

Verslag zesde bijeenkomst van het CBG met patiëntenorganisaties

Den Haag, 10 november 2006

Aanwezig namens het CBG:

Frits Lekkerkerker	Voorzitter CBG
Jessy Hoogervorst	Webredacteur
Liesbeth Breeveld	Hoofd Voorlichting & Communicatie
Ilona van den Brink	Medewerker Voorlichting & Communicatie
Fons Wesseling	Coördinator regulatoire zaken
Diederick Slijkerman	Juridisch adviseur

Aanwezig namens de patiëntenorganisaties:

Bernd Arents	Hiv Vereniging Nederland (HVN)
Liesbeth de Boer	Osteoporose Vereniging
Carl Jakobs	Consumentenbond
Ronald Meyboom	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
Marie-José Schrasser	Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF)

Verhinderd:

Marjolein de Booy	Stichting Hoofd Hart en Vaten (SHHV)
Froukje Bos	Stichting Pandora
Diny ten Brink	Astma Patiëntenvereniging (VBBA)
Pauline Evers	Vereniging Samenwerkende Ouderen- en Patiëntenorganisaties (VSOP)
Joop Gillissen	Diabetesvereniging Nederland (DVN)
Petra Kortenhoeven	Reumapatiëntenbond
Hans van Laarhoven	Stichting Bloedlink
Marijke de Puit	Epilepsie Vereniging Nederland (EVN)
Bauke Talens	Astma Patiëntenvereniging (VBBA)
Margreet Voorstuijven	Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN)
José Willemse	Nederlandse Vereniging van Hemofilie Patiënten (NVHP)

Aanwezig namens het Ministerie VWS (bij agendapunt 4: Herhaalreceptuur):

Gonne Kelder	Senior beleidsmedewerker directie GMT
--------------	---------------------------------------

1. Opening

Frits Lekkerkerker opent de vergadering.

2. Opmerkingen nav vorig verslag

Frits Lekkerkerker merkt op dat het onderwerp COMP (weesgeneesmiddelencomité van de EMeA) wegens afwezigheid van Pauline Evers (namens patiëntenorganisaties lid van COMP) verschoven wordt naar de volgende bijeenkomst. Ditzelfde geldt voor het onderwerp kruidengeneesmiddelen.

3. Inventarisatie van patiëntenorganisaties die beleidsdocument hebben ondertekend

Op 10 november is alleen van de Diabetes Vereniging Nederland (DVN) en de Epilepsie Vereniging Nederland (EVN) nog geen ondertekening van het *'Beleid inzake patiënten- en consumentenorganisaties die betrokken zijn bij CBG-activiteiten'* ontvangen. Het CBG hecht veel belang aan deze ondertekening, omdat hierdoor vertegenwoordiging van patiënten, transparantie van financiering en vertrouwelijkheid van informatie worden geborgd. De organisaties die nog niet hebben ondertekend, wordt verzocht dit zo snel mogelijk te doen. Vóór 31 december 2006 wordt getoetst of alle organisaties aan de eisen voldoen. Daarna wordt op de website van het CBG een lijst geplaatst van deelnemende organisaties.

4. Herhaalreceptuur: geneesmiddelen die na eenmalig recept in principe zonder tussenkomst arts verstrekt kunnen worden

Het Ministerie VWS heeft het CBG om advies gevraagd voor welke geneesmiddelen slechts eenmalig een recept kan worden uitgeschreven. Na het inleveren van het eerste recept kan het geneesmiddel (zonder herhaalrecept) door de apotheker telkens opnieuw worden verstrekt aan de patiënt. Bij insulinepreparaten en orale anticonceptiva bestaat deze mogelijkheid al. Omdat herhaalrecepten een belemmering kunnen zijn voor de patiënt, heeft de Minister het CBG gevraagd of het herhaalrecept voor meer geneesmiddelen kan vervallen. Het CBG vraagt de mening van de patiëntenorganisaties.

Liesbeth de Boer geeft aan dat deze maatregel leest als een kostenbesparing. Dat zou niet het uitgangspunt moeten zijn. Het CBG geeft aan dat het vanuit medisch-wetenschappelijk oogpunt een advies zal uitbrengen. Namens het ministerie van VWS wordt verzekerd dat kostenbesparing niet het uitgangspunt is, maar dat een onderzoek onder patiënten en consumenten aangaf dat herhaalrecepten een administratieve lastendruk vormen.

De organisaties maken zich zorgen over de voorlichting aan – en controle van patiënten die langdurig geneesmiddelen gebruiken. Bij langdurig gebruik kan de kans op bijwerkingen toenemen, en is periodieke controle van de arts belangrijk. Dit komt snel te vervallen als er geen herhaalrecept meer nodig is. Bij gebrek aan contact met de arts komt mogelijk ook de therapietrouw in gevaar. Bernd Arents noemt het voorbeeld dat bij gebrek aan contact met de arts geneesmiddelen verkeerd gebruikt kunnen gaan worden: bijvoorbeeld middelen die eerst als tweedelijns behandeling gebruikt dienen te worden, worden dan op den duur als eerstelijns behandeling gebruikt. Ook komt met het vervallen van het herhaalrecept de voorlichting en controle steeds meer bij de apotheker te liggen, terwijl de arts naar het oordeel van de organisaties juist een belangrijke rol hierin speelt. Daarnaast heeft de apotheker die rol tot nu toe onvoldoende op zich genomen. Er gaat dus wel wat weg en daar zal wel iets voor terug moeten komen.

Ronald Meyboom vraagt zich af of het NHG (Nederlands Huisartsen Genootschap) geraadpleegd is. Het Ministerie geeft aan met het NHG in gesprek te zijn.

Alle partijen zijn het eens dat het vervallen van het herhaalrecept niet mogelijk is zonder een kwaliteitsslag: de voorlichting en controle (door arts en apotheker) van de patiënt moet verbeterd worden, zinvolle contactmomenten tussen arts en patiënt etc. Marie-José Schrasser stelt dat eerst een kwaliteitsslag bij artsen en apothekers gemaakt moet worden, en dat pas dan de patiënt ook zelf verantwoordelijkheid kan nemen voor zijn medische behandeling.

Carl Jakobs vraagt of deze maatregel niet gekoppeld zou moeten worden aan het elektronisch patiëntendossier.

Bernd Arents merkt op dat het nu al in veel gevallen mogelijk is om eenmalig een recept uit te schrijven waarmee meerdere keren geneesmiddelen bij de apotheek kunnen worden gehaald. Door bestaande mogelijkheden beter te benutten, zou hetzelfde doel bereikt kunnen worden. Waarom meer regels terwijl bestaande regels ook beter kunnen worden uitgevoerd?

Frits Lekkerkerker concludeert voorlopig dat er volgens de vertegenwoordigers van de patiëntenorganisaties nog veel haken en ogen kleven aan het vervallen van het herhaalrecept voor een aantal geneesmiddelen. De uitkomst van deze discussie zal meegenomen worden in het advies van het College.

5. Nieuwe afleverstatus van zelfzorggeneesmiddelen: UA, UAD en AV

Frits Lekkerkerker vertelt over het advies dat het CBG aan de Minister VWS heeft gegeven voor het indelen van zelfzorggeneesmiddelen in de categorieën Uitsluitend Apotheek (UA), Uitsluitend Apotheek en Drogist (UAD) en Algemene Verkoop (AV). Dit advies is tot stand gekomen na inspraakrondes met vertegenwoordigers van artsen-, apothekers-, drogisten- en patiëntenorganisaties naast die van de industrie. Het advies wordt omgezet in een ministeriële regeling, en wordt na goedkeuring door de eerste en tweede kamer met de nieuwe geneesmiddelenwet van kracht (naar verwachting eerste helft van 2007).

In het advies staan de criteria voor de nieuwe indeling. Het College hoopt voor het eind van het jaar alle werkzame stoffen aan de hand van deze criteria in te delen in de categorieën. Waarschijnlijk komt na deze eerste indeling wederom een consultatieronde van betrokken partijen.

Diederick Slijkerman vertelt dat in de consultatieronde bleek dat veel partijen vonden dat een groot deel van de zelfzorggeneesmiddelen ruim verkrijgbaar kan zijn. Voorwaarde voor een ruime beschikbaarheid is voor iedereen echter goede voorlichting.

Liesbeth de Boer vraagt of de nieuwe indeling invloed gaat hebben op de vergoeding. Frits Lekkerkerker antwoordt dat vergoeding geen verantwoordelijkheid is van het CBG maar zegt dat dit niet het geval is omdat het gaat om een herindeling van zelfzorggeneesmiddelen, die nu ook niet vergoed worden. Er loopt een discussie over twee of drie receptgeneesmiddelen die mogelijk niet-receptplichtig worden, maar dit zou ook zonder de herindeling van zelfzorggeneesmiddelen zijn gebeurd: dit is een apart traject. Vergoeding staat soms besluitvorming van het College in de weg; het College staat een liberale verkrijgbaarheid voor, maar weet dat wanneer een product naar niet-receptplichtig wordt gewijzigd dit het risico kan geven dat de vergoeding vervalt.

Ronald Meyboom merkt op dat geneesmiddelenreclame een ander probleem vormt. In het verleden bestond er ook een UA-categorie, maar daarvoor mocht geen reclame gemaakt worden. Dit kan nu wel. Dat brengt het gevaar met zich mee dat reclame de enige vorm van voorlichting over geneesmiddelen naar de patiënt vormt. Carl Jakobs merkt op dat deze nieuwe indeling niet zozeer het probleem is, maar dat de reclame aangepakt moet worden.

Marie-José Schrasser vraagt of de drogist voldoende kennis en bewaking kan bieden.

Diederick Slijkerman merkt op dat de drogisten toegezegd hebben dat zij het kwaliteitsniveau van de beroepsgroep zullen waarborgen.

6. Nieuws uit de Europese werkgroep met patiëntenorganisaties

Frits Lekkerkerker noemt een aantal ontwikkelingen uit de Europese werkgroep patiëntenorganisaties. Er is gesproken over het mandaat van de groep en de 'rules of procedure'. Het aantal deelnemende organisaties is beperkt. Er is gesproken over het beoordelen van door de EMeA opgestelde informatie door patiëntenorganisaties. Het opstarten van de Europese geneesmiddelen databank, Eudrapharm (die informatie bevat welke geneesmiddelen in welke landen geregistreerd en beschikbaar zijn) loopt aanzienlijke vertraging op, vooralsnog zal deze database nog niet geschikt zijn voor de Nederlandse patiënt. Informatie over (zoals redenen voor) intrekkingen, weigeringen en doorhalingen van

geneesmiddelen wordt door middel van een openbaar beoordelingsrapport met Q&A op de website van de EmeA gepubliceerd. Verder komt een database met klinisch onderzoek beschikbaar voor de registratieautoriteiten, maar nog niet voor het publiek. Meer informatie over de Europese werkgroep met patiëntenorganisaties is te vinden op de website van de EMeA (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/patientgroup/Patientwelcome.htm>).

7. Transparantie vereisten vanuit de nieuwe wetgeving

Frits Lekkerkerker deelt mee dat het CBG vanaf nu openbare beoordelingsrapporten van door het CBG beoordeelde geneesmiddelen op zijn website gaat zetten. Ook de agenda en de notulen van de collegevergaderingen worden vanaf nu op de website gepubliceerd. Diederick Slijkerman merkt op dat niet alles openbaar gemaakt kan worden. Zo stuit bijvoorbeeld het openbaar maken van informatie over aanvragen (inclusief werkzame stof) op weerstand bij de industrie. Tevens merkt hij op dat op korte termijn belangen en CV van collegeleden op de website gepubliceerd worden. Liesbeth de Boer vraagt of dit ingegeven is door de WOB (Wet Openbaarheid Bestuur). Diederick Slijkerman merkt op dat dit ontwikkelingen zijn die ingegeven worden door de Europese geneesmiddelenwet. Liesbeth de Boer vraagt of de collegevergaderingen ook openbaar zijn. Frits Lekkerkerker merkt op dat volgens de komende nieuwe wet dit het geval is, maar dat dit eigenlijk niet zo had moeten zijn. Omdat namelijk alleen informatie openbaar gemaakt mag worden als daarover al een beslissing is genomen, kan slechts weinig meer dan de opening en de sluiting van de vergadering openbaar zijn. Het CBG zou nog meer openbaarheid wensen, maar moet ook rekening houden met Europese afspraken. Het CBG speelt wel voortrekkersrol in Europa, maar loopt niet voor de troepen uit.

8. Herziening website CBG en inbreng patiëntenorganisaties

Liesbeth Breeveld vertelt dat momenteel de website van het CBG wordt herzien. Dat was zowel uit technisch als inhoudelijk oogpunt noodzakelijk. Webbureau Tam Tam begeleidt deze herziening. In de afgelopen maanden zijn gesprekken gevoerd met onder andere artsen, apothekers, patiëntenorganisaties en industrie. Het grafisch ontwerp wordt in januari 2007 opgeleverd. De lancering staat gepland in de eerste helft van 2007. Uit gesprekken met patiëntenorganisaties bleek het volgende:

Patiëntenorganisaties bezoeken de website niet regelmatig, maar met name wel als zij geconfronteerd worden met vragen vanuit de eigen organisatie/ de leden. Een gemiddeld bezoek duurt lang, met name omdat de informatie moeilijk te vinden is. Er wordt vaak gekeken naar Nieuws en de Geneesmiddeleninformatiebank (databank met alle geregistreerde geneesmiddelen). Wat betreft de nieuwsrubriek zou men graag meer onderscheid zien in belangrijk/urgent nieuws over geneesmiddelen, en meer algemeen nieuws. Teksten op de website zijn complex, lang en moeilijk leesbaar. Men zou graag meer informatie zien over redenen van intrekkingen, weigeringen of doorhalingen. Ook zou men graag informatie zien over vergoedingen.

Bernd Arents vraagt of het mogelijk is om te abonneren op een nieuwsbrief. Frits Lekkerkerker meldt dat het CBG een nieuwsbrief ontwikkelt voor artsen en apothekers, waar patiënten zich ook op zouden kunnen abonneren. Bernd Arents merkt nog op dat de website van het Farmacotherapeutisch Kompas gebruiksvriendelijker is, maar beperktere informatie bevat dan de website van het CBG. Frits Lekkerkerker merkt op dat op de website van het CBG altijd de meest recente productinformatie (SPC en bijsluiter) staat. Ook zou men graag toegankelijke informatie zien voor de consument. Marie-José Schrasser suggereert te kijken naar de mogelijkheid om te werken met profielen, zoals de website kiesBeter dat doet, zodat de patiënt(-enorganisatie) meer toegesneden informatie te zien krijgt.

9. Geneesmiddelen voor kinderen

Fons Wesseling vertelt dat de Verordening geneesmiddelen voor kinderen binnenkort van kracht wordt. De Verordening bevat maatregelen die stimuleren dat geneesmiddelen

onderzocht en geregistreerd worden voor gebruik bij kinderen. Op dit moment wordt de verordening vertaald, en binnen zes maanden na publicatie moet de verordening uitgevoerd worden. Uit deze Verordening komen een aantal maatregelen voort. Er dient een Paediatric Committee op Europees niveau te worden opgericht. Voor alle nieuwe geneesmiddelen moeten fabrikanten een Paediatric Investigation Plan (PIP) indienen. Dit plan geeft aan welk onderzoek de registratiehouder gaat uitvoeren voor de groep kinderen. Het Nieuwe Paediatric Committee zal deze plannen beoordelen en guidance geven. Bij de uiteindelijke registratie-aanvraag zal dit committee nagaan of de registratiehouder de afspraken is nagekomen.

In de Verenigde Staten is al eerder wetgeving op dit gebied aangenomen, en is al meer onderzoek gedaan naar gebruik bij kinderen. Deze informatie uit de VS wordt de komende jaren ook gebruikt voor beoordeling van reeds bestaande geneesmiddelen op de Europese markt. De beoordelingsopdrachten worden onder de noemer 'EU worksharing' onder de Europese lidstaten verdeeld. Van deze beoordelingen zullen ook publieke beoordelingsrapporten worden gemaakt. Het eerste van Flixonase is reeds verschenen. Om in Nederland ook over voldoende expertise te beschikken is door het CBG in het College een kinderarts aangetrokken, dr. J.A.J.M. Taminiu. Daarnaast is in februari 2006 de Klankbordgroep Kinderartsen opgericht, een groep experts op het gebied van kindergeneeskunde die als klankbord functioneert voor het CBG in de kennisontwikkeling en beoordeling van geneesmiddelen dossiers. Daarnaast zal deze groep het College kritisch volgen op het gebied van geneesmiddelen voor kinderen.

Bernd Arents vraagt hoe je kunt zien dat een geneesmiddel voor kinderen geregistreerd is. Frits Lekkerkerker antwoordt dat je dat kunt zien doordat er een dosering voor kinderen is aangegeven in de SPC/ bijsluiter. Soms staat er wel informatie over het gebruik bij kinderen in rubriek 5 'Farmacologische eigenschappen' van de SPC; dit geeft informatie over de onderzoeken die zijn uitgevoerd bij kinderen ook al is de toepassing niet voor kinderen geregistreerd.

In de komende jaren wordt geprobeerd zoveel mogelijk bestaande en nieuwe informatie over gebruik bij kinderen in de productinformatie te verwerken.

10. Rondvraag en afsluiting

Er zijn geen vragen meer. De voorgestelde datum voor een volgend overleg is vrijdag 20 april 2007.

Conclusies en actiepunten

- In de volgende vergadering komen in ieder geval de volgende onderwerpen aan de orde: formele vaststelling samenwerkingsverband CBG en patiëntenorganisaties, COMP (weesgeneesmiddelencomité van de EMeA), traditionele kruiden.
- Het beleidsdocument met eisen t.a.v. de samenwerking tussen het CBG is opnieuw toegestuurd aan de organisaties die het nog niet hebben ondertekend. Deze organisaties wordt verzocht dit alsnog te doen. Zodra alle organisaties ondertekend hebben, wordt een lijst van deelnemende organisaties op de website van het CBG gepubliceerd.
- Datum volgende vergadering: vrijdag 20 april 2007.