
Verslag van de 3^e vergadering van het Jong CBG, 17 januari 2017
Vastgesteld 10 april 2017

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom.

2. Vaststellen van de agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslag 2^e vergadering d.d. 15 september 2016, inclusief actiepunten

Het verslag is reeds vastgesteld middels een schriftelijke procedure. N.a.v. agendapunt 6 (Wetenschappelijk advies) meldt dhr. Giezen dat er nu maandelijks overleg is om te bekijken welke wetenschappelijke adviezen interessant zijn voor het Jong CBG. Tot nu toe is er één wetenschappelijk advies waarbij leden van het Jong CBG worden betrokken. Actiepunt 2-3 (Ervaring van het bijwonen van de Collegevergaderingen bespreken) staat op de agenda en is afgehandeld.

4. Mededelingen

- Dhr. Leufkens, voorzitter van het CBG, is voor het eerst aanwezig bij een vergadering van het Jong CBG en verwelkomt de leden van het Jong CBG.
- Mw. Hussaarts, dhr. Korevaar en mw. Plasmeijer zijn verhinderd.
- Het CBG zoekt twee klinisch beoordelaars, één met kennis van infectieziekten en één met kennis van neurologie. Aan de leden van het Jong CBG wordt gevraagd of zij in hun netwerk mogelijke kandidaten kennen.
- Dhr. Visser zal op 3 maart promoveren.

5. Collegedag 8 juni 2017

Het Jong CBG is gevraagd een workshop te verzorgen op de Collegedag, rondom het thema dilemma's. Het Jong CBG kiest als onderwerp 'de dilemma's van off-label gebruik'.

6. Ervaringen bijwonen Collegevergaderingen

De leden van het Jong CBG vinden het allemaal leuk om af en toe een Collegevergadering bij te wonen. Het rolatieschema wordt voortgezet. Er wordt afgesproken dat zij voortaan de stukken op de vrijdag voorafgaand aan de Collegevergadering zullen ontvangen. Dhr. Leufkens kijkt terug op leuke bijdragen van de leden van het Jong CBG in de vergaderingen van het CBG.

7. De Geneesmiddelenvisie van de minister, in het bijzonder off-label gebruik

In januari 2016 heeft de minister de Geneesmiddelenvisie aan de Tweede Kamer gestuurd en in november heeft de minister een voortgangsbrief gestuurd. In deze bespreking wordt gefocust op punt 3 van de visie: "Goed gebruik van geneesmiddelen" en dan vooral off-label gebruik van geneesmiddelen. Aan de hand van een aantal stellingen discussieert het Jong CBG over off-label gebruik, waarbij de volgende punten naar voren komen.

Er is een onderscheid tussen off-label gebruik van een geregistreerd geneesmiddel voor een andere indicatie, en off-label gebruik van een magistraal bereid geneesmiddel. In het eerste geval worden bijwerkingen op de gewone wijze gerapporteerd, in het tweede geval is de farmacovigilantie minder goed op orde.

In de discussie moet ook onderscheid gemaakt worden tussen off-label gebruik dat wel en niet is beschreven in een behandelrichtlijn. Als een off-label indicatie op grote schaal wordt toegepast terwijl die niet in een behandelrichtlijn staat, dan is er sprake van een probleem. Tegelijk constateert het

Jong CBG dat de onderbouwing van off-label gebruik in een behandelrichtlijn niet altijd even sterk is.

Ook komt de vraag naar voren of off-label gebruik eigenlijk wel een probleem is. In een aantal vakgebieden wordt off-label gebruik geprotocolleerd toegepast en/of de beschikbare data worden goed georganiseerd, bv in de hematologie en het kinderformularium. Maar op andere gebieden is het niet zo goed georganiseerd, bv het gebruik van geneesmiddelen bij zwangere vrouwen.

Als er voldoende bewijs is voor een off-label indicatie van een geregistreerd geneesmiddel, dan zouden beroepsgroepen de vergunninghouder kunnen benaderen om de indicatie te laten beoordelen door de registratie-autoriteiten. Het zou ook mogelijk moeten zijn dat beroepsgroepen zelf de onderbouwing voor een off-label indicatie bij de registratie-autoriteiten indienen. Het systeem dat alleen de handelsvergunninghouder bepaalt wat er in de productinformatie wordt opgenomen is niet langer wenselijk.

Het maakt niet zoveel uit wie het bewijs verzamelt ter onderbouwing van een off-label indicatie, als de onderbouwing maar voldoende is. Off-label gebruik moet goed worden vastgelegd in registers, zodat data worden gegenereerd die gebruikt kunnen worden ter onderbouwing van een aanvraag om het off-label gebruik in de goedgekeurde productinformatie op te nemen. Data van off-label gebruik welke niet is beschreven in een behandelrichtlijn zou per definitie door de beroepsgroep structureel verzameld moeten worden. Tegelijk wordt opgemerkt dat data uit registers/cohorten beperkt bruikbaar zijn om werkzaamheid aan te tonen; ze zijn wel van nut om een uitspraak over de veiligheid te doen. Het Jong CBG ziet zeker een plek voor beroepsgroepen om de coördinatie op zich te nemen voor de dataverzameling.

Het Jong CBG discussieert ook over mogelijke prikkels om firma's te overtuigen off-label gebruik in de productinformatie op te nemen. Een mogelijke oplossing is om de firma te verplichten een aanvraag in te dienen, als er vanuit de beroepsgroep een duidelijk en goed onderbouwd verzoek is. Een andere oplossing is om de kosten van een klinisch onderzoek naar een off-label indicatie te betalen uit gemeenschappelijke middelen, omdat firma's de investering vaak niet kunnen terug verdienen. En als de off-label indicatie wordt onderbouwd met klinisch onderzoek dat is betaald uit gemeenschappelijke middelen of door literatuur die is verzameld door de beroepsgroep, dan zouden de registratie-autoriteiten die indicatie in de productinformatie van alle geneesmiddelen moeten opnemen.

Studies uit registratiedossiers waarop nog data-exclusiviteit rust, zijn wel beschikbaar via een openbaar beoordelingsrapport. Zolang er sprake is van data-exclusiviteit, kunnen deze data niet gebruikt worden ter onderbouwing van een registratiedossier, maar ze zouden wel gebruikt kunnen worden ter onderbouwing van een behandelrichtlijn. Tegelijk concludeert het Jong CBG dat als er teveel focus komt te liggen op het opnemen van een indicatie in een behandel richtlijn, er een sluiproute ontstaat.

Off-label gebruik is een probleem in de dagelijkse praktijk indien artsen zich er niet van bewust zijn dat er sprake is van off-label gebruik, als er financiële gevolgen zijn voor de patiënt, en als off-label gebruik gebaseerd is op een minimale onderbouwing.

Het Jong CBG ziet zeker een plek voor het CBG in relatie tot off-label gebruik. Het CBG zou een lijst van vaak voorkomend off-label gebruik kunnen publiceren, met daarbij zijn eigen oordeel. Dit kan de basis vormen voor het opnemen van zo'n indicatie in de productinformatie. Ook zouden beroepsgroepen alleen nog maar een off-label indicatie in de behandelrichtlijn moeten opnemen indien er een positieve beoordeling of standpunt van het CBG bij wordt vermeld.

8. Risico minimalisatie maatregelen

Middels een presentatie wordt het Jong CBG geïnformeerd wat risico minimalisatie is, voor welke producten risicominimalisatie wordt vastgesteld en op welke momenten het CBG hier invloed op heeft. Aan de hand van een voorbeeld en een aantal stellingen discussieert het Jong CBG over het nut en noodzaak van de *Patient Reminder Card* (PCR) waarbij de volgende punten naar voren komen.

- Een PCR is een nuttig instrument om de patiënt te herinneren aan belangrijke informatie waarmee een risico kan worden verkleind of voorkomen.
- Als de PCR in de verpakking van het geneesmiddel wordt opgenomen, is de kans groter dat de PCR de patiënt daadwerkelijk bereikt. Er zijn nu praktische problemen met de PRC, bv. waar moeten die bewaard worden in de apotheek zodat je zeker weet dat ze aan de patiënt worden

- uitgereikt? Een andere oplossing zou zijn dat de PCR wordt uitgeprint zodra de arts het geneesmiddel voorschrijft, en de arts de PCR op dat moment aan de patiënt uitreikt.
- Misschien moet de informatieverstrekking een meer verplichtend karakter krijgen en een plek in het behandelprotocol. Een mogelijke implementatie kan bijvoorbeeld zijn dat het voorschrijfsysteem bij voorschrijven van lenalidomide een signaal triggert waarbij de voorschrijver direct een test voor hepatitis B kan aanvragen. Pas nadat het resultaat van de hepatitis B test negatief is, mag het geneesmiddel worden afgeleverd door de apotheek.
 - Er is überhaupt nog veel te verbeteren op het gebied van informatie aan patiënten over de geneesmiddelen die men in het ziekenhuis krijgt toegediend.
 - Het is voor zorgverleners en patiënten veelal onbekend dat voor een geneesmiddel educatief materiaal is vastgesteld, deze informatie moet makkelijker beschikbaar zijn, bijvoorbeeld via het farmacotherapeutisch kompas.
 - Het Jong CBG ziet ook een belangrijke rol voor verpleegkundigen in het informeren van de patiënt.
 - T.a.v. de inhoud van de PCR is het Jong CBG van mening dat de informatie vaak niet concreet of duidelijk genoeg is. Het is beter om te focussen op één bepaald risico.
 - Het Jong CBG wil ook graag betrokken worden in de beoordeling van het educatief materiaal, waarvan de PCR een onderdeel is. Dit kan zowel in de fase waarin het materiaal nog met andere landen inhoudelijk wordt afgestemd, als in de fase van de nationale implementatie. Hiertoe worden afspraken gemaakt. (actiepunt 3-1)

9. Rondvraag

De volgende onderwerpen zijn genoemd voor bespreking in de volgende vergaderingen:

- Beschikbaarheid van klinische studies voor onderzoeksdoeleinden; transparantie (dhr. Korevaar en Visser)
- Hoe betrek je de patiënt bij het laten slagen van de behandeling? (mw. Crombag)
- Is er een rol voor het CBG voor geneesmiddelen met een centrale handelsvergunning, die niet in Nederland op de markt worden gebracht?
- *Early acces & accelerated approval* (mw. Fiebrich en De Kanter)
- Wat vindt het CBG van de uitspraken van bv. P. Gøtzsche en moet het CBG hier niet op reageren? (dhr. Bloemen)
- *Patient empowerment & big data* (dhr. Van Boven)
- Nut en noodzaak van vaccineren, bekendheid van het CBG (mw. Versmissen)

10. Afsluiting

De voorzitter sluit de vergadering en dankt alle aanwezigen voor hun inbreng.

Data volgende vergaderingen:

12 juni 2017
17 oktober 2017

ACTIEPUNTEN

Nr.	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
2-1	15 sept 2016	Afgesproken werkwijze voor betrekken Jong CBG bij wetenschappelijk advies hanteren en na één jaar evalueren.	Dhr. Van Wijngaarden	September 2017
2-2	15 sept 2016	Afgesproken werkwijze voor betrekken Jong CBG bij regulatoire guidelines hanteren en na één jaar evalueren	Mw. Kruger	September 2017
3-1	17 jan 2017	Bespreken op welke wijze het Jong CBG betrokken kan worden bij de beoordeling van educatief materiaal.	Mw. Kruger	Juni 2017

PRESENTIELIJST

Jong CBG

Dhr. T. Giezen (voorzitter Jong CBG)
Mw. L. ten Berg-Lammers
Dhr. O. Bloemen
Dhr. J. van Boven
Mw. R. Crombag
Dhr. Van Dongen
Mw. H.-B. Fiebrich-Westra
Mw. K. de Kanter
Dhr. M. Mokhles
Mw. J. Versmissen
Dhr. J. Visser

CBG

Mw. J. Deckers
Mw. P. van Hennik
Dhr. B. Hiemstra
Mw. M. Lange
Dhr. M. Lagendijk
Dhr. B. Leufkens
Mw. D. Potasse
Mw. S. Kruger-Peters (secretaris Jong CBG)
Mw. I. Zomerdijk