

Verlag NVFG RegNed

Middag van de bijsluiter

30 oktober 2025

De bijsluiter geeft belangrijke informatie om een geneesmiddel goed te kunnen gebruiken. En een goed leesbare bijsluiter draagt bij aan het juiste gebruik van een medicijn. Om de toegankelijkheid van medicijninformatie voor alle gebruikers te vergroten lopen er verschillende initiatieven. Tijdens deze najaarsbijeenkomst van RegNed worden een aantal initiatieven toegelicht tijdens 'de Middag van de Bijsluiter'.

De volgende onderwerpen komen aan bod:

- [De Nederlandse e-PIL pilot.](#)

In deze pilot vervangt de electronic Patient Information Leaflet (e-PIL) de papieren bijsluiter bij medicijnen die uitsluitend in het ziekenhuis worden toegediend. Deze pilot duurt twee jaar en eindigt eind 2026. De VIG coördineert de pilot, in nauwe afstemming met het CBG en de IGJ. Daarnaast zijn geneesmiddelenbedrijven, ziekenhuisapothekers (verenigd in de NVZA) en het ministerie van VWS betrokken.

- [De uniforme pictogrammen.](#)

Pictogrammen in medicijninformatie kunnen mensen helpen de informatie in de bijsluiter beter te begrijpen en de gebruiksinstructies beter op te volgen. Het CBG heeft, samen met andere partijen waaronder Pharos, een set met meer dan 50 pictogrammen ontwikkeld. In de presentatie wordt de implementatie van de pictogrammen in de praktijk toegelicht vanuit het perspectief van de registratiehouders.

- [De verkorte bijsluiter pilot.](#)

De bijsluiter wordt als betrouwbare bron van informatie gezien, maar uit onderzoek blijkt ook dat gebruikers de bijsluiter moeilijk leesbaar en onoverzichtelijk vinden. Daarom is een aantal jaar geleden de pilot 'Medicijn in het kort' gestart. Na positieve reacties hierop heeft het CBG besloten de pilot voort te zetten en de mogelijkheden te verkennen om firma's zelf een verkorte bijsluitertekst te laten maken, die vervolgens door het CBG beoordeeld wordt.

Deze onderwerpen zijn vanuit verschillende invalshoeken toegelicht.

1. De Nederlandse ePIL pilot - Wendy Bakker (VIG), Annelies de Lange (VIG) en Marco Nieuwenhuijsen (Roche)

Wendy Bakker geeft een toelichting vanuit haar rol als projectcoördinator van de ePIL pilot zoals die wordt ingevuld vanuit de VIG.

De voordelen van de ePIL zijn helder: de informatie is actueel, toegankelijk en efficiënt te delen, doorzoekbaar en gebruiksvriendelijk, milieuvriendelijk, en gemakkelijker bij het opvangen van geneesmiddelttekorten. De ePIL pilot is onderdeel van de Green Deal 3.0.

De ePIL pilot loopt inmiddels in dertien EU landen. Evaluatie in België en Luxemburg is zeer positief. In NL zijn de betrokken partijen de VIG, NVZA, CBG, VWS en IGJ. De essentie is de vervanging van de papieren bijsluiter door een digitale bijsluiter voor geneesmiddelen die uitsluitend in het ziekenhuis worden gegeven. Duur van de pilot: 1 april 2024 t/m 31 dec 2026. Doel is om aan te tonen dat het veilig is om in het ziekenhuis een digitale bijsluiter te gebruiken, en om te bewijzen dat zorgverleners toegang hebben tot de ePIL. Verder is van belang dat farmaceutische bedrijven geen risico lopen tijdens de overgang van papier naar digitaal.



Verlag NVFG RegNed

Middag van de bijsluiter

30 oktober 2025

Er is een uitgebreide beoordeling voordat een middel kan deelnemen aan de pilot. Om het voor de fabrikanten gemakkelijker te maken deel te nemen mag een blanco bijsluiter worden bijgesloten in de verpakking. Er is geen QR code nodig; de informatie kan van de Geneesmiddelen Informatie Bank van het CBG worden gehaald. Deelnemende medicijnen worden weergegeven op de website van het CBG. Vanaf komende maand start het onderzoek naar het gebruik van de ePIL in de praktijk. Op dit moment doen 79 producten mee van 16 fabrikanten.

De nieuwe Europese Wetgeving zal naar verwachting ruimte bieden voor een ePIL voor intramuraal gebruik. Voor de toekomst wordt gekeken naar uitbreiding naar extramuraal. Daarvoor is in ieder geval een goede webpagina nodig voor patiënten en er is een beslissing nodig over het gebruik van een QR-code of een datamatrix.

Omdat Rien van Noort (namens NVZA) helaas verhinderd was, geeft **Annelies de Lange** het perspectief van de ziekenhuisapothekers. Het doel vanuit NVZA is om actuele, duurzame en toegankelijke informatie te geven binnen het ziekenhuis. In de praktijk wordt in het ziekenhuis de bijsluiter altijd al weggegooid en zien patiënten vrijwel nooit een bijsluiter. NVZA heeft daarom een position paper opgesteld om te onderbouwen dat de ePIL geschikt is voor intramuraal gebruik.



Voordelen: altijd actuele informatie, toegankelijk via EPDs, effectiever voorraadbeheer door grotere uitwisselbaarheid van verpakkingen tussen landen, duurzaamheid. Artsen maken in het algemeen zelf altijd al gebruik van elektronische productinformatie. Meertalige ondersteuning van patiënten is ook een pluspunt. In de Baltische staten wordt al een universele verpakking gevoerd om tekorten te helpen voorkomen.

Randvoorwaarden vanuit de ziekenhuizen: privacy moet zijn gewaarborgd, onafhankelijke informatie via CBG, focus op intramuraal gebruik, papieren bijsluiter beschikbaar op aanvraag, en voldoen aan Europese technische standaarden. Er zitten wel aanvullende criteria aan de mogelijkheid om mee te mogen doen. Het middel mag bijvoorbeeld nooit mee naar huis gegeven worden, iets wat bij antibiotica bijvoorbeeld vaak wel gebeurt.

In de evaluatie zullen de NVZA, fabrikanten en patiëntenverenigingen worden meegenomen.

Marco Nieuwenhuijsen, verantwoordelijk voor QA/RA bij Roche, geeft het perspectief vanuit de industrie. In de praktijk is het ingewikkeld om de papieren bijsluiter te vervangen door een digitale bijsluiter. De interne stappen voor de industrie starten met interne afstemming, zowel met management als de productie. Roche past daadwerkelijk het formaat van de verpakkingen aan voor de pilot. Per product moet worden beoordeeld of de verpakking kan worden aangepast en of dat op dezelfde productielijn kan. Nieuwe mock-ups, artwork en verpakkingen moeten worden ingediend bij de autoriteiten. Soms zijn ook nieuwe validatie- en stabiliteitstesten nodig. Tot slot worden productielijnen aangepast. Dit alles kost ongeveer een jaar voordat het in productie kan gaan.

Uitdagingen intern zijn: onbekendheid met het proces, veel verschillende stakeholders, interne prioritering, en het kost veel tijd. De complexiteit neemt toe door onduidelijkheid in het proces van Module 3 wijzigingen, mock-ups en variaties/notificaties.

Verlag NVFG RegNed

Middag van de bijsluiter

30 oktober 2025

Uitdagingen zijn ook het zorgen voor een goede digitale informatievoorziening, inclusief de locatie ervan, noodzaak voor scanbare codes en de plaatsing van die codes op de verpakking. Liefst wordt op EU niveau duidelijkheid gegeven over de eisen. Een helder stappenplan met vereenvoudigde procedures is nodig, evenals een centraal informatieloket bij CBG/EMA. Conclusie is dat digitaal wel de toekomst is, en op termijn ook wenselijk voor extramurale geneesmiddelen.

Vraag uit de zaal: over welke Module 3 wijzigingen kan dit gaan? Antwoord: soms geeft een nieuwe verpakking nieuwe materialen waardoor een M3 wijziging nodig is, ook afhankelijk van wat er allemaal is vastgelegd in het dossier.

Als de bijsluiter op deze manier ook in andere talen kan worden aangeboden zou dat goed zijn voor de industrie en de patiënt.

2. Gezondheidsvaardigheden - Mark Bakker (Universiteit van Maastricht)

Mark Bakker is Universitair Docent in European Public Health bij de Universiteit Maastricht en het Maastricht UMC+. Hij geeft een introductie over gezondheidsvaardigheden. Om voor het gebruik van een geneesmiddel te kiezen zijn er vele vragen waarop de patiënt een antwoord nodig heeft. Gezondheidsvaardigheden zijn multidimensionaal en contextueel. Ze zijn veel breder dan alleen maar lezen en begrijpen van gezondheidsinformatie.

Ongeveer 1/3 van de Nederlanders heeft beperkte of onvoldoende gezondheidsvaardigheden. De HLQ (health literacy questionnaire) heeft negen domeinen waarnaar wordt gekeken. Het vinden, lezen en begrijpen van gezondheidsinformatie betreft slechts 2 van deze domeinen. Het meest complex zijn het kritisch vermogen om met informatie om te gaan en het actief omgaan met gezondheid.

Laaggeletterdheid komt veel voor, vaker bij ouderen, laagopgeleiden en migranten. Ongeveer 17% van de mensen is laaggeletterd. Ook ongeveer 17% is beperkt digitaal vaardig. De overlap ertussen is ongeveer 30%. Laaggeletterdheid en laagcijferdheid gaan ook vaak samen, waardoor bijvoorbeeld bijsluiters nog lastiger te lezen zijn. Uitdagingen en behoeften zijn dus divers.

Uitdagingen waar deze mensen in de zorg tegenaan lopen zijn: het navigeren in het zorgstelsel, het goed omschrijven van hun hulpvraag, en de interactie met zorgverleners. Verder zijn ook gedeelde besluitvorming en het opvolgen van het advies vaak lastig voor de patiënt. Zorgverleners vinden herkenning en opvolging hiervan lastig. De uitdagingen zijn mede afhankelijk van de context en ze variëren met de tijd.

Patiënten met lage gezondheidsvaardigheden krijgen medicatie onbewust anders voorgeschreven dan patiënten met hoge vaardigheden. Er wordt gezocht naar manieren om beter in te kunnen spelen op de minder vaardige patiënten. Pharos geeft inspiratie om organisaties gezondheidsvaardiger te maken. Zij bieden een universele benadering met een specifieke toolkit. Het belang van begrijpelijke taal is groot – pas bij 90-95% van de woorden is een tekst te volgen.



Verlag NVFG RegNed

Middag van de bijsluiter

30 oktober 2025

Geschreven communicatie is bij voorkeur op taalniveau B1, ook al is dat voor nog altijd 21% van de bevolking te complex. In de praktijk is B1 niveau al erg lastig te bereiken in een bijsluiter. Er zijn tools beschikbaar die hierbij kunnen helpen en testen met doelgroepen wordt aangeraden. Omdat de behoeften uiteenlopen is alleen een vereenvoudigde tekst niet voldoende. Visualiseren van risicocommunicatie is helpend. De perfecte oplossing bestaat overigens niet.

Een 'need-based' aanpak is noodzakelijk. Ongelijke behoeften vragen om een ongelijke behandeling. Inspelen op diversiteit gaat verder dan alleen 'begrijpelijke communicatie'.

3. De uniforme pictogrammen – Carolien van de Wal (MSD)

Carolien van de Wal, directeur Regulatory Affairs bij MSD in Haarlem, geeft haar blik op de implementatie van de pictogrammen in de praktijk. Voor het anti-epilepticum natriumvalproaat is hard gepleit voor een waarschuwing tegen gebruik bij zwangerschap. Vrouwen gebruiken dit middel vaak al langere tijd voordat ze zwanger willen worden. In een dergelijke situatie is een pictogram op de verpakking helpend om juist de langdurigere gebruikers te attenderen op het risico.

Pictogrammen zijn bruikbaar op vele plekken: verpakkingen, bijsluiters en in risicominimalisatie materialen (aRMM), marketing materialen en de verkorte bijsluiter. Bij het CBG staan de aanwijzingen in de beleidsdocumenten MEB 5 over de bijsluiter en MEB 6 over verpakkingen. Pictogrammen vallen onder de blue box. Het meest effectief is een pictogram op de verpakking.



Op verpakkingen van centraal geregistreerde producten (CP) kan een pictogram alleen worden toegevoegd als onderdeel van de mock-up. Om het in de blue box te mogen zetten moet eerst de Notice to Applicants (NtA) worden aangepast. Daar wordt aan gewerkt. Een ruwe schatting is dat 90% van de CP-verpakkingen meertalig zijn. Er is dan ook grote behoefte aan Europese harmonisatie van de pictogrammen.

Wat verder nodig is: voor CP zou het helpen om de precieze procedure op te nemen in de beleidsdocumenten van het CBG. Een ideale optie zou zijn om een nationale 61.3 notificatie te mogen indienen hiervoor. Betekenis, plaatsing en toon van de verpakking blijven gelijk. Wijzigingen aan de pictogrammen geven veel extra werk, dus als er toch gewijzigd wordt wil men liever geen verplichting tot aanpassing van bestaande pictogrammen. Het NL beleid zou moeten worden opgenomen in de Annex van de NtA Packaging Guideline.

Kleuren: het zou helpen als de kleur rood in een pictogram niet wordt afgekeurd. Voor de bijsluiter zou het goed zijn als zwart-wit voor de pictogrammen bij voorbaat al wordt geaccepteerd (en niet case-by-case). Er wordt ook een lijst weergegeven met aspecten waar op gelet dient te worden als voor nationale producten pictogrammen worden ingezet. Het drukken van pictogrammen in kleur is overigens niet altijd duurder dan in zwart-wit.

Verlag NVFG RegNed

Middag van de bijsluiter

30 oktober 2025

4. De verkorte bijsluiter pilot – Sam van Hugten (CBG)

Sam van Hugten, adviseur geneesmiddelinformatie op de afdeling bestuurlijke zaken en geneesmiddelgebruik van het CBG, geeft een update over de Verkorte bijsluiter pilot. Het CBG hecht veel waarde aan begrijpelijke en toegankelijke productinformatie. Er is specifiek aandacht voor het stimuleren van goed gebruik van geneesmiddelen.

CBG doet dit soort initiatieven met het Netwerk Patiënteninformatie (NPI). Voor de verkorte bijsluiter wordt samengewerkt met apotheek.nl, Thuisarts.nl, Lareb en kijksluiter.nl. Uit onderzoek blijkt al jarenlang dat bijsluiters duidelijker en simpeler moeten.

De verschillen in informatiebehoefte zijn groot. De juridische aspecten van bijsluiters vormen een uitdaging die de begrijpelijkheid niet altijd ten goede komt. Er zijn al veel studies gedaan naar betere productinformatie. Als pilot is een bijsluiter op één A4 ontwikkeld vanuit het NPI: Medicijn in het Kort. Het is ontwikkeld door CBG samen met de KNMP. In de pilot is voor 200 medicijnen een verkorte bijsluiter opgesteld. Er wordt gebruik gemaakt van kleuren en pictogrammen. Ook worden de werking en de voordelen van het middel benoemd. Tijdens de Covid pandemie is Vaccin in het Kort opgezet als aanvulling op de pilot.



Voor de bijsluiter op één A4 stelde het CBG de teksten op en legde deze voor aan de houder van de handelsvergunning. De verkorte bijsluiter wordt getest voor gebruik. Deze vorm van informatie wordt goed ontvangen door gebruikers en zorgverleners. Het is niet altijd duidelijk waar deze informatie gevonden kan worden. Vaccin in het kort is ook positief ontvangen. Ongeveer 90% van de gebruikers voelt zich goed geïnformeerd na het lezen van dit document.

De verkorte bijsluiter pilot is het vervolg op de Bijsluiter op één A4, waarbij het opzetten wordt gedaan door de MAH. In overleg is een template opgesteld, en is de toolkit voor de begrijpelijke bijsluiter aangevuld. Drie firma's hebben deelgenomen aan de pilot. De firma's hebben vrijheid gekregen om het ontwerp en de volgorde zelf vorm te geven. De resultaten zijn goed.

CBG heeft onderzoek gedaan onder de gebruikers van de verkorte bijsluiter. De respondenten zijn positief over de verkorte bijsluiter – verrassend genoeg liefst nog op papier.

Om van pilot naar praktijk te komen is betere ontsluiting nodig. De toegevoegde waarde is helder. Er is nog geen ervaring met zelfzorggeneesmiddelen. CBG verwacht dat elektronische Productinformatie (ePI) het mogelijk gaat maken om dit soort stukken beter te ontsluiten.

A.I. kan ons gaan helpen bij het samenvatten en vereenvoudigen van dit soort teksten. Uitdaging is hoe we dan de begrijpelijkheid waarborgen, maar de mogelijkheden zijn er zeker. Op dit moment kost het nog meer tijd dan het oplevert.

Verlag NVFG RegNed

Middag van de bijsluiter

30 oktober 2025

Via een poll wordt informatie opgehaald over de manieren om een verkorte bijsluiter het beste te ontsluiten en om de implementatie van verkorte bijsluiters te implementeren. Tot slot wordt de zaal gevraagd welke risico's men ziet bij het verstrekken van enkel de verkorte bijsluiter.

De pilot zal na alle positieve reacties uit de evaluatie in ieder geval worden voortgezet. Aanmelden kan via geneesmiddelgebruik@cbg-meb.nl

5. Plenaire vragensessie

Vraag aan CBG: wie is de eigenaar van de verkorte bijsluiter in de ogen van het CBG? Dit ligt analoog aan de bijsluiter, deze is ook van de MAH. Harmonisatie tussen innovator en generieken is belangrijk.

Implementeren van pictogrammen op CP producten – CBG streeft ernaar om dat nationaal mogelijk te maken. Toepassen van A.I. – er wordt veel onderzoek gedaan naar de mogelijkheden op dit gebied.

Vraag aan Carolien van de Wal: is de verkorte bijsluiter een lokaal initiatief? Global doet hier niets mee. Ja dat klopt, het is een lokale actie en het is interessant om lokaal zo samen te werken om dit voor elkaar te krijgen. Het levert in de samenwerking intern ook wat op, zowel binnen als buiten het eigen bedrijf.

Hoe lang gaat het duren voordat we dit internationaal geharmoniseerd een pictogrammen-set hebben? Er zijn wel internationale initiatieven, waaronder bij HMA en DIA. Dus het wordt over het voetlicht gebracht om het verder te brengen. Het helpt wellicht ook als de internationale koepelorganisaties hiervoor worden ingeschakeld, want het wordt beschouwd als een zeer positieve ontwikkeling.

