

Verslag van de bijeenkomst CBG – patiënten- en consumentenorganisaties

Donderdag 30 september 2021

Tijdstip 16:30 – 18:00 uur

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet de aanwezigen welkom.

2. Vaststellen van de agenda

Het kopje "mededelingen" blijkt weggevallen te zijn en wordt ingevoegd als punt 4. Verder wordt de agenda ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslag bijeenkomst d.d. 8 april 2021

Bijlage 1 - Conceptverslag CBG - Patiënt en Consument 8 april 2021

Het verslag wordt ongewijzigd vastgesteld. Aanvullend wordt over de lijst "Wisselen ongewenst" opgemerkt dat het CBG hier inmiddels geen betrokkenheid meer bij heeft. De lijst is door het CBG opgesteld in opdracht van VWS en inmiddels kijkt VWS samen met betrokken veldpartijen, zorgverzekeraars, de Patiëntenfederatie Nederland en apothekers hoe de lijst behulpzaam kan zijn in de praktijk.

4. Mededelingen

- Op 10 november 2021 vindt een nieuwe Collegedag plaats, georganiseerd voor patiëntenorganisaties, apothekers, artsen, wetenschappers, farmaceutische industrie en ketenpartners. Dit is geheel digitaal te volgen via het YouTube-kanaal en zal plaatsvinden van 10:00 tot 13:00 uur. "Het thema van de Collegedag 2021 is "Balans in roerige tijden". Vanuit verschillende invalshoeken wordt teruggeblikt op wat anderhalf jaar coronapandemie heeft opgeleverd, welke lessen zijn geleerd en wat waardevol is om mee te nemen naar de toekomst. Te denken valt onder meer aan versnelde beoordelingsprocedures van het coronavaccin. De Collegedag staat onder leiding van Tom van 't Hek. Het volledige programma wordt op korte termijn bekend gemaakt en gedeeld.
- Gevraagd wordt de situatie te verduidelijken rondom het dreigende tekort van tocilizumab (RoActemra), een middel dat intraveneus of subcutaan toegediend kan worden bij onder meer reumatoïde artritis. Momenteel is er een dreigend tekort voor vooral de infuustoepassing, omdat het middel ook veel gebruikt wordt voor ernstig zieke COVID-patiënten. Toegelicht wordt dat de farmaceut de productie van tocilizumab niet makkelijk kan opschalen en dus niet aan de toegenomen behoefte kan voldoen. Het is een wereldwijd probleem. Mogelijk moeten patiënten bij tekorten wisselen van de pen naar de spuit of andersom. Roactemra in de intraveneuze vorm (via infuus gegeven) is beperkt op voorraad. Het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) kijkt naar een ander medicijn voor coronapatiënten. Hiermee wordt waarschijnlijk het tekort voor patiënten met een ernstige vorm van reuma en voor patiënten met CRS opgevangen.
- De volgende bijeenkomst vindt plaats op 16 december 2021. De hoop wordt uitgesproken dat dit overleg op locatie kan plaatsvinden, als de situatie rondom COVID-19 dat toelaat.

5. Kennismakingsgesprekken van het CBG met patiëntenorganisaties (accounthoudersmodel)

Er is een toenemende behoefte aan regelmatig/structureel contact tussen medewerkers van het CBG en vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties. Binnen het CBG zou er dan een vast aanspreekpunt zijn (een casemanager/regulatory project leader dan wel een beoordelaar, of een combinatie hiervan) voor de verschillende patiëntenorganisaties. Een- tot tweemaal per jaar kan er vervolgens op reguliere basis contact zijn, indien nodig op ad-hoc basis vaker. De communicatie dient in twee richtingen

plaats te vinden, waarbij de patiëntenorganisaties het CBG kunnen bevragen of informeren, maar ook andersom. Openheid is hierbij de basis.

Doel van de huidige bijeenkomst is de visie van de patiëntenorganisatie op een aantal vlakken helder te krijgen.

Welke informatie zou een accounthouder kunnen delen met patiënten- en consumentenorganisaties? Aan welke informatie van het CBG zou er behoefte zijn?

- Er blijkt behoefte te zijn aan meer informatie over de algemene werkwijze van het CBG bij een komende registratieaanvraag, de stappen die worden doorlopen en bij welke van deze stappen patiëntenorganisaties betrokken kunnen/zullen worden. Hierop wordt aangegeven dat er op de website van het CBG al veel te vinden is over onder meer de taken van het CBG. Met betrekking tot de input van patiëntenorganisaties wordt gemeld dat op dit vlak veel speelt, zoals hieronder duidelijk wordt.
- Men zou graag willen weten welke relevante dossiers bij het CBG onder handen zijn. Dit blijkt een lastig onderwerp, omdat veel informatie hierover niet gedeeld mag worden zolang de procedures nog lopen. Wel kan het zo zijn dat in het kader van een wetenschappelijk advies wordt geconcludeerd dat input van een patiëntenorganisatie van belang is. Deze patiëntenorganisatie kan vervolgens bij de procedure worden betrokken, na het ondertekenen van een geheimhoudingsformulier. Dit wordt steeds meer gedaan, maar gebeurt nog wel case by case: op basis van de vragen die de firma stelt, wordt gekeken of het een toegevoegde waarde heeft de patiëntenorganisatie te consulteren. Het CBG heeft zich als doel gesteld hier meer op in te gaan zetten. Er is daarnaast al veel informatie beschikbaar in de publieke ruimte. Met name de EMA publiceert informatie over de aanvragen die zijn ingediend. De links hiernaar kunnen, wanneer hier behoefte aan is, met de patiëntenorganisaties worden gedeeld. (na vergadering: zie <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/medicines-human-use-under-evaluation>)
- Over het algemeen zouden patiëntenorganisaties graag zo snel mogelijk op de hoogte worden gesteld van ontwikkelingen die gaande zijn wanneer deze relevant kunnen zijn voor de organisatie en diens achterban. Te denken valt aan zaken als verontreinigingen en tekorten. Patiëntenorganisaties kunnen zich hier zodoende op voorbereiden, in plaats van dat ad hoc gehandeld moet worden. Het CBG onderkent deze noodzaak, maar geeft aan dat zij pas patiëntorganisaties kunnen informeren wanneer zij zelf voldoende informatie hebben vergaard en het totaalplaatje voldoende duidelijk is.

Welke informatie zouden jullie als organisatie met het CBG willen delen?

- De Parkinson Vereniging kent een zeer actieve groep patiëntenonderzoekers, die meedraait in allerlei soorten onderzoek. Dit levert informatie op die relevant kan zijn voor het CBG. Als voorbeeld wordt genoemd dat patiëntenonderzoekers hebben aangegeven dat de diverse generieke retardmedicijnen voor levodopa/carbidopa, afkomstig van verschillende fabrikanten, niet dezelfde werking lijken te hebben.
- Ook zouden patiëntenorganisaties graag met het CBG delen welke verwachtingen patiëntenverenigingen hebben ten aanzien van aanstaande registraties. Zo kan bij ALS bijvoorbeeld de verwachting zijn dat een registratieaanvraag voor een nieuw geneesmiddel spoedig/versneld wordt beoordeeld gezien de urgentie voor behandeling.
- Een ander belangrijk punt is het delen van patiëntenervaringen rond specifieke medicijnen. De Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging doet zelf onderzoek naar bijwerkingen en krijgt frequent meldingen binnen. Dit wordt teruggekoppeld aan het Lareb. Het CBG staat nog niet op het lijstje met stakeholders. Twee jaar geleden is bijvoorbeeld onderzocht wat de ervaringen waren van patiënten bij het omzetten van biologicals naar biosimilars. Deze data kunnen voor het CBG zeer interessant zijn.

Hierop aanhakend wordt aangegeven dat Reumazorg Nederland (RZN) sinds een jaar structureel contact met het Lareb heeft, waarbij onder meer bekeken wordt wat voor de achterban van RZN van belang is en welke signalen RZN zelf heeft opgevangen. Dit wordt gelegd naast de signalen die het Lareb binnen heeft gekregen. Er wordt besproken welke onderzoeken/projecten bij het Lareb lopen die relevant kunnen zijn voor RZN, waarbij door RZN input geleverd kan worden of waarbij voor RZN relevante resultaten worden verwacht. Al pratende komt men tot nieuwe ideeën en ontwikkelingen. Dit heeft een grote meerwaarde boven het ad hoc afstemmen in geval van calamiteiten, wanneer hier geen ruimte voor is.

De accounthouder van het CBG voor Reumazorg Nederland, waar reumatoïde artritis onder valt, heeft enkele malen contact gehad met RZN, onder meer rondom een DHPC (Direct Healthcare Professional Communication, een eenmalige, additionele risicominimalisatiemaatregel die wordt gebruikt om zorgverleners direct op de hoogte te stellen van nieuwe, belangrijke informatie over een geneesmiddel), die uitgestuurd ging worden voor Xeljanz.

- o Aanvullend wordt nog gemeld dat Hartenraad een webinar zal organiseren en dat het CBG van harte is uitgenodigd om hierbij aan te haken.

Wanneer zou er contact moeten zijn met het CBG? Hoe vaak en op welke manier?

- o In het algemeen wordt het bij acutere zaken prettig gevonden om telefonisch contact te hebben, omdat men dan sneller kan schakelen. Bij minder urgente zaken kan ook contact per mail plaatsvinden.
- o Het is van belang weinig met afkortingen te werken, aangezien deze de duidelijkheid van de boodschap niet ten goede komen.
- o Naar aanleiding van het contact dat RZN met het Lareb heeft, wat als zeer waardevol wordt ervaren, wordt gepleit voor 2x/jaar online contact, zo nodig vaker.
- o Bij reguliere contacten kan in rustig vaarwater een kennismakingsgesprek plaatsvinden, maar is er ook meer aandacht voor bijvoorbeeld een jaarlijkse patiëntendag of een webinar waaraan kan worden deelgenomen, om beter op de hoogte te zijn van elkaars visie en activiteiten.
- o Er wordt een lijst met accounthouders gedeeld. Nog niet alle aanwezige patiëntenorganisaties hebben een accounthouder, maar indien gewenst kan er na de bijeenkomst een vervolcontact plaatsvinden om een en ander te realiseren.

6. Wetenschapsbeleid 2020 – 2024: “Reguleren met de kennis van morgen”

Het CBG geeft een korte presentatie over het wetenschapsbeleid 2020-2024.

Het CBG doet sinds 2011 aan regulatory science en wenst te herdefiniëren waar het staat en waar de komende jaren de focus op zal liggen. Het wetenschappelijk onderzoek dient aan te sluiten bij het strategisch businessplan van de organisatie qua thema's en dient gericht te zijn op systeemverbetering en innovatie van werkprocessen van het CBG. Het moet gebaseerd zijn op onderzoeksvragen uit de eigen organisatie en er dient meer aandacht te zijn voor verbinding van onderzoek, onderwijs en het primaire proces. Uiteindelijk is na een omgevingsanalyse, externe verkenning van wetenschapsagenda's, diverse interne consultatiemomenten en het opstellen van een interne onderzoeksagenda, waarbij honderd onderzoeksvragen zijn aangeleverd, gekomen tot acht thema's waar het CBG de komende jaren in wil investeren: vervanging, vermindering en verfijning van dierproeven (3V's), geavanceerde therapieën (ATMP's), een datagedreven beoordeling, personalised medicine & biomarkers, medical devices, generieken, goed gebruik en veiligheid en effectiviteit na registratie.

Er zijn het afgelopen jaar drie promotietrajecten gestart, gericht op het gebruik van real world data, het kritisch kijken naar dierproeven en additionele maatregelen die genomen moeten worden wanneer een bepaald geneesmiddel tot risico's leidt.

Patient preference en patiëntenparticipatie worden als belangrijke onderdelen van onderzoek gezien. Patiëntenparticipatie is geen specifiek thema, maar dient wel een plek te krijgen in alle onderzoeken die gaan starten vanuit het CBG. Momenteel worden de

beleidslijnen uitgewerkt in een Uitvoeringsplan 2020-2024, waarin onder meer patiëntenparticipatie wordt uitgewerkt.

Per onderzoek wordt bepaald of patiëntbetrokkenheid meerwaarde kan hebben en hoe dit vorm gegeven kan worden. Onder meer het Collegelid gespecialiseerd in patiëntenparticipatie, zal vanuit het CBG hierbij betrokken zijn als link naar de patiëntenorganisaties.

Vanuit de Parkinson Vereniging wordt aangegeven dat ze zelf geld hebben om te besteden aan onderzoek, wat maakt dat zij ook eisen kunnen stellen aan de onderzoeksvoorstellen, onder meer met betrekking tot patiëntenparticipatie. Dit is anders bij de procedures waar het CBG bij betrokken is. Het CBG kent geen jaarlijkse subsidieronde. Bovendien wordt het patiëntenperspectief ingepast in al gehonoreerde onderzoeksprojecten.

Het budget komt nu van het Programma Bureau Wetenschap. Een voorwaarde voor geldverstrekking is dat de onderzoeksvraag relevant is voor het CBG en dat het onderzoek kan leiden tot een verandering in het werkproces.

Momenteel is men aan het kijken hoe het patiëntenperspectief het beste geïmplementeerd kan worden in deze onderzoeken. Gesuggereerd wordt dat het goed zou zijn deze vraag in een tweegesprek met de patiëntenorganisatie te beantwoorden.

Voor sommige onderzoeksvragen is het evident welke patiëntenorganisatie betrokken dient te worden. Voor andere is dat minder helder. Het zou een optie zijn zo'n onderzoek te bespreken in een volgend overleg "CBG – Patiënt en Consument".

Wat betreft real world data wordt door meerdere vertegenwoordigers van verschillende patiëntenorganisaties aangegeven dat zij hier zeer in geïnteresseerd zijn.

Uit onderzoek blijkt dat in 40% van de aanvragen real world data worden gebruikt. Bij een uitbreiding van de indicatie is dit in zo'n 18% van de gevallen aan de orde. De vraag is hoe belangrijk deze data zijn geweest in de besluitvorming. Bovendien wordt bekeken welke methodologie ervoor nodig is om deze data zo goed mogelijk te gebruiken voor de beoordelingsprocessen van het CBG.

7. Zaken die bij patiënten en consumenten leven

De Europese Commissie vraagt nieuwe patiëntvertegenwoordigers voor de PRAC, het veiligheidscomité van de EMA. De sluitingsdatum is 18 oktober 2021. Ook voor de CAT (Committee for Advanced Therapies) worden patiëntvertegenwoordigers gezocht. Het zou een optie kunnen zijn om in gesprek te gaan met een Nederlandse vertegenwoordiger die eerder deze functie heeft bekleed, mocht hier behoefte aan zijn.

8. Rondvraag

Er zijn geen punten voor de rondvraag.

9. Sluiting

De voorzitter bedankt de aanwezigen en sluit de bijeenkomst.