

# Transparant CBG-MEB

## Visie van de Bogin

Frank Bongers

Voorzitter Bogin

# Doel Transparantie

- Inzicht geven in besluitvormingsprocessen CBG-MEB.
- Relevante informatie aan zorgverleners.
- Relevante informatie voor patiënt.
- Relevante informatie aan “markt”.
- Bevorderen doelmatig geneesmiddelengebruik (indirect).
- Zou overal in EU op dezelfde wijze moeten worden gehanteerd.

# Transparantie beoogt niet:

- Alle informatie uit dossier beschikbaar te stellen.
- Vertrouwelijke gegevens te openbaren
- Marktwerking te beïnvloeden.
- Verantwoordelijkheden op verkeerde plekken neer te leggen.

# Inzicht in besluitvorming CBG-MEB

- Zorgverlener: duidelijkheid over gebruikte informatie, afwegingen en besluitvorming (plaatsbepaling).
- Patiënt: begrijpelijke en heldere publieke informatie over geneesmiddelen en plaats in therapie. Huidige PAR is hiervoor minder geschikt.
- Markt: als zorgverlener.

# Transparant en Doelmatig

- Plaatsbepaling in evaluatie rapport.
- Voor nieuwe producten: jaarlijkse update met name op gebied productveiligheid (Vigilantie).
- Registratie van product garantie voor kwaliteit . Registratie proces als “kwaliteits product” van CBG-MEB.
- Helderheid aan patiënt scheppen over gebruik geneesmiddel (begrijpelijke PAR)

# Transparantie betekent ook:

- Commercieel belangrijk gegevens als vertrouwelijk, dus niet openbaar, behandelen.
- Gegevens dossier vallen niet onder transparantie. Kunnen firma specifiek zijn en vertrouwelijke gegevens bevatten. Resultaten van evaluatie moeten wel transparant zijn!
- Duidelijkheid scheppen over de onderlinge vervangbaarheid van geneesmiddelen op basis van bioequivalentie studies (voor zorgverlener en patiënt).

# Transparantie:aandachtspunten

- Verschil in informatie bijsluiter en website CBG.
- Informatie voor patiënten toegankelijk maken. (PAR is te moeilijk)
- CBG-MEB moet positie durven nemen als kwaliteit van geregistreerd generiek product door derden ter discussie worden gesteld.

# Transparantie Biosimilars

- EMA registratie.
- In EU geen eenduidige mening over onderlinge vervangbaarheid.
- CBG-MEB kan duidelijker positie kiezen als onderlinge vervangbaarheid in NL op foute of subjectieve gronden ter discussie wordt gesteld.

# Conclusie:

- Transparantie is een middel, geen doel op zich.
- Transparantie moet in relevante informatie voorziening resulteren voor diverse partijen.
- Transparantie moet ook commercieel belangrijke informatie beschermen.

# Stelling Bogin

- CBG-MEB moet duidelijker en actiever kwaliteit en onderlinge vervangbaarheid van generieke geneesmiddelen en biosimilars communiceren.
- CBG-MEB moet zich op dit punt in EMA verband inspannen voor een eenduidige lijn in Europa.

# Dank voor uw aandacht

## Vragen?

Frank Bongers  
Voorzitter Bogin