Verslag bijeenkomst CBG en patiëntenverenigingen

Den Haag, 12 juli 2004

Aanwezig

CBG:
4 personen
Patiëntenorganisaties:
HIV Vereniging Nederland HVN
Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenverenigingen NFK
Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie NPCF
Stichting Bloedlink (Erfelijke hart- & vaatziekten)
Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties VSOP
Ministerie VWS:
1 vertegenwoordiger directie Geneesmiddelen en Medische Technologie GMT

Aanleiding en onderwerpen

Deze bijeenkomst, georganiseerd door het CBG, stond in het teken van het verzamelen van commentaar van de patiëntenorganisaties op de aanbevelingen van de Werkgroep Patiëntenorganisaties van de EMEA/CHMP (de Europese registratieautoriteit). De bijeenkomst vond plaats in het verlengde van het schriftelijke commentaar dat reeds van deze, en van een aantal andere patiëntenorganisaties ontvangen was. De werkgroep van de EMEA/CHMP heeft samen met Europese patiëntenorganisaties aanbevelingen opgesteld op het gebied van:

- de transparantie en verspreiding van informatie
- de productinformatie (in dit verslag de patiëntenbijsluiter)
- de geneesmiddelenbewaking
- de interactie tussen het EMEA/CHMP en patiëntenorganisaties

Daarnaast was deze bijeenkomst belegd om een basis te leggen voor toekomstige contacten tussen het CBG en patiëntenorganisaties. In dit verslag zijn de belangrijkste uitkomsten van de bijeenkomst samengevat, en wordt kort ingegaan op het vervolg.

Transparantie en verspreiding van informatie

Met betrekking tot de *transparantie en verspreiding van informatie* benadrukten zowel het CBG als de patiëntenorganisaties het belang van de onafhankelijke positie van EMEA/ CBG als bron van informatie over geneesmiddelen. Ook spraken de patiëntenorganisaties de behoefte uit aan contact met EMEA/CBG tijdens het beoordelingstraject van een geneesmiddel. Het CBG wees in dat verband op de mogelijke verruiming van de wettelijke mogelijkheden om al voor de registratie van een geneesmiddel met betrokken partijen te kunnen communiceren. Het belang van de juiste timing en goede onderlinge afstemming tussen organisaties om tot eenduidige informatie en advies te komen, werd door eenieder onderschreven.

De productinformatie (patiëntenbijsluiter)

Het doel van de *productinformatie* werd door de aanwezigen omschreven als het geven van goede en bondige gebruikersinformatie aan de patiënt: waarom moet ik het geneesmiddel gebruiken en hoe moet ik het gebruiken? De bijsluiter dient alleen kerninformatie te bevatten en moet een brugfunctie hebben naar andere bronnen van informatie. De patiëntenorganisaties wezen met name op de overvloed van informatie over bijwerkingen in veel bijsluiters, waardoor aan gebruikerszijde aarzelingen ontstaan om middel toe te passen en gebruik te continueren. Daarnaast verdient volgens hen een groter lettertype (12 pt) de voorkeur.

Geneesmiddelenbewaking

Het CBG en de patiëntenorganisaties zien belangrijke mogelijkheden in onderling contact op het gebied van *geneesmiddelenbewaking*. De patiëntenorganisaties spraken de behoefte uit aan toegang tot meldingen van bijwerkingen. Ook zouden zij betrokken willen worden bij het opzetten van post-marketing studies (studies met een geneesmiddel na introductie op de markt). De verenigingen onderstreepten het belang van de mogelijkheid voor patiënten om zelf bijwerkingen te kunnen melden, via <u>één</u> meldpunt. De verenigingen steunden de aanbeveling patiëntenregisters aan te leggen, mits deze in het belang van de patiënt worden gebruikt, en worden beheerd door een onafhankelijke instantie en/of (patiëntenorganisaties?). Volgens alle aanwezigen dient de 'patient letter' (gerichte patiënteninformatie over bijvoorbeeld een wijziging in de bijsluiter) hoge prioriteit te krijgen in situaties dat er een zogenaamde 'Dear Doctor letter' (brief met informatie voor de medische beroepsgroepen) uitgaat.

Interactie tussen het EMEA/CHMP en patiëntenorganisaties
Over de *interactie tussen het EMEA/CHMP en patiëntenorganisaties* merkten het CBG en de patiëntenorganisaties op dat het doel of onderwerp van de contacten bepaalt op welk niveau de contacten plaatsvinden (individuele patiënten, patiëntenorganisaties of koepel van patiëntenorganisaties). Op Europees niveau ontbreekt nog een duidelijk Europees platform. Het CBG sprak zijn zorgen uit dat informatie afkomstig van Europese patiëntenkoepels niet teruggekoppeld wordt aan de nationale verenigingen. Vanuit de verenigingen werd de suggestie gedaan patiënten en patiëntenorganisaties zelf verantwoordelijk te maken voor informatieoverdracht en om doorverwijzingen te geven, zodat zij op den duur zelf weten waar zij hun informatie kunnen halen.

Aanbevelingen

- Om te komen tot eenduidige informatie over geneesmiddelen voor patiënten moeten betrokken partijen hun informatie tijdig met elkaar afstemmen. De informatie van de EMEA/CBG als onafhankelijke bron dient daarbij als leidraad. Het moet mogelijk zijn om al voor registratie te communiceren over een geneesmiddel.
- De productinformatie moet bondige *gebruiksinformatie* bevatten, en moet een brug vormen naar andere bronnen van informatie. De minimale puntgrootte moet volgens patiëntenorganisaties worden verhoogd.
- De rol van de patiënt en de patiëntenorganisatie bij geneesmiddelenregistratie, het voorschrijven en gebruik van geneesmiddelen en geneesmiddelenbewaking moet worden vergroot. Belangrijke veiligheidsinformatie moet worden gecommuniceerd via een 'patient letter'.
- De interactie tussen EMEA/CBG en de patiëntenorganisaties moet geïntensiveerd worden. Aan de ene kant zal het CBG op case-by-case basis contacten met patiëntenorganisaties zoeken. Aan de andere kant is het van groot belang dat patiëntenorganisaties actief informatie openstellen voor - en verspreiden onder leden en niet-leden, en zorgen voor terugkoppeling aan het CBG.

Vervolg
De resultaten van de bijeenkomst worden teruggekoppeld aan de aanwezige en niet aanwezige patiëntenorganisaties, en aan de EMEA/CPMP Werkgroep Patiëntenorganisaties. De deelnemers aan het overleg hebben zich positief uitgesproken maar nader overleg met de achterban is nog wel noodzakelijk voordat definitief een besluit wordt genomen over een regelmatig overleg tussen patiëntenorganisaties en CBG. Op vrijdag 26 november wordt van 10:00 tot 12:00 bij het CBG te Den Haag een nieuwe bijeenkomst georganiseerd, met als voornaamste doel het prioriteren van onderwerpen voor toekomstige contacten en samenwerking.