
Verlag van de 2^e vergadering van het Jong CBG, 15 september 2016

Vastgesteld 8 november 2016

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom.

2. Vaststellen van de agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verlag 1^e vergadering d.d. 26 mei 2016, inclusief actiepunten

Het verlag is reeds vastgesteld middels een schriftelijke procedure. Er zijn geen opmerkingen naar aanleiding van het verlag.

Alle actiepunten zijn afgehandeld.

4. Mededelingen

- Dhr. Van Dongen en mw. Plasmeijer zijn verhinderd.
- Twee leden van het Jong CBG zullen binnenkort promoveren: dhr. Korevaar op 18 november 2016 en dhr. Visser op 3 maart 2017.

5. Openbaarheid van informatie

Een notitie is geagendeerd waarin wordt uitgelegd wat voor soort informatie op welk moment vertrouwelijk is of openbaar kan worden gemaakt. Tevens is uitgelegd hoe het CBG en de EMA actief informatie openbaren (o.a. over lopende aanvragen en openbare beoordelingsrapport). Er zijn geen opmerkingen of vragen naar aanleiding van deze notitie.

6. Wetenschappelijk advies (WA)

Dhr. Van Wijngaarden informeert het Jong CBG op welke wijze het CBG wetenschappelijk advies geeft op nationaal en Europees niveau (zie bijlage 1). Het CBG wil graag de leden van het Jong CBG betrekken bij het geven van wetenschappelijk advies. Hierover wordt afgesproken dat dhr. Van Wijngaarden een lid van Jong CBG benadert, in overleg met de voorzitter van de wetenschappelijk adviesgroep en de voorzitter van het Jong CBG. De keuze is gebaseerd op basis van expertise en geschiktheid van het advies zelf. Het lid van het Jong CBG wordt gevraagd input te geven vanuit de rol van *peer reviewer*, en niet als een mede-beoordelaar. Deze input kan op verschillende manieren worden gegeven:

- deelname aan de voorbespreking,
- deelname aan de bespreking met de firma,
- input op het advies dat wordt besproken in het W-overleg, of
- deelname bij de discussie in de Collegevergadering.

Het is altijd mogelijk om telefonisch deel te nemen. De afgesproken werkwijze wordt toegepast en na een jaar geëvalueerd. (actiepunt)

7. Ontwikkeling van regulatoire guidelines

Dhr. Giezen informeert het Jong CBG op welke wijze een regulatoire guideline tot stand (zie bijlage 2). Ook bij dit proces wil het CBG de leden van het Jong CBG graag betrekken. Hierover wordt afgesproken dat de leden van het Jong CBG maandelijks een overzicht ontvangen van de concept papers die zijn gepubliceerd voor publieke consultatie. Zij kunnen aangeven of ze bij een revisie van een guideline betrokken willen worden in de rol van *peer reviewer*. Dit is vervolgens een langdurig proces dat enkele jaren dan duren. De afgesproken werkwijze wordt toegepast en na één jaar geëvalueerd. (actiepunt)



8. **Communicatie**

Het College voert in het kader van zijn Strategisch Business Plan drie projecten uit. Eén project is 'Bevordering van goed gebruik van geneesmiddelen'; hierbinnen valt ook informatie aan patiënten en zorgverleners. Mw. Hendricks informeert het Jong CBG welke activiteiten binnen dit project reeds zijn uitgevoerd. Aan de hand van een aantal stellingen volgt een uitgebreide discussie waarbij de volgende punten naar voren worden gebracht.

Bekendheid van het CBG

- Het CBG moet meer op de voorgrond treden.
- Het CBG zou een plek moeten hebben in het farmacotherapie onderwijs, bv. via het landelijke project 'Leerlijn Farmacotherapie'. Dit kan ook middels online leermodules. Keuzevakken farmacotherapie worden niet geschikt bevonden, vanwege het optionele karakter.

Informatie richting zorgverleners

- Disharmonisatie van SmPC's is een gegeven dat niet snel opgelost kan worden. Harmonisatie op Europees niveau duurt weliswaar lang, maar vanwege het grote aantal harmonisatieprocedures zal disharmonisatie wel teuggedrongen worden. Voor een aantal zelfzorg geneesmiddelen heeft het CBG besloten de productinformatie op nationaal niveau te harmoniseren.
- Het CBG zou beter moeten uitleggen wat het doet, hoe het een geneesmiddel beoordeelt, en zijn besluiten goed uitleggen aan patiënten.
- Zorgverleners hebben behoefte aan één versie van een SmPC die geldt voor alle producten die een bepaald werkzaam bestanddeel bevatten, en niet een aparte SmPC per RVG nummer. Een dergelijke overkoepelende SmPC is niet beschikbaar, maar wel zouden de verschillende SmPC's op een goede wijze gepresenteerd moeten worden in de Geneesmiddeleninformatiebank. Dus niet een lijst van producten gerangschikt op RVG nummer, maar bv. eerst de SmPC van de innovator en vervolgens de meest recente SmPC van de belangrijkste generieke geneesmiddelen weergeven.
- Voor risico informatie heeft het de voorkeur dat deze informatie op verschillende manieren ter beschikking wordt gesteld:
 - o Via de beroepsvereniging van zorgverleners
 - o Middels het voorschrijfsysteem. Nieuwe informatie moet in het voorschrijfsysteem tijdelijk verschijnen. Als informatie eindeloos herhaald wordt, dan ontstaat het risico dat de melding 'blind wordt weggedrukt'.
 - o Nieuwe informatie willen zorgverleners liever via e-mail ontvangen dan per brief; de suggestie wordt gedaan om via het BIG-register een complete lijst van e-mail adressen te verzamelen.
- Het gebruik van Twitter en Facebook wordt niet als een goede optie gezien.
- De websites van het Farmacotherapeutisch Kompas en het CBG bevatten veel informatie. Er is behoefte aan een alert functie om gericht nieuwe informatie te ontvangen. Daarbij is het van belang dat deze communicatie zo specifiek mogelijk is: alléén de urgente informatie, zoals DHPC's, recalls en tekorten en specifiek gericht op de doelgroepen. Een mogelijkheid zou kunnen zijn dat bezoekers zich registreren en hun specialisme aangeven. Op basis daarvan kan gericht informatie weergegeven worden op het moment dat iemand weer inlogt op de website of in de app.

Het Jong CBG concludeert dat verspreiding van nieuwe informatie over geneesmiddelen bij voorkeur gebeurt via het voorschrijfsysteem. De zorgverlener krijgt de informatie dan op het moment dat het relevant is, en een zorgverlener kan de informatie op dat moment ook niet omzeilen. Ook werd het nuttig gevonden om een link te maken vanuit de voorschrijfsystemen naar de Geneesmiddeleninformatiebank van het CBG.

Informatie richting patiënten

- Allereerst moet duidelijk zijn wat het doel is van het informeren van patiënten. Wil het CBG een uitleg geven over zijn besluiten, of wil het CBG dat een patiënt voldoende informatie heeft om samen met de zorgverlener een gezamenlijke beslissing te nemen?
- Het CBG zou beter moeten uitleggen wat het doet, hoe het een geneesmiddel beoordeelt, en zijn besluiten goed uitleggen aan patiënten.
- Er is behoefte aan een patiënten folder waarin duidelijk wordt uitgelegd wat een generiek geneesmiddel is. Het CBG heeft al zo'n folder voor biosimilar geneesmiddelen ontwikkeld.

- De themadossiers worden gewaardeerd, het CBG zou er meer moeten ontwikkelen in samenwerking met patiëntenorganisaties.
- De website www.apotheek.nl is een belangrijke informatiebron voor patiënten. Er komt een koppeling vanuit deze website naar de CBG website.
- Het CBG beoordeelt bijsluiters die zijn opgesteld door firma's. Het CBG beraadt zich om in deze beoordeling ook communicatie experts te betrekken, zodat de focus meer komt te liggen op de duidelijkheid van de boodschap. Nu ligt de focus vooral op de wetenschappelijke beoordeling.
- Een publiekscampagne zou nodig zijn om patiënten te wijzen op websites waar betrouwbare informatie over geneesmiddelen gevonden kan worden, zoals o.a. de CBG website.

9. Rondvraag

Alle leden van het Jong CBG hebben binnenkort een Collegevergadering bijgewoond. Een aantal wil weer een vergadering bijwonen, dit wordt ingepland. De volgende keer worden de ervaringen met elkaar besproken.

10. Afsluiting

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

Data volgende vergaderingen:

17 januari 2017
12 juni 2017
17 oktober 2017

ACTIEPUNTEN

Nr.	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
2-1	15 sept 2016	Afgesproken werkwijze voor betrekken Jong CBG bij wetenschappelijk advies hanteren en na één jaar evalueren.	Dhr. Van Wijngaarden	September 2017
2-2	15 sept 2016	Afgesproken werkwijze voor betrekken Jong CBG bij regulatoire guidelines hanteren en na één jaar evalueren	Mw. Kruger	September 2017
2-3	15 sept 2016	Ervaring van het bijwonen van de Collegevergaderingen bespreken	allen	Januari 2017

PRESENTIELIJST

Jong CBG

Dhr. T. Giezen (voorzitter Jong CBG)
Mw. L. ten Berg-Lammers
Dhr. O. Bloemen
Dhr. J. van Boven
Mw. R. Crombag
Mw. H.-B. Fiebrich-Westra
Mw. L. Husaarts
Mw. K. de Kanter
Dhr. D. Korevaar
Dhr. M. Mokhles
Mw. J. Versmissen
Dhr. J. Visser

CBG

Mw. N. Hendricks
Mw. M. Lange
Mw. S. Kruger-Peters (secretaris Jong CBG)
Mw. H. Stevenson
Dhr. F. Wesseling
Mw. W. Vermeer
Dhr. J. van Wijngaarden