

- 1 **Opening, vaststellen agenda en verslag vorige bijeenkomst**
- 2 **Mededelingen**
- 3 **PROTECT-project**, presentatie door dr. Olaf Klungel
- 4 **CBG en patiëntenparticipatie**: nieuwe versie beleidsdocument
- 5 **Welke zaken die relevant zijn voor het CBG houden patiënten bezig?**
- 6 **Datum volgende vergadering en rondvraag**

Agendapunt 1

Opening, vaststellen agenda en verslag vorige bijeenkomst

In het verslag van de bijeenkomst van 1 september wordt het substitutiebeleid aan de orde gesteld en gevraagd om een duidelijk 'statement' van het CBG omdat daar een enorme schat aan kennis aanwezig is. *Zie voor vervolg onder agendapunt 2 'Mededelingen'*. Het verslag wordt vastgesteld en kan worden gepubliceerd.

Actiepunten

- De (gebundelde) vragen van F.E.S. over afwijzing registratieaanvragen worden z.s.m. aan het CBG gestuurd. Het actiepunt blijft staan.
- Het conceptplan voor het betrekken van meer patiënten- en consumentenorganisaties bij het overleg is gereed en zal i.o.m. Ele Visser (Patiëntenacademie) worden uitgevoerd. Actiepunt verval.
- In de 'Mediator' (blad uitgegeven door ZonMw) van november staat een interview met het Collegelid Chiel Hekster over 'Off label' voorschrijven, het artikel is inmiddels naar de deelnemers gestuurd. Actiepunt verval
- De aanpassing van het beleidsdocument 'Patiënten- en Consumentenorganisaties' is onder punt 4 geagendeerd. Actiepunt verval.
- De conceptdata voor de bijeenkomsten voor volgend jaar zijn toegezonden, zie onder agendapunt 6. Actiepunt verval.

Agendapunt 2

Mededelingen

Afwezig met kennisgeving zijn Eglantine Barents (DVN), Pauline Calkoen (CG-Raad), Cees Smit (pers. titel), Cor Oosterwijk (VSOP), Hans van Laarhoven (Hart- en Vaatgroep), Manon Degenaar (NVHP) en Angelique van Dam (Osteoporose Vereniging).

De CG-Raad en de NPCF hebben een voornemen tot fusie kenbaar gemaakt. De NPCF heeft als nieuwe directeur Wilna Wind benoemd, Pauline Calkoen heeft laten weten de CG-Raad te gaan verlaten.

'Biosimilars'

Op de 'Bijwerkingendag' van Lareb gaf Collegelid Huub Schellekens een presentatie over generieke 'biologicals' (zgn 'biosimilars'). Zojuist is door het CBG hierover een brief verstuurd naar het College voor zorgverzekeringen (CVZ) die aan de deelnemers wordt toegezonden met als belangrijkste aandachtspunten:

1. 'Biosimilars zijn gewone, goede geneesmiddelen waarmee zonder probleem de behandeling van een nieuwe patiënt kan worden gestart;
2. Het College maakt wel bezwaar tegen het zonder tussenkomst van een arts overzetten op een andere 'biosimilar';



3. De klinische monitoring moet worden gewaarborgd zodat het nieuwe middel tot op detailniveau traceerbaar is.

De huidige Lareb-systemen zijn niet voldoende gevoelig om eventuele problemen op te sporen en dat geldt ook voor de Europese Periodic Safety Updates (PSURs). Op zich is het technisch mogelijk, want dit is tijdens de griep пандemie ook gelukt met de vaccins. De CG-raad heeft naar voren gebracht dat er bij langdurig gebruik intolerantie kan optreden, maar dit wordt door de CBG experts tegengesproken. Vanuit farmacovigilantie oogpunt wordt opgemerkt dat het overzetten van een nieuw geneesmiddel naar een ander nieuw geneesmiddel het cohort doorbreekt wat onwenselijk is. Het CBG hanteert de stelregel 'als een patiënt het goed doet op een 'biological' geneesmiddel, moet er niet worden geswitched.' In 'Clinical Pharmacology & Therapeutics' zijn artikelen verschenen over het 'switchen' bij anti-epileptica, deze worden toegestuurd.

Patiëntenparticipatie Europees

In de EMA Roadmap 2015 en het Heads of Medicines Agencies (HMA) Strategy Paper staat veel lezenswaardigs over de toenemende mate van publieke consultatie, de documenten worden aan de deelnemers gestuurd. Met name de passages over patiëntenparticipatie zijn relevant voor dit overleg omdat het proces zelf steeds meer vorm krijgt. Het gaat niet alleen om meepraten, maar ook dat het patiëntenperspectief een duidelijke rol speelt in de uiteindelijke weging van de balans werkzaamheid – risico's. Een voorbeeld is het geneesmiddel Tysabri waarbij de ernstige bijwerking PML in ongeveer 1:1000 patiënten optreedt. De patiënten zelf vinden dit risico nog steeds aanvaardbaar ten opzichte van de 'benefit' en dat is belangrijke informatie voor de wetenschappelijke besluitvorming.

Verhuizing CBG naar Utrecht

Als streefdatum voor de verhuizing van het CBG naar Utrecht wordt 1 december 2011 aangehouden. Het gebouw krijgt een open interieur dat wordt ingericht volgens activiteitgerelateerd werken en biedt voldoende ruimte voor (grotere) bijeenkomsten. Doordat plaats- en tijdonafhankelijk werken een grote nadruk krijgt, heeft het gebouw het karakter van een ontmoetingsplek.

Enquête naar patiëntenverenigingen

Het CBG heeft een (elektronische) enquête verstuurd naar ongeveer 80 patiëntenverenigingen om de naamsbekendheid van het CBG (en de website) te meten, maar ook om te bekijken welke (extra) informatiebehoefte de organisaties hebben. Het gaat om een zgn 'nulmeting' met vervolgonderzoek in een later stadium.

Expertgroep Praktijk

In de Expertgroep wordt regelmatig gesproken over problemen met geneesmiddelverpakkingen. Als voorbeeld diende onlangs het ontbreken van stripverpakkingen bij cytostatica die in potten worden afgeleverd. Dit leidt tot fouten en zelfs overdoseringen omdat patiënten denken dat ze alle pillen in de pot op moeten maken. In de apotheek wordt het 'uitponden' van cytostatica in potten niet gedaan vanwege Arbo-bezwaren. Er is een overzicht gemaakt van de cytostatica die nog niet in stripverpakking leverbaar zijn. Er zal met de registratiehouders contact worden opgenomen om dit probleem te bespreken. Het CBG zal dit ook als nieuw beleid aan alle registratiehouders kenbaar maken.

Het College ziet in toenemende mate dossiers waar de keuze van de verpakking of concentratie van het geneesmiddel niet in het belang is van patiënten. Fabrikanten voeren economische en patent-redenen aan, maar het College wil geen suboptimale producten registreren. Omdat het vaak gaat om Europese aanvragen moet bekeken worden hoe een meer algemene invalshoek (los van het specifieke geneesmiddel) gerealiseerd kan worden om patiënten- en consumentenorganisaties bij deze problematiek te betrekken. 'Optima Farma' heeft in mei een artikel gepubliceerd over deze problematiek, dit wordt toegezonden.

Nieuwe wetgeving geneesmiddelenbewaking

Op 22 september is de nieuwe Europese wetgeving voor geneesmiddelenbewaking van kracht geworden met ook op nationaal niveau grote consequenties. Er is 18 maanden tijd om alle nieuwe wetgeving concreet te vertalen, tijdens een volgende bijeenkomst zal hieraan aandacht worden besteed omdat het ook patiënten raakt.

Artikel over 'off label' gebruik in 'Mediator'

Het artikel van Collegelid Chiel Hekster geeft een doorkijk naar de problemen die het College signaleert. 'Off-label' gebruik is op verantwoorde wijze mogelijk, maar de industrie moet goede onderzoeken blijven uitvoeren om uiteindelijk tot registratie van nieuwe indicaties te komen. Opgemerkt wordt dat 'off label' voorschrijven ernstig wordt belemmerd doordat ziektekostenverzekeraars bij 'off label' voorschrijven niet altijd willen vergoeden. Dat is niet in het belang van de patiënt.

Agendapunt 3

PROTECT-Project, presentatie door dr. Olaf Klungel

Olaf Klungel is verbonden aan de afdeling farmaco-epidemiologie en farmacotherapie van de Universiteit Utrecht. Via het Innovative Medicines Initiative (IMI) is hij projectleider van PROTECT. Dit project heeft als doel verbetering van de monitoring van de baten – risico balans van geneesmiddelen in Europa. Het project is een privaat-publieke samenwerking waarbij de menskracht veelal wordt geleverd door de industrie, de EU levert geld en andere voorzieningen. De coördinatie berust bij het Europese geneesmiddelenbureau EMA.

Van groot belang is verbetering van de vroege signalering van bijwerkingen uit klinisch onderzoek, spontane meldingen en observationeel onderzoek. Daarnaast moeten gegevens over de werkzaamheid en risico's meer samenhangend worden gepresenteerd. De (nieuwe) methodes om deze doelen te bereiken worden getest aan de hand van concrete gevallen.

Het project heeft een looptijd van 5 jaar, dhr. Klungel en zijn werkgroep kijken vooral naar welke farmaco-epidemiologische onderzoeksopzetten het meest geschikt zijn om antwoord te geven op specifieke vragen. De bevindingen worden daarna daadwerkelijk getest met het doel betrouwbaarder en meer consistente beslissingen te kunnen nemen.

Er zijn vijf bijwerkingen bij verschillende groepen geneesmiddelen geselecteerd als 'proefmodellen':

1. Heupfracturen bij antidepressiva en benzodiazepines;
2. Acut leverfalen bij antibiotica;
3. Myocard infarct en anti-astma medicatie (bèta-agonisten);
4. Suïcide en depressie en anti-epileptica;
5. Kanker en calciumantagonisten.

Er worden voor het hele project gegevens gebruikt afkomstig uit acht verschillende (internationale) databanken. De gegevens uit de databases worden ontdaan van persoonskenmerken voordat ze bij de onderzoekers komen. Uiteindelijk zal wat betreft de 'Benefit – Risk Integration and Representation' goed worden gekeken naar nieuwe (grafische) methodes om de balans baten – schadelijkheid weer te kunnen geven op een voor patiënten heldere wijze. Een omvangrijk en belangrijk project, de resultaten zullen t.z.t. door dhr. Klungel worden gepresenteerd. De presentatie wordt aan de deelnemers gezonden.

Agendapunt 4

CBG en patiëntenparticipatie: nieuwe versie beleidsdocument

Het document 'Beleid inzake patiënten- en consumentenorganisaties die betrokken zijn bij CBG-activiteiten' uit 2006 is in een herziene(concept) versie geagendeerd. Het gaat er vooral om te benadrukken dat organisaties van harte welkom zijn aan de vergadertafel, maar dat er ook een paar spelregels gelden. De volgende algemene opmerkingen over het document worden genoteerd:

1. Gewaakt moet worden voor een te grote invloed van de (negatieve) publiciteit rond de sponsoring van patiënten- en consumentenorganisaties zoals beschreven in bijvoorbeeld het HAI-rapport. De nadruk moet meer worden gelegd op hoe mensen betrokken raken en blijven bij het werk van het CBG.

2. Er moet een paragraaf worden opgenomen over hoe om te gaan met vertrouwelijke informatie die, zeker bij een verdergaande betrokkenheid van organisaties dan alleen deelname aan dit overleg, goed geregeld en gewaarborgd moet zijn.
3. Wat nu beschreven is aan participatie is de minimumvariant, er moet ook iets gezegd worden over hoe het een en ander gestalte gaat krijgen, bijvoorbeeld dat er een werkgroep wordt ingesteld die verdere participatie gaat voorbereiden. Daarnaast moeten zaken als informatie over risico's van geneesmiddelen en leesbaarheidstesten een plaats krijgen.
4. De verdergaande participatie moet niet zó ver gaan dat CBG-besluiten het keurmerk 'Ook goedgekeurd door patiëntenorganisaties en de Consumentenbond' gaan krijgen.
5. In het document wordt gesteld dat louter eigen belang niet voldoende rechtvaardiging is om deel te nemen aan het overleg, terwijl dit voor sommige organisaties bijna de voorwaarde is. Bedoeld wordt dat er over het eigen belang heen kan worden gekeken.

In het algemeen wordt geconcludeerd dat er steun is voor dit conceptdocument, dat het aangepast zal worden aan de hand van de gemaakte opmerkingen en daarna ter consultatie zal worden gestuurd naar deelnemers die vandaag niet aanwezig konden zijn. De bedoeling is dat het eind januari wordt voorgelegd aan het College.

Agendapunt 5

Welke zaken die relevant zijn voor het CBG houden patiënten bezig?

In een eerder overleg is gesproken over fase IV klinisch onderzoek en is gevraagd om te kijken in hoeverre artsen hieraan een bijdrage ter verbetering kunnen leveren. Tijdens regulier overleg is hierover gesproken met een vertegenwoordiger van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), maar er is nog geen concreet gevolg aan gegeven. De totale 'Clinical Trial Directive' is momenteel in revisie en alle observationale onderzoeken moeten onder de ethische paragraaf gaan vallen. Het onderwerp 'observationeel fase IV onderzoek' zal nogmaals worden geagendeerd voor een volgende bijeenkomst omdat er ook onderzoek wordt gedaan dat nadelig kan zijn voor grote groepen patiënten wanneer een 'off-label' indicatie wordt gezocht waarvoor weinig onderbouwing bestaat.

De Consumentenbond kijkt in overleg met NPCF, KNMG, KNMP en VWS hoe de informatie in bijsluiters meer patiëntgericht kan worden ontsloten. Te denken valt dan aan vergelijkingen tussen geneesmiddelen met dezelfde indicatie, maar verschillende toedieningsvormen. Inmiddels is er ook een gesprek geweest met het CBG omdat hier de meest recente en onafhankelijke (bijsluiter)informatie beschikbaar is echter nog niet in de gewenste vorm. Tijdens de volgende bijeenkomst zullen Carl Jakobs en Ele Visser een presentatie verzorgen.

Agendapunt 6

Rondvraag en data volgende vergaderingen in 2011

De vergaderingen in 2011 zijn gepland op woensdag 2 maart, 15 juni, 14 september en 7 december. Aanvangstijd blijft **15.00** uur.

Aanwezig namens de organisaties:

Ele Visser	Patiënten Academie
Ronald Meijboom	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
Carl Jakobs	Consumentenbond
Joop van Griensven	F.E.S.
Albert van der Zeijden	Persoonlijke titel

Presentatie:

Olaf Klungel	Universiteit Utrecht
--------------	----------------------

Aanwezig namens het CBG:

Bert Leufkens	Voorzitter CBG
Truus Janse – de Hoog	Voorzitter CMD-(h) – Stafid CBG
Liesbeth Breeveld	Hoofd Voorlichting & Communicatie
Ben Klijn	Persvoorlichter / Adviseur Externe Communicatie

Actiepunten:

Vragen F.E.S. over afwijzen registratieaanvragen naar CBG sturen.	F.E.S.
Brief aan CVZ over uitwisselbaarheid 'biosimilars' aan deelnemers sturen	CBG (uitgevoerd)
Artikelen uit 'Clinical Pharmacology & Therapeutics' over 'switchen' bij anti-epileptica toesturen aan deelnemers.	CBG (uitgevoerd)
EMA Roadmap en HMA Strategy Paper toesturen aan deelnemers	CBG (uitgevoerd)
Nagaan hoe in meer algemene termen input kan worden gevraagd aan patiënten- en consumentenorganisaties over ondeugdelijke verpakkingen en suboptimale toedieningsvormen.	CBG
Artikel uit 'Optima Farma' over ondeugdelijke geneesmiddelverpakkingen aan deelnemers sturen.	CBG (uitgevoerd)
Aparte (extra) bijeenkomst organiseren over ondeugdelijke verpakkingen.	CBG
Nieuwe wetgeving geneesmiddelenbewaking toelichten in een volgende bijeenkomst	CBG
Presentatie dhr. Klungel over PROTECT aan deelnemers sturen.	CBG (uitgevoerd)
Beleidsdocument patiënten- en consumentenorganisaties aanpassen en ter consultatie aan niet aanwezige deelnemers overleg sturen	CBG (uitgevoerd)
Tijdens volgende bijeenkomst presentatie verzorgen over het project waarin bijsluiters eenvoudig kunnen worden vergeleken	Ele Visser & Carl Jakobs