

Verslag van de 10^e bijeenkomst van het CBG met patiënten- en consumentenorganisaties

Den Haag, 15 september 2008

Aanwezig namens het CBG:

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

Aanwezig namens de patiëntenorganisaties:

Hans van Laarhoven	Stichting Bloedlink
Carl Jakobs	Consumentenbond
Ronald Meijboom	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
Froukje Bos	Stichting Pandora
Ele Visser	CG-Raad
Petra Kortenhoeven	Reumapatiëntenbond

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)
Cor Oosterwijk	Vereniging Samenwerkende Ouderen- en Patiëntenorganisaties (VSOP)
Rianne de Visser	Diabetesvereniging Nederland (DVN)
Liesbeth de Boer	Osteoporose Vereniging
Kees van Bezooijen	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
Diny ten Brink	Astmapatiëntenvereniging VbbA/LCP

1. Opening, vaststellen agenda en verslag vorige bijeenkomst

Voor zover nog niet voldoende duidelijk vermeld in het verslag wordt op schriftelijk verzoek van Liesbeth de Boer opgemerkt dat overal waar in het verslag staat 'namens de Osteoporose *Stichting*' dit moet zijn 'namens de Osteoporose *Vereniging*'. Het verslag wordt geaccordeerd.

Naar aanleiding van het verslag merkt Froukje Bos op dat de patiënten- en consumentenorganisaties jaarlijks een lijst moeten indienen waarop de eventuele banden met de farmaceutische industrie staan vermeld. Dit kan gaan over projecten die worden gefinancierd, maar ook over andere zaken met als peildatum 1 januari. Afgesproken wordt dat alle deelnemers aan dit overleg dit eerst intern aan de orde stellen. Overigens moeten alle betrokken organisaties die het CBG beleidsdocument hebben ondertekend nu al hun financieringsbronnen openbaar te maken, ook als hierin wijzigingen optreden.

Eerder is gemeld dat het onderwerp 'farmacovigilantie' geagendeerd zou worden. Helaas was dit niet mogelijk voor deze bijeenkomst, de volgende keer staat het onderwerp zeker op de agenda.

2. Mededelingen

De Raad voor de Volksgezondheid & Zorg (RVZ) is bezig een advies op te stellen over de rol van de farmaceutische industrie wat betreft 'marketing'. Ook het CBG is betrokken bij het advies. Het College heeft recent een viertal zogenoemde expertgroepen opgericht die zich bewegen op het grensvlak tussen het College en de praktijk. Het gaat om expertgroepen voor praktijkgebruik, geneesmiddelen voor kinderen, 'advanced therapies' (i.o.) en farmacovigilantie. De expertgroepen hebben veel raakvlakken met patiënten, er zal zoveel mogelijk worden gepubliceerd op de CBG-website.

Bij de vergaderstukken zitten artikelen uit de *Wall Street Journal* (ontwikkeling van een geneesmiddel mede door patiënten zelf) en *de Volkskrant* (over het geven van experimentele geneesmiddelen). Ook de toespraak van Cynthia Vogeler van de Consumentenbond tijdens een bijeenkomst van Nefarma wees op de centrale rol van de patiënt bij de ontwikkeling van geneesmiddelen.

Gebleken is dat veel organisaties beperkt zijn qua tijd en menskracht waardoor zij niet altijd aanwezig kunnen zijn. Daarnaast hecht het College zeer aan een zo groot mogelijke participatie van patiënten. Voorstel is vertegenwoordigers van een aantal organisaties die ook belangrijk zijn voor het College als toevoerder te vragen. Te denken valt aan organisaties als ZonMw, de Patiëntenacademie en commissies van het ministerie van VWS die zich met geneesmiddelen bezighouden. De vergadering gaat akkoord met het uitnodigen van toehoorders, eventuele andere kandidaten kunnen worden doorgegeven aan het CBG. **Actie CBG**

Froukje Bos meldt dat benzodiazepines niet langer worden vergoed. De Stichting Pandora heeft hier tegen geprotesteerd, maar tot dusver zonder resultaat. Kortdurend gebruik van benzo's kan een enorme ondersteuning betekenen voor patiënten die deze middelen zelf niet kunnen betalen. Het College heeft geen taak in het vergoedingensysteem. Ele Visser antwoordt dat de CG-raad en VWS overleg hebben gevoerd en dat er aan een mogelijke oplossing wordt gewerkt.

3. Plaats CBG t.o.v. andere organisaties op het gebied van geneesmiddelen

Bert Leufkens heeft een overzicht vervaardigd van de omgeving van het CBG, organisaties waarmee het CBG te maken heeft. De taken van het CBG zijn zeer nauw geformuleerd in de wet waardoor het CBG veel minder speelruimte heeft dan andere organisaties op het gebied van geneesmiddelen. Het College beoordeelt en bewaakt namens de Nederlandse burger geneesmiddelen. Er is veel contact met het RIVM op het gebied van de kwaliteit en de farmaco-toxicologische beoordeling van geneesmiddelen. Er is ook intensief contact met het landelijke bijwerkingencentrum Lareb, een tweemaandelijks overleg met het College voor zorgverzekeringen (CvZ) / Commissie Farmaceutische Hulp (CFH). Er is geen overleg met ziektekostenverzekeraars, maar dat valt ook niet binnen de competentie van het CBG. Andersom zullen de verzekeraars graag en veelvuldig kennismaken van de openbare beoordelingsrapporten (Public Assessment Reports, PAR's) die op de CBG-website staan. In Europa is het Nederlandse systeem uniek, omdat in de meeste andere lidstaten het CBG, IGZ en CCMO als één organisatie opereren.

4. Transparantie

Transparantie staat al een aantal jaren hoog op de agenda van het CBG, het beleid begint steeds meer praktische uitwerking te krijgen. Verslagen en agenda's van Collegevergaderingen worden nu openbaar gemaakt via de website, tenzij het vertrouwelijke informatie betreft. Na het afgeven van de handelsvergunning voor een product wordt gepoogd de PAR zo snel mogelijk te publiceren. Het College heeft besloten de 'Periodic Safety Update Reports' (rapporten over de bijwerkingen van een geneesmiddel nadat het op de markt is gekomen) op verzoek vrij te geven, maar nooit zonder het eigen beoordelingsrapport. Dit beoordelingsrapport is noodzakelijk om de context weer te geven waarbinnen de meldingen van bijwerkingen geplaatst moeten worden. Voorwaarde is verder dat de openbaar gemaakte gegevens nooit herleidbaar kunnen zijn naar een individuele patiënt. Dat is vooral van belang omdat patiënten géén toestemming hebben gegeven voor opname van hun gegevens in de databank, de meldingen komen binnen via de artsen, apothekers en fabrikanten.

Het zijn vooral journalisten die gebruik maken van de mogelijkheid om PSUR's op te vragen met een beroep op de Wet openbaarheid bestuur (Wob). Op zichzelf is daar niets op tegen, maar het betekent een grote werkbelasting voor het CBG. Het gaat om zeer omvangrijke rapportages en het eigendomsrecht van de gegevens ligt niet bij het CBG.

Daarnaast kan een vertekend beeld ontstaan; er moet ook gekeken worden naar de voordelen van een geneesmiddel. De afweging van voor- en nadelen van een middel door het CBG moet helder zijn. Een ander probleem is dat er 'systeemschade' kan optreden: firma's kunnen minder geneigd zijn bijwerkingen te melden wanneer deze openbaar worden gemaakt. Hierdoor is belangrijke informatie over de veiligheid van geneesmiddelen niet langer beschikbaar voor het CBG.

5. Nieuwe wetgeving informatie aan patiënten

De Europese Commissie heeft een consultatieronde afgerond over informatie aan patiënten. Europese koepelorganisaties en ook VWS i.s.m. het CBG hebben op de consultatie gereageerd. Op basis van de uitkomst van de consultatie zal de Commissie een wetsvoorstel presenteren, waarschijnlijk eind oktober. Als het wetsvoorstel eenmaal gepresenteerd is zullen de Raad (de 27 lidstaten) en het Europese Parlement het wetsvoorstel na onderhandeling uiteindelijk aannemen.

Het voorstel omvat waarschijnlijk dat de farmaceutische industrie informatie aan patiënten kan verschaffen, zolang het objectieve informatie betreft. De controle zal achteraf plaatsvinden (of informatie daadwerkelijk objectief en 'unbiased' was). De Europese Commissie heeft echter niet gedefinieerd wat er onder objectief en 'unbiased' wordt verstaan. Het standpunt van het CBG is dat deze informatie objectief dient te zijn en vraagt zich af wie op dergelijke informatieverschaffing nationaal zal moeten gaan toezien. Zodra het voorstel aan de Raad en het Parlement is vrijgegeven, zal het naar de patiëntenorganisaties worden gestuurd. **Actie CBG**

6. Aftercare: hoe bevordert het College goed geneesmiddelengebruik?

Het College zal zich nooit uitlaten over individuele patiëntengeschiedenissen, maar de website is een belangrijk instrument om patiënten informatie te geven over geneesmiddelen. De contacten met de patiënten- en consumentenorganisaties zijn van belang om signalen te ontvangen. Tijdens de volgende bijeenkomst zal het onderwerp 'goed gebruik van geneesmiddelen' opnieuw op de agenda staan. Dit vooral om tot een uitwisseling te komen van andere methodes om een beter gebruik van geneesmiddelen te bevorderen.

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

Dhr. Meijboom (NFK) brengt de concept "Leidraad voor Uitkomstenonderzoek ter beoordeling van de doelmatigheid van intramurale geneesmiddelen" (CVZ), die recent in het Platform Medicijnbeleid aan de orde is geweest, onder de aandacht met de vraag of dit een onderwerp is waarvoor in deze overleggroep belangstelling bestaat. De richtlijn maakt deel uit van de toekomstige besluitvorming over de vergoeding en beschikbaarheid van dure oncolytica en andere dure geneesmiddelen (Beleidsregel dure geneesmiddelen). Dhr. Meijboom betwijfelt of het, tegen de achtergrond van de ervaringen met farmacovigilantie in het algemeen in de afgelopen decennia, realistisch is om te verwachten dat de voorgestelde procedure in de gestelde termijn de gewenste informatie zal kunnen opleveren en stelt de vraag of hierbij nauw zal worden samengewerkt met het CBG.

8. Rondvraag

Het onderwerp geneesmiddelen voor kinderen kent een groeiende belangstelling. Het CBG beschikt nu over een expertgroep kindergeneeskunde, Europees is er het Paediatric Committee en sinds kort bestaat in Nederland het Nederlands Kenniscentrum Farmacotherapie bij Kinderen (NKFK, www.nkfk.nl). Fabrikanten zijn verplicht alle beschikbare data over onderzoek bij kinderen (ook bij 'oudere' geneesmiddelen) in te dienen. Voor nieuwe geneesmiddelen is een Paediatric Investigation Plan verplicht. De nieuwe informatie moet worden toegevoegd aan de samenvatting van de productkenmerken (SPC) en de patiëntenbijsluiter. Er is een aparte ingang 'kindergeneesmiddelen' op de website van het CBG. De Stichting Bloedlink vraagt of er andere onderzoeksmethoden bij kinderen gaan komen. Het CBG verwijst naar de taak van de CCMO, het is een ethisch lastig onderwerp. Maar bijvoorbeeld het afnemen van bloed bij neonaten heeft technisch wel een grote verbetering ondergaan waardoor de belasting voor het kind veel minder is geworden.

De stichting Pandora wordt frequent benaderd met vragen over zwangerschap bij het gebruik van antidepressiva. De keuze wordt door artsen echter vaak overgelaten aan de patiënt zelf, het ontbreekt aan goede begeleiding. Het standpunt van het College is dat zwangere vrouwen (onder bepaalde voorwaarden) behandeld kunnen worden, er is géén absolute contra-indicatie van kracht. Soms kan bijvoorbeeld een epileptisch insult nadeliger zijn dan de (bijwerking van de) medicatie. Pandora heeft ook zorgen over het toenemende gebruik van psychofarmaca (al dan niet bij dwangbehandeling) en de inclusie van steeds meer leeftijdsgroepen. Het CBG zal kijken of hier aandacht aan kan worden geschonken. **Actie CBG**

Er is ter informatie een conceptversie rondgedeeld van de 'Leidraad voor Uitkomstenonderzoek ten behoeve van de beoordeling doelmatigheid intramurale geneesmiddelen', opgesteld door CvZ. De bedoeling is in Nederland een structuur te ontwikkelen om de prijsstelling van geneesmiddelen aan de orde te kunnen stellen. Het CBG betreft in haar afweging om voor een geneesmiddel wel of geen handelsvergunning af te geven nooit de prijsstelling. Uiteraard is er wel een betrokkenheid op afstand met dit ingewikkelde vraagstuk.

9. Datum volgende vergadering

De volgende vergadering vindt plaats op maandag 1 december van 13.00 tot 15.00 uur.