
Verslag van de CCR van woensdag 12 mei 2021 (nr. 04)

Via Webex

Tijdstip: 15.30 – 17.42 uur

Aanwezig: Bogin, CBD, CBG, GLN, HollandBIO, Noprofarm, VES, VIG.

1. Opening

Welkom.

2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslag vergadering 9 december 2020 en actiepunten

Het CBD heeft op 12 mei 2021 opmerkingen over het verslag naar het CBG gestuurd. Het is niet duidelijk of de opmerkingen zijn verwerkt.

Pagina 2, 4 Mededelingen: Het CBG doet navraag of CBG-MEB 45a is gepubliceerd op de website. (actie CBG)

Pagina 3, 8 Agendapunten Bogin, Niet wisselen lijst: De Bogin betreurt dat het CBG in december 2020 niet meer openheid van zaken heeft gegeven. Het CBG komt hierop later in de vergadering terug.

Pagina 4, 8 Agendapunten Bogin, 1e alinea, zin 7 als volgt wijzigen: VIG geeft aan in de CCR als stakeholder aanwezig te zijn.

Het verslag wordt vastgesteld met inachtneming van de gemaakte opmerkingen.

Actiepunten

116/1: De percentages tariefaanpassing voor 2020 in het verslag van de 115e CCR Reguliere vergadering zijn nagekeken en deze zijn juist. Het actiepunt is afgehandeld.

116/4: De termijn van publicatie PAR is 60 dagen op grond van een Europese afspraak (de overeenstemming is bereikt in de CMDh, het is geen harde eis). Het CBG streeft ernaar om deze deadline te halen. Het actiepunt is afgehandeld.

03/01: Actualiseren overzicht van structurele praktijkvoorbeelden over overschrijdingen termijnen. Het CBG heeft hiervan voorbeelden ontvangen en erop gereageerd, daar is verder geen reactie meer op gekomen. Het actiepunt is afgehandeld. De overschrijding van termijnen en de bereikbaarheid van het CBG zijn geagendeerd bij agendapunt 10.

03/02: De tariefverhoging van 4.1% per 1 januari 2021 is schriftelijk gecommuniceerd. Het actiepunt is afgehandeld.

03/03: Het CBG en de Bogin hebben promotie van off-labelgebruik bij Medicijn in het kort besproken. Vervolgens heeft het CBG op 6 april 2021 een brief gestuurd naar de Bogin. Het actiepunt is afgehandeld. Het onderwerp is geagendeerd bij agendapunt 6.

03/04: Terugkoppelen analyse en bespreking doorhalingsformulier naar CCR. Het formulier is omgezet naar een webbased versie, het is de bedoeling dat het ingevulde formulier via CESP wordt ingediend. Het actiepunt is afgehandeld. Het CBG stuurt de CCR-leden een uitgebreidere terugkoppeling per e-mail. (actie CBG)

03/05: Communiceren over stand van zaken rond producten in het kader van de Brexit. Het CBG heeft firma's aangeschreven en in maart 2021 is voor 77 producten overgegaan tot schorsing van de handelsvergunning. Het overzicht van de geschorste geneesmiddelen is gepubliceerd op de Brexit-pagina van de CBG-website. De verwachting is dat de schorsingen op korte termijn kunnen worden opgeheven. Het actiepunt is afgehandeld.

4. Mededelingen

- Met ingang van 1 mei 2021 is Paula Loekemeijer de nieuwe directeur/secretaris van het CBG. Zij volgt Hugo Hurts op, die tot september a.s. als adviseur aan het CBG verbonden blijft en daarna met pensioen gaat. Paula Loekemeijer gaat kennismaken met de aanspreekpunten van de koepelorganisaties en zal deelnemen aan de CCR-vergadering op 29 september a.s.
- Stan van Belkum heeft het CBG verlaten en is per 1 april jl. algemeen secretaris/directeur bij de CCMO. De procedure voor de opvolging loopt momenteel.
- De GLN is vandaag voor het eerst aanwezig als nieuw lid van de CCR.

Planning tariefnotitie 2022

1) Het CBG heeft recent gesprekken gevoerd met de Bogin/GLN en VIG over de tariefstijging voor 2021. In de gesprekken hebben de koepels aangegeven dat voorspelbaarheid van tariefstijgingen belangrijk is voor firma's die in de koepels verenigd zijn. De laatste tariefstijging overviel de koepels, zij willen beter in het proces betrokken worden. De bedrijven vinden de jaarvergoeding prettig, zij hebben het CBG verzocht te onderzoeken of een differentiatie in de jaarvergoeding mogelijk is.

2) Sinds januari 2021 is het CBG in gesprek met VWS over een duurzaam financieringsmodel. Het CBG heeft een voorstel gemaakt met een onderverdeling van activiteiten met de huidige en de gewenste financieringsvorm. Het CBG streeft naar een structurele bijdrage van VWS betreffende activiteiten die het CBG uitvoert voor VWS en de EMA en die niet zijn gedekt. Het CBG stelt voor hierover tussentijds contact te hebben met de koepels en staat open voor hun suggesties voor verbeteringen.

Voor het eerst in lange tijd daalt het aantal registraties bij het CBG, dat heeft gevolgen voor de inkomsten die het CBG krijgt uit de jaarvergoedingen. Het CBG wil inzetten op verbetering van de werkwijze en de interne processen. Voor de koepels is zichtbaar dat het CBG het druk heeft op het gebied van nitrosamines, het meldpunt, monitoring, ICT en dergelijke en dat de organisatie onder druk staat. Bij de bedrijven spelen dezelfde problemen. De registratiekosten zijn relatief hoog bij middelen met een kleine omzet. De bedrijven in de generieke markt trekken dit bijna niet meer, de generieke producten verdwijnen in grote aantallen van de markt. Het zou helpen als de tariefverhogingen een jaar worden uitgesteld. De Bogin stelt voor de vraagstukken gezamenlijk te bespreken met VWS. Het CBG reageert dat de inhoud van de bespreking met VWS en de delegatie nadere afstemming behoeft. De koepels willen hierover en ook over de CBG speerpunten (zoals het inrichten van een portal) op korte termijn in gesprek met het CBG. De koepels die niet bij de besprekingen aanwezig zijn willen graag op de hoogte worden gehouden. De extra activiteiten van het CBG worden niet betaald door de generieke industrie, voor deze projecten is specifieke financiering beschikbaar gekomen onafhankelijk van de industrie.

3) De aanpak van de tariefnotitie 2022 wordt momenteel bepaald, naar verwachting is de bewegingsruimte voor 2022 beperkt. De definitieve tariefnotitie dient CBG op 1 juli 2021 in bij VWS.

- Het beleidsdocument DHPC's (MEB 44) is gewijzigd overeenkomstig de AVG, dit zal via de gebruikelijke kanalen worden gepubliceerd. De DHPC-versie op de CBG-website mag geen persoonsgegevens bevatten.

- Het CBG overlegt met de EMA over technieken om elektronische productinformatie te genereren en bespreekt intern de mogelijkheden voor de Nederlandse overlegstructuur met de industrie ter voorbereiding op deze productinformatie.
- Het wetenschapsbeleid 2020-2024 is gepubliceerd op de CBG-website en zal in de volgende CCR-vergadering worden besproken.
- Het CBG heeft de lijst Wisselen ongewenst opgesteld en aangeboden aan de opdrachtgever, het ministerie van VWS, dat heeft het overzicht aan de Tweede Kamer aangeboden. Het CBG heeft de lijst toegelicht aan de partijen. Het opnemen van middelen op de lijst betekent niet dat wisselen voor deze middelen niet mogelijk is. De status van de lijst is nog onduidelijk. Het gesprek van CBG met de Bogin, VIG en GLN op 21 april jl. is voor het CBG reden voor een vervolgesprek met VWS op 14 mei a.s. over communicatie, implementatie en inhoud van de lijst. In meerdere landen is een soortgelijke lijst vastgelegd in wet- en regelgeving. Het CBG heeft geen signalen dat de lijst leidt tot problemen voor apotheken, zij gebruiken de KNMP-substitutielijst.

5. Strategisch Business Plan 2020-2024 thema Goed Gebruik

In het Strategisch Business Plan (SBP) staat dat het CBG toegelaten medicijnen waaronder zelfzorggeneesmiddelen kritisch zal evalueren. Het CBD heeft het CBG hierover vragen gesteld. De evaluatie moet nog beginnen en het CBG moet nog bepalen wie daarin zal worden meegenomen. VWS heeft het CBG gevraagd of er voldoende aandacht is voor stopcriteria. VWS heeft dit aandachtspunt al enige jaren en het CBG heeft het opgenomen in het SBP. De VIG vraagt aandacht voor lagere doseringen, de Bogin geeft in overweging op dit punt aansluiting te zoeken bij de GGG-raad. De oorspronkelijke planning van het SBP is gewijzigd door de huidige omstandigheden. Het CBG moet zich heroriënteren op de activiteiten en de ambities in de komende periode.

6. Medicijn in het kort

De Bogin en de VIG hebben het CBG signalen gegeven over de pilot voor Medicijn in het kort. Over de uitkomsten van deze pilot zijn beide organisaties over het instrument Medicijn in het kort in algemene zin positief, maar hebben grote moeite met de informatie over de off-labelindicaties. Deze informatie valt onder verantwoordelijkheid van de KNMP, het CBG noemt de informatie van belang voor gebruikers. De brief met het standpunt van het CBG is op 6 april 2021 naar de Bogin verzonden. De pilot geeft aanleiding om in het vervolgtraject een verkenning te starten over het voortzetten van het concept Medicijn in het kort. VWS heeft CBG verzocht om met de markt te verkennen hoe het vervolg van Medicijn in het kort eruit zou kunnen zien. Het CBG stelt voor dit te bespreken met een tafel van koepels van de industrie en met een tafel van organisaties die patiënteninformatie verrijken en/of verspreiden.

De Bogin wijst erop dat de bijsluiters voor patiënten is opgesteld volgens het stramien van het CBG en de EMA en pleit ervoor de promotie van het off-labelgebruik te stoppen en geen merknamen te vermelden. De inspectie en de reclamecodecommissie zullen worden benaderd voor toetsing. Het CBG stelt dat de teksten over het off-labelgebruik onder verantwoordelijkheid van de KNMP tot stand zijn gekomen. Momenteel worden er geen nieuwe teksten voor medicijn in het kort over het off-labelgebruik voorbereid of gepubliceerd. De informatie over off labelindicaties is niet bedoeld als reclame maar als voorlichting over middelen aan patiënten. Het informeren van patiënten is een gerechtvaardigd belang. De Bogin biedt aan in overleg met het CBG bijsluiters te (willen) maken die begrijpelijk zijn voor patiënten. Het CBG wil hierover in gesprek met de koepelorganisaties. De VIG wijst erop dat veel zaken goed gaan en pleit ervoor de bevindingen en ervaringen te bespreken. Het CBG schetst dat de afstemming over Vaccin in het kort met de firma's goed loopt en als voorbeeld kan dienen voor de bespreking van Medicijn

in het kort.

7. Wob-verzoeken

Neprofarm heeft twee vragen gesteld aan het CBG over Wob-verzoeken: Hoe denkt het CBG te kunnen waarborgen dat er geen misbruik meer van de Wob wordt gemaakt, opdat de bibliografische procedure een realistische optie kan blijven voor aanvragers van een handelsvergunning? En waarom wordt niet kenbaar gemaakt wie een Wob-verzoek indient? Het CBG legt uit dat het niet gebruikelijk is om de indieners van Wob-verzoeken bekend te maken. Dit om te voorkomen dat de aanvragers onder druk worden gezet. De term misbruik maken lijkt in dit verband niet terecht. Neprofarm reageert dat de drempel voor het indienen van WOB-verzoeken te laag is maar begrijpt dat de WOB weinig ruimte laat voor het CBG. Het CBG volgt de wet en kan niets veranderen t.a.v. de WOB.

8. Meldpunt tekorten

Het CBG belicht de stand van zaken van het project. Met de meeste stakeholders is een behoefte inventarisatie besproken, naar verwachting zal eind mei het verslag van het gesprek op 9 april jl. worden gestuurd. De uitvraag bij IT-specialisten loopt. Medio juni 2021 staat een strategisch overleg met VWS en IGJ gepland, voor de komende zomer wordt een voorstel voorgelegd aan de stakeholders.

De Bogin wijst op mogelijke maatschappelijke en financiële risico's van meldingen bij het meldpunt en pleit ervoor geen uitvoering te geven aan de motie Dik-Faber over transparantie rond meldingen van de industrie inzake mogelijke tekorten. De Bogin, VIG en GLN wijzen op risico's van meldingen van dreigende tekorten, een run op middelen bij apotheken is niet wenselijk. Het CBG wijst erop dat het gaat om leveringsonderbrekingen en stelt voor op korte termijn een overleg met de koepels te plannen. Momenteel loopt een analyse van meldingen bij het meldpunt, zoals het type meldingen en meldingen over producten. De resultaten van de analyse zullen worden besproken met de koepels voorafgaand aan publicatie van de data.

9. COVID-19 gerelateerde issues

De langdurige situatie van thuiswerken onder de huidige corona-omstandigheden eist zijn tol bij werknemers. Dit zal niet anders zijn dan bij de bedrijven. We merken wel dat de rek eruit begint te raken en dat is zorgelijk. Daarnaast is de druk op het werk ook nog eens extra toegenomen. Inmiddels zijn vier coronavaccins geregistreerd en vier vaccins worden beoordeeld in de rolling review, dit vraagt veel flexibiliteit en capaciteit van het CBG en de EMA. De coronapandemie heeft grote invloed op het CBG en leidt tot een andere mix van werkzaamheden. Er is sprake van ongekende aantallen procedures met rolling reviews en conditional marketing authorisations. De gevolgen van de monitoring van vaccins, de variaties om te voldoen aan de voorwaarden die zijn gesteld bij de toelating onder voorwaarden en de geneesmiddelenbewaking zet veel druk op het CBG en kosten veel meer tijd dan standaardprocedures. De vergoedingen die daar tegenover staan zijn echter hetzelfde gebleven. Het CBG vreest voor verdrukking van werkzaamheden waarmee inkomsten worden gegenereerd, mogelijk ontstaat er een gat in de begroting. Bij de EMA en de Europese Commissie is hiervoor aandacht gevraagd, tevens wordt compensatie van gedeerde inkomsten ook besproken met VWS. Dit jaar heeft VWS al eenmalig een financiële bijdrage gegeven voor werkzaamheden in 2021. Deze incidentele effecten van het opvangen van de coronacrisis moeten worden gescheiden van de structurele vraagstukken rond de financiering. Die zijn onderdeel van het gesprek met VWS over een duurzaam financieringsmodel.

10. Overschrijding termijnen en bereikbaarheid CBG

Het CBG schetst dat er achterstanden ontstaan vanwege de coronasituatie. Aandachtspunten voor het CBG zijn proactief informeren en bereikbaarheid. Het verzoek aan de CCR-leden is te

voorkomen dat er onnodige vragen worden gesteld en te bellen met het afdelingshoofd als de casemanager niet bereikbaar is.

Neprofarm verzoekt om digitale communicatie naast de schriftelijke communicatie. Het CBG geeft aan dat dit vooralsnog niet haalbaar is voor de organisatie. De Bogin vraagt aandacht voor boetes die worden opgelegd aan de industrie voor producten met een kleine omzet als er tekorten zijn en die te laat worden gemeld en waarbij mogelijk een goedkeuring van een variatie de oorzaak kan zijn. Er is behoefte aan een loketfunctie bij het CBG, het CBG reageert dat de vier hoofden van de FT-groepen de contactpersonen zijn. Het CBG stelt vast dat er wederzijds begrip is en dat het van belang is onderling contact te blijven onderhouden. Vanuit de koepels wordt gereageerd dat men het harde werken van het CBG waardeert.

12. Rondvraag

Het CBG doet navraag naar het nieuwe beleidsdocument Duplexhandelsvergunning d.d. 4 maart 2021 en komt hierop terug bij de CCR. (actie CBG)

Kunnen bedrijven ook planningsverzoeken voor procedures indienen in de toekomstige portal? Een automatische template is wenselijk zolang er geen portal beschikbaar is. Het CBG geeft aan dat de interactie in de portal nader met de bedrijven moet worden

13. Afsluiting

De voorzitter dankt de CCR-leden voor hun deelname en inbreng in het overleg, hij sluit de vergadering.

De volgende vergadering staat gepland voor 29 september 2021.

Actiepunten

Nr	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
106/03	1 februari 2017	De koepels informeren zodra bekend is wanneer de handelsvergunning nieuwe stijl wordt toegepast.	CBG	Nog geen indicatie te geven
106/04	1 februari 2017	De koepels informeren zodra bekend is hoe het College om gaat met de handelsvergunning nieuwe stijl voor bestaande handelsvergunningen.	CBG	Nog geen indicatie te geven
04/01	12 mei 2021	Navraag doen of CBG-MEB 45 is gepubliceerd op de website. Dit document staat sinds 21 juni tot 2 augustus open voor publieke consultatie	CBG	September 2021
04/02	12 mei 2021	Terugkoppeling van de analyse en bespreking doorhalingsformulier per e-mail sturen naar de CCR-leden	CBG	September 2021
04/03	12 mei 2021	Navraag doen naar het nieuwe beleidsdocument Duplexhandelsvergunning d.d. 4 maart 2021 en hierop terugkomen bij de CCR	CBG	September 2021
04/04	12 mei 2021	Omtrent het meldpunt tekorten	CBG	September

		wordt op korte termijn een overleg ingepland met de koepels om maatschappelijke en financiële risico's van meldingen bij het meldpunt te bespreken.		2021
04/05	12 mei 2021	<p>VWS heeft het CBG verzocht om met de markt te verkennen hoe het vervolg van Medicijn in het kort eruit zou kunnen zien. Het CBG stelt voor dit te bespreken met een tafel van koepels van de industrie en met een tafel van organisaties die patiënteninformatie verrijken en/of verspreiden.</p> <p>Op 14 juli 2021 is een eerste bijeenkomst geweest met de CCR-leden, een tweede bijeenkomst volgt. De tafel met organisaties die patiënteninformatie maken, moet nog plaatsvinden. Dat zal in september vermoedelijk gaan gebeuren.</p>	CBG	September 2021