



RegNed en Kennisplatform GDP-RP Voorjaarsbijeenkomst *"Recall en Risicocommunicatie"*

Op donderdag 23 maart jongstleden vond de voorjaarsbijeenkomst van de NVFG geleding RegNed en Kennisplatform GDP-RP plaats over recalls en risicocommunicatie.

De presentaties zijn beschikbaar op de website van de NVFG, behalve de presentaties van het College.

'Recalls' is eigenlijk een onderwerp waar niemand graag mee bezig is. Ze komen ook vrij zelden voor. Volgens de vigerende GDP-regelgeving is het echter wel nodig ieder jaar een 'mock-recall' te doen. Als een recall nodig is, moet een recall-brief uitgestuurd worden door de houder van de handelsvergunning, in afstemming met de Inspectie. Een dergelijke brief moet in een zogenaamde 'Oranje Hand'-envelop verstuurd worden. Behalve recalls kunnen er andere redenen zijn voor risicocommunicatie.

Wat komt er allemaal bij een recall kijken? En wat speelt er omtrent risicocommunicatie? Op deze bijeenkomst hebben sprekers vanuit IGJ, CBG en industrie hun licht laten schijnen op deze onderwerpen.

Ellen Feddes, Patricia Nagtegaal en Ageeth Dekker, IGJ – Recalls van geneesmiddelen

Er zijn diverse redenen voor een recall, zoals productverwisseling, onjuiste of defecte verpakking, tekstfouten of een afwijkende productsamenstelling. Het aantal recalls daalt, in 2022 vonden er 15 plaats. Het grootste deel daarvan vindt plaats op apothekersniveau.

Het proces van recall wordt besproken, te beginnen met de melding, op nationaal (via het Meldpunt) of Europees niveau. Een melding kan vrijwillig/op initiatief van de firma plaatsvinden of op advies van IGJ of de EU beoordelaar. IGJ kan ook op basis van signalen contact opnemen met de firma, bijvoorbeeld m.b.t. nitrosamines, maar dit gebeurt minder vaak.

Volgens Europese procedures, bedoeld om het proces te harmoniseren, moet IGJ het recallniveau vaststellen, op basis waarvan een recall op patiënt-, apotheek of groothandelniveau plaats moet vinden. Bij de vaststelling wordt ook rekening gehouden met weegfactoren (bijv. tekorten, detecteerbaarheid, reguliere opvolging door arts), deze kunnen per land verschillen.

Voor het opstellen van de recallbrief is een template beschikbaar, welke afgestemd is met de KNMP. Hoewel niet verplicht, is het zeer gewenst deze te gebruiken. In de brief moet de juiste naam, i.e. van degene verantwoordelijk voor het in de handel brengen, worden opgenomen. Onderaan de brief kan het contactadres worden vermeld, bijvoorbeeld als er sprake is van een lokaal kantoor. Vanuit de zaal wordt gevraagd of een deadline opgenomen kan worden in de brief, dit wordt meegenomen door IGJ bij een update van de template. In principe is de verwachting van IGJ dat het proces na 6-8 weken is afgerond.

Alvorens de brief verstuurd wordt, moet IGJ deze reviewen. De firma is verantwoordelijk voor het laten verzenden en het opvragen van de Oranje Hand Envelop (zie de presentatie door de VIG hierover). De brief moet per post verstuurd worden, nabellen mag. Het IGJ ontvang graag signalen als brieven niet iedereen blijken te bereiken. Bij het versturen is het ook van belang rekening te houden met de timing, bijvoorbeeld bij een recall op patiëntniveau worden brieven bij voorkeur niet in het weekend bezorgd. Dit is soms wel een spanningsveld omdat je wil voorkomen dat er te veel tijd zit tussen het bekend zijn dat een recall plaats moet vinden en de eigenlijke melding.



RegNed en Kennisplatform GDP-RP Voorjaarsbijeenkomst *"Recall en Risicocommunicatie"*

Na ontvangst van de melding van een recall moet de voorraad geblokkeerd worden en geretourneerd. Na 6 tot 8 weken moet een recallrapportage gedaan worden.

Er zijn ontwikkelingen gaande, ook op Europees niveau, wat het betreft het proces. De inrichting van het risicomodel (de weegfactoren) wordt aangepast en de communicatiebehoeften worden geïnventariseerd (bijv. sommigen apothekers willen eerst bericht vanuit de KNMP afwachten alvorens zelf de brief te ontvangen).

Esther de Vries, CBG – Risk communication in the hospital setting

Onderzoeksvraag: zijn er procedures in ziekenhuizen m.b.t. hoe om te gaan met DHPCs?

Factoren die helpen de boodschap goed over te brengen:

- Structuur en helderheid van de boodschap
- Concrete aanbevelingen
- Ernst van het veiligheidsrisico
- Herhaling van de boodschap
- Aanvullende e-mail

Veiligheidsinformatie in ziekenhuizen komt terecht bij medisch specialisten en ziekenhuisapotheken. De teamoverleggen en interne commissies worden niet standaard bereikt. De informatie bereikt zelden de protocollen, het voorschrijfsysteem of het formularium.

Niet alle ziekenhuizen hebben interne afspraken hoe ze omgaan met DHPCs. Meestal is de dienstdoende apotheker degene die in actie moet komen. Oranje hand enveloppen worden wel herkend als belangrijk, maar voornamelijk door de associatie met recalls.

In de studie is gewerkt met een hypothetische DHPC. Frequentie en ernst van de bijwerking zijn gerelateerd aan de actie die wordt ondernomen. Men stopt gemakkelijker met het voorschrijven aan nieuwe

gebruikers dan dat bestaande patiënten van een middel af worden gehaald.

Bronnen waar zorgverleners nieuwe veiligheidsinfo opdoen zijn relatief passief – congressen en journals, of via eigen ervaringen. Actieve communicatie is en blijft dus nodig. De DHPC blijkt wel degelijk een bron van nieuwe veiligheidsinformatie voor zorgverleners.

Niet elk ziekenhuis zal aan een DHPC dezelfde consequenties verbinden, klinische implicaties kunnen verschillend zijn door andere patiëntenpopulaties, andere alternatieven etc. Maar er kunnen ook implicaties van de DHPC worden gemist, wat zorgelijk is.

Voorkeuren vanuit de ontvangers m.b.t. DHPCs:

- Herkenbare afzender, liefst beroepsgroep / CBG
- Kanalen: e-mail, literatuur of via het voorschrijfsysteem
- Expliciete gegevens over risico's en heldere aanbevelingen
- Inclusief type bewijs, biologische verklaarbaarheid en ervaringen met het middel

Specialisten blijken een stuk minder bekend met DHPCs dan ziekenhuisapothekers. De DHPC wordt niet altijd gelezen maar wel bruikbaar bevonden door degenen die hem lezen. Dit heeft mogelijk ook te maken met het feit dat de apotheker meestal verantwoordelijk is voor de afhandeling van de recall en daarom ook meer bekend is met de DHPC.

Voorkeur qua verzending is met overgrote meerderheid van stemmen de e-mail, liefst een combinatie van verschillende bronnen. Herhaling van de boodschap helpt. Liefst ook informatie in het voorschrijfsysteem, Kennisbank of Farmacotherapeutisch Kompas.



RegNed en Kennisplatform GDP-RP Voorjaarsbijeenkomst *"Recall en Risicocommunicatie"*

Yara Mangindaan, CBG – Concept Beleidskaders digitalisering risicocommunicatie

Het onderwerp van de presentatie was de digitalisering van het verzendproces van risicocommunicatie, met de focus op de DHPC. Eerst is het huidige beleid van het opstellen en het verzenden van de DHPC toegelicht aan de hand van een stroomschema.

Signalen starten altijd met een melding, Europees of bij CBG/Lareb. Indien dit signaal op nationaal niveau als relevant wordt beoordeeld gaat het naar de PRAC, die besluit of er een DHPC moet worden opgesteld. De firma's worden vervolgens hierover ingelicht.

Bij het gezamenlijk uitsturen van een DHPC wordt de MAH van het innovatorproduct gevraagd om de coördinatie op zich te nemen (indien geen innovatorproduct meer op de markt, dan wordt deze rol verwacht van de generiek met het grootste marktaandeel). De firma's stemmen onderling af wat hun commentaar is. Dit blijkt in de praktijk ook goed te werken, ook voor de firma's zelf. Ervaringen zijn positief. En de firma's zien ook hun eigen belang in het gezamenlijk versturen.

In de PRAC worden de Engelse DHPC en doelgroepen vastgesteld (als leidraad). Op nationaal niveau wordt de vertaling vastgesteld en wordt het distributieplan voor NL opgesteld en goedgekeurd. De soort enveloppe wordt (door CBG) afgestemd met IGJ. Vervolgens wordt de brief door de firma verzonden en wordt de DHPC ook op de CBG website geplaatst (de dag na verzending).

De wens om risicocommunicatie te digitaliseren bestaat al langere tijd. Het CBG heeft eerder al verschillende scenario's hiervoor onderzocht en heeft hier afgelopen jaar een keuze in gemaakt: digitale verzending wordt leidend en wordt zelfstandig door

de MAH verzonden. Dit betreft hoofdzakelijk een logistieke beleidswijziging, de verantwoordelijkheden m.b.t. het opstellen en verzenden van de DHPC blijven bij dezelfde partijen liggen als zoals het nu ingeregeld is. Momenteel wordt eerst gefocust op het digitaliseren van het verzendproces van de DHPC, later wordt ook naar het educatief materiaal gekeken.

Het CBG heeft met verschillende dienstverlenende partijen gepraat om zo te inventariseren hoe zorgverleners digitaal bereikt kunnen worden. Naar aanleiding hiervan zijn verschillende concept kaders voor het beleid opgesteld waaronder o.a. kader omtrent:

- het uiterlijk van het digitale bericht (herkenbaar en betrouwbaar)
- de digitale ontsluiting (snel en goed te lezen)
- volgens AVG richtlijnen
- herleidbaar (hoeveel berichten zijn er uitgestuurd, ontvangen, geopend)

Het CBG zal nog meer input op deze kaders gaan ophalen bij de ontvangers van de DHPC (zorgverleners). Bij de verdere invulling van het beleid zullen opnieuw de koepelorganisaties van de firma's betrokken worden (VIG en Bogin). Ook wordt de IGJ op de hoogte gehouden van de ontwikkelingen.

Peter Bertens, VIG – Oranje Hand en Witte Hand envelop

De VIG is de beheerder van de oranje- en witte hand enveloppen. Ten tijde van COVID is de productie ervan flink verhoogd.

Enveloppen zijn beschikbaar in twee formaten, geef aan welke je nodig hebt. VIG controleert de brieven op reclame uitingen, en stelt het oranje hand logo beschikbaar voor op de brief.



RegNed en Kennisplatform GDP-RP Voorjaarsbijeenkomst *"Recall en Risicocommunicatie"*

VIG coördineert de procedure verder niet, levert geen verzendadressen aan en stuurt ook geen enveloppen door naar bedrijven of zorginstanties. Er zijn commerciële partijen die dit wel kunnen doen.

Meldingen komen binnen bij de VIG. Deze bevatten de toestemming van CBG/IGJ, aantal & formaat van de enveloppen, definitieve brief met logo, en info m.b.t. een contactpersoon van de firma. Indien alles akkoord is dan volgt een bericht dat de enveloppen kunnen worden opgehaald in Hoofddorp.

Duur van dit proces is een halve dag tot een dag. Kosten voor de enveloppen worden doorberekend aan de firma. OHE gaat via VIG. WHE is in eigen beheer van VIG en BOGIN voor hun eigen leden, maar deze mag ook via Peter Bertens worden aangevraagd.

Piet Boon, Biogen - Mock recall en ervaringen met risicocommunicatie

Op basis van ervaringen vanuit Biogen en Zambon worden tips en tricks gedeeld welke in de presentatie terug te vinden zijn.

Mock recalls

Zowel GDP als GMP vereisen mock recalls. Deze moeten periodiek (1x/jaar volgens GDP) plaatsvinden, tenzij er een daadwerkelijke recall heeft plaatsgevonden. De regelgeving schrijft niet voor hoe een mock recall moet gebeuren. De eindverantwoordelijke is vaak de general manager (zeker indien de firma een groothandelsvergunning heeft). Zorg voor duidelijke communicatie richting de collega's die betrokken zijn bij de mock recall. Leg het proces ook vast in een interne procedure. Het rapport dat opgesteld wordt n.a.v. de mock recall moet overeenkomen met een officieel recallrapport.

Risicocommunicatie

Het is belangrijk om het hoofdkantoor goed te informeren (verwachtingsmanagement) m.b.t. aRMMs gezien het beleid van het CBG dat de key elements leidend zijn en het gebruik van de template (waardoor

de Nederlandse materialen kunnen verschillen van de Europees afgestemde materialen). Dit geldt ook als materialen niet actief verspreid hoeven te worden.

Als een product pas vermarkt mag worden ná goedkeuring van de aRMMs is het van belang een proces te hebben dat dat waarborgt.

Wat betreft DHPCs: ook hier kunnen Europees afgestemde teksten herschreven worden voor Nederlandse implementatie. Terugkoppeling naar het hoofdkantoor is nodig.

Bij het nieuwsbericht over een DHPC vraagt het CBG om een foto van het product voor de website. De tip wordt gegeven dat aan de hand van de pdf van het artwork artworkstudio's een 3D afbeelding kunnen maken.

Paneldiscussie

Tijdens de presentaties worden al veel vragen gesteld aan de sprekers.

Vragen die tijdens de paneldiscussie gesteld worden:

- Naar aanleiding van de presentatie over mock recalls, heeft IGJ zaken gemist?

Reactie: Nee. Wel van belang dat de Responsible Person verantwoordelijk is voor de uitvoering, IGJ wil dat terugzien in de rapportage. De genoemde punten zijn zeer waardevol.

- In de presentatie over digitalisering van DHPCs wordt aangegeven dat uitvoering aan de firma's is. Kan het CBG aangeven wat de vervolgstappen zijn? Het lijkt erop dat eerst de nodige zaken opgelost moeten worden alvorens het beleid geïmplementeerd kan worden.

Reactie: het CBG is in gesprek met verschillende partijen, o.a. de koepels; de kaders worden afgesteld en de opgebrachte punten, zoals tijdens deze bijeenkomst, worden meegenomen.



RegNed en Kennisplatform GDP-RP Voorjaarsbijeenkomst *"Recall en Risicocommunicatie"*

- Heeft IGJ voorbeelden waarbij het niet goed is gegaan m.b.t. recalls, als leerervaring?

Reactie: Eigenlijk niet, hooguit kleine dingen. Naar aanleiding van een recall die ingezet werd op apotheekniveau, maar eigenlijk op patiëntniveau moest gebeuren zijn er wel lessen geleerd. Na een recall vindt een evaluatie plaats.

- In hoeveel gevallen wordt een recall gecombineerd met een DHPC?

Reactie: zelden.

- Wordt communicatie over DHPC tussen CBG en firma afgestemd, n.a.v. ervaringen dat dat niet het geval was?

Reactie: processen worden steeds beter, communicatie en inhoud worden beter afgestemd (binnen het CBG). Het CBG is in beraad over afstemming met firma's wat betreft het webbericht dat geplaatst wordt.