

Verslag van de CCR van woensdag 6 juli 2022 (nr. 07)

Locatie: Graadt van Roggeweg 500, Utrecht

Tijdstip: 15.30 – 17.30 uur met aansluitend een borrel

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

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering om 15.38 uur en verwelkomt alle aanwezigen. Een korte voorstelronde volgt.

2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslag vorige vergadering, inclusief actiepunten

Met inachtneming van enkele kleine wijzigingen wordt het verslag van 23 februari 2022 vastgesteld.

Actiepunten

106/03: *de koepels informeren zodra bekend is wanneer de handelsvergunning nieuwe stijl wordt toegepast.* Er is nog geen indicatie te geven wanneer dit gerealiseerd zal zijn. De condities op een handelsvergunning, worden momenteel medegedeeld aan de firma ten tijde van een registratie in de begeleidende brief, maar niet opgenomen in de handelsvergunning zelf. Op dit moment is dit technisch nog niet mogelijk maar dit wordt opgenomen in de vernieuwing van het CBG-zaaksysteem.

106/04: *de koepels informeren zodra bekend is hoe het College omgaat met de handelsvergunning nieuwe stijl voor bestaande handelsvergunningen.* Het CBG is bezig met vervanging van het zaaksysteem, waar dit actiepunt (en 106/03) van afhankelijk is. Op een gegeven moment zullen de koepels betrokken worden en gevraagd worden om input voor wat betreft de vereisten van het nieuwe zaaksysteem, maar momenteel is nog niet duidelijk wanneer dit het geval zal zijn.

10/01: *voorbeelden geven van problemen met adressering van goedkeuringsbrieven.* Teva heeft geen voorbeelden meer gegeven, aangezien inmiddels het bericht is ontvangen dat de post digitaal verstuurd zal gaan worden. Om die reden is afgewacht.

10/02: *voorbeelden geven van consequenties preferentiebeleid.* Dit onderwerp komt in deze vergadering terug bij punt 5D.

10/03: *bijeenkomst beleggen tussen het CBG en de VIG omtrent communicatie in de praktijk.* Het CBG is bezig met het beleggen van deze bijeenkomst. De VIG komt hier nog op terug.

10/04: *diversiteit & inclusiviteit: het CBG deelt de lijst van tot nu toe geïnventariseerde termen met de CCR.* Dit onderwerp komt in deze vergadering terug bij punt 5F.

4. Mededelingen

a. Handelsvergunningen die lange tijd geschorst zijn

Het CBG heeft onlangs geconstateerd dat zo'n dertig handelsvergunningen langer dan drie jaar de status "geschorst" hebben, zonder dat vanuit het CBG of vanuit de handelsvergunninghouder actie is ondernomen om deze status te wijzigen (de schorsing opheffen dan wel overgaan tot intrekking). Het CBG benadrukt dat een geschorste handelsvergunning niet automatisch vervalt na een bepaalde tijd en dat, wanneer een firma besloten heeft de schorsing niet ongedaan te maken, een verzoek tot intrekking nodig is. Voor een geschorste handelsvergunning een jaarvergoeding betaald te worden, aangezien hiervoor ook onderhoud nodig is. Het CBG geeft aan dat het mogelijk (en zelfs noodzakelijk) is om voor geschorste handelsvergunningen variaties in te dienen. Ook tijdens de schorsingsperiode is de vergunninghouder verplicht diens dossier up to date te houden.

Verschillende koepelorganisaties melden dat vaak niet goed is terug te vinden of een licentie is geschorst of doorgehaald. Het CBG vult aan dat alle Brexit-gerelateerde schorsingen en schorsingen die volgen op een Artikel-31-referral (zoals bijvoorbeeld ranitidine en GCP-zaken van de afgelopen jaren) zijn gepubliceerd op de website van het CBG.:

<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-handelsvergunningen-gestopt-onderbroken>

<https://www.cbg-meb.nl/documenten/publicaties/2022/05/31/overzicht-betrokken-medicijnen-synchron-research-services>

Er wordt opgemerkt dat in commissiebeschikkingen soms aangegeven wordt dat binnen een jaar nieuwe studies moeten worden ingediend om de schorsing ongedaan te maken. Er wordt door de koepels verwacht dat de handelsvergunning automatisch wordt ingetrokken op het moment dat deze studies niet zijn ingediend. Dit is onjuist. Het CBG licht toe dat voor referrals niet altijd een grens gesteld is aan de periode van schorsing. Dat wordt per casus expliciet gecommuniceerd in de schorsingsbrief.

b. Capaciteitsimpact omtrent nitrosamines en titaandioxide

Door de ontwikkelingen rondom nitrosamines en titaandioxide zullen zowel koepelorganisaties als het CBG een forse hoeveelheid extra werk ervaren. Krappe tijdslijnen vereisen de juiste capaciteit op het juiste ogenblik bij het CBG. Bogin stelde eerder de vraag of het CBG hiervoor voldoende capaciteit heeft. Het CBG is zich zeker bewust van de werklast die dit met zich mee zal brengen. Hier wordt rekening mee gehouden. Er wordt goed in de gaten gehouden welke meldingen binnenkomen en waar daadwerkelijk risico's liggen. Bovendien wordt altijd gekeken naar mogelijke efficiëntieslagen in afhandeling, zowel nationaal als Europees. Voor wat betreft titaandioxide is het heel lastig om te bepalen wat hiervan de impact daadwerkelijk zal zijn.

c. Wetsvoorstel aanpassing Geneesmiddelenwet (digitale voorlichting of zelfzorggeneesmiddelen mogelijk door een drogist) en zorgen over de indelingsstatus van sommige (categorieën) zelfzorggeneesmiddelen

Er is de laatste tijd veel onrust ontstaan over de voorgestelde wetsaanpassing omtrent zelfzorggeneesmiddelen. In de nota naar aanleiding van het verslag van de vaste commissie van VWS heeft minister Kuipers aangegeven aan het CBG zijn standpunt te zullen vragen over het wetsvoorstel. VWS heeft, zoals bij iedere wetswijziging het geval is, vooraf overlegd met de betrokken uitvoerende instanties (in dit geval ook het CBG) over eventuele consequenties van deze wetswijziging, maar het CBG heeft vooralsnog geen verzoek ontvangen om de afleverstatus van specifieke product(groepen) te her-evalueren.

d. CBG Collegedag d.d. 28 september 2022

Op 28 september 2022 vindt de jaarlijkse Collegedag van het CBG plaats, ditmaal in de Fabrique in Maarssen van 13.00 tot 18.00 uur. Het thema is ditmaal "medicijnen binnen handbereik". De koepels hebben reeds een save the date hiervoor ontvangen.

5. Agendapunten

a. Tarieven 2023

In het algemeen streeft het CBG naar kostendekkende tarieven van alle procedures. Loon- en prijsontwikkelingen worden doorberekend. De vooruitzichten voor de prijsbijstellingen over voorgaande jaar zijn te laag ingeschat, met gevolgen voor de tarieven voor het jaar 2023. De tarieven voor de procedures voor humane geneesmiddelen worden verhoogd met 6.0%. Bijna de helft hiervan (2.9%) is het gevolg van het feit dat de werkelijke kostenstijging over dit jaar aanmerkelijk hoger is geweest dan eerder door het CBG is ingeschat. Een uitzondering hierop betreft tarieven ten behoeve van geneesmiddelen in medische hulpmiddelen. Deze procedures zijn de afgelopen periode zwaar verliesgevend geweest. Zo wordt bijvoorbeeld het tarief voor de procedure "Hercertificering van medische hulpmiddelen volgens de Medical Devices Regulation (MDR)" sterk verhoogd (van 2.220 euro naar 14.250 euro), aangezien dit meer tijd vraagt dan eerder berekend. De tariefnotitie is aangeboden aan VWS.

Over het algemeen geven de koepelorganisaties aan dat ze de tarieven graag eerder onder ogen hadden gekregen. Nu wordt het als mededeling gebracht en heeft geen vooroverleg/ voorbereiding plaatsgevonden met hun achterban. Het CBG geeft aan dat de huidige verhoging

een trendmatige verhoging is, afhankelijk van het prijs- en inflatiepeil, en dat het van belang werd geacht de koepels zo spoedig mogelijk hierover te informeren. Het CBG zal de koepels schriftelijk nadere uitleg geven over de berekeningen van de tariefsverhoging (**Actie CBG**).

Verscheidende koepels stellen vragen betrekking hebbend op de kernpunten/speerpunten van de organisatie en de begroting van het CBG. Hierop zou in een volgende CCR-vergadering nader ingegaan kunnen worden. Het CBG legt ten aanzien van zijn kosten verantwoording af aan de plaatsvervangend secretaris-generaal van het departement. De missie van het CBG het afgelopen jaar is geweest zich te richten op de kerntaken. Aanvullende opdrachten worden uitgevoerd tegen aanvullende financiering. Als voorbeeld wordt gegeven dat Nederland binnen Europa een belangrijke rol vervult in de beoordeling van geneesmiddelen en voorzitters levert voor Europese comités. Zeer recent heeft het EMA op verzoek van Nederland voorzien in een vergoedingsregeling voor deze voorzitters.

Vanwege de forse workload die ontstond tegen gevolge van beoordeling van COVID-vaccins en -geneesmiddelen heeft het CBG vorig jaar zo'n 3 miljoen euro extra ontvangen van VWS. Hiervan blijkt 3 ton te veel begroot, wat ook vermeld staat in het (financiële) jaarverslag van het CBG.

Het CBG wordt verzocht, om de kosten voor een generiek te drukken, bepaalde regelgeving voor een generiek toegankelijker te maken, bijvoorbeeld met betrekking tot meertalige verpakkingen. Er is reeds een best practice guide opgesteld door de CMDh. Tevens is het opgenomen in het multiannual workplan (MAWP) van de CMDh om te kijken naar verdere optimalisatie mogelijkheden. Het CBG geeft aan dat specifieke casuïstiek besproken zou kunnen worden met de werkgroep Productinformatie van het CBG wanneer dit de huidige vereisten zouden leiden tot problemen met de beschikbaarheid.

b. Beperkte inspectiemogelijkheden IGJ

Het IGJ geeft een presentatie over de (on)mogelijkheden van inspecties.

Het IGJ voert GLP-, GMP- en GCP-inspecties uit in derde landen, waarbij zowel CBG, EMA als EDQM of WHO de opdrachtgever kan zijn. Dit wordt gedaan in landen over de gehele wereld. Op het moment dat in Nederland een handelsvergunninghouder optreedt als (certificerend) importeur is IGJ de aangewezen inspectiedienst. Aangezien registratiedossiers vaak meer import / vrijgifte sites kennen in Europa, kan vaak worden samengewerkt met buurinspectoraten.

De mogelijkheid van een inspectie is van een aantal zaken afhankelijk:

- De beschikbaarheid van inspecteurs. Momenteel zijn er een beperkt aantal inspecteurs gekwalificeerd voor GMP-inspecties buiten Europa.
- De veiligheid op reis (oorlogen, terrorisme, COVID-reisbeperkingen, risico's op het oplopen van een COVID-besmetting, mogelijkheid van medische zorg, mogelijkheid van hulp vanuit de ambassade, veilige hotels en transportmogelijkheden). Het reisadvies van Buitenlandse Zaken wordt hierbij als leidraad gebruikt.

Wanneer geen inspectie op locatie kan plaatsvinden, dienen de betrokken partijen zich uiteraard wel aan wet- en regelgeving te houden. Bovendien wordt gezocht naar andere inspectiemogelijkheden, bijvoorbeeld "distant assessments". Dit kan echter nooit een fysieke inspectie vervangen, aangezien de controlemogelijkheden op afstand veel beperkter zijn dan op locatie. Bovendien kunnen ook zaken als tijdverschil, taalbarrière en IT-functionaliteiten hier een negatieve rol in spelen. Een gemiddelde distant assessment duurt drie tot vier weken, wat een dusdanige capaciteitsinname betekent dat dit vaak niet haalbaar is.

Momenteel is er een overvloed aan sites die geïnspecteerd moeten worden, op routinebasis of op basis van een aanvraag in een registratiedossier. Er wordt geprioriteerd aan de hand van een risicomodel. Het al dan niet voldoen aan een unmet medical need speelt hierbij een grote rol. Er is momenteel een Engelstalig statement van het IGJ in voorbereiding, wat gepubliceerd zal worden op de IGJ-website, waarin eerdergenoemde uitgangspunten worden beschreven. Tot slot verzoekt het IGJ registratiedossiers up-to-date te houden met betrekking tot fabrikanten in derde landen. Stel dat een inspectie toch niet meer nodig is, dan is het uiteraard van groot belang IGJ hierover tijdig te informeren. Vroegtijdige communicatie wordt gewenst.

Koepelorganisaties vinden het soms lastig te bepalen welk land benaderd kan worden voor een inspectie. IGJ geeft aan dat hierover een stuk is opgenomen in de Compilation of Union Procedures (COUP) (EudraLex, Volume 4). Over het algemeen geldt dat als de handelsvergunninghouder die het eindproduct certificeert in Nederland gevestigd is, bij routine-inspecties Nederland ook een van de betrokken partijen is. Als er meer sites zijn waar

certificering plaatsvindt, kan ook naar de supervisory authorities van die sites worden gekeken.

Bij navraag geven meerdere koepelorganisaties aan hinder te ondervinden van de late inspecties, aangezien procedures om die reden lange tijd op clock stop blijven staan.

c. Meldpunt Geneesmiddelentekorten

In een eerdere CCR-vergadering is over het meldpunt Geneesmiddelentekorten gesproken en heeft Bogin aanvullende vragen gesteld over overmeldingen en het vervolgplan ten aanzien van benodigde verbeteringen. Het CBG geeft aan dat het hier primair gaat om onderwerpen die in de werkgroep Geneesmiddelentekorten aan de orde komen. Er zijn verschillende actielijnen die zich richten op de Europese ontwikkelingen. Er is een project uitgevoerd, waarbij het meldpunt binnen de huidige systemen is verbeterd. Een volgende stap zal een nieuwe applicatie zijn, maar dit is afhankelijk van vele factoren (onder meer op Europees vlak) en zal derhalve niet op korte termijn gerealiseerd kunnen worden.

Ten aanzien van de overmeldingen zijn er gesprekken tussen IGJ/VWS en verschillende firma's. Er zijn acties uitgezet om de routekaart te evalueren en te verbeteren, wat uiteindelijk hopelijk ook de triage door het CBG zal vergemakkelijken.

GLN geeft aan dat naar het idee van vele leveranciers het meldpunt niet de resultaten bereikt die beoogd waren bij de start vier jaar geleden. Een zeer belangrijk probleem lijkt te zijn het boetebeleid, dat gekoppeld is aan het wel of niet melden van potentiële tekorten bij het meldpunt. Dit leidt tot zeer veel meldingen en een enorme workload, zowel voor de leveranciers als voor het CBG.

Een ander belangrijk probleem dat door het GLN genoemd wordt, is het feit dat door het meldpunt niet kan worden aangegeven hoelang een tekort zal duren. Dit maakt dat leverancier A niet veel meer zal inkopen om het ontstane tekort ontstaan door (gedeeltelijk) wegvallen van leverancier B teniet te doen, aangezien zij mogelijk met een grote restpartij blijven zitten wanneer leverancier B toch op korte termijn weer kan leveren. De informatie over de verwachte duur van het tekort is noodzakelijk voor leveranciers om inkoopbeslissingen te kunnen nemen. Het CBG erkent dit. Deels ligt het probleem bij het feit dat het gaat om commercieel gevoelige informatie, maar anderzijds worden procedurele meldingen (meldingen die voor de zekerheid gedaan worden) ook vaak niet afgemeld door leveranciers, waardoor kennis hierover ontbreekt. Hoewel, de commercieel gevoelige informatie (duur tekort) nu niet kan worden gedeeld door het CBG, stelt GLN dat zij openstaat om hiervoor consent te geven. Overeengekomen wordt dat het CBG met de diverse koepels nog eens om de tafel gaat zitten om dit onderwerp nader te bespreken (**Actie Werkgroep Geneesmiddelentekorten**).

De verwachting is dat de op handen zijnde veranderingen op Europees gebied, met een uitbreiding van het EMA-mandaat, mogelijk ook tot meer duidelijkheid zullen leiden ten aanzien van wanneer wat gemeld moet worden. GLN geeft aan dat het van groot belang is dat er veel meer uniformiteit komt op Europees vlak.

d. Verantwoord wisselen en gevolgen markt

Een aantal inkopers van zorgverzekeraars heeft laten weten dat ze zich door het verantwoord-wisselenproces genooddaakt voelen om meer geneesmiddelen in het preferentiebeleid op te nemen. GLN en Bogin gaan hier gezamenlijk onderzoek naar doen en zullen onder meer gaan kijken wat het preferentiebeleid voor invloed heeft op de beschikbaarheid van geneesmiddelen op de markt. Verwacht wordt dat hier in september 2022 meer over gepubliceerd kan worden.

Het CBG benadrukt hierbij dat zij een lijst "Wisselen Ongewenst" heeft opgesteld en overhandigd aan VWS, maar dat zij hier momenteel geen betrokkenheid meer bij heeft en geen updates meer zal geven.

e. Geoctrooieerde indicatie – publicatie op Geneesmiddeleninformatiebank voor afloop octrooi

Het CBG kan worden gevraagd om een indicatie uit de SmPC en de bijsluiter, die ook gepubliceerd wordt op de GIB, te verwijderen als er een patent op rust. Momenteel worden echter regelmatig vroegtijdig variaties ingediend om de indicatie weer op te nemen, (ruim) voordat het patent verloopt. In het systeem van het CBG kan niet op een specifieke datum de goedgekeurde SmPC en bijsluiter op de GIB worden geüpload, met als gevolg dat wanneer een procedure is afgehandeld en een goedkeuringsbrief richting de firma is verzonden, de nog steeds gepatenteerde indicaties worden gepubliceerd op de GIB. Het 'on hold' houden van een variatie

blijkt geen optie. Het kan dus voorkomen dat een indicatie maanden voordat het patent verloopt zichtbaar is. De firma is hiervoor verantwoordelijk, maar het CBG vraagt hen nadrukkelijk de indiening van een dergelijke variatie goed te timen, zodat er niet veel tijd zit tussen het toevoegen van de indicatie en het aflopen van het octrooi. Het CBG kan anders een speelbal worden tussen de diverse firma's en dit is uiteraard niet wenselijk. In het geval van dit soort variaties kan door de firma altijd contact op worden genomen met het CBG om te zorgen voor een snelle afhandeling.

Mocht een firma contact hebben opgenomen met de firma van de gepatenteerde indicatie, en mocht deze firma akkoord zijn met het wel al vroegtijdig opnemen van de indicatie in de SmPC en bijsluiters van de concurrent, dan zal er uiteraard ook geen probleem zijn.

Er blijkt onduidelijkheid te bestaan over de vraag of dit soort zaken alleen bij nationale variaties aan de orde is of ook bij Europese procedures. Voor MRP/DCP producten is een variatie om de common tekst aan te passen niet nodig, omdat deze reeds de gepatenteerde informatie bevat. Daarvan is alleen aanpassing van de Nederlandse tekst nodig. Voor centraal geregistreerde geneesmiddelen is het CBG niet verantwoordelijk voor de publicatie van de productinformatie.

f. Diversiteit en inclusiviteit in productinformatie

Het CBG heeft recentelijk meerdere klachten binnengekregen over het niet-inclusief zijn van termen in productinformatie. Het CBG zal een lijst opstellen met niet-inclusieve en niet-diverse termen, met daarnaast een alternatief dat wel inclusief en divers is. Er zal zowel intern bij het CBG als extern bij andere organisaties, waaronder de CCR, input worden opgehaald, die uiteindelijk geïmplementeerd kan worden in dit handvat. Dit handvat zal vervolgens op de website van het CBG gepubliceerd worden. Pharos, gespecialiseerd in inclusief en divers schrijven, is bereid het CBG hierbij te helpen. Ook andere medicijninformatieaanbieders worden betrokken. De exacte kaders moeten nog worden bepaald. Te denken valt aan termen als "neger", "creools" enz. Firma's kunnen een en ander vervolgens toepassen op hun productinformatie, bijvoorbeeld bij de indiening van een volgende (categorie C) variatie. Het CBG is hierin adviserend. Het zal geen verplichting worden deze termen te wijzigen.

Het CBG zal zich hierbij vooralsnog alleen richten op vertalingen. Het betreft momenteel dus een nationaal project. Het is hierbij uiteraard vereist dat de inhoud van de tekst niet wijzigt / in lijn blijft met de Engelstalige productinformatie.

De verwachting is dat over vier tot zes weken een mail naar de koepelorganisaties gestuurd zal worden met de stand van zaken op dat moment en het verzoek om input.

g. Update ePI

Het CBG is op Europees niveau al een paar jaar betrokken bij de ontwikkeling van elektronische patiëntinformatie (ePI). Het gaat om goedgekeurde, wettelijk vereiste productinformatie voor medicijnen met als scope de SmPC, de patiëntenbijsluiters en etikettering, in een semigestructureerd formaat, gecreëerd volgens de gemeenschappelijke EU elektronische standaard. Het is aangepast voor elektronisch gebruik en staat ontsluiting toe via het internet, e-platforms en prints. In 2021 is gewerkt aan de standaard zelf, tezamen met andere koplopers in Europa, in samenwerking met en onder coördinatie van het EMA.

Het is een aanvulling op de papieren bijsluiters, aangezien de huidige wet- en regelgeving stelt dat een papieren bijsluiters in het medicijn doosje verplicht is. Het EMA kiest hiervoor, omdat de digitale toegankelijkheid in veel landen niet zo goed is als in Nederland.

Vanuit het veld wordt aangegeven dat het prettig zou zijn om in het geval van een beschikbare elektronische variant in ieder geval coulanter om te gaan met de implementatietermijn van papieren bijsluiters.

In het ePI-pilotproject wordt een minimum viable product ontwikkeld waarbij ePI aan het begin en einde van het beoordelingsproces wordt geïntroduceerd. Op een later moment wordt dit uitgebreid naar het volledige proceduremanagement. Er is een zekere synergie met andere Europese projecten die gaande zijn, zoals het DADI-project.

In 2022 wordt gewerkt aan de ontwikkeling van tooling en instructies voor de pilot, en in 2023 wordt ePI voor CAP's (en optioneel voor NAP's) uitgerold in procedures en bedrijfsprocessen.

Vanaf 2024 zullen vervolgpiloten worden vastgesteld voor de implementatie van ePI in bedrijfsprocessen, verdere uitrol in de EU, uitbreiding van ePI in het beoordelingsproces en een nieuwe versie van de ePI-standaard.

Uitgangspunt hierbij is dat ePI uiteindelijk wordt toegepast voor de productinformatie van alle medicijnproducten (humaan) goedgekeurd door EMA en NCA's vanaf de indiening en door het gehele beoordelingsproces.

Het CBG is ook actief betrokken bij Gravitare Health, een Innovative Health Initiative (IHI)

project, dat een digitaal platform ontwikkelt waarop een patiënt betrouwbare en begrijpelijke gezondheidsinformatie op maat kan raadplegen en deze effectief kan toepassen voor een betere therapietrouw en risicominimalisatie. Het kan worden beschouwd als een persoonlijke gezondheidsomgeving die internationaal gebruikt kan worden, waarbij het patiëntendossier gekoppeld wordt aan ePI. Er is regulier overleg tussen de beide projecten.

Meer informatie over ePI is te vinden in het interview met Erol Hofmans (CBG) en Elizabeth Scanlan (EMA) in het [Regulatory Science Magazine](#) en via de [quarterly system demo](#), livestream waarop de voortgang van de EMA/HMA-projecten wordt gepresenteerd.

De ontwikkeling naar elektronische productinformatie vraagt uiteraard ook iets van het IT-systeem van het CBG. Het CBG zit momenteel in de aanloop van vervanging van het zaakstelsel. Dit zal hierin meegenomen worden.

h. Digitalisering van de post

Sinds 1 juli 2022 is het CBG in staat om uitgaande post voor humane geneesmiddelen digitaal te versturen. Dit bespaart mankracht en papier. Bovendien komt de post op deze wijze sneller aan. Het is niet goed haalbaar gebleken om de post te versturen naar anderen dan de applicant. Voor veterinaire geneesmiddelen wordt een en ander dit najaar verder uitgewerkt.

Het feit dat de post enkel naar de applicant (de persoon die op het aanvraagformulier van de betreffende zaak wordt gemeld met e-mailadres, met wie ook in de zaak gecorrespondeerd wordt per mail) wordt gestuurd, zal tot problemen gaan leiden, verwachten de koepelorganisaties. Afsproken wordt dat de koepelorganisaties dit samen met hun achterban nader zullen bekijken, aangezien de huidige werkwijze pas sinds een kleine week is doorgevoerd, waarna een terugkoppeling zal volgen met eventuele ideeën ter optimalisatie. **(Actie koepelorganisaties)** Over het algemeen wordt de digitalisering van de post wel gezien als een grote stap voorwaarts.

6. Rondvraag

Er zijn geen relevante punten voor de rondvraag.

7. Sluiting

De voorzitter bedankt alle aanwezigen voor de input en sluit de vergadering om 17.38 uur.

De volgende (in principe fysieke) vergadering vindt plaats op 16 november 2022.

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
07/01	6 juli 2022	De koepels informeren over de precieze basis van de 6% prijsstijging voor humane geneesmiddelen	CBG	November 2022
07/02	6 juli 2022	Bijeenkomst beleggen tussen het CBG en verschillende koepelorganisaties over het meldpunt Geneesmiddelenkortingen	Via Werkgroep Geneesmiddelenkortingen	November 2022
07/03	6 juli 2022	Inventariseren of en zo ja	Koepelorganisaties	November 2022

		welke problemen in de praktijk ontstaan wanneer de digitale post enkel naar de applicant wordt gestuurd		
--	--	---	--	--