

**Verslag** van de bijeenkomst  
CBG - patiënten en consumentenorganisaties  
woensdag 1 september **2010** te Den Haag

- 1 **Opening, vaststellen agenda en verslag vorige bijeenkomst**
- 2 **Mededelingen**
- 3 **Mogelijke rol patiëntenorganisaties wanneer een geneesmiddel door een firma wordt teruggetrokken**
- 4 **CBG en patiëntenparticipatie: criteria voor participatie**
- 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**

Het verslag is in een schriftelijke ronde van commentaar voorzien. Het wordt, in een wat meer eigentijdse lay-out, z.s.m. op de CBG-website geplaatst.

**Actiepunten**

De (gebundelde) vragen van F.E.S. over aanvragen bij de EMA voor geneesmiddelen voor fibromyalgie zijn nog niet ontvangen, het actiepunt blijft staan. De direct bij dit overleg betrokken organisaties en personen hebben een opgave van financiële bijdragen ingestuurd, bekeken wordt in welke vorm deze op de website komen te staan. Het conceptplan om nieuwe verenigingen en organisaties bij dit overleg te betrekken zal worden geagendeerd voor de bijeenkomst van 1 december. Dhr. Klungel zal op 1 december een presentatie verzorgen over het PROTECT-project, het onderwerp bescherming van persoonsgegevens wordt hierin meegenomen. Het artikel 'Pharmacovigilance of biosimilars from a regulatory point of view' is verzonden aan de deelnemers aan het overleg.

**Agendapunt 2**

**Mededelingen**

Ele Visser en Pauline Calkoen waren vorige keer beiden met opgave van reden afwezig. Joop van Griensven heeft laten weten vandaag afwezig te zijn.

Vorige keer is gemeld dat een ziektekostenverzekeraar wil dat 'biosimilars' deel gaan uitmaken van het preferentiebeleid. Het CBG is van mening dat de behandelend arts betrokken moet zijn bij het overstappen van de ene op de andere 'biosimilar', maar niet alle voorschrijvers zijn hiervan op de hoogte. Gevraagd wordt of het CBG zich duidelijker kan uitspreken over het substitutiebeleid, dit zal intern worden bekeken. Daarnaast is het goed te kijken naar 'off-label use' van biotechnologische geneesmiddelen en 'biosimilars'.

In 'Mediator', het nieuwsbulletin van ZonMw staat komende maand een interview met het Collegelid Hekster; het artikel zal, samen met zijn presentatie van vandaag, aan de deelnemers aan het overleg worden gestuurd.



### Agendapunt 3

#### **Mogelijke rol patiëntenorganisaties wanneer een geneesmiddel door een firma wordt teruggetrokken**

Chiel Hekster is emeritus hoogleraar klinische farmacie en sinds 1992 lid van het College. Zijn belangstelling en expertise gelden vooral de regulering van geneesmiddelen en de consequenties daarvan voor de praktijk. Hij is voorzitter van de Expertgroep Praktijk waarin artsen, apothekers, apothekersassistenten en verpleegkundigen zitting hebben. Als voorbeeld van de werkzaamheden houdt Chiel een presentatie over wat de mogelijkheden zijn om een geneesmiddel te behouden wanneer een fabrikant het van de markt wil halen. Het gaat daarbij niet om een geneesmiddel waarvan het College vindt dat het, om redenen van risicobeheersing, niet langer op de markt kan zijn, maar louter om het stoppen van de productie van geneesmiddelen door de fabrikant of het doorhalen van de handelsvergunning om (meestal) commerciële redenen. Patiënten en apothekers merken als eerste dat de productie van een geneesmiddel is gestopt. Een fabrikant is niet verplicht dit van tevoren te melden. Het CBG heeft geen wettelijke mogelijkheden een fabrikant te verplichten een middel op de markt te houden.

Als het gaat om een geneesmiddel waarvoor een 'medical' of een 'pharmaceutical need' bestaat, kan het CBG in overleg treden met de fabrikant en naar een oplossing worden gezocht. Het dossier kan bijvoorbeeld worden overgedragen aan een andere firma. Het College heeft in aantal gevallen (bijv Semap) succesvol kunnen bemiddelen. De vraag aan de patiëntenorganisaties is om dit soort signalen vooral direct aanhangig te maken bij het CBG, zodat er in een vroeg stadium druk kan worden uitgeoefend op de betreffende fabrikant om het middel te behouden, ook al zijn de mogelijkheden van het CBG beperkt.

Een ander probleem waar het CBG zich mee geconfronteerd ziet is dat het toekennen van bepaalde indicaties wel of niet kan leiden tot vergoeding van het geneesmiddel. Als een geneesmiddel wordt aanvaard voor toepassing in de tweede of derde lijn wordt het vaak niet vergoed. Binnen het College wordt momenteel gediscussieerd over de vraag hoe een indicatie nog zorgvuldiger kan worden verwoord.

De 'Roadmaps' van zowel de EMA als de HMA geven aan dat er na registratie van een geneesmiddel goed gevolgd moet worden wat er daarna mee gebeurt. Ook hier is er een belangrijke rol weggelegd voor patiëntenorganisaties. In Nederland is de door ZonMw uitgebrachte 'Verdieping Goed Gebruik Geneesmiddelen' een goede aanzet om deze omslag in het denken over geneesmiddelen en het gebruik bij de individuele patiënt te bewerkstelligen.

### Agendapunt 4

#### **CBG en patiëntenparticipatie: criteria voor participatie**

De consumenten- en patiëntenorganisatie 'Health Action International' (HAI) heeft een rapport gepubliceerd waarin de financiële achtergrond wordt belicht van de patiëntenorganisaties waarmee de EMA vergadert. In het rapport wordt kritiek geuit op het tekort aan transparantie hierover en het niet naleven van de eigen criteria door de EMA. Ook zijn door de Tweede Kamer vragen gesteld aan de minister van VWS over de criteria die het CBG aanlegt om met patiëntenorganisaties en personen die op basis van hun expertise zijn gevraagd om de tafel te zitten, de antwoorden zullen aan de deelnemende organisaties worden gestuurd. Duidelijk is dat deze transparantie noodzakelijk is, inmiddels zijn de opgaven van financiële sponsoring van organisaties door het CBG ontvangen. Het CBG zal deze opgaves niet verifiëren, de organisaties hebben daar zelf een verantwoording in. Belangrijke wijzigingen moeten direct worden doorgegeven en aan het begin van ieder jaar wordt een nieuwe opgave verwacht. Het CBG zal een formulier opstellen waardoor eenduidige opgaves mogelijk zijn. Er moet geen sfeer van wantrouwen ontstaan, maar duidelijk moet zijn in hoeverre een organisatie afhankelijk is van één financieringsbron. De opgaves worden gepubliceerd op de CBG-website.

Mogelijke 'conflicts of interest' kunnen aan het begin van de vergadering worden gemeld, het is dan aan de voorzitter om te bepalen of een vertegenwoordiger wel of niet aanwezig kan zijn bij de bespreking van het betreffende agendapunt.

Het aanwezig zijn op persoonlijke titel is mogelijk omdat personen kunnen worden (en zijn) gevraagd aanwezig te zijn bij de bijeenkomsten op basis van hun persoonlijke

expertise en vertegenwoordiging op Europees niveau. Dit geldt bijvoorbeeld ten aanzien van de deelname van Albert van der Zeijden aan het overleg: hij is gevraagd omwille van zijn (Europese) expertise, niet omdat hij de IAPO vertegenwoordigt. Ook hier geldt dat mogelijke sponsoring / vergoedingen worden gemeld.

Het CBG zal het huidige beleidsdocument aanpassen aan de actuele situatie en voorstellen doen om de participatie van patiënten te intensiveren. Het beleidsdocument van 2006 en de lijst met organisaties en personen worden aangepast aan de actuele stand van zaken, alle organisaties en deelnemers op persoonlijke titel wordt gevraagd het beleid (opnieuw) te ondertekenen.

Het College wil daarnaast graag onderzoeken op welke wijze patiëntenparticipatie buiten dit overleg ook in andere overlegstructuren van het CBG mogelijk is. Het CBG wil zoveel mogelijk gelijk optrekken met de weg die de EMA is ingeslagen, maar het hoeft geen kopie te zijn. De EMA kent bijvoorbeeld wel participatie van patiënten in de Pharmacovigilance Working Party en de Scientific Advice Groups, maar niet binnen de Committee on Human Medicinal Products (CHMP), vergelijkbaar met het College binnen het CBG. Het HAI-rapport geeft mede richting aan de discussie binnen de EMA, maar heeft ook een weerslag op de discussie binnen het CBG, bijvoorbeeld over de gradaties van deelname binnen diverse gremia. De EMA hanteert 'meedoen', 'mee besluiten' en 'voorzitter zijn' als gradaties, dat kan een uitgangspunt voor het CBG zijn om te bekijken hoe de organisatie ervoor kan zorgen dat de mening van patiënten over belangrijke kwesties kan worden gehoord.

Er moet onderscheid worden gemaakt tussen belangenbehartiging en wederzijdse informatie overdracht. Belangenbehartiging van één patiëntenorganisatie hoort niet thuis in overleggen van het CBG, het delen van informatie en samenwerking wel. Het moet gaan om een algemeen patiëntenbelang, het belang van één patiëntengroep kan niet centraal staan. Het onderscheid is soms lastig te maken, maar er kan in ieder geval niet worden gesproken over individuele producten, tenzij het gaat om de onder agendapunt 3 besproken situatie.

**Agendapunt 5**      **Welke zaken die relevant zijn voor het CBG houden patiënten bezig?**  
Zie de agendapunten 3 en 4.

**Agendapunt 6**      **Rondvraag en data volgende vergaderingen in 2010**  
De volgende vergadering is gepland op woensdag 1 december om **15.00** uur.  
Het CBG zal de conceptdata voor volgend jaar aan de deelnemers aan het overleg sturen.

---

**Aanwezig namens de organisaties:**

Ele Visser	Patiënten Academie
Ronald Meijboom	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
Carl Jakobs	Consumentenbond
Cees Smit	Persoonlijke titel
Albert van der Zeijden	Persoonlijke titel
Eglantine Barents	Diabetes Vereniging Nederland
Pauline Calkoen	CG-Raad
Cor Oosterwijk	VSOP

**Aanwezig namens het CBG:**

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

---

**Actiepunten**

Vragen FES over afwijzen registratie geneesmiddelen voor fibromyalgie beantwoorden

Vragen FES zijn nog niet binnengekomen

Conceptplan betrekken nieuwe organisaties bij overleg agenderen voor volgende bijeenkomst	Geagendeerd voor bijeenkomst op 1 december
Antwoorden op Kamervragen over sponsoring patiëntenorganisaties toesturen aan deelnemers.	Actie CBG
Interview met Chiel Hekster in Mediator en presentatie van vandaag aan deelnemers sturen.	Actie CBG
Beleidsdocument patiënt- en consumentenorganisaties aanpassen	Actie CBG
Concept data volgend jaar aan deelnemers sturen en op 1 december vaststellen	Actie CBG