

## **Verslag Commissie Praktijk van 9 maart 2021**

via Webex

### **1. Opening**

De voorzitter opent de bijeenkomst om 18.00 uur en heet de aanwezigen welkom.

### **2. Mededelingen**

*Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik*

Het Portaal voor Patiëntveiligheid is op 1 januari 2021 gefuseerd met het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik en heet vanaf die datum Voorkomen Medicatie-Incidenten (VMI). Er verandert voorlopig niets voor de melders. Wel wordt bekeken hoe het melden makkelijker gemaakt kan worden en of meer zorginstellingen bij VMI kunnen gaan melden. Nader bericht hierover volgt nog.

*College ter Beoordeling van Geneesmiddelen*

De huidige directeur zal afscheid van het CBG nemen per augustus a.s. De nieuwe directeur heeft eerder bij het CBG gewerkt in de rol van wetenschappelijk beoordelaar en komt na 30 jaar terug als directeur.

### **3. Verslagen**

#### **Conceptverslag bijeenkomst 12 november 2020 (bijlage 2 en 2.a)**

*Redactioneel*

Pag. 3, punt 5 Lareb onderwerpen:

In de zin "De KNMP kan een signaal verzorgen tijdens het aanschrijven bij de eerste uitgifte" is niet duidelijk of dit via een informatiesysteem gebeurt.

Mocht aanpassing van het verslag noodzakelijk zijn, dan wordt dit nog per mail doorgegeven.

Het verslag wordt met inachtneming van bovengenoemde opmerking vastgesteld.

*Actiepuntenlijst*

Nr. 1: Lareb meldt dat dit punt is afgehandeld; men heeft contact gehad met de fabrikant van de Duaklir inhaler. Er is inderdaad een aanpassing aan het product geweest. Lareb heeft hier een nieuwsbericht over uitgebracht en naar het CBG gecommuniceerd. Ook de KNMP en het Longfonds hebben er aandacht aan besteed.

Nr. 3: Het CBG heeft contact opgenomen met het Kinderformularium over de grenswaarde van propyleenglycol. Dit punt is ook afgehandeld.

### **4. Tekorten rapportage (CBG)**

Het CBG geeft een presentatie over de rapportage over de geneesmiddelentekorten.

Naar aanleiding van de presentatie heeft de commissie de volgende vragen:

- Is het verplicht is om leveringsproblemen bij de fabrikant te melden? Antwoord: Ja, dit is vastgelegd in de Geneesmiddelenwet.
- Zijn er verschillen tussen het melden bij Farmanco en het Meldpunt? Antwoord: Melden bij het Meldpunt is verplicht, ook als het niet tot onderbreking van de levering leidt. Farmanco ontvangt alleen meldingen van apothekers als zij problemen ervaren met de levering van geneesmiddelen die langer dan 14 dagen duren. Farmanco vermeldt ook tekorten aan een

bepaalde verpakkingsgrootte en het Meldpunt niet. Er zitten dus verschillen in de definities van beide organisaties over wat wel en niet gemeld moet worden.

- Is er actieve uitwisseling tussen Farmanco en het Meldpunt over knelpunten die tot problemen in de markt zouden kunnen leiden? Antwoord: Ja, er is zeker informatie-uitwisseling over manco's of ernstige problemen in de markt.
- Kan een apotheker zicht krijgen op wat er gemeld is? Antwoord: Op dit moment worden niet alle meldingen die bij het Meldpunt binnenkomen, gepubliceerd, maar mogelijk in de toekomst wel.
- Zijn er machtsmiddelen om in te grijpen of bij te sturen, om problemen te voorkomen? Wat is er praktisch gedaan rondom de Quins die uit de handel genomen zijn door Sanquin? Antwoord: Men kan een firma niet verplichten een geneesmiddel in de handel te brengen of te houden of de productie te verhogen. Wel wordt door het CBJ en de IGJ achter de schermen heel veel opgelost, voordat het probleem de markt raakt. Ook probeert men met allerlei partijen in gesprek te gaan via de werkgroep geneesmiddelentekorten.
- Hoe is de afstemming met de beroepsgroepen? Die zouden graag eerder betrokken worden. Antwoord: Het afstemmen met de beroepsgroepen is afgelopen jaar vooral gedaan met de specialisten zelf, de SPAP en de KNMP. Mocht er iets gemist worden, dan hoort het CBG dat graag.
- Is er zicht op de oorzaken van stagnerende productie van geneesmiddelen? Antwoord: Dat is niet altijd het geval; het kan vele oorzaken hebben. Er worden momenteel nadere analyses uitgevoerd en hopelijk leidt dat tot meer duiding in de toekomst.

## 5. Verantwoord Wisselen (CBG)

Het CBG geeft een mondelinge toelichting op het project. Partijen zouden in opdracht van het ministerie van VWS een leidraad opstellen met een lijst van geneesmiddelen die in principe niet gewisseld zouden moeten worden en tevens hoe het begeleid moet worden als er toch gewisseld wordt. Een aantal stakeholders is intensief betrokken geweest bij het opstellen van selectiecriteria voor geneesmiddelen en het opstellen van de uiteindelijke lijst. Afgelopen donderdag heeft het College deze lijst vastgesteld. Het CBG heeft het advies meegegeven de lijst jaarlijks aan te passen. Het ministerie van VWS zal nu met de lijst naar buiten treden en deze gaan implementeren.

Naar aanleiding van de presentatie heeft de commissie de volgende vragen:

- Wordt de leidraad als advies of hulpmiddel naar de veldpartijen gecommuniceerd of krijgt het een dwingend karakter? Antwoord: Het ministerie van VWS bepaalt dit. Vanwege de economische besparingen moet een eenmalige wisseling van merk naar generiek wel mogelijk zijn. De aanleiding is ooit geweest dat een derde van de patiënten ziek werd van generieke wisselingen, door de verwarring die dan ontstaat.
- Kan het ook gebruikt worden om wisselingen tussen biosimilars tegen te gaan? Antwoord: Biosimilars zijn uitgesloten van de lijst; het gaat alleen om generieke substitutie van middelen die buiten het ziekenhuis worden gebruikt.

## 6. COVID-19: Update en vragen (CBG)

Het CBG geeft middels een presentatie een update over de stand van zaken van de COVID-19-vaccins. De beantwoording van de ontvangen vragen van de commissieleden wordt hierin meegenomen.

Naar aanleiding van de presentatie heeft de commissie nog de volgende vragen:

- Kunnen mensen die COVID-19 hebben gehad inderdaad volstaan met één dosis? Antwoord: In de studies zitten relatief weinig personen die COVID-19 hebben gehad, dus op basis daarvan kan dat niet gezegd worden. Wel heeft de Gezondheidsraad in het advies

aan de minister laten weten dat mensen na een bewezen COVID-19-besmetting de tweede prik of booster na een langere periode mogen krijgen.

- Zijn er aanvullende gegevens in de dossiers beschikbaar over de risico's van het transport van vaccins? Antwoord: Zowel Pfizer als Moderna zijn hiermee bezig. Pfizer heeft de informatie ook al in de SPC staan en RIVM heeft het verwerkt in de richtlijnen. Er wordt geadviseerd om de SPC en de richtlijnen van het RIVM aan te houden.

## 7. COVID-19: Bijwerkingenrapportage (Lareb)

Lareb geeft een presentatie over de veiligheidsbewaking met betrekking tot de bijwerkingen van COVID-19-vaccins.

Naar aanleiding van de presentatie heeft de commissie de volgende vragen:

- Zorgt Lareb ook voor berichtgeving, rapportages of updates in het publieke domein? Antwoord: Op de website van Lareb is een speciale pagina met COVID-informatie aangemaakt, waarop alle geduide informatie staat in voor consumenten begrijpelijke taal. Lareb probeert zo transparant mogelijk te zijn, want er komen heel veel vragen binnen. Er is over deze informatie veel afstemming met andere organisaties, zoals het CBG en RIVM.

## 8. Producten in de praktijk

- Hypnomidate (CBG) – bijlage 3.a  
Er is een tekort aan Etomidat en er zijn meldingen uit de praktijk ontvangen dat het alternatief Hypnomidate minder goed werkt. Volgens de richtlijnen is Hypnomidate de eerste keus, boven propofol en methohexital.  
Is dit probleem bekend bij de commissieleden?  
Vanuit het Maasstad ziekenhuis, waar men het gebruikt voor andere toepassingen dan ETC, wordt dit niet herkend.  
Een halfjaar geleden heeft dit wel gespeeld bij Meander Medisch Centrum.  
Lareb heeft een melding van één ziekenhuis over meerdere patiënten ontvangen.  
De IGJ vraagt zich af of dit een recent probleem is, want er zijn geen eerdere meldingen bekend. Het CBG stelt voor dit (breed) uit te vragen en zal contact opnemen met de casemanager die dit punt ingebracht heeft (**actie**).
- Lucrin (KNMP) – bijlage 3.b  
De KNMP heeft van verschillende kinderendocrinologen gehoord dat het gewone preparaat Lucrin waarschijnlijk wereldwijd uit de handel gaat. Het middel wordt ingezet als een diagnosticum. Het beschikbare alternatief gaat gepaard met een korte dagopname, terwijl Lucrin poliklinisch gebruikt kan worden.  
Is bij de commissieleden iets bekend over het uit de handel nemen? Gaat een andere fabrikant dit eventueel overnemen?  
Het CBG heeft inderdaad een melding ontvangen dat de firma het definitief uit de handel wil nemen per 1 juli a.s., hoewel het formele verzoek tot intrekking van de handelsvergunning nog niet is ingediend. De reden zou volgens de firma een bedrijfseconomische zijn, omdat het product in sommige maanden helemaal niet verkocht wordt. Het depotproduct is geen geschikt alternatief voor de Lucrintest. Voor het off-label-gebruik noemt de firma als alternatief de LHRH-test. Verder geeft de firma aan dat het middel in de apotheek bereid zou kunnen worden, omdat er geen patent zit op de actieve stof.  
Het CBG vraagt nu aan de praktijk of dit daadwerkelijk mogelijk is, zodat dit meegenomen kan worden bij de bepaling of het geneesmiddel al dan niet kritisch is. Mocht het middel kritisch zijn, dan zal men de mogelijkheden onderzoeken om het toch beschikbaar te houden. Dit moet nog wel binnen het CBG afgestemd worden.

Maasstad Ziekenhuis begrijpt de bedrijfseconomische reden, omdat deze indicatie inderdaad niet zo vaak voorkomt en er per keer maar heel weinig van het middel nodig is. Vanwege de minimale hoeveelheden zal het voor een individuele apotheek ook nauwelijks mogelijk zijn om het te bereiden.

Er wordt gewaarschuwd voor het risico dat iemand er patent op aanvraagt en dat het daarna onbetaalbaar wordt.

Op dit moment is er niet voldoende informatie over het wereldwijd uit de handel nemen. Het Kinderformularium zal in het werkveld navragen hoe vaak het middel gebruikt wordt (**actie**).

## 9. Tour de Table

Maasstad Ziekenhuis kondigde bij de mededelingen al aan dat de Quins door Sanquin uit de handel genomen zijn en dat er geen goed alternatief is. Import van het middel is een tijdlang toegestaan geweest, maar die regeling is inmiddels ingetrokken. Het is echter wel noodzakelijk om dit middel in de ziekenhuizen in voorraad te hebben. Waarom is de generieke ontheffing ingetrokken?

Antwoord: Het CBG en de IGJ zoeken naar mogelijkheden om dit in Nederland bestendig beschikbaar te krijgen, maar kunnen dit niet afdwingen. Wel hebben zij partijen meerdere malen opgeroepen om de handelsvergunning op te pakken of de registratie over te nemen. Met de werkgroep geneesmiddeltekorten en de NVZA is er ook al over gesproken. De tekortenregeling is bedoeld voor tijdelijke tekorten, maar omdat Sanquin het product definitief niet meer op de markt brengt, is er geen sprake meer van een tijdelijk tekort. Daarom is de ontheffing nu ingetrokken. Buiten deze vergadering om zal hier verder over gesproken worden.

Het Kinderformularium brengt het signaal van de kinderneurologen over dat een aantal epilepsievormen heel goed reageren op Cannabidiol ofwel Epidiolex. Het middel is goedgekeurd en geregistreerd door het EMA en het CBG, maar nog niet in Nederland in de handel. Kan het CBG helpen om dit middel in Nederland op de markt te krijgen?

Antwoord: Het CBG geeft aan dat een firma er vrij in is om een middel al dan niet op de markt te brengen als de handelsvergunning verleend is. Er zijn geen signalen dat dit niet in Nederland op de markt zou komen. Het CBG zal bij de casemanager navragen of die meer informatie heeft (**actie**).

## 10. Sluiting

De datum van de volgende vergadering wordt nog doorgegeven door het CGB.

De voorzitter bedankt de aanwezigen voor hun inbreng en sluit de bijeenkomst om 19.55 uur.

**Actiepuntenlijst**

<b>Datum</b>	<b>Nr</b>	<b>Inhoud</b>	<b>Wie</b>	<b>Planning</b>
9 maart 2021	4	Contact opnemen over het (breed) uitvragen eerdere problemen met Hypnomidate	CBG	
9 maart 2021	5	Navragen in het werkveld hoe vaak Lucrin gebruikt wordt	Kinder-formularium	
9 maart 2021	6	Navragen of er iets bekend is over het op de markt brengen van Cannabidiol ofwel Epidiolex	CBG	