

Verlag van de CCR van woensdag 23 februari 2022 (nr. 06)

Locatie: via Webex

Tijdstip: 15.30 – 17.30 uur

Aanwezig: Bogin, CBD, CBG, GLN, Hollandbio, Nprofarm, VES, VIG (en Notuleercentrum)

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering om 15.33 uur en verwelkomt alle aanwezigen. Een kort voorstelrondje volgt.

2. Vaststellen agenda

Er is een grote hoeveelheid agendapunten aangedragen. Veel van die punten komen vandaag aan de orde. Als er nog punten overblijven om te bespreken, worden ook die tijdens deze vergadering meegenomen. Mocht daar aanleiding toe zijn, dan is het daarnaast mogelijk hiervoor een extra bijeenkomst in te lassen. De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslag vergadering 29 september 2021, inclusief actiepunten

Het verslag van 29 september 2021 is reeds vastgesteld.

Actiepunten

09/01: Hollandbio heeft gevraagd waarom de parallelimporteur geen aRMM hoeft te verspreiden. Het antwoord daarop is dat het materiaal al eerder is. Het wordt niet nodig geacht dit nogmaals te verspreiden.

09/02: Nprofarm heeft gevraagd of door het CBG een lijst van alle WOB-verzoeken wordt gepubliceerd. Deze lijst bestaat, dit is ook een vereiste, maar de lijst wordt op voorhand niet gepubliceerd.

09/03: Bogin vraagt of facturen verstuurd kunnen worden naar het opgegeven adres in het aanvraagformulier. Het CBG heeft uitgezocht of dit mogelijk is. Door de huidige ICT-omgeving blijkt dit niet het geval. Het e-mailadres voor de factuur wordt vastgelegd op organisatieniveau. Dat wordt weer overgenomen in het facturatiesysteem. Het systeem biedt op dit moment geen mogelijkheid om een tweede organisatie te koppelen aan een zaak. Dit is geen ideale situatie voor de klanten en dit punt wordt ook meegenomen bij de ontwikkeling van een nieuw zaakstelsel. Meer uitleg is terug te vinden op de website van het CBG. Gevraagd wordt of bij adressering van goedkeuringsbrieven hetzelfde probleem kan spelen. Een aantal brieven van Bogin gaat naar de verkeerde landen. Dit lijkt standaard te gebeuren, bijvoorbeeld naar Portugal en Oostenrijk. Dit is volgens CBG niet het geval. De brieven gaan naar de firma die op het applicatieformulier wordt ingevuld onder applicant of MAH. De Bogin komt op een later moment met een aantal voorbeelden (**Actie Bogin**).

04/02: Het doorhalingsformulier, dat is omzet naar een web based versie diende nog doorgestuurd te worden naar Hollandbio. Dit formulier is op 14 oktober 2021 verstuurd.

4. Mededelingen

a. Nieuwe directeur CBD - Jos Jongstra

Jos Jongstra is op 1 april 2021 aangetreden als opvolger van Marten Hummel, directeur van het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD). Marten Hummel heeft in 2021 de pensioengerechtigde leeftijd bereikt. De heer Jongstra kan vandaag de vergadering helaas nog niet bijwonen.

b. Pipeline meetings

De inhoud van de presentaties die tijdens de meetings worden gehouden, staat los van het wetenschappelijk advies. De meetings bieden de mogelijkheid elkaar te ontmoeten. Als gevolg van COVID-19 hebben ze de afgelopen twee jaar niet plaatsgevonden. Dit heeft er onder meer mee te maken dat de organisatie ervan in handen lag van een secretaris die niet meer werkzaam is bij CBG. Op dit moment wordt geëvalueerd of en hoe de pipeline meetings opnieuw doorgang kunnen vinden.

c. Lijst wisselen ongewenst

De lijst is opgeleverd aan VWS. Het is nu aan VWS om hier een vervolg aan te geven. Partijen die ooit betrokken zijn bij de werkgroep, komen nog steeds bij elkaar en denken na over hoe de lijst een plaats gaat krijgen. Het CBG is momenteel niet betrokken en wacht op stappen van VWS. De lijst is bedoeld om meer maatwerk te leveren aan de patiënt. Vanuit de markt komen signalen dat de lijst leidt tot een enorme uitbreiding van het preferentiebeleid. Dat betekent dat wat CBG ook doet, dit nooit vrijblijvend is in de markt. Hiervan moet CBG zich bij een volgende keer wel bewust zijn. Bogin zorgt dat het CBG van informatie hierover wordt voorzien (**Actie Bogin**). Voor zover het CBG bekend is, heeft de lijst geen enkele status. Ook GLN wil graag weten wat er met de lijst gaat gebeuren. Een van de betrokkenen bij het overleg heeft tijdens de GLN-vergadering van 18 februari een presentatie gegeven. Daaruit blijkt dat de overheid een nieuwe werkgroep heeft samengesteld. Om partijen bij elkaar te houden wordt die werkgroep ondersteund door het bureau Common Eye. In december is een leidraad *verantwoord wisselen* opgesteld waarbinnen ook de lijst wisselen ongewenst een functie heeft gekregen. Dit overleg heeft geleid tot een stoplichtbenadering. 'Rood licht' staat voor geneesmiddelen die op dit moment in de leidraad van de KNMP staan die niet gewisseld moeten worden, zoals schildklierhormonen. De 'oranje lijst' is gelijk aan de lijst wisselen ongewenst, met uitzondering van de geneesmiddelen die al op de 'rode lijst' staan. De 'groene lijst' betreft alle overige geneesmiddelen. Het proces stukt vanwege een uitspraak van de Hoge Raad over de definitie medische noodzaak. Er wordt nu nagedacht over hoe partijen weer bij elkaar gebracht kunnen worden.

d. Elektronische productinformatie

Door CCR-leden is een aantal vragen ingestuurd over dit onderwerp, onder andere wat de ambities van CBG zijn en of het mogelijk is een update te geven van de ontwikkelingen in Europa. Het CBG ziet de komst van de elektronische productinformatie als waardevol. Ook onderschrijft het CBG de ambities die in de Europees farmaceutische strategie staan. Het CBG is in Europa op meerdere fronten actief als het gaat om elektronische productinformatie. Afgelopen jaar is het CBG actief lid geweest van de ePI roadmap drafting group. In 2021 was het CBG actief in het EMA set-up project. Daar is de ePI-standaard gedefinieerd en is vanuit het CBG meegedacht over tooling die nodig is. Uitkomsten daarvan zijn op 22 februari door de EMA gepubliceerd. In het bericht op de EMA- website staat dat het HMA en de EMA de common standard voor ePI hebben geaccepteerd. In 2022 en 2023 wordt middels een pilot ePI stapsgewijs geïntroduceerd in een aantal Europese landen. In 2024 en 2025 volgt dan introductie in de overige landen. Het CBG kijkt welke rol Nederland in dit traject zou moeten nemen. Vanuit bedrijven is gevraagd of aanpassingen op ICT-gebied nodig zijn. Voor de pilotfase is dit niet het geval omdat de tooling vanuit de EMA komt en het een traject betreft naast de huidige procedure. Het CBG heeft hierover nog geen besluit genomen omdat ze nog in de afwegingsfase zit. Hierop wordt dus nog teruggekomen. Het CBG blijft hierover in gesprek met de CCR. De VIG pleit voor een voortrekkersrol voor Nederland. Uitspraken hierover zijn voor Nederlandse bedrijven cruciaal. Dit is ook bij VWS aangekaart.

e. Publieke consultatie patiëntvriendelijke termenlijst

De patiëntvriendelijke termenlijst krijgt een update en wordt uitgebreid met ongeveer 200 termen die zijn onderzocht onder de Nederlandse bevolking, waaronder laaggeletterden. Een aantal termen zijn aangepast naar aanleiding van signalen van bedrijven dat er in Nederland en België verschillende terminologie wordt gehanteerd in de productinformatie. De lijst die nu wordt gepubliceerd, is afgestemd met het Belgische agentschap. De verwachting is dat in maart een consultatie hiervoor wordt gestart. In de publicatie wordt duidelijk gemaakt wat precies is aangepast.

f. Digitalisering v/d post

Tijdens de vorige vergadering is gemeld dat dit een project is waar al lang aan wordt gewerkt en waar zich steeds opnieuw obstakels voordoen. Deels zijn deze van ICT-technische aard. Ook is in de werkwijze een verandering nodig om post digitaal te kunnen versturen. Sinds vorige week is er een oplossing voor het grootste technische probleem. Die moet nog wel worden doorgevoerd. Uitvoering en laatste aanpassingen aan de werkwijze moeten nog vorm krijgen, maar het ziet er naar uit dat binnen afzienbare termijn kan worden overgegaan tot het digitaal versturen van de post. Exacte informatie hierover wordt tegen die tijd gecommuniceerd. Waarschijnlijk is hiermee ook het eerdergenoemde probleem bij het sturen van post naar het buitenland opgelost.

Gevraagd wordt of het mogelijk is met dit nieuwe systeem post naar twee adressen te sturen. Dit

is het geval. Post zal worden gestuurd naar de applicant en de MAH zoals ingevuld op het application form in de betreffende zaak.

5. Agendapunten

a. Stand van zaken organisatie CBG

De werkdruk is op dit moment onveranderd hoog, niet alleen in Nederland maar in heel Europa. Er is een grote druk op het Europees netwerk van registratieautoriteiten. Het CBG heeft contacten met andere lidstaten die ook veel beoordelingen op zich nemen.

Aan het CBG wordt gevraagd of eerdergenoemde drukte impact heeft op het strategisch businessplan, of hier prioriteit aan is gesteld en wat doorschuift en wat niet. Keuzes worden in samenspraak met het College gemaakt. Daarbij wordt gekeken naar wat kerntaken zijn, welke taken passen binnen de financiële kaders en naar de kaders van het strategisch businessplan. Er wordt steeds meer op Europees niveau gewerkt en minder op nationaal niveau.

Intern is een aantal beslissingen genomen die ertoe hebben geleid dat achterstanden flink zijn afgenomen. Tijdens het laatste overleg is de afspraak gemaakt dat met het CBG contact wordt opgenomen als achterstanden niet tijdig worden behandeld.

Binnen het CBG vindt een reorganisatie plaats omdat de topstructuur niet langer meer past bij de organisatie. Er is nu voor gekozen om met een divisiestructuur te werken. Op dit moment wordt een traject ingegaan met drie divisies. Namelijk een divisie die zich bezig gaat houden met het humane beoordelings- en vergunningsverleningsproces, een divisie die zich bezighoudt met EU-zaken, geneesmiddelengebruik en veterinaire geneesmiddelen, en een divisie die bestaat uit IV, juridische zaken, communicatie en bedrijfsvoering. In de tweede fase van het proces worden hier ook daadwerkelijk de afdelingen onder geplaatst. Voor twee divisiehoofden wordt in april geworven. Voor IV en bedrijfsvoering is reeds een divisiehoofd aangetrokken. Eerder was overigens sprake van vier divisies, maar in verband met financiële problematiek is gekozen voor verdikking. Door alle activiteiten in het primair proces is de ontwikkeling van IV onder druk komen te staan. Security issues van systemen vragen veel aandacht. Met hoge prioriteit en grote aandacht wordt nu het primair zaakstelsel als eerste vervangen.

In de Rijksbegroting en in het regeerakkoord is opgenomen dat er geen extra geld beschikbaar is voor VWS. Dit heeft ook consequenties voor CBG, met name voor Europese activiteiten. Het CBG voert hierover intensieve gesprekken met het ministerie. Intern vindt nu een discussie plaats over prioriteiten en de focus op kerntaken. Later wordt die discussie ook in breder verband gevoerd.

In december heeft de Bogin een aantal zorgen besproken met het management van het CBG. Dit gesprek heeft in positieve zin effect gehad. Zo is het CBG veel beter bereikbaar en gaan zaken beter lopen. Vanuit Europa komt een aantal ambities op het CBG af zoals het monitoren bij tekorten, nieuwe wetgeving en ePI. Dat brengt werk en kosten met zich mee. Het is belangrijk om samen te kijken naar wat kan en naar wat niet kan.

De VIG heeft ook navraag gedaan bij de achterban. Daaruit blijkt dat communicatie met het CBG in de praktijk nog best lastig is. Het CBG praat hier nog met de VIG over buiten de vergadering (**Actie CBG**). Daarnaast vraagt de VIG aan het CBG of er een deadline bekend is met betrekking tot de realisatie van het ICT-systeem. Het CBG legt uit dat het gaat om een intensief traject, dat niet een kwestie is van maanden maar van jaren. Het signaal dat de VIG wil afgeven, is dat dit geluid al lang wordt gehoord. Dit is niet alleen voor het CBG maar ook voor de VIG lastig. De VIG vraagt of gebruikerswensen worden geïnventariseerd. Het is volgens het CBG zeker mogelijk hiermee rekening te houden.

Een ander punt betreft het meldpunt tekorten. De IGJ doet daadwerkelijk controles. Daarmee wordt voor de Bogin het meldpunt een juridische kwestie. Bogin ziet twee mogelijkheden. De eerste is om gezamenlijk aan VWS en de inspectie uit te leggen dat er sprake is van inflexibiliteit en dat zaken complexer zijn dan alleen het nemen van de maat. De andere mogelijkheid is dat Bogin verder gaat juridiseren. Het idee achter melden is het voorkomen van tekorten, niet van juridische problemen. Het CBG geeft hierover aan dat het rapport van de IGJ over een situatie gaat in 2018. Het CBG is met de IGJ en VWS in gesprek over hoe zaken effectiever kunnen worden aangepakt. De situatie is ten opzichte van 2018 erg veranderd en slecht vergelijkbaar.

b. Stand van zaken Europees Network

Eerder sprak het CBG over de druk op het Europese netwerk. Innovatieve geneesmiddelen lopen voornamelijk via een centrale procedure. Het is lastig om op dit moment landen te vinden die als rapporteur of RMS willen optreden. Als dit op grote schaal plaatsvindt, is het goed mogelijk dat het EMA werkzaamheden voor centrale en/of PRAC procedures over gaat nemen van de rapporteurs, met als gevolg een verdere centralisatie van het beoordelen van geneesmiddelen. De CCR zou dit punt als prioriteit onder de aandacht kunnen brengen bij EZ. De VIG gaat na hoe de achterban hierin staat, maar het is aannemelijk dat er geen voorkeur is voor centralisatie. Het lijkt er overigens op dat het EMA meer zaken naar zich toe trekt. Bijvoorbeeld bij tekorten van medische hulpmiddelen tijdens crisis situaties. De uitkomst van de pharma strategy zou weleens een versterking van de rol van het EMA kunnen zijn. De vraag is of dit wenselijk is. Mogelijk dat dit onderwerp als thema voor de volgende vergadering wordt geagendeerd.

Gevraagd wordt naar de stand van zaken van een 13-tal conceptpapers van de HMA en de EMA. Nederland is bij alle papers actief betrokken en bij 3 papers tevens als lid van de drafting group. Bij evaluaties van Europese wetgeving wordt gevraagd naar de impact van de Europese wet op de farmacie. De Bogin merkt op dat opvalt dat de lokale context daarin vaak achterwege wordt gelaten. Daardoor ontstaan rapportages met veel bewegingsvrijheid. Dit geeft het EMA maar ook de Europese Commissie veel ruimte om eigen beleid door te voeren. Het CBG geeft aan dat er altijd ruimte is in de evaluaties om dergelijke zaken aan te geven. Het CBG is echter niet betrokken bij de opzet en het format van de evaluaties en heeft hier geen invloed op.

Post-meeting note:

Tijdens de CCR is ten onrechte aangegeven dat de conceptpapers opengesteld werden voor consultatie. De conceptpapers betreffen interne documenten van het regulatoire netwerk voor de Europese Commissie t.b.v. het opstellen van herziene wetgeving. De Europese Commissie heeft echter wel een consultatieronde gehouden onder de farmaceutische industrie.

c. Tekorten

Door de CCR zijn veel punten aangedragen. Een van de belangrijkste daarin is wat de ambitie is van het CBG ten aanzien van tekorten. Het is nu te prematuur om hierover iets te zeggen. Dit omdat het CBG volop in gesprek is met VWS en IGJ. Vanuit ieders verantwoordelijkheid wordt gekeken hoe de effectiviteit van het meldpunt wordt verhoogd en hoe partijen zich verhouden tot Europese ontwikkelingen. Uitbreiding van het EMA-mandaat is daar één van. Daarmee komt er een veel grotere rol voor de EMA, maar die is daarbij wel sterk afhankelijk van door landen aangeleverde data. Uit de pharma strategy blijkt duidelijk dat op structurele basis gekeken wordt naar hoe er op Europees niveau meer geharmoniseerd kan worden in het mitigeren van risico's van tekorten. Deze zaken spelen een rol in de wijze waarop het CBG met tekorten omgaat. Dit is het begin van nog komende ontwikkelingen.

Sinds 21 januari is er een nieuw meldformulier. Het oude formulier kan tot uiterlijk 11 maart worden gebruikt. Het is de vraag hoelang de huidige applicatie nog in de lucht gehouden kan worden. Om op termijn een betere applicatie te kunnen maken, wordt er nu een beleidsdiscussie gevoerd. Omega Pharma heeft problemen met het meldformulier. Bepaalde verplichte velden kunnen niet worden ingevuld. Hierover is contact gezocht met het CBG maar zonder bevredigend resultaat. Ook de VIG vindt het meldformulier verwarrend, omdat er verplichte velden zijn waar je verder niets mee kunt. Het is onduidelijk wanneer iemand zich goed heeft aangemeld. Over deze problematiek vindt buiten de vergadering verder overleg plaats met de betrokken partijen. De GLN heeft juist positieve ervaringen met het nieuwe meldformulier en complimenteert het CBG daarmee. Wel is er nog een aandachtspunt. Er zijn meerdere MAH's en die moeten per MAH een account aanmaken. Dat is voor sommigen een grote belasting. Het is wenselijk dat er verschillende accounts gecombineerd kunnen worden. Het CBG herkent dit punt. Beperkingen van de huidige applicatie worden meegenomen bij de ontwikkeling van een nieuwe applicatie.

Gevraagd wordt wat er met meldingen van CR-producten gebeurt nu er ook aan de EMA moet worden gemeld. Naast melden bij het IRIS-portal (EMA) blijft het een verplichting ook nationaal te melden.

d. Terugkoppeling CBG EURS

Het CBG heeft een aantal weken te maken gehad met een technische storing. Zaken die binnenkwamen in CESP en in de Common Repository konden wel worden ontvangen maar liepen

vast tijdens de technische validatie. Door grote dossiers ontstond er uiteindelijk een grote verstopping. Inmiddels kunnen zaken die binnenkomen, weer gewoon gevalideerd en verwerkt worden. Hierover is een bericht op de website geplaatst. Omdat problemen geleidelijk ontstonden, zijn ze pas laat aan het licht gekomen. Daardoor is voor een aantal dossiers de validatie tot enkele weken uitgesteld. Spoedzaken en COVID-19 gerelateerde zaken zijn actief opgepakt. Het CBG werkt nu aan het zo snel en goed mogelijk wegwerken van achterstanden. Het verzoek aan de CCR is het te laten weten aan de afdelingshoofden als zaken niet mochten worden opgepakt, of wanneer niet duidelijk is of zaken worden opgepakt.

Terugkoppeling Stand van zaken.

e. Terugkoppeling CBG achterstanden & afhandeling

Zie bij 5d.

f. Diversiteit en Inclusie

In productinformatie of bijsluiters worden de termen neger en negroïde ras gehanteerd. Dit wordt door een steeds groter deel van de Nederlandse bevolking als niet inclusief ervaren. Aan deze signalen wil en kan het CBG niet voorbijgaan. Het CBG is op een aantal voorbeelden geweest. De betrokken bedrijven zijn direct door het CBG aangeschreven met de vraag actie te ondernemen. Aan de andere kant hebben bedrijven aangegeven te worstelen met dergelijke terminologie en ook weleens klachten te hebben ontvangen over het gebruik van ras in de productinformatie. Het CBG wil hierop graag actie ondernemen en vraagt de CCR of vanuit bedrijven voorstellen kunnen worden gedaan voor inclusieve terminologie ten aanzien van ras voor gebruik in de productinformatie. Daarnaast wordt de CCR gevraagd of bedrijven zelf al hebben nagedacht over deze problematiek en welke oplossingen de bedrijven zien. Wellicht dat de CCR de achterban kan raadplegen. Het is belangrijk dat er actief naar documentatie wordt gekeken. De gehanteerde terminologie is niet meer van deze tijd.

Gevraagd wordt of de vermelding van een ras wel mag/kan op het moment dat het relevant is. Dan moet het zodanig worden omschreven dat wanneer mensen het lezen, ze begrijpen waar het om gaat zonder dat ze zich gediscrimineerd voelen. Het helpt bedrijven wel als het CBG hierbij helpt. Negroïde ras is overigens een ingeburgerde medische term. Als suggestie voor een andere term wordt genoemd *iemand van Afrikaanse herkomst met een donkere huidskleur*. Het CBG ziet graag dat bedrijven hierover nadenken. Zo is er al een aantal bedrijven dat een voorstel heeft gedaan. Het CBG stuurt de CCR een lijst van tot nu toe geïnventariseerde termen (**Actie CBG**).

6. Rondvraag

De VIG merkt op dat het goed is dat het CBG, samen met het Zorginstituut Nederland, de parallelle procedures nu standaard aanbiedt. Veel bedrijven lopen echter tegen het ontbreken van de koppeling met de NHG-standaard, soms ook de specialisten-standaard, aan. Hierdoor krijgen patiënten alsnog geen toegang tot nieuwe geneesmiddelen. Eerder werd apothekers geleerd dat een middel pas mag worden toegediend na een ervaring van 10-20 jaar. Als nu wordt gezegd dat de benefit-riskratio goed is, dan is het een vreemd verhaal dat nog steeds 10-20 jaar moet worden gewacht. Hier heeft het CBG echter geen rol in. Een middel wordt toegelaten tot de markt, wordt bewaakt en gemonitord. Ook wordt alle informatie vrijgegeven. Het is vervolgens aan de NHG om na te denken wat de eerste keus is. Het CBG kan daar geen invloed op uitoefenen. Gevraagd wordt of het NHG begrijpt welke beoordelingen aan die geneesmiddelen ten grondslag liggen. Het CBG geeft aan dat zij heel transparant is in wat zij doet.

7. Sluiting

Het CBG roept de CCR-leden op na te denken over welke grotere thema's in een volgende vergadering aan de orde dienen te komen. Deze kunnen dan voor het overleg worden geagendeerd.

De voorzitter bedankt alle aanwezigen voor de input en sluit de vergadering om 16.53 uur.

De volgende vergadering is op 6 juli 2022. Er wordt dan gestreefd naar een fysieke vergadering.

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
10/01	23 februari 2022	Voorbeelden geven van problemen met adressering van goedkeuringsbrieven.	Bogin	Juli 2022
10/02	23 februari 2022	Voorbeelden geven van consequenties preferentiebeleid.	Bogin	Juli 2022
10/03	23 februari 2022	Bijeenkomst beleggen tussen het CBG en de VIG omtrent communicatie in praktijk	CBG/VIG	Juli 2022
10/04	23 februari 2022	Diversiteit & inclusiviteit: Het CBG deelt de lijst van tot nu toe geïnventariseerde termen met de CCR.	CBG	Juli 2022