

Verlag van de CCR van woensdag 15 februari 2023 (nr. 09)

Locatie: Graadt van Roggenweg 500, Utrecht

Tijdstip: 15.30 – 17.30 uur

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

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering om 15.30 uur en verwelkomt alle aanwezigen.

2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslag vergadering 16 november 2022, inclusief actiepunten

Aan het verslag wordt toegevoegd dat de presentatie van de Bogin met de deelnemers is gedeeld. Het verslag wordt vastgesteld.

Actiepunten

08/01: de bijeenkomst heeft plaatsgevonden. Actiepunt afgesloten.

08/02: er is een bijeenkomst gepland op 28 februari 2023. Actiepunt afgesloten.

4. Mededelingen

a. Collegedag 2023

De Collegedag zal dit jaar plaatsvinden op 14 juni 2023, wederom in De Fabrique. De voorbereidingen zijn gaande. Het thema moet nog bepaald worden. Om genoeg tijd te hebben om te netwerken, zal de dag aanvangen om 10.00 uur.

Bogin geeft aan bereid te zijn, indien gewenst, een bijdrage/presentatie te geven op de dag zelf.

b. Strategisch Business Plan

Het huidige Strategisch Business Plan (SBP) van het CBG is voor de periode 2020-2024. Onlangs is een start gemaakt met het strategietraject ter voorbereiding op het opstellen van een nieuw SBP voor de periode 2024-2028. Het CBG wordt hierbij begeleid door een extern bureau. Het traject moet focus in de strategie aanbrengen en scherp naar voren brengen waar het CBG in de toekomst wel en niet van én voor is. Er wordt volgens een stappenplan gewerkt. Eén van de stappen is het maken van een omgevingsscan/trendverkenning. Hierbij wordt verkend welke trends en ontwikkelingen er spelen in de omgeving van het CBG. De vraag is wat er de komende jaren gaat veranderen en wat dit betekent voor het CBG. Hierbij spelen de stakeholders van het CBG, onder meer de nationale farmaceutische koepels, een belangrijke rol. Zij zullen derhalve een uitnodiging ontvangen voor een bijeenkomst, om samen te brainstormen over strategie, trends en ontwikkelingen die spelen bij en rond het CBG.

Niet alle zaken uit het SBP 2020-2024 zijn door de coronapandemie opgepakt. Gevraagd wordt wat hiermee zal gebeuren. Het CBG geeft aan dat dat niet op voorhand aan te geven is. Het SBP 2020-2024 is behoorlijk breed en het is de vraag of alle zaken die daarin staan ook de komende periode prioriteit zullen krijgen. Dit wordt nader bekeken.

c. Verzoek minister aan CBG omtrent indelingsstatus zelfzorgmiddelen

Als reactie op zorgen uit de praktijk ten aanzien van het makkelijk beschikbaar zijn van onder meer NSAID's, heeft de minister van VWS het CBG gevraagd om een actuele zienswijze te geven op de indeling van verschillende middelen en productgroepen. Te denken valt hierbij aan NSAID's, melatonine, laxeermiddelen en xylometazoline neusspray.

Het CBG is uiteraard altijd waakzaam als het gaat om signalen over geneesmiddelen. Er is een continue monitoring. Er is nauw contact met het Lareb over meldingen en PSUR's worden beoordeeld en besproken. Zo houdt het CBG een vinger aan de pols, ook bij medicijnen die zonder recept verkrijgbaar zijn. Dit verandert niet door de brief van de minister. Bovendien zijn de criteria waarop het CBG de indelingsstatus bepaalt, niet veranderd. Desondanks zal het CBG voor de beantwoording van de brief de komende tijd nagaan of er signalen gemist zijn of dat zaken opnieuw beoordeeld moeten worden. De literatuur zal worden onderzocht en er zal expliciet

aandacht zijn voor verkeerd gebruik/misbruik van geneesmiddelen. Hierbij zal, zoals verzocht door de minister, rekening worden gehouden met nieuwe vormen van informatieverstrekking aan de consument/patiënt over de productinformatie en voorlichting over zelfzorgmiddelen door apotheek en drogist. Het CBG verwacht de minister binnen enkele maanden te kunnen informeren. Mocht een nieuwe beoordeling nodig zijn of mocht tot een nieuwe indelingsstatus gekomen moeten worden, dan zullen de stakeholders uiteraard betrokken worden bij het proces.

d. Herzienen EU-wetgeving

Naar aanleiding van de vorige CCR-vergadering heeft het CBG een aantal position papers van verschillende koepelorganisaties ontvangen. Het CBG bedankt de inzenders hiervoor. Sindsdien is de Fee Regulation gepubliceerd. Er is sprake van een zekere mate van simplificering, wat wordt toegejuicht. Er wordt een cost-based principe gehanteerd. De vraag is wat een procedure kost en welke fee daartegenover staat. Voor het CBG is het van belang wat de implicaties zijn voor de duurzaamheid, niet alleen voor het CBG, maar voor het gehele netwerk. Ook het capaciteitsvraagstuk is van groot belang, aangezien mede door de Brexit en de Covid-pandemie het functioneren van het systeem onder spanning staat. Tot slot is ook toekomstbestendigheid een aandachtspunt. De onderhandelingen zijn gaande.

Het concept van de herziene farmaceutische wetgeving is inmiddels uitgelekt. Officieel wordt het document 29 maart 2023 gepresenteerd. De contouren zijn door het CBG bekeken. De denkrichting is duidelijk en kent geen grote verrassingen, maar de uiteindelijke publicatie zal afgewacht worden voordat een grondige analyse zal plaatsvinden.

Neprofarm geeft aan blij te zijn dat het een richtlijn lijkt te gaan worden, wat organisaties meer de gelegenheid geeft om nationaal op maat zaken te implementeren als daar noodzaak voor zou zijn. Als groot punt van zorg ziet zij echter dat waar UR-criteria tot nog toe uitsluitend gebaseerd waren op veiligheid/veilig gebruik, nu ook duurzaamheidsaspecten een rol lijken te gaan spelen.

Vanuit het veld is er de behoefte de herziene farmaceutische wetgeving met elkaar te bespreken en inzichten uit te wisselen. Bij de vorige herziening is daarin door VWS het voortouw genomen. De verwachting is dat dit ook nu weer zal gebeuren.

Bogin meldt in het kader van de wetgeving nogmaals dat de EU heeft aangegeven dat de industrie zal moeten betalen voor medicijnresten in oppervlaktewater. Dit zou moeten worden bekostigd uit de marge van de producten, maar de kosten van € 300 à 400 miljoen staan niet in relatie tot de totale omzet van € 500 miljoen. Bogin vraagt hier nogmaals aandacht voor. Het CBG geeft aan dat dit punt bekend is, maar dat dit beleid betreft en bij onder meer VWS aan de orde moet worden gesteld.

e. Klanttevredenheidsonderzoek (KTO)

Het CBG gaat een nieuwe werkwijze met betrekking tot het klanttevredenheidsonderzoek hanteren. Maandelijks wordt firma's steekproefsgewijs bij afgesloten zaken gevraagd wat ze van de dienstverlening van het CBG hebben gevonden. Voorheen werd bij het versturen van de klanttevredenheidsonderzoeken geen rekening gehouden met hoeveel zaken werden afgesloten, vanaf heden gebeurt dit wel (1-14 afgeronde zaken = 1 KTO, 15-29 afgeronde zaken = 2 KTO's, > 30 afgeronde zaken = 3 KTO's). Het doel is de representativiteit van het onderzoek te verbeteren. Gekeken zal worden of meer responsen worden ontvangen dan voorheen. Non-responders zullen worden benaderd.

In de volgende CCR-vergadering worden de resultaten van 2022 toegelicht.

f. Update pictogrammen

Er is al enige tijd de mogelijkheid om gebruik te maken van pictogrammen op buitenverpakkingen van geneesmiddelen. Het CBG heeft samen met VWS geconstateerd dat pictogrammen echter in verschillende vormen/sets in Nederland voorkomen, wat de patiëntvriendelijkheid niet ten goede komt. Samen met diverse koepelorganisaties heeft het CBG de handen ineengeslagen en op 8 december 2022 een intentieverklaring ondertekend, met als doel om een uniforme set pictogrammen te ontwikkelen. Het gebruik van uniforme pictogrammen bij medicijninformatie draagt bij aan meer begrip, beter en veiliger gebruik van medicijnen en een grotere therapietrouw. Het streven is om voor de zomer de eerste pictogrammen te ontwikkelen en de gehele set in 2023 op te leveren.

Het vragenuur over dit onderwerp blijkt door verbindingsproblemen niet voor iedereen toegankelijk te zijn geweest. Nog openstaande vragen zullen door het CBG worden beantwoord. Nephrofarm heeft het verzoek gedeeld van een recyclepictogram op de buitenverpakking. Dit wordt door meerdere koepelorganisaties gesteund en zal door het CBG worden beoordeeld.

g. Update Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten

Ieder jaar publiceert het Meldpunt, in samenspraak met IGJ en VWS, een rapportage. Naar verwachting wordt de jaarrapportage eind volgende week naar de Tweede Kamer gestuurd en gepubliceerd. Er is een grote toename in het aantal meldingen. Dit geeft echter geen accuraat beeld, want niet alle leveringsproblemen leiden tot een tekort. Dit jaar viel het ook op dat tekorten langer aanhielden. Er zijn veel tekortenbesluiten door IGJ afgegeven, die vaak verlengd moesten worden. Ook waren er veel ernstige tekorten. IGJ heeft gekeken naar de oorzaken van langdurige tekorten. Vaak betrof dit een grondstofprobleem.

De grote toename in aantal meldingen is voor een groot deel toe te schrijven aan de meldingen die uit voorzorg worden gedaan, om geen risico te lopen op een boete vanwege niet of te laat melden. Deze meldingen geven dan ook een vertroebeld beeld van de daadwerkelijke situatie. Bovendien maken deze meldingen het steeds moeilijker voor het CBG om de belangrijke meldingen vroegtijdig te identificeren. Om dit aantal zgn. overmeldingen terug te dringen is in 2022 met meerdere partijen besproken een pilot te starten, waarbij IGJ niet handhavend op zal treden. Het CBG en IGJ hebben één lijn gevonden qua aanpak van deze pilot. Wat betreft de korte termijn wordt gewerkt aan een systeem om alleen die meldingen eruit te kunnen halen die echt kunnen gaan leiden tot tekorten. Voor de lange termijn wordt het beleid gericht op een verduidelijking van het beleid rondom het melden. Er is beweging, maar er ligt nog niks vast. Eerst volgt nog een bespreking met VWS in een strategisch overleg in maart. Daarna zal met de industrie in contact worden getreden om te bezien hoe de pilot met een duidelijke stip op de horizon vorm kan gaan krijgen.

Vanuit verschillende koepelorganisaties worden hun zorgen geuit over het boetebeleid van VWS. Volgens de firma's zal dat ervoor zorgen dat alleen maar meer meldingen gedaan worden. Zij brengen naar voren dat, ondanks recente aanpassingen van dit boetebeleid, de disproportionaliteit van de boetes alleen maar verder is toegenomen. Het melden van dreigende tekorten betekent voor firma's veel administratieve last, maar dit weegt sterk op tegen de hoogte van de boetes die uitgedeeld kunnen worden als niet aan deze meldplicht wordt voldaan. De firma's voelen zich met de rug tegen de muur staan. Dit signaal zal door de firma's ook bij VWS worden afgegeven.

h. Bijsluiterteksten

Het CBG geeft vaak veel commentaar op Nederlandse vertalingen van bijsluiters, soms leidend tot onvrede bij de indieners. Het CBG staat echter voor het leveren van begrijpelijke bijsluiters aan de patiënt. Om de hoeveelheid werk aan beide kanten te verminderen wil het CBG een service opzetten waarbij de firma vooraf kan nagaan of er al een eerdere bijsluiters is die bruikbaar is als uitgangspunt voor een patiëntvriendelijke vertaling. Er zal hiertoe een dienstpostbus worden opgericht. Hier kunnen firma's tijdens een lopende aanvraagprocedure informeren of er al een patiëntvriendelijke vertaling is voor hun generieke geneesmiddel. Als er een geschikte vertaling is, wordt het RVG-nummer ervan doorgegeven en kan de tekst van de GIB worden gehaald. Mocht deze vertaling er niet zijn, dan weet de firma in ieder geval dat aandacht voor patiëntvriendelijkheid wordt verwacht. Zodra de dienstpostbus in gebruik genomen kan worden, zal het CBG hierover publiceren op de website en zullen de CCR-leden worden ingelicht. Het wordt een service op vrijwillige basis.

Aanhakend hierop wordt door Nephrofarm gevraagd of er een mogelijkheid is meer zicht te krijgen op geharmoniseerde SmPC's. Hier kan zeker meer aandacht aan besteed worden, maar dit betreft een andere procedure. In dit geval gaat het enkel om vertalingen van bijsluiters. Daarnaast wordt door de VIG gevraagd of er gekeken kan worden naar het begrijpelijker maken van QRD-templates en of de VIG daar input op kan leveren. Het CBG geeft terug dat dit op Europees niveau loopt, maar dat dit nogmaals onder de aandacht zal worden gebracht bij de contactpersoon van het CBG die daarover gaat.

i. Aanpassing beleid Compassionate Use Programma

Het CBG is al enige tijd bezig met een beleidsaanpassing rondom het Compassionate Use Programma. Enkele stakeholders hebben expliciet commentaar hierop teruggegeven. Als rode draad hierin kwam naar voren dat bij een Compassionate Use Procedure een geneesmiddel

ongeregistreerd wordt verstrekt aan patiënten voordat een handelsvergunning wordt afgegeven. Na afgifte van deze handelsvergunning ontstaat echter een onduidelijke situatie. De vraag is of het geneesmiddel dan verstrekt moet blijven worden en zo ja, wanneer dan. De ingestuurde commentaren zijn verwerkt, het document is aangepast. Er is onder andere meer ruimte opgenomen om met het CBG in specifieke situaties te overleggen over wat te doen. De firma's die commentaar hebben ingediend, zullen een reactie krijgen waarin opgenomen staat wat er met dit commentaar is gedaan. Het beleid wordt verder vastgesteld via het College.

j. Stand van zaken Electronic product information

Het CBG geeft een presentatie over elektronische patiëntinformatie (ePI), de elektronische variant van de productinformatie (de patiëntenbijsluiter, de SmPC en de verpakkingstekst), in een semi-gestructureerd formaat. ePI wordt geïntroduceerd aan de hand van uitgangspunten die in 2020 zijn vastgesteld, de key principles. Dit middels een uitwisselstandaard die breed in de zorg wordt toegepast, FHIR, om uiteindelijk een betere uitwisseling van deze data te kunnen realiseren.

In een pilotproject is het de bedoeling dat de authoring portal de creatie van ePI faciliteert bij indiening van de productinformatie en de update hiervan na vaststelling van de productinformatie. Het pilotproject met deelnemers en de road map worden kort besproken. Na voltooiing van de authoring portal zal een call for expression of interest worden uitgestuurd om te bezien welke bedrijven geïnteresseerd zijn in deelname aan de pilot. Met geïnteresseerde bedrijven zal hierna nader overleg plaatsvinden om een en ander te concretiseren. Voorzien is dat in Q2 zal worden gestart met de pilot. Per agentschap kan de pilot er anders uitzien. Dat kan per land worden vormgegeven. In Q1 van 2024 zal een tussentijdse rapportage worden uitgebracht met de bevindingen tot dan toe.

Bogin geeft aan dat het, om fabrikanten geïnteresseerd te krijgen, erg belangrijk is dat ze een gevoel krijgen bij het verschil dat ze kunnen maken op het eindproduct. Het perspectief hierop dient duidelijk te zijn. Het CBG geeft aan dat de voordelen beschreven staan in de key principles. Er zijn voordelen voor de gezondheidszorg, maar ook voor regulatoire processen.

k. Ontwikkelingen titaandioxide

Het CBG begrijpt dat er behoefte is aan een update hieromtrent, maar kan enkel melden dat het CBG en de CMDh nauw betrokken zijn bij de Europese besprekingen hierover met onder meer het EMA en de HMA. Recent heeft het Europese Hof een uitspraak gedaan. Eventuele implicaties van deze uitspraak voor de lopende discussie over het gebruik van titaandioxide in geneesmiddelen wordt momenteel beoordeeld door de Europese Commissie. Bij meer duidelijkheid over vervolgstappen/impact zal dit onderwerp opnieuw voor een CCR-vergadering worden geagendeerd.

l. Ontwikkelingen rondom milieuaspecten in productinformatie

In het Openbaar Collegeverslag van 11 mei 2022 is een casus rondom diclofenac besproken. Dit betrof een voorstel van een andere lidstaat om de productinformatie van alle in Europa geregistreerde diclofenac-bevattende geneesmiddelen voor cutaan gebruik te updaten met instructies om het terechtkomen van diclofenac in het milieu waar mogelijk te beperken. Dit onderwerp is in de CMDh besproken. Naar aanleiding van de bespreking in het College is door Nederland sterk aangedrongen op een algemene discussie over wanneer en op basis van welke criteria dergelijke informatie ook daadwerkelijk dient te worden opgenomen in de productinformatie. Hierover is nu advies gevraagd aan de Non-clinical working party. Diens respons wordt afgewacht. Afhankelijk daarvan zou ook nog advies kunnen worden gevraagd aan de SmPC Advisory Group. Een algemene duiding is nog niet te geven. Het CBG vindt het belangrijk dat dit exceptioneel blijft en goed wordt afgebakend. Bij nieuwe informatie wordt dit onderwerp opnieuw geagendeerd voor een volgende CCR-vergadering.

5. Rondvraag

De koepelorganisaties vragen zich af hoe het zit met de eerder aangekondigde verhuizing van het CBG. Het CBG geeft aan dat deze voorlopig is uitgesteld. Zeker is dat voor 2027 het huidige pand verlaten zal zijn, maar het oorspronkelijke plan te verhuizen naar de campus van het RIVM is afgeketst. Door uitbreiding heeft het RIVM deze capaciteit zelf nodig. Er wordt gezocht naar een locatie in Utrecht, minstens zo goed bereikbaar als het Utrecht Science Park, maar deze zoektocht is nog niet afgerond.

De VIG vraagt zich af of de pipelinemeetings weer hervat zullen gaan worden. Door de

coronapandemie zijn deze weggevallen. Momenteel wordt geëvalueerd of deze weer opgestart kunnen worden en zo ja, in welke vorm. Bij de volgende CCR-vergadering, zal hierover meer duidelijkheid worden gegeven. **[Actie CBG]**

De VES uit zijn zorgen over de oplopende doorlooptijd van parallelaanvragen. Het CBG geeft aan dat de parallelaanvragen steeds complexer worden en dat beoordeling ervan steeds meer tijd kost. Dit leidt mede gezien ook een capaciteitsprobleem op de afdeling inderdaad tot langere wachttijden. Er wordt gedaan wat mogelijk is om dit probleem op te lossen. Wat betreft de situatie met Griekenland is de situatie verbeterd, in die zin dat de besluitvorming voortaan ook door kan gaan wanneer informatie niet wordt aangeleverd. Daarnaast is een nieuw team opgericht, zodat ook de support intern breder georganiseerd is. De firma's wordt verzocht urgentie aan te geven, zodat het CBG deze parallelaanvragen met voorrang kan behandelen.

Er zijn dit jaar opvallend weinig aanmeldingen voor de Prix Gallien. De betrokken koepelorganisaties zullen dit signaal doorgeven aan hun achterban.

Twee weken geleden is de miljoenste ICI-zaak aangemaakt (sinds 2007), een mijlpaal!

6. Sluiting

De voorzitter bedankt alle aanwezigen voor de input en sluit de vergadering om 16.45 uur.

De volgende vergadering zal plaatsvinden op 5 juli 2023.

Actiepunten

Nr	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
09/01	23 februari 2023	Besluit nemen over het al dan niet laten doorgaan (en in welke vorm) van de pipelinemeetings	CBG	5 juli 2023