorop staat.

Toezichtonderzoek

Diverse media maakten eind 2008 abusievelijk melding van een IGZ opsporingsonderzoek of *inval*, terwijl daarvan geen sprake was. Met een van tevoren aangekondigd toezichtonderzoek heeft de IGZ als doelstelling om handhaving van regels en afspraken in de praktijk te toetsen. Tijdens het toezichtbezoek van 14 oktober 2008 stond voor de IGZ de naleving van de regels op het gebied van geneesmiddelenreclame rond vaccinatie tegen baarmoederhalskanker centraal.

Over GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline behoort tot de leidende, innovatieve farmaceutische en healthcare bedrijven in de wereld. Het is de bedrijfsmissie van GSK om de kwaliteit van leven van mensen te verbeteren door hen in staat te stellen een actiever leven te leiden, zich beter te voelen en langer te leven.

//// Einde persbericht ////

Noot voor de redactie: op www.gsk.nl vindt u het IGZ rapport met genoemde conclusies.

Voor nadere inlichtingen:
GlaxoSmithKline BV
Angela Waterval-Overbeek, apotheker
Manager Media & Press Relations
Tel. 030 - 6938408