

Verslag 12^e bijeenkomst CBG - patiënten- en consumentenorganisaties

Datum: Donderdag 28 mei 2009
Plaats: Lange Houtstraat 26 in Den Haag

Aanwezig namens het CBG:

Bert Leufkens
Waldo Weijers
Liesbeth Breeveld
Sabine Straus
Ben Klijn

Voorzitter CBG
Tweede secretaris College
Hoofd Voorlichting & Communicatie
Hoofd afdeling geneesmiddelenbewaking
Adviseur Externe Communicatie/ Persvoorlichter

Aanwezig namens het RIVM:

Jan Willem van der Laan

Aanwezig namens de patiëntenorganisaties:

Carl Jakobs
Joop van Griensven

Liesbeth de Boer
Cees Smit

Consumentenbond
Nationale Vereniging voor Fibromyalgie Patiënten (F.E.S.)
Osteoporose Vereniging
Vereniging Samenwerkende Ouderen- en Patiëntenorganisaties

Verhinderd:

Ronald Meijboom

Hans van Laarhoven
Ele Visser
Froukje Bos
Kees Rümke
Diny ten Brink
Manon Degenaar

Tineke Markus

Rianne de Visser
Kees van Bezooijen

Petra Kortenhoeven

Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
Hart- en Vaatgroep
Patiëntenacademie
Stichting Pandora
HIV Vereniging Nederland (HVN)
Astma Patiëntenvereniging (VBBA)
Nederlandse Vereniging van Hemofiliepatiënten (NVHP)
Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN)
Diabetesvereniging Nederland (DVN)
Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
Reumapatiëntenbond

1. Opening, vaststellen agenda en verslag bijeenkomst 19 februari 2009

Voorzitter Bert Leufkens opent de twaalfde bijeenkomst met CBG en patiënten- en consumentenorganisaties en heet iedereen van harte welkom. De agenda voor deze bijeenkomst wordt vastgesteld. Het verslag van de bijeenkomst van 12 februari wordt nogmaals rondgestuurd omdat niet iedereen in de gelegenheid is geweest zijn of haar opmerkingen door te geven. Dit kan alsnog via de e-mail gebeuren, de sluitingstermijn is 29 juni 2009.

2. Mededelingen

Cees Smit meldt dat er in Europa een discussie gaande is over de beoordeling van gezondheidsclaims van voedingsmiddelen en – supplementen. Medische claims mogen niet zonder meer worden gevoerd, daar dient door de fabrikant een onderbouwing voor te worden gegeven. Het CBG is daar niet direct bij betrokken, alleen waar het nieuwe voedingsmiddelen ('Novel Foods') betreft verrichten medewerkers van het CBG de beoordeling voor het Ministerie van VWS. Het gaat dan om ongeveer vier beoordelingen per jaar. Het CBG is wél betrokken bij advisering over 'medical devices' (medische hulpmiddelen met een geneesmiddelcomponent.) In het kader van zogenaamde 'convergent technologies' is het denkbaar dat er 'kruisbestuiving' gaat plaatsvinden. Afgesproken wordt voor de volgende keer dit 'grijze gebied' op het grensvlak van medische en voedingsclaims, geneesmiddelen en voedings-supplementen als 'groot' onderwerp te agenderen (**actie CBG**).

Het College voor Zorgverzekeringen (CvZ) heeft een advies gegeven over stoppen met roken. Naast gedragsmatige begeleiding en nicotinevervangende middelen worden ook de geneesmiddelen nortriptyline, (Nortrilen) varinecline (Champix) en bupropion (Zyban) genoemd in het advies. In de Pharmacovigilance Working Party worden mogelijke bijwerkingen nauwlettend gevolgd. Cees Smit vindt het vreemd dat deze middelen nu wel in het basispakket opgenomen worden terwijl de cholesterolver-lagers er misschien uit gaan. Dat kan zo zijn, maar het is niet het terrein van het CBG.

Joop van Griensven vindt het aan zijn achterban moeilijk om uit te leggen waarom in Europa een middel dat is aangevraagd voor 'fibromyalgie' wordt afgewezen, terwijl de FDA het heeft goedge-keurd. Het CBG zal nagaan wat hierover al eerder op de website is gepubliceerd, er zonodig een apart webbericht aan wijden en de FES op de hoogte brengen (**actie CBG**).

Cees Smit wijst op het besluit van Minister Klink om het Nederlands Vaccin Instituut geen vaccins meer te laten produceren. Hij betreurt dit besluit omdat er, als er iets gebeurt op bijvoorbeeld het vlak van een griep-pandemie, geen capaciteit meer is in eigen land.

Tijdens de vorige vergadering heeft Cees Smit beloofd een boekje uit te delen over patiëntenpartici-patie. Hij heeft hiervoor een vergoeding ontvangen van de sponsor GSK, maar het bedrijf heeft geen invloed uitgeoefend op de inhoud.

3. Gebruik geneesmiddelen tijdens zwangerschap / contra-indicatie

Jan Willem van der Laan van de Teratologie Informatie Service van het Rijks Instituut voor Volksge-zondheid en Milieu (RIVM) is aanwezig om een toelichting te geven over het hoe en waarom van een contra-indicatie bij zwangerschap. De leidende factor in het stellen van een contra-indicatie is de 'Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: from Data to Labelling.' Hieraan is gewerkt sinds 2000, in 2008 werd het richtsnoer vastgesteld. Uitgangs-punten zijn dat veilige geneesmiddelen niet onthouden mogen worden aan zwangere vrouwen als deze ze nodig hebben, dat gezonde kinderen niet zomaar aan geneesmiddelen moeten worden blootgesteld en dat een zwangerschap nooit moet worden beëindigd vanwege een afwezig risico. Humane gegevens over geneesmiddelen prevaleren daarbij altijd boven dierexperimentele gegevens.

Als er gegevens beschikbaar zijn over gebruik van geneesmiddelen bij maar weinig zwangerschap-pen, kunnen geen (statistisch) geldige uitspraken worden gedaan. Op basis van gegevens over ca. 300 zwangerschappen kan een toename van het algemene risico op geboortefwijkingen met een factor 10 worden uitgesloten. Op basis van ca. 1000 zwangerschappen kan een toename met een factor 2 worden uitgesloten. Gegevens uit verschillende types onderzoek vullen elkaar hierbij aan.

Een probleem in de bijsluiters is dat de gradaties van contra-indicaties taalkundig nogal op elkaar lijken. Bovendien ziet een patiënt maar één tekst, waardoor er geen nuance zichtbaar wordt. De gra-daties zijn: 1) X wordt niet aanbevolen of het moet echt nodig zijn, 2) Als voorzorgsmaatregel verdient het de voorkeur X te vermijden of 3) Het gebruik van X kan worden overwogen indien noodzakelijk. Ook de terminologie bij de frequentie van bijwerkingen als 'vaak' en 'soms' is niet altijd helder voor de patiënt.

De conclusie moet zijn dat, doordat er zwart-wit beelden ontstaan in de vakliteratuur en op internet, het een en ander moeilijk valt af te wegen voor de individuele patiënt, ook al door de wat lastige formulering van mogelijke contra-indicaties. Het CBG investeert momenteel flink in databases om meer zicht te krijgen op het gebruik van geneesmiddelen door zwangere vrouwen. Daarbij wordt gekeken of er aparte adviezen moeten komen voor de verschillende semesters van de zwangerschap. Artsen weten vaak niet welk advies zij moeten geven. De kennis is er wel, maar die is ondergebracht bij verschillende organisaties.

Meer in het algemeen wordt door de Consumentenbond opgemerkt dat bijsluiters misschien niet langer hét communicatiemiddel zijn, er kan worden overwogen via 'links' meer informatie achter de bijsluiter te hangen. Het CBG stelt zelfs voor eventueel een aparte bijeenkomst aan de vraag te wijden: "Is er leven na de bijsluiter?"

4. Geneesmiddelenbewaking

Sabine Straus is hoofd van de afdeling Geneesmiddelenbewaking (PharmacoVigilantie) van het CBG. In haar spoedcursus 'geneesmiddelenbewaking' gaat zij vooral in op de ontstane noodzaak voor geneesmiddelenbewaking, de ontwikkelingen daarin en de steeds voornamere rol die geneesmiddelenbewaking speelt tijdens de levenscyclus van een geneesmiddel. Kernbegrippen bij PharmacoVigilantie zijn het evalueren en verbeteren van de balans werkzaamheid/bijwerkingen van geneesmiddelen en de regulatorische uitdaging. Bij de laatste gaat het vooral om tijdige toegang voor patiënten naar geneesmiddelen en bescherming van diezelfde patiënten.

Deze zaken kunnen in de tijd ook veranderen: in 1963 werd het middel Thalidomide geïntroduceerd dat zorgde voor afwijkingen in de groei bij heel kleine kinderen en snel daarna van de markt gehaald. Inmiddels is het weer terug op de markt (voor de indicatie 'multipole myelomen'), maar met een zwaar zwangerschapspreventieprogramma. In 2004 speelde de Vioxx-affaire waarna werd gepleit voor radicale wijzigingen in registratieproces van geneesmiddelen. Er is een groeiend besef dat aan het einde van het registratieproces slechts het topje van de ijsberg is gezien. Mogelijke oplossingen zijn langer lopende onderzoeken met meer patiënten en een beter gewogen studiepoulatie. Aan de andere kant zouden de klinische onderzoeken ook korter kunnen worden, er een voorlopige toegang tot de markt kunnen worden afgeven en er een nog strengere monitoring van patiënten plaatsvinden.

Het onderwerp zal door tijdgebrek vandaag nogmaals worden geagendeerd voor de volgende bijeenkomst.

5. Fase IV onderzoek

Fase IV onderzoek wordt door de industrie opgezet nadat een geneesmiddel is geregistreerd. Het onderzoek dient om meer veiligheidsgegevens te vergaren, maar soms ook om te kijken of een andere (nieuwe) indicatie kan worden aangevraagd. Soms wordt dit type onderzoek misbruikt om een middel 'in de voorschrijfpunten van artsen te krijgen'. In dat geval spreekt men van 'seeding trials', het gaat dan niet meer om wetenschappelijk onderzoek, maar om marketing.

Recent is door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een rapport opgesteld met als titel: 'Fase IV-onderzoek als marketinginstrument: beïnvloeding van voorschrijfgedrag door combinatie van elementen. Ook de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) heeft in het rapport 'Farmaceutische industrie en geneesmiddelengebruik: evenwicht tussen publiek en bedrijfsbelang' aandacht besteed aan het fenomeen.

Een probleem is dat artsen huiverig worden om dit soort onderzoek uit te voeren door de negatieve implicaties. Toch is dit type onderzoek noodzakelijk om meer gegevens te verkrijgen over een geneesmiddel. Daarnaast bestaat de mogelijkheid dat artsen die wél mee willen doen aan het onderzoek de 'verkeerde poulatie' in huis hebben. Joop van Griensven stelt voor te onderzoeken of het mogelijk is artsen 'aan te laten wijzen' door beroepsorganisaties. Om het extra interessant te maken zou een accreditatie in het vooruitzicht gesteld kunnen worden. Het CBG zal dit opnemen in het overleg met de KNMG, KNMP en de Orde van Medisch Specialisten (**actie CBG**).

Een andere oplossing is om een onderzoek te laten plaatsvinden in meerdere Europese lidstaten; het is en blijft een probleem voldoende patiënten te vinden voor een onderzoek. Het CBG investeert daarom ook in klinische allianties, omdat beoordelaars niet alleen van papier moeten beoordelen, maar ook middenin de klinische praktijk moeten staan.

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

Cees Smit vraagt of het mogelijk is de verschillende fases (I, II en III) van klinisch onderzoek korter te maken. Op deze manier zouden geneesmiddelen eerder beschikbaar komen voor patiënten. Bert Leufkens antwoordt dat deze verkorting in de praktijk al gaande is door te trachten de verschillende fases synchroon te laten lopen. Het is een goed onderwerp om volgende keer op de agenda te zetten, het Collegelid Jan Schellens heeft hier veel ervaring mee. Misschien is het mogelijk hem uit te nodigen (**actie CBG**).

Carl Jacobs is momenteel druk bezig met het project 'Begrijpelijke Bijsluiters' (waarbij ook het CBG betrokken is), de Europese richtlijnen voor informatie aan patiënten en het preferentiebeleid. Momenteel wordt door het RIVM in opdracht van de Consumentenbond onderzoek gedaan naar 'nepgeneesmiddelen op internet'. Tevens is er de wens de medicatiebewaking door apothekers en drogisten te kunnen testen.

Joop van Griensven ergert zich aan het op internet aanbieden van geneesmiddelen bij fibromyalgie. Het CBG kan hier niet echt een rol in spelen, VWS is wel druk bezig een publiekscampagne op dit gebied voor te bereiden die in het najaar van start zal gaan.

Bij de vergaderstukken is een artikel¹ van Silvio Garratini en Iain Chalmers gevoegd waarin zeer kritisch wordt gekeken naar hoe registratie autoriteiten omgaan met patiëntenorganisaties. In de Pharmacovigilance Working Party van de CHMP loopt momenteel een 'pilot' waarbij een vertegenwoordiger van patiënten mee vergadert. Ook in het College is gewezen op een rol voor een patiëntenvertegenwoordiger, maar de meningen hierover zijn verdeeld. Liesbeth de Boer pleit niet zozeer voor invloed op productniveau, maar meer voor het ombuigen van het denken van het College richting patiëntenbelangen. Het College vindt patiëntenparticipatie heel belangrijk en onderzoekt voortdurend hoe dat op de beste wijze kan worden vorm gegeven. Dit is een continu punt van aandacht.

De Tweede Kamer heeft het CBG verzocht nogmaals te kijken naar de indeling (afleverstatus) van de NSAID's. Alle NSAID's vallen nu in de categorie Uitsluitend Apotheek en Drogist (UAD), de vraag is of dat gerechtvaardigd is. Er is een analyse opgesteld die op korte termijn in het College zal worden besproken.

7. Rondvraag en datum volgende bijeenkomst

De volgende bijeenkomst is op donderdag 24 september. Joop van Griensven geeft te kennen dan niet aanwezig te kunnen zijn. Cees Smit vraagt of de vergadering kan worden verplaatst naar de ochtend. Het CBG zal dat nagaan (**actie CBG**).

¹ British Medical Journal, 4 April 2009, volume 338; 804 - 806