

# Educatief materiaal: lessons learned

## Industrie perspectief

**RegNed voorjaarsbijeenkomst**

**23 mei 2019**

**Marianne Groeneveld**



Samen werken aan een gezondere wereld

# Vooraf

**Ik ben werkzaam als Regulatory Affairs Manager bij Pfizer.**

**Deze presentatie geef ik op persoonlijke titel en betreft mijn ervaringen m.b.t. aRMMs, niet de visie van het bedrijf.**



# Agenda

- **aRMM binnen Pfizer**
  - Voorbeelden
  - Werkinstructies
  - Betrokken afdelingen
- **Ervaringen – papier en digitaal**



# aRMM binnen Pfizer

- **Verschillende materialen zijn beschikbaar binnen verschillende therapeutische gebieden/Business Units**
  - Therapeutische gebieden: Oncologie, Immunologie, Rare Diseases, Internal Medicines, Infectieziekten



# aRMM binnen Pfizer (2)

- Voorbeelden van materialen: patiëntenbrochure; patiënten(waarschuwing)kaart; informatiebrochure voor voorschrijvers; checklijsten voor voorschrijvers; brief aan artsen m.b.t. voorkomen zwangerschappen en verzamelen veiligheidsinformatie; voorlichtingsprogramma en –pakket voor artsen en verpleegkundigen
- In de loop van de jaren zijn diverse materialen in afstemming met het CBG ook weer gediscontinueerd

# Werkinstructies

- **Europees: communicatie tussen Europese en lokale productverantwoordelijken over nieuwe en aan te passen educatieve materialen, incl. distributieplan**
- **Nederlands: lokale implementatie van materialen, waaronder beoordeling en goedkeuring door CBG**
  - Verwijzing in werkinstructie naar [CBG beleidsdocument \(MEB 45\)](#)
- **Werkinstructies worden aangepast n.a.v. wijzigingen in Europees en/of lokaal beleid**
- **Materiaal wordt als hard copy en via specifieke website verspreid**

# Betrokken afdelingen

- **RA: vertaling en aanpassing conform CBG beleidsdocument, coördinatie en contact en afstemming met CBG**
- **Medisch: review en doelgroepen**
- **Commercial: review, finale layout, verspreiding materialen (via vendor) en archivering**
- **Safety: review**
- **Business technology: opzet specifieke website**



# Ervaringen

- **Beleidsdocument en templates geven duidelijke kaders**
- **Inhoudelijk helder commentaar van CBG**
- **CBG maakt duidelijk eigen afweging hoe Nederlands materiaal eruit ziet (wijkt af van Engels bronmateriaal)**
- **Binnen 7 dagen na goedkeuring materialen in finale format (pdf) naar CBG is uitdaging**



# Ervaringen (2)

- **Voortgang niet te volgen op de CBG Portal als het een zaak van de Europese MAH betreft**
  - Op Portal zijn alleen zaken van lokale MAH te volgen (tijdens CCR besproken)
  - Startdatum (na validatie) dan niet duidelijk en daarmee beslistermijn (eerste terugkoppeling niet altijd binnen 30 kalenderdagen na start)

# Ervaringen (3)

- **Alleen generieke naam te gebruiken (terwijl: in bijsluiter staat de handelsnaam) – ervaren als verwarrend voor patiënt**
  - Indien generieken: gelijke materialen, in praktijk echter vooral innovatieve producten
- **PASS's om effectiviteit materialen te meten (evalutatie onder HCPs en/of patiënten)**
  - O.a. leidend tot discontinuering deel van materialen
- **EMA kan implementatie van (bijgewerkte) materialen inspecteren**

## Ervaringen (4)

- **Goede communicatie nodig over tijdig beschikbaar hebben van voldoende Witte Hand enveloppen voor verspreiding**
- **Vendor kan additionele ontvangers toevoegen, dit is niet de bedoeling**
- **Specifieke aRMM website per product, toegang via NL Pfizer-website**



**voor jullie aandacht**

**[marianne.groeneveld@pfizer.com](mailto:marianne.groeneveld@pfizer.com)**



Samen werken aan een gezondere wereld