

**Verslag bijeenkomst  
CBG - patiënten- en consumentenorganisaties,  
woensdag, 7 april 2010**

**Aanwezig namens de organisaties:**

Joop van Griensven	Nationale Vereniging voor Fibromyalgie Patiënten (F.E.S.)
Ronald Meijboom	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
Ele Visser	Patiëntenacademie
Albert van der Zeijden	International Alliance of Patients Organisations (IAPO)

**Gastpreker:**

Lidwien Verweij	Ministerie VWS, afd. Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT)
-----------------	---

**Aanwezig namens het CBG:**

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

---

**1. Opening, vaststellen agenda en verslag bijeenkomst 3 december 2009**

***N.a.v. het verslag van 3 december 2009***

Patiëntenorganisaties vinden de overgang van 'pharmaceuticals' en 'voedingsmiddelen' naar het Directoraat-Generaal voor Gezondheids- en Consumentenbescherming (DG Sanco) een gunstige ontwikkeling. In de praktijk is nog weinig merkbaar van de verandering omdat dezelfde mensen zijn 'blijven zitten', maar de open instelling van Commissaris John Dalli geeft vertrouwen in de toekomst en in de ontwikkelingen rond 'Information to Patients'.

Opnieuw zijn bij een kwaliteitscontrole gebreken geconstateerd, in dit geval bij clopidogrel-bevattende geneesmiddelen (zie <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/20100325-kwaliteitsproblemen-bij-grondstoffabrikant-clopidogrel/default.htm>.) Het gaat hier om centraal geregistreerde generieke producten die zijn teruggeroepen tot op apotheekniveau. Het College heeft zorgen over deze ontwikkelingen, ook al omdat het de patiënt soms direct raakt via het preferentiebeleid. Het omzetten op andere geneesmiddelen, maar ook op verschillende geneesmiddelen onderling, maakt dat de doorsnee burger nog nauwelijks kan volgen of het om hetzelfde product gaat. Het College stelt dat de producten identiek (uitwisselbaar) zijn, ook al komen ze uit een ander doosje. Grondstoffen komen inmiddels uit alle landen van de wereld en de vraag is hoe de chemisch-farmaceutische kwaliteit gegarandeerd kan worden. Het is onmogelijk alle grondstoffen consequent te controleren, de autoriteiten ter plaatse moeten hun verantwoordelijkheid nemen, ook al blijft de registratiehouder altijd eindverantwoordelijk voor zijn product.

Het onderzoeksrapport van Lizette van der Streek over de vraag of bijsluiters überhaupt gelezen worden, wordt geagendeerd voor de volgende bijeenkomst. Het rapport wordt opgestuurd.

In april vindt een aantal hoorzittingen plaats over NSAIDs. Inzet zijn de besluiten van het College over de afleverstatus. De pijn zit vooral in de indeling van sommige pijnstillers in de Uitsluitend-Apotheek (UA) categorie waartegen bezwaar wordt gemaakt door vooral de drogisten.

Bij het Rotarix-vaccin zijn DNA-verontreinigingen aangetroffen. Het College blijft, in navolging van de Europese registratieautoriteit EMA, de baten - risico verhouding als positief beoordelen.

**2. Mededelingen**

Als bijlage is een brief voor patiëntenorganisaties meegestuurd waarin wordt gevraagd aan te geven welke financiering van derden wordt ontvangen als sponsoring van de werkzaamheden. Met een kleine tekstuele wijziging kan de brief (samen met het beleidsdocument 'Deelname aan Patiëntenbijeenkomsten') worden verstuurd naar de aan deze bijeenkomst deelnemende organisaties. Deze gegevens zullen dan op de website worden gepubliceerd om hierover zo transparant mogelijk te zijn.

In het kader van het Innovative Medicine Initiative (IMI) is het PROTECT-project van start gegaan. PROTECT staat voor 'Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium'. Het project ontwikkelt als gezamenlijk Europees project innovatieve op het gebied pharmaco-epidemiologie en farmacovigilantie. Op dit moment is farmacovigilantie ondervertegenwoordigd t.o.v. pharmaco-epidemiologie. Er zijn goede kansen voor patiëntenverenigingen om aan dit project mee te werken, het gaat om een publiek – private samenwerking, een Europese variant op het Nederlandse TI-pharma. Het 'privacy beleid bij farmacovigilance' en de medisch-ethische aspecten van gebruik van patiëntengegevens zijn belangrijke vraagstukken voor patiënten. Het onderwerp zal voor een volgende keer geagendeerd worden.

Op maandagmiddag 22 maart werd de bijeenkomst 'CBG en Transparantie' gehouden met een overweldigende opkomst. Het doel van de bijeenkomst was uit te leggen wat transparantie inhoudt en hoe CBG daarmee omgaat. Er kwamen veel reacties en suggesties van artsen, apothekers en patiëntenverenigingen. De algemene lijn was 'méér concrete communicatie in plaats van transparantie ten koste van alles'. Cees Smit sprak namens de patiëntenorganisaties.

Patiëntenverenigingen zien graag een systeem waarbij de informatie gefilterd kan worden; uiteindelijk zijn zij vooral geïnteresseerd in informatie die over het betreffende ziektebeeld gaat. Duidelijk werd dat veel deelnemers vertrouwen op de informatie van het (onafhankelijke) CBG. Een algemene wens was dat het CBG meer zichtbaar moet zijn. Informatie van het CBG moet op maat zijn voor de verschillende doelgroepen van het CBG.

### **3. CBG en patiëntenparticipatie: DIA Meeting in Monaco, maart 2010**

Tijdens de jaarlijkse bijeenkomst van de Drug Information Association was Lidwien Verweij aanwezig als vertegenwoordiger van het ministerie van VWS (afdeling Geneesmiddelen en Medische Technologie). De DIA is een niet-commercieel, neutraal platform op het gebied van geneesmiddelen. Op verzoek van het CBG deelt Lidwien haar indrukken over het thema de 'informed patient'.

De DIA-bijeenkomst werd door drie- tot vierduizend mensen bezocht. De centrale vraagstelling bij het thema 'informed patient' was hoe patiënten gehoord kunnen en hoe ze voldoende toegerust kunnen zijn om daadwerkelijk te participeren. In Spanje is bijvoorbeeld door de universiteit van Barcelona het initiatief genomen voor een patiëntenuniversiteit waar patiënten een cursus doen 'in hun ziekte'.

Als sprekers waren Pat Mahoney (directeur Iers geneesmiddelenagentschap en voorzitter management Board EMA ) en Isabelle Moulon (Head of Medical Information EMA) uitgenodigd. De EMA is gelukkig met de vergaande patiëntenparticipatie in de Management Board, Committee for Orphan Drugs (COMP), de Paediatric Committee, de Committee for Advanced Therapies en de EMA Patients'and Consumers' Working Party (PCWP). Sinds kort is ook een 'observer' vanuit de patiëntenorganisaties aanwezig bij de vergaderingen van de Pharmacovigilance Working Party (PhVWP).

Een algemene conclusie is dat er veel wordt gevraagd van vertegenwoordigers, het is zeker geen 'bijzaak'. Daarnaast zijn er grote verschillen tussen lidstaten onderling over de mate van openheid en transparantie. In Duitsland en Polen worden bijvoorbeeld geen bijsluiters op de websites van de registratieautoriteiten gezet omdat dit reclame zou zijn.

Isabelle Moulon brak een lans voor betrokkenheid van patiëntenvertegenwoordigers bij de afweging van de balans werkzaamheid – risico's binnen de CHMP. Ook zag zij een rol weggelegd bij de communicatie over risico's van geneesmiddelen. De EMA heeft een rol in het opleiden van patiëntenvertegenwoordigers, maar is vooralsnog voorzichtig met het laten participeren in de besluitvormende comités.

Vanuit de patiëntenorganisaties wordt opgemerkt dat participatie steeds gewoner wordt. Dit is onder meer het geval bij het College voor Zorgverzekeringen (CvZ), maar ook bij bijvoorbeeld Lareb. Tijdens de vorige bijeenkomst is de vraag gesteld op welke wijze de organisaties eventuele participatie gestalte willen geven. Een voorwaarde is dat het moet gaan om een structureel proces, ook al kan het de nodige tijd vergen voordat er concrete resultaten zijn bereikt.

Daarnaast is een voorwaarde dat de participerende partijen serieus worden genomen. Het CBG moet inzien dat participatie van patiënten een meerwaarde heeft voor het werk van het CBG. Omdat soms de nodige deskundigheid ontbreekt, is het van belang deskundigheidsbevordering voorop te stellen.

Voorgesteld wordt een kleine werkgroep in het leven te roepen die een plan gaat opstellen om participatie gestalte te geven. Een eerste stap kan zijn om twee of drie Collegeleden uit te nodigen, misschien samen met de EMA om te laten zien wat er in Londen op dit gebied gebeurt en waarom iedereen dat belangrijk vindt. Verkeerde verwachtingen moeten worden voorkomen. Een voorbeeld kan zijn de discussie over eindpunten: patiëntenorganisaties kunnen als het ware een realiteitstoets verrichten van een mogelijke indicatie.

#### **4. Discussie over complexe aandoeningen als fibromyalgie en chronisch vermoeidheidssyndroom**

In een eerdere bijeenkomst is gevraagd om een toelichting op de besluitvorming van het College over complexe aandoeningen. Het is voor patiëntenverenigingen moeilijk uit te leggen aan de achterban waarom de FDA een bepaald geneesmiddel aanvaardt en de EMA / CBG niet. Een belangrijke vraag die moet worden beantwoord is hoe het mogelijk is dat de farmaceutische industrie inspeelt op een 'medical need', maar dat de registratieautoriteit daar 'nee' tegen zegt.

Om een geneesmiddel te kunnen registreren is de precieze bewoording van de therapeutische indicatie van groot belang omdat de arts hierop zijn behandelingskoers baseert. Als in de indicatie een aandoening wordt genoemd, moet deze ook klinische relevantie hebben. De vraag is of complexe aandoeningen wel als een ziekte kunnen worden beschouwd waarvoor een eenduidig klinisch relevant eindpunt gedefinieerd kan worden. Bij pulmonaire hypertensie (hoge bloeddruk in de longen) is de 'six minutes walking' test een goed eindpunt bij onderzoeken. Deze test meet een daadwerkelijke verbetering in de leefomstandigheden van patiënten uitgedrukt in gelopen meters per zes minuten. Een ziekte zonder goed eindpunt geeft een probleem voor de patiënt: vroeger werd bijvoorbeeld het effect op beschadigingen van de hersenen (laesies) als eindpunt gemeten bij geneesmiddelen die werden ontwikkeld voor Multiple Sclerose. Nu is duidelijk dat er geen koppeling bestaat tussen laesies en MS waardoor dit niet langer een goed eindpunt is. De onderzoeken die zijn opgezet met geneesmiddelen voor fibromyalgie kenden een soortgelijk probleem. Het gaat om een heterogene populatie met heterogene klachten en dan is het moeilijk een eenduidig eindpunt te formuleren.

Voor wat betreft fibromyalgie is er veel discussie binnen de CHMP en het College over een goede definitie van de aandoening. Er wordt niet ontkend dat fibromyalgie een ziekte is, maar er is geen goede definitie beschikbaar. Daardoor wordt het moeilijk een relevant klinisch eindpunt vast te stellen met als gevolg dat kandidaat geneesmiddelen de eindstreep niet halen. Tussen de Verenigde Staten en Europa bestaat daarnaast een verschil van mening over het klinische voordeel van een product. In Amerika is men geneigd een nieuw middel eerder het voordeel van de twijfel te gunnen, zeker ook omdat de maatschappelijke druk enorm groot is geweest. Het College heeft summier beargumenteerd waarom twee Europees aangemelde geneesmiddelen voor fibromyalgie zijn afgewezen. Nagegaan zal worden of ook de terugtrekking door de aanvrager is gepubliceerd. Bekeken wordt of een iets uitgebreidere motivatie mogelijk is.

Het probleem kent ook een wetenschapsfilosofische kant. Het College loopt tegen dezelfde vragen aan waar het gaat om bijvoorbeeld de beoordeling van homeopathische en antroposofische geneesmiddelen. De medische wetenschap kent culturele dimensies die per land kunnen verschillen. Het College moet zich houden aan een set afspraken die zijn vervat in richtlijnen en een bepaalde logica hanteren. Die afspraken zijn niet heilig, maar vormen wel het houvast van het College.

Het College heeft een open oog voor aandoeningen waarvoor op dit moment geen geneesmiddel beschikbaar is, maar heeft dit nooit als een doorslaggevend argument laten meewegen.

#### **5. Welke zaken die relevant zijn voor het CBG houden patiënten bezig?**

Het valt de deelnemers aan het overleg op dat er te weinig uitgenodigde vertegenwoordigers van patiënten- en consumentenorganisaties aanwezig zijn. Het CBG probeert meer mensen bij het overleg te betrekken, maar de kwaliteit van het overleg is hoe dan ook hoog.

**6. Rondvraag en data volgende vergaderingen in 2010**

Op verzoek zal voor de volgende bijeenkomst het onderwerp 'verpakkingen' geagendeerd worden, geprobeerd wordt een vertegenwoordiger van de reumapatiëntenbond om de vergadertafel te krijgen omdat zij expert zijn op het gebied van moeilijk te openen verpakkingen.

De volgende vergadering vindt plaats op woensdag 30 juni, daarna op woensdag 1 september en woensdag 1 december. De bijeenkomsten vinden in de middag plaats.

<b>Actiepunten:</b>	<b>Resultaat:</b>
Rapport onderzoek Lizette van der Streek over het lezen van bijsluiters opsturen naar deelnemers	Rapport is verstuurd
Brief financiële onafhankelijkheid samen met beleidsdocument sturen naar (besturen) van aan overleg deelnemende organisaties	Brief wordt verstuurd op donderdag 24 juni
Project PROTECT agenderen voor vergadering van 30 juni	Onderwerp is geagendeerd als agendapunt 5
Werkgroep 'participatie in College' in initiëren	Zie agendapunt 4
Nagaan in hoeverre uitgebreider kan worden bericht over afwijzing aanvragen geneesmiddelen bij fibromyalgie	CBG
Onderwerp 'problemen bij het openen van geneesmiddelverpakkingen' agenderen	Onderwerp is geagendeerd onder agendapunt 3