

## Concept Verslag van de negende bijeenkomst van het CBG met patiëntenorganisaties

Den Haag, 15 mei 2008

---

### Aanwezig namens het CBG:

|                     |   |
|---------------------|---|
| Bert Leufkens       | Voorzitter CBG  |
| Liesbeth Breeveld   | Hoofd Voorlichting & Communicatie   |
| Jacqueline de Gucht | Adviseur externe communicatie   |
| Truus Janse         | Staflid en voorzitter CMD (Coördinatiegroep voor Wederzijdse erkenningsprocedures en Decentrale procedures) |

### Aanwezig namens de patiëntenorganisaties:

|                    |   |
|--------------------|---|
| Hans van Laarhoven | Stichting Bloedlink   |
| Carl Jakobs        | Consumentenbond   |
| Lidewij Sekhuis    | Consumentenbond   |
| Ron Meijboom       | Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) |
| Rianne de Visser   | Diabetesvereniging Nederland (DVN)                          |
| Liesbeth de Boer   | Osteoporose Vereniging                                      |
| Lidwien Verweij    | Ministerie VWS, GMT   |

### Verhinderd:

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Froukje Bos                     | Stichting Pandora   |
| Kees Rümke                      | HIV Vereniging Nederland (HVN)                                    |
| Diny ten Brink                  | Astma Patiëntenvereniging (VBBA)                                  |
| José Willemse                   | Nederlandse Vereniging van Hemofilie Patiënten (NVHP)             |
| T. Markus                       | Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN)            |
| Petra Kortenhoeven              | Reumapatiëntenbond  |
| Cor Oosterwijk                  | Vereniging Samenwerkende Ouderen- en Patiëntenorganisaties (VSOP) |
| Afgevaardigde van Mw. T. Markus | NCPF  |
| K. van Bezooijen                | Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland                    |
| Diny ten Brink                  | Ned. Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties                    |
|                                 | Astmapatiëntenvereniging VbbA/LCP                                 |

---

## 1. Opening, vaststellen agenda en verslag vorige bijeenkomst

De voorzitter, Bert Leufkens, opent de vergadering en heet iedereen van harte welkom. Hij benadrukt welk belang het CBG hecht aan een goede informatievoorziening aan én interactie met de patiëntenverenigingen. Hij roept alle aanwezigen dan ook op om ook in de toekomst onderwerpen voor deze vergadering aan te dragen. De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

Het verslag van de vorige bijeenkomst is goedgekeurd en wordt op de website van het CBG gepubliceerd.

Naar aanleiding van het verslag vraagt Rianne de Visser of het CBG nog verdere actie heeft ondernomen voor wat betreft de mogelijke belangenverstremming van patiëntenorganisaties met de farmaceutische industrie, meer in het bijzonder wat betreft de Osteoporose Stichting.

De voorzitter geeft aan dat er geen aanleiding is gevonden om de samenwerking op te zeggen en zeker nu de rechter de Osteoporose Stichting in het gelijk heeft gesteld. Mw. Liesbeth de Boer geeft aan dat zij aanwezig is namens de Osteoporose Vereniging én niet namens de Stichting. Dit zijn ge-

scheiden entiteiten. En dat zowel stichting als vereniging geen banden hebben met de farmaceutische industrie en nooit geld hebben aangenomen van de industrie.

Na een algemene vraag van de heer Meyboom over hoe belangenverstrengeling te vermijden, antwoordt Liesbeth Breeveld dat het CBG ervan uit gaat dat bij de geringste mogelijkheid op verstrengeling, de patiëntenvereniging dit aan het college meldt.

De voorzitter adviseert transparant te zijn en zichtbaar te maken hoe relaties lopen.

## 2. Mededelingen

- Bert Leufkens geeft aan deze vergadering 4 x per jaar te willen houden en vraagt de vergadering of zij het eens zijn met deze frequentie. Volgende vergaderingen worden gehouden op maandag 15 september 10.00-12.00 uur en donderdag 6 november 10.00-12.00 uur.

- Froukje Bos adviseert het CBG meer naar buiten te treden via de media. Voor wat betreft de inhoud zullen 1 á 2 onderwerpen worden uitgediept. Dit is in de afgelopen maanden gebeurd naar aanleiding van het programma Argos, Radar en in het dagblad Trouw. Diverse belangrijke issues staan ook vooraf op de site van het CBG.

Omgang met de media blijft een belangrijk aandachtspunt van het College. College en media samen trachten hier een constructieve samenwerking te bewerkstelligen. Het CBG is een onafhankelijke organisatie en hecht eraan dit ook uit te dragen. Bert Leufkens vraagt de aanwezigen goed de berichtgeving van het CBG te monitoren en het het CBG te laten weten wanneer deze berichtgeving de belangen van patiëntenverenigingen schaadt.

- Bert Leufkens kondigt de Collegedag aan van 11 juni 2008. Inschrijving kan nog via de site [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)

- Het CBG publiceert sinds kort maandelijks het persbericht van het CHMP op de site.

- Rianne de Visser vraagt zich af hoe de keuze van patiëntenverenigingen tot stand is gekomen. Liesbeth Breeveld antwoordt dat dit de patiëntenverenigingen zijn die het beleid inzake samenwerking CBG en patiënten- en consumentenorganisaties ondersteunen en die aan bepaalde randvoorwaarden voldoen. Het beleidsdocument staat op de site van het CBG. Wel wordt gekeken naar uitbreiding van het aantal.

- Dhr. Van Laarhoven geeft aan het jammer te vinden dat zoveel patiëntenverenigingen afhaken terwijl dit een belangrijk overleg is voor hen. Hij geeft aan dat de aanwezigen namens de patiëntenverenigingen bij hun koepels dit overleg onder de aandacht moeten brengen. Hij geeft tevens aan dat duidelijk merkbaar is dat het CBG opener is geworden.

## 3. Onderzoek Consumentenbond naar Bijsluiters door Lidewij Sekhuis

Lidewij Sekhuis geeft een toelichting op het onderzoek dat de Consumentenbond deed, in samenwerking de Universiteit Utrecht, over de leesbaarheid van bijsluiters. De conclusie van het onderzoek is kort samengevat dat de vindbaarheid van tekstonderdelen in de bijsluiter niet goed is. Wanneer een tekstonderdeel eenmaal gevonden is, is de leesbaarheid prima.

Liesbeth de Boer vraagt of ook onderzoek is gedaan naar de resultaten in de verschillende leeftijdscategorieën. Dat is niet het geval. Wel zijn de ondervraagden onderverdeeld naar opleidingsniveau. TruusJanse geeft een nadere toelichting op de Europese richtlijnen. Zij geeft aan dat de farmaceutische industrie gebonden is aan bepaalde regels. De vindbaarheid lijkt echter een kwestie van lay-out te zijn. Daarin zijn zij niet gebonden aan regels, en kunnen de bijsluiter aanpassen.

Bert bedankt Lidewij voor het onderzoek en wenst haar veel succes bij het vervolgonderzoek.

## 4. Afleverstatus zelfzorgmiddelen. (zie presentatie)

De nieuwe geneesmiddelenwet heeft de kanalen aangegeven waarlangs de zelfzorgmiddelen gedistribueerd worden. Het is aan het College om een zo juist mogelijke afweging te maken. Is het risico verwaarloosbaar (AV) of is mondelinge toelichting wenselijk (UA/UAD). Het continuüm-denken is belangrijk. De afleverstatus wordt ingezet om de risico's te minimaliseren.

Dit wordt per product afzonderlijk bepaald.

Hans van Laarhoven vraagt zich af wat de status is van de hedendaagse drogist en waarom die als apart distributiekanaal is gekozen. Lidwien Verweij (VWS) geeft aan dat dit de uitkomst van een politieke discussie is, waarbij verondersteld is dat in een drogisterij iemand aanwezig is die voldoende kennis van zaken heeft om de consument/patiënt voor te lichten. De praktijk sluit hier vaak niet op aan.

Dhr. Van Laarhoven concludeert dat het College een zorgvuldige afweging kan maken, maar dat de opvolging te wensen overlaat.

Dhr. Meyboom vraagt hoe de reclameregels zich verhouden tot de verschillende distributiekkanalen. Voor alles wat niet UR is mag reclame worden gemaakt. Wel moet de reclame-uiting langs de keuringsraad KOAG-KAG voor toestemming. De inspectie houdt hier toezicht op.

Bert Leufkens geeft aan dat dit dossier nog niet af is. Te allen tijde is risico-minimalisatie de leidraad.

### **5. EU Consultatie Information to patients**

Mw. Lidwien Verweij geeft een toelichting op de rol die VWS speelt in de informatievoorziening in Europa aan patiënten. VWS en het CBG hebben gezamenlijk een reactie gegeven op een consultatie van de EU over dit onderwerp. De brief die zij aan de EU stuurde (eng) gaat bij dit verslag.

In deze brief geeft zij o.a. aan dat

- de patiënt recht heeft op zorgvuldige informatie.
- artsen en apothekers de plicht hebben de patiënt voor te lichten over het geneesmiddel.
- de Europese Commissie moet bepalen waar de scheidslijn ligt tussen informatie en reclame.

### **6 + 7. Rondvraag en Sluiting**

De voorzitter voegt de agendapunten 6 en 7 samen en vraagt de heer Meyboom of het een goed idee is om voor de volgende vergadering farmacovigilantie (naar aanleiding van persbericht HAI) op de agenda te zetten. Hij en de andere aanwezigen gaan hiermee akkoord. Een ander agendapunt is de plaats van het CBG tov andere organisaties die zich met geneesmiddelen bezighouden.

### **8. Datum volgende vergadering**

Maandag 15 september 10.00 uur tot 12.00 uur.