

Verslag van CCR – overleg van woensdag 9 december 2020 via Webex

Aanwezig: Bogin, CBD, CBG, HollandBIO, Nepharm, VES, VIG

1. Opening

Welkom door Hugo Hurts, Ton de Boer en Marten Hummel zijn verhinderd.
Introductie van Tina Leguijt, CBG-kwartiermaker divisie 4.

2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslag vergadering 2 september 2020 en actiepunten

CBD stuurt opmerkingen over het verslag naar het CBG.

Naar aanleiding van agendapunt 5 merkt BOGIN op dat een constructief gesprek met het CBG over tarieven heeft plaatsgevonden.

Het actualiseren van een overzicht met structurele praktijkvoorbeelden wordt toegevoegd aan de actiepunten. (actie CBG)

Het verslag wordt vastgesteld met inachtneming van de gemaakte opmerkingen.

Actiepunten

106/4: De invoering van de handelsvergunning nieuwe stijl staat op de prioriteitenlijst en hangt af van aanpassingen in het ICT-systeem van het CBG. Onduidelijk is wanneer de invoering kan plaatsvinden.

116/2: De data van de CCR-vergaderingen in 2021 zijn gedeeld. Het actiepunt is afgehandeld.

De tariefverhoging van 4.1% per 1 januari 2021 wordt schriftelijk gecommuniceerd. (actie CBG)

116/3: Dit actiepunt is intern besproken bij het CBG en er is uitvraag gedaan bij Duitsland. De conclusie van deze besprekingen is dat de productinformatie van MRP-producten zowel in het Nederlands als in het Engels moet worden aangeleverd. Het product blijft immers altijd een MRP-product en blijft dus in de MRI Product Index vermeld. De afspraak – zoals ook bevestigd in de CMDh- is dat de laatst goedgekeurde versie van de Engelstalige SmPC, PL en labelling in de Product Index gepubliceerd worden. Het CBG moet ook rapporten in het Engels opstellen en naar de firma sturen. Verder kan voor een dergelijk product altijd een Repeat Use Procedure opgestart worden waar Engelstalige rapporten en productinformatie voor nodig is. Duitsland heeft ook aangegeven deze werkwijze te volgen (na hier tijdelijk van afgeweken te zijn).

Opgemerkt wordt dat het leidt tot dubbel werk voor de fabrikanten. Het actiepunt is afgehandeld.

BOGIN en VIG wijzen op de druk door stapeling van effecten op het totaal van oudere en kleinere producten. Het betreft een aandachtspunt dat thuishoort in een bredere context. Het vraagstuk is urgent en bespreking met VWS is nodig wanneer het belangrijk wordt gevonden deze producten op de markt te houden. De kosten voor registratie en vertalen zijn hoog voor producten met een kleine omzet.

116/5: Het CBG is nog in gesprek met VWS over het Projectplan meldpunt tekorten. VWS vindt het belangrijk dat het CBG draagvlak heeft bij de melders en dit versterkt, het verlagen van administratieve lasten is hierbij een aandachtspunt. Verder is het belangrijk dat invulling wordt gegeven aan de motie Dik-Faber die betrekking heeft op het publiceren van meldingen zonder schending van geheimhoudingsverplichtingen. Het projectplan blijft ongewijzigd, uitwisseling van informatie met andere systemen is de basis voor de doorontwikkeling van het meldpunt. Het CBG kijkt intern of inbedding van een doorontwikkeld meldpunt in het IT-systeem kan worden

gegarandeerd. Ingezet wordt op duidelijke afspraken met VWS in 2021. Het betrekken van partijen bij de verdere uitwerking zal lopen via de werkgroep geneesmiddelen tekorten. Voorgesteld wordt de verdere communicatie en uitwerking te laten verlopen via deze werkgroep. Het actiepunt is afgehandeld.

Verzocht wordt publicatie van de tekorten in het projectplan mee te nemen. Gewezen wordt op een te verwachten stormloop op apotheken wanneer tekorten worden gemeld. Veel tekorten doen zich uiteindelijk niet voor. Generieke fabrikanten zullen niet melden voordat er sprake is van een probleem voor patiënten. Gepleit wordt voor het achteraf inventariseren van de meldingen die zijn gedaan.

In de actiepuntenlijst ontbreken actiepunten. Bij agendapunt 9 Strategisch Business Plan is niet geagendeerd dat het CBG het gesprek aangaat over het stoppen met een geneesmiddel. Het CBG merkt op één reactie op het plan te hebben ontvangen.

4. Mededelingen

Wisselen ongewenst

Dit punt wordt besproken bij agendapunt 8.

Meldpunt tekorten

Dit punt is besproken.

Overige CBG-mededelingen

Het CBG publiceert CBG-MEB 45 in het eerste kwartaal van 2021 op de website ten behoeve van publieke consultatie.

Het CBG meldt dat de druk op de organisatie hoog is, het werkaanbod is groot is anders dan gebruikelijk. Prioriteren van activiteiten is aan de orde. Vaccins voor COVID-19 worden beoordeeld. De inspectie IGJ heeft onvoldoende capaciteit voor GMP-inspecties, hierover is contact met VWS. De termijn van GMP-certificaten is verlengd tot eind 2021 op grond van een algemene Europese instructie. BOGIN biedt het CBG vanwege de huidige omstandigheden een handreiking, het CBG hecht aan het ontvangen van signalen van de industrie en aan het openhouden van de communicatie. Gevraagd wordt of op Europees niveau wordt geanticipeerd op de huidige coronapandemie. Op Europees niveau is besproken dat de basale activiteiten in de lucht kunnen worden gehouden. Voor de Europese koepels is de bespreking hiervan een aandachtspunt.

Generieke Leveranciers Nederland heeft verzocht te mogen toetreden tot de kring van deelnemers aan de CCR. Het CBG heeft vastgesteld dat een lidmaatschap mogelijk is conform de regels en kondigt aan dat de GLN met ingang van de volgende vergadering als lid zal worden verwelkomd.

5. Organisatie ontwikkelingen

Het CBG heeft onderzocht of de organisatie toekomstbestendig is. De organisatie is gegroeid en de complexiteit in het veld is toegenomen, geconcludeerd is dat het nodig is de organisatie aan te passen. De top van de organisatie is verbreed naar een vijfhoofdig directieteam en het CBG wordt gesplitst in vier divisies. Hiervoor is een formele reorganisatie nodig. Er is alvast gestart met een tijdelijke kwartiersmakersorganisatie om te komen tot een andere inrichting van het agentschap met de vier divisies. De divisies worden geleid door Mirjam Korse, Fons Wesseling, Stan van Belkum en Tina Leguijt. Onderzocht wordt hoe de structuur en de cultuur van de definitieve organisatie eruit moet komen te zien. Het streven is dat de nieuwe organisatie begin 2022 operationeel is.

Het CBG wordt verzocht tijdens de organisatieverandering zorg te dragen voor bereikbaarheid van medewerkers ten behoeve van de industrie. Het is niet wenselijk de communicatie uitsluitend via een portal te laten verlopen. Verbindingen van CBG richten zich nu vooral op patiënten en ambtelijke organisaties. CBG neemt de oproep ter harte, het signaal is duidelijk.

6. COVID-19 gerelateerde issues

Vier vaccins worden beoordeeld in rolling reviews. Hiervan hebben er twee geleid tot een aanvraag, het betreft Pfizer en Moderna. Naar verwachting volgt de beoordeling eind december en januari. Binnen Europa is afgesproken geen gebruik te maken van emergency

use vanwege de snelheid van de huidige procedures. Het CBG krijgt veel verzoeken voor rapid scientific advices voor vaccins en therapeutica. Voor remdesivir zijn inmiddels beperkingen opgelegd op grond van actuele data.

VIG complimenteert het CBG voor de goede samenwerking. Zijn er lessons learned die in 2021 betrokken kunnen worden bij het versnellen van toekomstige procedures? De wens is hier met het CBG naar te blijven kijken. Het CBG heeft hiervoor momenteel geen gelegenheid vanwege de hoge werkdruk. De verwachting is dat versnelling in registratie niet mogelijk is voor alle nieuwe geneesmiddelen. VIG roept op qua communicatie gezamenlijk op te trekken en hierover afspraken te maken.

Gevraagd wordt of er een maximum is aan rolling reviews die CBG en EMA aankunnen. Het CBG geeft aan dat er grenzen zijn. Wetenschap, producenten, registratiehouders en overheid leveren momenteel een topprestatie.

7. Medicijn in het kort

In een presentatie wordt de stand van zaken belicht van het nieuw ontwikkelde medium Medicijn in het kort. Het betreft de belangrijkste medicijninformatie in één oogopslag als aanvulling op de officiële bijsluiter. Het is een toevoeging aan het online informatie-aanbod over medicijnen specifiek voor de werkzame stof, de toedieningsvorm en de indicatie. Inmiddels wordt ook gewerkt aan Vaccin in het kort.

Complimenten van Bogin voor Medicijn in het kort. Hoe wordt Medicijn in het kort ontvangen? Wat zijn de ervaringen van patiënten? Er zijn discrepanties gevonden. Het CBG hoort graag welke discrepanties zijn aangetroffen. Gevraagd wordt wat de rationale is geweest om off-labelindicaties min of meer te promoten. Gepleit wordt deze promotie van het off-labelgebruik te stoppen. Voorgesteld wordt linksonder op de websitepagina's van Medicijn in het kort de website van de fabrikant te vermelden voor mensen die meer informatie willen. Ingebracht wordt dat bij veranderingen van de bijsluiter de industrie partijen medicijnen weggooit omdat deze niet meer te distribueren zijn. Dit is maatschappelijk lastig uit te leggen.

Het CBG geeft aan dat er een disclaimer is opgenomen dat de off-label indicatie onder verantwoordelijkheid valt van de KNMP. De informatie is opgenomen omwille van praktijkgerichtheid. Het CBG zegt toe hierop terug te komen. (actie CBG) Het CBG betreft het verzoek om de website van de fabrikant te vermelden bij de verdere ontwikkeling van media als Medicijn in het kort. De ontwikkeling van elektronische medicijninformatie helpt hopelijk om op termijn de gewone bijsluiter te vervangen. Betwijfeld wordt of een medicijn moet worden weggegooid als de bijsluiter verandert. Gereageerd wordt dat er veel veranderingen zijn in de bijsluiters en er is een termijn van zes maanden beschikbaar om nieuwe bijsluiters in de verpakkingen te krijgen. Het CBG merkt op dat een gesprek met de inspectie wenselijk is over het risicogestuurde toezicht. Gesprekken met de VIG en de Bogin over de off-labelindicaties zullen volgen.

Gevraagd wordt hoe Nederland staat in de lopende projecten voor elektronische productinformatie in Europa. Kan de industrie off-labelindicatie claimen voor producten op grond van publicatie door de KNMP? Het CBG volgt de ontwikkelingen rond elektronische productinformatie in Europa. Er zijn vooralsnog geen concrete plannen voor Nederland. Voorgesteld wordt een versiedatum toe te voegen aan de productinformatie. Het CBG reageert dat dit momenteel wordt aangepast. Hoe kan de patiënt/consument de productinformatie vinden? Het CBG geeft aan dat de informatie is te vinden op www.apotheek.nl, gewerkt wordt aan een betere vindbaarheid op basis van onderzoek naar zoekgedrag.

8. Agendapunten Bogin

- *Niet wisselen lijst*

In opdracht van VWS werkt het CBG aan het opstellen van een lijst extramurale geneesmiddelen waarvoor wisselen ongewenst is. Momenteel worden middelen geselecteerd op basis van criteria, de lijst is dat niet tussentijds wordt gecommuniceerd over de selectiecriteria. Deze zijn niet gepubliceerd op de website. De externe stakeholders zijn geïnformeerd dat de conceptlijst naar verwachting in de eerste maanden van 2021 zal worden geleverd. Na afronding is het aan VWS om deze te implementeren.

Bogin vraagt waarom haar organisatie niet behoort tot de stakeholders in dit traject en noemt de gang van zaken niet netjes. De partijen met de meeste kennis van de producten worden buitengesloten. Het belang is groot, Bogin vertrouwt erop dat het CBG de check op de producten goed heeft gedaan. Het CBG legt uit dat stakeholders zijn geraadpleegd die zijn betrokken bij de Leidraad Verantwoord wisselen. De ontwikkelaars en producenten zijn niet betrokken. Het maken van de lijst is voortgekomen uit de wens geneesmiddelen veiliger te maken en problemen voor patiënten te voorkomen. Er wordt gewerkt vanuit een wetenschappelijke invalshoek betreffende de risico's van producten voor de gebruiker bij wisselen.

De VIG geeft aan in de CCR als stakeholder aanwezig te zijn en meldt dat zorgverzekeraars zich hebben uitgesproken richting de veldpartijen. VIG neemt hierover contact op met het CBG. Het CBG neemt nota van de opmerkingen, reageert dat het niet lukt om alle belangen rond de lijst te matchen en verwijst naar VWS.

- *Medicijn in het kort*

Dit punt is besproken.

- *Overleg in het CCR*

Bogin vraagt zich af of de leden het overleg ervaren als samenwerking of als eenzijdig. Het CBG heeft dat in 2019 al eens ingebracht en is op zoek gegaan naar meer interactie met de CCR-leden. Dit traject is gezamenlijk ingezet. Bogin reageert dat de CCR meer op stoom begint te komen en stelt voor tussen de bestuurlijke vergaderingen door in gesprek te gaan over kleine bespreekpunten. Het openstellen van een afzonderlijk extern loket door Tina Leguijt wordt op prijs gesteld.

- *Nieuw doorhalingsformulier niet ACM-proof*

Het CBG geeft aan dat de gevraagde informatie overeenkomt met de informatie die het Meldpunt tekorten al lange tijd aan firma's vraagt. Bogin reageert de indruk te hebben dat er minder met hen wordt overlegd over zaken die betrekking hebben op leden. Leden zijn niet betrokken bij de totstandkoming van het nieuwe formulier, er wordt informatie gevraagd die van de behandelaar en/of van andere partijen moet komen. Ondertekening van het formulier is niet meer mogelijk, het zetten van uitsluitend een vinkje kan leiden tot risico's.

Het CBG zal een nadere analyse uitvoeren en koppelt hierover terug naar het CCR. Het plaatsen van een vinkje in het systeem is een valide handtekening. Aanpassing van het formulier op dit punt vraagt nadere bespreking binnen het CBG. (actie Wouter van Brussel)

9. Strategisch Business Plan 2020-2024

Dit punt wordt geagendeerd voor een volgend CCR-overleg met inbegrip van het gesprek van het CBG over het stoppen met een geneesmiddel. Bogin verzoekt het CBG om een schets van de conclusies die uit het businessplan worden getrokken.

10. Brexit

Het CBG schetst de stand van zaken betreffende de Brexit. De gevolgen van het protocol voor Ierland en Noord-Ierland voor MRP- en DCP-producten zijn uitgewerkt door de CMDh in een Practical Guidance document (Q&As). Naar verwachting wordt dit Guidance document gepubliceerd op de CMDh website in week 51.

De VES heeft de volgende vragen: Wat is de status van een nationale parallelregistratie en een EMA-notificatie met het Verenigd Koninkrijk als land van herkomst? Kan zo'n product dat voor 31 december 2020 al is vrijgegeven nog worden omgepakt na 1 januari 2021? Is er een verschil te maken tussen een EMA-registratie en een CBG-registratie?

Het CBG geeft aan dat een parallelimport vanuit Noord-Ierland in 2021 mogelijk is. De praktische uitwerking hiervan volgt nog. Het betreft producten die worden betrokken van de Noord-Ierse markt en daar ook zijn vrijgegeven. Deze producten moeten na 1 januari 2021 voldoen aan de Europese regels. Voor producten uit Groot-Brittannië volgt een nadere uitwerking in een Q&A. Geadviseerd wordt de diverse websites goed in de gaten te houden. Ompakken moet waarschijnlijk worden besproken met de inspectie. Het voornaamste is waarschijnlijk of het product nog mag worden geïmporteerd na 31 december 2020.

De VES doet een oproep om de registraties die nu nog parallel worden aangehouden intact te

laten. Het CBG geeft aan de situatie nader intern te zullen bespreken en verzoekt de industrie te melden of een product wordt betrokken van de Noord-Ierse markt. De VES vraagt of het CBG de eerder gestuurde brief intrekt. Het CBG zegt toe hierover nader te zullen communiceren. (actie CBG)

11. Rondvraag

Het verslag was laat beschikbaar, het CBG streeft ernaar verslagen eerder te sturen.

12. Afsluiting

De voorzitter dankt de CCR-leden voor hun deelname en actieve participatie aan het overleg. Hij wenst hen een goede gezondheid en sluit de vergadering.

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	April 2021
116/4	18 december 2019	Nakijken wat de termijn van publicatie PAR is.	CBG	April 2021
03/01	9 december 2020	Actualiseren overzicht van structurele praktijkvoorbeelden	CBG VIG	April 2021
03/02	9 december 2020	Tariefverhoging van 4.1% per 1 januari 2021 schriftelijk communiceren.	CBG	April 2021
03/03	9 december 2020	Reageren op opmerking van industrie over promotie van off-labelgebruik bij Medicijn in het kort	CBG	April 2021
03/04	9 december 2020	Terugkoppelen analyse en bespreking doorhalingsformulier naar CCR	CBG	April 2021
03/05	9 december 2020	Communiceren over stand van zaken rond producten in het kader van de Brexit.	CBG	April 2021