

Succesvolle RegNed voorjaarsbijeenkomst 'Digitale bijsluiter: welke mogelijkheden zijn er om medicijninformatie toegankelijker te maken voor patiënten?'

Op 17 april jl. organiseerde de NVFG geleding RegNed een bijeenkomst over digitale bijsluiters. De bijeenkomst vond plaats bij GSK in Zeist en werd door ongeveer 40 deelnemers bijgewoond.

Achtergrond

Het belang van goede geneesmiddeleninformatie, met name voor consumenten en patiënten, is van groot belang. In de praktijk blijkt dat hier de nodige verbeteringen mogelijk zijn en er worden verschillende initiatieven ontwikkeld om hier aandacht voor te vragen. De voortschrijdende digitale ontwikkelingen bieden goede mogelijkheden om noodzakelijke informatie bij de patiënt te brengen. Maar er zijn patiënten die over onvoldoende digitale vaardigheden beschikken en voor wie het gebruik van goede mondelinge, schriftelijke of visuele informatievoorziening op maat nodig blijft. In Nederland heeft het Nivel, in opdracht van het Ministerie van VWS, onderzoek gedaan naar informatiebehoeften van patiënten over geneesmiddelen. Het rapport daarover is in november 2016 verschenen. Het CBG heeft, als onderdeel van het programma 'Goed gebruik' binnen het Strategisch Business Plan 2014-2018, een project over digitale productinformatie opgezet. Daarnaast heeft de EMA in november 2017 een actieplan gepubliceerd met betrekking tot elektronische initiatieven om te onderzoeken hoe elektronische of digitale middelen gebruikt kunnen worden om de toegankelijkheid van geneesmiddeleninformatie te verbeteren.

Tijdens deze bijeenkomst wilden we bespreken welke mogelijkheden er (met name nationaal) zijn om de bijsluiter patiëntvriendelijker te maken en of digitale middelen helpen om meer op de patiënt gerichte geneesmiddeleninformatie te verstrekken.

De inleidingen op het onderwerp werden gegeven door een drietal sprekers: mevrouw Liset van Dijk (Nivel), mevrouw Nanneke Hendriks (CBG) en de heer Bas van Heijst (Astellas Pharma Europe BV).

De presentaties zijn beschikbaar op de NVFG website.

Liset van Dijk (Nivel)

De spreekster ging in op het Nivel rapport 'Informatiebehoeften van patiënten over geneesmiddelen' en behoeftes van patiënten aan digitale patiënteninformatie en de mogelijkheden voor digitale bijsluiters.

Belangrijke bevindingen uit het gerapporteerde onderzoek zijn:

- Start van een therapie belangrijk moment voor informatie
Vier van de tien mensen die informatie over geneesmiddelen zoeken, doen dit om te bepalen of zij het geneesmiddel al dan niet gaan gebruiken. Dit is de vaakst genoemde reden om informatie te zoeken. Het pleit voor veel aandacht voor informatievoorziening aan en afstemming met de patiënt aan het begin van de therapie. Het bieden van ondersteuning van patiënten bij de voorbereiding van consulten, bijvoorbeeld middels keuzehulp, is een voorbeeld hiervan. Een ander voorbeeld is het ingaan op mogelijke zorgen van patiënten wat betreft geneesmiddelengebruik in de spreekkamer.
- Bijsluiter: veel gebruikte bron waar meer voordeel uitgehaald kan worden
Vrijwel iedereen kent en gebruikt de bijsluiter. Daarmee heeft deze informatiebron een groot potentieel. Met name ook omdat de bijsluiter niet alleen voor voorgeschreven geneesmiddelen een belangrijke bron van informatie is, maar ook bij zelfzorg. Echter, gebruikers vinden dat er verbeteringen mogelijk zijn aan de bijsluiter. Samengevat komen deze verbeteringen op het volgende neer: korter, gemakkelijker en met een duidelijkere vormgeving. Een in dit onderzoek

geteste bijsluiter - zoals vaak meegegeven vanuit de apotheek – die aan deze criteria voldeed, laat betere resultaten zien: mensen vinden en begrijpen de informatie beter. Een mogelijke aanvulling op de bijsluiter met name voor laaggeletterden en oudere migranten, is het gebruik van animatievideo's.

Een uitdaging die gesignaleerd is, is dat er een balans gevonden moet worden tussen enerzijds de behoefte aan volledige informatie en anderzijds korte, duidelijke bijsluiters.

De vraag kwam op of het streven moet zijn dat iedereen de bijsluiter begrijpt, of is 85% van de gebruikers ook genoeg en wordt er dan voor de overige 15% een alternatief geboden?

- User Testing: Het bleek lastig voor deelnemers om het juiste antwoord in de bijsluiter te vinden op bepaalde vragen. Wanneer er schriftelijk informatie werd aangeboden kon 69% van de deelnemers het goede antwoord vinden, wanneer informatie via internet werd aangeboden was dit 33%.
- Digitale informatiebronnen: wegwijzer nodig
Het aanbod van digitale informatie over geneesmiddelen is enorm groot. Voor patiënten is het daardoor soms moeilijk betrouwbare informatie te vinden. Zorgverleners kunnen hierin patiënten de weg wijzen. Daarnaast kan het creëren van een goed digitaal portaal (bijvoorbeeld op kiesbeter.nl) met links naar betrouwbare websites aanbevolen door overheid en beroepsorganisaties patiënten verder helpen.
- Digitale informatiebronnen: testen op vindbaarheid en begrijpelijkheid van informatie
Een deel van de geneesmiddelengebruikers kan niet alle relevante informatie achterhalen. Dit geldt sterker voor digitale dan voor schriftelijke informatie. Een belangrijke reden hiervoor is dat de informatie niet duidelijk geordend is of de lay-out niet duidelijk is. Om de vindbaarheid te verbeteren, is input van patiënten in het ontwikkelen en testen van informatiebronnen cruciaal. Dat geldt ook voor het begrijpelijk maken van teksten. Inbreng van laaggeletterden hierbij kan bijvoorbeeld helpen teksten voor grote groepen patiënten toegankelijk te maken.

Mevrouw Van Dijk gaf aan dat uit het onderzoek blijkt dat vragen die zorgverleners krijgen niet (altijd) overeen komen met de informatie die patiënten opzoeken. Mondeling vragen patiënten over het algemeen naar praktische zaken (wanneer moet ik het middel innemen, hoeveel enz.). Als vragen op een schriftelijke manier worden gesteld gaat het meer om de gevolgen van het innemen van een medicijn (wat zijn de bijwerkingen?). Het is van belang dat zorgverleners hier alert op zijn.

Het onderzoek resulteerde in een reeks aanbevelingen, waaronder:

- Het terugbrengen van de versnippering van informatie door het creëren van één vindplaats (centraal loket) voor informatie over geneesmiddelen voor de patiënt. Daar moet de patiënt zo doorverwezen worden dat deze uitkomt bij de informatiebron die het best past. Zorgverleners moeten patiënten op deze vindplaats wijzen.
- De vindbaarheid en begrijpelijkheid van geschreven en mondelinge informatie moet verbeterd worden. De bijsluiter is bijvoorbeeld gebaat bij een betere vormgeving een eenvoudiger taalgebruik. Daarnaast moeten met name laaggeletterden alternatieven aangeboden krijgen met eenvoudiger taalgebruik of waarin informatie mondeling wordt overgebracht (zoals animaties).
- Voor kwetsbare patiënten zoals oudere migranten moet meer ingezet worden op mondelinge informatie op lokaal niveau.

Nanneke Hendriks (CBG)

Mevrouw Hendriks gaf aan dat er sinds midden 2015 veel aandacht aan het verbeteren van informatievoorziening voor patiënten/digitale bijsluiters is. Deze aandacht is met name getriggerd door het Nivel rapport en rapporten van de Europese Commissie uit 2017. Op Europees niveau is er sinds februari 2017 een HMA werkgroep 'Support for better use of medicines' die hier aandacht aan besteedt. De EMA heeft in november 2017 een actieplan opgesteld naar aanleiding van de aanbevelingen van de Europese Commissie over productinformatie. Binnen dat actieplan hebben

elektronische SmPCs/bijsluiters prioriteit, vanwege Brexit en de komende verhuizing naar Amsterdam.

Binnen het CBG valt de digitale bijsluiter binnen het kader van het programma 'Goed gebruik' (als uitwerking van het Strategisch Business Plan 2014-2018). Het CBG streeft naar het verbeteren van informatievoorziening aan zowel zorgverleners als patiënten. Gewerkt wordt aan het optimaliseren van de Geneesmiddelen Informatiebank en 'e-PI'. Ook is er een 'toolkit' om de begrijpelijkheid van bijsluiters te verbeteren, zo zou er meer informatie kunnen komen over de positieve effecten van een geneesmiddel (niet met name nadruk op negatieve effecten) en wordt gedacht aan audiovisuele formats.

De huidige informatiestroom van productinformatie kent veel stappen en is gebaseerd op pdf documenten. Als toekomstbeeld schetst mevrouw Hendriks het volgende:

- gepersonaliseerde informatie (intelligente service naar behoefte en wens)
- geïntegreerd beschikbaar (elementaire informatie beschikbaar uit betrouwbare bron)
- cross mediaal geschikt (informatie consistent en flexibel in gebruik)
- real time, up-to-date (gesynchroniseerde informatie, real-time beschikbaar)

Op 8 maart jl. organiseerde het CBG een Dag van de informatievoorziening waar dit onderwerp ook aan de orde kwam en input gevraagd werd van de deelnemers. Over het algemeen zag men veel voordelen voor elektronische productinformatie, al voorziet men veel werk op de korte termijn om dit te realiseren. Een internationale aanpak wordt nodig geacht.

In een paar Europese landen is men al bezig met elektronische productinformatie (Spanje) of lopen er pilots (Duitsland, België). De EMA is verder bezig de resultaten uit een recente survey m.b.t. verbeteringen van de productinformatie te verwerken (het CBG heeft de resultaten uit de 8 maart bijeenkomst gedeeld met de EMA) en in november wordt een multi-stakeholder workshop over dit onderwerp georganiseerd. De EMA zal ook een survey houden onder autoriteiten buiten Europa om te inventariseren hoe zij met informatievoorziening en digitalisering omgaan.

In Nederland wil men medio dit jaar een metadata tabel beschikbaar hebben met updates in productinformatie. Daarnaast zullen oude versies van productinformatie gepubliceerd worden en komt er een tool om wijzigingen in productinformatie zichtbaar te maken.

Bas van Heijst (Astellas Pharma Europe)

De heer Van Heijst schetste eerst in algemene zin het 'end-to-end labeling proces' (stappen die doorlopen moeten worden van de noodzaak voor een update van de productinformatie tot het beschikbaar zijn van de gewijzigde informatie bij de patiënt). Deze stappen moeten vastgelegd worden in de systemen van bedrijven om interne en externe controle mogelijk te maken. Het hele proces kan al snel 22 maanden duren, in niet-ICH landen zelfs nog langer. De spreker geeft aan dat dit niet acceptabel is en dat kortere tijdslijnen nodig zijn (ook gewenst door de patiënt). Een mogelijke manier om kortere tijdslijnen te bewerkstelligen is elektronische productinformatie. Het end-to-end proces zonder papieren bijsluiter zou volgens de heer Van Heijst in ongeveer 7,5 maand afgerond moeten kunnen worden.

In eerste instantie zullen papieren en elektronische bijsluiters naast elkaar blijven bestaan, maar de spreker riep op deze periode zo kort mogelijk te laten duren. Eventuele tegenstrijdigheden tussen informatie op papier en digitale informatie dienen namelijk te worden vermeden. Om elektronische productinformatie mogelijk te maken zijn er ook aanpassingen aan de QRD-template nodig. Met alle betrokken partijen moet gesproken worden over hoe elektronische productinformatie gerealiseerd kan worden.

Paneldiscussie

Tijdens de levendige paneldiscussie werden o.a. de volgende punten aan de orde gesteld.

- Het is wenselijk om een digitale bijsluiter te hebben, maar remt de wetgeving dit niet?
A: de wetgeving geeft inderdaad aan dat er een papieren bijsluiter in het doosje moet zitten. De Europese Commissie wil voorlopig vasthouden aan de papieren bijsluiter (mede gebaseerd op de twee rapporten over digitale productinformatie uit 2017). De resultaten van de lopende pilots in Duitsland en België met digitale bijsluiters zijn belangrijk om te weten of patiënten daarmee uit de voeten kunnen. Op basis hiervan kan de Commissie proactief benaderd worden om actie te ondernemen op digitale bijsluiters.
- Het blijkt dat de informatie die apothekers verstrekken niet altijd hetzelfde is als de bijsluiter.
A: Het is de rol van apothekers om de juiste informatie te verstrekken aan patiënten. Met het beschikbaar zijn van digitale bijsluiters wordt dit probleem hopelijk verholpen. Vanuit het CBG wordt benadrukt dat er een wereld te winnen is aan duidelijker taalgebruik. Het CBG wil kritisch kijken naar apothekersteksten.
- Hoe kunnen patiënten met chronische ziekten zien wat er veranderd is in de bijsluiter?
A: Vergelijkbaar aan het initiatief rond het sneller verspreiden van nieuwe veiligheidsinformatie (in DHPCs), wil het CBG patiëntenverenigingen informeren over wijzigingen in productinformatie. Er loopt een samenwerking om sneller nieuwe geneesmiddelinformatie bij zorgverleners en patiënten te krijgen.
- Kan er een werkgroep opgestart worden om de lijst met patiëntvriendelijke termen op de CBG website meer up to date te houden?
A: Dat lijkt inderdaad erg nuttig. Een andere suggestie is de MedDRA termen 'te vertalen' naar patiëntvriendelijke termen.
- Als het gaat om het inzichtelijk maken van wijzigingen in productinformatie is er een belangrijke rol van de industrie.
A: Dat klopt. Het CBG is zowel op korte als op langere termijn bezig met digitalisering. Men wil ook kijken naar het hele proces en daarbij vooral met de industrie samenwerken, aangezien daar veel expertise is.
- Er wordt al heel lang gesproken over digitale productinformatie, welke plannen zijn er om nu echt veranderingen in gang te zetten?
A: Er lijkt nu veel meer druk te zijn om zaken echt aan te pakken. Met alle partijen, zeker ook patiënten, moet samengewerkt worden. Wel wordt aangegeven dat het nog wel een aantal jaren kan duren voordat dit alles gerealiseerd is.
- Uit het Nivel onderzoek blijkt dat bijna de helft van de patiënten informatie opzoekt om na te gaan of hij/zij het voorgeschreven geneesmiddel wel wil gebruiken, wat kan daar mee gedaan worden? Is er ook een rol van zorgverzekeraars?
A: De bal ligt hiervoor bij de zorgverleners, zij moeten zich daar veel meer bewust van zijn.
- Hoe kunnen patiënten 'verleid' worden om de juiste website te bezoeken voor hun informatie?
A: Er loopt een samenwerking om zorgverleners en patiënten naar de juiste website te leiden. Op die site kunnen links naar andere sites opgenomen worden. Doel is om verschillende partijen dezelfde informatie te laten verschaffen. Om een dergelijke site als betrouwbaar te laten beoordelen is het van belang dat deze vanuit de overheid opgezet is; een keurmerk helpt niet blijkt uit eerder onderzoek.

Na afloop kon men, zoals gebruikelijk, onder het genot van een drankje en hapje napraten.

Marianne Groeneveld & Mascha van de Berg