

## RegNed Voorjaarsbijeenkomst 23 mei 2019 - "EDUCATIEF MATERIAAL: LESSONS LEARNED"

Op donderdag 23 mei jongstleden vond een drukbezochte, geanimeerde bijeenkomst van de NVFG geleiding RegNed plaats over additioneel risico minimalisatie materiaal (**a**)RMM en specifiek het **educatief materiaal**.

Tijdens deze bijeenkomst werden de praktijkervaringen gedeeld.

1. Treft het materiaal zijn beoogde effect?
2. En zijn er, nu we vertrouwd zijn met het educatieve materiaal, 'lessons to be learned'?

Door drie sprekers werden afzonderlijke perspectieven belicht vanuit de Nederlandse overheid (door CBG), de openbare apothekers (door KNMP) en de industrie.

### aRMM- Nationaal beleid

Marianne Klanker van CBG (geneesmiddelenbewaking) gaf gestructureerde uitleg over zowel het routinematige RMM als het **additionele** risico minimalisatie materiaal (aRMM). Zie de CBG beleidsdocumenten MEB 44 en 45 (update juni 2018), de 'Goed gebruik' doelstellingen en de 'witte hand' enveloppen.

In RMPs worden de **key-elements** van het RMM **vastgelegd** conform GVP XVI. In de nationale implementatie fase wordt dit verder uitgevoerd en aangepast.

Lessons learned CBG in de afgelopen jaren:

- a. Invloed in EU verband laten gelden vwb key elements.
- b. Heldere boodschap.
- c. Digitalisering.
- d. Technische beperkingen geneesmiddelinfobank.

Altijd case-by-case: Risico – doelgroep - doel

Tip: Anderstalige versie van NL-materiaal kun je laten meelopen in je approval procedure.

De industrie werd gevraagd om bij indiening de efficiëntie te verhogen door:

1. Initieel NL **WORD** teksten en uiteindelijk finale **pdf** voor publicatie GIB
2. indieningsbrief conform **standaard template** met:
  - a. samenvatting van risico's en van aanbevolen acties.
  - b. doelgroepen distributie lijst.
3. Screenshots van website waar materiaal geplaatst zal worden.

Keuzes en uitzonderingen dienen **onderbouwd** te worden!

Er leefden veel vragen die tijdens de plenaire sessie besproken zijn. Uiteindelijk werd in de plenaire sessie geconcludeerd dat dit onderwerp zeker nog terug zou moeten komen op de RegNed agenda.

### KNMP - Openbare apothekers en aRMM in de praktijk

Annemieke Horikx van de KNMP gaf een levendige schets van de parallelle werelden in farma-Nederland en de overkill aan (semi-)belangrijke informatie die (openbare) apothekers te verwerken krijgen. aRMM als term was NIET bekend. De inhoud van aRMM was dat zeker wel.

Zij sprak specifiek over het zwangerschaps-preventie programma **ZPP** en het belang van **voor-informatie** van CBG over aankomende persberichten met belangrijke RMM informatie.

KNMP herwerkt en zendt relevante informatie naar:

1. G-standaard.
2. IM (Informatorium Medicamentorum).
3. KNMP Nieuwsbrief.
4. intern, beveiligd Whatsapp communicatiegroep 'SILO'.
5. Pharmaceutisch Weekblad (PW).
6. Apotheek.nl website.

Aan de hand van twee voorbeelden (valproïnezuur en isotretinoïne) werd de werkwijze van KNMP in ZPP toegelicht. Ook de openbare apothekers moeten betrokken worden in de communicatie van aRMMs met gedegen onderbouwing van het hoe en waarom.

#### **Educatief materiaal: lessons learned - Industrie perspectief**

Marianne Groeneveld (Pfizer) deelde haar ervaringen vanuit de industrie over de diversiteit aan aRMMs voor verschillende therapeutische gebieden/ producten, de verschillende betrokken afdelingen en divers materiaal: informatiebrochures voor voorschrijvers, checklists, ZPP's, voorlichtingsprogramma's (patiënten), afspraken in overleg met CBG over stoppen met acties/ programma's etc.

- De Nederlandse (NL) en Europese aRMM aanpak verschilt duidelijk, maar is helder in beleidsdocumenten.
- Alleen de MAH kan tijdsplanning volgen in de CBG-portal.
- Het gebruik van alleen generieke productnaam in aRMM kan verwarring geven bij patiënten.
- PASS studies voor meten effectiviteit kunnen gebruikt worden voor discontinuering materiaal.
- Binnen 7 dagen na goedkeuring de finale pdf aanleveren is een uitdaging!
- De distributie naar de juiste doelgroepen kan een uitdaging zijn. CBG staat open voor het limiteren van de doelgroepen mits goed onderbouwd.
- Bij EMA inspecties van (bijgewerkte) materialen wordt een track record verwacht van de distributie van de materialen.

Veel praktische vragen uit de praktijk kwamen aan bod bij de plenaire sessie.

#### **Enkele uitdagingen en vragen uit de plenaire paneldiscussie:**

- Er is goede communicatie met CBG nodig.
- Het is nodig goede afspraken met vendors te maken en op te volgen over distributie!
- Post distributie van materiaal naar beroepsgroepen is beter dan e-mails (e-mails: te snelle wijziging, slechte communicatie update).
- Distributie tracking: grote verschillen tussen verzendhuizen (nemen niet allemaal standaard KNMP mee), incomplete bestanden, dekkingsgraad altijd <100%.
- Kan aRMM informatie niet via CBG worden verzonden of via bijv. CBG-nieuwsbrief?
- Hoe weet een generiek dat er en aRMM nodig is of een update is?
- Actieve lijst aanpassingen aRMM wordt niet vermeld, indien niet actief verspreid!
- aRMM -wijzigingen aankaarten in komende CCR -vergadering!
- Harmonisatie Patiënt alert Card gewenst; standaardiseer of deze in het doosje mag/ moet.

Over dit onderwerp is nog lang niet alles gevraagd en gezegd.

Er zal ongetwijfeld een vervolg komen op dit onderwerp.