

Verslag 13^e bijeenkomst CBG - patiënten- en consumentenorganisaties, donderdag 24 september 2009

Aanwezig namens het CBG:

Bert Leufkens	Voorzitter CBG
Liesbeth Breeveld	Hoofd Voorlichting & Communicatie
Truus Janse – de Hoog	Voorzitter CMD(h) – Staflied CBG
Bettie Voordouw	Hoofdbeoordelaar vaccins
Emiel van Galen	Hoofd Botanicals & Nieuwe Voedingsmiddelen
Ben Klijn	Adviseur Externe Communicatie

Aanwezig namens de organisaties:

Carl Jakobs	Consumentenbond
Hans van Laarhoven	Hart- en Vaatgroep
Pauline Calkoen	CG-Raad
Ele Visser	Patiëntenacademie

Verhinderd:

Ronald Meijboom	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
Froukje Bos	Stichting Pandora
Kees Rümke	HIV Vereniging Nederland (HVN)
Diny ten Brink	Astma Patiëntenvereniging (VBBA)
Manon Degenaar	Nederlandse Vereniging van Hemofiliepatiënten (NVHP)
Tineke Markus	Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN)
Rianne de Visser	Diabetesvereniging Nederland (DVN)
Kees van Bezooijen	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
Petra Kortenhoeven	Reumapatiëntenbond
Joop van Griensven	Nationale Vereniging voor Fibromyalgie Patiënten (F.E.S.)
Cees Smit	Vereniging Samenwerkende Ouderen- en Patiëntenorganisaties

1. Opening, vaststellen agenda en verslag vorige bijeenkomst

Bert Leufkens opent de bijeenkomst en heet iedereen van harte welkom. Op verzoek van Cees Smit is deze vergadering verplaatst naar de ochtend; helaas kan hij om gezondheidsredenen vanochtend toch niet aanwezig zijn. De agenda voor de bijeenkomst wordt ongewijzigd vastgesteld.

Verslag vorige bijeenkomst

Het verslag is eerder per mail rondgestuurd, de opmerkingen zijn verwerkt, de actiepunten uitgevoerd; het verslag wordt vastgesteld.

Naar aanleiding van het verslag

Het CBG vond de gevoerde discussie over een mogelijke contra-indicatie bij zwangerschap van groot belang. Veel patiënten hebben hier vragen over, het onderwerp is ook weer actueel bij de griepvaccins.

Tijdens de vorige bijeenkomst is door Sabine Straus een presentatie gegeven over geneesmiddelenbewaking, dit onderwerp komt zeker nog een keer terug in een volgende bijeenkomst naargelang de actualiteit.

Eerder is gevraagd om een toelichting op de fase IV trials omdat voorkomen moet worden dat het alleen maar 'seeding trials' zijn. De overheden en industrie zoeken naar een juiste verhouding, beïnvloeding van artsen / onderzoekers moet worden tegengaan. Ook moet beter worden afgesproken aan welke eisen de 'trials' moeten voldoen. Bert Leufkens heeft over dit onderwerp een interview gegeven, dit wordt meegestuurd met het conceptverslag. Het onderwerp staat onder 5. geagendeerd.

Vorige keer is ook verzocht om een toelichting op het standpunt van het CBG over de afwijzing van twee geneesmiddelen bij fibromyalgie door de CHMP. Een probleem waarmee de CHMP wordt geconfronteerd is dat er culturele verschillen bestaan tussen lidstaten in de denkwijze over dit type somatisch-functionele aandoeningen. Het onderwerp zal in een breder verband de volgende keer worden geagendeerd.

Het CBG overlegt al regelmatig met de apothekers (KNMP), maar gaat dit overleg uitbreiden met huisartsen (KNMG, LHV) en ziekenhuisapothekers (NVZ). In het overleg met patiënten- en consumentenorganisaties zal een terugkoppeling plaatsvinden van dit overleg. Er is overwogen een overleg te starten met de ziektekostenverzekeraars, maar besloten is eerst met de genoemde doelgroepen te (blijven) overleggen.

2. Mededelingen

Het CBG heeft in 2007 beleid geformuleerd over voorwaarden voor deelname aan het overleg met patiënten- en consumentenorganisaties. Onderdeel hiervan is inzicht in financiële bijdragen die organisaties ontvangen van de farmaceutische industrie. Niet alle organisaties zijn even transparant in het melden van die belangen op de website of in het jaarverslag. Bovendien geeft een totaalbedrag geen indicatie van de mate van afhankelijkheid van een organisatie van de bijdragen, het geeft geen indicatie van de verhouding. Het CBG zal intern bekijken of het beleid in dit opzicht aanpassing behoeft en zo ja, op welke wijze.

Het College zal volgende week een besluit nemen over de systematiek in de indeling van de afleverstatus voor NSAID's. De motivatie hiervan zal apart aan de deelnemers aan het overleg worden gestuurd. Het is interessant te weten wat voor effecten de indeling zal hebben, de afdeling Geneesmiddelenbewaking van het CBG is druk bezig de mogelijkheden hiervoor na te gaan.

De Tweede Kamer heeft de 'motie Schermers' aangenomen over bijsluiters. Het Kamerlid Schermers is van mening dat er in een bijsluiter een duidelijke afbakening moet zijn tussen de juridische context en de inhoud. Samen met VWS en andere 'stakeholders' heeft het CBG al een groot aantal stappen gezet om tot een verbetering van de bijsluiter te komen. Er is inmiddels een herziene vertaling van de 'template' voor bijsluiters, er zijn door de Universiteit Utrecht schrijfadvisen gegeven en de leesbaarheidstesten zijn een verplichting geworden. Op dit moment is een stagiaire bezig te onderzoeken of de bijsluiter überhaupt wordt gelezen en zo ja, welke informatie daaruit belangrijk wordt gevonden.

3. Toetsing en registratie van vaccins

Bettie Voordouw is Hoofdbeoordelaar bij het CBG. In haar presentatie (die zal worden gestuurd naar de deelnemers aan dit overleg) legt ze uit hoe vaccins worden ontwikkeld en welke stappen moeten worden doorlopen om een handelsvergunning ('registratie') te verkrijgen. Een probleem is dat vaccins niet altijd van tevoren uitgebreid kunnen worden getest omdat ze een ziekte juist moeten voorkómen die op het moment van registratie nog niet zichtbaar is. Daarom is het zo moeilijk om vaccinatieprogramma's van de grond te krijgen: hoe kunnen mensen ervan worden overtuigd dat de baten van vaccinatie opwegen tegen de lasten? In het geval van de HPV bleek het bijzonder moeilijk het publiek ervan te overtuigen dat er heel veel vaccinaties nodig waren om een relatief klein aantal mensen te 'redden'. Communicatie blijkt dan van groot belang, mensen moeten worden overtuigd omdat er weerstand is tegen 'prikken'. De patiëntenorganisaties zijn overspoeld met informatie en waren nauw betrokken bij het benoemen van de risicogroepen bij de griepvaccins. Voor vaccins geldt (net als voor andere geneesmiddelen) een levenscyclus die voor het CBG/EMA vaak begint met het geven van wetenschappelijk advies over vooral de kwaliteit van het vaccin en de eisen waaraan moet worden voldaan. Daarnaast moet antwoord worden gegeven op de vraag of er voldoende (pre-) klinische gegevens zijn. Na registratie is dan het onderhoud van het dossier en de bewaking van bijwerkingen aan de orde.

4. Grensvlak medische claims geneesmiddelen en voedingsmiddelen

Het Hoofd Botanicals & Nieuwe Voedingsmiddelen, Emiel van Galen is gevraagd het een en ander te vertellen over het 'medische claims' bij genees- en voedingsmiddelen. Sommige voedingsmiddelen zijn al jaren op de markt, tot 31 januari 2008 was er de mogelijkheid om 'claims' in te dienen bij de EFSA, de Europese autoriteit op het gebied van voeding. Inmiddels zijn ruim 10.000 van dergelijke claims ingediend die in twee jaar tijd af- of toegewezen moeten worden.

Beoordeling van geneesmiddelen berust op de afweging van de risico's in relatie tot het bewezen effect. Voor voedingsmiddelen die een claim willen voeren geldt dat de beoordeling van de veiligheid en de onderbouwing van de claim los van elkaar staan. Voor voedingsmiddelen wordt onderscheid gemaakt tussen 'voedingsclaims' en 'functieclaims'. Vooral de laatste categorie geeft aanleiding tot discussie. Deze wordt beoordeeld op basis van algemeen aanvaarde wetenschap of op basis van nieuw onderzoek waarbij de werkzaamheid moet worden aangetoond.

Vooralsnog bestaat de merkwaardige situatie dat een 'stof' (bijvoorbeeld glucosamine) op de markt is als geneesmiddel en daarnaast ook als voedingsmiddel. Het verschil tussen beide komt tot uitdrukking in de verwoording van de indicatie / claim. Voor glucosamine als geneesmiddel is dat 'Verlichting van symptomen van milde tot matige artrose van de knie'. Voor het voedingssupplement is dat 'voor het instandhouden van de soepelheid en beweeglijkheid van het gewricht'. Over een jaar of drie moet aan deze merkwaardige situatie een eind zijn gekomen, dan is duidelijk wat onder een 'geneesmiddel' valt en wat onder 'voedingssupplement'.

5. Synchronisatie van de verschillende onderzoeksfases voor geneesmiddelenregistratie

Gezien de nog beperkte resterende tijd wordt besloten dit onderwerp voor de volgende bijeenkomst op de agenda te zetten.

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

In de media is veel aandacht geweest voor zogenoemde 'symptoom-reclame'. Een relatief onschuldige kwaal als schimmelnagels wordt dan verheven tot een aandoening waarvoor producten beschikbaar zijn. Geneesmiddelfabrikanten beheren ook websites die niet te herkennen zijn als reclameuitingen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is hier alert op.

De Consumentenbond besteedt aandacht aan de verkoop van geneesmiddelen via internet. De Bond heeft zelf een proef uitgevoerd waarbij 82 receptplichtige geneesmiddelen werden besteld (de Inspectie voor de Gezondheidszorg is hierover vooraf ingelicht). Slechts 35 van deze producten kwamen daadwerkelijk op de plaats van bestemming, het RIVM analyseert de samenstelling van deze middelen. Soms zitten er andere werkzame stoffen in dan in de oorspronkelijke producten, soms zitten er geen werkzame stoffen in. Ook hier besteedt de IGZ aandacht aan.

Opgemerkt wordt dat uit cijfers blijkt dat Nederlanders relatief weinig geneesmiddelen gebruiken, maar veel vertrouwen hebben in de veiligheid ervan. Geneesmiddelen zijn nooit 100% 'veilig', maar nog nooit zo veilig als de afgelopen jaren. Echt slechte producten halen ook niet de registratiefase.

In Medisch Contact zal een serie artikelen verschijnen over het als patiënt beïnvloeden van de ontwikkelingsagenda van de Farmaceutische Industrie. Auteurs zijn onder meer Cees Smit, Ron Meijboom en Ele Visser.

7. Rondvraag en datum volgende bijeenkomst

De volgende bijeenkomst is op donderdag 3 december van 12.00 tot 15.00 uur, inclusief lunch.
