

Verslag van de bijeenkomst CBG – Patiënt en Consument op donderdag 14 maart 2019 te Utrecht

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet de aanwezigen welkom.

2. Vaststellen van de agenda

Een van de aanwezigen uit zorgen over het feit dat het middel oxycodon momenteel negatief in de publiciteit is en de mogelijke gevolgen hiervan voor de beschikbaarheid van dit middel. De aanwezige patiëntvertegenwoordigers denken niet allemaal hetzelfde over het (gebruik van het) middel. Geconcludeerd wordt dat oxycodon vaak niet juist gebruikt wordt en dat er ook een rol is weggelegd voor de voorschrijvers.

Gevraagd wordt wat het CBG eraan doet om te voorkomen dat het middel uit de handel wordt genomen. Het CBG geeft aan dat dit niet zomaar gebeurt, maar dat signalen wel aanleiding kunnen geven om aanvullend onderzoek uit te voeren. Een aantal jaar geleden heeft het CBG onderzoek gedaan met NIVEL naar het voorschrijven van opioïden, waaruit al een stijging van het gebruik van oxycodon naar voren kwam. Vanaf maart zal een expertgroep hier ook naar gaan kijken. Het punt heeft tevens aandacht in het kader van vertrouwen van geneesmiddelen, het thema dat centraal staat tijdens de Collegedag. Op het ZonMW congres in april zal ook over het gebruik van opioïden worden gesproken.

3. Verslagen bijeenkomst d.d. 20 september 2018

Het verslag van 20 september 2018 wordt vastgesteld.

4. Mededelingen

- Op 5 juni zal de Collegedag plaatsvinden, met als thema 'Vertrouwen in geneesmiddelen'. De vooraankondiging staat op de website. Als de inschrijving geopend is, zullen de leden van het overleg hierover worden geïnformeerd. De dag is bedoeld voor apothekers, artsen, patiëntvertegenwoordigers, wetenschappers en geïnteresseerden uit de farmaceutische industrie en overheid. De deelnemers aan het overleg worden van harte uitgenodigd om dit jaar ook aanwezig te zijn. Er zullen een aantal keynote sprekers zijn en in de middag zullen er diverse workshops worden gehouden.
- Vanuit de aanwezigen komt de vraag of er, gelet op de aanwezigheid van de industrie, wel ruimte is voor een kritisch geluid. Het CBG geeft aan dat dit zeker het geval is en dat er juist ook wordt ingezet op interactie met de industrie. Er wordt

een platform geboden om verschillende geluiden te horen om zo samen verder te komen.

- Het NIVEL onderzoek naar vertrouwen in geneesmiddelen wordt op dit moment afgerond. De resultaten zullen ter sprake komen tijdens de Collegedag.
- Cathalijne van Doorne, vaste deelnemer aan het overleg, is benoemd als patiëntvertegenwoordiger in de PRAC. Het CBG feliciteert haar met haar aanstelling en wenst haar veel succes in haar nieuwe rol.
- Op 12 maart heeft het CBG de Rapportage Meldpunt Geneesmiddeltekorten en – defecten over 2018 gepubliceerd. In een infographic is weergegeven wat het CBG met tekorten doet en wat de patiënt daarvan merkt. De belangrijkste uitkomst is dat het aantal meldingen bij het CBG gestegen is. De oorzaak hiervan kan zijn gelegen in een hoger aantal tekorten, maar ook in meer bekendheid van het Meldpunt.

Gevraagd wordt hoe dit Meldpunt zich verhoudt tot het meldpunt van Farmanco. Het belangrijkste verschil is dat Farmanco vooral gericht is op apothekers en dat daar gemeld wordt op het moment dat er daadwerkelijk een tekort is ontstaan.

Gevraagd wordt of er al duidelijkheid is over de eerder gestelde vraag of er een centraal punt komen dat door iedereen geraadpleegd kan worden waarop te zien is of er sprake is van een tekort. Het CBG geeft aan dat er nu geen ontwikkelingen te melden zijn, maar dat het punt nogmaals onder de aandacht worden gebracht in de lopende interne discussies [Vervolg actiepunten 18/02].

5. Update Netwerk Patiënteninformatie

CBG, Lareb, KNMP en NHG gaan samenwerken om de zoektocht naar betrouwbare medicijninformatie te vereenvoudigen. Er zal een publieke consultatie plaatsvinden over een lijst met patiëntvriendelijke termen. Uiteindelijk moet het niet meer uitmaken op welke site je zoekt, je zou overal dezelfde informatie moeten kunnen vinden. De bedoeling is dat de websites van de vier partijen op die manier een netwerk gaan vormen.

Gevraagd wordt hoe het zit met intramuraal toegediende geneesmiddelen. In die gevallen heeft de zorgverlener een belangrijke taak in het voorlichten van de patiënt.

De aanwezigen merken op dat er in de beschikbare informatie veel fouten en onjuiste informatie staat. Dit aandachtspunt wordt meegenomen.

Gevraagd wordt of bepaalde partijen bewust niet zijn aangehaakt bij het netwerk. Het CBG geeft aan dat de opdracht van VWS komt en dat VWS heeft bepaald wie er betrokken is. De betrokkenheid is niet compleet, maar voor de partijen die er nu nog niet bij betrokken zijn geweest, zal ook voldoende aandacht komen later in het proces. Daarmee wordt ook samenwerking gezocht.

THEMA: Brexit

6. 'Gevolgen no-deal Brexit voor beschikbaarheid geneesmiddelen'

De Brexit-coördinator van VWS geeft een presentatie over de mogelijke gevolgen van een no-deal Brexit voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Na kort te hebben toegelicht waar in het proces we ons op dit moment bevinden, wordt stilgestaan bij het gegeven dat de verhouding tussen de UK en de rest van Europa ten gevolge van een Brexit hoe dan ook zal veranderen en dat het van belang is om hier zo goed mogelijk op voorbereid te zijn.

Voor wat betreft medicijnen kan de Brexit onder andere regulatoire onzekerheid ten aanzien van de geldigheid en markttoezicht met zich meebrengen. Ook kan de leveringszekerheid in het geding komen, bijvoorbeeld doordat lidstaten met de Brexit in het vooruitzicht extra grote hoeveelheden van een bepaald geneesmiddel inslaan of doordat handelsvergunninghouders besluiten producten van de markt te halen. Ook lopende klinische onderzoeken en de import van geneesmiddelen kunnen worden verstoord.

Om goed op de mogelijke risico's voorbereid te zijn, wordt een overzicht gemaakt van kritieke geneesmiddelen, worden de mogelijkheden van diverse wettelijke instrumenten onderzocht, wordt door het ministerie zowel intern en extern en zowel nationaal als in EU-verband op grote schaal overlegd en afgestemd en worden betrokken partijen als brancheorganisaties, leveranciers, fabrikanten en groothandels actief geïnformeerd en geactiveerd. Voor vragen uit de zorgsector is ook een 'Brexit-loket' geopend: www.brexitloket.nl/zorg.

7. Zaken die bij patiënten en consumenten leven

Herkomst en toezicht geneesmiddelen

Bij patiëntenorganisaties bestaan zorgen omtrent de herkomst van medicijnen en de afhankelijkheid van bepaalde grondstofleveranciers. Er bestaan daarnaast veel misverstanden over de kwaliteit van medicijnen uit bepaalde landen, zoals India en China. Vanwege onduidelijkheid over waar geneesmiddelen vandaan komen en aannames over de standaarden en kwaliteit in bepaalde landen, stoppen patiënten soms met medicijnen en dat wordt gezien als gevaarlijke ontwikkeling. De kwestie heeft als breder gevolg dat het vertrouwen in met name generieke geneesmiddelen daalt. Het CBG ontvangt erg veel vragen over dit onderwerp en probeert hierover zo goed mogelijk te communiceren om onrust weg te nemen, maar er blijkt behoefte aan meer informatie.

Bij de patiënt is alleen de vrijgiftfabrikant bekend (overige gegevens over de productie worden in Europees verband als vertrouwelijk aangemerkt), maar het CBG beschikt uiteraard over alle informatie over het productieproces en handelt direct als

er signalen zijn dat er iets mis is. Geneesmiddelen en grondstoffen kunnen in principe uit de hele wereld komen. Waar een product vandaan komt, is niet alleen afhankelijk van de kosten, maar vooral ook van de beschikbare expertise en kennis. Dat de prijzen van geneesmiddelen laag zijn, betekent dus niet automatisch dat deze geproduceerd worden in lage-lonen-landen.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) vult aan dat ieder land in beginsel toezicht houdt op zijn eigen fabrikanten. Verder voert de Europese inspectie ook buiten de EU inspecties uit, ook daar wordt toezicht gehouden. Daarbij wordt niet alleen gekeken naar de laatste stappen, zoals die in de bijsluiter beschreven staan, maar ook naar eerdere stappen in het proces. Ook wordt actie ondernomen als er ergens iets mis blijkt te zijn. Op deze manier wordt erop toegezien dat de producten voor de Europese markt voldoen aan de standaarden. Op de vraag of het klopt dat de firma's vooraf op de hoogte zijn van een komende inspecties en zich daarop dus kunnen voorbereiden, wordt geantwoord dat dit soms onvermijdelijk is (bijvoorbeeld omdat inspecteurs een visum moeten aanvragen), maar dat inspecteurs zeer bedreven zijn in het herkennen van signalen dat een firma bepaalde zaken alleen voor de inspectie op orde heeft gebracht en andere zaken probeert achter te houden.

Op de website van de IGJ worden op dit moment al inspectierapporten gepubliceerd. Met betrekking tot de herkomst en productie is met name het hoofdstuk 'Outsource activities' relevant. Sinds 1 februari dit jaar wordt bij ieder inspectierapport van Nederlandse vergunninghouders een toelichting gegeven en in de loop van het jaar komt er ook een samenvatting in begrijpelijk Nederlands, waarbij ook een overzicht zal worden gegeven van veelgebruikte termen. Op die manier wordt geprobeerd het rapport leesbaarder te maken.

Geconcludeerd wordt dat er winst te behalen is in de communicatie naar patiënten, omdat het beeld dat wordt geschetst in de media niet altijd volledig terecht is. Goede communicatie is van groot belang is om te voorkomen dat patiënten op basis van onjuiste aannames gevaarlijke en ongezonde keuzes maken. Het CBG en IGJ pakken dit signaal op en gaan ermee aan de slag. [Actiepunt 2019/01].

8. Sluiting

De voorzitter bedankt de aanwezigen en sluit de vergadering.