

Verslag van de bijeenkomst
CBG - patiënten- en consumentenorganisaties
woensdag 14 september **2011** te Den Haag

1 **Opening, vaststellen agenda en actiepunten**

2 **Mededelingen**

3 **Patiëntenbetrokkenheid bij registratietrajecten**

4 **Stand van zaken 'Information to patients'**

5 **Discussie**

6 **Datum volgende vergadering en rondvraag**

Agendapunt 1 Opening, vaststellen agenda en verslag vorige bijeenkomst

Er is door omstandigheden helaas geen verslag van de vorige vergadering. Dhr Smit heeft laten weten zijn betrokkenheid bij dit overleg helaas te moeten opzeggen vanwege gezondheidsredenen.

Agendapunt 2 Mededelingen

- Er is een nieuwe deelnemer aan het Patiëntenoverleg, mw Marjolein Spronk van de ReumapatiëntenBond.
- De Chronn en Colitis Ulcerosa vereniging wordt als vaste deelnemer aan de lijst toegevoegd.
- Ele Visser en Diederick Slijkerman hebben een artikel geschreven voor het Pharmaceutisch Weekblad 'Patiënten verdienen luidere stem in CBG'.
- O.a. Pauline Evers, Cees Smit, Ronald Meyboom en Ele Visser hebben meegeschreven aan een artikel voor het Pharmaceutisch Weekblad 'Patiëntenparticipatie bij klinisch onderzoek'.
- De nieuwe datum van de Collegedag is 6 juni 2012 in het Media Plaza.
- Het College is betrokken bij het Pharma Escher project. Hierin vinden een aantal promotie onderzoeken plaats. In Groningen, Utrecht en Rotterdam. In Groningen wordt o.a. gekeken naar wat patiënten doen met de DHPC. 2 december worden de bevindingen van deze onderzoeken in Amersfoort gepresenteerd.
- Er is een nieuwe directeur bij de EMA dhr. prof. Guido Rasi.
- Alle informatie wat betreft de nieuwe farmacovigilantiewet komt op een speciale pagina van de website van het CBG. Op 3 en 30 november zijn bijeenkomsten over de nieuwe wetgeving gepland. Iedereen is daarvoor van harte uitgenodigd. Als er interesse is laat dit weten via de website.

Financiële sponsoring.

Er komt een overzicht op de website waarin is terug te vinden 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. Vanuit het ingevulde en ondertekende formulier zijn gegevens gedistilleerd en verwerkt in een tabel op de website. Via een link is het ondertekende formulier te raadplegen.



De opmerkingen genoemd tijdens de vergadering worden verwerkt in het schema en op de website.
De patiëntenorganisaties zijn op de hoogte dat de informatie openbaar wordt gemaakt. Zij worden geacht dit indien gewenst te melden aan hun sponsors.

Agendapunt 3 Stand van zaken 'Information to patients'

Presentatie Carl Jacobs - Campagneleider Zorg, Consumentenbond:
'Informatievoorziening aan patiënten over geneesmiddelen'.

Er is behoefte bij patiënten aan meer en betere informatie over geneesmiddelen. De huidige informatie is niet patiëntgericht. Men wordt vaak doorverwezen naar de bijsluiter. Ook is er onderzoek nodig naar het huidige aanbod en de toegankelijkheid en patiëntgerichtheid.

Er is momenteel geen systeem om aspecten van geneesmiddelen naast elkaar te vergelijken o.a. de bijwerkingen per product. Het idee is om een pilot voor een database op te zetten om tot een beter systeem te komen, dit sluit aan op een onderzoek van de CG-raad wat zij onder migrainepatiënten hebben gehouden.

Het is nuttig om patiëntenvereniging en deskundigen bij het opstellen te betrekken. Veel informatie is beschikbaar, maar de toegankelijkheid kan beter. De informatie is redelijk versnipperd en niet altijd betrouwbaar genoeg. Een uitgebreid digitaal systeem met de informatie over geneesmiddelen afkomstig uit algemeen geaccepteerde bronnen zoals de patiëntenbijsluiters/SPC (i.v.m. kwaliteitsborging) is gewenst. Er zijn gesprekken met CBG/KNMP/CVZ over het gebruik van de databestanden. CBG en KNMP zijn akkoord met het gebruik van de databases voor de pilot.

De betrokken partijen evenals het Ministerie van VWS dragen niet bij aan de financiering van de pilot. Platform PI is bereid gevonden om de financiering op zich te nemen, maar de werkgroep heeft de zeggenschap over het hele project.

Er wordt door het bureau 'Enrise' een systeem zoals de website van "autotrack" ontwikkeld waarin de diverse criteria kunnen worden ingevoerd zodat het gewenste resultaat zo duidelijk mogelijk is voor de patiënt. De wens is dat deze gegevens real time uit de database van het CBG en apotheek.nl worden opgehaald of één keer in de week als real time niet mogelijk zijn. Ook kunnen de criteria in de database heel specifiek worden aangepast of aangevuld met bijvoorbeeld waarschuwingen.

Er wordt nu met projectleider Frank Verheijen (CBG) gekeken of alle relevante informatie voor de database uit de bijsluiter en/of SPC te halen is. Er komt eerst een database voor migrainepatiënten en in de toekomst is het de bedoeling dit te gaan verbreden naar andere aandoeningen.

Agendapunt 4 Patiëntenbetrokkenheid bij registratietrajecten

Presentatie Pauline Evers - NFK: 'Beleidsmedewerker medicijnen en secretaris van de Commissie Medicijnenbeleid'.

Registratietrajecten moeten voldoen aan strenge regelgeving. Echter patiënten hebben niet de tijd om te wachten. Zij kunnen wellicht de verandering van de regels beïnvloeden of de manier waarop ze worden toegepast. Belangrijk is ook dat patiënten goed geïnformeerd worden en blijven.

Soms botsen regels en patiënten met vervelende gevolgen. Zoals o.a. de rechtszaak "Pompe patiënten" en die van de Duchenne fase 2 studie.

Een ander voorbeeld is bij de Thalidomide case. Het geneesmiddel is wel werkzaam voor een zeldzame vorm van kanker. Hiervoor zijn patiëntenvertegenwoordigers betrokken bij het proces van het op de markt brengen van dit geneesmiddel, de veiligheid en het uitleggen van de regels.

Patiënteninput moet worden meegenomen in de beslissing van markttoelating. Zij brengen specifieke ervaringsdeskundigheid in en slaan een brug tussen autoriteit en patiënt. Deze input is dan ook nuttig en noodzakelijk.

Er zijn een aantal voorwaarden om deel te nemen in o.a. werkzaamheden bij de EMA. Een van de voorwaarden is openheid van zaken op het gebied van de financiële banden met de industrie. Hoe komt het beleid tot stand en waar haal je, je argumenten vandaan. Deze informatie moet geborgd zijn.

Er zijn meerdere stappen in het proces waar patiënten over kunnen adviseren, afhankelijk van kennis van zaken.

De NFK is betrokken bij diverse pilots. Bijvoorbeeld 'De Weesgeneesmiddel commissie'. Een optie zou kunnen zijn om patiënten te betrekken bij specifieke onderdelen van de Collegevergadering van het CBG. Bijvoorbeeld bij nieuwe indicaties of geneesmiddelen waar iets mee aan de hand is.

Conclusie

Je hebt als patiëntenvereniging wel degelijk kennis van procedures, wetgeving en producten nodig om input te kunnen geven. Het is tijds- en arbeidsintensief met vaak veel te korte tijdslijnen.

Het is lastig om goed vanuit ervaringsdeskundigheid te werken en daar dichtbij te blijven. Een evenwicht tussen individueel patiëntenbelang en publiek belang van alle Nederlandse/ Europese (kanker)patiënten. De tegenpartij moet ook echt bereid zijn patiënten op hun niveau te benaderen. Er moet een verandering van de mindset bij andere veldpartijen plaatsvinden. Er is niet altijd direct resultaat voor dat ene specifieke product. Ethici en privacy beschermers zijn meestal veel voorzichtiger dan patiënten zelf. Er moet worden besloten op een case-by-case basis waar en hoe je, je krachten inzet (specifiek of overstijgende actie).

Agendapunt 5

Discussie

Alle ingebrachte vragen voor deze bijeenkomst worden op de agenda van de bijeenkomst van 7 december geplaatst.

Agendapunt 6

Rondvraag en data volgende vergaderingen in 2011

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

Aanwezig namens de organisaties:

Dhr. E. Visser	Persoonlijke titel
Dhr. R. Meijboom	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
Dhr. C. Jakobs	Consumentenbond – Presentatie
Dhr. A. van der Zeijden	Persoonlijke titel
Mw. S. Siiskonen	Crohn en Colitis
Mw. M. Spronk	Reumapatiëntenbond
Mw. P. Evers	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) - Presentatie
Hr. H. van Laarhoven	De Hart en Vaatgroep

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. J. Hehemann	Management Assistent/Notulist

Afwezig namens de organisaties:

Mw. Barends	Diabetes vereniging
Dhr. Joop van Griensven	Fibromyalgie patiëntenvereniging
Dhr. Cees Smit	Persoonlijke titel

Actiepunten:

Input vorige vergadering vanuit deelnemers bediscussieren	Allen
Nieuwe wetgeving geneesmiddelenbewaking opnieuw toelichten in een volgende bijeenkomst	CBG
Aanpassen van het overzicht van de financiële belangen voor de website	CBG (uitgevoerd)
Link doorsturen met de informatie over de nieuwe farmacovigilantiewet	CBG
Patiëntenorganisaties uitnodigen voor 3/11 + 30/11 inzake phvig	CBG