

Verslag achtste bijeenkomst van het CBG met patiëntenorganisaties

Den Haag, 14 januari 2008

Aanwezig namens het CBG/:

Bert Leufkens	Voorzitter CBG
Liesbeth Breeveld	Hoofd Voorlichting & Communicatie
Ben Klijn	Adviseur externe communicatie
Tamar Wohlfarth	Klinisch Beoordelaar (Centraal Zenuwstelsel)

Aanwezig namens de patiëntenorganisaties:

Froukje Bos	Stichting Pandora
Hans van Laarhoven	Stichting Bloedlink
Annemarieke van der Meij	Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF)
Carl Jakobs	Consumentenbond
Ron Meijboom	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
Paula Harte	Diabetesvereniging Nederland (DVN)

Verhinderd:

Bernd Arents	HIV Vereniging Nederland (HVN)
Diny ten Brink	Astma Patiëntenvereniging (VBBA)
Bauke Talens	Astma Patiëntenvereniging (VBBA)
Marijke de Puit	Epilepsie Vereniging Nederland (EVN)
José Willemse	Nederlandse Vereniging van Hemofilie Patiënten (NVHP)
Margreet Voorsluys	Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN)
Liesbeth de Boer	Osteoporose Stichting
Petra Kortenhoeven	Reumapatiëntenbond
Pauline Evers	Vereniging Samenwerkende Ouderen- en Patiëntenorganisaties (VSOP)

1. Opening, vaststellen agenda en verslag vorige bijeenkomst

De voorzitter opent de vergadering en heet iedereen van harte welkom. De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld. Het verslag van de vorige bijeenkomst is in een schriftelijke ronde goedgekeurd en is inmiddels op de website van het CBG gepubliceerd.

Naar aanleiding van de notulen vraagt Froukje Bos of het CBG nog verdere actie heeft ondernomen wat betreft de mogelijke belangenverstremming van patiëntenorganisaties met de farmaceutische industrie, meer in het bijzonder wat betreft de Osteoporose Stichting. Liesbeth Breeveld antwoordt dat de Osteoporose Stichting inmiddels schriftelijk heeft verklaard dat er geen sprake is van belangenverstremming met de industrie. Daarnaast is navraag gedaan bij het Fonds PGO van VWS dat de subsidies aan verenigingen regelt en controle uitoefent over mogelijke belangenverstremming. Ook zij zagen geen reden om in te grijpen. Froukje Bos herinnert aan de lijst met verenigingen uit het boek 'Slikken' van Joop Bouma die worden beticht van belangenverstremming. Op deze lijst staan ook organisaties waarmee het CBG om de tafel zit. Bert Leufkens is van mening dat het CBG hierin transparant dient te zijn en stelt voor nogmaals goed te kijken naar mogelijke belangenverstremming van organisaties met de farmaceutische industrie (**actie**).

2. Mededelingen

Hans van Laarhoven meldt dat Marjolein de Booy een andere functie heeft aanvaard en niet meer aanwezig zal zijn bij dit overleg.

Er is door het RIVM een rapport opgesteld over 'off label use' van geneesmiddelen. Bert Leufkens meldt dat het CBG zeer nadrukkelijk kijkt naar 'off label use' (*het buiten geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen*) en vraagt de patiëntenorganisaties hiervan melding te maken aan het CBG.

3. Voorstellen nieuwe voorzitter CBG, prof. dr. Bert Leufkens

Bert Leufkens is 'van huis uit' apotheker, maar zijn vakgebied is de farmaco-epidemiologie. In een uitgebreid interview in het Pharmaceutisch Weekblad is door Bert Leufkens betoogd dat de primaire verantwoordelijkheid van het CBG bestaat uit het beoordelen van de balans werkzaamheid – veiligheid bij geneesmiddelen. Maar ook de kwaliteit van de bijsluiter heeft de aandacht van Leufkens en het 'off label' gebruik. Als gloednieuwe voorzitter van het CBG was een van zijn eerste acties het ondertekenen van de handelsvergunning voor Hyperiplant, een St. Janskruidextract bevattend kruidengeneesmiddel. Het product kent als afleverstatus Uitsluitend Apotheek (UA) als gevolg van de aanzienlijke interactieproblematiek van dit middel. Froukje Bos weet dat St. Janskruid een volwaardige functie heeft voor veel mensen, zodat er grote helderheid moet bestaan over de mogelijke interacties met andere geneesmiddelen. Bert Leufkens is dezelfde mening toegedaan, de bijsluiter geeft hierover veel informatie. Het is duidelijk dat de vergoeding van een geneesmiddel geen zaak is van het College, maar aan de andere kant moeten de ogen niet worden gesloten voor maatschappelijke ontwikkelingen. Het CBG heeft dan de plicht deze ontwikkelingen te melden aan VWS en andere organisaties.

Bert Leufkens ziet als de doelstelling van het huidige overleg het elkaar informeren, maar ook het elkaar wederzijds wijzen op zaken die beter kunnen. Ook stelt hij voor de frequentie van de bijeenkomsten van tweemaal per jaar te verhogen naar vier keer per jaar.

'Transparantie' is een belangrijk onderdeel van de manier waarop het CBG werkt. Dat geldt óók voor mogelijke belangenverstrengeling van medewerkers met de farmaceutische industrie en dat zou zeker moeten gelden voor de patiëntenorganisaties. Bert Leufkens is zich als (nog) vigerende voorzitter van de Stuurgroep Weesgeneesmiddelen zeer bewust van de belangenafweging die moet worden gemaakt.

Ron Meijboom merkt op dat de EMEA een officiële afvaardiging van patiënten kent. Bert Leufkens weet dat binnen het 'Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)' ook patiënten vertegenwoordigd zijn, binnen de 'Pharmacovigilance Working Party (PhVWP)' is er sprake van consultatie. Maar in de 'Committee for Human Medicinal Products (CHMP)' zelf zijn geen patiënten vertegenwoordigd, terwijl het van groot belang is besluitvorming over geneesmiddelen over bijvoorbeeld doorhalingen ook aan patiëntenorganisaties voor te leggen. Binnen het CBG zijn de patiëntenorganisaties hiervoor het platform. Ron Meijboom vindt het jammer dat er binnen het College geen vertegenwoordiger van patiëntenorganisaties is aangesteld. Bert Leufkens stelt voor onderwerpen te blijven agenderen, misschien vooruitlopend op de nieuwe Europese wetgeving, en per middel te kijken of consultatie echt nodig is. Annemarieke van der Meij waarschuwt voor teveel optimisme: als er op beleidsmatig niveau over geneesmiddelen wordt gesproken, vergt dat een grote mate van professionalisering van sommige organisaties, er moet dan deskundigheid aanwezig zijn.

4. **Onderzoek behoefte patiënt aan informatie over geneesmiddelen**

Annemarieke van der Meij (Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF)) geeft een presentatie (*bijgevoegd*) over de behoefte van de patiënt aan informatie over geneesmiddelen. Actueel is het substitutiebeleid dat onder vuur ligt, de minister heeft toegezegd ook met de patiëntenorganisaties om de tafel te gaan zitten. Er is een 'pilot' bij tien ziekenhuizen waarbij alle regelgeving wordt losgelaten en geen kostenoverwegingen worden meegenomen.

De conclusie van een onderzoek, uitgevoerd door de Consumentenbond, is dat er behoefte is aan één centraal informatiesysteem over geneesmiddelen. Hierbij zou het CBG een voortrekkersrol kunnen spelen, al was het maar door meer orde aan te brengen in de verschillende loketten zoals Lareb, CVZ en VWS.

5. **SSRI's en suïcidaliteit bij kinderen en adolescenten**

Tamar Wohlfarth geeft als toelichting dat in de *American Journal of Psychiatry* een artikel over SSRI's en suïcidaliteit heeft gestaan. Voornaamste conclusie van het artikel is dat de waarschuwing voor het gebruik bij kinderen en adolescenten ertoe heeft geleid dat er minder SSRI's zijn voorgeschreven. Hierdoor zou er een toename van suïcidaal gedrag zijn. Het artikel was gebaseerd op bewijs uit de Verenigde Staten en Nederland. Na het verschijnen van het artikel ontstonden in Nederland twijfels over de validiteit van het onderzoek. Vervolgens werd er aandacht aan besteed in het radioprogramma 'Argos' en in het Geneesmiddelenbulletin.

Froukje Bos voegt hier aan toe dat er altijd al twijfels zijn geweest over de werkzaamheid van SSRI's bij kinderen en dat suïcidaal gedrag en daadwerkelijke suïcides zijn gezien. In 2003 heeft dit geleid tot een waarschuwing voor gebruik bij kinderen onder de 18 jaar bij de behandeling van depressie. Het artikel in de *AJP* verscheen in 2007 en had een slechte methodologische opzet. In het programma 'Argos' is door een van de onderzoekers toegegeven dat de data niet konden kloppen. Gelukkig is tijdens dezelfde uitzending door dhr. Bijl (Geneesmiddelenbulletin) gezegd dat er niet moest worden gestopt met de medicatie. Op de website van de Stichting Pandora is een aantal artikelen gepubliceerd, er ontstond onrust en de Stichting ontving diverse vragen. Pandora heeft het CBG toen verzocht een bericht op de website te plaatsen, al was het maar een verwijzing naar een eerdere publicatie. Het CBG antwoordde dat het maar ging om één onderzoek en dat de CHMP er naar zou kijken.

Bert Leufkens vindt het voor veel partijen een vervelende situatie, ouders van kinderen met deze zware aandoening worden ten onrechte ongerust. Maar het beleid van het College is dat, als een onderzoek niet toevoegt of verandert aan eerdere bevindingen, er niet opnieuw aandacht aan wordt besteed op de website. Overigens is er door Tamar Wohlfarth wel een brief gestuurd naar de *AJP* met een plausibele verklaring voor de gevonden resultaten.

Froukje Bos meent echter dat een registratieautoriteit ook moet onderbouwen dat er niets is veranderd. Bert Leufkens zegt toe dat van geval tot geval zal worden bekeken of een herhaling van het standpunt van het College nodig is, in dit geval had er misschien toch een mededeling geplaatst moeten worden.

6. **Presentatie nieuwe website van het CBG**

Liesbeth Breeveld verzorgt een presentatie (*bijgevoegd*) van de nieuwe website van het CBG die met hulp van velen tot stand is gekomen. De website heeft een moderner en hopelijk duidelijker jasje gekregen. Ook is de zoekfunctie op de site belangrijk verbeterd. De aanwezigen krijgen de gelegenheid de website zelf te testen (zie agendapunt 9).

7. Rondvraag

Froukje Bos attendeert de aanwezigen op een rapport van de Rijksuniversiteit Groningen over zwangerschap bij antidepressiva, ze zal het rapport opsturen (**actie**).

8. Datum volgende vergadering

De nieuwe datum is donderdag 15 mei, van 10.00 tot 12.00 uur.

9. 'Usability test' nieuwe website van het CBG

De vertegenwoordigers van de patiëntenorganisaties verlaten de vergadering om in een testruimte de nieuwe website van het CBG uit te proberen. De bevindingen worden gebruikt om de website verder te verbeteren.