

Verslag Commissie Praktijk van 16 mei 2019 te Utrecht

1. Opening

De voorzitter opent de bijeenkomst en heet alle aanwezigen welkom.

2. Concept verslag bijeenkomst 25 maart 2019 inclusief actiepuntenlijst

Het verslag wordt vastgesteld.

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. Tijdens de vorige bijeenkomst heeft het CBG een voorstel laten zien van een 'let op' veld dat ingevoegd wordt 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. Naar aanleiding van het commentaar (het veld trok onvoldoende aandacht) laat het CBG zien hoe het 'let op' veld in de GIB is geworden (met rood kader). Dit actiepunt is afgerond.

2019-01 Bekijken of de verschillende doseringen van diverse producten van adrenaline (Jext, Emerade, Epipen) beter uitgelegd kunnen worden

Het Kinderformularium heeft gekeken hoe het verschil in de preparaten van adrenaline beter kan worden weergegeven. De richtlijnen en de preparaten zelf geven verschillende doseringen aan variërend van 0,3 tot 0,5. Dit wordt voorgelegd aan het netwerk van het Kinderformularium dat in september bij elkaar komt. Een voorstel is om onderscheid te maken tussen de behandeling in de thuissituatie en in het ziekenhuis. Dit actiepunt kan van de actiepuntenlijst. Het Kinderformularium geeft een terugkoppeling indien er nieuwe ontwikkelingen zijn.

2019-02 Afstemmen met de KNMP hoe communicatie rondom waarschuwingen bij zwangerschap, via een ZPP of via educatief materiaal, het beste kan plaatsvinden

Er zijn verschillende labels voor zwangerschapsmaatregelen, zoals educational material en een zwangerschapspreventieprogramma. Voor de praktijk maakt het niet uit hoe een maatregel wordt aangeduid, als het maar op tijd in het apotheekinformatiesysteem geïmplementeerd kan worden. De KNMP en CBG bekijken hoe communicatie hierover verbeterd kan worden. Dit actiepunt is afgerond.

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.

De oorzaak ligt bij een harmonisatieslag die is gemaakt voor Xylometazoline producten, naar aanleiding van een update van de productinformatie van het Nederlandse innovator product Otrivin. Hierbij zijn aanpassingen gedaan ten aanzien van leeftijdsgrens en dosering. De 1 mg/ml is nu geïndiceerd voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar en de maximale dosering is beperkt. Dit is nu ook bij alle generieken doorgevoerd, bij de laatste in januari 2019. De informatie in de GIB is *up to date*, alleen in verband met de uitverkooptermijn zullen er nog een aantal producten op de markt zijn waarbij de leeftijdsgrens van 6 jaar nog staat vermeld. Dit actiepunt is afgerond.

2019-04 Nagaan of de 90 dagen houdbaarheid van Omeprazol capsules 90 stuks is onderbouwd

In Nederland zijn er 180 orale Omeprazol producten geregistreerd. Het CBG heeft gekeken naar de producten die preferent zijn en heeft twee (oudere) producten gevonden die een *in use* houdbaarheid hebben. Eén van die producten is door de UK beoordeeld (wederzijdse erkenningsprocedure met de UK als referentielidstaat). De basis van de *in use* houdbaarheid is niet meer te achterhalen. Het tweede product is door het CBG beoordeeld. De 90 dagen *in use* houdbaarheid was goedgekeurd op basis van een studie van 100 dagen waarin het product stabiel bleef. Pas recent zijn er een guideline en een Q&A gepubliceerd met betrekking tot de *in use* houdbaarheid. Daaruit volgt dat tweemaal de gebruikstermijn moet zijn onderzocht om *in use* houdbaarheid te kunnen vastleggen. Indien een periode van zes maanden is onderzocht en er is geen verschil te zien in houdbaarheid na openen en de houdbaarheid van het dichte product, dan dient geen *in use* houdbaarheid vastgelegd te worden. Dit actiepoint is afgerond.

3. Tour de Table

Het schildkliermedicijn Euthyrox (levothyroxinenatrium) verandert van samenstelling. Dit geldt voor alle sterktes. De vernieuwde tabletten bevatten geen lactose meer. De kwaliteit van de tabletten is verbeterd, waardoor de dosering nauwkeuriger en constanter is. De nieuwe tabletten zijn vanaf juni in Nederland op de markt. Het CBG heeft hierover op 7 mei 2019 een nieuwsbericht gepubliceerd.¹ Naar aanleiding van het nieuwsbericht zijn bijna geen vragen binnen gekomen.

Op dit moment staat de patiëntvriendelijke termenlijst, die bedoeld is als hulpmiddel bij het opstellen van de bijsluiter, op de CBG-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.²

Eind maart had EditieNL een item over ibuprofen bij kinderen. Een Amsterdamse huisarts vindt dat het geneesmiddel alleen op recept verkrijgbaar moet zijn. Naar aanleiding daarvan heeft het CBG bekeken of er nieuwe problemen (meldingen) waren met het gebruik van ibuprofen; dat was niet het geval. Op dit moment is er onvoldoende aanleiding om de afleverstatus te heroverwegen, omdat er geen nieuwe informatie aan de orde is die de afweging tussen werkzaamheid en veiligheid anders kan maken. Het CBG blijft bij zijn eerdere beslissing om ibuprofen in verschillende sterktes en hoeveelheden als zelfzorgmiddel beschikbaar te laten zijn. Dit betekent niet dat de afleverstatus nooit kan veranderen, alleen is er op dit moment geen aanleiding voor. Ibuprofen blijft een punt van aandacht van het College. Zo nodig kan Lareb een overzicht van de meldingen met betrekking tot ibuprofen verstrekken.

Ton de Boer, voorzitter van het College, heeft sinds februari een column in een aantal regionale kranten en dagbladen. Zijn laatste column ging over vaccineren. Suggesties voor onderwerpen voor de column kunnen worden doorgegeven aan het CBG.

Het CBG geeft aan dat sommige firma's *in line* filters willen vermelden in de SmPC. Het gaat dan om extra informatie aan zorgverleners in rubriek 6.6, de materialen van de *in line* filters die geschikt zijn. Het CBG is daar geen voorstander van, tenzij er farmaceutisch gezien een reden is voor de vermelding. Het CBG wil dit onderwerp Europees bespreken. Vanuit de praktijk wordt aangegeven dat ziekenhuizen in principe alleen *in line* filters plaatsen indien in de SmPC staat dat

¹ <https://www.cbq-meb.nl/actueel/nieuws/2019/05/07/schildkliermedicijn-euthyrox-krijgt-andere-samenstelling>

² <https://www.cbq-meb.nl/onderwerpen/hv-patientenbijsluiter/documenten/beleidsdocumenten/2019/01/01/patientvriendelijke-terminen>

dat nodig is. De protocollen in de ziekenhuizen zijn daarop aangepast. Het kan nuttig zijn om te weten welke *in line* filters geschikt zijn, zolang de filters maar niet hoeven te worden gebruikt als daar geen reden voor is.

4. Communicatie met patiëntenverenigingen en beroepsgroepen

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) voert graag een discussie met de praktijk hoe IGJ de communicatie met patiëntenverenigingen en beroepsgroepen over afwegingen die IGJ heeft gemaakt, kan verbeteren. Op het moment dat IGJ een besluit neemt, heeft dat gevolgen voor de maatschappij. IGJ is op zoek naar een manier om de communicatie hieromtrent te verbeteren, met name bij ingewikkelde boodschappen. De vraag is of beroepsgroepen hier ideeën over hebben.

Vanuit de praktijk wordt aangegeven dat het lastig is om een boodschap goed over te brengen aan patiënten. Maatwerk is daarbij van belang. Het gaat gemakkelijker als er al een band is met de patiënt. Het is belangrijk dat de behandelend artsen en de apothekers zoveel mogelijk informatie hebben en weten wat er aan de hand is. De apotheker is aanspreekpunt. De KNMP geeft aan dat het contact met IGJ intensief is en de KNMP waardeert dat zij reeds informatie van IGJ ontvangt, voordat het in de media verschijnt. Het blijft vaak onvoorspelbaar hoe de media gaat reageren. Daarnaast is de beeldvorming een lastig punt. Aan *framing* door de media valt niet te ontkomen. Als er echt groot nieuws is, dan zou direct een bericht naar ANP kunnen worden verzonden om dat te voorkomen.

IGJ geeft aan dat het streven altijd is om een boodschap open en eerlijk te brengen. Dit heeft echter ook een keerzijde. Transparantie kan tot gevolg hebben dat in plaats van dat een probleem wordt voorkomen, het probleem alleen maar groter wordt. Zo kan er na communicatie over een tekort een run ontstaan op een vergelijkbaar geneesmiddel. Vaak is pas achteraf bekend welke wijze van communiceren het meest effectief is. De praktijk beaamt dit. Het CBG noemt als voorbeeld de hydrochloorthiazide-casus. Het CBG had vele stakeholders benaderd om de wijze van communiceren af te stemmen. De communicatie heeft uiteindelijk via diverse kanalen plaatsgevonden; onder andere een Q&A, een patiëntenkaart en uitleg via de voorzitter van het College. Naar aanleiding daarvan kwam als reactie terug of zoveel informatie in dit geval wel nodig was.

Tenslotte merkt het CBG op dat de ontwikkeling van een onderwerp de communicatie lastig kan maken. Als nieuwe informatie beetje bij beetje binnenkomt, moet een keuze worden gemaakt wanneer hierover te communiceren. Als wordt gewacht met communiceren totdat alle informatie bekend is, kan dat te laat zijn.

IGJ waardeert de gegeven input. Bij communicatie is maatwerk van belang, evenals het tijdig en goed informeren van de (ziekenhuis)apothekers, want zij hebben de patiënt tegenover zich.

5. Vertrouwen in medicijnen

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

Naar aanleiding van de presentatie wordt aangegeven dat het opvalt dat het vertrouwen in de medicijninformatie van artsen groter is dan van apothekers. Daar is niet op doorgevraagd maar wellicht komt dat doordat patiënten de arts zelf spreken. De drogist scoort helemaal laag, terwijl de drogist de medicijninformatie wel voorhanden heeft. Het CBG geeft aan bij het onderzoek niet alleen is gevraagd naar vertrouwen in geneesmiddelen in het algemeen, maar dat hierbij ook onderscheid is gemaakt in geneesmiddelen op recept en zelfzorggeneesmiddelen. Het vertrouwen

in deze laatste groep is lager dan in de geneesmiddelen die op recept verkrijgbaar. Het CBG wil hierover met de zelfzorgsector in gesprek.

Wat nog meer opvalt is het zeer lage percentage bij het vertrouwen in medicijninformatie van internet. Dat geeft aan dat het Netwerk Patiënteninformatie in een behoefte kan voorzien. Dit netwerk werkt eraan om aan de buitenwereld kenbaar te maken dat websites als www.apotheek.nl, www.thuisarts.nl, de website van Lareb en de GIB van het CBG betrouwbare informatie bevatten. Een ander aandachtspunt is het vertrouwen van maar 62% dat het best passende medicijn wordt voorgeschreven. Tenslotte wordt geconcludeerd dat er zorg- en aandachtspunten uit het onderzoek naar voren komen, maar dat groot deel van de uitkomsten ook positief is.

Het CBG gaat een aantal dingen doen met de uitkomsten van het onderzoek. Het CBG gaat het rapport van het onderzoek van Nivel op 21 mei 2019 publiceren.³ De Collegedag op 5 juni 2019 zal in het teken staan van vertrouwen in medicijnen. Daarnaast heeft het College vertrouwen in generieke medicijnen als actiepunt op zich genomen om verder uit te werken. Ook gaat het CBG door met het programma Goed Gebruik. Tenslotte is het CBG benieuwd wat de stakeholders vinden dat er moet gebeuren.

6. Gevaarlijke stoffen

Dit onderwerp gaat over informatie over gevaarlijke stoffen in de SmPC. Er zijn twee rubrieken waar dit speelt; rubriek 4.2 (hier zouden waarschuwingen kunnen staan voor bescherming van de zorgverlener en eventueel van de patiënt) en rubriek 6.6 (over het voor toediening gereed maken van geneesmiddelen; VTGM). Het CBG heeft geconstateerd dat op dit moment niet duidelijk is op basis van welke criteria informatie in de SmPC wordt opgenomen over gevaarlijke stoffen. Het CBG voert graag een discussie met de praktijk over hoe in de praktijk wordt omgegaan met gevaarlijke stoffen en tegen welke problematiek aangelopen wordt. Wellicht dat het CBG aansluiting kan zoeken bij de RiFas-criteria.

De KNMP licht toe dat RiFas staat voor het Risico-instrument Farmaceutische stoffen. Dit laat zien wat de gezondheidsrisico's zijn bij het omgaan met risicovolle stoffen in de apotheek en geeft advies om die te beperken. Apothekers zijn verantwoordelijk voor de veiligheid van de medewerkers. Door TNO en KNMP is in 2005 een model voor het beoordelen van de veiligheid bij het bereiden van geneesmiddelen opgezet en het model is geaccepteerd door het ministerie van VWS. In het model is opgenomen dat het risico bij bereiden afhankelijk is van de toxiciteit van de stof (vijf gevaar klassen) en mate van blootstelling aan de stof (aan de huid, ogen en ademhalingswegen tijdens het bereiden). Het risico is de toxiciteit maal de blootstelling. Het RiFas is bedoeld voor bereidingen. Er wordt bekeken of het RiFas uitgebreid kan worden naar 'voor toediening gereed makende' (VTGM) handelingen.

Post meeting: inmiddels is het onderzoek door TNO uitgevoerd en zijn de adviezen die hieruit zijn voortgekomen per 1 juli 2019 in RiFas geïmplementeerd.

De NVZA geeft aan dat een aanvulling voor VTGM handelingen heel wenselijk is. In het ziekenhuis speelt dat verpleegkundigen het geneesmiddel aanreiken aan de patiënt en van belang is te weten welk risico zij lopen. Ook is een aanvulling wenselijk voor baxterapparaten en de tabletten die daarin kunnen.

Het CBG geeft aan dat een vraag is welke informatie er over gevaarlijke stoffen in de SmPC zou moeten staan. De SmPC guideline geeft geen duidelijkheid op dit punt. Een voorstel van het CBG is om in de SmPC een waarschuwing op te nemen van het risico van de stof. Het is dan vervolgens

³ <https://www.cbq-meb.nl/documenten/rapporten/2019/05/21/nivel-rapport-vertrouwen-in-medicijnen>

aan de zorgverlener, dan wel het ziekenhuis om zo nodig maatregelen te nemen, want dat zal lokaal verschillen. De praktijk is er voorstander van dat benodigde maatregelen lokaal worden geregeld en dat alleen het risico in de SmPC wordt aangegeven.

7. Verpakkingen van risicovolle geneesmiddelen

Sinds tien jaar heeft het CBG het beleid om oncolytica in tabletvorm alleen in blisterverpakkingen toe te staan en niet in een potverpakking. Hierbij speelt een Arbo aspect mee - zorgverleners worden bij blisterverpakkingen niet blootgesteld aan het geneesmiddel - en het feit dat hele potten werden afgeleverd wat aanleiding gaf tot fouten bij het gebruik. Het CBG bespreekt graag met de praktijk of het nationale beleid van het CBG in de praktijk nog actueel is. Aanleiding is dat het CBG heeft vernomen dat er toch potten in Nederland in de handel zijn, van centraal parallel gedistribueerde oncolytica geneesmiddelen. Het beleid is niet in Europa geharmoniseerd. Het CBG probeert het nationale beleid zoveel mogelijk te handhaven, maar kan dit niet afdwingen. Het CBG vraagt, naar aanleiding van een verzoek van een firma, ook aan de praktijk in hoeverre een (tijdelijke) uitzondering op het nationale beleid acceptabel is.

De (ziekenhuis)apothekers zijn voorstander van de blisterverpakking. Gepast kunnen afleveren is belangrijk en daar is de blisterverpakking geschikt voor. Arbo-technisch is het ook een voordeel ten opzichte van de potten en daarnaast is de herkenbaarheid groter als de tabletten zijn voorverpakt. Voor preparaten die continue worden gebruikt zou een potverpakking minder een issue zijn. De praktijk ziet niet graag dat de uitzondering wordt toegestaan.

8. Neusspray (midazolam)

De NVZA geeft aan dat er onlangs een casus was waarbij een kind een neusspray (midazolam) had opgedronken. Een paar jaar eerder is dit ook voorgevallen. De vraag is of bij neussprays verplicht kan worden gesteld dat deze voorzien zijn van een kindveilige sluiting.

Het CBG geeft aan dat er wat betreft geregistreerde geneesmiddelen Europese wetgeving is over kindveilige verpakkingen. In Nederland is er geen wetgeving op dit gebied, omdat Nederland de Europese wetgeving niet heeft geïmplementeerd. Er zijn Europese normen voor hersluitbare verpakkingen. Als een firma in de SmPC en bijsluiter claimt dat het product kindveilig is, dan toetst het CBG wel of aan die normen wordt voldaan. Het CBG heeft een aantal jaar geleden besloten de term 'kindveilig' niet toe te staan in productinformatie. In Nederland wordt de term 'verpakking die moeilijk is te openen door kinderen' gebruikt. De verantwoordelijkheid ligt bij de firma om een kindveilige verpakking te hanteren indien dat nodig is.

IGJ geeft aan dat apotheekbereidingen aan de farmacopee moeten voldoen. In de farmacopee en in de wetgeving wordt niets vermeld over voorwaarden/eisen wat betreft kindveilige verpakkingen voor neussprays die magistraal zijn bereid. Lareb voegt toe dat twee casussen zijn gemeld met een ernstige afloop waarbij door kinderen een neusspray is opgedronken en vraagt of dit niet voorkomen kan worden. Het CBG geeft aan dat de grootbereider de verantwoordelijkheid moet nemen om een kindveilige verpakking te maken. IGJ zal intern onder de aandacht brengen dat het vanuit het veld wenselijk wordt geacht dat bepaalde apotheekbereidingen een kindveilige verpakking hebben. Het veld kan hier ook op sturen; als er meerdere aanbieders zijn, kan door het veld uitsluitend het product van de aanbieder worden gebruikt dat wel een kindveilige verpakking heeft.

9. Rondvraag

Het CBG geeft aan dat twee biosimilars (insuline) sinds begin dit jaar preferent zijn geworden en

vraagt hoe het omzetten in de openbare apotheek gaat. De apothekers komen er de volgende bijeenkomst op terug. (*actiepunt 2019-05*)

10. Sluiting

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

Data volgende vergaderingen

Dinsdag 1 oktober 2019

Maandag 9 december 2019

Actiepuntenlijst

Datum	Nr	Inhoud	Wie	Planning
16 mei 2019	2019-05	Twee biosimilars (insuline) zijn sinds begin dit jaar preferent geworden. Terugkoppelen hoe het omzetten in de openbare apotheek gaat.	KNMP	1 oktober 2019