**Reactie College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) - medicijnverpakkingen**

**Hoe reageerde de farmaceutische industrie op jullie eerdere oproep (bijvoorbeeld op die uit 2017)? Welke beloftes werden gemaakt?**

Naar aanleiding van het proefschrift van CBG-beoordelaar Kim Notenboom over gebruiksproblemen met geneesmiddelen hebben we in 2017 contact gehad met ReumaNL en ANBO over de bevindingen van hun eigen onderzoek naar de gebruiksvriendelijkheid van medicatie. We hebben sindsdien een aantal acties ingezet om meer patiëntvriendelijke medicatie te stimuleren. Goede medicijnen staan of vallen immers bij een goed gebruik ervan in de praktijk, daar zijn we ons zeer van bewust. En daar komt veel bij kijken, blijkt steeds maar weer.

Bij de beoordeling van een medicijn door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) hoort onder andere de verpakking van dat medicijn. Die moet aan veel, heel verschillende eisen voldoen. Allereerst moet die het medicijn zelf beschermen tegen zaken als licht of vocht. De firma moet hiervoor onderzoek doen en data aanleveren, om zo de stabiliteit van het middel in een bepaalde verpakking te kunnen garanderen. Tegelijkertijd moet de verpakking ook de gebruiker en zijn omgeving beschermen tegen het medicijn. Dit geldt bijvoorbeeld bij toxische medicijnen zoals oncolytica. Maar ook het besluit om het reumamiddel methotrexaat niet meer in potjes maar in een blisterverpakking (doordrukverpakking) beschikbaar te maken, is ingegeven vanuit veiligheidsoogpunt. De beschermende functie van de verpakking weegt zwaar bij de beoordeling, omdat die direct van invloed is op de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit van een medicijn. Soms gaat dat helaas ten koste van het gebruiksgemak.

Daarnaast moet de verpakking ook informeren. Gebruikers moeten er alle belangrijke informatie over het medicijn op kunnen vinden, zoals de naam van het middel, waar het voor is, hoe ze het moeten gebruiken en wanneer het medicijn niet gebruikt mag worden. Bij de zogenaamde zelfzorgmiddelen, die mensen zonder recept zelf aanschaffen bij bijvoorbeeld de drogist, is deze informatie essentieel voor het maken van een verantwoorde keuze. Al deze informatie is verplicht, en we nemen ook dit aspect van de verpakking heel serieus. Zo hebben we in 2017 een oproep gedaan aan gebruikers van zelfzorgmedicijnen om hun medicijndoos te checken, en hier voorlichtingsmateriaal bij ontwikkeld.

In 2018 deden we nogmaals een oproep, ditmaal gericht aan firma’s, voor het verder uitbreiden van de (niet verplichte) datum van houdbaarheid na openen op de buitenverpakking van, opnieuw, zelfzorgmedicijnen. Deze oproep volgde nadat uit onderzoek van de Consumentenbond bleek dat veel gebruikers het onduidelijk vinden tot hoe lang zij hun geopende medicijn kunnen gebruiken. De oproep was een groot succes: inmiddels staat op bijna alle medicijnen zonder recept hoe lang mensen het aangebroken medicijn nog kunnen gebruiken.

Naast beschermen en informeren moet een verpakking ook goed te hanteren zijn voor de doelgroep waar het betreffende medicijn voor is bedoeld. Het CBG geeft steeds meer aandacht aan de gebruiksvriendelijkheid van medicijnen en medicijnverpakkingen. Zo nodig moeten firma’s monsters opsturen van hun verpakking ter beoordeling. Wel is het zo dat firma’s zelf verantwoordelijk zijn voor het gebruiksvriendelijk ontwerpen van hun medicijnverpakkingen. We kunnen een medicijn niet afkeuren als de verpakking minder patiëntvriendelijk is dan we zelf wenselijk vinden. Maar we kunnen er wel kritische vagen over stellen en dringende adviezen geven de verpakking te verbeteren. In oktober vorig jaar is in EU-verband de ‘[Reflection paper on the pharmaceutical development of medicines for use in the older population](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-pharmaceutical-development-medicines-use-older-population-first-version_en.pdf)’ vastgesteld, waarbij het CBG nauw betrokken was. In dit document staan onder andere adviezen aan firma’s over de gebruiksvriendelijkheid voor medicijnen voor ouderen. Deze adviezen kunnen uiteraard ook bruikbaar zijn voor o.a. patiënten met reuma. Het belang van makkelijk te openen verpakkingen voor reumapatiënten wordt hierin zelfs specifiek genoemd. Deze *reflection paper* geeft ons steeds meer sturingsmogelijkheden bij het patiëntvriendelijker maken van medicijnverpakkingen voor specifieke doelgroepen. En dat vinden we belangrijk. Goed gebruik van een medicijn is immers ook gebaat bij een verpakking of toedieningsvorm die geschikt en passend is voor de doelgroep.

**Speelt dit probleem (gebruikersonvriendelijkheid van medicijnverpakkingen) volgens het CBG nog steeds? Waar zien jullie dat wel/niet aan?**

Het probleem van medicijnverpakkingen die soms lastig zijn in het persoonlijk gebruik, bestaat nog steeds. Dat halen we uit de media en horen we ook terug tijdens onze reguliere overleggen met een vaste groep aan patiënten- en consumentenorganisaties. We komen het ook wel eens tegen in een medicijndossier dat bij ons is ingediend ter beoordeling, dat we twijfels/zorgen hebben. Daar stellen we dan vragen over aan de firma. Zo nodig vragen we monsters op van de verpakking, zodat we het gebruikersgemak zelf kunnen onderzoeken.

**Hoe kunnen verpakkingen gebruikersvriendelijker worden gemaakt? Zijn medicijnverpakkingen überhaupt ‘gebruikersvriendelijk’ te maken?**

Firma’s kunnen (meer) aandacht besteden aan de gebruiksvriendelijkheid tijdens de ontwikkeling van het medicijn.

De gebruiksvriendelijkheid van een medicijn is helaas een dilemma dat steeds terugkomt. Een medicijnverpakking moet aan veel, heel verschillende eisen voldoen (zie antwoord op eerste vraag), en soms leidt de oplossing voor bijvoorbeeld een veiligheidsprobleem bijna automatisch tot een probleem op ander terrein, bijvoorbeeld het gebruiksgemak. De houdbaarheid na openen is bijvoorbeeld heel nuttige informatie, maar leidt tegelijkertijd tot nog meer informatie op de medicijndoos, en die staat al zo vol.

Het is daarnaast bijna ondoenlijk een medicijnverpakking te ontwikkelen die voor iedereen persoonlijk even goed bruikbaar is. Mensen zijn heel verschillend, daarom is maatwerk ook zo belangrijk. Bijvoorbeeld door verschillende formuleringen op de markt te hebben, zodat mensen met slikproblemen een drankje kunnen krijgen in plaats van tabletten. Of een ander sterkte tabletten zodat ze die niet hoeven te breken. Hierbij moet de apotheker een inschatting maken tussen de voordelen en de eventuele risico’s. Ook bestaan er hulpmiddelen, zogenoemde tabletuitdrukkers, om tabletten uit de verpakking te kunnen drukken. Een andere oplossing die indien dit mogelijk is in de praktijk al jaren wordt toegepast is dat iemand van het apotheekteam het medicijn uit de verpakking haalt en in een andere, makkelijker te hanteren verpakking aan de patiënt meegeeft.

Het patiëntenperspectief vinden wij belangrijk in ons werk en we proberen in ons werk zoveel mogelijk ‘patiëntgericht te reguleren’ zoals we dat noemen. Zo organiseren we 4 keer per jaar een overleg met patiënten- en consumentenorganisaties waarbij wordt gediscussieerd over onderwerpen die voor ons en de patiënten en consumenten van belang zijn. Daarnaast kijken we of we patiënten kunnen betrekken bij het wetenschappelijke advies dat we geven, waarbij o.a. de gebruiksvriendelijkheid van verpakkingen een onderwerp kan zijn. In ons College zit Annemiek van Rensen met als aandachtsgebied patiënten- en consumentenperspectief. Onze collega Kim Notenboom, gepromoveerd op gebruiksvriendelijkheid van geneesmiddelen voor ouderen, wordt binnen het CBG geregeld geraadpleegd op dit onderwerp.

**Zou je niet mogen verwachten dat medicijnen die voor specifieke ziekten of aandoeningen zijn ontwikkeld juist gebruikersvriendelijk zijn?**

Ja, het zou eigenlijk niet meer dan logisch zijn dat er rekening gehouden wordt met specifieke belemmeringen die een aandoening met zich meebrengt. Dus makkelijk te openen verpakkingen voor mensen met reuma, dat medicijnen voor aandoeningen die problemen met slikken veroorzaken makkelijk in te nemen zijn. Dat wordt ook genoemd in het onlangs gepubliceerde *reflection paper*. Zie verder de eerdere antwoorden.