

Verslag Commissie Praktijk van 25 maart 2019 te Utrecht

1. Opening

De voorzitter opent de bijeenkomst en heet alle aanwezigen welkom.

2. Concept verslag bijeenkomst 10 december 2018 inclusief actiepuntenlijst

Het verslag wordt vastgesteld.

In de vorige bijeenkomst is aangegeven dat bij de WFG het verzoek kan worden gedaan om de interactie van colchicine met statines uit het informatiesysteem te halen. Inmiddels bestaat de WFG niet meer. Buiten de vergadering wordt besproken waar dit verzoek kan worden neergelegd.

Post meeting: De WFG is vervangen door de KNMP Werkgroep Interacties. De secretaris hiervan is Marianne le Comte, ook werkzaam bij het Geneesmiddel informatie Centrum. Verzoeken voor interacties kunnen bij haar worden ingediend.

Het Kinderformularium bekijkt nog of de verschillende doseringen van diverse producten van adrenaline (Jext, Emerade, EpiPen) beter uitgelegd kunnen worden. (*actiepunt 2019/01*)

In de vorige bijeenkomst is aangekaart dat in de bijsluiter van fluticason aerosol van Vincion staat dat het geneesmiddel niet geschikt is voor gebruik bij kinderen. Fluticason aerosol van Flixotide is wel geregistreerd voor gebruik bij kinderen van 1 jaar en ouder. Omdat op de fluticason aerosol preferentiebeleid wordt gevoerd, zullen er patiënten worden overgezet van Flixotide op fluticason aerosol van Vincion. Dit kan leiden tot bezorgde ouders van kinderen die fluticason aerosol van Vincion krijgen. Uit cijfers van de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) blijkt dat fluticason aerosol op nummer 11 staat van de meest uitgegeven geneesmiddelen. Fluticason aerosol is bijna 120.000 keer verstrekt. De omzetting bij kinderen kan dus een groot probleem worden. De werkgroep die zich bezig houdt met de non-substitutielijst besteedt aandacht aan deze specifieke geneesmiddelen.

In de vorige bijeenkomst is de vraag gesteld of mycofenolaat een zwangerschapspreventieprogramma (ZPP) heeft. Er is aangegeven dat een ZPP geldt, maar dit blijkt genuanceerder te liggen. Mycofenolaat heeft educatief materiaal. Educatief materiaal wordt niet als ZPP op de CBG-website vermeld. Voor de praktijk is het belangrijk om op de hoogte te zijn van waarschuwingen omtrent zwangerschap, of een product nou een ZPP heeft of educatief materiaal. Het CBG bespreekt met de KNMP hoe communicatie

hierover het beste kan plaatsvinden en hoe vermelding op de CBG-website wellicht verbeterd kan worden. (*actiepunt 2019/02*)

Actiepunten

2016-16 Mogelijkheid bij een parallelhandelsvergunning de Geneesmiddeleninformatiebank niet automatisch te koppelen naar de SmPC van het referentieproduct

Het CBG vindt het wenselijk een extra tekstblok in de Geneesmiddeleninformatiebank (GIB) te plaatsen indien sprake is van een verschil (dat effect heeft op het gebruik) tussen het parallelproduct en het referentieproduct, met een omschrijving van het verschil. Ook vanuit de Commissie Praktijk is eerder aangegeven dat het relevant is om verschillen te weten. Het CBG heeft hier een oplossing voor gevonden en laat deze zien. In de GIB kan een 'let op' veld ingevoegd worden bij de SmPC indien er een verschil is, met daarbij aangegeven wat het verschil is. Het is de bedoeling dit alleen bij uitzondering te gebruiken, in die gevallen waarbij het nodig is. Het CBG vraagt de leden of het 'let op' veld voldoende aandacht trekt. Aangegeven wordt dat dit niet het geval is. Het valt weg ten opzichte van het groene vak met 'goedgekeurd'. Het CBG gaat bekijken of het 'let op' veld bijvoorbeeld door middel van een kader of door een kleur te gebruiken duidelijker naar voren kan worden gebracht. Dit actiepunt blijft staan.

3. Tour de Table

Het CBG geeft een presentatie over het Programma Goed Gebruik.

Post meeting: De SmPC Insights tool kan gebruikt worden om versies van de SmPC met elkaar te vergelijken. Momenteel wordt de betaversie van deze tool nog getest. Zodra de tool beschikbaar is, zal het CBG de leden informeren.

Het Kinderformularium merkt op dat bij twee Xylometazoline producten (RVG 55141 en RVG 05370) de informatie op de verpakking niet klopt. Op de verpakking staat dat het geneesmiddel bestemd is voor kinderen vanaf 6 jaar, terwijl de informatie in de SmPC en bijsluiter anders is. Het CBG gaat dit uitzoeken. (*actiepunt 2019/03*)

De KNMP vraagt of het CBG informatie heeft over Euthyrox, waarvan de samenstelling gaat wijzigen. Het CBG geeft aan dat de vergunninghouder eind april educatief materiaal gaat verspreiden. Half mei gaat het CBG informatie publiceren en naar verwachting is de nieuwe formulering vanaf juni op de markt. In Nederland gaat het om een zachte omruil. Het is de bedoeling dat de oude formulering in september is uit gefaseerd.

Ton de Boer, voorzitter van het College, heeft sinds februari een column in een aantal regionale kranten en dagbladen. Vooralsnog verschijnt de column eens per maand en is geschreven voor een breed publiek. De eerste column ging over tekorten, de tweede column over de Brexit en de verhuizing van de EMA.

Op 5 juni 2019 vindt de Collegedag plaats. Het thema dit jaar is 'Vertrouwen in medicijnen'. Zodra het programma rond is, volgt de uitnodiging voor deze dag.

Op dit moment geeft het CBG via de GIB informatie over geoctrooieerde indicaties van generieke geneesmiddelen. In een rechtszaak tussen Pfizer en het CBG over het octrooi op een indicatie van het geneesmiddel Lyrica heeft Europees Hof van Justitie op 14 februari uitspraak gedaan. Gevolg van deze uitspraak is, is dat het CBG geen informatie meer mag geven over een geoctrooieerde indicatie, als de generieke firma deze indicatie niet in zijn productinformatie opneemt. Het CBG is nu bezig het beleid in deze lijn aan te passen. Dit houdt in dat informatie over geoctrooieerde indicaties niet langer op de CBG-website zal worden vermeld. In de bijsluiter vervalt de verwijzing naar de GIB. Voortaan wordt aangegeven dat de patiënt bij vragen over het gebruik van het geneesmiddel bij indicaties die niet in de bijsluiter staan, contact kan opnemen met zijn arts of apotheker. *Post meeting:* op de CBG-website is hierover een nieuwsbericht gepubliceerd.¹

4. Paracetamol in combinatie met diclofenac of ibuprofen

Het CBD ziet het laatste jaar een toename van het gebruik van paracetamol in combinatie met een diclofenac of een ibuprofen en maakt zich hier zorgen over. De drogist wijst de klant op de risico's, maar vaak wordt dan aangegeven dat het van de arts mag. Bij doorvragen blijkt dat de klant het ooit voorgeschreven heeft gekregen en denkt de combinatie bij elk pijntje te kunnen gebruiken.

De NHG merkt op dat paracetamol de eerste stap is bij de behandeling van pijn. Stap twee is het toevoegen van een NSAID. Ook bij de reumatologie wordt vaak geadviseerd paracetamol met een NSAID te gebruiken, indien paracetamol alleen niet werkt. Er is een trend te zien dat de patiënt steeds zelfstandiger is bij de behandeling van pijnklachten en dat er sneller pijnstillers worden gebruikt. Er lijkt niet direct een oplossing voorhanden om de zorgen van het CBD weg te nemen. Het CBG merkt op dat in de bijsluiter de waarschuwing staat om de combinatie alleen kortdurend te gebruiken. Hier kan de drogist de klant op wijzen. Dit onderwerp zou wellicht ook besproken kunnen worden in de Proeftuin van het CBD. De drogist zou informatie schriftelijk kunnen meegeven, omdat mondelinge informatie vaak niet goed wordt onthouden. Ook zou de drogist kunnen nagaan

¹ <https://www.cbq-meb.nl/actueel/nieuws/2019/03/28/beleidsaanpassing-patientinformatie-door-uitspraak-europees-hof>

of er risicofactoren zijn en kunnen verifiëren of de geneesmiddelen een keer door de huisarts zijn voorgeschreven, waarbij wel de vraag is of de drogist voldoende kennis heeft van de relevante risicofactoren. Tenslotte wordt opgemerkt dat de patiënt een eigen verantwoordelijk heeft.

5. Lareb Signalen

5.a Hogere dosis vitamine D bij zwangerschap en borstvoeding omwille van de vergoeding

Vitamine D-tabletten en capsules van 20 microgram (800 IE) worden vanaf 1 januari 2019 niet meer vergoed uit het basispakket. Uit de praktijk zijn signalen gekomen dat hierdoor wordt uitgeweken naar hoger gedoseerde vitamine D-tabletten. Zowel bij zwangerschap als bij borstvoeding is er onvoldoende onderzoek gedaan naar de veiligheid van een hoge dosis vitamine D per week, per twee weken of per maand. De Teratologie Informatie Service (TIS) van Lareb geeft daarom aan dat een dagelijkse toediening de voorkeur heeft als een tekort aan vitamine D moet worden aangevuld bij zwangerschap of borstvoeding. Als maximum wordt hierbij 4000 IE per dag aangehouden, de aanvaardbare bovengrens van de Gezondheidsraad. Lareb wil het standpunt van de TIS onder de aandacht brengen. Vanuit de leden wordt aangegeven dat ook kinderen en ouderen worden omgezet vanwege de vergoeding, en dat het bij kinderen de vraag is of die omzetting naar een hogere dosis wel verantwoord is. Ook hier is nog weinig onderzoek naar gedaan.

5.b Interaction voriconazole and flucloxacillin, leading to decreased voriconazole blood levels

Lareb ontving 11 meldingen van een mogelijke interactie tussen voriconazol en flucloxacilline leidend tot verlaagde voriconazol bloedspiegels. De KNMP monitort reeds op deze interactie. De interactie wordt niet in de SmPC vermeld. Lareb vraagt of vermelding in de SmPC een zinvolle toevoeging zou kunnen zijn. Het CBG geeft aan dat dit issue niet zo straight forward is als het misschien lijkt. Periodiek worden de veiligheidsdata van producten bekeken. Het betreft hier een centraal product. In 2017 is binnen Europa naar de veiligheidsdata gekeken, ook naar de publicaties die Lareb noemt. Er werden inconsistenties gezien en er is geconcludeerd dat er onvoldoende informatie beschikbaar was. Binnen het CBG is dezelfde conclusie getrokken. De volgende periode veiligheidsrapportage volgt waarschijnlijk in 2020 of 2021. Lareb blijft deze interactie monitoren.

6. Presentatie Charlotte Bekker promotieonderzoek geneesmiddelenverspilling

Charlotte Bekker presenteert de resultaten van haar promotieonderzoek naar

geneesmiddelenverspilling in Nederland. Jaren terug is al geconstateerd dat geneesmiddelenverspilling een probleem is. Met dit onderzoek is hard gemaakt dat dat nog steeds het geval is. Hopelijk creëert het onderzoek meer draagvlak om er wat aan te doen. Vanuit de leden wordt opgemerkt dat veel geneesmiddelen erg goedkoop zijn. Voor deze geneesmiddelen wegen de tijd en kosten om de verspilling tegen te gaan niet op tegen de voordelen. Vooral voor dure geneesmiddelen kan het veel opleveren. Een positief punt is dat veel ouderen al baxter-zakjes met geneesmiddelen voor een dag of week meekrijgen. Oplossingen liggen niet alleen bij de arts en apotheker, ook bij de patiënt ligt een verantwoordelijkheid.

In het onderzoek is niet gekeken naar vernietiging van geneesmiddelen bij de groothandel. Zo vernietigt de groothandel geneesmiddelen met een houdbaarheid korter dan een jaar. De geneesmiddelenverspilling is dus nog veel groter dan de mate waarin dit in het onderzoek naar voren is gekomen. Het onderzoek was ook beperkt tot de kosten als nadeel van geneesmiddelenverspilling. Het milieu is niet meegenomen, maar het milieu is ook een drive om verspilling aan te pakken.

Bij hergebruik van een geneesmiddel is vaak weerstand vanwege de twijfel aan de kwaliteit van het geneesmiddel. Om een kans van slagen en het vertrouwen van de patiënt te hebben, moet een geneesmiddel dat is bewaard op 31 °C, terwijl de maximum bewaartemperatuur 30 °C is, niet opnieuw worden uitgegeven. Het is wenselijk om meer inzicht te hebben in de stabiliteitsdata van geneesmiddelen. Niet alle beschikbare bewaarinformatie staat in de SmPC en het openbaar beoordelingsrapport. In het registratiedossier staat vaak meer informatie over de stabiliteit, maar deze informatie kan het CBG niet ontsluiten. Een firma kan deze informatie wel bekend maken, maar dit kan alleen op vrijwillige basis.

7. Geneesmiddeltekorten

7.a Meldpunt Geneesmiddeltekorten en –defecten

Het CBG geeft een presentatie over het Meldpunt Geneesmiddeltekorten en –defecten. Wat betreft het tekort van de anticonceptiepil merkt het CBG op dat het CBG elke twee weken contact heeft gehad met vergunninghouders en groothandels over de bevoorrading in Nederland. Toen er signalen waren dat er een nieuw tekort zou ontstaan, heeft het CBG in februari van dit jaar apothekers het advies gegeven om de anticonceptiepil voor drie in plaats van zes maanden mee te geven. Dit is afgestemd met de KNMP en de Werkgroep Geneesmiddeltekorten. Deze week vervalt dit advies. Het CBG heeft nog niet besloten of het advies wordt verlengd, de laatste cijfers worden nu in kaart gebracht.

Post meeting: Het advies van het CBG aan apothekers om de anticonceptiepil drie in plaats

van zes maanden mee te geven, is verlengd tot en met 31 mei 2019.²

De KNMP vraagt of er tekorten zijn voorkomen. Het CBG houdt daar geen cijfers van bij. Het komt voor dat na overleg met de firma een tekort uiteindelijk wordt voorkomen. Ook binnen de vergunningsfeer wordt wel eens een oplossing gevonden, al is dit zelden. Indien binnen regulatoire sfeer geen oplossing kan worden gevonden, dan zijn er nog andere opties zoals levering op artsenverklaring, Tijdelijk Afwijkende Verpakking (TAV) en de 3.17a regeling. Deze twee laatste opties zijn alleen mogelijk als het om een tijdelijk tekort gaat.

Indien een product onmisbaar is en de vergunninghouder de handelsvergunning voor dit product wil intrekken gaat het CBG in overleg met de vergunninghouder. Indien de uitkomst van dit overleg is dat de vergunninghouder daadwerkelijk wil intrekken, publiceert het CBG dit op de website. Dit heeft er wel eens toe geleid dat een andere firma de vergunning overneemt.

De IGJ licht toe dat uit artikel 49, lid 7 van de Geneesmiddelenwet volgt dat een tekort minimaal twee maanden van tevoren moet worden gemeld bij de bevoegde autoriteiten. Dit betekent dat een tekort minimaal twee maanden van tevoren door de vergunninghouder moet worden gemeld bij het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en – defecten. De vergunninghouder heeft volgens artikel 49, lid 9 van de Geneesmiddelenwet de verantwoordelijkheid om voldoende voorraad te hebben. Indien de vergunninghouder zich hier niet aan houdt, heeft IGJ de mogelijkheid een boete opleggen. De bijlage bij de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid en Sport is per 1 januari 2019 aangepast waarbij het boetenormbedrag is verhoogd.

Tenslotte wordt opgemerkt dat een burger of een patiënt een klacht, bijvoorbeeld over een tekort, kan indienen bij het Landelijk Meldpunt Zorg.

7.b Praktijk

De KNMP geeft een toelichting op de ervaringen uit de praktijk met meldingen van geneesmiddelentekorten. De KNMP heeft begin dit jaar cijfers over tekorten bekendgemaakt over 2018. Er is een toename van vijf procent te zien. De KNMP heeft gekeken naar meldingen die via Farmanco zijn binnengekomen over geneesmiddelen die niet leverbaar zijn. Farmanco krijgt meldingen van apothekers, artsen, patiënten en leveranciers. De KNMP bekijkt eerst of er sprake is van een landelijk tekort. De melding van een tekort wordt geverifieerd bij de leverancier. Indien door de leverancier een tekort bevestigd wordt, wordt ook de reden van het tekort gevraagd en de verwachte leverdatum. Daarna worden mogelijke oplossingen in kaart gebracht, zoals substitutie, een therapeutisch

² <https://www.cbq-meb.nl/actueel/nieuws/2019/03/28/levering-anticonceptiepil-nog-niet-stabiel>

alternatief, import of een apotheek bereiding. De KNMP publiceert via de Farmanco-website tekorten waarbij het geneesmiddel meer dan twee weken niet leverbaar is. Indien de oorzaak en de verwachte beschikbaar bekend is, publiceert deze KNMP dit ook, evenals de oplossing. De melder ontvangt een terugkoppeling.

Ondanks dat er verschillende maatregelen zijn om tekorten tegen te gaan, is er een toename van het aantal tekorten te zien en in de praktijk zijn hier veel klachten over. De oplossing voor een tekort is er vaak op papier, maar in de praktijk blijken veel patiënten klachten te ondervinden, bijvoorbeeld doordat opnieuw moet worden ingesteld of doordat fouten worden gemaakt bij of door omzetting. Zorgverleners hebben veel werk aan tekorten, er zijn veel boze en ongeruste patiënten waarvan de vragen moeten worden beantwoord. Voor de apotheker is de lijst met naleveringen lang.

In het geval van een tekort, geeft de KNMP advies over een alternatief. De Farmanco-website is voor iedereen toegankelijk. Alleen het gedeelte met de adviezen over alternatieven is niet publiek toegankelijk. Het CBG geeft de KNMP de overweging mee de informatie over alternatieven wel te delen met veldpartijen.

De Werkgroep Geneesmiddelentekorten bekijkt momenteel of de maatregel dat een voorraad van minimaal vier maanden moet worden aangehouden, kan worden doorgevoerd. Dit zou veel overlast moeten schelen voor patiënten.

Tenslotte wordt opgemerkt dat Omeprazol capsules 90 stuks, na openen 90 dagen houdbaar zijn. Hier is door apotheken een melding over gemaakt voor verschillende leveranciers. Het CBG geeft aan dat een dergelijke beperking in houdbaarheid er alleen is, als dat nodig is. Het CBG gaat bekijken of de 90 dagen houdbaarheid is onderbouwd.
(actiepunt 2019/04)

8. Rondvraag

Geen vragen.

9. Sluiting

De voorzitter sluit de bijeenkomst en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng.

Data volgende vergaderingen

Donderdag 16 mei 2019

Dinsdag 3 september 2019

Maandag 9 december 2019

Actiepuntenlijst

Datum	Nr	Inhoud	Wie	Planning
28 november 2016	2016/16	Mogelijkheid onderzoeken om bij een parallelhandelsvergunning in de GIB niet automatisch te koppelen naar de SmPC van het referentieproduct, indien er verschillen zijn die tot verwarring kunnen zorgen.	CBG	2Q 2019
25 maart 2019	2019/01	Bekijken of de verschillende doseringen van diverse producten van adrenaline (Jext, Emerade, Epipen) beter uitgelegd kunnen worden.	Kinder-formularium	2Q 2019
25 maart 2019	2019/02	Afstemmen met de KNMP hoe communicatie rondom waarschuwingen bij zwangerschap, via een ZPP of via educatief materiaal, het beste kan plaatsvinden.	CBG	2Q 2019
25 maart 2019	2019/03	Nagaan waarom de informatie op de verpakking van twee Xylometazoline producten (RVG 55141 en RVG 05370) niet klopt en zo nodig zorgen dat deze wordt aangepast. Op de verpakking staat dat het bestemd is voor kinderen vanaf 6 jaar, terwijl de informatie in de SmPC en bijsluiter anders is.	CBG	2Q 2019
25 maart 2019	2019/04	Nagaan of de 90 dagen houdbaarheid van Omeprazol capsules 90 stuks is onderbouwd.	CBG	2Q 2019