

**Verslag** van de bijeenkomst  
CBG - patiënten en consumentenorganisaties  
donderdag 30 juni 2010 te Den Haag

- 1 **Opening, vaststellen agenda en verslag vorige bijeenkomst**
- 2 **Mededelingen**
- 3 **Problemen bij openen verpakkingen van geneesmiddelen**
- 4 **CBG en patiëntenparticipatie: werkgroep**
- 5 **PROTECT-project**
- 6 **Welke zaken die relevant zijn voor het CBG houden patiënten bezig?**
- 7 **Rondvraag en data volgende vergaderingen in 2010**

**Agendapunt 1**

**Opening, vaststellen agenda en verslag vorige bijeenkomst**

Het verslag is goedgekeurd in een schriftelijke ronde. Naar aanleiding van het verslag wordt opgemerkt dat het geschrevene onder agendapunt 4 over het afwijzen door de CHMP van geneesmiddelen bij fibromyalgie is doorgegeven aan de F.E.S., maar daar niet door iedereen wordt begrepen. De resterende vragen worden gebundeld aan het CBG gestuurd, misschien kan het een en ander in een aparte sessie worden verduidelijkt. De F.E.S. is bekend met de documentatie die bij de EMA beschikbaar is (vraag- en antwoorddocumenten plus weigeringsrapporten), maar de vraag "Waarom aanvaarden de Verenigde Staten deze geneesmiddelen wél en Europa niet?" wordt er niet door beantwoord. Geadviseerd wordt om, als deze informatie wordt gemist, deze vraag ook vanuit de patiëntenvereniging naar de EMA te sturen.

N.a.v. agendapunt 5. Opgemerkt wordt dat aan de vergadertafel verenigingen en organisaties worden uitgenodigd met als belangrijk aandachtspunt geneesmiddelen. Het College biedt een kans om allerlei zaken te bespreken rond geneesmiddelen, maar de indruk bestaat dat er ook andere overleggen zijn waar misschien eerder de belangstelling naar uitgaat. Het CBG meldt dat er een initiatief is om op bestuurlijk niveau bij een geselecteerd aantal organisaties uit te leggen wat het CBG voor hen kan betekenen. Participatie binnen het College kan een magneetfunctie hebben. Ook al gaat het College niet over vergoedingen, het traject vóór (Europese) registratie kan goed worden uitgelegd. In die zin is de inbreng van de patiënten belangrijk bij benefit – risk afwegingen. Zie ook onder agendapunt 4.

**Actiepunten**

Het rapport van CBG-stagiaire Lizette van der Streek over of en hoe goed bijsluiters van geneesmiddelen worden gelezen is verstuurd naar de deelnemers aan het overleg. De steekproef was weliswaar beperkt, maar opvallend is dat chronische patiënten melden de bijsluiters maar één keer (bij de eerste aflevering) te lezen, terwijl er daarna toch nog veel gewijzigd kan zijn. Door het CBG wordt onderzocht of het mogelijk is de wijzigingen in een bijsluiters beter zichtbaar te maken.

De (elektronische) brief over opgave van inkomsten van derden is verstuurd naar de organisaties die standaard worden uitgenodigd voor dit overleg. Inmiddels zijn twee reacties binnen, de 'deadline' is dinsdag 3 augustus. Tijdens de volgende bijeenkomst wordt over de stand van zaken gerapporteerd.



## **Agendapunt 2**

### **Mededelingen**

Liesbeth Breeveld meldt dat de Collegedag een groot succes is geweest met meer dan 300 bezoekers, waaronder een aantal vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen. De dag wordt georganiseerd voor de doelgroepen van het CBG (industrie, artsen, apothekers, patiëntenorganisaties). Het thema was 'De levenscyclus van een geneesmiddel is onze zorg'. Opgemerkt wordt dat het programma inhoudelijk sterk was, maar wel erg vermoeiend voor de gemiddelde (chronische) patiënt.

## **Agendapunt 3**

### **Problemen bij openen verpakkingen van geneesmiddelen**

Marjolein Weda van het RIVM heeft onderzoek gedaan naar praktische problemen bij het gebruik van geneesmiddelen. Het onderzoek is gebaseerd op literatuur en meldingen uit de databank van het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM, voorheen DGV). Bij inhalatiesystemen (verstuivers) voor geneesmiddelen en oogdruppels zijn het vooral technische zaken die in het oog springen, de meer praktische meldingen gaan vooral over verpakkingen.

Er zijn veel technische registratie-eisen voor verpakkingen, maar geen eisen aan 'geschiktheid voor gebruik'. Problemen uit de praktijk worden wel onder de aandacht gebracht van de regelgevende instanties, maar alleen op Europees niveau kunnen daadwerkelijk verbeteringen worden doorgevoerd. Problemen met verpakkingen kunnen leiden tot therapie-ontrouw, maar hierover is nog geen specifiek onderzoek beschikbaar, alleen een kleine peiling.

Christa van der Burgh is voorlichter bij de reumapatiëntenbond en ervaringsdeskundige met het openen van verpakkingen van geneesmiddelen specifiek voor reumapatiënten. Ze heeft een aantal voorbeelden meegenomen van probleemverpakkingen: een potje met een veel te kleine deksel, spuiten met te botte naalden, te kleine verpakkingen om te kunnen openen, zachte capsules in blisters die kapot worden gedrukt. Terwijl bijvoorbeeld een simpele groef in een deksel waarin een pen past voldoende grip biedt om het deksel los te kunnen draaien. Ook het openen van blisters waarin zachte capsules zitten is moeilijk. Maar ook hier zijn alleen maar verbeteringen te verwachten wanneer patiënten ervaringen daadwerkelijk melden bij IVM. Ook patiëntenverenigingen kunnen hierin een rol spelen, de Reumapatiëntenbond doet dat al.

Het CBG onderzoekt of de 'werkgroep praktijk' bij klachten die via verenigingen binnenkomen actie kan ondernemen. Ook de aanbevelingen voor verpakkingen kunnen verder worden verbeterd, misschien is zelfs een gebruikerstest een optie. Er is nu geen centraal meldpunt voor dit soort problemen; een dergelijk meldpunt heeft alleen zin als zichtbaar gemaakt wordt wat er daadwerkelijk met de klachten gebeurt. Er komt ook Europees steeds meer aandacht voor deze problematiek. Het idee wordt gelanceerd om tijdens de volgende Collegedag een demonstratie van 'probleemverpakkingen' te laten geven.

## **Agendapunt 4**

### **CBG en patiëntenparticipatie: werkgroep**

Tijdens een eerdere bijeenkomst is de vraag gesteld hoe het perspectief van patiënten beter verankerd kan worden binnen het CBG. In de laatste vergadering is het idee geopperd een werkgroep te starten met de opdracht een aantal varianten van participatie te onderzoeken. Vanuit VWS/GMT wordt met enthousiasme meegedacht over deze participatie. Er zijn diverse niveaus van participatie denkbaar, nu moet worden bekeken hoe dit concreet gestalte kan krijgen. De mening van patiënten over bijvoorbeeld de eindpunten bij klinisch onderzoek is belangrijk, want het is soms moeilijk te bepalen of een extra overleving van twee maanden er wel of toe doet. Afsproken wordt dat Cees Smit en Albert van der Zeijden door het CBG schriftelijk worden benaderd met de vraag voorstellen te formuleren.

**Agendapunt 5**

**PROTECT-project**

Het CBG is op een bijzondere manier betrokken bij het PROTECT-project dat deel uitmaakt van het Innovative Medicines Initiative (IMI). De EMA is penvoerder van dit project, dat wil zeggen dat de coördinatie ervan bij het Europese registratiebureau ligt. De betrokkenheid van het CBG is dan ook meer in de vorm van personen die toevalligerwijs ook lid van het College zijn, dan van het College als organisatie. Geprobeerd wordt dr. Olaf Klungel uit te nodigen voor de volgende bijeenkomst om hierover een presentatie te geven, mogelijk kan Albert van der Zeijden hieraan ook een bijdrage leveren. Voor patiënten is het PROTECT-project een goede kans om te overleggen over problemen en zorgen m.b.t. geneesmiddelonderzoek.

**Agendapunt 6**

**Welke zaken die relevant zijn voor het CBG houden patiënten bezig?**

Een ziektekostenverzekeraar wil dat 'biosimilars' deel gaan uitmaken van het preferentiebeleid. De patiëntenverenigingen zijn hierover niet geïnformeerd of geraadpleegd. Het CBG vindt dat bij het overstappen van de ene biosimilar altijd de behandelend arts betrokken moet zijn, maar voorschrijvers zijn hiervan niet altijd op de hoogte. Starten met een biosimilar moet geen probleem zijn, het CBG weet dat het in de praktijk soms anders toegaat. De Consumentenbond wordt graag op de hoogte gebracht van mogelijke problemen als gevolg van het overzetten van biosimilars. Medewerkers van het CBG hebben een artikel gepubliceerd over het switchen en de 'pharmacovigilance' van biosimilars. Dit artikel wordt aan de deelnemers aan het overleg gestuurd.

In de pers is veel aandacht voor de sluiting van Organon en daarmee ook de beperking van onderzoeksmogelijkheden voor geneesmiddelen in Nederland. Het CBG betreurt deze ontwikkelingen zeer. Momenteel wordt bekeken hoe de hele (geneesmiddelontwikkelings-)keten er nu uitziet, ook voor wat betreft de innovatie van geneesmiddelen.

**Agendapunt 7**

**Rondvraag en data volgende vergaderingen in 2010**

De volgende vergadering is gepland op woensdag 1 september om 14.00 uur.

---

**Aanwezig namens de organisaties:**

Joop van Griensven	Nationale Vereniging voor Fibromyalgie Patiënten (F.E.S.)
Ronald Meijboom	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
Carl Jakobs	Consumentenbond

**Gastspreekers:**

Christa van der Burgh	Voorlichter Reumapatiëntenbond
Marjolein Weda	RIVM/KCF

**Aanwezig namens het CBG:**

Bert Leufkens	Voorzitter CBG
Truus Janse – de Hoog	Voorzitter CMD-(h) – Stafid CBG
Liesbeth Breeveld	Hoofd Voorlichting & Communicatie
Ben Klijn	Adviseur Externe Communicatie

---