



vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland

Van transparantie naar toegevoegde waarde

Bijeenkomst 'Transparant CBG', VWS
Armand Voorschuur
22 maart 2010



Van transparantie naar toegevoegde waarde

Inhoudsopgave

Transparantie
Nefarma
Transparantie CBG
Echter ...
Principes
Praktisch
Stelling

- Transparantie Nefarma
- Transparantie CBG
- Echter ...
- Principes
- Praktisch
- Stelling

Transparantie Nefarma

Inhoudsopgave

Transparantie
Nefarma
Transparantie CBG
Echter ...
Principes
Praktisch
Stelling

- Imago-onderzoek
- Maatschappelijk debat ruimte geven
- Glazen Zaal debatten
- Ikvanbinnen (www.ikvanbinnen.nl)
- www.mijnmedicijnvergoeding.nl
- Financiële banden
- Belangenverstremming: universele verklaring

Transparantie Nefarma

Inhoudsopgave

Transparantie
Nefarma
Transparantie CBG
Echter ...
Principes
Praktisch
Stelling

- Patiëntenbijsluiter kan beter
 - Samenwerking o.a. CBG, VWS, Consumentenbond, CG-Raad, Universiteit Utrecht en Nefarma
 - Verbeteringen binnen huidige regelgeving op 1-1-2010 ingevoerd
 - Lobby voor aanpassing EU-regelgeving door betrokken

Transparantie CBG

Inhoudsopgave

Transparantie
Nefarma
Transparantie CBG
Echter ...
Principes
Praktisch
Stelling

- N.B.: alle gegevens worden ingediend bij en beoordeeld door CBG
- Maximaal
- Nationaal - Europees - Wereldwijd

Echter ...

Inhoudsopgave
 Transparantie
 Nefarma
 Transparantie CBG
 Echter ...
 Principes
 Praktisch
 Stelling

- Héél veel werk:
 - Balans met kernactiviteiten
 - Benodigde middelen?
- WOB: PSUR's + beoordelingsrapporten: 'as is', zonder duiding of conclusie
- Echte expertise is uitermate schaars
- Voorkom onterechte paniek
- Reeds verwerkt in profiel geneesmiddel
- Zorgvuldigheid

Echter ...

Inhoudsopgave
 Transparantie
 Nefarma
 Transparantie CBG
 Echter ...
 Principes
 Praktisch
 Stelling

Table 65 Reports of hematologic disorders (patients ≥65 years of age)

Report	Age/ Sex	Dose/T TO	Medical History	Concomitant medication	Comments
		150mg; 32 days	Pneumonia, asthma, chronic bronchitis, anemia, ventricular extrasystoles, gastritis, pollakiuria, constipation, insomnia	Diclofenac, mexileine, haloperidol, esazolam, levomepromaz ine, flavoxate, famotidine, theophylline, ferrous citrate, granitoxal, antiroxol, bromoheixine, biperiden	██████████ x 1 month, labs: WBC=4,470/mm ³ Pl developed 1 T=38.9C. Next day 1 BP 64/40mmHg. 1 constituousness, labs: granulocytopenia (WBC/mm ³ , granulocytes=35.9%), CRP 1 to 21.14, chest x-ray: severe pneumonia. Further labs: SUN=38.4 mg/dL, creatinine=3.02 mg/dL. Acute renal failure developed & anuria. TR w/ IV cefotiam hexetil, immunoglobulin, filgrastim results: LOC=300, BP= 50mm/HG, anuria persisted. Later labs: WBC=245/mm ³ + granulocytes=50.9%. Pl had cardio-respiratory arrest & died. No autopsy. COD: multi-organ failure (severe pneumonia, acute renal failure). ██████████ Report confounded by diclofenac ³ & pneumonia, chronic bronchitis, asthma

Echter ...

Inhoudsopgave
 Transparantie
 Nefarma
 Transparantie CBG
 Echter ...
 Principes
 Praktisch
 Stelling

Table 1. Reports of death

Patient Number, Sex, Age, Source	Suspected Drug	Concomitant Medication	Suspected adverse drug event	Time to onset, Medical history
██████████ General Practitioner	██████████	lisinopril gabapam hydrochlorothiazide	sudden death	12 hours hypertension smoker alcohol abuse adipositas
██████████ General Practitioner	██████████	oxcarbazepine risperidone desogestrel oxazepam hydrochlorothiazide levetiracetam tramterene desloratidine clonazepam lactulose	cardiac death	2 days congenital anomaly NOS Down's syndrome Fallot's tetralogy Pulmonary artery stenosis congenital

Principes

Inhoudsopgave
 Transparantie
 Nefarma
 Transparantie CBG
 Echter ...
 Principes
 Praktisch
 Stelling

- Eén stelsel voor EU (EMA, nationaal)
- Optimaal in plaats van maximaal
- Informatie in plaats van gegevens
- Transparantie is middel, geen doel op zich
- Betekenisvol voor patiënt/consument en beroepsbeoefenaren

Principes

Inhoudsopgave
 Transparantie
 Nefarma
 Transparantie CBG
 Echter ...
 Principes
 Praktisch
 Stelling

- Na definitief besluit
- Vóór besluit niet te herleiden tot product
- Commercieel vertrouwelijke gegevens niet
- Tot patiënt herleidbare gegevens niet

Praktisch

Inhoudsopgave
 Transparantie
 Nefarma
 Transparantie CBG
 Echter ...
 Principes
 Praktisch
 Stelling

- Draag uit wat er al is: bijsluiter, SmPC, openbaar beoordelingsrapport
- Stimuleer gebruik conform SmPC
- Goede communicatie risico's én voordelen van geneesmiddelen
- Goede communicatie belang therapietrouw

Praktisch

Inhoudsopgave
Transparantie
Nefarma
Transparantie CBG
Echter ...
Principes
Praktisch
Stelling

- **Samenvattingen mét duiding**
- **Passief in plaats van actief**
- **Verslagen Collegevergaderingen progressief vullen**
- **Aparte bijlage met commercieel vertrouwelijke gegevens: lastenverzwaring**

Stelling

Inhoudsopgave
Transparantie
Nefarma
Transparantie CBG
Echter ...
Principes
Praktisch
Stelling

Transparantie zonder duiding heeft geen toegevoegde waarde voor de zorgconsument

nefarma

vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland