

Verslag 114e CCR Regulier - woensdag 8 mei 2019 te Utrecht

Aanwezig: Bogin, CBD, CBG, HollandBio, Neprofarm, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, VES.

1. **Opening**
2. **Vaststellen agenda**
De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.
3. **Verslag 113^e vergadering d.d. 13 februari 2019, inclusief actiepunten**
Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure.

Actiepunten

106/01 Publieke consultatie van de nieuwe informatie over het compassionate use programma. - Het CBG heeft in de vorige CCR Regulier vergadering toegelicht dat het beleid rondom de verlenging van een compassionate use programma (CUP) wordt herzien en dat drie scenario's zullen worden uitgewerkt en aan het College worden voorgelegd. Dit moet nog gebeuren. Ook zal nog overleg plaatsvinden met andere organisaties, waaronder het ministerie van VWS. Er is nog geen tijdschema aan te geven. Dit actiepunt wordt van de actiepuntenlijst gehaald. Zodra er nieuwe ontwikkelingen zijn, zal het CBG de koepels informeren.

106/03 De koepels informeren zodra bekend is wanneer de handelsvergunning nieuwe stijl wordt toegepast. - Dit is nog niet bekend. Dit actiepunt blijft staan.

106/04 De koepels informeren zodra bekend is hoe het CBG om gaat met de handelsvergunning nieuwe stijl voor bestaande handelsvergunningen. - Dit is nog niet bekend. Dit actiepunt blijft staan.

108/01 Koepels informeren over planning inhaalactie (Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten). - Op dit moment is niet duidelijk of de inhaalactie nog wordt uitgevoerd en zo ja wanneer. Dit actiepunt wordt van de actiepuntenlijst gehaald. Zodra er nieuwe ontwikkelingen zijn, zal het CBG de koepels informeren.

113/01 Navragen hoe leden staan tegenover het uit faseren van de lineaire barcode. - De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen geeft aan dat de meeste leden de lineaire barcode geleidelijk aan uitfaseren. Bij nieuwe producten wordt de lineaire barcode niet meer gebruikt, maar de 2D matrixcode. Het CBD geeft aan dat de impact van het uitfaseren van de lineaire barcode bij niet-recept geneesmiddelen groter is dan bij recept geneesmiddelen. Zeker voor drogisterijen geldt dat voor de verkoop van UAD en AV geneesmiddelen de EAN barcode noodzakelijk is. Het is waarschijnlijk dat uitfaseren ook effect op UA geneesmiddelen, omdat apotheken ook de EAN barcode scannen. Het standpunt van het CBD is dat de EAN barcode niet uit gefaseerd zou moeten worden, omdat deze code een wezenlijk onderdeel is van verkoopproces van niet-recept geneesmiddelen. Neprofarm sluit zich bij het standpunt van het CBD aan. Dit actiepunt is afgerond.

113/02 Nagaan of het concept van het nieuwe SBP voor input aan de koepels wordt voorgelegd. - Het CBG legt de concept versie van het nieuwe SBP niet voor aan de koepels. Naar verwachting is het nieuwe SBP eind juni beschikbaar. Dit actiepunt is afgerond.

4. Mededelingen

- Er komt volgend jaar een tariefverhoging aan. Het CBG zal in juli een telefonische vergadering inplannen waarin het CBG de koepels informeert over de nieuwe tarieven van volgend jaar.
Post meeting: het CBG heeft in de telefonische vergadering van 30 juli 2019 de koepels een toelichting gegeven op de gewijzigde tarieven met ingang van 1 januari 2020.
- Het CBG ontwikkelt momenteel een visie omtrent risico communicatie, met name over de vorm van de communicatie en het afzenderschap. Op korte termijn vinden hier gesprekken met stakeholders over plaats. Naar verwachting zal de visie in de zomer meer richting hebben.
- De Werkgroep Verantwoord wisselen is ingesteld om te komen tot een zo breed mogelijk gedragen lijst van geneesmiddelen die bij voorkeur niet meer gewisseld worden. Binnenkort wordt vanuit deze werkgroep een consultatie uitgezet. De stakeholders zijn geïdentificeerd en zij worden in de gelegenheid gesteld commentaar te geven.
- Het CBG heeft voor deze CCR Regulier vergadering weinig input van de koepels ontvangen. De koepels geven aan dat er nog wel een aantal te bespreken onderwerpen zijn, maar dat deze meer voorbereiding vergen. De volgende vergadering zal een van deze onderwerpen door de koepels voorbereid worden.
- Diederick Slijkerman is voor de laatste keer bij de CCR Regulier aanwezig. Hij gaat per 1 juni 2019 het CBG verlaten.

5. Brexit

Er zijn weinig ontwikkelingen rondom de Brexit. Nu de EU-lidstaten en de UK het eens zijn geworden over de nieuwe Brexit-datum van 31 oktober 2019, gaat de UK meedoen met de Europese verkiezingen. Het CBG blijft potentiële tekorten bij een no-deal monitoren. Dit aantal is momenteel tot 26 gereduceerd.

6. Toelichting Jaarverslag 2018

Het CBG geeft een toelichting op het Jaarverslag 2018.¹ Het jaar is afgesloten met € 4 miljoen verlies. Van dit bedrag heeft het ministerie van VWS € 2,6 miljoen aan het CBG toegekend voor ICT ontwikkelingen. Uiteindelijk is € 1,4 miljoen van het eigen vermogen van het CBG ingezet. Met name de voorspelbaarheid van de inkomsten is lastig, omdat het werk dat binnenkomt niet één op één de inkomsten genereert. In vergelijking met andere jaren was 2018 een lastig jaar, waarin ook ingrijpende veranderingen in de organisatie zijn doorgevoerd.

Nieuw in dit jaarverslag is dat een vergelijking is gemaakt met andere landen. In 2018 is een groot aantal van de (co)rapporteurschappen aan het CBG toegewezen. Het CBG neemt vlak na Zweden de tweede plek in. Time slots voor een decentrale procedure (DPC) met Nederland als *reference member state* (RMS) blijven in principe open staan. Mocht het de capaciteit te boven gaan, dan werkt het CBG samen met andere landen. Bij de toegewezen (Europese) *scientific advices* is te zien dat in 2018 een relatief groot aantal nieuwe landen tot de *Scientific Advice Working Party* (SAWP) is toegetreden, die meteen een significant aantal procedures voor hun rekening hebben genomen. Voor Nederland is er nauwelijks verschil tussen 2017 en 2018. Tenslotte valt op dat het aantal handelsvergunningen voor homeopathische geneesmiddelen lager is dan in de jaren ervoor. Wat daarbij een rol heeft gespeeld is een groot bedrijf dat al zijn handelsvergunningen heeft ingetrokken.

Ook de cijfers van de juridische procedures zijn opgenomen in het jaarverslag. Het aantal bezwaar- en beroepsprocedures is stabiel. Het aantal Wob-verzoeken is in 2018 iets teruggelopen, al was een aantal Wob-verzoeken complex waarbij het verwijderen van vertrouwelijke informatie veel capaciteit kostte.

7. Beleid

7.a Aangepast beleid geïmplementeerde indicaties

¹ <https://www.cbgjaarverslag.nl/cbg-jaarverslag/2018/01/index>

Het nieuwe beleid rondom geïndiceerde indicaties is op de CBG-website gepubliceerd.² Hierin staat per situatie (nationale-, decentrale- of wederzijdse erkenningsprocedure) aangegeven hoe de aanvrager of handelsvergunninghouder de geïndiceerde indicatie uit de productinformatie kan verwijderen. De geïndiceerde indicatie maakt vervolgens geen deel (meer) uit van de handelsvergunning - wordt niet (meer) vermeld in de SmPC en bijsluiters - en staat niet meer vermeld in de Geneesmiddeleninformatiebank.

In het geval van een handelsvergunning onder nadere voorwaarden (met uitsluitend een Engelstalige SmPC en bijsluiters) is bovenstaand beleid niet van toepassing. Het beleid geldt alleen voor producten die in de handel worden gebracht.

7.b **Wijziging Beleidsdocument DHPC's**

Het CBG licht een voorgenomen kleine wijziging van het Beleidsdocument *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC) toe. Bij het insturen van DHPC's vraagt het CBG vergunninghouders voortaan één of meer foto's van het betrokken geneesmiddel bij te sluiten voor publicatie van het CBG-bericht bij de DHPC. Een foto verduidelijkt om welk product het gaat en vergroot de attentiewaarde van het bericht. Bij een gezamenlijke DHPC is de foto een gezamenlijke keuze. Bij één of meer producten is het wenselijk dat de naam van de werkzame stof duidelijk zichtbaar is. Het CBG is zich ervan bewust dat er juridisch gezien geen verplichting is voor firma's om hieraan mee te werken. Het CBG vraagt of de koepels het belang delen van het gebruik van foto's in risicocommunicatie. En hoe de koepels dit voor zich zien bij een gezamenlijke DHPC.

De koepels geven aan dat visuele ondersteuning belangrijk kan zijn. De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen vraagt het CBG om ook de tekst van risicocommunicatie die op een alternatieve manier de media in gaat (zoals via een tweet) af te stemmen met de firma. Bij een gedeelde DHPC is de keuze van de foto lastig. Als één merknaam in beeld komt, wordt het veiligheidsissue waarschijnlijk geassocieerd met dit merk en niet met de werkzame stof. En als het bijvoorbeeld gaat om een issue bij 20 generieken, is de vraag wat een foto toevoegt. Vanuit de koepels is het voorstel geen foto toe te voegen bij een gezamenlijke DHPC. Daarnaast wordt de vraag gesteld of het CBG heeft nagedacht of een foto van een buitenverpakking of van het product zelf het meest geschikt is. Tot nu toe heeft het CBG gepubliceerd wat van de firma is ontvangen. Wat betreft de werkwijze van andere landen is bekend dat de Britse geneesmiddelenautoriteit ook de firma benadert om een foto aan te leveren.

7.c **Herziening Beleidsdocument Naamgeving en Beleidsdocument Verkorte indicaties**

Voor beide beleidsdocumenten heeft een publieke consultatie plaatsgevonden. In de vorige CCR Regulier vergadering heeft het CBG een toelichting gegeven op de binnengekomen reacties. Beide herziene beleidsdocumenten worden begin volgende week op de CBG-website gepubliceerd. Degenen die een reactie hebben ingediend, krijgen nog een individuele terugkoppeling van het CBG.

Post meeting: de herziene beleidsdocumenten zijn op de CBG-website gepubliceerd.³

7.d **Publieke consultatie patiëntvriendelijke termenlijst**

Op de moment staat de patiëntvriendelijke termenlijst op de website open voor publieke consultatie. Het is tot 10 juni 2019 mogelijk om te reageren.

Post meeting: de nieuwe versie van de patiëntvriendelijke termenlijst is op 28 juni 2019 op de CBG-website gepubliceerd.⁴

8. **Vertrouwen in medicijnen**

Het CBG geeft een presentatie over vertrouwen in medicijnen naar aanleiding van onderzoek dat door het Nivel is gedaan.

² <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-geïndiceerde-indicatie>, <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2019/05/08/aangepast-beleid-patientinformatie-rondom-geïndiceerde-indicaties>

³ <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-beleidsdocumenten/documenten/beleidsdocumenten/2019/01/01/meb-13> en <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-beleidsdocumenten/documenten/beleidsdocumenten/2019/01/01/meb-21>

⁴ <https://www.cbg-meb.nl/documenten/beleidsdocumenten/2019/01/01/patientvriendelijke-termen>

De koepels valt het op dat het vertrouwen in onderzoek naar werkzaamheid en veiligheid hoog is, terwijl het vertrouwen in degenen die het onderzoek uitvoeren (fabrikanten) laag is. Gevraagd wordt hoe het CBG aankijkt tegen het vertrouwen in medicijninformatie uit de bijsluiter dat lager is dan het vertrouwen in de medicijninformatie van artsen en apothekers. Het CBG kan zich er iets bij voorstellen. Het is niet voor niks dat CBG bezig is om (positieve) informatie beschikbaar te stellen die niet in de bijsluiter is opgenomen, zoals via de Kijksluiter. Op de Collegedag op 5 juni 2019 komt het onderwerp 'vertrouwen in medicijnen' verder ter sprake.

Post meeting: het rapport van het onderzoek van het Nivel is op 21 mei 2019 gepubliceerd.⁵

9. Rondvraag

- De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen geeft aan dat met het beschikbaar komen van nieuwe communicatietechnologieën patiënten en artsen hun voordeel kunnen doen met elektronische informatie. Een voorbeeld is de QR-code op de verpakking en bijsluiter van een geneesmiddel waarmee via een website extra informatie aan de patiënt en/of arts kan worden gegeven. De EMA heeft op 26 november 2018 algemene principes voor acceptatie en de regels voor de procedure vastgelegd.⁶ De extra informatie past mogelijk goed in de CBG aanpak voor patiëntvriendelijke informatie. Echter, het is nu niet duidelijk hoe het CBG deze extra informatie beoordeelt bij de initiële indiening, waarbij de extra informatie is gebaseerd op de goedgekeurde productinformatie en de Engelse versie is beoordeeld door de CHMP, daar een goedkeuring van de nationale autoriteit is vereist voor de launch. Het CBG geeft aan dat het CBG het document van de EMA kent en dit volgt. Het CBG ontvangt ad hoc nieuwe voorstellen en varianten en die worden besproken. In een QR-code mag alleen worden verwezen naar video's etc. die in lijn zijn met de SmPC. Deze worden niet beoordeeld. Video's in het kader van *educational material* worden wel beoordeeld. Het is voor het CBG onduidelijk wat de Vereniging precies bedoelt. De Vereniging gaat het punt verder uitwerken en komt hier zo nodig op terug bij het CBG.
- Het CBD merkt op dat in het verslag van de Collegevergadering van 22 november 2018 staat dat het College heeft besloten om een algemeen bericht te publiceren over de verschuiving van melatonine als waar/voedingssupplement naar geregistreerd geneesmiddel dat zonder recept verkrijgbaar is. Waarom staat dat bericht nog niet op de website? Het CBG geeft aan dat de tekst van het bericht klaarligt, maar dat publicatie nog niet heeft plaatsgevonden omdat er momenteel een beroepsprocedure loopt over een aantal melatonine producten.

10. Afsluiting

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

Ter informatie

Data CCR Regulier: 23 oktober 2019

Data CCR Praktijk: 3 juli 2019, 18 december 2019

⁵ <https://www.cbg-meb.nl/documenten/rapporten/2019/05/21/nivel-rapport-vertrouwen-in-medicijnen>

⁶ Document EMA/493897/2015 revisie 1.

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