

Verslag vierde bijeenkomst van het CBG met patiëntenorganisaties

Den Haag, 20 januari 2006

Aanwezig namens het CBG:

Frits Lekkerkerker	Voorzitter CBG
Christine Gispens-de Wied	Coördinator Farmacotherapeutische Groep I
Ursula Vetter	Beoordelaar Geneesmiddelenbewaking
Fons Wesseling	Coördinator Farmacotherapeutische Groep II
Liesbeth Breeveld	Hoofd Voorlichting & Communicatie
Ilona van den Brink	Medewerker Voorlichting & Communicatie

Aanwezig namens de patiëntenorganisaties:

Bernd Arents	Hiv Vereniging Nederland (HVN)
Liesbeth de Boer	Osteoporose Stichting & Vereniging
Marjolein de Booy	Stichting Hoofd Hart en Vaten (SHHV)
Froukje Bos	Stichting Pandora
Diny ten Brink	Astma Patiëntenvereniging (VBBA)
Pauline Evers	Vereniging Samenwerkende Ouderen- en Patiëntenorganisaties (VSOP)
Joop Gillissen	Diabetesvereniging Nederland (DVN)
Petra Kortenhoeven	Reumapatiëntenbond
Ronald Meyboom	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
Bauke Talens	Astma Patiëntenvereniging (VBBA)
Mw. José Willemse	Nederlandse Vereniging van Hemofilie Patiënten (NVHP)

Verhinderd:

NPCF	
Carl Jakobs	Consumentenbond
Hans van Laarhoven	Stichting Bloedlink
Marijke de Puit	Epilepsievereniging
Margreet Voorsluys	Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging

1. Opening en kennismaking

Omdat een aantal organisaties het halfjaarlijkse overleg voor het eerst bijwoont, is er een korte kennismakingsronde. Frits Lekkerkerker vertelt over de achtergronden van de totstandkoming van dit overleg. Voor deze achtergronden wordt verwezen naar het [verslag van de eerste bijeenkomst](http://www.cbg-meb.nl/nl/docs/nieuws/verslag_bijeenkomst_12_juli_2004.pdf)

< http://www.cbg-meb.nl/nl/docs/nieuws/verslag_bijeenkomst_12_juli_2004.pdf>.

2. Inventarisatie patiëntenorganisaties

en

3. Vaststelling beleidsdocument samenwerking CBG en patiëntenorganisaties

Bij het CBG is er behoefte aan samenwerking met patiëntenorganisaties. Enerzijds om met behulp van een kritische blik van de kant van deze organisaties suggesties voor verbetering te krijgen, vooral wat betreft informatie verstrekking en geneesmiddelenbewaking.

Patiëntenorganisaties vormen een belangrijke schakel in de informatievoorziening aan individuele patiënten.

Bij patiëntenorganisaties bestaat de behoefte aan objectieve informatie over specifieke- of groepen geneesmiddelen, maar ook over het hele besluitvormingstraject dat vooraf gaat aan registratie en gebruik van een geneesmiddel. Het CBG kan een belangrijke rol spelen in deze informatievoorziening.

Om een dergelijke samenwerking goed te laten verlopen, wordt een aantal eisen gesteld aan de patiëntenorganisaties. Patiëntenorganisaties moeten kunnen aantonen dat zij representatief zijn wat betreft vertegenwoordiging van patiënten. Daarnaast is een belangrijke eis dat zij transparant zijn over hun financiering. Deze eisen zijn opgenomen in een beleidsdocument, waarvoor in deze vergadering de laatste aanpassingen zijn besproken:

- Deelname van Stichtingen moet mogelijk zijn. Het hebben van leden is niet langer een eis.
- Belangenverstrengeling vindt niet alleen plaats met de farmaceutische industrie. Daarom is toegevoegd dat ook belangenverstrengeling met andere belanghebbenden gemeld moet worden.

De organisaties die de vergaderingen met het CBG willen bijwonen, onderschrijven deze eisen door middel van ondertekening (het definitieve document wordt door het CBG toegestuurd, met begeleidende brief voor ondertekening). Het document wordt samen met een lijst van deelnemende organisaties gepubliceerd op de website van het CBG.

Nieuwe organisaties

Organisaties die in de toekomst willen deelnemen aan het overleg zullen voorafgaand aan deelname getoetst worden aan de eisen uit het beleidsdocument. Er was discussie over deelname van de Consumentenbond, omdat enkele organisaties het karakter van deze organisatie vinden afwijken van dat van de overige organisaties. Het CBG ziet de Consumentenbond als vertegenwoordiger van met name gebruikers van OTC (vrij verkrijgbare) geneesmiddelen, en ziet een plek voor de Bond in het overleg. In een volgend overleg zal daar open over gesproken worden met de Bond.

4. Wensen van patiëntenorganisaties over contacten met CBG

Ten aanzien van de wensen werd een aantal onderwerpen duidelijk gedragen door alle organisaties:

- Contact vóórdat informatie in het publieke domein komt: Vaak worden patiëntenorganisaties overvallen door media-aandacht voor bepaalde problematiek, en kloppen verontruste patiënten bij hen aan. Door tijdige (objectieve en eenduidige) informatievoorziening door het CBG kunnen zij zich hierop voorbereiden. Het CBG besteedt hier steeds meer aandacht aan. Kort vooraf informeren is mogelijk maar er moet wel accoord gegaan worden met korte periode dat deze informatie confidencieel moet worden gehouden.. Het CBG roept ook de patiëntenorganisaties op om het CBG te informeren over belangrijke ontwikkelingen, en over de effecten van de informatievoorziening van het CBG aan patiëntenorganisaties.
- Inspraak in informatievoorziening (met name de bijsluiter van geneesmiddelen): Informatie over geneesmiddelen aan patiënten, onder andere via de bijsluiter, is niet altijd voldoende toegesneden op de informatiebehoefte. Patiëntenorganisaties kunnen een rol spelen in het verhogen van de kwaliteit van dit soort informatie. Er is een beperking aan deze rol: veel teksten worden op 'Europees niveau' vastgesteld, en vervolgens vertaald. Er is weinig marge (maar onder de nieuwe geneesmiddelenwet meer dan voorheen) om aan deze tekst structurele veranderingen aan te brengen. Het CBG roept patiëntenorganisaties op onduidelijkheden in bijsluiters met ongewenste effecten te melden.
- Informatie over besluitvormingsprocessen en betrokken organisaties: Er is behoefte aan antwoorden op de vraag: wie besluit wat, wanneer en hoe? Het CBG kan voor een belangrijk deel van het proces toelichten waar de verantwoordelijkheden liggen.
- Publiceren van vragen & antwoorden: Er is behoefte aan een Vraag & Antwoord rubriek op de website van het CBG, gebaseerd op vragen die patiëntenorganisaties aan het CBG hebben gesteld. Zo hoeft men niet steeds het wiel opnieuw uit te vinden. Het CBG roept patiëntenorganisaties op om duidelijke vragen bij het CBG

neer te leggen. Het CBG zal streven om een Vraag & Antwoord rubriek op de website op te nemen.

- Betere ontsluiting van informatie van geneesmiddelen goedgekeurd door de EMeA: In de Geneesmiddeleninformatiebank op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/nl/prodinfo/index.htm>) zijn de bijsluiters van de geneesmiddelen die zijn goedgekeurd door de EMeA, moeilijk te vinden. Het CBG zal kijken of hiervoor een oplossing gezocht kan worden.

5. Bespreking informatie over CBG voor patiëntenorganisaties

Het contact met patiëntenorganisaties wordt steeds intensiever. Voorbeelden zijn de contacten met Stichting Pandora over berichten rondom (met name) paroxetine, met de Osteoporose Stichting over de uitwisselbaarheid van Fosamax (alendroninezuur), en de doorhaling in 2005 van een alendronaat bevattend genericum, en met de Reumapatiëntenbond over COX2-remmers. De organisaties kunnen bijdragen aan een goed en veilig gebruik van geneesmiddelen. Het CBG zal blijven werken aan structurele informatievoorziening aan deelnemende organisaties.

6. Geneesmiddelenbewaking/ risk management plans

Ursula Vetter vertelt over belangrijke ontwikkelingen op het gebied van de bewaking van de veiligheid van geneesmiddelen door de overheid. Ten eerste zijn er ten opzichte van de vorige bijeenkomst vorderingen geboekt in het melden van bijwerkingen: vanuit DGV (Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik) wordt voor het melden van een bijwerking van een geneesmiddel doorgelinkt naar de website van Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, zodat de melding gebruikt kan worden in de bewaking van de veiligheid van geneesmiddelen door het CBG.

Verder wordt meer uitgebreid de bewaking van de veiligheid van geneesmiddelen door de nieuwe wetgeving als verplichting bij registratie vereist. Een registratiehouder moet, een inschatting geven van mogelijke (nieuwe) risico's en een plan indienen om potentiële risico's te beheersen.

7. Nieuwe geneesmiddelenwetgeving: Zaken van belang voor patiëntenorganisaties

Fons Wesseling geeft een korte toelichting op belangrijke veranderingen in de nieuwe wetgeving op het gebied van geneesmiddelen (aangenomen per 1-11-2005):

- Voor meer geneesmiddelen zal een zogenaamd Publiek Beoordelingsrapport gemaakt worden. Hierin staat onder andere informatie over de besluitvorming.
- Naast de bestaande status Uitsluitend Recept (UR) en Niet Receptplichtig (NR) komt er een status Algemene Verkoop (AV) Deze status houdt in, dat bepaalde geneesmiddelen zonder recept ook buiten de drogist en apotheek verkrijgbaar zijn, bijvoorbeeld bij de benzinepomp. Daarnaast wordt gekeken of de status UA, waarbij geneesmiddelen zonder recept uitsluitend bij de apotheek gehaald kunnen worden, weer geïntroduceerd kan worden
- Snellere beschikbaarheid van geneesmiddelen: geneesmiddelen kunnen onder bepaalde voorwaarden eerder beschikbaar komen. Het voordeel is dat patiënten dus sneller toegang krijgen tot nieuwe geneesmiddelen. Een nadeel is dat over die geneesmiddelen in deze periode minder bekend is over veiligheid en werkzaamheid.
- Eenduidigheid en leesbaarheid van bijsluiters: bijsluiters van producten die in meerdere lidstaten van de EU worden ingeschreven, zullen geharmoniseerd worden tussen al deze lidstaten. Hierdoor zal in iedere lidstaat dezelfde informatie in de bijsluiter van het desbetreffende product zijn opgenomen.. Daarnaast wordt de eis gesteld dat voor geneesmiddelen geregistreerd na 1 november 2005 de bijsluiter is getest op leesbaarheid.
- Geneesmiddelen voor kinderen: Er wordt gewerkt aan de verplichting om voor nieuwe geneesmiddelen onderzoek te doen voor gebruik bij kinderen.

8. Beleid Generica

Frits Lekkerkerker vertelt kort over generieke geneesmiddelen en de uitwisselbaarheid met 'merkgeneesmiddelen'. Generieke geneesmiddelen zijn uitwisselbaar met merkgeneesmiddelen. Als geneesmiddelen met dezelfde stof niet uitwisselbaar zijn, dan staat dit uitdrukkelijk gemeld. Een patiënt kan desondanks anders reageren op een generiek geneesmiddel dan op een merkgeneesmiddel. Het CBG doet een oproep aan patiëntenorganisaties om vragen en signalen aan het Lareb te melden.

9. Therapietrouw

Besloten is dat dit agendapunt besproken zal worden op de eerstvolgende bijeenkomst.

10. Vaststelling datum volgend overleg en afsluiting

Voorstel: Vrijdag 23 juni.

Actiepunten

- Het beleidsdocument met eisen t.a.v. de samenwerking tussen het CBG en patiëntenorganisaties zal worden aangepast en, met begeleidende brief, gestuurd aan de organisaties voor ondertekening. Het document wordt samen met een lijst van deelnemende organisaties gepubliceerd op de website van het CBG.
- Het CBG beschouwt de deelnemende vertegenwoordigers van de patiëntenorganisaties als de contactpersoon van de betreffende organisaties. Patiëntenorganisaties geven wijzigingen van contactpersonen tijdig door aan het CBG.
- Het CBG verzoekt patiëntenorganisaties actief het CBG te informeren over belangrijke ontwikkelingen/ signalen, en om terugkoppeling te geven op contacten die het CBG met patiëntenorganisaties heeft gehad (wat voor effect hebben die gehad?).
- Het CBG stelt informatie op over de organisatie van registratie van geneesmiddelen in Europa (inclusief besluitvormingstrajecten), en geneesmiddelenbewaking/ melden van bijwerkingen. Deze informatie kunnen patiëntenorganisaties gebruiken in hun voorlichting aan patiënten.
- De volgende vergadering zal plaatsvinden op vrijdag 23 juni 2006.
- Het CBG zal onderzoeken of het mogelijk is een Vraag & Antwoord rubriek op de website op te nemen.