

Verlag van de CCR nr. 08 van woensdag 16 november 2022

Locatie: Graadt van Roggenweg 500, Utrecht

Tijdstip: 15.30 – 17.00 uur

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering om 15.30 uur en verwelkomt alle aanwezigen. Een korte voorstelronde volgt.

2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslag vorige vergadering, inclusief actiepunten

Met inachtneming van enkele kleine wijzigingen wordt het verslag van 6 juli 2022 vastgesteld.

Actiepunten

106/03 De koepels informeren zodra bekend is wanneer de handelsvergunning nieuwe stijl wordt toegepast. Dit hangt af van het nieuwe zaakstelsel. Het CBG is bezig met de voorbereidingen voor een aanbesteding van dit nieuwe zaakstelsel. Een en ander zal hierin meegenomen worden als eis. Dit actiepunt komt derhalve te vervallen.

106/04 De koepels informeren zodra bekend is hoe het College omgaat met de handelsvergunning nieuwe stijl voor bestaande handelsvergunningen. Idem aan 106/03.

10/03 Bijeenkomst beleggen tussen het CBG en de VIG omtrent communicatie in de praktijk. Hier is contact over geweest tussen het CBG en de VIG. Een bijeenkomst is nog niet gepland, maar mocht dit alsnog gewenst zijn, dan kan de VIG hierover contact opnemen met het CBG en zal dit worden gerealiseerd.

07/01 De koepels informeren over de precieze basis van de 6% prijsstijging voor humane geneesmiddelen. Het CBG heeft een nadere toelichting omtrent deze prijsstijging op 12 september 2022 per email aan de koepels verstuurd. Mevrouw Loekemeijer meldt naar aanleiding van een vraag dat de prijsstijging van 6% in oktober 2022 is vastgesteld door de plaatsvervangend secretaris-generaal. Er is gebruikgemaakt van een schatting van de prijsstijgingen van het komende jaar. Over 2022 bleek een te lage schatting gemaakt te zijn. Dit wordt deels gecorrigeerd in 2023. Ondanks de toegenomen inflatie staan de tarieven voor 2023 nu vast.

07/02 Bijeenkomst beleggen tussen het CBG en verschillende koepelorganisaties over het meldpunt Geneesmiddelenkortingen. Dit gaat via de Werkgroep Geneesmiddelenkortingen. Deze werkgroep werkt aan een herziening van de routekaart. Daarbij komen diverse partijen bijeen om zaken omtrent geneesmiddelenkortingen te bespreken. Bogin voegt toe dat er een overleg is geweest met IGJ, VWS en het CBG om te kijken naar enerzijds wetgeving, beleid en ambitie en anderzijds de uitvoering door IGJ en CBG, en vooral ook het werk dat de industrie eraan heeft. Getracht wordt een en ander tot een werkbaar geheel te krijgen.

07/03 Inventariseren of en zo ja welke problemen in de praktijk ontstaan wanneer de digitale post enkel naar de applicant wordt gestuurd. De post wordt inmiddels digitaal verstuurd. Er zijn geen signalen binnengekomen dat hierbij problemen worden ervaren. Bogin complimenteert het CBG met het behaalde resultaat.

4. Mededelingen

- a. Voorstellen Aimad Torqui, divisiehoofd Europa, Geneesmiddelgebruik & Veterinair, en Bennie Bloemberg, divisiehoofd Beoordelen & Vergunning verlenen

De heer Bloemberg is op 1 augustus 2022 begonnen als divisiehoofd Beoordelen & Vergunning verlenen van het CBG. Eerder was hij werkzaam als hoofd Geneesmiddelenbewaking bij het CBG

en project-hoofdinspecteur bij IGJ. Naast divisiehoofd is hij de plaatsvervanger van directeur Loekemeijer. Zijn voornaamste prioriteit ligt momenteel bij het optimaliseren van de keten die onder deze divisie valt.

De heer Torqui is sinds 1 september 2022 divisiehoofd Europa, Geneesmiddelgebruik & Veterinair. In het verleden was hij bij het CBG werkzaam als RPL en later was hij alternate CMDh-lid. Na een overstap naar onder meer MSD is hij weer terug bij het CBG, zij het in een andere functie. Er zal veel op de divisie afkomen de komende jaren, mede door herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving in 2023. De heer Torqui gaat deze uitdaging graag aan, in samenwerking met de diverse betrokken partijen.

b. Terugblik Collegedag

De Collegedag heeft dit jaar op 28 september plaatsgevonden in DeFabrique in Utrecht. De middag is bezocht door ruim 450 mensen, voornamelijk afkomstig uit de farmaceutische industrie en de overheid, maar ook wetenschappers, zorgverleners en vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties waren aanwezig. De Collegedag werd gemiddeld beoordeeld met een 8. Het CBG is hierover zeer tevreden. Men was blij met het plenaire programma, de keuzesessies en de inbreng en aanwezigheid van patiënten. De onderdelen gebruiksvriendelijkheid van verpakkingen en opioïdenproblematiek werden met name positief beoordeeld. Bovendien werd de locatie goed ontvangen. De deelnemers noemden als meerwaarde van een Collegedag het opdoen van kennis, het netwerken met andere partijen en het direct kunnen overleggen met verschillende stakeholders uit het veld.

Neprofarm verzoekt in de programmering rekening te houden met zelfzorgmiddelen. De aandacht voor de zelfzorgkant is vaak beperkt, zo ook in de afgelopen Collegedag.

Bogin ziet graag dat in een volgende Collegedag ook aandacht wordt besteed aan veranderingen in Europese wetgeving, relevant voor fabrikanten. Zo is Bogin enige tijd geleden geconfronteerd met regelgeving waarbij fabrikanten verantwoordelijk worden gemaakt voor het opruimen van geneesmiddelenresten uit oppervlaktewater. Dit heeft grote consequenties. De veelheid aan dit soort regels maakt het voor fabrikanten lastig overzicht te houden.

c. Standpunt off-labelgebruik

Het CBG heeft in september 2022 een standpunt over off-labelgebruik gepubliceerd op de website, met als doel:

1. Kennis te vergroten bij zorgverleners.
2. Op te roepen om ook bij off-labelgebruik bijwerkingen te melden. Wanneer een middel gebruikt wordt voor een andere indicatie dan gemeld in de bijsluiters, zouden nieuwe/andere bijwerkingen kunnen optreden. Hiervan kan geleerd worden.
3. Te stimuleren om te registreren. Het CBG roept farmaceutische bedrijven op om bij overduidelijke goede en veilige off-labeltoepassingen een (uitbreiding van de) indicatie aan te vragen.

Het EMA/HMA heeft in september 2022 een standpunt gepubliceerd met betrekking tot biosimilars, waarin wordt aangegeven dat biosimilars uitwisselbaar zijn. Monitoring na een switch is dan ook niet meer nodig. Het is aan de lidstaten zelf om daar een verdere invulling aan te geven. Naar aanleiding van deze publicatie actualiseert het CBG momenteel zijn eigen standpunt. De folder over biosimilars zal worden aangepast aangezien deze onder meer nog spreekt over de noodzaak van het invullen van een informed-consentformulier en monitoring bij switchen.

d. Vooruitblik 2023

Het CBG heeft het afgelopen jaar het jaarplan opgebouwd rondom drie thema's:

1. Focus op kerntaken.
2. Beter in control komen en blijven.
3. Vakmanschap en professionaliteit.

Op deze vlakken zijn stappen gemaakt, maar worden komend jaar verder uitgebouwd. Voor 2023 zijn hier de volgende prioriteiten aan toegevoegd:

4. Effectief in het netwerk.
5. In verbinding met elkaar.

Bovenstaande vijf prioriteiten zijn in het jaarprogramma 2023 opgenomen en worden door mevrouw Loekemeijer toegelicht.

e. Ontwikkelingen in de generieke geneesmiddelenmarkt die de beschikbaarheid van geneesmiddel in gevaar kunnen brengen

Bogin geeft een presentatie, omdat zij zich grote zorgen maakt over de beschikbaarheid van geneesmiddelen in de nabije toekomst. De uitkomsten van het project 'verantwoord wisselen' leiden tot een grote verschuiving in de markt en onbedoeld tot nadelige gevolgen. Zorgverzekeraars hebben aan de hand van het opgestelde convenant besloten de tendermarkt uit te breiden van 50 naar 75%. Producten worden getenderd voor twee jaar, soms voor vier jaar. Daardoor zit de markt feitelijk op slot. Hierbij is het van belang dat de overheid vergoedingen koppelt aan deze tenders. Dit alles zal ertoe leiden dat vier partijen (Achmea, VGZ, CZ, Menzis), die samen voor 92% inkopen, straks voor 75% de markt op slot zetten. De generieke markt in Nederland wordt gekenmerkt door veel kleine producten. De prijzen op dit vlak zijn in Nederland extreem laag, waartegenover wel hoge boetes kunnen staan van de overheid (in het kader van het meldpunt tekorten) of zorgverzekeraars. Bovendien hebben generieke leveranciers in Nederland geen mogelijkheid om inflatie door te berekenen, aangezien de prijs ook voor vier jaar vastligt. Dit alles zal ertoe leiden dat steeds meer generieke producten van de markt zullen verdwijnen. Wanneer voor een oud generiek product het dossier eenmaal is doorgehaald, zal dit niet meer terugkomen. Er kan niet zomaar worden voldaan aan de eisen van de huidige tijd en de investeringskosten bij een kleine omzet zijn veel te hoog. Gezien het lage vrije marktaandeel door het hoge percentage tenders, zullen ook niet zomaar nieuwe producten op de markt komen. Op dit ogenblik zijn nog 4000 generieke registraties over van Bogin-firma's. De afgelopen jaren zijn er bijna 2800 verdwenen en het toekomstbeeld dat Bogin schetst, is dat over vijf jaar mogelijk nog maar 1200 tot 1500 generieke registraties in Nederland over zijn. Dit heeft, gezien de relatie tussen registraties en inkomsten, direct consequenties voor het bestaansrecht van het CBG. Al met al is dit een grote reden tot zorg, waar in gezamenlijkheid over nagedacht moet worden, aldus Bogin.

Vanuit het CBG wordt gevraagd of bij bovenstaande schets ook de nieuwe beleidsregels met betrekking tot het aanhouden van voorraden al zijn meegenomen. Bogin geeft aan dat ze door de nieuwe beleidsregels juist meer problemen verwachten. Voorraden moeten worden aangehouden en, naast verwachte leveringsproblematiek, dient voortaan ook verwachte onvoldoende voorraad gemeld te worden. Ook hier gelden weer boeteafspraken. Bogin denkt dat fabrikanten het hierdoor alleen maar moeilijker zullen krijgen. *Post meeting note:* Deze ontwikkeling om het niet voldoen aan de veiligheidsvoorraad te moeten gaan melden bij het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten wordt niet door CBG, IGJ en VWS herkend: er is geen specifieke meldplicht rondom het niet voldoen aan de veiligheidsvoorraad.

Mevrouw Loekemeijer benadrukt dat het van groot belang is dit ook bij de beleidsmakers neer te leggen. De verantwoordelijkheid van het CBG hierin is beperkt. Bogin geeft aan dat de beleidsmakers al zo'n zeven maanden op de hoogte zijn van dit dreigende probleem, maar dat geen actie wordt ondernomen. Men vindt dat de markt dit zelf op moet lossen.

De presentatie van de Bogin is met de deelnemers gedeeld.

Met betrekking tot het onderwerp 'naamgeving van producten en teksten innovator/generiek', dat ook op de agenda stond bij punt e, geeft Bogin aan graag een keer in een klein verband met het CBG enkele zaken op dit vlak te willen bespreken. Dit zal worden opgepakt (*post meeting note:* afspraak is ingepland). **(actie CBG en Bogin)**

f. Stand van zaken project Diversiteit en inclusiviteit in medicijninformatie
Eerder is in een CCR-vergadering gesproken over diversiteit en inclusie in medicijninformatie, aangezien niet-inclusieve terminologie (te denken valt bijvoorbeeld aan 'negroïde ras') geregeld voorkomt in bijsluiterteksten. Diverse stakeholders, ook CCR-leden, hebben meegedacht over alternatieve bewoordingen. Momenteel wordt met inhoudelijke experts van het CBG bekeken of met de nieuwe terminologie de oorspronkelijke boodschap nog steeds duidelijk is. Bovendien zal de komende periode samen met Pharos worden getest of de doelgroep, onder meer migranten, zich wel gekend voelen in de voorgestelde termen. Verwacht wordt dat aan het einde van Q1 van 2023 de lijst met nieuwe bewoordingen, inclusief handvatten, gereed zal zijn voor consultatie.

g. Herziene lijst met patiëntvriendelijke termen
De herziening van de lijst met patiëntvriendelijke termen is uitgebreid van iets meer dan 500 naar ruim 800 termen. Er is hiervoor veel input vanuit de industrie ontvangen. De suggesties van ontbrekende termen zijn getest en er heeft een publieke consultatie plaatsgevonden. Nieuw in de lijst is dat de verschillen tussen België en Nederland zijn weggenomen. Het betreft een

Nederlandse lijst, maar er is nu een bijlage aanwezig specifiek voor situaties waarin het product ook in België op de markt is. Hierin staat beschreven van welk alternatief dan gebruikgemaakt kan worden. Handelsvergunninghouders kunnen deze lijst gebruiken in het kader van het begrijpelijk schrijven van hun productinformatie. Link: <https://www.cbg-meb.nl/documenten/beleidsdocumenten/2022/01/01/patientvriendelijke-termen>

h. Oproep registreren Industry Single Point of Contact (i-SPOC)

Voor de COVID-19-pandemie was reeds een SPOC-netwerk opgericht voor alle nationale autoriteiten, wat het mogelijk maakt informatie over tekorten uit te wisselen tussen landen. Tijdens de coronacrisis is ook een i-SPOC-netwerk ontwikkeld, speciaal voor de industrie, waarin aan het EMA wordt gerapporteerd over tekorten. Dit netwerk wordt nu geformaliseerd. Elke registratiehouder van een product, ongeacht het type registratie, dient zich aan te melden voor het i-SPOC-netwerk. Dit netwerk zal alleen actief zijn tijdens een crisis. Dit terwijl het SPOC-netwerk van de nationale autoriteiten structureel in touw is.

Het CBG doet een oproep aan de farmaceutische industrie om zich aan te melden.¹ Vanuit het EMA is naar voren gekomen dat nog maar heel weinig registratiehouders zich hebben geregistreerd. Vanuit het veld wordt aangegeven dat dit niet wordt herkend en dat reeds vele aanmeldingen hebben plaatsgevonden, maar men zal deze oproep in gedachten houden.

i. Afhandeling verzoeken tijdelijk afwijkende verpakking

Een tijdelijk geneesmiddeltekort kan soms door de handelsvergunninghouder worden voorkomen door hetzelfde geneesmiddel tijdelijk in verpakkingen bedoeld voor een ander lidstaat af te leveren. Via een formulier van het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten kan hiervoor toestemming worden aangevraagd. Momenteel wordt deze toestemming al dan niet verleend door de IGJ, waarbij CBG een adviserende rol heeft. In de Regeling Geneesmiddelenwet staat echter opgenomen dat het verlenen van de ontheffing een bevoegdheid is van het CBG. Deze taak zal het CBG dan ook per 1 januari 2023 volledig op zich gaan nemen. Besluitvorming zal worden gepubliceerd via de CBG-website. De wijze van publicatie zal op korte termijn worden gedeeld met de leden van de CCR.

Door de Bogin wordt opgemerkt dat dit gevolgen kan hebben voor de interne organisatie van een farmaceutisch bedrijf, aangezien de afdeling die communiceert met IGJ niet dezelfde hoeft te zijn als de afdeling die communiceert met het CBG. Het is daarom belangrijk om deze toekomstige wijziging nu reeds inzichtelijk te hebben.

j. Nieuw response template nationaal

Voor nationale aanvragen zullen firma's verzocht worden gebruik te maken van een nieuwe response template. Dit template zal vrijwel identiek zijn aan het template dat sinds maart 2022 voor DCP/MRP-aanvragen wordt gehanteerd. Het template voor DCP/MRP-aanvragen is verplicht gesteld, het template nationaal niet. Vermoedelijk zal het nieuwe response template vanaf januari op de CBG-website staan en gebruikt kunnen worden. Een en ander is onderdeel van het gelijkvormiger maken van de processen van het CBG en zal leiden tot een efficiëntieslag.

k. DCP-slots

Zoals bekend is op de website van het CBG een timeslotsysteem te vinden voor het aanvragen van DCP's. Zo kunnen firma's aangeven in welke maand ze graag een DCP met NL als RMS willen indienen. Het CBG plant zijn capaciteit op basis van deze te verwachten DCP aanvragen. De laatste tijd wordt het CBG echter geconfronteerd met vele afzeggingen of verschuivingen van DCP-slots, waarbij in sommige gevallen zelfs niets meer wordt vernomen van de indiener. Dit betreft inmiddels zo'n 30% van de timeslots die worden aangevraagd. Het leidt ertoe dat veel capaciteit van het CBG verloren gaat. Bovendien is er op Europees vlak een tekort aan timeslots en is het ook om die reden ongewenst als deze niet gebruikt worden. Het CBG verzoekt om open en eerlijke communicatie door de aanvrager en het bijtijds, zo mogelijk minimaal drie maanden van tevoren, aangeven van wijzigingen. Binnenkort zal het CBG genoodzaakt zijn om maatregelen in te stellen om te voorkomen dat timeslots niet worden gebruikt.

l. Vragenlijst nieuw zaakstelsysteem

In een eerdere CCR-vergadering is door de koepels verzocht of input kon worden gegeven op de ontwikkeling van het nieuwe zaakstelsysteem van het CBG. De mogelijkheden van de portal zijn

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/call-companies-register-their-industry-single-point-contact-i-spoc-supply-availability>

relevant voor de farmaceutische industrie. Om een eerste inventarisatie te kunnen maken is een korte vragenlijst gemaakt, die door de CCR-leden reeds ontvangen is. Vanuit het veld wordt aangegeven dat de beantwoordingstermijn kort was. Voor de zekerheid zal de vragenlijst nogmaals mee worden gestuurd met de notulen, zodat CCR-deelnemers alsnog de mogelijkheid hebben het in te vullen (*post meeting*: vragenlijst is nogmaals door CBG verstuurd).

5. Agendapunten

a. Digitalisering risicocommunicatie

Onder additionele risicominimalisatiemaatregelen wordt zowel de DHPC als aanvullend risicominimalisatiemateriaal verstaan (educational material). Voor de DHPC kan gekozen worden voor ofwel een oranje hand envelop, waarbij directe actie van een zorgverlener nodig is, ofwel een witte hand envelop. De keuze voor de envelop wordt door het CBG gemaakt, na advisering van IGJ. Het is een herkenbaar symbool voor zorgverleners. Volgens beleid (MEB 44) worden vergunninghouders aanbevolen om de DHPC zowel in papieren als in elektronische vorm te versturen. Digitale verspreiding van educatief materiaal is nog geen beleid (zie MEB 45). Volgens het huidige beleid verspreidt de vergunninghouder het educatief materiaal op papier. Daarnaast maakt de vergunninghouder het educatieve materiaal ook digitaal beschikbaar maken op een website. Deze kan via een link of QR code bezocht worden. In de zomer van 2022 is binnen het CBG gesproken over scenario's voor het leidend maken van digitale risicocommunicatie (DHPC en educational material). Er is gekozen voor het scenario waarbij de risicocommunicatie zelfstandig door de handelsvergunninghouder digitaal wordt verzonden. Het CBG zal dus geen portal bouwen van waaruit risicocommunicatie, gebruikmakend van het BIG-register, kan worden verzonden door handelsvergunninghouders. Het wordt wenselijk geacht een gezamenlijke sessie te organiseren, waarin verder kan worden gesproken over de uitwerking van dit beleid en de impact die dit heeft voor de vergunninghouders. De vraag van het CBG is wie vanuit de koepelorganisaties hierover in Q1 van 2023 mee zou willen denken. Voor het CBG is het van belang te bespreken hoe herkenbaarheid en betrouwbaarheid - witte en oranje hand en de niet-commerciële uitstraling - van de berichten kunnen worden gerealiseerd bij de digitale verzending. In deze gesprekken kan bovendien worden gekeken wat de randvoorwaarden zijn voor de farmaceutische industrie om digitaal te kunnen verzenden en welke derde partijen hierbij betrokken zouden kunnen worden. Diverse koepelorganisaties, onder meer Bogin en VIG, geven aan graag mee te willen denken. Dit zal nader worden opgepakt. **(actie CBG en koepels)**

b. Herziening EU-geneesmiddelenwetgeving

Komend jaar vallen verschillende wijzigingen te verwachten in de EU-geneesmiddelenwetgeving. Er zullen diverse nieuwe uitdagingen op tafel komen. De ambitie om zaken goed te regelen is groot. Het CBG verneemt graag van de koepels waar zij in dit kader de accenten en prioriteiten leggen, vanuit nationaal perspectief. Het CBG zou hier graag het gesprek over aangaan. De aanwezige koepelorganisaties geven aan hier zelf ook behoefte aan te hebben. Het is een belangrijk onderwerp. Afgesproken wordt in kleiner groepsverband hierop terug te komen (*post meeting note*: eerst zal de daadwerkelijke publicatie van de concept wetgeving (Q1 2023) worden afgewacht. Daarna zal dit onderwerp terugkomen op de CCR agenda en wordt indien gewenst ook een aparte bijeenkomst georganiseerd.). Bovendien zullen HollandBIO en Bogin relevante stukken hierover overleggen aan het CBG (*post meeting note*: zijn ontvangen door het CBG).

6. Rondvraag

Neprofarm verzoekt om duidelijkheid omtrent groepering van variaties. Een wijziging van veiligheidsinformatie wenst Neprofarm snel in de tekst opgenomen te zien, maar het proces is nu onduidelijk, waardoor de validatiefase regelmatig lang duurt. Verzocht is om voorbeelden toe te sturen, zodat hier gericht naar kan worden gekeken en waar nodig aanvullend advies kan worden uitgebracht over geldende afspraken.

7. Sluiting

De voorzitter bedankt alle aanwezigen voor de input en sluit de vergadering om 17.00 uur.

De data van de CCR-vergaderingen volgend jaar zullen nog worden gecommuniceerd.

Post meeting note: de CCR-vergaderingen gaan plaatsvinden op 15 februari 2023, 5 juli 2023 en 25 oktober 2023.

Actiepunten

Nr.	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
08/01	16-11-2022	Bijeenkomst beleggen tussen CBG en Bogin omtrent de naamgeving van producten en teksten innovator/generiek. <i>(post meeting note: bijeenkomst is gepland)</i>	CBG en Bogin	Q1 2023
08/02	16-11-2022	Bijeenkomst beleggen tussen koepelorganisaties en CBG voor het bespreken van het beleid rondom digitalisering van risicocommunicatie	CBG en koepelorganisaties	Q1 2023