Verslag vijfde bijeenkomst van het CBG met patiëntenorganisaties

Den Haag, 23 juni 2006

Aanwezig namens het CBG:

Frits Lekkerkerker	Voorzitter CBG
Jessy Beerens	Webredacteur
Ilona van den Brink	Medewerker Voorlichting & Communicatie
Ardo Ebbinge	Registratiecoördinator
Ingrid Leentjens	Senior registratiecoördinator

Aanwezig namens de patiëntenorganisaties:

Marjolein de Booys	Stichting Hoofd Hart en Vaten (SHHV)
Froukje Bos	Stichting Pandora
Pauline Evers	Vereniging Samenwerkende Ouderen- en Patiëntenorganisaties (VSOP)
Carl Jakobs	Consumentenbond
Petra Kortenhoeven	Reumapatiëntenbond
Hans van Laarhoven	Stichting Bloedlink
Ronald Meyboom	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
Marie-José Schrasser	Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF)
Bauke Talens	Astma Patiëntenvereniging (VBBA)

Verhinderd:

Bernd Arents	Hiv Vereniging Nederland (HVN)
Liesbeth de Boer	Osteoporose Stichting & Vereniging
Diny ten Brink	Astma Patiëntenvereniging (VBBA)
Joop Gillissen	Diabetesvereniging Nederland (DVN)
Marijke de Puit	Epilepsie Vereniging Nederland (EVN)
Margreet Voorsluys	Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN)
José Willemse	Nederlandse Vereniging van Hemofilie Patiënten (NVHP)

1. Opening en kennismaking

Frits Lekkerkerker opent de vergadering. Omdat een aantal organisaties het halfjaarlijkse overleg voor het eerst bijwoont, is er een korte kennismakingsronde. Voor het eerst nemen deel Marie José Schrasser van NPCF, en Carl Jakobs van de Consumentenbond. Ardo Ebbinge, registratiecoördinator bij het CBG, is voor het eerst aanwezig bij dit overleg. Pauline Evers van VSOP is per 1 mei 2006 benoemd tot vertegenwoordiger van de European Genetic Alliances Network (EGAN) in het Comité voor Orphan Medicinal Products (COMP), het weesgeneesmiddelen comité van de het Europese geneesmiddelenagentschap EMEA.

2. Algemene presentatie: registratie van geneesmiddelen

Frits Lekkerkerker geeft een algemene presentatie over het CBG. De presentatie is bijgevoegd bij het verslag, en beschikbaar via de website. Een aantal zaken wordt extra benadrukt:

- Leden van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen worden door de Kroon benoemd voor telkens vier jaar. Sinds kort wordt voor het aantrekken van nieuwe collegeleden gebruik gemaakt van openbare bekendmaking in landelijke dagbladen en websites van de betreffende beroepsorganisaties.
- Het College beoordeelt de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen. Veiligheid is echter relatief: een geneesmiddel is nooit 100% veilig. Het gaat erom, een geneesmiddel zó te beoordelen, dat het zo veilig mogelijk gebruikt kan worden.

- De bewaking van de risico's van geneesmiddelen (geneesmiddelenbewaking), een wettelijke taak van het College, wordt steeds verder geïntensiveerd. Zo moet sinds november 2005 bij een aanvraag tot registratie ook een Risk Management Plan worden ingediend: een plan waarin vóór registratie een inschatting wordt gemaakt van potentiële risico's ná registratie, inclusief een plan om die te beheersen. Hans van Laarhoven merkt op dat een RMP ook een goed middel kan zijn om grip te krijgen op zogenaamd 'off-label use' (gebruik van geneesmiddelen buiten de officiële indicatie).
- Om geneesmiddelenbewaking te versterken, is een samenwerkingsovereenkomst getekend met de afdeling Farmaco-epidemiologie van de Universiteit van Utrecht.
- Geneesmiddelen zijn een Europese aangelegenheid: veel belangrijke beslissingen worden in Europa genomen, en we spreken dan ook van de 'Europese patiënt' (wat bij een Griekse patiënt werkt, moet ook bij een Nederlandse patiënt werken).

Pauline Evers meldt nog een aantal belangrijke initiatieven op het gebied van geneesmiddelen:
- TOP Pharma Instituut: Nederlands instituut waarin industrie, ziekenhuizen en universiteiten samenwerken om de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen te bevorderen.
- Priority Medicines, een initiatief van het Ministerie van VWS, dat heeft geresulteerd in een publicatie van de WHO, waarin grote gebieden worden aangewezen waarvoor nieuwe geneesmiddelen ontwikkeld zouden moeten worden.
- Geneesmiddelen voor kinderen: er is net een nieuwe wet goedgekeurd, die registratie van geneesmiddelen voor kinderen stimuleert. Per indicatiegebied zal gekeken worden welke geneesmiddelen er zijn, en welke daarvan nog niet geregistreerd zijn voor kinderen maar dat wel moeten worden. Vervolgens zal de EMEA bedrijven actief gaan benaderen om deze middelen voor kinderen te registreren.

Ronald Meyer informeert naar de verhouding tussen het CBG en Commissie Farmaceutische Hulp (CFH), die kijkt naar de farmacotherapeutische plaats van een geneesmiddel en de vergoeding ervan. Frits Lekkerkerker legt uit dat het College volgens de vernieuwde geneesmiddelenwet desgevraagd informatie dient te verstrekken aan CFH.

3. Inventarisatie patiëntenorganisaties die beleidsdocument hebben ondertekend

Een groot deel van de deelnemers aan het overleg heeft het beleidsdocument <link> m.b.t. eisen aan de samenwerking met patiëntenorganisaties ondertekend. Het CBG hecht veel belang aan deze ondertekening, met name in het kader van transparantie van financiering en vertrouwelijkheid van informatie. Die organisaties die nog niet hebben ondertekend, wordt verzocht dit voor de volgende vergadering te doen. Organisaties die het document om welke reden dan ook niet ontvangen hebben, krijgen het alsnog toegestuurd. Bij publicatie op de website van het verslag van deze bijeenkomst wordt de lijst van deelnemende organisaties toegevoegd.

4. Nieuws uit de Europese werkgroep met patiëntenorganisaties

Meer informatie over de Europese werkgroep met patiënten vindt u hier < http://www.emea.eu.int/htms/human/patientgroup/Patientwelcome.htm>.
Frits Lekkerkerker geeft een samenvatting van de onderwerpen die de afgelopen vergadering met Europese patiëntenorganisaties zijn besproken:
- Vanuit de aanbevelingen van de G10 is het 'Pharmaceutical Forum' opgericht, een high level discussieforum tussen de overheid, industrie en patiëntenorganisaties (opgericht vanuit DG enterprise and DG Health) dat zich bezighoudt met:
1. Beschikbaarheid en kosten van geneesmiddelen in de Europese Unie
2. Het vergelijken van verschillende geneesmiddelen op hetzelfde terrein
3. Informatie voor patiënten

Vooral het laatste punt overlapt met de werkzaamheden van de EMEA werkgroep met patiëntenorganisaties, waarvan Frits lekkerkerker voorzitter is en waarin Albert van der

Zeijden en Wientjes (oud voorzitter diabetes vereniging) zitting in hebben. De aanbevelingen van de Europese werkgroep worden ingebracht in Pharmaceutical Forum. In september is de eerste bijeenkomst van het Pharmaceutical Forum. De patiënten worden vertegenwoordigd o.a. door Anders Olausson (Eurordis)
- Naast het publieke beoordelingsrapport van geneesmiddelen, het EPAR (European Public Assessment Report), wordt in het vervolg ook een samenvatting gepubliceerd in voor de patiënt begrijpelijke taal. Patiëntenorganisaties hebben hierop aangedrongen. N.B.: dit geldt vooralsnog alleen geneesmiddelen die bij de EMEA zijn ingeschreven.
- Terugtrekking van een aanvraag tot registratie wordt voortaan gerapporteerd. Patiëntenorganisaties hebben aangedrongen op informatie wat er met het geneesmiddel gaat gebeuren, omdat deze informatie belangrijk is voor patienten die deelnemen in onderzoek of die het middel krijgen of gekregen hebben.
Marjolein de Booys vraagt in hoeverre patiëntenorganisaties na een terugtrekking van een geneesmiddel erop kunnen aandringen dat het middel tóch – hetzij onder andere voorwaarden – op de markt komt. Frits Lekkerkerker antwoordt dat de organisaties daar bij de fabrikant op zouden moeten aandringen.
- Steeds vaker wordt patiëntenorganisaties verzocht beleidsdocumenten van de Quality Review of Document (QRD) te beoordelen. De QRD kijkt naar de kwaliteit van registratieteksten als bijsluiters. Het is de bedoeling dat de QRD groep vertegenwoordigers van patiëntengroepen betrekken (via de EMEA patiëntenwerkgroep)
- Het probleem van usage patents (gepatenteerde indicaties) is besproken. Bij een user patent vraagt de fabrikant een octrooi aan op een indicatie van een middel, waardoor die indicatie wel in de bijsluiter van het innovatieve product (merkgeneesmiddel) komt te staan, maar niet in de bijsluiter van een genericum. De registratie-autoriteiten willen een zin toevoegen aan de bijsluiter die deze discrepantie signaleert.

5. Consequenties van nieuwe geneesmiddelenwet: afleverstatus van geneesmiddelen

Frits Lekkerkerker licht de nieuwe indeling van de afleverstatus van geneesmiddelen toe, zoals die is vastgelegd in de nieuwe geneesmiddelenwet. Geneesmiddelen die op recept verstrekt worden, blijven alleen via de apotheek beschikbaar. Zelfzorggeneesmiddelen (geneesmiddelen waarvoor geen recept nodig is), worden in de nieuwe wet ingedeeld in drie categorieën: Uitsluitend Apotheek (UA), Uitsluitend Apotheek en Drogist (UAD; in feite is dat de huidige standaard kanalisatie voor niet-receptplichtige geneesmiddelen) en Algemene Verkoop (AV). De Minister VWS heeft het College verzocht de criteria vast te stellen voor het indelen van zelfzorggeneesmiddelen in deze verschillende categorieën voor de aflevering. Het College zal daartoe een startnotitie opstellen, die gepubliceerd wordt op de website en waar ook patiëntenorganisaties commentaar op kunnen geven (bij voorkeur gebundeld). Naar verwachting wordt deze half juli in de nieuwsrubriek worden gepubliceerd.

Lekkerkerker wijst op het voordeel van de nieuwe Uitsluitend Apotheek-categorie: producten die elders in Europa zonder recept verstrekt worden via de apotheek, kunnen nu ook op die manier in Nederland verstrekt worden. Ronald Meyer vraagt of een consequentie zal zijn, dat een aantal receptplichtige geneesmiddelen nu UA worden, dus zelfzorg, waardoor er reclame voor mag worden gemaakt. Lekkerkerker antwoordt dat zeker mogelijk is, en dat dit een belangrijke kanttekening is die de patiëntenorganisaties kunnen maken in het kader van de implementatie van de nieuwe wet. Petra Kortenhoeve merkt nog op dat dit leidt tot een toename van middelen die niet vergoed zullen worden. Het CBG is niet verantwoordelijk voor de vergoeding maar erkent dit probleem wel

6. Bijsluiters van geneesmiddelen

Ingrid Leentjens vertelt over twee belangrijke ontwikkelingen op het gebied van bijsluiters van geneesmiddelen. Ten eerste begint half juli een pilot van ‘De Bijsluitertelefoon’. Dit is een project van de Federatie van Slechtzienden- en Blindenbelang (FSB), koepels van

farmaceutische industrie en het CBG. Er zal een telefoonlijn worden geopend, waar blinden en slechtzienden de bijsluiter van hun geneesmiddel voorgelezen kunnen krijgen. Meer informatie is te vinden op de website van het CBG <link naar nieuwspagina>. De patiëntenorganisaties geven aan dat zij deze informatie interessant vinden, en dat zij willen meewerken aan de publiciteit rondom dit initiatief, bijvoorbeeld door publicaties in eigen media.
Ten tweede moet sinds november 2005 de bijsluiter van geneesmiddelen getest worden op leesbaarheid. Bij voorkeur gebeurt dit onder patiënten die het middel ook moeten gebruiken, maar soms kan een andere keuze gemaakt worden (bijvoorbeeld in geval van bepaalde chronische patiënten, die de bijsluiter bij wijze van spreken uit hun hoofd kennen). In de test wordt gekeken naar:

- Vindbaarheid van informatie (voorbeeldvraag: 'Noem de aandoeningen waarvoor dit geneesmiddel kan worden gebruikt?')
- Begrijpelijkheid van informatie (voorbeeldvraag: 'Leg in eigen woorden uit hoe u dit geneemiddel moet innemen')
- Toepasbaarheid van informatie (voorbeeldvraag: 'Mag u nog een glas wijn nemen als u uw geneesmiddel hebt ingenomen?')

Naar aanleiding van de testresultaten wordt de bijsluiter, indien nodig, aangepast. Zo nodig wordt dit proces nog een tweede keer doorlopen.
Naar aanleiding van het onderwerp bijsluiters vraagt Marjolein de Booys in hoeverre het RIVM-initiatief Kies Beter (een website met bijsluiters van geneesmiddelen) overlapt met de al bestaande Geneesmiddeleninformatiebank van het CBG (waarin de bijsluiters van geneesmiddelen zijn opgenomen). Het CBG zal dit uitzoeken en terugrapporteren aan de patiëntenorganisaties.

7. Nieuwe website CBG

Ilona van den Brink vertelt dat de website van het CBG de komende tijd wordt herzien. De website zal niet alleen technisch worden herzien, maar ook inhoudelijk. Het CBG wil graag vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties hierin betrekken. Jessy Beerens, webredacteur van het CBG, geeft aan dat nog vastgesteld moet worden in welke vorm dat zal zijn. Zodra duidelijk is in wat voor vorm dat het best gaat (bijvoorbeeld in panelvorm), dan zal het CBG met de contactpersonen van dit overleg concrete afspraken maken.
Petra Kortenhoeve informeert naar de rol van Dermpels Weg (een project van het Landelijk Bureau Toegankelijkheid, dat streeft naar een toegankelijk internet voor iedereen) in de herziening van de website. Ilona van den Brink meldt dat dit een eis is die gesteld is aan het bureau dat ingehuurd wordt voor de herziening van de website.

Conclusies en actiepunten

- In de volgende vergadering komen in ieder geval de volgende onderwerpen aan de orde: formele vaststelling samenwerkingsverband CBG en patiëntenorganisaties, COMP (weesgeneesmiddelencomité van de EMEA), traditionele kruiden.
- Het beleidsdocument met eisen t.a.v. de samenwerking tussen het CBG wordt toegestuurd aan de organisaties die dit nog niet hebben ontvangen. Patiëntenorganisaties die nog niet hebben getekend, wordt verzocht dit alsnog te doen. Zodra alle organisaties ondertekend hebben, wordt een lijst van deelnemende organisaties op de website van het CBG gepubliceerd.
- Het CBG publiceert half juli een startnotitie t.a.v. de criteria voor het bepalen van de afleverstatus van zelfzorggeneesmiddelen op de website. De patiëntenorganisaties wordt verzocht hun eventuele commentaar te bundelen en op te sturen naar het CBG (meer informatie volgt via de website).
- Het CBG informeert de patiëntenorganisaties over ontwikkelingen rondom de Bijsluitertelefoon, en stuurt desgevraagd informatie die de organisaties in eigen media kunnen publiceren.

- Het CBG betrekt de patiëntenorganisaties bij de herziening van de website www.cbg-meb.nl. Zodra duidelijk is in wat voor vorm de organisaties betrokken worden, zal het CBG via de contactpersonen om medewerking vragen.
- Datum volgende vergadering: vrijdag 10 of 17 november.