

VERSLAG OP HOOFDLIJNEN

Verslag van de 10^e vergadering van de Raad van Advies,
12 mei 2016 te Utrecht

Aanwezig: Douwe Breimer (voorzitter, tot punt 6), Jan van Ree (voorzitter vanaf punt 6), Hans Büller, Josee Hulshof, Jacqueline Broerse, Bert Leufkens (CBG), Hugo Hurts (CBG)

Secretaris (verslag): Max Polano.

1. Opening

De voorzitter opent de 10^e vergadering van de Raad van Advies en verwelkomt alle aanwezigen.

2. Mededeling

Afwezig met kennisgeving: Gerard van Odiijk

Geén 'conflict of interest' gemeld.

In NRC is een interview met Bert Leufkens gepubliceerd onder de kop 'Groot deel medicijnstudies deugt niet'. Aanleiding was discussie 'adaptive pathways' en het plussen en minnen van data. De nuance in het interview is verloren gegaan door de kop van het artikel. Het CBG en de Raad van Advies zijn ongelukkig met de kop van het artikel, maar met de strekking van het interview kan het CBG leven. Over de kop was het CBG niet geïnformeerd. De Raad van Advies is blij met de aandacht voor dit onderwerp en dat het CBG in het artikel een correct en genuanceerd beeld schetst. Het gevolg is door de kop gestuurd en dan blijft er een verkeerd beeld hangen. Dat doet het CBG en de sector eigenlijk geen recht. Wat mogelijk wringt is dat het artikel de indruk wekt dat er ruimte is tussen wetenschap en bestuursorgaan. De Raad heeft moeite het de beeldspraak want het lijkt net alsof je maar wat doet. Nadruk moet liggen op zorgvuldige, objectieve en verantwoorde beoordeling door CBG.

Twee nieuwe collegeleden benoemd: Marcel Bouvy, Gabe Sonken van het NKI om de oncologie te versterken. Uit pipeline data volgt dat tot en met 2018 meer dan helft van de nieuwe aanvragen oncologische en immunologische producten zal betreffen.

Jong College begonnen met 14 leden. Raad van Advies zal een keer met Jong College contact hebben.

3. Verslag 9^e vergadering Raad van Advies

Het verslag is vastgesteld.

Het verslag wordt openbaar gemaakt.

4. Reflectie op het functioneren van de Raad van Advies

De voorbereiding van de vergaderingen wordt als positief ervaren. Nut en noodzaak van sommige stukken kan soms beter aangegeven worden. De onderwerpen die aan de orde komen zijn interessant. Samenstelling van de Raad is geschakeerd waardoor verschillende inzichten aan de orde komen. De discussies zijn open en goed maar kunnen puntiger en preciezer worden gevoerd zodat ook het advies wat meer hanteerbaar kan zijn. De discussies kunnen meer over lange termijn, strategie en positionering gaan. Het advies van de Raad zou concreter moeten zijn om beter zijn weg te vinden in het CBG. De terugkoppeling kan sterker, zoals bij communicatie en wetenschapsbeleid is gebeurd. Belangrijkste taak van de Raad is houvast en richting geven. Adviezen kunnen andere vorm krijgen, door bijvoorbeeld een officieel advies aan het CBG te geven. Liefst op één A4. Dan is het advies minder verscholen dan nu het geval is. Dat heeft consequenties; eerst terugzien en goed

formuleren. De Raad zou ook ongevraagd advies kunnen geven. Bij agendering moet al preciezer worden aangegeven wat voor advies van de Raad verwacht wordt.

Nut en noodzaak van Raad van Advies wordt ook door Hugo en Bert gevoeld. Geeft houvast en richting. Dat komt door samenstelling van de Raad waardoor vanuit verschillende aandachtsvelden onderwerpen benaderd worden. De open discussie draagt daar ook aan bij. Behoeft aan meer interactie met het CBG.

De nuttige functie van de Raad van Advies wordt gedeeld, met aandachtspunten in de agendering en wijze van adviseren. Al werkende verbeteren.

5. Informatiefunctie CBG: Welke informatie moet het CBG geven?

Een van de kernpunten in het Strategisch Business Plan (SBP) is de informatiefunctie van het CBG. Dankzij de beoordeling van geneesmiddelen beschikt het CBG over veel informatie. Deze informatie betreft toegelaten geneesmiddelen, bestaande en nieuwe toepassingen en actuele risico informatie. Artsen, apothekers en patiënten kunnen putten uit deze kennis. In het SBP is de wens uitgesproken om actiever in contact te treden met de gebruikspraktijk om de informatie bij het CBG en het gebruik van een geneesmiddel in de praktijk beter op elkaar af te stemmen.

De Raad van Advies steunt de benadering van het CBG. Het CBG moet zijn kennis en deskundigheid te nutte maken voor patiënt en voorschrijvers om goed gebruik te bevorderen en geneesmiddelen te kunnen vergelijken. Ook andere instellingen hebben nuttige informatie. De informatievoorziening is nu erg versnipperd. De informatie moet worden samengebracht. Het Farmacotherapeutisch Kompas is daarvoor de centrale informatiebron en dat moet zo blijven. Verwijzing in het Kompas naar informatie van het CBG is essentieel. Maar ook naar die van Lareb hoort daarbij. En die van de IGZ en het ZIN.

De belangrijke die aan andere informatiebronnen zoals het GEBU en MedicijnBalans wordt toegekend begrijpt de Raad niet. Dat leidt tot versnippering en kan verwarrend zijn. Alle relevante informatie moet in elk geval gehangen worden in het voorschrijfsysteem. Bij het voorschrijven moet de voorschrijver volledig geïnformeerd worden en ook de patiënt kan dan geïnformeerd worden. De informatie in het Farmaceutisch Kompas zou daarvoor de enige plek moeten zijn. Om dat te bereiken werken de verschillende instellingen samen. Het CBG kan een coördinerende rol nemen vindt de Raad. Maar wel goed blijven labelen zodat de bron van de informatie duidelijk blijft en eigen rol en taak in de gaten houden.

De informatie en de vorm waarin het zal worden aangeboden moet afgestemd worden op de wensen van de doelgroep en voor iedereen te begrijpen zijn.

Ook andere oplossingen moeten worden onderzocht. Bijvoorbeeld een initiatief in de UK: Patients Know Best. In dit initiatief wordt alle informatie over en door de patiënt zelf verzameld. Dat kan zeer waardevolle informatie opleveren.

Ook de informatie over off label betrekken. Dat valt onder geneesmiddelenbewaking en is een taak van het CBG. De beschikbare informatie zou beschikbaar gesteld kunnen worden ten dienste van het voorschrijfgedrag. Weer via het Kompas.

Advies van de Raad van Advies luidt dat binnen de formele kaders zo breed mogelijk informatie wordt gegeven betreffende geneesmiddelen, het goed gebruik ervan en de risico's wanneer het geneesmiddel wordt gebruikt. Zo breed mogelijk maar alleen over waar je verstand van hebt. Koppelen van alle relevante informatie in één bron, richting voorschrijvers en patiënten. Samenwerking tussen de instellingen is noodzakelijk.

Concreet advies gewenst, begin september als het mogelijk is.

6. Rondvraag

Onderwerp voor een volgende keer: manier vergunningsaanvraag beoordelen verschuift. De discussie gaat over kwaliteit en omvang van het bewijs voor de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel. De vraag is bijvoorbeeld of een toelating kan worden gegeven op basis van farmacologische gegevens zonder dat er een trial is. Technisch onderwerp meer tegelijkertijd ook strategisch.

7. Sluiting

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