

Verslag zevende bijeenkomst van het CBG met patiëntenorganisaties

Den Haag, 20 april 2007

Aanwezig namens het CBG/Lareb:

Frits Lekkerkerker	Voorzitter CBG
Liesbeth Breeveld	Hoofd Voorlichting & Communicatie
Ben Klijn	Adviseur externe communicatie
Saliha Mahi	Afdeling Voorlichting en Communicatie
Emiel van Galen	Hoofd afdeling Botanicals
Sabine Straus	Hoofd afdeling Geneesmiddelenbewaking
Bettie Voordouw	Hoofdbeoordelaar FT4
Anneke Passier	Contactpersoon Lareb - patiëntenwebsite

Aanwezig namens de patiëntenorganisaties:

Liesbeth de Boer	Osteoporose & Vereniging
Petra Kortenhoeven	Reumapatiëntenbond
Marjolein de Booy	Stichting Hoofd Hart en Vaten (SHHV)
Froukje Bos	Stichting Pandora
Pauline Evers	Vereniging Samenwerkende Ouderen- en Patiëntenorganisaties (VSOP)
Hans van Laarhoven	Stichting Bloedlink
Annemarieke van der Meij	Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF)

Verhinderd:

Bernd Arents	HIV Vereniging Nederland (HVN)
Diny ten Brink	Astma Patiëntenvereniging (VBBA)
Carl Jakobs	Consumentenbond
Ronald Meyboom	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
Marijke de Puit	Epilepsie Vereniging Nederland (EVN)
Bauke Talens	Astma Patiëntenvereniging (VBBA)
José Willemse	Nederlandse Vereniging van Hemofilie Patiënten (NVHP)
Joop Gillissen	Diabetesvereniging Nederland (DVN)
Margreet Voorstuys	Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN)

1. Opening en Mededelingen

De voorzitter opent de vergadering en heet iedereen van harte welkom. Hij deelt mee dat dit zijn laatste vergadering is als voorzitter van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen omdat hij per 1 augustus zijn functie zal neerleggen. Prof. Leufkens is benoemd als zijn opvolger. Verder deelt hij mee dat Ilona van den Brink niet meer werkzaam is bij het CBG, haar opvolger is Ben Klijn. Saliha Mahi is ook werkzaam bij de afdeling Voorlichting & Communicatie en zal het verslag van deze vergadering maken. Er is bericht van afwezigheid van Bernd Arents, Ronald Meyboom, José Willemse en Carl Jakobs. Annemarieke van der Meij is de opvolgster van Marie José Schrasser. Zij is sinds december 2006 werkzaam bij de NPCF als senior beleidsmedewerker en heeft onder andere geneesmiddelen in haar takenpakket. Zij is nu contactpersoon voor het CBG.

De voorzitter meldt dat het CBG overwogen heeft een reactie te geven naar aanleiding van de uitzending van Tros Radar over statines. Marjolein de Booy meldt dat de uitzending van Radar aanleiding was om een reactie te geven in het televisieprogramma 'De Leugen Regeert'. Het ging om de vraag of er een relatie was tussen het hoge cholesterolgehalte en het voorkomen van hart- en vaatziekten. In dit programma werd voornamelijk het gebruik van statines in twijfel getrokken. In die zin lag er volgens haar voor het CBG toch wel een taak om m.b.t. de bijwerkingen van statines een nuancering aan te brengen. De voorzitter antwoordt dat bij het gebruik van statines zeker bijwerkingen kunnen optreden. Er kleeft een groot voordeel en een groot risico dat afgewogen moet worden. Over het algemeen is het voordeel groter dan het nadeel. Alleen voor bepaalde groepen valt hierover te twisten.

Liesbeth de Boer reageert op de negatieve publiciteit over de Osteoporose Vereniging zoals gemeld in Dagblad Trouw. Door de Vereniging is bij Trouw sterk aangedrongen op wederhoor, maar dit is op geen enkele wijze gehonoreerd. Er komt een officieel statement op de website en naar relaties. Er zullen verder juridische stappen genomen worden naar de betrokkenen, inclusief dhr. Bouma van Trouw. De voorzitter meldt dat vanuit het CBG een verklaring is getekend en aan de Osteoporose Vereniging is gevraagd haar onafhankelijkheid van de industrie te bevestigen. Het CBG zal niet controleren, er is al een driejaarlijkse controle door het Fonds PGO. Marjolein de Booy geeft aan dat er in het televisieprogramma Radar ook gesuggereerd werd dat het niet om argumenten gaat maar om feiten. Zij benadrukt dat media er plezier in hebben om patiëntenorganisaties in een bepaalde hoek te zetten. Zij is van mening dat patiëntenorganisaties steun kunnen gebruiken van gerespecteerde partijen zoals het CBG. Froukje Bos vindt dhr. Bouma een goede en zorgvuldige journalist en meent dat de vrije pers zich hier wel in verdiept heeft. De voorzitter sluit de discussie af met de opmerking dat de niet gebonden pers een recht van onze samenleving is, maar dat er wel een zekere mate van zorgvuldigheid moet zijn. Deze zorgvuldigheid betreft het rekening houden met gevolgen van media-uitingen in algemene zin. Ongenuanceerde uitspraken over geneesmiddelen kunnen leiden tot onterechte angst voor geneesmiddelen of zelfs stoppen met voorgeschreven medicatie.

2. Verslag vorige vergadering d.d. 10 november 2006

De voorzitter deelt mee dat het verslag van de vorige vergadering al is goedgekeurd en vraagt of er naar aanleiding hiervan nog opmerkingen zijn. De actiepunten zijn uitgevoerd en het verslag is te vinden op de website.

3. Weesgeneesmiddelen en de COMP

Presentatie door Pauline Evers (Vereniging Samenwerkende Ouderen- en Patiëntenorganisaties) over zeldzame aandoeningen en weesgeneesmiddelen. Zij meldt dat zij ook voor het laatst aanwezig is bij deze bijeenkomst door het aanvaarden van een functie elders. De volgende keer zal haar opvolger de bijeenkomst bijwonen. De sheets van de presentatie zijn bij dit verslag gevoegd.

Vragen/opmerkingen naar aanleiding van de presentatie:

Bettie Voordouw vond het een helder verhaal en is het er mee eens dat de rol van de patiëntvertegenwoordiger waardevol is voor de COMP. Dit komt volgens haar vooral doordat er drie goede professionele vertegenwoordigers zijn.

Pauline Evers geeft aan dat er meer verenigingen zijn die op Europees niveau actief zijn. De voorzitter antwoordt dat de algemene koepelorganisaties en Europese koepelorganisaties samenwerken met de EMeA in de Patients' and Consumers' Working Party.

4. Registratie van kruidengeneesmiddelen

Presentatie door Emiel van Galen (CBG), Hoofd afdeling Botanicals en Nieuwe Voedingsmiddelen. Sinds 3,5 jaar is hij lid van het HMPC/kruidencomité. De sheets van de presentatie zijn bij dit verslag toegevoegd.

Vragen/opmerkingen naar aanleiding van de presentatie:

Hans van Laarhoven vraagt wat er verstaan wordt onder islamitische kruiden/medicijnen en of deze alleen uit de islamitische landen komen? Emiel van Galen antwoordt dat dit gaat om medicijnen uit het Arabische en Perzische gebieden.

Liesbeth de Boer vraagt wat 'traditioneel gebruik' betekent. Emiel van Galen antwoordt dat dit gedefinieerd is in de wetgeving. Er is sprake van traditioneel gebruik wanneer kruidengeneesmiddelen minimaal 30 jaar voor een bepaalde indicatie ergens in de wereld gebruikt zijn, en minimaal 5 jaar binnen de Europese Unie op de markt zijn.

Hans van Laarhoven meldt dat er een blad genaamd Fytotherapie bestaat. Hij vraagt wie hier in Nederland belangstelling voor hebben en wat dit voor een blad is. Emiel van Galen antwoordt dat dit een serieus blad is uit de academische wereld en wordt uitgegeven door de Nederlandse Vereniging van Fytotherapie (NVF). Het gaat hier om een Wetenschappelijke vereniging waar voornamelijk mensen van de Universiteit van Utrecht lid van zijn.

Liesbeth de Boer ontvangt veel vragen over het gebruik van voedingssupplementen en kruiden bij osteoporose en vraagt of zij hiervoor terecht kan bij het CBG voor advies. Emiel van Galen antwoordt dat het CBG nooit adviezen geeft aan individuele gebruikers

Marjolein de Booy meldt dat er sprake is van veiligheidsproblemen wanneer er interacties zijn tussen reguliere geneesmiddelen en bijvoorbeeld Sint Janskruid. Emiel van Galen meldt dat het College zich hier ook over heeft gebogen. Het Sint Janskruid is nog niet geregistreerd. Het is bekend dat er sprake is van interacties wanneer het gebruikt wordt samen met reguliere geneesmiddelen. De oplossing die hiervoor gevonden is, is om dit duidelijk in de patiëntenbijsluiters van andere geneesmiddelen aan te geven. Het College registreert kruidengeneesmiddelen omdat het van belang is kruidenpreparaten op markt te hebben die veilig zijn en een claim hebben die realistisch is.

5. Meldingen van bijwerkingen door patiënten en intensive Monitoring

Presentatie door Anneke Passier (Lareb), werkzaam als wetenschappelijk medewerkster. Het Lareb registreert meldingen van bijwerkingen en analyseert deze. Sinds april 2003 kunnen niet alleen artsen en apothekers melden, maar ook voor patiënten. Bij deze presentatie zal gekeken worden wat de ervaringen tot nu toe zijn. De sheets van de presentatie zijn bij dit verslag gevoegd.

Vragen/opmerkingen naar aanleiding van de presentatie:

Liesbeth de Boer vraagt of het bijgehouden wordt wanneer een arts en een patiënt dezelfde melding doorgeven, waardoor twee binnengekomen meldingen er eigenlijk één zijn. Anneke Passier antwoordt dat er gekeken wordt naar geboortedatum van de melder en de datum van de melding. Als het een dubbelmelding betreft worden deze meldingen bij elkaar gevoegd tot één melding.

De voorzitter voegt hieraan toe dat de meldingen openbaar zijn via de website van het La-reb. Tevens meldt hij dat de ervaringen met het melden van bijwerkingen door patiënten in andere lidstaten beperkt zijn. In Engeland bestaat zelfs de vrees dat de artsen minder gaan melden wanneer ook patiënten bijwerkingen rechtstreeks kunnen melden.

6. Geneesmiddelenbewaking: risicocommunicatie

Presentatie door Sabine Straus (Hoofd afdeling Geneesmiddelenbewaking bij het CBG) over risicomangement. De sheets zijn bij het verslag gevoegd

7. Website CBG voor patiënten en consumenten

Presentatie door Liesbeth Breeveld (Hoofd afdeling Voorlichting & Communicatie van het CBG) over de vernieuwde website van het CBG.

De voorzitter vertelt dat er met CVZ overleg is geweest om vanuit hun website een product te linken naar de bijsluiter op onze website. Liesbeth de Boer benadrukt dat het handig zou zijn als de patiëntenorganisaties dat ook deden. Petra Kortenhoeven adviseert om de website door consumenten te laten testen.

8. Zelfzorggeneesmiddelen: algemene verkoop

De voorzitter vertelt dat er afgelopen woensdag een discussie is geweest over de lijst van zelfzorggeneesmiddelen. In de nieuwe Geneesmiddelenwet bestaan voor de zelfzorgmiddelen drie categorieën: Uitsluitend Apotheek (UA), Uitsluitend Apotheek en Drogist (UAD) en Algemene Verkoop (AV). De discussie is nog niet afgerond. Het belangrijkste waar het om gaat is de verpakkingsgrootte voor bijvoorbeeld paracetamol. Er is ook gediscussieerd over nicotine-bevattende producten en neussprays als Otrivin.

9. Rondvraag

Het onderwerp 'onderzoek naar behoefte van de patiënt naar informatie over geneesmiddelen' dat door Annemarijke van der Mey is aangekaart, wordt op de agenda van de volgende bijeenkomst gezet.

Liesbeth de Boer bedankt namens iedereen Frits Lekkerkerker voor zijn laatste bijeenkomst en wenst hem veel succes. Zij stelt voor dat de patiëntenorganisaties de volgende vergadering onderwerpen aandragen voor de agenda. Dit naar aanleiding van de vaststelling dat door het CBG deze keer veel informatie gegeven is aan de patiëntenorganisaties terwijl het CBG ook graag een wisselwerking zou zien.

10. Datum volgende vergadering

In overleg met de nieuwe voorzitter, dhr. Leufkens, zal een nieuwe datum worden vastgesteld en zo spoedig mogelijk worden doorgegeven aan de deelnemers.

De voorzitter bedankt iedereen voor zijn of haar bijdrage en sluit de vergadering.