
Verlag Commissie Praktijk - 30 september 2021

Locatie: via Webex

Tijd: 18:00 – 19:15 uur

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering om 18:03 uur en heet de aanwezigen welkom. Er volgt een kort voorstelrondeje.

2. Mededelingen

CBG Online Collegedag

Leden zijn van harte uitgenodigd voor de CBG Collegedag van woensdag 10 november 2021.

3. Conceptverslag bijeenkomst 9 maart 2021 (bijlage 3a)

Redactioneel

Pag. 2, punt 5 Verantwoord Wisselen

De KNMP merkt op dat de lijst nauwelijks draagvlak heeft onder de zorgverleners en er dus geen plannen zijn om de lijst te implementeren. Verder wordt verzocht om de laatste zin te verwijderen: 'Dus middelen waar de patiënt zelf verantwoordelijk voor is om in te nemen.'

Het verslag wordt met inachtneming van bovengenoemde opmerking vastgesteld.

Actiepuntenlijst

Nr. 4: Signalen van mindere werking van Hypnomidate zijn door CBG met Lareb besproken. Het actiepunt is afgehandeld.

Nr. 5: Het Kinderformularium geeft aan dat Lucrin een paar honderd keer per jaar wordt voorgeschreven. Het CBG doet nog pogingen om het dossier over te laten nemen. Het actiepunt loopt nog.

Nr. 6: Epidyolex (cannabidiol) is geregistreerd en er is een vergoedingsaanvraag ingediend bij het ZIN. Transvaal Apotheek ontvangt signalen dat Epidyolex minder goed beschermt dan het magistraal bereide cannabis olie extract.

4. Wetenschapsbeleid

Het CBG geeft een presentatie over het Wetenschapsbeleid 2020-2024. De presentatie is als bijlage bij de stukken van deze vergadering gevoegd.

De commissie vraagt in hoeverre patiënten en andere stakeholders worden betrokken bij de prioritering van de kennisagenda. Het gaat niet zozeer om prioritering van de onderzoeksagenda, maar meer dat specifieke beoordelingen als leidraad voor onderzoek worden gebruikt.

5. Vaccins

Het Maasstad Ziekenhuis krijgt veel vragen over de voorkeur voor een bepaald COVID-vaccin bij bepaald medicijngebruik. Welke adviezen zijn er en is hier een duidelijke richtlijn voor? Niet het CBG maar de gezondheidsraad, en uiteindelijk de minister, bepaalt de keuze van het vaccin. Tot nu toe zijn alle vier de vaccins geregistreerd vanaf 18 jaar, maar wordt er in de waarschuwingensectie vermeld: eventueel aanvullende data als een bepaalde bijwerking zich voorgedaan heeft in een bepaalde categorie of dat er relatief weinig informatie bekend is over het gebruik van het vaccin in de betreffende leeftijdsgroep.

Op de vraag van het CBG of patiënten genegen zijn om zich te laten vaccineren, geeft het Maasstad Ziekenhuis aan dat dit bij de grote meerderheid het geval is. Wel ervaren patiënten logistieke problemen. De pop-uppricklocatie van de GGD in het ziekenhuis wordt dan ook druk bezocht.

Op de afdeling geriatrie in het UMCU worden veel patiënten gezien met een COVID-infectie, ondanks volledige vaccinatie.

6. Propranolol en hypoglykemie kinderen 20210726 (Lareb)

Lareb vraagt meer aandacht en alertheid voor het gebruik van propranolol bij zuigelingen in de thuissituatie. De melding is met het CBG en binnen het signaaldetectieoverleg besproken. Regulatorisch gezien is de productinformatie in orde, evenals het educatieve materiaal. Het advies is om in de praktijk ouders hierover goed in te lichten. Vanuit de commissie wordt geopperd om een artikel te schrijven voor het Pharmaceutisch Weekblad, het NTVG, de website apotheek.nl, voor Optima Farma, het KNMP en het Kinderformularium. Ook zou een melding geplaatst kunnen worden op ziekenhuispagina's.

7. Hepatitis-B- en tetanusimmunoglobuline

Het NHG meldt dat voor huisartsen het uit de markt nemen van hepatitis B- en tetanusimmunoglobuline, het Nederlandse product Sanquin, en de vervanging door import vanuit het buitenland op artsverklaring (Orly Pharma) een administratieve last is. Ook de sterkte van de producten is verschillend en omdat de richtlijn van het RIVM en het NHG hierop niet zijn aangepast, scheidt dit verwarring. Het CBG wordt gevraagd te helpen om Orly Pharma in Nederland te registreren en de richtlijnen hierop aan te passen.

Het IGJ geeft aan dat alle richtlijnen inmiddels zijn aangepast op de buitenlandse producten. Vanuit het LCI de vraag of deze informatie bij alle huisartsen bekend is en waar zij dit kunnen vinden.

Het NHG geeft aan hun eigen richtlijnen hierop aan te kunnen passen, maar heeft de aanpassingen van het LCI nog niet gezien en zal hierover contact opnemen met het LCI.

Verder geeft het IGJ aan dat Tetagam inmiddels als parallelproduct is geregistreerd en binnenkort op de markt zal worden gebracht. Over de hepatitis B-immunoglobuline is nog niets bekend, maar dit zal de komende jaren gewoon op artsverklaring beschikbaar blijven. Verder heeft het IGJ een verzoek ingediend bij Orly om de artsverklaring te vereenvoudigen.

Vanuit Maasstad Ziekenhuis geeft men aan teleurgesteld te zijn dat het maar niet lukt om een product in Nederland te registreren.

8. Invulling Commissie Praktijk in de toekomst

Vanuit het CBG wordt geopperd een aantal zaken van de commissie te evalueren, zoals doelstellingen, de agenda, de vergadervorm en de frequentie. Ter voorbereiding hierop wil men hierover ook binnen het agentschap om advies vragen.

De commissie stelt voor te kijken naar synergie met de Commissie Patiënt en Consument, ook met betrekking tot het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen. Verder wordt er binnen de commissie veel aandacht besteed aan de organisaties en minder aan problemen in de praktijk.

Voorgesteld wordt om ook naar de samenstelling van de commissie te kijken.

Binnen het CBG zal men inventariseren wat de mogelijkheden zijn en eventueel wordt een enquête uitgebracht. Het NVZA biedt haar hulp aan.

9. Tour de Table

VMI brengt tweewekelijks Praktijkprikkel uit. De Praktijkprikkel zijn op dit moment gebaseerd op meldingen die zorgverleners doen bij VMI en die voornamelijk een gevolg zijn van falen van mensen of ICT-systemen. In de nabije toekomst gaat VMI ook Praktijkprikkel uitbrengen over gebruikersproblemen met geneesmiddelen. Hierin wordt samengewerkt met het Lareb. Deze

Praktijkprikkelers zullen gebaseerd zijn op meldingen bij VMI, meldingen bij Lareb en patiëntervaringen bij Meldpunt Medicijnen. De gebruikersproblemen die zorgverleners melden bij VMI en patiënten bij het Meldpunt Medicijnen bespreekt VMI periodiek met het CBG.

Verder geeft het UMCU aan dat in de richtlijnen (o.a. NHG en kennisbank KNMP) bij ouderen geadviseerd wordt om Tramadol laaggedoseerd voor te schrijven: 25 mg. Tramadol is echter niet beschikbaar in 25 mg als tablet of capsule, enkel als druppelvloeistof (10 druppels). Het CBG geeft aan dat dit probleem in 2008 al eens uitgebreid is besproken en dat de fabrikant hierover is aangeschreven of zij willen nadenken over een andere vorm, maar hier is geen vervolg op gekomen. Vanuit de regelgeving zijn druppels toegestaan. **(actie CBG)**

Ook geeft het UMCU aan dat Primperan (metoclopramide) zetpillen binnenkort niet meer beschikbaar zijn, alleen nog intraveneus, en dit is voor de praktijk een probleem. De commissie stelt dat de fabrikant het product wereldwijd uit de handel heeft genomen, maar dat apotheken bezig zijn om dit zelf te bereiden. Het IGJ gaat onderzoeken wat hierin nog mogelijk is **(actie IGJ)**.

Verder is de EMA de ICH E7 aan het herzien. Vanuit het UMCU de vraag of de studie van Kim Noteboom over praktische problemen bij geneesmiddelengebruik bij ouderen een vervolg heeft gekregen. Het CBG geeft aan dat er inderdaad inspanningen zijn geweest op dit gebied en er aan een richtlijn gewerkt wordt. De EMA heeft hier door de verhuizing en corona weinig aandacht aan besteed. Het CBG biedt aan de stand van zaken van anderhalf jaar geleden op te vragen **(actie CBG)**. Het probleem van kindveilige verpakkingen bij ouderen is ook bekend bij het VMI. Ook ReumaNederland en Universiteit Twente zijn hiermee bezig. Het CBG geeft aan dat de verpakkingen voldoen aan de ISO eisen, maar dat deze niet voor alle patiënten geschikt zijn. Een vergelijkbaar probleem speelt met de breukgleuven in tabletten.

Het KNMP meldt dat Pregnyl uit de handel gaat. Pregnyl wordt minder gebruikt dan Lucrin, maar er is geen alternatief. Het gaat om een offlabelindicatie. Kan er niets gedaan worden om dit product in de handel te houden of ergens anders te beleggen? Het CBG pakt dit op **(actie CBG)**.

Verder meldt het Kinderformularium dat glycopyrronium recent op de markt is gekomen. Er zijn nu twee vormen: de zoutvorm en de bromide. Voorheen werd de dosis op basis van de zoutvorm berekend. De fabrikant geeft aan dat er vanuit de EMA sinds kort regelgeving is opgelegd dat een product gedoseerd moet worden op basis van het werkzame bestanddeel, in dit geval het glycopyrronium zelf. De vraag is of dit klopt.

Het CBG legt uit dat voor nieuwe geneesmiddelen de sterkte wordt uitgedrukt in het werkzame component van het medicijn. Echter, als de sterkte in het verleden altijd anders is aangeduid, dan moet deze aanduiding gehandhaafd blijven. Het CBG gaat dit verder uitzoeken **(actie CBG)**.

10. Sluiting

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

De voorzitter bedankt de aanwezigen voor hun inbreng en sluit de bijeenkomst om 19:33 uur.

Actiepuntenlijst

Datum	Nr	Inhoud	Wie	Planning
9 maart 2021	5	Terugkoppeling overname dossier Lucrin	Kinderformularium	
30 september 2021	1	Andere vorm Tramadol (25 mg)	CBG	
30 september 2021	2	Mogelijkheden Primperan	IGJ	
30 september 2021	3	Praktische problemen geneesmiddelengebruik, stand van zaken anderhalf jaar geleden	CBG	
30 september 2021	4	Mogelijkheden onderzoeken om Pregnyl op de markt te houden	CBG	
30 september 2021	5	Regelgeving rondom aanduiding sterkte (nieuwe) geneesmiddelen (glycopyrronium)	CBG	