

## **Beleid voor patiënten- en consumentenorganisaties die betrokken (willen) zijn bij CBG-activiteiten**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen is een onafhankelijk kennisplatform voor alle artsen, apothekers, onderzoekers en patiënten. Verantwoorde toelating van geneesmiddelen tot de markt, goede en betrouwbare informatie over geneesmiddelen en het betrokken zijn bij de levenscyclus van geneesmiddelen en geneesmiddelbeleid zijn onderwerpen die voor zowel het CBG als patiënten en consumenten van groot belang zijn. Steeds vaker laten patiënten en consumenten hun stem horen, individueel of via hun belangenorganisaties, bij discussies over geneesmiddelen-beleid. Het CBG wil met patiënten- en consumentenorganisaties een dialoog voeren en in stand houden, enerzijds om kennis te delen, anderzijds om de kwaliteit van het werk van het CBG verder te verhogen.

### **Informatie uitwisseling**

Het CBG geeft de dialoog met patiënten- en consumentenorganisaties onder meer vorm door sinds 2004 bijeenkomsten te houden die inmiddels viermaal per jaar plaatsvinden. Verslagen van de bijeenkomsten worden gepubliceerd op de CBG-website. Voor de deelnemende organisaties en experts (deelnemers op persoonlijke titel) zijn deze ontmoetingen belangrijk omdat zij actuele algemene informatie over geneesmiddelen krijgen. Voor het CBG zijn ze belangrijk omdat het contact met de organisaties en experts een goed inzicht geeft in de geneesmiddelenpraktijk. Onderwerpen van discussie zijn bijvoorbeeld de patiëntenbijsluiter, 'off-label' gebruik, beschikbaarheid van geneesmiddelen, recente wetenschappelijke ontwikkelingen rond (groepen) geneesmiddelen en geneesmiddelen voor kinderen.

Naast het kwartaaloverleg geeft het CBG ook actuele informatie over bijwerkingen van een bepaald geneesmiddel aan de patiëntenorganisatie die hierbij betrokken is. De patiëntenorganisatie kan met deze informatie haar patiënten nog beter informeren. Het CBG vindt het belangrijk dat informatie over bijwerkingen de patiënt zo snel mogelijk bereikt, reden waarom ook consumentenorganisaties voortdurend op de hoogte worden gehouden van recente ontwikkelingen.

Het CBG nodigt organisaties nadrukkelijk uit om deel te nemen aan deze wederzijdse kennis- en ervaring uitwisseling. Het CBG wil een open podium zijn waarop patiënten- en consumentenorganisaties meebepalen welke thema's belangrijk zijn.

Zowel het CBG als patiënten- en consumentenorganisaties vervullen een maatschappelijke functie. Voor de samenleving moet inzichtelijk zijn welke organisaties en personen meepraten aan de vergadertafel en hoe zij meepraten. De wederzijdse verwachtingen moeten daarom worden vastgelegd, evenals de spelregels over bijvoorbeeld de mate van sponsoring van patiëntenorganisaties door derden en de vertrouwelijkheid van informatie.

Het CBG sluit met dit beleid aan bij het beleid rond Europese patiëntenparticipatie zoals dit wordt vormgegeven bij het Europese geneesmiddelenagentschap [EMA](#). De EMA heeft met de '[Patients and Consumers Working Party](#)' sinds 2006 een comité dat participeert op aandachtsgebieden als transparantie, bijsluiters en geneesmiddelenbewaking.

### **Wat verstaat het CBG onder patiënten- en consumentenorganisaties?**

Patiëntenorganisaties zijn organisaties die de algemene belangen van patiënten behartigen en waar-van patiënten, vertegenwoordigers en/of mantelzorgers (dit laatste in het geval patiënten niet in de mogelijkheid verkeren om zelf voor afgevaardigden te zorgen) een meerderheid vertegenwoordigen in het bestuur van de organisatie. Het gaat hierbij om algemene overkoepelende organisaties (die organisaties voor specifieke aandoeningen en/of nationale overkoepelende organisaties vertegenwoordigen).

Consumentenorganisaties zijn organisaties die opkomen voor en hun steun geven aan de algemene belangen van Nederlandse (en, waar dat het geval is, Europese) consumenten, dat wil zeggen burgers (leden) die goederen en diensten (en dus ook geneesmiddelen) kopen en gebruiken.

De organisaties zijn werkzaam op nationaal niveau (en mogelijk op niveau van de Europese Unie (EU) en zijn volgens de statuten gevestigd in Nederland of hebben hun primaire focus op Nederland..

De missie en/of doelstellingen van de organisaties zijn helder geformuleerd en zij houden zich actief bezig met geneesmiddelen(beleid). Daarnaast is de organisatie representatief voor de patiënten of consumenten in Nederland. De missie en/of doelstelling van de organisatie is gepubliceerd en voor iedereen toegankelijk.

De organisatie beschikt over een bestuur waarin patiënten, hun vertegenwoordigers of hun mantelzorgers vertegenwoordigd zijn, Verklaringen en adviezen van de organisatie zijn een afspiegeling van de ideeën en opvattingen van de leden of patiënten of consumenten waarmee de organisatie communiceert. De organisatie zorgt voor een juiste informatiestroom en daarmee impliciet voor een dialoog die twee kanten opgaat, namelijk van en naar de patiënt/ consument.

Als er voor specifieke (groepen) aandoeningen geen Nederlandse organisaties bestaan, kan het betrekken van Europese organisaties worden overwogen, ook al zal de voorkeur uitgaan naar verenigingen die in Nederland opereren.

### **Wat vraagt het CBG aan transparantie over financiële (on)afhankelijkheid?**

Patiënten- en consumentenorganisaties en het CBG opereren in een maatschappij waar openheid en transparantie over geneesmiddelen en beleid hieromtrent belangrijk zijn. Deze transparantie geldt ook voor de mate waarin aan de vergadertafel meepratende organisaties financieel afhankelijk zijn van anderen, bijvoorbeeld het farmaceutische bedrijfsleven of overheidssubsidies. Indien consumenten-organisaties naast lidmaatschapsgelden ook subsidies ontvangen, geldt ook voor hen ook deze openbaarheid.

De organisaties geven daarom openheid van zaken over hun financieringsbronnen (subsidies, sponsoring, honoraria en reiskosten), zowel private als publieke gelden. De naam van de sponsor (publieke of private organisatie) en de mate van sponsoring worden openbaar gemaakt, alsmede het percentage van sponsoring ten opzichte van het totale budget van de organisatie. Voorafgaand aan eerste deelname aan een overleg (en vervolgens jaarlijks) vult een nieuwe organisatie een formulier in waarin deze gegevens worden verzameld. Deze formulieren worden jaarlijks vóór 1 juni gepubliceerd op de CBG-website.

Deelnemende organisaties worden op een jaarlijks door het CBG bij te werken deelnemerslijst geplaatst die eveneens op de CBG-website wordt gepubliceerd. In geval van overkoepelende organisaties wordt een lijst overgelegd met de aangesloten verenigingen.

De organisaties conformeren zich aan de 'Gedragsregels sponsoring patiëntenorganisaties' zoals die zijn opgesteld door de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie ([NPCF](#)). Voorts worden eventuele belangenverstrengelingen (zoals betrokkenheid bij een bepaalde commerciële publicatie van een farmaceutisch bedrijf of farmaceutische koepelorganisatie) gemeld bij de voorzitter van het overleg zodra daartoe aanleiding is op basis van bijvoorbeeld de agenda van een bijeenkomst. Organisaties die niet (meer) voldoen aan bovengestelde criteria kunnen (tijdelijk) worden uitgesloten van verdere deelname.

Voor experts gelden dezelfde spelregels als voor organisaties, met dit verschil dat hier geen bedrijfsvertrouwelijke (bijvoorbeeld omzetcijfers) of privacygevoelige informatie (bijvoorbeeld privé adres) openbaar gemaakt hoeven te worden.

### **Wat verstaat het CBG onder experts?**

Het CBG nodigt experts uit om persoonlijke titel op basis van hun expertise bij te dragen aan de standpuntbepaling van het College waar het vraagstukken betreft die patiënten en consumenten raken. Deze experts kunnen deelnemen aan de reguliere bijeenkomsten en/of worden benaderd om incidenteel advies te geven.

Experts hebben niet noodzakelijkerwijs een achterban, maar zijn wel uit hoofde van hun functie (betaald of onbetaald) betrokken bij Europese of nationale ontwikkelingen op gebied van patiënten en consumenten met betrekking tot geneesmiddelen(beleid).

### **Hoe wordt omgegaan met de vertrouwelijkheid van informatie?**

Tijdens overleggen kan informatie die vertrouwelijk is aan de orde komen, bijvoorbeeld omdat een besluit nog moet worden genomen of omdat het gaat om bepaalde gegevens die de farmaceutische industrie ter beschikking heeft gesteld. Daarom ondertekenen alle vertegenwoordigers van de organisaties waarmee het CBG overlegt een zogenaamde 'geheimhoudingsverklaring'.

### **Wat mogen deelnemende organisaties en experts van het CBG verwachten?**

Een open uitwisseling van gedachten, standpunten en informatie over geneesmiddelen(beleid) met als doel er beide wijzer van te worden. Vragen, suggesties en voorstellen worden door het CBG serieus genomen en geadresseerd.

Het CBG informeert organisaties in de bijeenkomsten, maar ook tussentijds wanneer daartoe aanleiding bestaat, over belangrijke ontwikkelingen op het gebied van geneesmiddelen.

Vertegenwoordigers van organisaties en experts kunnen het College ongevraagd adviseren over voorkomende kwesties waarmee het (algemene) belang van patiënten en consumenten is gemoeid. Deze adviezen kunnen worden neergelegd in de reguliere bijeenkomsten of rechtstreeks (schriftelijk) worden gericht aan de voorzitter van het College.

Vertegenwoordigers van organisaties en experts komen in aanmerking voor een vergoeding van de door hen gemaakte reiskosten op basis van de hiervoor geldende vergoeding op basis van openbaar vervoer.

### **Adviezen**

Het CBG kan deelnemende organisaties of experts om advies vragen over kwesties waarbij een patiënten-of consumentenbelang in het geding is. Hierbij kan het echter nooit gaan om besluitvorming rond een individueel geneesmiddel.

Bij consultatie wordt vooraf duidelijk gedefinieerd op welke wijze de beantwoording van de vraagstelling wordt meegenomen bij de verdere besluitvorming: wordt het advies gebruikt bij bijvoorbeeld het opstellen van een intern beleidsdocument, als bijdrage aan besluitvorming door het College, als bijdrage aan een advies aan de Minister etc. Ook moet vooraf duidelijk zijn of een (mondeling) advies wordt 'meegenomen' in het verdere traject of dat het (schriftelijke) advies integraal onderdeel gaat uitmaken van de verdere besluitvorming.

### **Verdergaande participatie**

Het CBG nodigt patiënten- en consumentenorganisaties uit om samen gestalte te geven aan een verdere uitbreiding en verdieping van de participatie. De wijze waarop en de vorm waarin dit gaat gebeuren wordt nader uitgewerkt door een hiertoe in het leven geroepen werkgroep. Naar verwachting zal deze werkgroep in het voorjaar van 2011 met een plan komen om verdergaande en meer structurele participatie te bewerkstelligen. Uitgangspunt daarbij is de wijze waarop de EMA patiënten- en consumentenparticipatie gestalte geeft.