

VERSLAG OP HOOFDLIJNEN

Verslag van de 9^e vergadering van de Raad van Advies,
21 maart 2016 te Utrecht

Aanwezig: Douwe Breimer (voorzitter), Gerard van Odijk, Jan van Ree, Hans Büller, Josee Hulshof, Jacqueline Broerse, (CBG), Hugo Hurts (CBG)

Secretaris (verslag): Max Polano.

1. Opening

De voorzitter opent de 9^e vergadering van de Raad van Advies en verwelkomt alle aanwezigen.

2. Mededeling

Afwezig met kennisgeving: -

Géén 'conflict of interest' gemeld.

Het EU voorzitterschap is van start gegaan. Er zijn al verschillende bijeenkomsten gehouden, er volgen meer. Veel thema's besproken, zoals antibiotica resistentie en tekorten. Een belangrijk resultaat is dat de HMA een meerjarenplan voor vijf jaar heeft vastgesteld. Hierin zijn strategische onderwerpen uitgewerkt die de agenda van de HMA blijvend zullen bepalen de komende vijf jaar. Nederland manifesteert zich op alle onderwerpen.

ISO-certificaat is verlengd. Een paar aandachtspunten moeten worden uitgewerkt. De auditdienst Rijk heeft de accountantscontrole over 2015 uitgevoerd. De controle is afgerond met een positief rapport. Een aandachtspunt is de kenschets van de samenwerking met wetenschappelijke samenwerking in verband met inzet bij beoordelingen. De vraag is of eigenlijk geen sprake is van inhuur en of de activiteit dient te worden uitbesteed. Daarover vindt nu uitgebreid overleg plaats.

3. Verslag 8^e vergadering Raad van Advies

Het verslag is vastgesteld. De voorgestelde aanvullingen zullen worden verwerkt.

Het verslag wordt openbaar gemaakt.

4. EU Voorzitterschap: snellere toegang tot innovatiever geneesmiddelen

Focus op PRIME en vroeg regulatoire samenwerking. Hierin aandacht voor wetenschappelijk advies, inhoudelijk en regulatoir. De verwachtingen bij de betrokkenen zijn verschillend, de doelstellingen vaag. De farmaceutische industrie is geïnteresseerd. Vooral grote innovatieve bedrijven met goede onderzoeks- en ontwikkelingsafdeling maken er gebruik van. Voor de autoriteiten is het moeilijk haar rol te bepalen omdat ze vrezen niet meer vrij te kunnen beslissen over de toelating. Vroege regulatoire samenwerking komt hierdoor moeizaam van de grond. Om dit proces te verbeteren moeten de betrokkenen elkaars rollen en bevoegdheden herkennen en erkennen. De autoriteiten zouden op het gebied van prijzen meer moeten gaan samenwerken en de prijsstelling op dezelfde gronden moeten vaststellen. Om tot een snellere toelating van een (innovatief) geneesmiddel zullen beslissingen meestal genomen worden op beperkt beschikbare informatie, die met de kennis van achteraf anders geïnterpreteerd worden. De 'early dialogue' tussen de firma's en de autoriteiten zullen meer open moeten zijn om gunstige resultaten te bewerkstelligen.

Een aandachtspunt is of de klinische praktijk voldoende is ingericht om adequate informatie over effectiviteit en veiligheid te verzamelen. Het initiatief ligt vooralsnog bij de

farmaceutische industrie. Maar er zijn ideeën om het daar minder afhankelijk van te maken. Er zijn initiatieven, maar er is ook veel verdeeldheid. Een belangrijke ontwikkeling is dat de patiënt een centrale rol krijgt. In een "Patient Know Best"-account kan in samenspraak met de behandelaar en farmaceutische industrie (met een vragenlijst) een registratie over de ervaringen van het gebruik van het geneesmiddel worden bijgehouden. Deze registratie moet onafhankelijk zijn, maar de informatie moet kunnen worden gebruikt. De patiënt moet toestemming geven aan wie en voor wat de gegevens gebruikt mogen worden. De informatie moet geanonimiseerd zijn, maar breed opvraagbaar. De belangrijke vraag is - steeds weer - wie dit gaat financieren. Niet alleen autoriteiten en de farmaceutische industrie, ook verzekeraars, die hebben aangegeven belang te hebben bij een goede registratie, zullen daaraan moeten bijdragen. Pas als er een goed ondernemingsplan aanwezig is zal investeringskapitaal vrijkomen. Om onafhankelijkheid te waarborgen moet de financiering door de farmaceutische industrie gekoppeld worden aan de indicatie en niet aan het geneesmiddel (van de betreffende firma). Het is belangrijk om op deze nieuwe manier data over effectiviteit en veiligheid te genereren, maar tegelijkertijd is het niet de verwachting dat het huidige systeem waarmee data wordt gegenereerd op korte termijn geheel anders wordt ingericht. Meer en sneller resultaat is te verwachten van het intelligent inzetten van digitalisering, waarmee het verzamelen, registreren en delen van de informatie veel makkelijker gaat. De kwaliteit van de gegevens is ook beter. Bij de meeste fase III klinische onderzoeken wordt al gebruik van door patiënten digitaal bijgehouden informatie.

Het Prime programma biedt vele mogelijkheden. Maar ook in dit programma kan een toegang vanwege nood bij de patiënt alleen worden toegekend wanneer er voldoende zekerheid is over veiligheid en werkzaamheid. Het gaat om de maatvoering en het op serieuze wijze hanteren van de criteria. In de US heeft een vergelijkbaar programma geleid tot ongebreidelde toelatingen. In Europese pilot echter heeft geen enkel voorgestelde versnelde toelating het gehaald. Er zijn verplichtingen om met een volkomen dossier te komen. Daar valt niets aan te doen. Een toelating alleen op basis van een fase IIa en IIb onderzoek geeft onvoldoende zekerheid over veiligheid en werkzaamheid. Er zullen nog altijd resultaten van een patiënt gecontroleerde onderzoek aanwezig moeten zijn om enige zekerheid te krijgen over de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel. Een versnelde toelating van een innovatief geneesmiddel binnen het PRIME programma kan alleen leiden tot een toelating onder voorwaarde.

5. Het aantrekken van nieuwe collegeleden

Het aantal collegeleden was in korte tijd gedaald. Er is een intensief traject gevolgd om nieuwe leden aan te trekken. Dit leek eerst problematisch maar uiteindelijk lijkt het dit minder het geval te zijn. Op sommige gebieden blijft het aantrekken van nieuwe leden echter een probleem. Er worden kandidaten voorgedragen die niet meer direct betrokken zijn bij door de farmaceutisch gefinancierd onderzoek. Bij jonge artsen en onderzoekers kan er een (schijn) van belangenverstrengeling zijn door hun veelvuldige betrokkenheid bij door de farmaceutische industrie gefinancierd onderzoek. De regel bij het College is dat een lid niet betrokken mag zijn bij de besluitvorming over geneesmiddelen waar het lid bij het onderzoek betrokken is. Het probleem is dat dit zich kan uitbreiden tot de concurrente geneesmiddelen. Dan kan je op de expertise waarvoor je aangetrokken als collegelid gebied niets meer betekenen. Minder expertise accepteren is niet gewenst. Er moet een adequate 'check and balances' in het systeem en transparantie de belangen zichtbaar en bespreekbaar maken. Dat geeft de bewegingsruimte. De regel kan ook gewijzigd kunnen worden. Bijvoorbeeld dat er geen sprake mag zijn van persoonlijk gewin. Dat mag echter ook weer geen afbreuk doen aan de deskundigheid van het College. Werving verloopt nu voornamelijk via netwerk. Adverteren levert mogelijk meer op. Dat is gebleken bij werving voor Jong College dat via een advertentie is gelopen. Er waren zeer veel reacties. Deskundigheid moet doorslaggevend criterium zijn in

plaats van schijn van belangen verstrengeling, mits je daar mee op transparante objectieve manier mee omgaat. Wel is voorzichtigheid geboden omdat het slecht is als je om belangenverstrengeling negatief in de publieke belangstelling komt. In het publieke debat is belangenverstrengeling snel aangenomen.

De aanvulling van het college met een lid die vanuit het patiëntenbelang is zeer nuttig. Het patiëntbelang komt daardoor bij een vrij breed scala van onderwerpen aan de orde. Is nuttig en ontwikkeld zich.

6. Reflectie op het functioneren van de Raad van Advies

(niet behandeld, volgende vergadering)

7. Rondvraag

-

8. Sluiting

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