

Verslag van de bijeenkomst
CBG - patiënten- en consumentenorganisaties
woensdag 7 december **2011** te Den Haag

- 1 **Opening, vaststellen agenda en verslag vorige bijeenkomst**
- 2 **Mededelingen**
- 3 **'Farmacovigilantie: de vernieuwde wetgeving'**
- 4 **Europese wetgeving 'Information to patients'**
- 5 **Discussie**
- 6 **Datum volgende vergadering en rondvraag**

Agendapunt 1 Opening, vaststellen agenda en verslag vorige bijeenkomst

- Bert Leufkens opent de bijeenkomst en heet iedereen welkom. Coen Honig in het bijzonder omdat het zijn eerste bijeenkomst is. De agenda wordt vastgesteld en het verslag wordt doorgelopen. Er is één opmerking: de naam van Hans van Laarhoven ontbreekt in het verslag als aanwezige. Deze wordt aangevuld.

Agendapunt 2 Mededelingen

- **Bert Leufkens:** Eens per jaar wordt een Collegevergadering georganiseerd rondom een bijzonder thema. In november jl. stond 'patiëntenparticipatie' centraal met als doel een discussie te hebben over hoe patiëntenparticipatie ertoe kan bijdragen dat bij de afwegingen die het College maakt, het patiëntenbelang heel zorgvuldig wordt meegewogen. Een aantal ideeën dat naar voren kwam was:
 - 1) Patiënten(vertegenwoordigers) op de publieke tribune.
 - 2) Patiënten(vertegenwoordigers) deel laten uitmaken van het College, zoals bij de EMA/PhVWP.
 - 3) Voor bepaalde onderwerpen meer dedicated bijeenkomsten met patiëntenparticipatie organiseren, bijvoorbeeld bij kwaliteitsproblemen of ethische discussies.
 - 4) Een patiënt(envertegenwoordiger) in het College, echter het is nog niet duidelijk hoe dit vorm zou kunnen krijgen.

Oproep: Het College is nog volop in discussie en nodigt deelnemers aan het overleg uit om mee te blijven zoeken naar vormen waarop patiëntenparticipatie in het werk van het College beter kan worden ingevuld. Suggesties die vervolgens worden genoemd zijn:

- Het College zou patiënten beter kunnen betrekken bij de voorbereiding van de communicatie van de besluitvorming (bv. brieven naar voorschrijvers checken op heldere communicatie).
- Het zou goed zijn een Collegelid toe te voegen die vertrouwen heeft van de patiënten(verenigingen).
- Patiënten zouden ook een goede bijdrage kunnen leveren aan discussies binnen het College over productaspecten vanuit het perspectief van de gebruiker (bv. gebruiksgemak, patiëntenbehoefte, etc.)

Bert Leufkens neemt de input mee in de discussie en koppelt terug als er meer duidelijk is.

- **Liesbeth Breeveld:** Het is mogelijk de reiskosten die worden gemaakt om dit overleg bij te wonen, te declareren. Declaratie is mogelijk via een formulier. Bij functie invullen: Lid Patiëntenoverleg. Indien men met de auto reist, is het belangrijk bij de omschrijving te vermelden wat de reden is van de autoreis (slecht bereikbaar met ov, reis met auto aanzienlijk korter, gezondheid etc). Het kilometerbedrag dat wordt vergoed is Rijksbreed vastgesteld. Voor OV-reizen is het belangrijk de vervoerbewijzen in te leveren. De formulieren kunnen worden ingeleverd bij Liesbeth Breeveld.
- **Liesbeth vervolgt:** Op de website is een overzicht te vinden waarin staat of en welke financiële bijdrage de deelnemende patiënten – en consumentenorganisaties dan wel de deelnemers op



persoonlijke titel, aan het overleg bij het CBG, ontvangen van de farmaceutische industrie. Dit overzicht is te raadplegen via de volgende link: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/consumenten/overleg/financiele-banden-patientenorganisaties-industrie/default.htm> Over een halfjaar worden de deelnemers verzocht een update van deze gegevens aan te leveren.

- **Albert van der Zeijden:** Er is een fraai proefschrift verschenen van Florence van Hunsel met de titel 'The contribution of direct patient reporting to pharmacovigilance'. Hieruit blijkt dat meldingen van medicijnbijwerkingen door patiënten een goede aanvulling zijn op meldingen van hulpverleners. Ze geven inzicht in het effect van bijwerkingen op de kwaliteit van leven en helpen bijwerkingen op te sporen. Meer informatie?
<http://www.artsennet.nl/Kennisbank/Proefschriften/Promotie/105772/The-contribution-of-direct-patient-reporting-to-pharmacovigilance.htm>

Agendapunt 3 'Farmacovigilantie: de vernieuwde wetgeving'

Presentatie Maarten Lagendijk – Coördinator Farmacovigilantie CBG:

Maarten geeft een presentatie over de belangrijkste aanleidingen en veranderingen die de nieuwe wet op het gebied van Farmacovigilantie, geneesmiddelenbewaking, met zich meebrengen. Hij gaat vooral in op de belangrijkste veranderingen voor de patiënt:

- 1) De wet- en regelgeving wordt vereenvoudigd; het wordt makkelijker om bijwerkingen te melden en daarnaast worden alle bijwerkingen centraal op EU niveau opgeslagen zodat sneller actie kan worden ondernomen als blijkt dat er een veiligheidssignaal is.
- 2) Centrale indiening van Periodieke Veiligheidsrapporten (PSURS)
- 3) De 'Pharmacovigilance system masterfile' wordt bij de firma geplaatst en dat maakt het doen van een inspectie makkelijker
- 4) Meer transparantie over meldingen en besluitvorming (toegankelijk webportaal met patiëntgerichte informatie)
- 5) Extra aandacht voor additionele monitoring; patiënten en artsen worden aangemoedigd om alle bijwerkingen te melden, in Nederland bij Lareb.

Discussie

- *Moet je blijven melden bij Lareb of gaat dat over naar Europa?*

Als patiënt blijft de mogelijkheid om te melden bij Lareb. Wel is het ook mogelijk de bijwerking bij de Europese databank, Eudravigilance, te melden. Om dubbelmeldingen te voorkomen is een projectteam opgezet om deze te signaleren en verwijderen.

Wat ook is veranderd, is dat niet alleen bijwerkingen moeten worden gemeld als het geneesmiddel volgens voorschrift wordt gebruikt, maar ook als er sprake is van een medicatiefout of verkeerd gebruikt. Dit kunnen namelijk signalen zijn die ertoe leiden dat er actie wordt genomen om bijvoorbeeld de bijsluiter te herzien.

- *De Europese database, Eudravigilance, is volledig Engelstalig. Dit betekent dat deze informatie voor een bepaalde groep niet bereikbaar is.*

Het is op dit moment nog niet mogelijk alle informatie uit Eudravigilance in de talen van alle lidstaten te vertalen, maar als er echt belangrijke signalen zijn, communiceert het CBG deze informatie in het Nederlands.

Agendapunt 4 Nieuwe Europese wetgeving op gebied van Information to Patients

Presentatie van Albert van der Zeijden

Albert van der Zeijden geeft een presentatie over het voorstel van de EC voor een aanpassing van Directive 2001/83/EC. Hij gaat in zijn presentatie met name in op hoe de EC met deze wijziging beoogt de manier waarop informatie over medicijnen op voorschrift wordt verschaft, te verbeteren. Het gaat hierbij bijvoorbeeld over 'wie mag informatie verschaffen' (arts, autoriteit, fabrikant etc.), 'wat zijn hiervoor de richtlijnen' (wat is reclame en wat is informatie) en aan welke eisen moet de communicatie voldoen om het rationele gebruik van deze medicijnen te vergroten? En hoe zorg je ervoor dat er objectieve, betrouwbare productinformatie beschikbaar is waarbij de nadruk ligt op de rechten en interesses van patiënten?

De achtergrond van dit voorstel is dat er op Europees niveau te weinig eenduidigheid is over waar informatie eindigt en reclame begint waardoor onacceptabele verschillen in toegang tot informatie ontstaan.

Uit de presentatie blijkt dat, hoewel het voorstel een mooi streven in zich heeft, het op deze manier waarschijnlijk niet wordt geaccordeerd omdat het voorstel nog te veel openingen laat voor interpretaties van de begrippen reclame en informatie. Ook andere onderdelen van het voorstel zijn onvoldoende uitgewerkt

om de eindstreep te halen. Wel roept Albert patiënten(verenigingen) op om gebruik te maken van de mogelijkheden tot inspraak.

Agendapunt 5 Discussie

De deelnemers wordt gevraagd of zij iets willen inbrengen. De volgende punten die worden ingebracht zijn:

- **Joop van Griensven:** Er zijn ontwikkelingen bij de behandeling van trombose die zorgen baren. De controle van de trombosedienst neemt af en daarnaast wordt deze bij de nieuwe producten niet meer nodig geacht.
- **Bert Leufkens:** Wij kennen deze zorg en blijven van mening dat adequate begeleiding van het gebruik van middelen die de stolling beïnvloeden, belangrijk blijft.
- **Joop van Griensven:** Er is een ontwikkeling dat er steeds minder middelen voor pijnbestrijding beschikbaar zijn. Sommige middelen worden verboden, van andere middelen wordt de dosering gehalveerd. Dit is een zorgelijke ontwikkeling voor patiënten voor wie pijnbestrijding heel belangrijk is om de ziekte dragelijk te maken. Hoe kijkt het CBG hier tegen aan?
- **Bert Leufkens:** Deze ontwikkeling heeft ook juridisch/ethisch veel belangstelling. Het CBG is tegen iedere belemmering die er voor zorgt dat pijnbestrijdingsmiddelen minder beschikbaar zijn voor patiënten die deze nodig hebben.
- **Coen Honig:** Er is een geneesmiddel tegen Hepatitis C dat ook een goede uitwerking heeft op de behandeling van HIV. Op dit moment loopt een aanvraag voor een uitbreiding van de indicatie van dit middel. Wat is hiervan de stand van zaken?
- **Bert Leufkens:** Dat is een dossier dat onder behandeling is dus daar kan ik nu geen reactie op geven. Wel kan ik zeggen dat het College de ontwikkelingen rondom de nieuwe behandelingsopties van Hepatitis C heel relevant vindt, zowel voor individuele patiënten als voor de publieke gezondheidszorg.
- **Coen Honig:** Wij vinden het zorgelijk dat de medicatie voor HIV-patiënten wordt ondergebracht bij de ziekenhuisapotheken in plaats van bij de eigen apotheek. Wij vrezen dat deze verschuiving drempelverhogend werkt en therapieontrouw in de hand werkt.
- **Bert Leufkens:** Wij zien ook dat steeds meer middelen worden ondergebracht bij ziekenhuis-apothekers. Op zich hoeft dat geen probleem te zijn, maar beschikbaarheid en continuïteit van zorg blijft van belang.
- **Ronald Meijboom:** Het komt steeds vaker voor dat de EMA en de FDA verschillend oordelen over geneesmiddelen hebben. Dit speelde recentelijk bij een geneesmiddel voor de behandeling van borstkanker. Waardoor ontstaan deze verschillen?
- **Bert Leufkens:** Er kunnen verschillende factoren meespelen, bijvoorbeeld dat beide instanties niet exact dezelfde eindpunten in de beoordeling hanteren waardoor accentverschillen kunnen ontstaan. Ook spelen verschillen in wetgeving en procedures tussen FDA en EMA mee.

Rondvraag en data volgende vergaderingen in 2012

- **Joop van Griensven:** Wat is de status van de beantwoording van onze brief waarin wij vragen stelden over (gebundelde) afwijzingen van registratieverzoeken aangaande F.E.S?
- **Ele Visser:** Zijn er voorschriften voor het bewaren/plaatsen van geneesmiddelen in de schappen van drogisterijen? Deze bevinden zich namelijk vaak op risicovolle ooghoogte van kinderen.
- **Bert Leufkens:** Goed punt, maar voor zover ik weet zijn daar geen wettelijke voorschriften voor. Het is in ieder geval niet iets waar wij als College een regulerende rol in hebben.

De volgende bijeenkomst staat gepland voor **7 maart**. Aanvangstijd blijft **15.00** uur.

Aanwezig namens de organisaties:

| | |
|-------------------------|---|
| Dhr. E. Visser | Persoonlijke titel |
| Dhr. R. Meijboom | Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) |
| Dhr. H. van Laarhoven | Hart en Vaatgroep |
| Dhr. A. van der Zeijden | Persoonlijke titel |
| Dhr. C. Honig | HIV vereniging |
| Dhr. J. van Griensven | Fibromyalgie patiëntenvereniging |

Aanwezig namens het CBG:

| | |
|------------------------|--|
| Dhr. B. Leufkens | Voorzitter CBG |
| Mw. T. Janse – de Hoog | Voorzitter CMD-(h) – Stafid CBG |
| Mw L. Breeveld | Hoofd Voorlichting & Communicatie |
| Mw. R. van Cann | Adviseur Externe Communicatie/Notulist |

Afwezig namens de organisaties:

| | |
|------------------|--|
| Mw. E. Barends | Diabetes vereniging |
| Dhr. Cees Smit | Persoonlijke titel |
| Dhr. C. Jakobs | Consumentenbond – Presentatie |
| Mw. M. Spronk | Reuma Patiëntenbond |
| Mw. E. Barents | Diabetes Vereniging Nederland |
| Mw. S. Siiskonen | Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland |

Actiepunten:

Check status beantwoording brief F.E.S

Bert Leufkens