

$$\frac{c \ B \ G}{M \ E \ B}$$

Goed Gebruik Geneesmiddelen

‘Kennis van nu = Inspiratie voor morgen’

Gepast Gebruik van Geneesmiddelen: uitdagingen voor het CBG



Christine Gispén-de Wied

Programmamanager Wetenschap en Voorzitter nationaal Wetenschappelijk Advies

c B G
M E B

Vrijdag 3 maart 2017

NRC
HANDELSBLAD



ALGEMEEN HANDELSBLAD (1828) EN NIEUWE ROTTERDAMSE COURANT (1844)



Opinie - Bas Leerink, Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving:

De patiënt moet voortaan
bepalen wat farmaceut maakt



- 
- A collection of various white, blue, and orange pills and capsules is scattered across a light blue surface. The pills are of different shapes, including round, oval, and star-shaped, and some have markings.
- het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) **beoordeelt** en **bewaakt** de werkzaamheid, risico's en kwaliteit van geneesmiddelen voor mens en dier
 - ook beoordeelt het CBG de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen voor de mens

Missie

- het CBG beschikt over unieke kennis op het gebied van de ontwikkeling, de werkzaamheid en risico's, de kwaliteit en de post-marketing surveillance van geneesmiddelen
- omdat deze kennis ook op andere terreinen binnen de Nederlandse gezondheidszorg benut kan worden, wil het CBG zijn kennis breder inzetten, verder ontsluiten en blijven ontwikkelen
- **transparantie** en het geven van informatie aan beroepsgroepen en patiëntenorganisaties zijn belangrijke aandachtspunten

Het CBG wil zich in de komende periode (nog) sterker richten op de gehele **levenscyclus van geneesmiddelen**. Van de vroege ontwikkeling tot het gebruik in de praktijk.

De drie hoofdthema's van het **Strategisch Business Plan 2014-2018** zijn:

- Patiëntgerichte beoordeling van geneesmiddelen
- Bevordering van goed gebruik van geneesmiddelen
- Bevordering van innovatie van geneesmiddelen

Strategische doelstellingen 2014 - 2018


$$\frac{c \ B \ G}{M \ E \ B}$$

Off label voorschrijven is gedefinieerd als het toepassen van een geneesmiddel buiten de goedgekeurde officiële productinformatie zoals beschreven in de Summary of Product Characteristics ('SmPC').

In de SmPC worden o.a. indicatie, patiëntencategorie, dosering en contra-indicaties benoemd.

Elke afwijking daarvan betreft off label gebruik.

Goed Gebruik: on label voorschrijven (1)

Wettelijk kader:

Off label voorschrijven is verantwoord als dat voor de patiënt op dat moment de best denkbare behandeling is. Off label voorschrijven vloeit voort uit de professionele verantwoordelijkheid en de wettelijke verplichting van de arts om een patiënt een optimale behandeling te geven en is onder voorwaarden toegestaan.

Wettelijk kader:

Artikel 68 lid 1 van de geneesmiddelenwet stelt:
“Het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen is alleen geoorloofd indien daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als de protocollen of standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk.”

$$\frac{c \ B \ G}{M \ E \ B}$$



- Hoe?
- Door wie?
- Rolverdeling in de Keten

Goed Gebruik: van off- naar on-label

$$\frac{c \ B \ G}{M \ E \ B}$$

$$\frac{c \ B \ G}{M \ E \ B}$$

Wetenschappelijk advies
bij de ontwikkeling van
een geneesmiddel



Advies op maat tegen gereduceerd tarief

Om innovatie en "early-patient access" te bevorderen is het CBG gestart met het geven van "Advies op maat". Dit is een laagdrempelige adviesvorm tegen een gereduceerd tarief. Deze adviesvorm richt zich op startups, kleine bedrijven en academische groepen. Advies op maat wordt echter ook toegekend aan verzoeken met betrekking tot markttoelating van geneesmiddelen die off-label gebruikt worden en registratie van een nieuwe toepassing van een bestaand geneesmiddel, genaamd Drug Rediscovery. Over het algemeen zal het advies primair betrekking hebben op de vroege fase van ontwikkeling (farmaceutische of preklinische aspecten, fase I klinisch onderzoek).

De mogelijkheden van Wetenschappelijk Advies

De klinische ontwikkelfase
Een gemiddeld tijdsbestek van 4 jaar

Wetenschappelijk advies

Registratie

Post
registratie

Orphan status
aanvragen

PIP procedure
voorbereiden

Dossier voor
registratie
voorbereiden

Advies in het *voortraject* van registratie

$$\frac{c \quad B \quad G}{M \quad E \quad B}$$

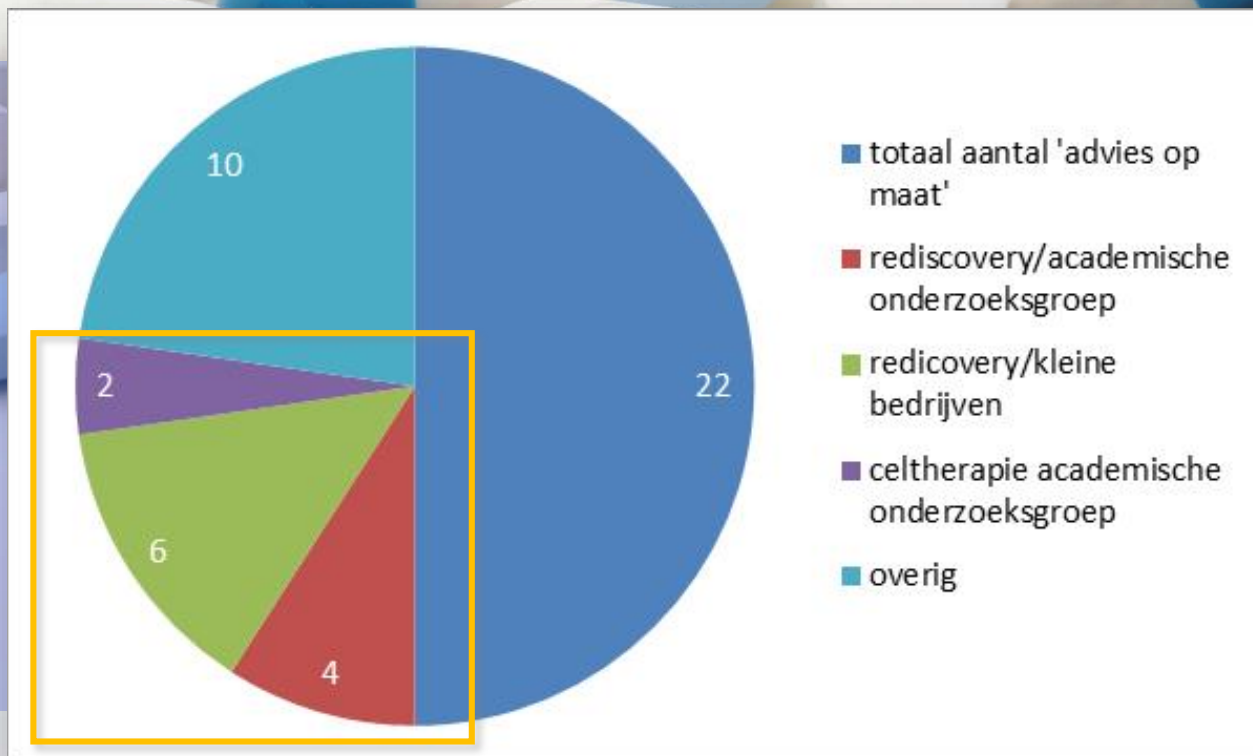
- 
- Legale basis van een aanvraag
 - De weg naar Europa
 - Een clinical trial 'registratie proof'

Advies op maat in de vroege fase

$$\frac{c \quad B \quad G}{M \quad E \quad B}$$

- 
- Farma wil een bestaand geneesmiddel inzetten voor een nieuwe indicatie
 - Academische onderzoekers willen een bestaand geneesmiddel onderzoeken voor een nieuwe indicatie **of** voor opname in de richtlijnen
 - ‘Derden’ willen een geneesmiddel dat off-label gebruikt wordt, on-label brengen

Van off- naar on-label: scenario's



CBG Advies op maat 2016-



Bas Leerink, Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving:
‘De overheid moet investeren in het ontwikkeltraject..’



De patiënt moet voortaan
bepalen wat farmaceut maakt

$$\frac{c \quad B \quad G}{M \quad E \quad B}$$

- Is er een business case?
- Is er belang bij registratie of anders?
- Verschillende Ketenpartners-Verschillende Eisen

CCMO

Ethische
afwegingen: e.g.
placebo gebruik

CBG

De beste evidence
voor
besluitvorming
toelating

ZiN

Meerwaarde voor
de praktijk

Van idee naar label:



$$\frac{c \ B \ G}{M \ E \ B}$$

$$\frac{c \ B \ G}{M \ E \ B}$$

Wetenschappelijk advies
bij de ontwikkeling van
een geneesmiddel



- Harmoniseren van eisen waar mogelijk
- Efficiënt opereren
- Leren van elkaars gedachtengoed
- De patiënt betrekken

Advies op maat met de Keten


$$\frac{c \ B \ G}{M \ E \ B}$$

Inbouwen van 'Advies op Maat' in de aanvraag voor subsidiegevers

- Hersenstichting
- Hartsctichting
- Diabetesfonds
- ZonMW
-

Anticiperen is beter dan Repareren



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

[Home](#) [Mensen](#) [Dieren](#) [Geneesmiddeleninformatiebank](#) **Actueel** [Over CBG](#) [Documenten](#)

Zoek

[Home](#) > [Actueel](#) > [Nieuws](#)

Actueel

[Overzicht](#) **Nieuws** [Activiteiten](#) [Publieke consultaties](#)

Voorwaardelijke handelsvergunning Thiosix (tioguanine)

Nieuwsbericht | 02-04-2015 | 21:26

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft vanmiddag besloten een voorwaardelijke handelsvergunning te verlenen voor het geneesmiddel Thiosix (tioguanine). Dit geneesmiddel kan worden gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Crohn en Colitis Ulcerosa bij volwassenen.

Hoort bij

- [Patiënten en consumenten](#)
- [Zorgverleners](#)

Succes, zonder ‘beoordeling light’

$$\frac{C \ B \ G}{M \ E \ B}$$



Aggregated N-of-1 trials for unlicensed medicines for small populations: a case study of trialists', patients' and regulators' assessment of a trial with ephedrine for myasthenia gravis

Stephanie S Weinreich^{1,2}, Charlotte Vrinten^{1,3}, Marja M Kuijpers², Alexander F Lipka⁴, Kirsten J M Schimmel⁵, Erik W van Zwet⁶, Christine Gispen-de Wied⁷, Yechiel A Hekster^{†7}, Jan J G M Verschuuren⁴, Martina C Cornel¹

Succes is niet vanzelfsprekend

c B G
M E B

www.regulatoryscience.nl

c B G
M E B

Regulatory Science



Improving communication about drugs to prescribers and consumers

[Read this article →](#)



MEB Science Day 2017 - Generic drugs in society, the regulator's dilemma

[Read this article →](#)



Regulatory Science – the scientific basis

[Read this article →](#)

Regulatory Science: Kennis van Nu en Succes van Morgen!