
**Verslag Bijeenkomst CBG - Patiënt en Consument op donderdag
8 april 2021**
WebEx-meeting

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet de aanwezigen welkom.

2. Vaststellen van de agenda

De volgorde van de agenda wordt gewijzigd, aangezien nog niet alle deelnemers aanwezig zijn in het eerste deel van de bijeenkomst. Onderdeel 5 en 6 worden omgewisseld.

3. Verslag bijeenkomst d.d. 12 december 2019

Bijlage 1 - Conceptverslag CBG - Patiënt en Consument 12 december 2019
Bijlage 2 - Conceptverslag CBG - Commissie Praktijk & Patiënt en Consument 22 juni 2020

De verslagen worden ongewijzigd vastgesteld.

4. Mededelingen

- De volgende bijeenkomsten vinden plaats op 24 juni, 30 september en 16 december 2021. Afhankelijk van de situatie rondom de coronapandemie wordt bepaald welke vorm deze overleggen krijgen.
- Op directieniveau van het aCBG vinden momenteel enkele wijzigingen plaats. Zo treedt mw. Loekemeijer op 1 mei 2021 aan als nieuwe directeur, gezien de pensionering van dhr. Hurts per september 2021. Bovendien is er door het vertrek van dhr. Van Belkum een vacature voor de functie van adjunct-directeur.
- Sinds 1 januari 2021 maakt het Verenigd Koninkrijk geen onderdeel meer uit van de Europese Unie. Dit heeft belangrijke gevolgen voor registratiedossiers van geneesmiddelen, aangezien onder meer bepaalde handelsvergunninghouders niet meer gesitueerd mogen zijn in het Verenigd Koninkrijk. Al sinds 2017 zijn firma's veelvuldig gewezen op deze noodzakelijke wijziging. In februari 2021 bleken 77 producten niet verenigbaar met EU-regelgeving. 85% hiervan is niet in de handel in Nederland. Voor de twaalf medicijnen die dat wel zijn, zijn voldoende directe alternatieven beschikbaar. Op 31 maart 2021 is voor deze producten tot een schorsing van de handelsvergunning overgegaan. Hier is over gepubliceerd op de website van het CBG, waarbij ook een productoverzicht is toegevoegd¹. Het gaat om een schorsing om administratieve redenen. Wanneer alsnog wordt voldaan aan de vereiste wijzigingen, worden de vergunningen weer geldig verklaard. Al met al is de impact van de Brexit hier minimaal gebleken.
- Om gezondheidsrisico's te voorkomen door het wisselen van medicatie heeft het CBG op verzoek van het Ministerie van VWS een lijst "Wisselen ongewenst" opgesteld. Dit nadat het eerdere traject "Verantwoord wisselen", in het leven geroepen op initiatief van een aantal patiëntenorganisaties, was vastgelopen. Het gaat hier om generieke geneesmiddelen waarbij een verkeerde inname tot problemen kan leiden.

¹ <https://www.cbg-meb.nl/documenten/publicaties/2021/03/31/schorsing-brexit-overzicht-betrokken-geneesmiddelen>

Generieken hebben dezelfde werkzame stof als het merkgeneesmiddel en bereiken dezelfde resultaten in het lichaam wanneer ze op de juiste manier worden ingenomen. Er is dus sprake van bio-equivalentie. Om die reden kunnen deze middelen onderling gewisseld worden. Dit wisselen wordt desondanks niet altijd wenselijk geacht.

Hulpstoffen, vorm en/of kleur kunnen verschillen, wat tot verwarring kan leiden. Zo kan een patiënt per abuis een dubbele dosis innemen of neemt hij door twijfel juist een medicijn veel te laat in. Dit kan schadelijke gevolgen hebben.

Het proces van het opstellen van de lijst "Wisselen ongewenst" heeft bestaan uit twee fases, enerzijds het bepalen van selectiecriteria om te komen tot zo'n lijst en anderzijds het selecteren van de middelen op basis van selectiecriteria. In beide fases zijn externe partijen - zorgverzekeraars, apothekers, huisartsen, medisch specialisten en patiëntenorganisaties - geconsulteerd.

De lijst is recent aangeboden aan het ministerie van VWS. Benadrukt wordt dat deze lijst slechts een onderdeel is van de totaalaanpak gericht op verantwoord wisselen. Het ministerie van VWS bepaalt uiteindelijk welke vervolgstappen genomen worden en op welke manier de lijst wordt ingezet. Een lijst zonder goede leidraad of goede afspraken in het veld zal niet succesvol kunnen zijn.

Door de Patiëntenfederatie wordt aangegeven dat ze de lijst niet in hebben kunnen zien, voordat deze in de openbaarheid werd gebracht. Bovendien hebben zij de indruk dat door hen geleverde input slechts ten dele is overgenomen. Dit wordt als een gemis gezien. Op korte termijn zal een gesprek volgen tussen de Patiëntenfederatie, VWS en andere stakeholders om te bepalen hoe nu verder.

5. Terugblik afgelopen jaar

Dhr. De Boer blikt terug op hoe het CBG als organisatie het afgelopen jaar heeft ervaren². De coronapandemie heeft thuiswerken noodzakelijk gemaakt. Bovendien is de hoeveelheid werk fors toegenomen:

- Medicijnen en vaccins, werkzaam tegen COVID-19, worden versneld (binnen twee tot drie maanden) beoordeeld in een rolling review. Beoordeling start op het moment dat de eerste data beschikbaar zijn. Dit heeft als voordeel dat een interactief proces plaatsvindt met de farmaceut en men relatief snel tot een oordeel kan komen. Deze wijze van werken kost echter veel mankracht en organisatievermogen en bovendien kan het geven van een beoordeling lastig zijn wanneer nog niet het volledige dossier is ontvangen.
- Het CBG verstrekt met betrekking tot de ontwikkeling van geneesmiddelen of vaccins tegen COVID-19 gratis wetenschappelijk advies. Zo is thans door registratieautoriteiten al uitgewerkt welke data nodig zijn wanneer geregistreerde vaccins aangepast moeten worden, omdat ze niet goed werkzaam blijken tegen relevante mutanten. Hier is een richtlijn voor uitgebracht, zodat farmaceuten niet meer, maar ook niet minder werk verrichten dan nodig is. Dit draagt bij aan het zo snel mogelijk op de markt krijgen van kwalitatief goede vaccins en geneesmiddelen.

De afgelopen periode is het CBG veel zichtbaar geweest in de media. Al voor het uitbreken van de coronapandemie is hier bewust voor gekozen, mede om goed gebruik van geneesmiddelen te stimuleren. In het kader van het op de markt komen van geneesmiddelen en vaccins tegen COVID-19 ziet het CBG het als een taak burgers goed te informeren over de producten en diens (mogelijke) bijwerkingen. Zo is voor alle inmiddels in Nederland geregistreerde vaccins ook een "Vaccin in het kort" ontwikkeld en zijn persconferenties gegeven bij toelating van een COVID-19-vaccin op de Europese markt.

² <https://www.nrc.nl/nieuws/2021/04/07/het-piept-en-het-kraakt-bij-de-beoordeling-van-coronavaccins-a4038858>

Vervolgens wordt gesproken over actuele ontwikkelingen rondom behandeling en vaccinatie van COVID-19.

- Recent is de vaccinatiecampagne van het AstraZeneca-vaccin voor de tweede keer stilgelegd vanwege een mogelijke relatie tussen het vaccin en meldingen van ernstige trombose in combinatie met een verlaagd aantal bloedplaatjes. Inmiddels is bekend geworden dat het hier daadwerkelijk een bijwerking betreft. Er moeten lastige overwegingen worden gemaakt. Enerzijds is het vaccin duidelijk effectief tegen COVID-19 en treden genoemde bijwerkingen slechts zeer zelden op. Anderzijds worden deze ernstige, potentieel dodelijke bijwerkingen vooral gezien bij relatief jonge vrouwen, die een lage kans hebben op een ernstig beloop van COVID-19. Een goede communicatie is bij deze besluitvorming essentieel. (Tijdelijk) stoppen met vaccineren geeft onrust, maar anderzijds is gedegen onderzoek en het serieus nemen van meldingen van groot belang voor het vertrouwen in het vaccin op de lange termijn. Een patiëntvertegenwoordiger merkt op dat het goed is te blijven beseffen dat er in zijn algemeenheid geen risicoloos gebruik van medicatie is.
- Een patiëntvertegenwoordiger vraagt zich af of gezien de hierboven gemelde bijwerking van het AstraZeneca-vaccin ook wordt gekeken of dit voorkomt bij het Janssen-vaccin, aangezien dat op hetzelfde werkingsmechanisme is gebaseerd. Dit wordt beaamd. Meldingen van mogelijke bijwerkingen van COVID-19-vaccins worden verzameld in een grote Europese database. Dit is essentieel om ook relatief zeldzame meldingen op waarde te kunnen schatten.
- Een patiëntvertegenwoordiger geeft aan dat er veel aandacht is voor ernstige ziekte, ziekenhuisopnames en overlijden door COVID-19, maar niet voor de groep mensen die COVID-19 doormaakt en langdurig ernstige restklachten houdt. Het CBG geeft aan dat deze patiëntenpopulatie momenteel goed in kaart wordt gebracht, waarna hopelijk aan de hand van deze gegevens specifieke medicamenteuze behandelingen mogelijk blijken. Zo ver is het echter nog niet.
- Gevraagd wordt naar de stand van zaken rondom mogelijke behandelingen van COVID-19. Nu worden vooral remdesivir en dexamethason gebruikt, maar deze middelen worden pas ingezet na hospitalisatie. Momenteel worden echter ook antistoffen tegen COVID-19 onderzocht. Deze kunnen in de thuissituatie gegeven worden aan mensen die net besmet zijn geraakt en een hoog risico lopen op een ernstig beloop van de aandoening, in de hoop hospitalisatie te voorkomen.
- Een patiëntvertegenwoordiger vraagt zich af of specifieke patiëntengroepen bekeken zijn in de vaccinatiestudies (mensen met psychiatrische aandoeningen, bepaald medicatiegebruik enz.). Het CBG geeft aan dat in relevante studies met betrekking tot COVID-19-vaccins over het algemeen alleen zwangere vrouwen en mensen met onderdrukt immuunsysteem zijn uitgesloten. De studiepopulaties waren verder een goede dwarsdoorsnede van de samenleving. Subgroepanalyses, voor zover mogelijk, hebben geen bijzonderheden aangetoond voor specifieke groepen patiënten. Wat medicatie betreft zijn vooral de immuunsuppressiva en bloedverdunners van belang. Relevante interacties met andere medicijnen zijn vooralsnog niet aangetoond.

6. Programma Goed Gebruik

Het CBG geeft een presentatie over het programma Goed Gebruik. Doel van het programma is het stimuleren van goed gebruik van geneesmiddelen door de informatie vanuit het CBG voor zorgverleners en patiënten toegankelijker en begrijpelijker te maken met oog voor de praktijk. Centraal staat de samenwerking met het zorgveld, het Netwerk Patiënteninformatie & Geneesmiddelen. Er is onder meer gewerkt aan medicijn- en vaccinatieinformatie in het kort, een patiëntvriendelijkere CBG-website, elektronische patiënteninformatie en begrijpelijke bijsluiters.

Een belangrijk item is het "Vaccin in het kort", een variant van "Medicijn in het kort". Op een A4'tje staan hierbij in begrijpelijke taal (B1-taalniveau) de voor- en nadelen van het vaccin beschreven. Er wordt gebruikgemaakt van geteste pictogrammen ter ondersteuning en navigatie. Van belang is dat er niet alleen aandacht is voor de meest voorkomende en belangrijkste bijwerkingen, maar ook voor de gunstige effecten. Het is reeds gemaakt voor alle COVID-19-vaccins die geregistreerd zijn, evenals voor de vaccins in het Rijksvaccinatieprogramma.

Het "Vaccin in het kort" voor COVID-19-vaccins is tot stand gekomen in samenwerking met het RIVM en indien mogelijk de vergunninghouder. Het ligt op alle priklocaties en wordt zo mogelijk verzonden met de uitnodiging voor de vaccinatie. Voor dit laatste is meer aandacht nodig, omdat het niet in alle gevallen bij de vaccinatie-uitnodiging meegestuurd blijkt te worden. Bovendien is het "Vaccin in het kort" terug te vinden op de websites van het CBG, coronavaccinatie.nl, thuisarts.nl, het RIVM en apotheek.nl.

Er wordt daarnaast gewerkt aan animatievideo's, gericht op COVID-19-vaccins, waarin veelvoorkomende vragen over werking, veiligheid, onderzoek, beoordeling en bijwerkingen worden behandeld.

Een patiëntvertegenwoordiger geeft aan dat de "Vaccins in het kort" zeer bruikbaar zijn. Mogelijk kan dit wel sneller breder uit worden gerold. Opgemerkt wordt dat het na publicatie op de website van het CBG bijvoorbeeld pas met duidelijke vertraging op de website van het RIVM terug te vinden is.

Een aantal farmaceuten blijkt aan patiëntenorganisaties informatiesessies over vaccins aan te bieden. Per mail zal nog aan de deelnemers voorgelegd worden of er behoefte aan meer informatie hierover is. Aangegeven wordt reeds dat meer kennis over onder andere vaccinaties bij immuungecompromitteerden gewenst wordt. Mogelijk kan het CBG hierin een rol spelen. Dit wordt nog nader bekeken.

Vervolgens wordt gesproken over een onderzoek met betrekking tot het al dan niet vermelden van dierlijke hulpstoffen op medicijnverpakkingen. Aanleiding hiertoe is een nieuwsitem bij Kassa in november 2020, waarbij dierlijke hulpstoffen onder de aandacht werden gebracht. Omwille van religie, dieet of allergie kunnen mensen ervoor kiezen liever geen dierlijke hulpstoffen in te willen nemen.

Hulpstoffen staan gemeld op de bijsluiter, maar het kan lastig zijn hieruit de dierlijke hulpstoffen te destilleren. De vraag is of dit op de verpakking zou moeten staan.

Gevraagd wordt of patiëntenorganisaties geconfronteerd worden met vragen van patiënten over het identificeren van dierlijke hulpstoffen van een geneesmiddel. Dit blijkt zo nu en dan het geval. Het wordt door de deelnemers aan de bijeenkomst niet nodig bevonden dierlijke hulpstoffen op de verpakking te melden, behalve mogelijk in het geval dat van een dierlijke hulpstof bekend is dat het een grote kans op een allergie geeft. Het kan wel wenselijk zijn een lijst met dierlijke hulpstoffen te publiceren op de website van het CBG. Vervolgens kan de patiënt zelf deze lijst langs de bijsluiter leggen om te bekijken of het betreffende medicijn ingenomen kan worden.

7. Zaken die bij patiënten en consumenten leven

Er zijn geen zaken geagendeerd of besproken.

8. Rondvraag

Er zijn geen punten voor de rondvraag.

9. Sluiting

De voorzitter bedankt de aanwezigen en sluit de bijeenkomst.