

Verslag 11^e bijeenkomst CBG - patiënten- en consumentenorganisaties

Datum: Donderdag 19 februari 2009
Plaats: Lange Houtstraat 26 in Den Haag

Aanwezig namens het CBG:

Bert Leufkens	Voorzitter CBG
Truus Janse – de Hoog	Staflid en voorzitter CMD (Coördinatiegroep voor Wederzijdse erkenning en Decentrale procedures)
Birte van Elk	Stafadviseur Bestuurlijke en Juridische Zaken
Aimad Torqui	Regulatory Project Leader
Liesbeth Breeveld	Hoofd Voorlichting & Communicatie
Ben Klijn	Adviseur Externe Communicatie/ Persvoorlichter

Aanwezig namens de patiëntenorganisaties:

Hans van Laarhoven	Hart en Vaatgroep
Carl Jakobs	Consumentenbond
Ronald Meijboom	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
Froukje Bos	Stichting Pandora
Ele Visser	CG-Raad
Joop van Griensven	Nationale Vereniging voor Fibromyalgie Patiënten (F.E.S.)
Kiki de Jong	Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF)
Cees Smit	Vereniging Samenwerkende Ouderen- en Patiëntenorganisaties (VSOP)

Verhinderd:

Kees Rümke	HIV Vereniging Nederland (HVN)
Diny ten Brink	Astma Patiëntenvereniging (VBBA)
José Willemse	Nederlandse Vereniging van Hemofilie Patiënten (NVHP)
Tineke Markus	Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN)
Rianne de Visser	Diabetesvereniging Nederland (DVN)
Liesbeth de Boer	Osteoporose Vereniging
Kees van Bezooijen	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
Petra Kortenhoeven	Reumapatiëntenbond

1. Opening, vaststellen agenda en verslag bijeenkomst 15 september 2008

De voorzitter opent de elfde bijeenkomst met CBG en patiënten- en consumentenorganisaties en heet iedereen van harte welkom. De agenda voor vandaag en het verslag van de vorige bijeenkomst worden vastgesteld, het verslag zal z.s.m. op de website worden geplaatst.

2. Mededelingen

In het Strategisch Business Plan 2009 – 2013 meldt het CBG dat naast regulier overleg met industrie en patiënten- en consumentenorganisaties, het huidige overleg met de KNMP wordt uitgebreid met andere organisaties van beroepsgroepen zoals de KNMG en de Orde van Medisch Specialisten. Uitbreiding naar overleg met het NHG en behandelaars van chronische ziekten staat eveneens op het verlanglijstje.

Hans van Laarhoven meldt dat de stichting Bloedlink (waarvoor hij tot dusver is opgetreden als vertegenwoordiger) samen met nog andere organisaties op het gebied van hart- en vaatziekten is opgegaan in de Hart&Vaatgroep.

In het verslag van de vorige bijeenkomst is opgenomen dat iedere organisatie gevraagd moet worden inzicht te geven in de mate van financiële afhankelijkheid van de farmaceutische industrie. Het CBG zal deze vraag gericht uitsturen naar de deelnemende organisaties (**actie CBG**).

De CBG-expertgroep 'Kindergeneesmiddelen' is van start gegaan, het Collegelid Jan Taminiau is voorzitter, Fons Wesseling (Hoofd Farmaco-Therapeutische Groep II) secretaris. De expertgroep Farmacovigilantie kent als voorzitter het Collegelid Anton Franken, secretaris is Sabine Straus (Hoofd Geneesmiddelenbewaking). De expertgroep 'Advanced Therapies' heeft als voorzitter Bert Leufkens, Hans Ovelgönne (lid Committee on Advanced Therapies) is secretaris. Ook de expertgroep 'Praktijk' onder voorzitterschap van het Collegelid Chiel Hekster met als secretaris Truus Janse (stafid) is gestart. De expertgroepen zullen een aparte plaats krijgen op de CBG-website. Dit jaar zullen ook expertgroepen op het gebied van weesgeneesmiddelen en ouderen starten.

Op 21 april organiseert GlaxoSmithKline een patiëntensymposium met als thema patiëntenparticipatie. De deelnemers ontvangen meer informatie via Kees Smit.

In een onlangs door de Raad voor Volksgezondheid en Zorg (RVZ) gepubliceerd rapport http://www.rvz.net/data/download/WEB_Farmaceutische_industrie_en_geneesmiddelengebruik.pdf blijkt dat objectieve patiënteninformatie beschikbaar moet komen, maar niet duidelijk is op welke wijze, waar en door wie. Als voorbeeld worden patiëntenbijsluiters genoemd, maar er wordt geen concrete invulling aan gegeven.

Gevraagd wordt het onderwerp 'seeding trials' (fase IV onderzoeken) de volgende keer te agenderen. In die vergadering zal farmacovigilantie het hoofdonderwerp zijn.

3. Begrijpelijke Bijsluiters

Het CBG geeft een toelichting op de lopende projecten. Er is een interne werkgroep productinformatie die zich ook bezighoudt met patiëntenbijsluiters. Het project is eind 2008 gestart naar aanleiding van een rapport van de Universiteit Utrecht met als titel "Hoe (on)leesbaar zijn geneesmiddelenbijsluiters?" Een belangrijke conclusie is dat vooral de 'vindbaarheid' van de informatie in de bijsluiters verbeterd kan worden. In eerste instantie wordt gezocht naar oplossingen die binnen de Europese 'template' blijven, maar zonodig kan ook dit sjabloon worden aangepast, bijvoorbeeld de manier waarop de frequentie van bijwerkingen wordt gedefinieerd. Daarnaast is er een doorlopende discussie over bijv. de verwoording van het gebruik van een geneesmiddel tijdens de zwangerschap. Ook kan een discussie worden gestart over hoe mensen geholpen kunnen worden een goed overwogen besluit te nemen over de risico's van een geneesmiddel. Froukje Bos vindt eenvoudig taalgebruik van groot belang, maar er moet voor gewaakt worden dat teksten niet te algemeen en te oppervlakkig worden. Het onderwerp 'Patiëntenbijsluiters' zal voor de volgende vergadering apart geagendeerd worden. Eventuele aanvullende, meer gedetailleerde informatie zal voorhanden moeten zijn, zowel schriftelijk als via (bijvoorbeeld) de CBG-website.

Inmiddels is door de werkgroep een consultatieronde gestart in februari, eind mei moet deze zijn afgerond. Het CBG vraagt de patiënten- en consumentenorganisaties om commentaar. Ook het verzoek de leden te vragen om feedback. Er kan worden verwezen naar <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/begrijpelijke-bijsluiters/default.htm>. Daarnaast bestaat er een apart mailadres voor reacties: Bijsluiters@cbg-meb.nl. Het European Patient's Forum heeft hier eveneens aandacht voor, ook de EMEA kent een werkgroep met patiëntenorganisaties.

Gevraagd wordt of het mogelijk is een extra vermelding op te nemen in de bijsluiters of meldingen van bijwerkingen door patiënten aan Lareb. In het College wordt daar momenteel over gesproken, het lijkt een goed idee ondanks het gevaar van 'ruis' in de relatie behandelaar – patiënt. Overigens zijn de meldingsmogelijkheid en de terugkoppeling door Lareb van hoge kwaliteit.

4. Hoe kunnen patiënten- en consumentenorganisaties een bijdrage leveren aan de beoordeling en bewaking van geneesmiddelen?

In het Strategisch Business Plan van het CBG wordt op meerdere plaatsen aandacht gevraagd voor patiënten. Er is zelfs geopperd een vertegenwoordiger van patiëntenorganisaties deel uit te laten maken van het College. Niet iedereen binnen het College denkt daar hetzelfde over, maar er is de wil om patiënten nauw te betrekken bij het beleid van het College. Belangrijke onderwerpen waaraan gedacht kan worden zijn 'bijsluiters' en 'zwangerschap als contra-indicatie'. Ook uitwisseling van 'evidence and experience based' zaken rond geneesmiddelen is belangrijk.

Een belemmering bij het vormgeven van patiëntenparticipatie is de grote mate van versnippering van organisaties rond geneesmiddelen in Nederland. Voorgesteld wordt aan te sluiten bij de Europese ontwikkelingen.

Pauline Evers, Albert van der Zeijden en Frits Lekkerkerker zouden uitgenodigd kunnen worden om hun ervaringen te delen.

5. Veiligheid en voldoende voorraad van essentiële grondstoffen

Het CBG heeft zorg over de risico's die ontstaan door globalisering voor essentiële geneesmiddelen als bloedproducten, stollingsfactoren etc. De discussie is begonnen met verontreinigd heparine, een essentieel geneesmiddel bij ziekenhuisopnames. Heparine wordt bereid uit varkensdarm en de productie en distributie keten is lastig te controleren. De meeste grondstoffen komen uit een beperkt aantal landen waar inspectie moeilijk is. Hierdoor ontstaat een risico op tekorten. Het College heeft zich negatief uitgesproken over het afhankelijk zijn van één of twee landen voor essentiële grondstoffen. Het is en blijft een verantwoordelijkheid van de firma's in kwestie, maar een aanbeveling zou zijn om meer te gaan inspecteren op 'Good Manufacturing Practice' in samenwerking met andere landen.

6. Welke zaken houden patiënten bezig die relevant zijn voor het CBG en waar kan het CBG iets betekenen voor patiënten?

In de vorige vergadering is gesproken over het 'Information to Patients' concept wetsvoorstel van DG 'Enterprise' van de Europese Commissie. Inmiddels ligt er het voorstel om de industrie informatie te laten geven aan patiënten over receptplichtige geneesmiddelen. Deze informatie mag niet verder gaan dan in de SPC staat, maar dat kan betekenen dat er minder informatie wordt gegeven. VWS en CBG vinden het voorstel onwerkbaar omdat het kan leiden tot niet-objectieve, onoverzichtelijke en niet te controleren informatie. Het voorstel komt o.a. voort uit lidstaten waar geen SPC openbaar worden gemaakt. De koepelorganisaties zeggen niet echt behoefte te hebben aan deze informatie, maar ieder moet een eigen afweging maken.

Er zal een notitie worden gestuurd naar het College over het beleid inzake dierproeven. Het streven is het aantal dieproeven in Europa zoveel mogelijk terug te dringen. Ook het College is kritisch t.a.v. dierproeven, ze moeten gegevens opleveren die van belang zijn voor de registratie van een geneesmiddel. Zodra de notitie is aangenomen door het College zal deze aan de deelnemers aan dit overleg worden gestuurd (**actie CBG**).

De 'Expertgroep Praktijk' (zie ook onder 'Mededelingen') is opgericht omdat het College zich verantwoordelijk voelt voor het veilig gebruik geneesmiddelen, ook wanneer ze al op de markt zijn. In de expertgroep worden problemen uit de praktijk besproken en wordt bekeken waar het CBG een bijdrage kan leveren. De eerste casus die besproken zal worden zijn mogelijke medicatiefouten bij methotrexaat. Eventuele suggesties voor onderwerpen kunnen worden gemeld aan Truus Janse.

Bij de stukken ter voorbereiding op deze vergadering is op verzoek van de Stichting Pandora het Addendum Richtlijn Depressie bij Jeugd verzonden. In het addendum wordt gebruik van een antidepressivum buiten de door het CBG goedgekeurde indicatie voorgesteld. Het CBG meldt dat de Geneesmiddelenwet deze ruimte biedt, mits er voldoende onderbouwing is door artikelen uit de vakbladen of uit de praktijk. Dit 'off-label' gebruik wordt door het College kritisch gevolgd omdat het kan leiden tot compleet nieuwe indicaties. De Inspectie voor de Gezondheidszorg dient toe te zien op de onderbouwing van 'off-label' gebruik. Froukje Bos vindt dat het patiëntenperspectief onvoldoende is meegenomen in de richtlijn en dat de juridische status van dit type documenten steeds zwaarder wordt.

7. Rondvraag en datum volgende vergadering.

Ronald Meijboom wijst op de geneesmiddelenreclame op TV voor glucosamine. Probleem is dat er negen geregistreerde glucosamine-bevattende producten bestaan, maar dat alle andere glucosamines onder de warenwet vallen. Het CBG kan niet formeel optreden tegen geneesmiddelenreclame, hooguit een klacht indienen bij de Commissie Code Geneesmiddelenreclame (CGR).

Joop van Griensven heeft begrepen dat de EMEA een geneesmiddel dat is ontwikkeld voor fibromyalgie heeft afgewezen, terwijl het in de Verenigde Staten wél is aanvaard. De F.E.S. heeft grote moeite dat uit te leggen aan haar leden. Het CBG begrijpt het probleem en zal dit verder meenemen in toekomstige discussies. Ook hier komen 'evidence' en 'experience' bij elkaar.

Zoals bekend zijn de volgende bijeenkomsten in 2009 op 28 mei, 24 september en 3 december.