

## Verslag 14<sup>e</sup> bijeenkomst CBG - patiënten- en consumentenorganisaties, donderdag 3 december 2009

---

### Aanwezig namens het CBG:

Bert Leufkens	Voorzitter CBG
Liesbeth Breeveld	Hoofd Voorlichting & Communicatie
Truus Janse – de Hoog	Voorzitter CMD(h) – Stafflid CBG
Sabine Straus	Hoofd Geneesmiddelenbewaking
Ben Klijn	Adviseur Externe Communicatie

### Aanwezig namens de organisaties:

Ele Visser	Patiëntenacademie
Joop van Griensven	Nationale Vereniging voor Fibromyalgie Patiënten (F.E.S.)
Ronald Meijboom	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
Cees Smit	Vereniging Samenwerkende Ouderen- en Patiëntenorganisaties

### Verhinderd:

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

---

## 1. Opening, vaststellen agenda en verslag vorige bijeenkomst 24 september 2009

Bert Leufkens opent de bijeenkomst en heet iedereen van harte welkom.

### *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*

De FES had graag tijdens de jaarlijkse ledenvergadering iets willen melden over het afwijzen van mogelijke geneesmiddelen voor fibromyalgie door de EMEA en hoe het College tegen deze aandoening aankijkt. Het CBG wil graag beleid formuleren over de aanpak van dit type aandoeningen en heeft daar input voor nodig vanuit de patiëntenorganisaties. Doel is een reproduceerbare aanpak om tot een goed oordeel te komen. FES raadt aan in ieder geval 'kwaliteit van leven' als een belangrijk criterium mee te nemen. Het onderwerp zal volgende keer weer op de agenda staan (**actie CBG**)

De presentatie over toetsing en registratie van vaccins werd zeer gewaardeerd. Opgemerkt wordt dat de commissie van de Gezondheidsraad die bijwerkingen van vaccins beoordeelde min of meer geruisloos is verdwenen. Ook de presentatie over de grens tussen voedings- en geneesmiddelen werd hoog gewaardeerd.

## 2. Mededelingen

Onlangs is bekend geworden dat de EMEA wordt ondergebracht bij het Directoraat Generaal 'Health and Consumer Policy' van de Europese Commissie (SANCO). Dit is een belangrijke stap zijn omdat voorheen (bij het DG Enterprise) de nadruk vaak lag op de juridische aspecten rond de volksgezondheid. Ook de European Food Safety Authority (EFSA) valt onder 'Health and Consumer Policy', wat dat betreft is de clustering logischer dan voorheen, ook voor wat betreft de inbedding van patiëntenbelangen.

De EMEA gaat de communicatie huisstijl (waaronder het logo) veranderen, de naam wijzigt naar 'European Medicines Agency' (EMA). Wanneer huisstijl, logo en naamgeving definitief zijn, zal er een mededeling op de CBG-website worden gezet.

Het CBG organiseert op maandag 22 maart een bijeenkomst over transparantie, de patiënten- en consumentenorganisaties worden hiervoor nog apart benaderd.

Tijdens eerdere bijeenkomsten is meerdere keren het onderwerp 'financiële onafhankelijkheid' aan de orde geweest. Het gaat er om dat voor derden duidelijk is over welke externe financiële bronnen organisaties beschikken, ongeacht of de geldstroom afkomstig is van de farmaceutische industrie of bijvoorbeeld PGO/ZonMW. Probleem is wel dat er steeds vaker op projectbasis financiering wordt toegekend, waardoor deze gegevens lastiger zijn te achterhalen. Toch moeten deze gegevens via de jaarbegroting of het jaarverslag te achterhalen zijn voor de organisaties. Het CBG stuurt een voorstel aan alle leden van het overleg met daarin een positief advies vanuit deze vergadering.

### **3. Patiëntparticipatie in het College**

De oud-voorzitter van het CBG, dr. Frits Lekkerkerker, heeft jarenlang gepleit voor vertegenwoordiging van patiëntenorganisaties binnen het College. In Europees verband zijn er al, naar wederzijdse tevredenheid, patiëntenvertegenwoordigers binnen de EMA. Het CBG vraagt de organisaties intern vertegenwoordiging binnen het College aan de orde te stellen. Er kan langs verschillende lijnen over patiëntenparticipatie worden gedacht. Uitgangspunt is dat er voor beide partijen winst te behalen moet zijn. Voor de patiëntenorganisaties kan de winst bijvoorbeeld zitten in meer aandacht voor eindpunten als 'kwaliteit van leven' of 'progression free survival'.

De vraag is in hoeverre één persoon representatief is voor alle patiëntenorganisaties, misschien moet worden voorzien in een advies vooraf over zaken die spelen. Op bestuurlijk niveau moet het belang van deze vertegenwoordiging worden benadrukt omdat het tijd vergt. Daarom moet ook worden bekeken of duo-representatie tot de mogelijkheden behoort met als voorwaarde dat beiden deelnemen aan het huidige overleg. Er moet voor worden gewaakt dat alleen 'beroepsvertegenwoordigers' worden gehoord. De vraag zal door de aanwezigen aan de orde worden gesteld binnen de eigen organisatie, volgende keer wordt hierop teruggekomen.

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

#### *Kwaliteitscontrole*

Er is in een aantal gevallen een probleem geconstateerd bij de kwaliteitscontrole bij de vervaardiging van grondstoffen. Hierdoor dreigde een tekort aan bepaalde geneesmiddelen. De vergadering is het erover eens dat dit nooit een reden kan zijn om de eisen (Good Manufacturing Practice) te verruimen, maar ziet wel gevaren voor de beschikbaarheid als producten onder het preferentiebeleid vallen.

#### *Hiv-patiënt en geneesmiddelenonderzoek*

Cees Smit meldt dat er zojuist een boek is verschenen 'Oud worden met hiv'. Als spin-off hiervan wijst hij op geneesmiddelenonderzoek bij ouderen dat veel (methodologische) problemen kent. Door de grote spreiding in de leeftijd van wat als 'oudere' wordt beschouwd, schuift de leeftijd van 'proefpersonen' op naar zeventig plus. Dat betekent dat er gaandeweg veel mensen afvallen. Hiv-patiënten zijn wat dat betreft 'ideale' onderzoekssubjecten: de biologische leeftijd is tien jaar ouder dan de werkelijke, zij hebben veel ervaring met (klinisch) onderzoek en er is veel co-morbiditeit. Momenteel is er veel aandacht voor onderzoek bij ouderen, o.a. door het programma 'Priority Medicines for the Elderly' en het ERGO cohortonderzoek in Rotterdam. In het College zit ook een specialist op het gebied van geneesmiddelen voor ouderen, dr. Paul Jansen.

#### *Begrijpelijke Bijsluiter*

Het CBG meldt dat er een betere Nederlandse vertaling van het Europese 'sjabloon' (QRD) voor de patiëntenbijsluiter beschikbaar zal komen in januari 2010: (<http://www.ema.europa.eu/htms/human/qrd/qrdtemplate.htm>). Het project 'Begrijpelijke Bijsluiter' loopt nog steeds, binnenkort zal VWS weer een uitnodiging versturen voor een vervolgbijeenkomst. Door een stagiaire van de Universiteit Utrecht is op verzoek van het CBG een enquête uitgezet. Gevraagd wordt of patiënten de bijsluiter van geneesmiddelen daadwerkelijk lezen en wat ze doen met de informatie die in de bijsluitertekst staat. De resultaten worden half februari 2010 verwacht.

### *Indelingssystematiek NSAID's*

De motivatie van de indelingssystematiek voor NSAID's is aan de deelnemende organisaties toegevoerd, het zijn vooral firma's die bezwaren uiten. De vergadering uit bezorgdheid over de beschikbaarheid van ibuprofen 200 mg in de Algemene Verkoop omdat dit mogelijk leidt tot oneigenlijk gebruik. In deze dosering gaat het om 'pijnstilling' en niet om 'ontstekingsremming'. Het CBG benadrukt een integrale aanpak waarbij de stof zelf, de verpakkingsgrootte en de maximale dag dosering samenhangend worden beoordeeld.

## **5. Synchronisatie van de verschillende onderzoeksfases voor geneesmiddelenregistratie (fase II, III en IV onderzoek)**

Fase IV-onderzoek hoeft niet per definitie uit te monden in een 'seeding trial'. In het kader van de wettelijk verplichte Risk Management Plans wordt veel goed onderzoek geïnitieerd. Een artikel van Giezen et al. laat zien dat nog niet alle fase IV onderzoeken optimaal zijn, maar het gaat wel degelijk om belangrijk onderzoek naar onder meer nieuwe indicaties, een betere farmaceutische formulering etc. Ook co-medicatie en andere risicofactoren kunnen worden meegenomen. Fase IV onderzoeken zouden ontwikkeld moeten worden door zowel industrie, artsen, patiënten en onderzoekers van universiteiten. Voor artsen kan fase IV onderzoek interessant worden gemaakt door het mee te nemen als geaccrediteerde nascholing, maar het is ook een morele verplichting van een arts om een patiënt goed te begeleiden nadat een nieuw geneesmiddel is voorgeschreven.

Het 'in elkaar schuiven' van de verschillende onderzoeksfases kan belangrijke tijdswinst opleveren, zodat een geneesmiddel eerder beschikbaar komt voor de patiënt. In de praktijk gebeurt dit al steeds vaker, het is daarom beter te spreken van 'integratie' van onderzoeksfases dan van 'synchronisatie'.

## **6. Update rondom (bijwerkingen) pandemische vaccins**

Er is veel informatie afkomstig van alle bij de grieppandemie betrokken partijen zoals het RIVM, La-reb, EMA enzovoort. Al deze cijfers vormen uiteraard een momentopname, waardoor het moeilijk is conclusies te trekken. Doordat ouders goed op hun kinderen letten na waarschuwingen voor meer koorts zal er overrapportage ontstaan voor deze groep. Op dit moment is er nog geen definitieve uitspraak te doen over mogelijk verhoogde ernst en incidentie. Er komen geen extra meldingen binnen die verband houden met de adjuvantia die in de media veel aandacht hebben gekregen. De adjuvantia zijn overigens toegevoegd om ervoor te zorgen dat er geen tekorten aan vaccin zullen ontstaan. 'Overall' is het beeld dat het dat de 'Mexicaanse' griep milder lijkt te zijn dan de reguliere griep.

Het blijkt dat patiëntenorganisaties goed worden betrokken besluitvorming door verschillende organisaties die zich met de griep bezighouden. Zo overlegt de Gezondheidsraad regelmatig met vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties. Het gaat er vooral om te communiceren via in de ogen van het publiek betrouwbare media. Ook voor andere zaken die patiënten rechtstreeks raken houden de organisaties zich aanbevolen voor overleg.

## **7. Rondvraag en datum volgende bijeenkomsten**

De eerstvolgende bijeenkomst staat gepland op woensdag 7 april om 14.00 uur. Daarna op woensdag 9 juni, 1 september en woensdag 1 december. Alle bijeenkomsten kunnen niet anders dan in de middag plaatsvinden.