

Verlag van de CCR van maandag 8 april 2024 (nr. 11)

Locatie: Graadt van Roggenweg 500, Utrecht

Tijdstip: 15.00 – 17.00 uur

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

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering om 15.00 uur en verwelkomt alle aanwezigen. Er volgt een voorstelronde.

2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslag vergadering 5 juli 2023, inclusief actiepunten

De notulen zijn reeds schriftelijk vastgesteld. Er zijn geen opmerkingen naar aanleiding van het verslag. Het actiepunt rondom de pipeline meetings komt bij de mededelingen aan bod.

4. Mededelingen

a. Update Strategisch Business Plan (SBP)

Vorig jaar is een start gemaakt met het opstellen van een nieuw SBP. Koepels hebben hierbij input kunnen leveren. Er is informatie opgehaald bij veel (inter)nationale stakeholders. Aan de hand hiervan zijn vier toekomstscenario's vastgesteld, waarvan het CBG er één heeft gekozen. Het CBG wil zich in de toekomst op een aantal vlakken specialiseren. Dit in samenspraak met Europese partners. Op dit moment is die focus er nog niet en pakt het CBG zowel wat betreft type producten als type procedures alles op. Vanwege de complexiteit van producten is een specialisatie echter wenselijk. Niet de keuzes zelf komen in het SBP te staan, maar de criteria en randvoorwaarden waaraan deze moeten voldoen. Het CBG bespreekt het SBP nog met VWS. Medio Q2 wordt het SBP vermoedelijk openbaar gemaakt.

b. Pipeline meetings

Gedurende de Covid-periode hebben geen pipeline meetings plaatsgevonden bij het CBG. Het CBG heeft besloten dit weer op te starten. De eerste meetings gaan naar verwachting begin Q4 van dit jaar plaatsvinden. Op de CBG-website zal de informatie over deze bijeenkomsten worden geüpdatet.

Het CBG zal de CCR-leden informeren als de informatie op de website staat, met als streefmoment eind mei 2024.

c. Evaluatie CCR

Het CBG vindt de CCR-overleggen erg waardevol en de onderlinge interactie is van groot belang. In de zomerperiode start het CBG een evaluatie van het CCR-overleg, om zo de CCR-overleggen ook in de toekomst voor alle partijen relevant te houden. Het CBG zou het waarderen als één of meerdere personen vanuit de koepels mee willen denken over de opzet van deze evaluatie. Aanmelden kan via: CBG-commissies@cbg-meb.nl.

d. Kwaliteit van dossiers

De laatste periode ziet het CBG dat meer slordige dossiers worden ingediend. De beantwoording van vragen door firma's is niet altijd compleet. Dit zorgt zowel bij het CBG als bij de firma's voor tijdsverlies. Het is van belang ervoor te zorgen dat dossiers op orde zijn voor een tijdige beoordeling.

De instroom van procedures bij het CBG is grillig. Het CBG ziet ook vaak uitstel van procedures door firma's. Vanuit de koepels wordt aangegeven dat het erg moeilijk is om een timeslot te verkrijgen. Het kan zijn dat een firma zijn timeslot niet wil verliezen en dat dat leidt tot een

incomplete indiening. Mogelijk kan een wachtlijst voor een timeslot een oplossing zijn.

Het CBG geeft aan dat momenteel ongeveer 30% van de aangevraagde timeslots niet wordt gebruikt of wordt verschoven. Ook centraal, op Europees niveau, worden geregeld zaken verschoven, waardoor ingeplande capaciteit onbenut blijft. Momenteel wordt met het EMA naar mogelijke oplossingen gekeken.

e. Samen naar duidelijke pictogrammen

Bij het project "Samen naar duidelijke pictogrammen" zijn de koepelorganisaties betrokken. Alle pictogrammen zijn inmiddels getest. Op 15 april wordt door de vormgever de laatste versie van de pictogrammen opgeleverd, waarin ieders input en de testresultaten is verwerkt. De leden binnen de samenwerking hebben dan maximaal twee weken de tijd om akkoord te geven op de pictogrammen, waarna de vormgever overgaat tot oplevering. Verwacht wordt dat eind van deze maand de conceptset klaar is en opgeleverd wordt.

In de tussentijd wordt er bij het CBG intern ook gewerkt aan het implementatieplan. Er wordt bekeken hoe de pictogrammen in het beleid opgenomen kunnen worden. Met de QRD Working Group wordt bekeken hoe hier een Europees vervolg aan kan worden gegeven. De koepels geven aan dat afstemming in Europa heel belangrijk is.

f. Herziening EU-geneesmiddelenwetgeving

De Europese Commissie heeft op 26 april 2023 voorgesteld om de geneesmiddelenwetgeving te herzien. Diverse thema's komen in de wetgeving aan bod. Het CBG heeft hier eind 2023 met een aantal koepels over gesproken, wat voor het CBG waardevolle inzichten heeft opgeleverd. Het CBG focust zich op de implicaties van de wetgeving voor de uitvoering. Het CBG geeft advies over zaken die het regulatoire proces raken aan VWS. Het Nederlands standpunt wordt via de Nederlandse permanente vertegenwoordiging (ondersteund door VWS) ingebracht in raadsvergaderingen, die wekelijks plaatsvinden.

De koepels vragen of zij het CBG kunnen ondersteunen. Het CBG waardeert het als de koepels relevante informatie blijven toesturen. Vanuit de koepels wordt meegegeven dat de focus erg op het nu is. Er moet ruimte zijn voor ontwikkelingen in de toekomst, de nieuwe wetgeving moet lang mee.

g. Update pilot Elektronische Productinformatie (ePI)

Op verzoek van de VIG licht het CBG toe dat het bij ePI nu gaat om vijf pilots, één op centraal niveau bij het EMA en vier bij nationale agentschappen (Nederland, Zweden, Denemarken en Spanje). Voor elk van deze pilots zijn koepels (Europees en nationaal) benaderd. Vervolgens zijn vijf bedrijven met vijf variatieprocedures geselecteerd. In totaal gaat het dus om 25 procedures. Iedere deelnemer vanuit de industrie is gevraagd om na of rond de afloop van de procedure een survey in te vullen over de ervaring bij het registreren, creëren en updaten van de productinformatie in de ePI authoring tool, zoals die beschikbaar is gesteld door het EMA. De pilot loopt tot en met juli 2024. De rapportage wordt uiterlijk in september 2024 verwacht en zal vervolgens op hoofdlijnen worden gedeeld met de koepels.

h. Extra mededelingen

Op korte termijn volgt publicatie van het jaarverslag van het CBG over 2023.¹

5. Agendapunten

a. Diversiteit & Inclusie

Het CBG werkt aan de invulling van een handvat om divers en inclusief taalgebruik in medicijninformatie te faciliteren en te bevorderen. De tekst wordt ontsloten in de 'Toolkit Begrijpelijk Schrijven' op de CBG-website in de schrijfwijzer. De update van de schrijfwijze zit nu in de afrondende fase. Deze wordt vervolgens vormgegeven voor een betere navigatie. Het CBG verwacht de update in Q2 2024 te publiceren. Er volgt geen publieke consultatie. Eind vorig jaar hebben de koepels de mogelijkheid gehad om te reageren. Mochten er nu toch nog opmerkingen zijn, dan ontvangt het CBG deze graag zo spoedig mogelijk.

b. Timeslot-tool

Vanaf begin januari 2024 is de timeslot-tool uitgebreid. De tool is niet alleen beschikbaar voor

¹ Inmiddels gepubliceerd: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/over-cbg-jaarverslag>

decentrale procedures, maar ook voor een aantal andere aanvragen.² Het is op dit moment verplicht om voor een DCP een timeslot aan te vragen. Voor de andere procedures zal dit in de loop van het jaar verplicht gesteld gaan worden, met als doel instroom en de planning van de beschikbare capaciteit zo goed mogelijk op elkaar te laten aansluiten.

c. Digitale risicocommunicatie

Tijdens het CCR-overleg in november 2022 is het beleidsvoornemen met betrekking tot de digitalisering van de DHPC gepresenteerd aan de koepels. Het nieuwe beleidsvoornemen klonk: 'Risicocommunicatie zal zelfstandig door de handelsvergunninghouder digitaal verzonden worden'. Destijds is geïnventariseerd welke partijen geïnteresseerd waren om samen om de tafel te gaan om mee te denken over de beleidskaders. De VIG en Bogin hebben hier gehoor aan gegeven.

Sinds dat overleg zijn het CBG, de VIG en Bogin meerdere malen samengekomen. De conceptbeleidskaders voor de digitale verzending zijn met hen afgestemd, alvorens ze zijn bevestigd. Ook de IGJ is intussen aangehaakt om gelijktijdig met de digitalisering van de DHPC, ook hun recallbrief (die ook in een oranje-handenvelop verstuurd wordt) te digitaliseren. Momenteel bevindt het proces zich in de fase waarbij de VIG en Bogin afspraken maken met de derde partij (IQVIA) die de digitale verzending zal gaan uitvoeren.

Het streven is om deze afspraken, MEB44 van het CBG en het communicatieplan 1 juni gereed te hebben. Daarna zal tot een officiële datum voor lancering van de overgang naar digitale verzending van de DHPC (en recallbrief) besloten worden. Dit zal hoogstwaarschijnlijk na de zomer zijn.

d. Geneesmiddeltekorten

Bogin heeft dit agendapunt ingebracht. Bogin ziet dat er veel (dreigende) tekorten zijn, maar ook dat er veel wordt gemeld, als gevolg van VWS-beleid. Bogin vraagt zich af hoe dit handiger kan, zodat er daadwerkelijk problemen opgelost kunnen worden.

Het CBG geeft aan dat VWS een belangrijke speler is. Op 9 april 2024 komt de Werkgroep Geneesmiddeltekorten bijeen, waar ook VWS bij is. Dan zullen enkele updates gegeven worden. Onder andere over het opgerichte Operationeel Team Geneesmiddeltekorten (OTG) en een aanpak voor de problemen rondom het melden.

Bogin geeft aan dat zij veel bijeenkomsten hebben op Europees niveau, zoals met de HERA. Bogin vraagt zich af de informatie uit dergelijke bijeenkomsten ook bij het CBG terecht komt. Er lijkt werk dubbel te gebeuren. Gedoeld wordt op het aanleveren van informatie over fabrikanten en tekorten. Het CBG benoemt dat de Europese Commissie een analyse uitvoert om de kwetsbaarheden van medicijnen op de Europese kritische lijst van geneesmiddelen in kaart te brengen. Er loopt een pilot met 11 active substances. Hiervoor zijn zowel firma's als medicijnautoriteiten bevraagd door de Europese Commissie. Daarom vindt op dit moment dubbel werk plaats. Bogin benadrukt de hoeveelheid werk die dit oplevert. Het CBG geeft aan dit te begrijpen, maar hier niet in de lead te zijn als medicijnautoriteit. Dit ligt bij de Europese Commissie.

Jaarrapportage Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten

Bogin doet de suggestie de cijfers in de jaarrapportage meer te duiden. En bijvoorbeeld onderscheid te maken tussen vermijdbare en absolute tekorten. Dat maakt het probleem concreter en biedt meer handelingsperspectief. Het CBG meldt dat suggesties altijd waardevol zijn om een volgende jaarrapportage bruikbaar te kunnen maken. Zo is eerder al geopperd dat nu vooral het aantal intrekkingen wordt geduid, maar dat het mogelijk interessanter is om te kijken wat er aan handelsvergunningen overblijft. Dit kan in Werkgroep Geneesmiddeltekorten besproken worden.

Er is geen eenduidig overzicht van tekorten in andere Europese landen. De Europese medicijnautoriteiten wisselen informatie uit over tekorten. Maar deze informatie wijkt soms af van informatie van bijvoorbeeld BG Pharma.

Vanuit de koepels wordt nog opgemerkt dat Nederland vaak onaantrekkelijk is voor firma's. Bepaalde medicijnen kunnen firma's soms in andere landen duurder verkopen, doordat die landen andere regelgeving kennen omtrent de hoogte van de medicijnprijzen. In Nederland kan dan

² <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-planningstool-voor-aanvragen-procedures>

sneller een tekort ontstaan. Anderzijds is een belangrijke oorzaak van tekorten fabricageproblematiek op wereldschaal.

I-SPOC

In de strijd om medicijntekorten in de Europese Unie terug te dringen, speelt de industrie een zeer belangrijke rol. Daarom is er een netwerk opgericht, het *Industry Single Point of Contact* (i-SPOC). Het i-SPOC-netwerk maakt het mogelijk snel en effectief informatie uit te wisselen over vraag en aanbod van geneesmiddelen. Dit helpt bij het voorkomen van medicijntekorten en het maakt snelle reacties mogelijk van autoriteiten op leveringsproblemen.

Een deel van de handelsvergunninghouders heeft de (verplichte) i-SPOC-registratie nog niet gedaan. Sinds september 2022 zijn alle farmaceutische bedrijven in de Europese Unie met een (centraal of nationaal) geregistreerd geneesmiddel verplicht om een i-SPOC-contact te registreren. Tot nu toe heeft ongeveer de helft van de bedrijven hun i-SPOC geregistreerd. Om het netwerk succesvol te laten zijn, is het van groot belang dat alle vergunninghouders die registratie voltooien. Meer informatie over hoe aan te melden is te vinden op de CBG-website.³

De koepels hebben dit signaal al eerder te horen gekregen. Een vraag is hoe de informatie terecht zou kunnen komen bij bijvoorbeeld bedrijven die niet bij één van de koepels aangesloten zijn. Mogelijk kunnen vergunninghouders gericht aangeschreven worden door het EMA.

6. Rondvraag

- Wat zijn de criteria om een onderwerp op de CCR-agenda te zetten of schriftelijk af te handelen? Het CBG geeft dat aangedragen onderwerpen in principe op de agenda komen, tenzij het een heel specifiek punt is dat minder relevant is voor andere koepels of wanneer het om een specifieke vraag gaat die uitzoekwerk vergt.
- Wanneer wordt verwacht dat de patiëntenbijsluiters niet meer in de doosjes zullen zitten? Het CBG geeft aan dat het een verzoek van de VIG heeft ontvangen om een pilot te gaan doen. VWS moet aangeven welke producten hiervoor gebruikt kunnen worden. Vervolgens vindt deze pilot plaats en zal worden besloten over de toekomst. Mogelijk dat de nieuwe wetgeving hier opties voor biedt. De huidige regelgeving maakt dit niet goed mogelijk. Voor de ziekenhuisproducten in de pilot is een uitzondering bij de Europese Commissie aangevraagd. Voor OTC-producten is het CBG standpunt om een bijsluiter beschikbaar te blijven stellen.

7. Sluiting

De voorzitter bedankt alle aanwezigen voor de input en sluit de vergadering om 16.15 uur. De volgende vergadering zal plaatsvinden op 11 september 2024.

³ [Industrie: registreer i-SPOC in de strijd tegen medicijntekorten | Nieuwsbericht | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(cbg-meb.nl\)](https://www.cbg-meb.nl/nieuwsbericht/industrie-registreer-i-spoc-in-de-strijd-tegen-medicijntekorten)