

## Verslag tweede bijeenkomst CBG en patiëntenorganisaties

Den Haag, 26 november 2004

### **Aanwezig**

#### College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG):

Frits Lekkerkerker (voorzitter)

Aginus Kalis (directeur)

Stan van Belkum (procesmanager)

Liesbeth Breeveld (hoofd Voorlichting & Communicatie)

Ilona van den Brink (medewerker Voorlichting & Communicatie)

Ingrid Leentjens (registratiecoördinator en lid van Europese werkgroep kwaliteit bijsluiters)

#### Patiëntenorganisaties:

Margreet Voorsluys - Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN)

Marijke de Puit - Epilepsie Vereniging Nederland (EVN)

Kees van Bezooijen - Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)

Ele Visser - Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)

Liesbeth de Boer - Osteoporose Stichting & Vereniging

Joke de Vries - Reumapatiëntenbond

Marjolein de Booy - Stichting Hoofd Hart en Vaten (SHHV)

Hans van Laarhoven - Stichting Bloedlink (Erfelijke hart- en vaatziekten)

Pauline Evers - Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP)

### **Aanleiding en onderwerpen**

Deze bijeenkomst is een vervolg op een eerste bijeenkomst met patiëntenorganisaties op 12 juli j.l.

1. Bespreking verslag bijeenkomst 12 juli 2004
2. Bespreking van de definitieve aanbevelingen van de EMEA / CHMP
3. Voorwaarden aan patiëntenorganisaties voor samenwerking
4. Voorstel tot halfjaarlijks overleg met vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties
5. Wederzijds contact input patiëntenorganisaties vertaling patiëntenbijsluiter
6. Contact met patiëntenorganisaties bij urgente informatie over geneesmiddelen – 'Dear Patient Letter'

#### **1. Bespreking verslag bijeenkomst 12 juli 2004**

Er waren geen opmerkingen over dit verslag.

#### **2. Bespreking van definitieve aanbevelingen EMEA/CHMP**

De definitieve aanbevelingen van de EMEA (zie voor meer informatie het verslag van de bijeenkomst op 12 juli) zijn kort voor het overleg ontvangen en uitgezet onder de patiëntenorganisaties (aanwezig en niet aanwezig). Een vraag vanuit de patiëntenorganisaties was in hoeverre de aanbevelingen representatief zijn voor Europa. Het CBG kan dit niet garanderen. Het is ook de taak van de koepelorganisaties. CBG onderkent het feit dat de patiëntenorganisaties in de lidstaten heel verschillend georganiseerd zijn. Het CBG zal zich primair richten op de patiëntenorganisaties die in Nederland actief zijn, terwijl de EMEA zich zal richten op de Europese koepels van patiëntenorganisaties. Het CBG maakte bekend dat het Europese openbare beoordelingsrapport van een geneesmiddel (het EPAR) (Engelse) patiënteninformatie zal gaan bevatten. Het CBG beraadt zich nog op de Nederlandse informatie.

#### *Geneesmiddelenbewaking – melden van bijwerkingen*

Een belangrijk onderwerp tijdens de bespreking van de aanbevelingen vormde geneesmiddelenbewaking. De patiëntenorganisaties gaven aan dat zij het bestaan van meerdere punten waar je bijwerkingen kunt melden, als verwarrend ervaren. Het CBG wil in dat kader graag benadrukken dat geneesmiddelenbewaking een belangrijke (wettelijke) taak is van onze organisatie. Het is dus ook van belang dat alle vermoede bijwerkingen gemeld worden aan het CBG, via Stichting Lareb. De meldingen van Lareb worden opgenomen in Europese databases zodat ze in een bredere context kunnen worden bekeken. Al deze meldingen worden gebruikt bij de bewaking van de veiligheid van de geneesmiddelen voor de Nederlandse (en Europese) markt. In eerste instantie dienen artsen en apothekers een melding door te geven. Sinds kort is het ook voor patiënten mogelijk

om bijwerkingen te melden via [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). De ervaringen hiermee zijn goed en de meldingen blijken doorgaans van hoge kwaliteit.

#### Informatie voor patiëntenorganisaties

Het CBG geeft aan dat zij voor belangrijke nieuwe informatie over geneesmiddelen contact op zal nemen met de desbetreffende patiëntenorganisaties. Informatie kan dan onder embargo worden gegeven zodat de informatie patiënten tijdig bereikt en de inhoud van de informatie in overleg afgestemd kan worden op de patiënt. De patiëntenorganisaties geven aan geïnteresseerd te zijn in een e-mail nieuwsbrief over ontwikkelingen op het gebied van veiligheid. Het CBG bekijkt de mogelijkheden. Het CBG zal vooruitlopend op de nieuwe wetgeving over transparantie in 2005 persberichten van de Collegevergadering uitsturen.

#### Voorwaarden aan patiëntenorganisaties voor samenwerking

Naast aanbevelingen voor samenwerking met patiëntenorganisaties heeft de EMEA/ CHMP ook eisen opgesteld voor deze samenwerking. Het CBG wil graag deze eisen in overleg met de patiëntenorganisaties in aangepaste vorm overnemen voor de Nederlandse situatie.

##### *Representativiteit/ Structuur*

Een belangrijke vraag voor de komende tijd is: met welke patiëntenorganisaties werkt het CBG samen? Uit praktisch oogpunt heeft het CBG een voorkeur voor koepels van patiëntenorganisaties, en organisaties van de meest voorkomende aandoeningen. De organisaties gaven echter aan dat de kleine (unieke) verenigingen ook een belangrijke bijdrage kunnen leveren voor specifieke producten. Dit blijft dus nog een aandachtspunt. Het CBG benadrukt dat samenwerking met organisaties geschiedt via een daartoe aangewezen contactpersoon. Het document met eisen zal nogmaals naar de deelnemers van het overleg worden gezonden voor commentaar.

##### *Financiering*

Een belangrijke eis vormt transparantie van de financiering van patiëntenorganisaties. Bedrijfssponsoring is geoorloofd, mits de organisatie daar volledig transparant over is, en de organisatie belangenverstremeling voorkomt. Van patiëntenorganisaties werd gevraagd naar een vergoeding vanuit het CBG. Uitgangspunt is een reiskostenvergoeding. Bij concrete werkzaamheden (bijvoorbeeld in het kader van de patiëntenbijsluiter) zal opnieuw naar de vergoeding gekeken worden.

#### Voorstel tot halfjaarlijks overleg met vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties

Alle aanwezigen stemden in met het voorstel om tot een halfjaarlijks overleg te komen tussen het CBG en patiëntenorganisaties. Deze bijeenkomst vindt bij voorkeur plaats op de vrijdagochtend, bij het CBG aan de Kalvermarkt 53 te Den Haag. De datum van de eerstvolgende bijeenkomst zal binnenkort worden bekend gemaakt. Uiteraard kunnen naast dit overleg nog ad-hoc bijeenkomsten worden belegd.

#### Input patiëntenorganisaties bij vertaling bijsluiter

Vanaf 1 november 2005 moet de bijsluiter van geneesmiddelen die worden goedgekeurd, in alle EU-lidstaten waar het op de markt mag zijn, gelijk zijn. De bijsluiter wordt in eerste instantie beoordeeld door het land dat als voortrekker (rapporteur/ RMS) optreedt van het middel, waarna de andere lidstaten input kunnen geven op deze beoordeling. Aan het einde van de procedure is er een bijsluiter in de Engelse taal die door de lidstaten is goedgekeurd. Tijdens maar vrijwel meestal na afsluiting van de procedure wordt de vertaling in de talen van de lidstaten door de desbetreffende lidstaten gecontroleerd. Een geheel letterlijke vertaling levert – zo blijkt in de praktijk – niet per definitie een goede bijsluiter op. De patiëntenorganisaties gaven aan mee te willen denken over deze materie, om te komen tot een beknopte, duidelijke bijsluiter die geschikt is voor de betreffende gebruikerscontext. Hierbij zal ook gekeken worden naar onderwerpen die al eerder aan derde kwamen, zoals de omvang van de rubriek 'bijwerkingen', informatie over therapietrouw en informatie over (verwijzingen naar) patiëntenorganisaties.

#### Contact met patiëntenorganisaties bij urgente informatie over geneesmiddelen

Belangrijke veiligheidsinformatie over geneesmiddelen moet in toenemende mate ook in patiënt-gerichte vorm verschijnen. Het CBG doet een beroep op de patiëntenorganisaties om een bijdrage te leveren aan het tot stand komen van deze informatie (het CBG denkt aan een 'Dear Patient Letter', analoog aan de 'Dear Doctor Letter' met informatie voor de voorschrijvers en/ apothekers). De

contactpersoon van de patiëntenorganisatie speelt een centrale rol, en zorgt dat de vertrouwelijkheid van de stukken voor publicatie gewaarborgd is. Ook verzoekt het CBG de patiëntenorganisaties actief te werken aan verspreiding van deze informatie onder de leden. Samenwerking op dit gebied zorgt voor meer eenduidige, betrouwbare informatie over geneesmiddelen voor patiënten.

### **Conclusies, aanbevelingen en afspraken**

- De definitieve aanbevelingen van de werkgroep EMEA/ CHMP mbt samenwerking met patiëntenorganisaties zijn op enkele punten na akkoord bevonden. Resterend (laatste) commentaar wordt in de eerstvolgende bijeenkomst met de Europese werkgroep op 3 December 2004 besproken.
- Patiëntenorganisaties waarderen de mogelijkheid om zelf bijwerkingen te melden, maar vinden het verwarrend dat daar niet 1 centraal punt voor is. Het CBG raadt dringend aan alle bijwerkingen te melden via Stichting Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)), omdat de meldingen dan gebruikt worden voor de bewaking van de veiligheid van alle geneesmiddelen in Nederland en Europa.
- De eisen aan samenwerking met patiëntenorganisaties zoals geformuleerd door de EMEA zijn voor een belangrijk deel akkoord, maar worden nogmaals aan de organisaties gestuurd voor commentaar. Naar aanleiding daarvan zal een definitief beleidsdocument voor de Nederlandse situatie worden opgesteld.
- In het verlengde van de bijeenkomsten van 12 juli en 26 november 2004, zal in de toekomst elke halfjaar overleg plaatsvinden tussen het CBG en patiëntenorganisaties, bij voorkeur op de vrijdagochtend.
- De bijsluiter zal een belangrijk onderwerp worden voor de samenwerking in de nabije toekomst.
- Urgente geneesmiddelen(veiligheids-)informatie zal in toenemende mate in overleg met patiëntenorganisaties worden opgesteld, en verspreid door de organisaties onder hun leden.
- De datum van de eerstvolgende bijeenkomst wordt binnenkort bekend gemaakt.