

Verslag van de bijeenkomst CBG – Patiënt en Consument op donderdag 27 juni 2019 te Utrecht

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet de aanwezigen welkom.

2. Vaststellen van de agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslag bijeenkomst d.d. 14 maart 2019

Het verslag van de bijeenkomst van 14 maart wordt vastgesteld.

Tijdens de bijeenkomst van 14 maart 2019 werd aangegeven dat het CBG aan een centraal inzage- en meldpunt ten aanzien van tekorten t.b.v. patiëntenorganisaties onder de aandacht zou brengen bij VWS (Actiepunt 2018/02). Dit is inmiddels gebeurd. Naar aanleiding daarvan vraagt het CBG of de behoefte om zelf te kunnen melden als patiëntvertegenwoordigers nog steeds zou bestaan als er inzage zou komen.

Er blijkt vooral behoefte te bestaan aan juiste, volledige en tijdige informatie. Daarnaast is het van belang om duidelijk te hebben wanneer er sprake is van een tekort in de zin van het meldpunt¹ (en niet bijvoorbeeld van een niet leverende apotheker). Patiëntenorganisaties krijgen soms ook signalen die (nog) niet bij het CBG bekend zijn. Bij vragen die daar mogelijk uit voortvloeien kunnen zij altijd contact opnemen met het CBG.

Inspelend op de behoefte die op 14 maart werd geuit aan duidelijke informatie over toezicht en handhaving op het gebied van geneesmiddelen, heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd aangekondigd voorlichtingsmateriaal over dit onderwerp tot stand te gaan brengen. Op de oproep aan patiëntvertegenwoordigers om hierover mee te denken, zijn veel reacties ontvangen. Het CBG heeft de reacties doorgestuurd aan de Inspectie, die dit project nu verder zal oppakken (Actiepunt **2019/01**).

4. Mededelingen

- Op 5 juni vond de Collegedag plaats. De aanwezigen kijken terug naar deze dag en delen ervaringen. Met name het ochtendprogramma werd goed ontvangen. Het thema 'Vertrouwen in geneesmiddelen' werd op informatieve wijze en vanuit verschillende invalshoeken belicht en was er ook ruimte voor kritische geluiden. De workshops in de middag waren veelal gericht op specifieke onderwerpen en vereisten daarom wat voorkennis om deze goed te volgen.

¹ www.meldpuntgeneesmiddelentekortendefecten.nl

- Het CBG werkt actief mee aan de totstandkoming van de Nederlandse opleiding voor patiëntenvertegenwoordigers (ontwikkeld vanuit de Europese Patiëntenacademie EUPATI). Uit de vele aanmeldingen zijn er inmiddels 18 deelnemers geselecteerd die in september aan de opleiding zullen beginnen.
- De interne werkzaamheden van de werkgroep Verantwoorde substitutie zijn afgerond. Op dit moment wordt de implementatie daarvan voorbereid. Zodra hierover meer bekend is, volgt een update.
- Er wordt een update gegeven over het Netwerk Patiënteninformatie, de samenwerking tussen apothek.nl, thuisarts.nl, Lareb en het CBG (geneesmiddeleninformatiebank.nl)² met als doel een betere vindbaarheid van betrouwbare geneesmiddeleninformatie door o.a. het aan elkaar koppelen van de websites. Het zoekgedrag van de patiënt is inmiddels goed in kaart gebracht. Er wordt gewerkt aan een betere vindbaarheid en doorzoekbaarheid van de websites binnen het Netwerk Patiënteninformatie. De Geneesmiddeleninformatiebank zal in de toekomst dan ook toegankelijker worden voor patiënten en consumenten. Het CBG laat op het scherm een voorbeeld van ‘compacte medicijninformatie’ zien; een ten opzichte van de bijsluiter verkort document waarin vooral ook aandacht is voor de gunstige effecten van een geneesmiddel. Het CBG zal in samenwerking met een aantal partners uit het Netwerk Patiënteninformatie de komende 1,5 jaar voor minimaal 100 werkzame stoffen een dergelijk document met compacte medicijninformatie tot stand brengen en zal in dit proces ook geneesmiddelgebruikers en patiëntvertegenwoordigers betrekken.
- Het CBG heeft voor de 10 meest gebruikte kruidenproducten de wisselwerking (interactie) met geneesmiddelen in kaart gebracht en brengt deze nu via de campagne ‘#weetwatjeslikt’ onder de aandacht.³ Het CBG roept patiëntvertegenwoordigers op om de beschikbare materialen zoveel mogelijk te delen en uit te zetten bij de achterban.

De patiëntvertegenwoordigers noemen nog een aantal voorbeelden die niet genoemd worden in de campagne. Het CBG geeft aan dat de focus in eerste instantie op 10 middelen ligt, maar dat er wordt gewerkt aan informatie over andere producten. De hoofdboodschap van de campagne is dat men in het algemeen alert moet zijn op de wisselwerking tussen kruiden en geneesmiddelen en bij twijfel de bijsluiter of zijn of haar arts en/of apotheker moet raadplegen.

- De pilot met betrekking tot input van patiënten bij wetenschappelijk advies is gestart. In dat kader is de afgelopen tijd kritisch gekeken bij welke wetenschappelijke adviezen de inbreng van patiënten nuttig zou zijn en is er bij één advies ook daadwerkelijk een patiëntvertegenwoordiger betrokken. De persoon in kwestie kreeg (na ondertekening van een geheimhoudingsverklaring en

² Met Pharos, Patiëntenfederatie Nederland en NIVEL als adviserende partijen.

³ <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-kruiden/nieuws/2019/07/06/cbg-start-campagne-over-wisselwerking-tussen-medicijnen-en-kruidenproducten>

belangenverklaring) gedurende de procedure een aantal vragen voorgelegd en is ook bij de bijeenkomst met de firma aanwezig geweest. Vooruitlopend op de evaluatie gaven alle betrokken partijen al aan de werkwijze als positief te hebben ervaren.

Een van de aanwezigen merkt op dat het goed zou zijn als patiëntvertegenwoordigers voor dergelijke input een vergoeding (bovenop de onkostenvergoeding die nu wordt verstrekt) zouden ontvangen.

5. Samenwerking CBG-ZIN, Parallele Procedures

Het CBG en Zorginstituut Nederland (ZIN) geven een gezamenlijke presentatie over de pilot 'Parallele Procedures'. Voor een goed begrip van de pilot wordt allereerst wat relevante context geschetst. Nadat een overzicht is gegeven van de verschillende stappen die een geneesmiddel doorloopt voordat het uiteindelijk op de markt komt en van de verschillende aanvraagprocedures die kunnen worden gevolgd, wordt stilgestaan bij het verschil in de beoordeling die door respectievelijk het CBG en ZIN wordt uitgevoerd.

Het CBG kijkt of de claim die een firma indient klopt en of de voordelen van een geneesmiddel opwegen tegen de risico's ervan. Met andere woorden: het CBG toetst of een middel werkt, niet hoeveel toegevoegde waarde het heeft.

Nadat een geneesmiddel een handelsvergunning heeft gekregen van de EMA of het CBG, dient een firma een dossier in bij ZIN. ZIN beoordeelt vervolgens of een geneesmiddel in aanmerking komt voor opname in het basispakket, waardoor het vergoed kan worden. In deze beoordeling wordt gekeken naar de therapeutische waarde, waarbij het geneesmiddel wordt vergeleken met de standaardbehandeling. Daarnaast beoordeelt ZIN of de verhouding tussen de (meer)kosten en baten acceptabel is.

Hoewel er dus verschillen bestaan tussen beide beoordelingen, bestaat er ook veel overlap; beide instanties bekijken hetzelfde geneesmiddel en gaan daarbij uit van dezelfde data. Tegen die achtergrond wordt nu in een pilot geprobeerd de samenwerking te intensiveren en de trajecten die op dit moment nog na elkaar worden gevolgd, gedeeltelijk parallel te laten verlopen (de beoordeling door ZIN wordt naar voren gehaald), zodat er eerder duidelijkheid is over of een middel vergoed kan worden vanuit het basispakket en zo eerder bij de patiënt terecht kan komen.

Parallele beoordeling brengt met zich mee dat de patiënteninput die normaal gesproken door ZIN wordt gevraagd bij de beoordeling, al op een eerder moment opgehaald zal moeten worden. Dit kan betekenen dat patiënten al worden geconsulteerd op het moment dat de uiteindelijke indicatie (voor welke klachten/ziektebeelden het middel geschikt is) nog niet is vastgesteld. Om in dat stadium al inhoudelijke patiënteninput (ten aanzien van de vergoeding) op te kunnen halen, zal inzicht moeten worden gegeven in de verschillende scenario's die qua

indicatie denkbaar zijn, waarbij het van belang is dat die informatie vertrouwelijk wordt behandeld. Benadrukt wordt dat de twee beoordelingen (door CBG enerzijds en ZIN anderzijds) inhoudelijk gescheiden trajecten met een gescheiden verantwoordelijkheid zullen blijven, die met het oog op tijdswinst gedeeltelijk gelijktijdig zullen verlopen.

Een van de aanwezige patiëntvertegenwoordigers plaatst de kanttekening dat het parallel lopen van de trajecten mogelijk het beeld creëert dat de afwegingen en beoordeling ook door elkaar gaan lopen. Het idee kan ontstaan dat een geneesmiddel niet door het CBG wordt goedgekeurd, omdat er al grote twijfels over de vergoeding zijn gerezen. Er zal goed gecommuniceerd moeten worden dat de besluitvormingsprocessen inhoudelijk strikt gescheiden zullen blijven.

6. Toolkit patiëntvriendelijke termen

Het Programma Goed Gebruik (CBG) geeft een update over de stand van zaken met betrekking tot de toolkit voor een begrijpelijke bijsluiter die het CBG aan het ontwikkelen is. Deze toolkit bevat onder andere een herziene versie van de lijst met patiëntvriendelijke termen. Het betreft een aanvulling van een door het CBG in 2015 gepubliceerde lijst van patiëntvriendelijke termen. Ook bevat de toolkit voorbeeldzinnen. De nieuwe lijst met patiëntvriendelijke termen en voorbeeldzinnen zijn getest door Pharos, een expertisecentrum op het gebied van laaggeletterdheid en lage gezondheidsvaardigheden. Ook het document met schrijfadvisen voor het opstellen van bijsluiters is geactualiseerd. Een aantal firma's heeft in het kader van een pilot al gewerkt aan het herschrijven van de bijsluiter. Dit alles resulteert in een toolkit die vanaf 1 juli op de website te vinden is.⁴ De toolkit is in eerste instantie gericht op farmaceutische bedrijven, maar kan en mag uiteraard ook door patiëntenorganisaties worden gebruikt. De publieke consultatie over de termen is inmiddels gesloten, maar input kan nog steeds worden gegeven (bijvoorbeeld per mail) en is altijd zeer welkom.

7. Rapport Nivel 'Vertrouwen in medicijnen'

In mei 2019 zijn de resultaten van het Nivel-onderzoek 'Vertrouwen in medicijnen' gepubliceerd.⁵ Aan een aantal punten werkte het CBG al (wisselen van medicijnen en het verbeteren van patiëntinformatie) en naar aanleiding van het rapport zijn er een aantal aandachtspunten bijgekomen (vertrouwen in generieke/merkloze medicijnen, informatie over goed gebruik van zelfzorgmedicijnen en meer aandacht voor de gunstige effecten ('werkzaamheid') van medicijnen). Het CBG is ook benieuwd welke verbeterpunten andere partijen, zoals patiëntenorganisaties, in het rapport zien en voor wie daarin welke rol zou zijn weggelegd.

Vanuit de aanwezigen komen de volgende reacties:

Medicijnen zijn steeds makkelijker verkrijgbaar en niveau van voorlichters is niet altijd

⁴ <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-patientenbijsluiter/toolkit-voor-een-begrijpelijke-bijsluiter>

⁵ <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2019/05/21/nederlanders-hebben-vertrouwen-in-hun-medicijnen>

even hoog. Dat tast vertrouwen in het systeem aan. Het CBG moet kritisch bekijken welke middelen vrij verkrijgbaar kunnen zijn en welke middelen alleen op recept of alleen bij de apotheek en/of drogist kunnen worden verkregen. Het CBG geeft aan dat dat op dit moment al een belangrijk onderdeel van de beoordeling vormt. Dit onderwerp komt ook aan bod in de gesprekken die het CBG naar aanleiding van het Nivel-rapport is gaan voeren met verschillende zelfzorgpartijen zoals drogisterijen.

Het zou goed zijn om meer bewustzijn te creëren over de wijze en plek waar mensen hun geneesmiddelen aanschaffen, zodat zij juist en volledig worden voorgelicht over het gebruik daarvan.

Uit onderzoek van de Consumentenbond is gebleken dat de advisering over zelfzorggeneesmiddelen in apotheken niet veel beter is dan in drogisterijen. Wel bestaat in een apotheek de mogelijkheid om het gebruik van bepaalde middelen in het medisch dossier op te nemen.

De drogisterijen werken constant aan verbetering van hun advisering over zelfzorgmiddelen. Wellicht is het goed om het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven eens uit te nodigen voor dit overleg, zodat zij hun werkwijze kunnen toelichten en input kunnen ophalen bij de patiënt- en consumentvertegenwoordigers.

Het in het onderzoek naar voren gekomen verschil in vertrouwen tussen geneesmiddelen die je bij de apotheek kunt halen en middelen die ook bij de drogist liggen, kan ook andere oorzaken hebben (de setting in een drogist is bijvoorbeeld anders dan in een apotheek, dit kan ervoor zorgen dat mensen minder geneigd zijn door te vragen). Dit blijft door de vraagstelling in het onderzoek onduidelijk en onderbelicht.

In het rapport loopt vertrouwen in medicijnen en het systeem enigszins door elkaar. De rol van het systeem werkt door in de antwoorden over vertrouwen in geneesmiddelen. Het CBG geeft aan dat er bewust is gekozen voor verschillende categorieën vragen (vertrouwen in medicijnen, het systeem en informatievoorziening), maar erkent dat die elkaar beïnvloeden.

Bij de vragen over de huisarts en apotheek werd specifiek gevraagd naar de eigen huisarts en apotheek. Het is onduidelijk of dit voor de vragen over de zorgverzekeraar ook geldt. Dit is wel relevant, want over het algemeen heeft men meer vertrouwen in de eigen zorgverzekeraar dan in 'de zorgverzekeraar' in het algemeen. Dit kan van invloed zijn op de antwoorden en eventuele oplossingen.

Uit het rapport blijkt dat het vertrouwen in geneesmiddelfabrikanten niet erg hoog is. Het rapport is ook gepresenteerd aan de koepelorganisaties van de industrie en die hebben erop gewezen dat er juist veel vertrouwen is in onderzoek naar veiligheid en werkzaamheid. Deze onderzoeken worden ook uitgevoerd door de firma's, maar dit is bij het grote publiek niet bekend.

8. Rondvraag

Gelet op de toenemende internationalisering, ook op het gebied van patiëntvertegenwoordiging, wordt gevraagd wat het CBG kan betekenen qua Engelstalige teksten.

Het CBG geeft aan dat er doorgaans gewerkt wordt met Engelse bronteksten vanwege het Europese karakter van veel aanvraagprocedures. De informatie op website voor firma's is ook in het Engels beschikbaar. De informatie voor patiënten en zorgverleners is in het verleden ook in het Engels beschikbaar geweest, maar omdat die pagina's wel steeds geactualiseerd moesten worden, maar vrijwel niet geraadpleegd werden, is destijds besloten deze niet langer aan te bieden. Als er specifiek behoefte bestaat aan bepaalde Engelstalige informatie, kan men altijd contact opnemen met het CBG.

9. Sluiting

De voorzitter bedankt de aanwezigen en sluit de vergadering.