

Verslag van de CCR overleg - van woensdag 2 september 2020 te Utrecht

Tijdstip 15.30 - 17.30 uur

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

1. Opening

Welkom door Ton. De vergaderetiquette worden doorgenomen.

2. Vaststellen agenda

Agendapunt 10 wordt na agendapunt 5 besproken

3. Verslagen vorige vergadering

- Verslag vergadering 18-12-2019 bijlage 2
- Verslag vergadering 08-04-2020 bijlage 3

CBG geeft een toelichting op verslag van april 2020. Er is toen besloten om een kort verslag te maken.

Bogin heeft twee opmerkingen over het verslag van december 2019. In het verslag staat een actiepunt rondom het meldpunt tekorten, er zou in kwartaal 12 een projectplan komen, graag dit actiepunt toevoegen aan de actielijst. CBG zal dit ook meenemen op de agenda. De presentatie van Bogin kan toegevoegd worden aan het verslag. Deze wordt toegestuurd door de Bogin.

De actiepunten van december kunnen worden toegevoegd aan het verslag van april. Ook het actiepunt uit december kan worden toegevoegd.

Tony ten Kate wordt vermeld bij de VIG maar dit moet VES zijn.

4. Mededelingen

Meldpunt tekorten

Op 7 juli is er een brief van de minister naar de Tweede Kamer gegaan. De inhoud van de brief ging over de voorraden, mede in het belang van tekorten. In de brief staat een passage over de tekorten en de acties om de gevolgen te minimaliseren. De ontwikkelingen binnen het Meldpunt staan niet stil. Zo wordt er gewerkt aan het ontwikkelen van een nieuwe ICT-applicatie waarmee het meldformulier wordt vereenvoudigd zodat het voor bedrijven laagdrempeliger is om op de juiste wijze een melding te doen. Daarnaast zullen de gemelde leveringsonderbrekingen gepubliceerd worden, zodat deze voor eenieder raadpleegbaar zijn. Binnenkort hoopt het CBG hier meer over te kunnen vertellen.

Bogin gaat op vrijwillige basis kijken of we iets hebben aan het verzamelen van de gegevens. Dit gaat in overleg met Nanneke Hendricks. Bogin is bang dat er een run komt op de apotheek als er inzichtelijk is welke tekorten er dreigen. In het SBP staat dat er een maatschappelijke business case komt. CBG geeft aan dat het bijhouden van de tekorten iets anders is dan het verbeteren van het meldpunt. Het zou goed zijn als dit Europees breed wordt opgepakt en niet alleen landelijk. Ambitie is wel om de verbetering van het Meldpunt, waarvoor een project voorstel bij VWS is ingediend, uit te voeren. Bogin geeft aan dat het hen helpt om heldere en voorspelbare vragen te ontvangen.

De VIG deelt het standpunt van de Bogin. Men merkt op dat lang niet alle beleidsadviseurs bij VWS op de hoogte zijn van de ontwikkelingen. Welke rol zou CBG hierbij kunnen spelen? Die rol is er al, er wordt veel informatie met Europa gedeeld. De beleidsadviseurs schuiven daarom tegenwoordig ook aan bij het Executive Steering Holding Group. Hierdoor kan VWS beter inspelen op de behoefte bij Europa.

Project ongewenst wisselen

Vorig jaar is het CBG bij VWS met veldpartijen een project aangegaan; verantwoord wisselen. Wisselen van geneesmiddelen zorgt vaak voor onrust of gezondheidsproblemen. Dit project is tot het einde niet tot een akkoord gebracht. VWS heeft nu het CBG gevraagd om een lijst met medicijnen die beter niet gewisseld kunnen worden. Er zijn in totaal 3 fases. Fase 1 is bijna afgerond. Fase 1 was opstellen selectiecriteria. De criteria worden op de website getoond. Fase 2 is het daadwerkelijk overgaan tot het maken van de lijst met medicijnen. Die lijst wordt aan VWS aangeboden en VWS zal dan de vervolg stappen doen.

Bogin geeft aan dat men zou veel krachtiger samen zou moeten komen. Generiek is goedkoper als specialistisch.

Het College ondersteunt het standpunt van de Bogin. Er is veel kennisgebrek bij artsen, ook bij patiënten is het lastig. In de praktijk gaan er dingen mis.. CBG stelt een lijst op en VWS bepaalt hoe de lijst gebruikt gaat worden. CBG benadrukt dat generieke geneesmiddelen ook goed uitwisselbaar zijn.

VIG vraagt hoe de leveranciers hierbij betrokken worden? Michiel heeft de stakeholders benaderd en niet de koepels. Zal in fase 2 ook niet worden gedaan. In de opdracht brief van VWS zijn de stakeholders benoemd en daar zitten de koepels inderdaad niet bij.

VIG geeft aan dat het goed zou zijn, vanuit praktisch oogpunt, als de koepels betrokken zouden worden bij de implementatie. Het is belangrijk om heel ver van te voren te weten wanneer er gewisseld gaat worden. Ook goed om te weten dat het alleen om de producten op de lijst gaat, het traject geldt natuurlijk niet voor alle medicijnen. Het gaat er wel altijd om of er ernstige problemen kunnen ontstaan door verwarring, dit is een van de criteria.

CBG zal de koepels op de hoogte houden.

5. Tarieven

De koepels zijn in juli geïnformeerd over de stand van zaken omtrent de tarieven. VWS moet vooraf goedkeuring geven aan de nieuwe tariefvoorstellen voor volgende jaar. De publicatie van de tarieven vindt vaak in september/ oktober plaats. Er waren bij het vorige overleg te veel onzekerheden waardoor en nog geen tarief genoemd kon worden. Het CBG heeft overleg gehad met VWS, dit ging vooral veel over de Covid ontwikkelingen. Er moet geïnvesteerd worden in capaciteit. Het CBG heeft capaciteit uitgebreid met specialisten op gebied van infectie. Het CBG is een grote partij binnen Europa, verwacht wordt ook dat de monitoring van nieuwe geneesmiddelen veel energie zal gaan kosten. De precieze omvang is lastig in te schatten. Er komt meer werk dan dat er uit de Europese tarieven betaald kan worden. Er zijn wel zorgen over wat dit gaat betekenen voor de tarieven. De tariefverhoging per 1 januari 2021 wordt 4.1%. Alles wat Covid gerelateerd wordt, zal op basis van nacalculatie apart door VWS gefinancierd worden.

Bogin heeft de begroting en jaarrekening bekeken. In 2019 bleef er ongeveer 3 miljoen over. In de begroting staat dat alles wat boven de 5% komt, wordt afgerond door VWS. Dit gaat vervolgens in de Rijkskas. De industrie betaalt 99% van het budget, de Bogin vindt het onacceptabel dat het geld dat zij teveel betalen in de kas gestort wordt. CBG geeft aan dat de 99% niet correct is. Bogin gaat niet akkoord met deze tariefstijging. VWS zou moeten kijken naar het model dat gebruikt wordt. Dit gesprek moet met VWS gevoerd worden. Het CBG dient zich aan de regels te houden. Bogin zou graag een verdiepend gesprek willen over de feiten. Hugo geeft aan dat dit mogelijk is. Het CBG meldt dat er ook wel eens verliezen zijn, hier moet VWS bijspringen. Hugo zal de boodschap doorgeven aan VWS. Het CBG begint zo ie zo geen nieuwe projecten meer voordat duidelijk is hoe ze betaald worden.

Neprofarm: wij hebben er als industrie belang bij om niet geconfronteerd worden bij onverwachte hoge tariefstijgingen. Zeker als het probleem veroorzaakt wordt doordat het CBG geen eigen vermogen mag hebben. Men zou graag het kostprijsmodel inzien. Graag samen optrekken richting VWS vindt ook de VIG. CBG geeft aan dat het kostprijsmodel ingewikkeld is, hier wordt nog steeds hard aan gewerkt. Hugo Hurts pakt dit verder op.

10. Strategisch Business Plan 2020-2024

CBG zou dit onderwerp graag steeds terug laten keren op de agenda en thema's uit het jaarplan halen. Voorstel om dit in stukjes te doen. Verspreid over vergaderingen.

Neprofarm en CBD hebben een vraag ingediend over het SBP. Op pagina 15 staat in de vierde alinea: "Voor met name zelfzorggeneesmiddelen is onduidelijk hoe deze grenzen zich verhouden tot het gebruik in de dagelijkse praktijk. Daarom wil het CBG het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen, in de dagelijkse praktijk volgen. Hoe wil het CBG dat gaan doen? Welke geneesmiddelen worden het eerste bekeken? En wie bepaalt wat de toegevoegde waarden zijn.

CBG geeft aan dat eerste passage vooral te maken heeft met de vraag op de opdracht, of het College, in het bekijken van Geneesmiddelen dossiers, niet alleen bij het starten van Geneesmiddelen behandeling rekening wilt houden met het dagelijks gebruik in de praktijk, maar ook wanneer je moet stoppen met een geneesmiddel. Soms worden medicijnen gebruikt terwijl dit niet meer nodig is. Hoe het CBG dit wilt gaan volgen is nog niet duidelijk. CBG wilt graag bij de volgend vergadering hierover in gesprek gaan.

Het programma *goed gebruik* is al een traject dat ook betrekking heeft op zelfzorg geneesmiddelen. CBD is uitgebreid betrokken bij de voorbereiding. Belangrijk dat niet alleen de negatieve kant wordt benadrukt maar ook de goede werking van geneesmiddelen.

Ook is er een ronde tafel traject over een gezamenlijke campagne om patiënten te wijzen op de gevaren van verkeerd gebruik van met name zelfzorg geneesmiddelen. De campagne wilde men starten in 2020, dit gaat helaas niet lukken.

Neprofarm is verbaasd dat zij niet betrokken zijn bij de voorbereidingen. Men kan zich aanmelden bij het programma goed gebruikt. Advies om te kijken hoe je de wettelijke taak en het SBP dichter bij elkaar brengt of zelfs zorgt voor een connectie met elkaar.

6. Covid- gerelateerde issues

Goed om te melden dat de meeste collega's gezond zijn gebleven. Werk kan tot op heden gedaan worden zoals we dat voorheen deden. Het Covid team is nog operationeel. Het is geen crisisteam meer maar een gewoon team. Het team kijkt breed naar alle zaken die er zijn. Thuiswerken gaat bij sommige collega's wel zijn tol te eisen. Het kantoor is coronaproef maar er mag nog niet op kantoor gewerkt worden. Wel lastig om nu de verbinding goed tot stand te houden

Er wordt heel erg naar Nederland gekeken en er komen veel versnelde procedures op ons af. Er zijn meer rappid scientific advices. Er zullen diverse beoordelingen onze kant opkomen, hier is het CBG klaar voor.

Het CBG informeert de CCR leden vanuit Europees perspectief. Ook op nationaal werk zijn er veel mogelijkheden gecreëerd. Versnelling van een time table is altijd een mogelijkheid geweest en wordt nu ook veel gedaan. Verzoeken voor versnelde afhandeling worden meestal ook afgestemd in CMDh, zoals bij dexamethason. Inmiddels is hier ook een Europese procedure voor gestart. Het nationaal werk komt soms in het gedrag door Corona, belangrijk dat hiervoor ook voldoende capaciteit over blijft.

7. Digitaliseren Post

Het CBG is begonnen met het digitaliseren van de post. Intern is er een analyse gedaan. Graag zou het CBG met stakeholders bespreken op welke manier de post naar jullie toe zou moeten komen. Zou de afdeling RIC daarover contact op mogen nemen met de stakeholders. Welke documenten moeten beveiligd gestuurd worden en welke niet. De VIG wilt hier bij helpen.

8. Brexit

Dit onderwerp begint weer actueel te worden. UK heeft geen uitstel gevraagd en zal de EU einde van dit jaar verlaten. De voorbereidingen op een no-deal Brexit moeten worden hervat. Relevante UK entiteiten dienen voor 31 december 2019 te zijn overgezet naar de EU. Op basis van CBG compliance check zien we dat er nog steeds producten zijn waarvoor registratiehouder nog in UK is gevestigd. Er is veel discussie over het Northern Ireland protocol. Producten uit Noord Ierland

moet wel voldoen aan Europese regels. Dit wordt nu verder uitgewerkt.

9. Onzuiverheden

Artikel 5 referral over de onzuiverheden is afgerond. De implementatie is een grote klus en gaat nu gebeuren. De Europese koepels zijn hierover geïnformeerd. De scope van de call for review is uitgebreid naar biologicals. Dit heeft gevolgen voor lopende en nieuwe aanvragen voor biologicals waarvoor nu ook een risk evaluation, en indien van toepassing risk assessment, moet worden ingediend. De deadlines voor call for review zijn aangepast: Voor chemicals geldt dat de eerdere deadline voor step 1 (risk evaluation) is verruimd: van 1 oktober 2020 naar 31 maart 2021. De deadline voor step 2 is hetzelfde gebleven.

Over de onzuiverheden in paracetamol is met IGJ is een rapport opgesteld. Hierin wordt het systeem uitgelegd. Op dat zelfde moment was Zembla al bezig met dit onderwerp. Toen werd er geen PCA aangetroffen. Alles was netjes onder de limieten. Dit heeft wel tot veel ophef en werk geleid en versterkt niet het vertrouwen in de geneesmiddelen.

Neprofarm was erg blij met de opstelling van het College. Helaas was het kwaad toen al geschied. Het vertrouwen van geneesmiddelen neemt af. Dit is niet goed voor de volksgezondheid. Moeten we niet meer doen? Bijvoorbeeld journalisten uitnodigen om ze op voorhand uit te leggen welke veiligheidswaarborgen er in ons systeem zitten. Zodat niet meer zo gemakkelijk zulke onwaarheden verteld worden. De VIG is een publiekscampagne aan het voorbereiden voor het vertrouwen van geneesmiddelen. Dat juist door het gebruik van geneesmiddelen je soms langer zou kunnen leven. Idee om gezamenlijke thema's te pakken. De afdeling communicatie van het CBG zal dit meenemen, dit is een goed idee!

Op 10 september komt er nog een Zembla uitzending over onzuiverheden. Het CBG is hier heel alert op.

11. Punten Bogin, VIG en Neprofarm

- *Voorbereiden 2e COVID -golf en wat hebben we geleerd?*

Dit is al behandeld bij agendapunt 6.

- *Hoe kunnen indieners van een dossier "volgen" wat de status is?/ CBG Portaal*

Er is nu geen overzicht van de stand van zaken. De portal wordt echt gemist, nu ontvangen de Koepels vaak geen reacties op e-mails. CBG laat weten dat er nu niks voor in de plaats komt. Helaas moest het systeem uit de lucht in verband met veiligheidsissues. Het wordt wel meegenomen in herziening van het ICT systeem.

CBG geeft aan dat er ook gebeld kan worden, dit heeft de voorkeur. Graag bij geen reactie contact opnemen met het hoofd van de FT-groep. Dit liever nog niet binnen de time-table. Voor de time-tables staat een bepaalde deadline, het is vervelend dat er vaak al binnen de time-table wordt gemaïld. Deze time-tables staan vast.

Koepels geven signaal af dat het nu echt niet goed werkt. CBG pakt dit signaal verder op. De VIG zal wat voorbeelden sturen van e-mail waar geen reactie op is gekomen. (actie Fons Wesseling)

- *Het CBG blijft brieven per post sturen, terwijl er bij onze leden veel mensen thuis werken. Graag ook per email.*

Daar is het CBG mee bezig. Zie ook agendapunt 7

12. Rondvraag

Er zijn geen vragen

13. Afsluiting

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
116/1	18 december 2019	De percentages tariefaanpassing 2020 in het verslag van de 115 ^e CCR Regulier vergadering nakijken.	CBG	Actie Irene
116/2	18 december 2019	Communiceren data CCR-vergaderingen in 2020.	CBG	
116/3	18 december 2019	Reactie geven op de verplichte aanlevering van tekstwijzigingen in het Engels in het kader van registratieprocedures in RMS-landen.	CBG	
116/4	18 december 2019	Nakijken wat de termijn van publicatie PAR is.	CBG	Checken bij Medical Writers. BRI, Inge van Gemert
116/5	18 december 2019	Projectplan meldpunt tekorten	CBG	