



## **Toekomstverkenning bijsluiters “van SPC naar PMD”**

Een verkenning naar de mogelijkheden  
van verbetering van  
geneesmiddeleninformatie voor de patiënt.

Mirjam de Bruin en Marie-Hélène Schutjens  
Onderzoek in opdracht van het Ministerie van VWS  
April 2011



## Probleemstelling en opdracht

1. Er zijn problemen met de begrijpelijkheid en bruikbaarheid van de bijsluiter. Er zijn diverse initiatieven genomen om daarin verbetering te brengen.
2. De vraag is welke verdere mogelijkheden er binnen het huidige wettelijke kader zijn om knelpunten rond de bruikbaarheid en begrijpelijkheid van bijsluiters te ondervangen.
3. Daarnaast noopt de motie Schermers tot een antwoord op de vraag of de juridische en informatieve functie van de bijsluiter kunnen worden losgekoppeld.

## Samenvatting

1. De huidige wetgeving schrijft dwingend voor dat ieder geneesmiddel vergezeld gaat van een papieren bijsluiter met de inhoud, vorm en opmaak zoals in de wet vastgelegd. Hierin is vooralsnog nauwelijks variatie mogelijk.
2. Europese wetgeving kan daar verandering in brengen; op korte termijn zijn op dit punt echter geen wezenlijke wijzigingen voorzien.
3. Binnen de huidige regels kan wel verder worden gewerkt aan bijvoorbeeld verbetering van leesbaarheid en begrijpelijkheid.
4. Op dit moment zijn er geen mogelijkheden om de juridische en informatieve functie van de bijsluiter los te koppelen en bij een geneesmiddel uitsluitend een op de (individuele) patiënt toegeschreven document te voegen dat gericht is op het overbrengen van de noodzakelijke, voor de (individuele) patiënt geschikte informatie.
5. Wel is het mogelijk de behoefte aan patiëntgerichte informatie beter in te vullen door het ter beschikking stellen van *additionele* informatie naast de reguliere bijsluiter.
6. Het probleem van de “onleesbare bijsluiter” lijkt met name te worden veroorzaakt door het strikte juridische kader voor de bijsluiter en het feit dat de bijsluiter voor iedere patiënt gelijk is. De patiënt krijgt dus geen informatie ‘op maat’.
7. Op dit moment maken diverse partijen additioneel informatiemateriaal, maar ook hier gaat het om *algemene* informatie, die in beginsel niet is toegespitst op de individuele patiënt. Deze informatie is *niet* uniform.
8. Gekozen kan worden voor een andere insteek: een document dat specifiek op de patiënt wordt toegespitst: het PMD (patiënt medicatie document). Relevante informatie uit de officiële bijsluitertekst wordt geselecteerd, aangepast aan de individuele patiënt en eventueel aangevuld met andere relevante informatie. Zolang dat juridisch verplicht is, blijft de gewone bijsluiter in het doosje ook beschikbaar.



## INLEIDING EN VRAAGSTELLINGEN

### Voorgeschiedenis en huidige stand van zaken

De discussie in Nederland over de begrijpelijkheid van bijsluiters bij geneesmiddelen loopt al enige jaren. In 2007 is een onderzoek uitgebracht naar de begrijpelijkheid van bijsluiters door Bureau Taal<sup>1</sup>. Uit dit (beperkte) onderzoek zou blijken dat een substantieel deel van de bevolking de tekst van bijsluiter niet begrijpt. Door Bureau Taal zijn suggesties gedaan voor het sterk vereenvoudigen van een aantal standaardteksten in de bijsluiter, waardoor deze patiëntvriendelijker zou worden en beter te begrijpen zou zijn. Naar aanleiding van de onderzoeksresultaten van Bureau Taal zijn in 2007 Kamervragen gesteld door de Kamerleden Schippers, Vendrik en Agema.

In 2008 heeft de Universiteit Utrecht samen met de Consumentenbond onderzoek<sup>2</sup> gedaan naar de begrijpelijkheid van bijsluiters. Uit dit onderzoek blijkt onder meer dat patiënten ook problemen hebben met het vinden van informatie in de bijsluiter. Eenmaal gevonden informatie wordt in 90% van de gevallen goed begrepen; problemen dienen zich vooral voor bij het gebruik van medische terminologie, lange teksten en vage aanduidingen. Uit vervolgonderzoek van de Universiteit Utrecht is gebleken dat door het herschrijven van teksten de vindbaarheid van informatie kan worden verbeterd.

Op 26 mei 2008 heeft de Minister op verzoek van de Tweede Kamer een reactie gegeven op het onderzoek van de Universiteit Utrecht en de Consumentenbond. In deze reactie wordt een overzicht gegeven van de acties, die inmiddels zijn ingezet om de begrijpelijkheid van bijsluiters te verbeteren. Er is een overleg “begrijpelijke bijsluiter” in het leven geroepen waaraan vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie, patiënten- en consumentenorganisaties, het CBG en VWS deelnemen met als doel een plan van aanpak op te stellen ter verbetering van de leesbaarheid en begrijpelijkheid van bijsluiters.

In dit kader heeft de Universiteit Utrecht in opdracht van het ministerie van VWS en het CBG in 2009 een aantal adviezen uitgebracht over de verbetering van de begrijpelijkheid van bijsluiters. Het betreft:

- ◆ *De herziene vertaling van het Quality Review Document template<sup>3</sup> (QRD).*  
Dit advies bevat een herziene vertaling van de originele Engelstalige QRD, het template met aanwijzingen voor de indeling en schrijfwijze van teksten in de bijsluiter.

---

<sup>1</sup> Rapport “Bijsluiters bij medicijnen” van Bureau Taal, 2007

<sup>2</sup> Rapport “Hoe (on)leesbaar zijn de geneesmiddelenbijsluiters?” van de Universiteit Utrecht i.s.m. de Consumentenbond

<sup>3</sup> Hier wordt bedoeld het template aangaande de bijsluiter (de gehele QRD template geldt voor zowel de SmPC, de bijsluiter en de verpakking)



- ◆ *Schrijfadvisen voor de geneesmiddelenbijsluiter/lijst met patiëntvriendelijke termen.*  
Dit advies bevat concrete suggesties voor schrijvers van bijsluiters over taalgebruik (stijl, zinsbouw, kopjes, vormgeving).
- ◆ *Adviezen over de leesbaarheidstesten voor geneesmiddelenbijsluiters.*  
Dit advies bevat richtlijnen voor het op betrouwbare wijze testen van de leesbaarheid van bijsluiters.
- ◆ *Verantwoording van de manier waarop de bijsluitertexten zijn aangepast na consultatie*  
In dit advies wordt verantwoording afgelegd over de wijze waarop de onderzoekers zijn omgegaan met de input die in het kader van de door het CBG geïnitieerde consultatierondes over de adviezen vanuit het veld is gegeven.

Het overleg “begrijpelijke bijsluiter” heeft naar aanleiding van deze adviezen van de Universiteit Utrecht een plan van aanpak opgesteld over de implementatie van de adviezen. Dit plan van aanpak heeft vooralsnog tot de volgende concrete resultaten geleid:

- ◆ Nadat dit door het aCBG was aangekaart heeft de EMA de vertaling van het QRD template inmiddels aangepast op hun website. De Nederlandse vertaling is ook te vinden op de website van het CBG<sup>4</sup>. Deze Nederlandse versie is afgestemd met de Belgische autoriteiten.
- ◆ De Universiteit Utrecht geeft workshops over schrijfadvisen voor bijsluiterteksten.
- ◆ Het aCBG heeft de schrijfadvisen voor geneesmiddelenbijsluiters met de lijst van patiëntvriendelijke termen op haar website geplaatst<sup>5</sup>.
- ◆ Er is vastgesteld dat het advies over leesbaarheidstests op Europees niveau ingebracht zou moeten worden. Dat heeft het aCBG inmiddels gedaan en dit heeft geleid tot adviezen voor de nieuwe bijsluiter-template, die worden meegenomen in de nieuwe Europese template. Deze nieuwe Europese template zal naar alle waarschijnlijkheid in 2011 worden geïmplementeerd.

Door het overleg “begrijpelijke bijsluiter” is ook een aantal andere initiatieven in het veld gesignaleerd, zoals de ontwikkeling van een bijsluiter app, die het voor patiënten mogelijk maakt de recentste bijsluitertekst mobiel te raadplegen, het bijsluiterwoordenboek, etc.

Parallel aan de activiteiten die zijn ontwikkeld door het overleg “begrijpelijke bijsluiter” is in het kader van het Algemeen Overleg over het geneesmiddelenbeleid in de Tweede Kamer op 25 juni 2009 door Kamerlid Schermers c.s. een motie over geneesmiddelenbijsluiters ingediend. Deze motie komt er kort samengevat op neer dat de Minister is verzocht bij de lopende initiatieven voor verbetering van de leesbaarheid van de bijsluiter nadrukkelijk ook de mogelijkheid te onderzoeken om de juridische functie van de bijsluiter<sup>6</sup> los te koppelen

---

<sup>4</sup> <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/registratiezaken/spc-bijsluiter-verpakking/default.htm>

<sup>5</sup> <http://www.cbg-meb.nl/NR/rdonlyres/AC484EE9-DFCE-4300-9ECF-CAC40B963187/0/Schrijfadvisenzvoordegeneesmiddelenbijsluiter.pdf>

<sup>6</sup> Strikt genomen kan niet worden gesproken van een ‘juridische functie’ van de bijsluiter. Kennelijk wordt hier gerefereerd aan het feit dat de tekst van de bijsluiter een ‘wettelijk gedicteerde’ afgeleide van de SmPC is en



van de functie die de bijsluiter heeft in het kader van praktijkgerichte voorlichting aan de patiënt. De Minister is verzocht de Kamer over dit onderzoek te informeren. Aan dit verzoek is vooralsnog geen gevolg gegeven.

---

als zodanig aan strikte regels is onderworpen. Daarnaast heeft de bijsluiter ook betekenis in juridische zin, bijv. als het gaat om off label gebruik en aansprakelijkheid



## Observaties

De ontwikkelingen tot dusverre in ogenschouw nemend en uitgaand van de onderzoeksopdracht, leiden tot het volgende beeld.

- ◆ In feite lopen er twee vraagstukken door elkaar heen. De eerste vraag heeft betrekking op de mogelijkheden om binnen het huidige juridische kader de begrijpelijkheid en vindbaarheid van bijsluiters te verbeteren. Het tweede vraagstuk heeft betrekking op de meer fundamentele vraag of de juridische functie van de bijsluiter los gekoppeld kan worden van de informatieve functie van dit document (motie Schermers).
- ◆ Het overleg “begrijpelijke bijsluiter” heeft zich vooralsnog hoofdzakelijk met het eerste vraagstuk bezig gehouden. Dit heeft geleid tot een aantal adviezen en concrete acties, die met name op deelaspecten van de problematiek betrekking hadden. Daarbij speelt op de achtergrond mee het feit dat sommige aspecten op nationaal niveau kunnen worden geregeld, maar andere aspecten in Europees verband zullen moeten worden geregeld.
- ◆ De discussie is tot dusverre vooral gevoerd vanuit het keurslijf van de bestaande regels; de motie Schermers dwingt echter om ook daarbuiten te treden.
- ◆ De voorwaarden waaraan de bijsluiter op grond van de productwetgeving moet voldoen, lijken in eerste instantie ingegeven door de formeel juridische functie van de bijsluiter als document dat is afgeleid van de SmPC. De bijsluiter is daarmee ook juridisch relevant, bijv. in het kader van off label gebruik, reclame- en informatiemogelijkheden en aansprakelijkheid. Het starre juridische kader voor vorm en inhoud van de bijsluiter beperkt alle partijen die betrokken zijn bij de discussies over de begrijpelijkheid van de bijsluiter. Dat dit document tevens of wellicht zelfs op de eerste plaats zou moeten voorzien in de behoeften van de patiënt aan bruikbare en begrijpelijke informatie heeft weliswaar in de loop der tijd steeds meer aandacht gekregen, maar loopt vast in de geschetste juridische context. Het is de vraag of één en hetzelfde document wel beide functies *kan* hebben.
- ◆ De bijsluiter is van oudsher informatie *bij en over* het product, en niet zozeer informatie *voor* de patiënt. De discussie over de bijsluiter lijkt tot dusverre dus voornamelijk gevoerd vanuit de insteek van het product (het geneesmiddel + de bijsluiter), en minder vanuit het perspectief van de individuele patiënt. Dat is ook logisch gezien het feit dat de geneesmiddelenwetgeving productwetgeving is. Het perspectief van de (farmaceutische) zorgverlening en de mogelijkheden die er zijn om langs deze weg bruikbare informatie te verstrekken, is tot op heden onderbelicht gebleven.
- ◆ Door het perspectief en de behoefte van de gebruiker en dus de farmaceutisch zorgverlening als zodanig meer centraal te stellen, kan een kanteling worden teweeggebracht.



## **Te onderzoeken deelvragen**

Om tegen de achtergrond van bovenstaande observaties de discussie in een breder perspectief te plaatsen en een nieuwe impuls te geven, worden hieronder de volgende deelvragen onderzocht.

1. Analyse en uitwerking van de mogelijkheden om de gesignaleerde knelpunten rond de bruikbaarheid en begrijpelijkheid van bijsluiters te ondervangen *binnen* het huidige wettelijke kader.
2. Analyse van de mogelijkheden/knelpunten van de te verwachten toekomstige veranderingen in Europese regelgeving.
3. Suggesties voor scenario's voor verbeterde geneesmiddeleninformatie op maat, waarbij aandacht wordt besteed aan:
  - bredere betrokkenheid van partijen en afbakening van respectievelijke verantwoordelijkheden
  - randvoorwaarden
  - juridische (on)mogelijkheden

## **Opmerkingen vooraf**

In dit advies is uitgegaan van het probleem zoals in de opdracht en in de stukken die daarbij zijn gevoegd, is geschetst. Het advies veronderstelt dus een bestaand probleem met de leesbaarheid en begrijpelijkheid en daarmee de geschiktheid van de huidige bijsluiters als informatiebron voor de patiënt.

Ten tweede merken wij op dat de in deelvraag 3 besproken toekomstscenario dient als katalysator voor de discussie en niet als een gedicteerde oplossing.

Een derde opmerking betreft het door de motie Schermers 'opgelegde' jargon. In deze motie wordt gesproken over de 'juridische functie' van de bijsluiters. Zoals in voetnoot 5 al is aangegeven, kan de aanduiding 'juridische functie' van de bijsluiters tot verwarring leiden. In dit advies wordt ervan uitgegaan dat de indieners van de motie de Minister hebben willen vragen te onderzoeken of het document dat 'juridisch gezien' bij een geneesmiddel 'hoort', als strikt 'gedicteerd' van de SmPC afgeleid document dat tevens in diverse contexten juridische betekenis heeft (bijv. in het kader van off label gebruik en aansprakelijkheid), een *ander* document zou kunnen zijn als het document dat primair erop is gericht te waarborgen dat de (individuele) patiënt het geneesmiddel optimaal gebruikt. Daar waar over de 'juridische functie' wordt gesproken, wordt dit in de hiervoor geschetste brede betekenis bedoeld.



## DEELVRAAG 1

### Analyse en uitwerking van de mogelijkheden om de gesignaleerde knelpunten rond de bruikbaarheid en begrijpelijkheid van bijsluiters te ondervangen *binnen* het huidige wettelijke kader

#### Wettelijk kader

De regelgeving met betrekking tot geneesmiddelenbijsluiters is vastgelegd in Richtlijn 2001/83/EG (hierna: Richtlijn 2001/83). Deze Richtlijn is geïmplementeerd in de Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw). Uit Richtlijn 2001/83 en de Geneesmiddelenwet blijkt dat bij ieder geneesmiddel een bijsluiter moet zijn toegevoegd (art. 58 Richtlijn 2001/83, art. 71 Gnw). In de regels zijn strikte eisen gesteld aan de fysieke vorm, de inhoud, de taal en opmaak en wordt een aantal formaliteiten benoemd. Er is nauwelijks ruimte voor lidstaten om van deze bepalingen af te wijken.

In het kort stellen Richtlijn 2001/83 en de Geneesmiddelenwet de volgende eisen aan de bijsluiter.

#### 1. Vorm

Een bijsluiter is een stuk papier dat in de verpakking van een geneesmiddel moet zitten (art. 58 Richtlijn 2001/83, art. 71 Gnw). De regels bieden geen opening voor informatie in een niet-fysieke, digitale vorm; in de definitie van bijsluiter in de Richtlijn 2001/83 (art. 1 lid 1) wordt nadrukkelijk gesproken over een “blaadje”. (NB. de Gnw kent geen definitie van ‘bijsluiter’).

#### 2. Inhoud

De wet bepaalt gedetailleerd welke informatie de bijsluiter moet (en mag) bevatten:

- a. Vaste categorieën gegevens (art. 59 lid 1 Richtlijn 2001/83, art. 71 lid 2 Gnw).
- b. In verplichte volgorde (art. 59 lid 1 Richtlijn 2001/83, art. 71 lid 2 Gnw).
- c. Bij veiligheidsinformatie extra aandacht voor gebruikersgroep en rijvaardigheid (art. 59 lid 2 Richtlijn 2001/83, art. 71 lid 2 onder e Gnw).
- d. Beperkte opties voor opname van andere gegevens mits deze in overeenstemming zijn met de SmPC en nuttig is voor de patiënt en niet verkoopbevorderend (art. 71 lid 5 jo 69 lid 2 onder b Gnw).<sup>7</sup>

#### 3. Taal en opmaak

- a. De bijsluiter moet worden verstrekt in de taal van het land waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht; indien ook een andere taal wordt vermeld, moeten de gegevens in iedere taal hetzelfde zijn (art. 63 Richtlijn 2001/83, art. 72 Gnw).

---

<sup>7</sup> Met tekens of pictogrammen ter verduidelijking of gegevens ter identificatie (art. 62 Richtlijn 2001/83, art. 69 lid 2 onder a en c Gnw) moet terughoudend worden omgegaan





- b. De bijsluiter moet leesbaar zijn, duidelijk en gebruiksvriendelijk, om goed gebruik mogelijk te maken (art. 59 lid 3 Richtlijn 2001/83, art. 71 lid 3 en 72 Gnw).

#### 4. Formaliteiten

- a. De bijsluiter moet zijn goedgekeurd door CBG/registratieautoriteit (art. 61 Richtlijn 2001/83, art. 50 Gnw).
- b. Ook wijzigingen moeten vooraf goedgekeurd (art. 61 Richtlijn 2001/83, art. 50 Gnw).
- c. De resultaten van het verplichte overleg tussen de vergunninghouder en patiëntendoelgroepen over duidelijkheid en gebruiksvriendelijkheid zijn verwerkt (art. 59 lid 3 Richtlijn 2001/83, art. 71 lid 3 Gnw).

Er bestaat in Nederland geen verbod op het geven van additionele informatie, in aanvulling op de goedgekeurde bijsluiter. Uit de regels voor geneesmiddelenreclame (neergelegd in Hoofdstuk 9 van de Gnw en nader uitgewerkt in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de CGR en de Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen van de KOAG/KAG) volgt echter dat informatie voor UR-geneesmiddelen niet promotioneel van aard mag zijn omdat reclame voor UR-geneesmiddelen gericht op het publiek verboden is. Additionele informatie moet verder voldoen aan de Nadere Invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie van de CGR en aan de CGR/KOAG/KAG Leidraad Informatie UR Geneesmiddelen (in werking getreden op 1 oktober 2010).

#### Volledige harmonisatie

Uit de rechtspraak over de bepalingen uit Richtlijn 2001/83 die te maken hebben met verpakking en etikettering blijkt dat de Europese wetgever op dit punt een volledige harmonisatie heeft beoogd.<sup>8</sup> In dezelfde lijn heeft de Afdeling Rechtspraak van de Raad van State geoordeeld dat het CBG niet mag eisen dat op de buitenverpakking van homeopathische geneesmiddelen een disclaimer wordt opgenomen omdat art. 54 Richtlijn 2001/83/EG een limitatieve opsomming inhoudt van de informatie die op de buitenverpakking moet worden opgenomen.<sup>9</sup>

#### Invulling EMA/CBG

Ondanks de beperkte beleidsruimte die de overheid heeft, hebben de registratieautoriteiten de regels over de bijsluiter op onderdelen wel nader ingevuld.

In EMA-verband<sup>10</sup> zijn diverse documenten en *guidelines* opgesteld waarin eisen zijn opgenomen waar bijsluiters en/of etiketteringen aan moeten voldoen. Het betreft:

---

<sup>8</sup> Zie onder meer EH HvJ 20 september 2007, JGR 2007/40 (Staat der Nederlanden/Antroposana e.a.), bevestigd in Rb Alkmaar 18 november 2010, (VSM/CBG)

<sup>9</sup> ABRvS 10 november 2004, JGR 2005/12 (CBG/VSM) bevestigd in Rb Alkmaar 18 november 2010, (VSM/CBG)

<sup>10</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000254.jsp&jsenabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000254.jsp&jsenabled=true)



- a. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use (Revision 1, 12 January 2009).
- b. Quality Review Document - template. Dit bevat gedetailleerde aanwijzingen voor de schrijfwijze van teksten in de productinformatie. Het QRD-template is gebaseerd op de Europese regelgeving en is vastgesteld door de EMA en nationale autoriteiten.

Het CBG heeft de volgende documenten uitgebracht die beschikbaar zijn op de website:

- a. Het beleidsdocument “Bijsluiter van farmaceutische producten” (MEB-5-4.0 van 16 juli 2008).
- b. Specifiek over de taal: de lijst met patiëntvriendelijke termen (december 2009).
- c. Op de website heeft het CBG bovendien opgenomen de Schrijfadviezen voor de bijsluiter (zoals opgesteld door de Universiteit Utrecht).
- d. De Nederlandse vertaling van de Quality Review Document (het brondocument is het Engelstalige QRD-template en het Nederlandstalige QRD-template is hiervan afgeleid).

## Conclusie

Op grond van de huidige regels moet bij ieder geneesmiddel een papieren bijsluiter zitten, waarvan vorm, inhoud, volgorde gedetailleerd en strikt zijn voorgeschreven. Er bestaan uiteraard altijd mogelijkheden om bijv. het taalgebruik verder aan te passen ten behoeve van de leesbaarheid. Echter gezien de initiatieven die in het traject tot dusverre reeds zijn genomen en uitgevoerd lijken de mogelijkheden voor wezenlijke verbetering beperkt.

De huidige regels bevatten echter geen verbod op het aanbieden van *aanvullende* informatie in andere documenten (bijv. folders) of in andere vorm (digitaal).<sup>11</sup>

Er is op dit moment geen mogelijkheid om de papieren bijsluiter te *vervangen* door een bijsluiter die uitsluitend digitaal beschikbaar is.

---

<sup>11</sup> Mits deze niet beschouwd kan worden als promotioneel in verband met het verbod op publieksreclame voor UR-geneesmiddelen



## DEELVRAAG 2

### **Analyse van de mogelijkheden/knelpunten van de te verwachten toekomstige veranderingen in Europese regelgeving**

In het kader van de opdracht is niet alleen naar het huidige wettelijk kader gekeken, maar ook naar de ten tijde van de opstelling van dit rapport aanhangige voorstellen tot aanpassing van de relevante Europese regels.<sup>12</sup> In het kader van de Pharmaceutical Package zijn de laatste tijd in Brussel een aantal voorstellen tot aanpassing van de Europese regelgeving voor geneesmiddelen besproken en een deel van de voorstellen heeft al geleid tot aanpassing van Europese regelgeving. Voor wat betreft de bijsluiter zijn de volgende (voorstellen voor) wijzigingen (mogelijk) relevant.

#### **A. Verordening (EU) Nr. 1235/2010 tot wijziging van Verordeningen 726/2004 en 1394/2007, en Richtlijn 2010/84 tot wijziging van (o.a.) 2001/83/EG (2008/663) betreffende geneesmiddelenbewaking**

Deze wijzigingen hebben betrekking op geneesmiddelenbewaking. De bijsluiter komt in de nieuwe regels eigenlijk maar in één onderdeel voor, namelijk in het geval geneesmiddelen worden toegelaten op voorwaarde dat er aanvullende monitoring plaatsvindt. Als het gaat om een dergelijk geneesmiddel moet in onder meer de bijsluiter zijn aangegeven dat dit geneesmiddel onderwerp van die monitoring is en moet er ook een zwart symbool in de bijsluiter worden opgenomen.

Ten tijde van het opstellen van dit advies waren de goedgekeurde teksten van de verordening en de richtlijn net gepubliceerd.<sup>13</sup> De consequenties van de invoering van deze voorstellen voor de onderhavige discussie over de leesbaarheid en begrijpelijkheid van bijsluiter is beperkt. In feite komt er ten gevolge van de wijzigingen van de verordeningen en de richtlijn bij specifieke geneesmiddelen nog een extra categorie informatie bij die in de bijsluiter moet worden opgenomen. De wijzigingen bieden geen aanknopingspunten voor meer flexibiliteit en keuzes voor de inrichting en opstelling van de bijsluiter.

#### **B. Wijziging Verordening 726/2004 (2008/0257) en Richtlijn 2001/83/EG (2008/663) betreffende informatie over receptplichtige geneesmiddelen**

---

<sup>12</sup> Er is geen rekening gehouden met mogelijke initiatieven binnen de EMA of aCBG die nog niet openbaar zijn.

<sup>13</sup> Verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en Verordening (EG) nr. 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, Pb EG L 348/1 van 31 december 2010, en Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Pb L 348/74 van 31 december 2010.



In 2008 is door de Europese Commissie een voorstel ingediend tot wijziging van Richtlijn 2001/83 met betrekking tot publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen (COM 2008/663). Dit oorspronkelijke voorstel liet alle geldende bepalingen van de richtlijn met betrekking tot de bijsluiter als zodanig onverlet. Wel bevatte het voorstel de expliciete mogelijkheid voor vergunninghouders om de inhoud van de goedgekeurde bijsluitertekst - behalve in dit officiële document - ook nog op een andere manier te presenteren.

Het Europees Parlement heeft het oorspronkelijke voorstel van de Commissie in november 2010 op een zeer groot aantal onderdelen geamendeerd (2010/429). De strekking van deze amendementen is - op hoofdlijnen - dat niet zo zeer de bevoegdheid van de vergunninghouders tot het geven van extra informatie moet worden benoemd, maar dat veel meer vanuit het perspectief van patiënten moet worden bewerkstelligd dat burgers in de gehele Europese Unie dezelfde rechten krijgen met betrekking tot de beschikbaarheid van de officiële bijsluiterteksten in gedrukte en in elektronische vorm (via internet). Vanuit Nederlands perspectief betekent dit geen verruiming ten opzichte van de bestaande situatie. De officiële bijsluiterteksten zijn immers al te vinden op de website van de CBG en vaak ook op websites van de betreffende vergunninghouders. Opvallend is verder wel dat een van de amendementen de definitie van het begrip “bijsluiter” betrof. Voorgesteld was deze als volgt aan te passen: “bijsluiter voor de patiënt: het blaadje met informatie ten behoeve van de patiënt, dat het geneesmiddel vergezelt en aansluit op de daadwerkelijke behoeften van patiënten”. Ruimte om deze tekst uitsluitend in digitale vorm aan te bieden en de daadwerkelijk beter op die behoefte te laten aansluiten bood het geamendeerde voorstel van Europees Parlement niet.

Gelet op het grote aantal amendementen heeft de Commissie recentelijk (december 2010) besloten met een geheel nieuw voorstel te zullen komen. De Commissie heeft daarbij aangegeven het onderwerp vanuit het perspectief van de patiënt te zullen benaderen. Gelet op het zeer recente karakter van deze ontwikkeling kan in dit stadium niet gezegd worden of, en zo ja in welke mate, het nieuwe voorstel mogelijkheden met zich mee zal brengen in het kader van de Nederlandse discussie over de begrijpelijkheid van bijsluiters. Duidelijk is dat alle partijen het belang van de patiënt bij goede informatie voorop stellen. Gelet op de eerder gevoerde discussie over het eerste voorstel van de Europese Commissie en de ingediende amendementen is het reëel te verwachten dat de farmaceutische industrie in dit kader slechts zeer beperkte ruimte en rol zal krijgen.

De conclusie is dat, gelet op het stadium waarop de discussie zich bevindt, het niet mogelijk en zinvol is om te anticiperen op mogelijke toekomstige wijzigingen in de wetgeving op dit punt.

### **Conclusie op basis van voorstellen tot wijziging van relevante regels**

Zoals bij deelvraag 1 al is opgemerkt, moeten lidstaten zich bewegen binnen het juridische kader dat door de Europese wetgever is opgesteld. Dat betekent dat Nederland zelf geen mogelijkheden heeft tot regels als deze geen steun vinden of passen binnen dit Europees rechtelijke kader. Wijzigingen zullen dus moeten worden doorgevoerd op Europees niveau.



Voor zover op dit moment kan worden overzien staan er op Europees niveau echter weinig voor dit onderwerp relevante wijzigingen op stapel. Dit betekent dat er op korte termijn geen voorstellen of wijzigingen zijn te verwachten die mogelijk maken dat getornd zou kunnen worden aan het huidige concept van de bijsluiter qua:

- beschikbaarheid (in elk doosje een briefje)
- inhoud (volledig gedictieerd door wetgeving)
- vorm (idem)

Wel is de tendens te bespeuren dat de bijsluiter moet aansluiten op de daadwerkelijke behoefte van patiënten.

Het loskoppelen van de juridische functie en informatieve functie van de bijsluiter is als zodanig in de recente discussies over aanpassing van de Europese wetgeving tot nu toe niet aan de orde geweest. De huidige voorstellen en reeds vastgestelde wijzigingen in het kader van de Pharmaceutical Package bieden geen aanknopingspunten voor de mogelijkheid om bij een geneesmiddel een document te voegen dat uitsluitend gericht is op het overbrengen van de noodzakelijke informatie voor de patiënt (motie Schermers).



### DEELVRAAG 3

#### Suggesties voor scenario's voor verbeterde geneesmiddeleninformatie op maat

Bij het opstellen van scenario's binnen het huidige wettelijke kader moet rekening worden gehouden met een aantal omstandigheden en vaststellingen.

- ◆ De huidige wetgeving schrijft dwingend voor dat ieder geneesmiddel vergezeld gaat van een bijsluiter met de inhoud, vorm en opmaak zoals in de wet vastgelegd (en zoals uitgewerkt in bijv. beleid van het CBG en EMA). Daar is voornamelijk geen (althans nauwelijks) variatie in mogelijk.
- ◆ Dat betekent dan ook dat oplossingen in dit stadium – naast de reeds eerder ingezette maatregelen ter verbetering van de leesbaarheid van de huidige bijsluiter te verbeteren - moeten worden gezocht in het ter beschikking stellen van *additioneel* materiaal. Als wordt gekozen voor een nieuw op te stellen document (onder welke naam en in welke vorm dan ook) zal dit op dit moment *niet* in de plaats kunnen komen van de huidige bijsluiter, doch zal dit document aanvullend moeten zijn. Het betekent ook dat er geen mogelijkheden lijken te zijn om het juridisch 'gedicteerde' document tevens ook de gewenste optimale informatieve functie te laten hebben (integratie van beide functies) noch om deze functies los te koppelen en bij een geneesmiddel uitsluitend een document te voegen dat gericht is op het overbrengen van de noodzakelijke patiëntinformatie (motie Schermers).
- ◆ De huidige bijsluiter is niet primair geschreven vanuit het patiëntenbelang. De tekst is in feite de afgeleide van de tekst van de SmPC en heeft in dat kader ook een juridische betekenis (zoals eerder aan de orde geweest, bijv. in het kader van beoordeling off label gebruik, reclame en informatie en aansprakelijkheid). Dat dit document ook moet dienen als informatiebron voor de patiënt is op enig moment (in de loop van de jaren zeventig van de vorige eeuw) erkend. Deze erkenning heeft weliswaar geleid tot het opnemen van wettelijke eisen over inhoud, volgorde en leesbaarheid, maar er is nooit een fundamentele discussie geweest over de vraag of dit document qua opzet, inhoud, vorm en strekking beantwoordt en überhaupt kán beantwoorden aan de behoefte van de individuele patiënt. Ons inziens kan een *juridisch* getint document als de bijsluiter per definitie niet voldoen aan de uitgangspunten waar goede, bruikbare informatie voor patiënten aan moet voldoen.
- ◆ Het probleem van de "onleesbare bijsluiter" wordt tot op heden benaderd vanuit de gedachte dat de informatie zelf ontoegankelijk (want slecht leesbaar, begrijpelijk of niet eenvoudig te vinden) is, en niet zozeer vanuit de gedachte dat het probleem is dat de patiënt geen informatie 'op maat' krijgt. De patiënt vindt in de bijsluiter heel veel informatie die hij/zij helemaal niet nodig heeft, maar zoekt wellicht ook gegevens over zijn specifieke omstandigheden, die de standaard bijsluiter niet bevat.



- ◆ Op dit moment is er al wel enig additioneel informatiemateriaal beschikbaar uit diverse bronnen. Te denken valt aan informatiemateriaal van apothekers, farmaceutische bedrijven, artsen, en organisaties als stichting Health Base. Deels gaat het hier om informatie die vrijwel identiek is aan de tekst van de bijsluiter, deels om een bewerking van deze tekst. Soms is deze informatie vervat in een algemene brochure, soms wordt deze aangeboden op internet. In alle gevallen gaat het echter om *algemene* informatie, die in beginsel niet is toegespitst op de individuele patiënt. In bepaalde gevallen zal in deze aanvullende materialen tegemoet gekomen worden aan een aantal knelpunten (denk aan begrijpelijkheid en vindbaarheid). Het blijft echter de vraag of deze informatie voorziet in de daadwerkelijk individuele behoefte aan informatie van patiënt X, Y en Z.
- ◆ Bovendien moet worden bedacht dat de aldus - met alle goede bedoelingen - aangeboden informatie niet uniform is en niet aan regels of controle is onderworpen (afgezien van de normale zorgvuldigheidseisen en de geldende regels voor reclame en informatie over geneesmiddelen). Patiënten zijn in de praktijk voor deze aanvullende informatie afhankelijk van (willekeurige) initiatieven van (willekeurige) partijen.

### **Scenario: PMD - “patient medicatie document”**

Een oplossing die de informatiebehoefte van de individuele patiënt centraal stelt vergt een nieuwe benadering, die zich per definitie niet laat vertalen in het concept van de huidige bijsluiter en ook verder gaat en veel gericht is dan de bestaande additionele informatie. Bij de verkenning van een “toekomstperspectief op langere termijn”, waarom door de opdrachtgever is gevraagd, verdient het aanbeveling de oplossing te zoeken in een rechtstreekse koppeling tussen het voorgeschreven geneesmiddel en de farmaceutische zorgverlening. Wij introduceren daarvoor de term “patient medicatie document” (PMD).

### **Wat houdt het PMD in?**

Het PMD is een document met informatie over een specifiek geneesmiddel dat per patiënt wordt samengesteld. Daartoe wordt relevante informatie uit de officiële bijsluitertekst geselecteerd, aangepast aan de individuele patiënt en eventueel aangevuld met andere relevante informatie.

De handelsvergunning is en blijft de basis van het systeem voor de toelating van geneesmiddelen. Dat daarvan afgeleide teksten daarbij moeten aansluiten is evident. Echter, om ook de patiënt vanuit diens perspectief goed bruikbare informatie over zijn behandeling te geven moet niet zo zeer het product als wel de patiënt(enzorg) centraal staan. Dit betekent dat de informatie over het geneesmiddel toegesneden moet worden op de individuele patiënt en dus ‘op maat’ moet worden samengesteld. Hierbij dient de wettelijke bijsluiter als belangrijkste bron voor de patiënt. De selectie van de elementen uit die bron moet worden gemaakt in samenspraak met de patiënt. Ook opmaak en taalgebruik kunnen



zo aan de wensen en noden van de individuele patiënt worden aangepast. Het opstellen van deze vorm van patiënteninformatie wordt daarmee onderdeel van de *zorgverlening*.

De voor de betreffende patiënt *niet* relevante informatie wordt niet opgenomen, zodat de informatie zich concentreert op die elementen die in een specifiek geval relevant zijn. Ook kan variatie worden aangebracht voor verschillende groepen gebruikers (ouderen, veelgebruikers, rokers, etc.). De bijsluiter met de complete informatie is en blijft (in de toekomst wellicht uitsluitend digitaal) beschikbaar, maar vormt als zodanig meer het naslagwerk, en niet de primaire bron van informatie voor de patiënt.

### **Uit welke informatie bestaat het PMD?**

Dit PMD bestaat *de facto* uit informatie die uit de bijsluiter wordt geselecteerd voor zover deze relevant is voor de betreffende patiënt, en daarnaast uit additionele informatie, afhankelijk van de betreffende patiënt, bijv. over het gebruik van dit geneesmiddel in combinatie met andere door deze patiënt gebruikte medicatie. Dit leidt tot informatie *op maat*.

### **Wat zijn de bronnen voor de PMD?**

Als bronnen voor de PMD dienen:

- a. Officieel goedgekeurde teksten, zoals de SmPC en met name de bijsluitertekst.
- b. Persoonsgegevens van de patiënt (leeftijd, geslacht etc.).
- c. Medicatiegegevens/historie (welke geneesmiddelen gebruikt de patiënt of heeft hij (recentelijk) gebruikt).

### **Wie is/wordt verantwoordelijk voor het PMD?**

Het concept van het PMD leidt tot de voor de hand liggende conclusie dat deze informatie moet worden verzorgd door een partij die toegang heeft tot deze informatie, contact heeft met de patiënt en deskundig is. De meest aangewezen partij lijkt de apotheker te zijn, nu dit ook past in zijn rol als farmaceutische zorgverlener.

Binnen het geschetste scenario wordt de apotheker verantwoordelijk voor de samenstelling van het PMD. Hij is degene die de informatie selecteert, aanpast en aanvult. Hij is daarbij echter afhankelijk van de inhoud van de bijsluiter. Ook is de apotheker afhankelijk van de juistheid en compleetheid en relevantie van de informatie die hem ter beschikking wordt gesteld door patiënt en medebehandelaren (of te wel de juistheid van het Elektronisch Medicatie Dossier van de patiënt). Met andere woorden: aan de PMD wordt door diverse personen bijgedragen; het is uiteindelijk de apotheker die het PMD opstelt en zo nodig met de patiënt bespreekt.





Voor de registratieautoriteiten en de vergunninghouders blijft de bijsluiter als juridisch document en als basis voor de informatie voor de patiënt beschikbaar. Voor hen verandert er dus in beginsel niets.

### **PMD in plaats van de bijsluiter?**

In het ideale en meest vergaande model is het PMD het document dat de apotheker bijvoegt bij het geneesmiddel. De bijsluiter is in dat geval uitsluitend digitaal nog beschikbaar en voor iedereen via internet toegankelijk. De huidige regels eisen echter dat de *officiële* bijsluiter in papieren vorm bij het geneesmiddel wordt gevoegd. Om dit te doorbreken zal Richtlijn 2001/83 en daarmee de Geneesmiddelenwet op dit punt moeten worden aangepast. (art 1 lid 1 onder 26 jo art 58 Richtlijn 2001/83). Denkbaar is dat het PMD naast in papieren vorm ook in elektronische vorm beschikbaar komt.

Zolang de huidige wetgeving nog niet is aangepast zullen het PMD en de (papieren) bijsluiter naast elkaar blijven bestaan. Daarbij is van groot belang dat voor de patiënt duidelijk is wat de rol en status van de beide documenten is.

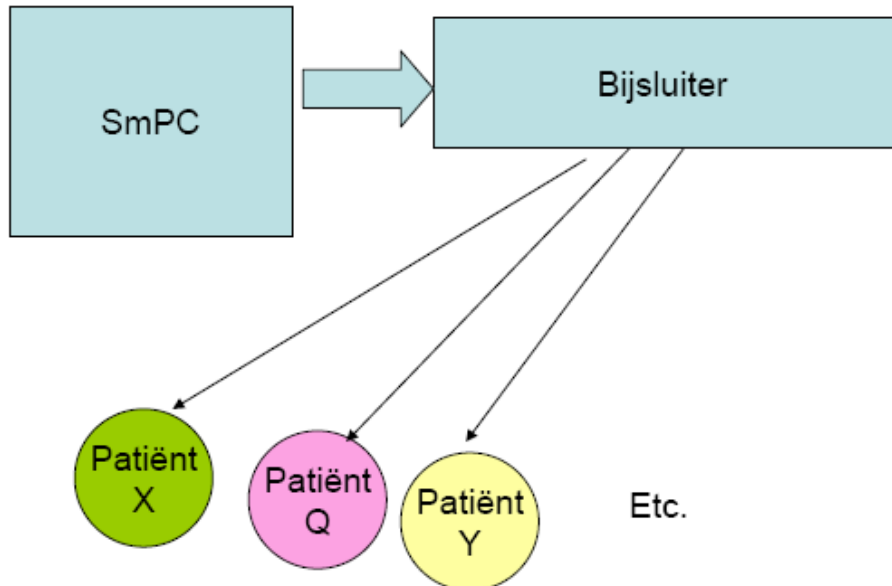
### **Waarin verschilt het PMD van de huidige vormen van aanvullende informatie?**

Het PMD verschilt van de bestaande informatie op een aantal punten.

1. Het PMD gaat niet uit van het geneesmiddel maar van de patiënt: welke beschikbare informatie is nodig voor deze patiënt?
2. Het PMD bevat enerzijds een selectie van de officiële informatie en daarnaast aanvullende informatie.
3. Het selecteren en aanvullen gebeurt door de apotheker, eventueel in samenspraak met andere behandelaren, aan de hand van de behoefte en omstandigheden van patiënt.
4. Het PMD is in beginsel voor iedere patiënt uniek; het PMD kan daardoor de patiënt beter ondersteunen, bijv. bij gebruik van meerdere geneesmiddelen.
5. Het format van het PMD kan worden gestandaardiseerd, zodat patiënten altijd eenzelfde document krijgen en niet, zoals nu, soms per apotheek of organisatie een verschillend document.
6. Het PMD voorkomt dat de aangeboden informatie niet uniform is en niet aan regels of controle is onderworpen. Dit is namelijk een van de huidige nadelen van aanvullende informatie, waarbij de patiënt afhankelijk is van (willekeurige) initiatieven van (willekeurige) partijen.

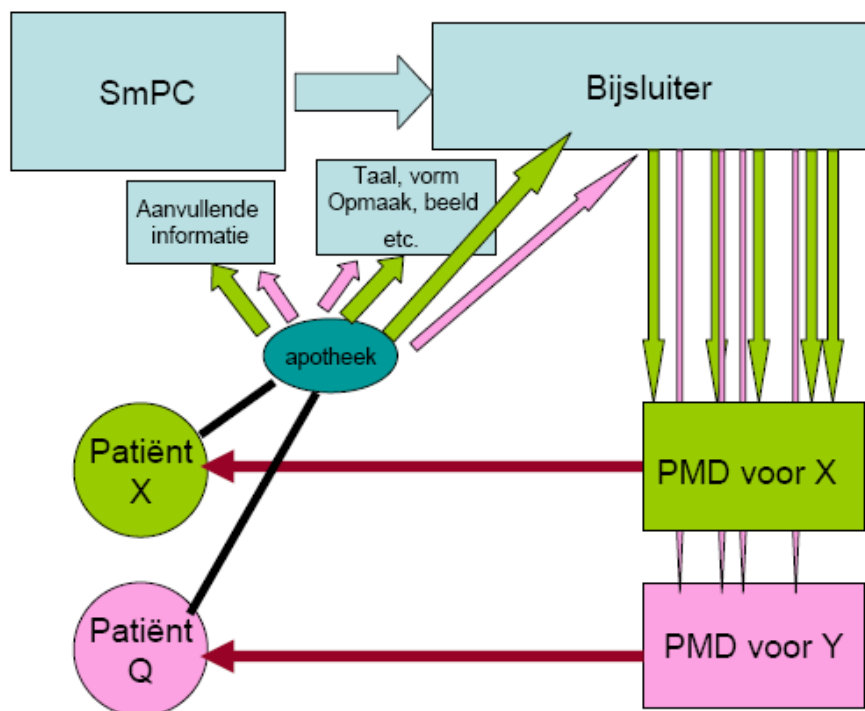


## 1. Schematische weergave huidige situatie



Toelichting schema 1. Er is één bijsluiter, afgeleid van de SmPC en voor alle gebruikers van het betreffende middel identiek.

## 2. Schematische weergave PMD





Toelichting schema 2. Er is een SmPC tekst en een bijsluitertekst (eventueel - op termijn - alleen digitaal beschikbaar). In aanvulling daarop wordt door de apotheker per patiënt een PMD opgesteld, waarin voor de specifieke patiënt relevante informatie wordt neergelegd. Daarbij selecteert de apotheker informatie uit de bijsluitertekst, past de PMD overeenkomstig een bepaald format wat taal, vorm, opmaak en beeld betreft aan aan de patiënt en voegt zo nodig informatie toe. Elke gebruiker van het betreffende geneesmiddel komt zo over een eigen, op zijn persoonlijke situatie afgestemd document te beschikken.

### **Wat zijn de randvoorwaarden om te komen tot het PMD? (dit is nader uit te werken)**

- ◆ Toegang tot persoonsgegevens en alle privacy-aspecten die daarbij horen
- ◆ Actualiteit en volledigheid medicatiegegevens en –historie (EMD?)
- ◆ Waarborging aansluiting PMD bij officiële bijsluitertekst
- ◆ Richtlijnen voor selectie van informatie uit bijsluitertekst
- ◆ Richtlijnen voor additionele informatie
- ◆ Harmonisatie van te gebruiken format / uniformiteit
- ◆ Vorm (digitaal, op papier e.d.)
- ◆ Waarborging actualiteit
- ◆ Goedkeuring / validatie elektronische systeem die op maat gemaakte PMD valideert
- ◆ Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid
- ◆ Bekostiging/vergoeding

### **Slotopmerking**

In dit concept-advies is uitgegaan van de probleemstelling zoals in de inleiding verwoord, waarbij de focus ligt op een verkenning van de mogelijkheden voor verbetering van de bijsluitertekst of andere vormen van patiënteninformatie binnen de huidige wettelijke kaders, alsmede in het licht van op korte termijn te verwachten regelgeving.

Het gepresenteerde concept van het PMD gaat uit van een prominente betrokkenheid van de apotheker, waardoor dit concept voorsnog met name voor receptplichtige geneesmiddelen relevant zal zijn. Dit lijkt ook logisch omdat aangenomen kan worden dat in het algemeen bij deze geneesmiddelen begeleiding en informatie meer noodzakelijk wordt geacht dan bij zelfzorggeneesmiddelen. Dit neemt niet weg dat bij de uitwerking van dit (of een vergelijkbaar) concept aandacht moet worden besteed aan deze laatste groep geneesmiddelen.



Dit rapport is opgesteld in opdracht van het Ministerie van VWS door Schutjens ♦ De Bruin

Mr Mirjam de Bruin  
Prof mr Marie-Hélène Schutjens

Contact:  
Groot Haesebroekseweg 70  
2243 EG Wassenaar  
070 511 95 36  
06 53 77 95 41  
[info@schutjensdebruin.nl](mailto:info@schutjensdebruin.nl)  
[www.schutjensdebruin.nl](http://www.schutjensdebruin.nl)