

COLLEGE

TER BEOORDELING VAN

GENEESMIDDELEN

C B G

M E B

MEDICINES

EVALUATION

BOARD

*Op zoek naar maximale
transparantie
bij het CBG*

Diederick Slijkerman

lid werkgroep EMA/HMA Transparantie
hoofd afdeling Bestuurlijke en Juridische Zaken

Inhoud

- Transparantie als doel of als middel?
- Transparantie moet gaan over mogelijkheden en niet over onmogelijkheden
- Transparantie gaat over beleid en niet over bezwaren

Transparantie ter discussie

- Burgers hebben recht om te weten op basis van welke gegevens het CBG de afweging tussen baten en risico maakt
- Het ophoesten van schriftelijke info lijkt weinig efficiënt en ineffectief, omdat de documenten alleen begrijpelijk zijn voor de insider. Het is dus noodzakelijk voor de ontvanger, dat de context van de informatie duidelijk wordt (PSUR met beoordelingsrapport)
- Welke wensen leven er bij de doelgroepen over transparantie rond de beoordeling van geneesmiddelen?

Transparantie in context

- Transparantie: Richtlijn 2001/83/EG
- Actieve transparantie: verplichtingen in de Richtlijn en de Geneesmiddelenwet?
- Passieve transparantie: verzoeken om informatie, waaronder op basis van de Wet Openbaarheid van Bestuur
- Een Europees geharmoniseerde aanpak is noodzakelijk voor een robuust beoordelingssysteem van geneesmiddelen

Het nut van transparantie

- Een goed medisch klimaat vereist informatie en communicatie over geneesmiddelen
- Artsen en apothekers dienen inzicht te hebben op basis van welke gegevens en argumenten een geneesmiddel is toegelaten tot de markt
- Patiënten hebben het recht te weten op basis van welke gegevens en argumenten een geneesmiddel wordt voorgeschreven

Actieve transparantie

- Handelsvergunning/Bijsluiter/SmPC
- GIB: alle geregistreerde geneesmiddelen
- Publiek beoordelingsrapport (PAR)
- Collegeverslag en agenda Collegevergaderingen

Publiek beoordelingsrapport

- Het rapport op basis waarvan het CBG de afweging tussen B/R heeft gemaakt
- Het CBG volgt de principes neergelegd in CMD(h) Best Practice Guide van januari 2006
- Bij weigeringen alleen indien volksgezondheidsbelang
- Bij NL=CMS: afspraak in CMD dat eerst RMS wordt geconsulteerd
- Bij CP: EMA is bevoegde autoriteit, maar wel degelijk een rol voor het CBG

Collegeverslagen en agenda's (1)

Agenda

- Publicatie kort vóór de Collegevergadering
- Actieve substantie: ATC code level 3 (b.v. ATC A10A = insulines and analogues)
- Type aanvraag (handelsvergunning/variatie)
- Type procedure (CP, MRP, DP, NP)
- Rol van het CBG (NL=(co)rapp, NL=RMS/CMS)

Collegeverslagen en agenda's (2)

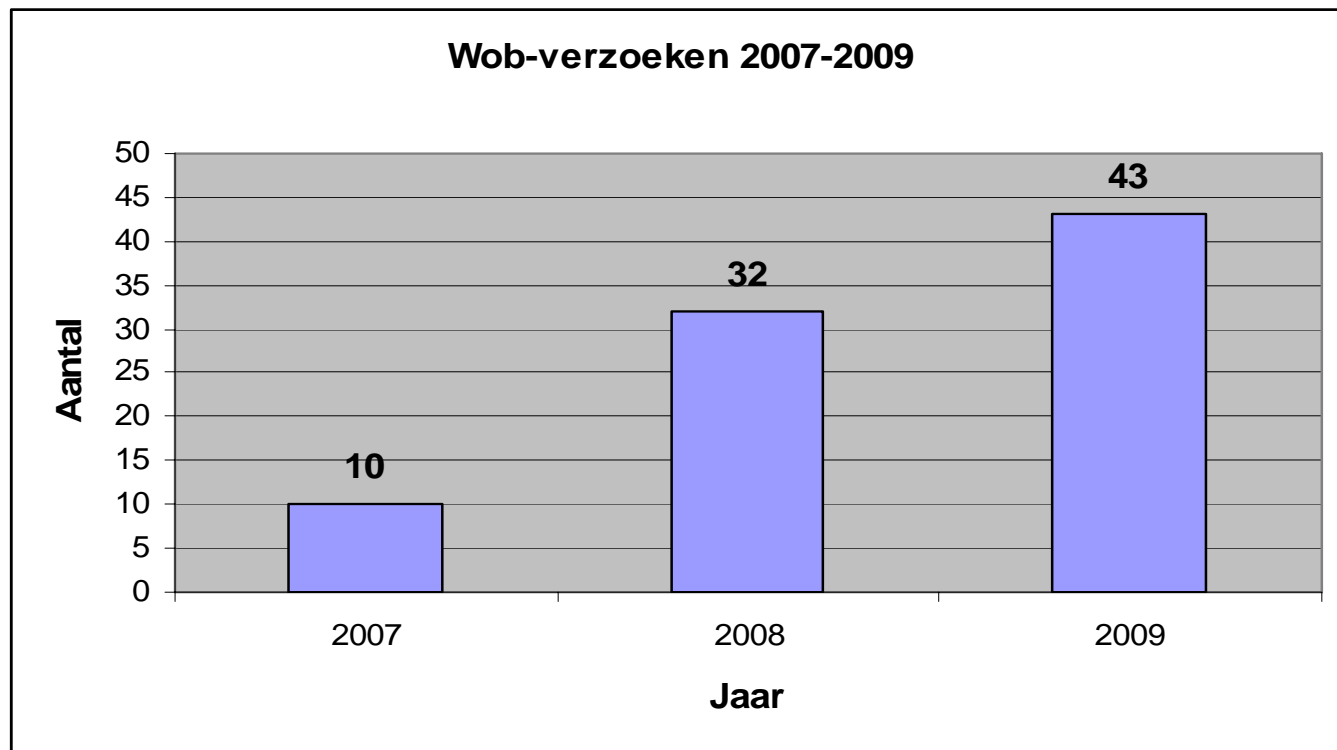
Verslag Collegevergadering

- Collegeverslag “nieuwe stijl”
- De notulen van de productbespreking worden beschikbaar nadat een definitieve beslissing is genomen
- Het verslag groeit in de tijd

Passieve transparantie

- Transparantie: toegankelijkheid van de organisatie
- Veel vragen en verzoeken om informatie van patiënten, beroepsgroepen en andere geïnteresseerden via email en telefoon
- Formele verzoeken om informatie op grond van de Wet openbaarheid van Bestuur:
 - procedures werken vertragend/ondoorzichtig
 - belang van patiënt en commercieel vertrouwelijke informatie
- Voornamelijk afkomstig van advocatenkantoren in het kader van bezwaar- en beroepsprocedures

Wob-verzoeken 2007-2009



Trouw maakt veiligheidsrapporten openbaar - Trouw

pagina 1 van 4



Zorg
20 oktober 2008

Trouw maakt veiligheidsrapporten openbaar



SI Exif

Op deze pagina staan de vertrouwelijke veiligheidsrapporten van een aantal veel voorgeschreven geneesmiddelen, waarin de farmaceutische industrie zelf de wereldwijde meldingen van bijwerkingen vastlegt en beoordeelt. Ze heten officieel Periodic Safety Update Reports, kortweg PSURS, ze zijn Engelstalig.

In de PSURS wordt beschreven welke bijwerkingen er zijn gemeld in een beperkte periode van een jaar of korter. Fabrikanten sommen niet alleen de bijwerkingen op, maar analyseren de meldingen ook en zijn verplicht aan te geven of er gevolgen moeten worden verbonden aan het vaker voorkomen van een bijwerking.

Nieuwe ontwikkelingen

- Op gebied van transparantie is het CBG een trekker in Europa
- Het CBG heeft besloten de PSUR en bijbehorende beoordelingsrapport op verzoek beschikbaar te stellen
- Richtlijn 2001/83/EC artikel 102: “Information on adverse reactions shall be made permanently accessible to all MSs and without delay to the public?”
- Waarom ook beoordelingsrapport van PSUR?: het beoordelingsrapport bevat een onafhankelijke analyse van het B/R profiel van een geneesmiddel

De grenzen van transparantie

Commercieel vertrouwelijke gegevens

- Het feit dat iets vertrouwelijk is, wordt al als commercieel belang ervaren
- Vastgelegd in de richtsnoer “EMA principles”
- Commercieel vertrouwelijk:
chemisch farmaceutische gegevens (deel van module 3): technische gegevens over de synthese van de actieve stof en over het fabricageproces
- Informatie van een derde (b.v. dossier van een registratiehouder) mag alleen worden vrijgegeven als deze derde daarin is gekend

De grenzen van transparantie

$\frac{c \ B \ G}{M \ E \ B}$

Persoonlijk vertrouwelijke gegevens

- Persoonlijk vertrouwelijk: informatie herleidbaar tot een identificeerbaar natuurlijk persoon
- Efficiënte anonymisatie van persoonsgegevens vereist in het algemeen het weghalen van gegevens over:
 1. geboortedatum
 2. land van rapportage
 3. identificatiecode patiënt
 4. **geslacht?**

De grenzen van transparantie

Institutes & beleid

- College spreekt met een mond
- Namen beoordelaars / case-managers
- Belang om vertrouwelijk te beraadslagen over beleid & strategie
- Transparantie over CP en EMA in principe via EMA

Uitdagingen

- Discussie over verdergaande transparantie, zoals bij klinische studies
- In Europa is een gemeenschappelijk beleid nodig over wat persoonlijk en commercieel vertrouwelijk informatie is
- Het registratiedossier met bijlagen is verouderd: er zou een apart deel met vertrouwelijk informatie moeten komen zodat het registratiedossier makkelijk toegankelijk is

Samenvatting

- Terughoudendheid of afwijzing leidt tot misplaatste geheimzinnigheid, chaos en voldongen feiten
- Openbaarmaking na (Europese) beslissing
- Gelijke monniken gelijke kappen: generieken hetzelfde beleid als innovatieve geneesmiddelen
- Waar bestaat behoefte aan?



COLLEGE
TER BEOORDELING VAN
GENEESMIDDELEN

C B G

M E B

MEDICINES
EVALUATION
BOARD