

Verslag 83^e Vergadering van de Contact Commissie Registratie
gehouden op woensdag 7 oktober 2009 te Den Haag

Aanwezigen:

NEFARMA

P. Reijnders
 A.M. Jonker-Huisman
 A. Voorschuur

NEPROFARM

N.M. van Diepen

BOGIN

C. Kleinjan
 S. Oortgiese
 P.F. Bongers
 H. Cauwels

BIOFARMIND

C. v.d. Wal
 F.C. Reman

VES

A.J. Ten Cate

BFN

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

H.G.M. Leufkens
 R. de Haan
 R.T.W. Meijer
 B. van Elk
 D.S. Slijkerman
 A.I.M. Wesseling
 S. Kruger
 A. Torqui

1. Opening

De voorzitter opent de 83^e CCR vergadering en heet alle aanwezigen van harte welkom.

Agenda

Alle partijen zijn nog een beetje zoekende hoe de verdeling van agendapunten voor de CCR of CCR-Praktijk moet zijn.

Koepels:

De Bogin wil graag een aantal punten toevoegen aan de agenda. Dit is met de secretaris besproken en akkoord bevonden.

Koepels:

Het CBG vraagt de koepels altijd vooraf om een toelichting als het gaat om het aanleveren van agendapunten. Gevraagd wordt of het CBG dit zelf ook wil doen, zodat ook de koepels zich goed kunnen voorbereiden.

CBG:

Het CBG gaat akkoord met het geven van een toelichting vooraf op de agendapunten.

3. Verslag en actiepunten 82^e CCR-vergadering

Tekstuele opmerkingen zullen door Nefarma schriftelijk doorgegeven worden.

Pagina 2

Koepels:

Het onderwerp tarieven is een oud aandachtspunt. Gevraagd wordt naar de stand van zaken rondom de herziening van de tarieven.

CBG:

Het CBG is al enige tijd bezig met de herziening. Het moet zorgvuldig uitgevoerd worden en op politiek gebied spelen dingen mee rondom taakstellingen en bezuinigingen. Het CBG gaat hier voorzichtig mee om, waardoor er vertraging ontstaat.

Pagina 3Koepels:

Het CBG heeft de koepels verzocht om op het gebied van kwaliteitsissues, zoveel mogelijk meldingen die GMP gerelateerd zijn, aan IGZ te melden. Het dubbel melden is bij wet verboden. De koepels willen het CBG hier op attent maken.

CBG:

Het CBG bedankt de koepels voor dit advies. Het CBG maakt zich namelijk grote zorgen over een toenemende mate van het aantal kwaliteitsissues. Op initiatief van VWS is een ketenoverleg gestart met het RIVM, IGZ, CCMO, Lareb en het CBG, om te inventariseren of het mogelijk is dergelijke meldingen in Nederland te centreren naar één punt. Dit geldt niet alleen voor kwaliteitsissues maar ook voor bijwerkingen en andere zaken. Dit traject is nog niet afgerond. Een probleem is bijvoorbeeld het aansluiten van de jurisdicties. IGZ valt onder de Gezondheidswet en het CBG onder de Geneesmiddelenwet. Het CBG heeft in het ketenoverleg gemeld dat is gebleken dat meldingen nu uit vier verschillende kanalen komen, dit zou dus gecentreerd moeten worden. Dat is echter niet eenvoudig te realiseren omdat het CBG rechtstreeks van de EMEA maar ook van inspecties van andere landen de meldingen doorkrijgt. Onder leiding van VWS wordt gewerkt aan verbetering.

Koepels:

Onderaan pagina drie, onder communicatie tijdens lopende procedures, staat in de laatste zin dat het CBG vraagt 'of de koepels daar zo terughoudend mogelijk in willen zijn'. Is er een reden voor dat hier alleen de koepels genoemd worden?

CBG:

Nee, in plaats van koepels had het woord 'belanghebbenden' moeten worden gebruikt. Dit zal worden aangepast in het verslag.

Pagina 7Koepels:

Onder CCR-Praktijk staat in de eerste zin dat de koepels een voorstel hebben ontvangen over hoe de CCR-Praktijk er uit komt te zien. Dit is door een aantal koepels niet ontvangen.

CBG:

Het CBG heeft ruime tijd terug een voorstel verzonden naar alle koepels. Het CBG zal dit document nogmaals verzenden naar de koepels. *Actiepunt*

Pagina 8Koepels:

Over actiepunt 82/05 - Nationale implementatie study design RMP:

Is besproken in de CCR-Praktijk. Afsgesproken is dat er een vraag en antwoord document zal worden opgesteld, maar hier is geen tijdslijn voor afsgesproken. De vraag is of hier alsnog een tijdslijn voor afsgesproken kan worden, omdat het voor de firma's van groot belang is.

CBG:

Het CBG zal de tijdslijn van de beoordeling van RMP intern bespreken.

Actiepunten

81/05 - Discussie voeren met de koepels over de noodzaak van mockups

Er is een voorstel in bewerking en zal worden uitgestuurd naar de koepelorganisaties, die op het voorstel kunnen reageren. De reacties worden daarna besproken in de CCR-Praktijk.

81/06- Gelden nationale renewals ook voor homeopathische- en kruidengeneesmiddelen

Renewals gelden ook voor homeopathische- en kruidengeneesmiddelen. In de praktische uitwerking die nog moet komen voor de reguliere geneesmiddelen, zal een aanvulling komen voor de homeopathische- en kruidengeneesmiddelen.

Koepels:

Gevraagd wordt wanneer de afspraken schriftelijk aan de koepels bekend gemaakt wordt.

CBG:

Het document, zoals al in het bezit van de koepels en destijds besproken in de CCR, kan beschouwd worden als definitief. De praktische uitwerking moet echter nog gecommuniceerd worden. Het document zoals besproken in de CCR zal binnen twee weken worden rondgestuurd. Het stuk over de praktische implementatie zal tijdens de volgende CCR besproken worden

82/00- Aanpassen verslag

Afgehandeld

82/01- Rondsturen riskminimisation documenten –

Afgehandeld

82/02- Overleg plannen inzake voorstel tot wijziging in de bijsluiter tekst over het melden van bijwerkingen bij Lareb

Koepels komen hier op terug na verzending voorstel CBG.

Koepels:

Dit punt is nog niet duidelijk.

CBG:

Er is een voorstel gedaan door het CBG. Dat voorstel is met Lareb besproken. De verslaglegging van deze bespreking kan worden beschouwd als terugkoppeling naar de koepels.

82/03- Reactie Bogin verwerken in beleidsdocument bijsluiter

Afgehandeld

82/04- Vrijstelling leges MRP's en DCP's

Deze vraag komt steeds terug. Een aanpassing die voorkomt uit een verzoek van de PhVWP, is een aanpassing zonder tarief. Dit zal op de website van het CBG worden aangegeven.

Koepels:

Een vraag ten aanzien van de tarieven. Er zijn twee tarieflijsten in omloop, die niet consistent zijn. Eén daarvan is gepubliceerd op de website, de ander niet. Voorstel om er één lijst van te maken.

CBG:

De lijst op de website is de lijst die compleet en actueel is. Het CBG zal kijken welke manier het beste is om te informeren over de tarieven.

82/05- Nationale implementatie study design RMP

Mevrouw Straus komt hier op terug.

4. Mededelingen

Aanpassing duplexverklaring

Het CBG heeft in 2009 besloten dat bij een wijziging van registratiehouder een verklaring moet worden overgelegd met betrekking tot het hebben van een Pharmacovigilance systeem. Het CBG wil deze aanpak ook gaan hanteren voor de duplexaanvragen. De duplexverklaring zal uitgebreid en aangepast worden op dezelfde manier als de verklaring voor wijziging registratiehouder. Het CBG heeft gekozen voor de verklaring en niet voor het indienen van het hele pharmacovigilance systeem, zodat een duplexaanvraag kan worden verwerkt als een administratieve afhandeling en er geen beoordeling hoeft plaats te vinden.

Koepels:

Hoe wil het CBG dat een verandering van bijvoorbeeld Qualified Person voor Pharmacovigilance wordt ingediend?

CBG:

Een wijziging van de naam van de Qualified Person is een notificatie en kan gewoon aangemeld worden. Een wijziging in een pharmacovigilance systeem is op dit moment voor centrale procedures nog een type II wijziging. Voor nationale producten kan het door middel van een notificatie. Vanaf 1 januari 2010 zal het door de nieuwe Variatie Verordening al iets eenvoudiger worden, dergelijke wijzigingen kunnen dan als een type IA of een type IB variatie ingediend worden. Over enkele jaren zal het systeem van Pharmacovigilance systemen helemaal vereenvoudigd worden; dergelijke wijzigingen zijn dan niet meer productgebonden, maar gaan via een systeem met Masterfiles.

CBG-infodag variatierichtlijn en portal

Op 10 november aanstaande organiseert het CBG een informatiemiddag over de nieuwe variatierichtlijn en het portal. Opgeven kan op de gebruikelijke manier, via de website.

Inschrijvingen DCP

De DCP-inschrijving voor de tweede helft van 2010 staat de hele maand oktober 2009 open.

Koepels:

Geldt dat ook voor MRP's?

CBG:

MRP's kunnen bij het hoofd van een afdeling of via de casemanager worden aangevraagd waarna kan worden gekeken naar de planning.

5. en 6. Onderscheid CCR vs CCR Praktijk

In de reguliere CCR zullen vooral beleidsmatige zaken besproken worden en in de CCR-Praktijk vooral praktijkgerichte zaken. Voor de evaluatie is het belangrijk dat de verslagen van beide CCR bijeenkomsten op korte termijn verschijnen.

Koepels:

Wat is de status van de CCR-Praktijk? Worden afgestemde zaken gezien als een officieel besluit waarover de achterban kan worden geïnformeerd?

CBG:

Vaak wordt afgesproken dat bepaalde zaken worden vastgelegd in een document. Wanneer dat document is goedgekeurd, treedt het in werking als officieel besluit.

Koepels:

Is het mogelijk om het voorstel van het CBG van indeling CCR-regulier en CCR-Praktijk toegestuurd te krijgen?

CBG:

Het CBG is onlangs benaderd door een partij vanuit het bedrijfsleven die graag wil deelnemen aan de CCR-vergaderingen. De voorzitter vraagt wat de koepels daarvan vinden.

Koepels:

In de CCR-vergaderingen worden besluiten genomen namens de branche-verenigingen. Het is afhankelijk van de aanvragende partij of deelname wenselijk is. De CCR-vergaderingen moeten niet naar een hoger niveau geplaatst worden wat kan leiden tot strategische wijziging van procedures.

CBG:

De voorzitter stelt voor om af te wachten hoe CCR-Praktijk en CCR-regulier gaan lopen. Per vergadering kan de agenda worden bekeken. Eventuele reacties ter verbetering kunnen dan gemeld worden.

CBG:

Er wordt opgemerkt dat de halfjaarlijkse cijfers van de achterstanden per 1 november 2009 bekend gemaakt worden.

7. 'CBG voortdurend op tijd'.CBG:

Zie presentatie van heer Torqui.

Vragen gesteld naar aanleiding van de presentatie:Koepels:

Worden de voorstellen en adviezen naar aanleiding van de onderzoeksresultaten ook daadwerkelijk uitgevoerd?

CBG:

Naar aanleiding van de resultaten vanuit het onderzoek ligt een voorstel klaar om geïmplementeerd te worden. De bedoeling is de uitslagen vereenvoudigd te implementeren.

Koepels:

Voor de koepels is het van belang wat er daadwerkelijk gaat veranderen. Worden de weken vertraging van het tekenrondje daadwerkelijk gereduceerd tot één week of drie dagen? Dat zijn belangrijke zaken.

CBG:

De presentatie was echter alleen bedoeld om duidelijk te maken hoe het CBG bij dergelijke resultaten denkt te komen.

Koepels:

Wat is gedachte van het CBG voor een herdefinitie van 'achterstanden'?

CBG:

De nieuwe definitie van achterstanden moet nog geformuleerd worden. Binnenkort zal hier een voorstel voor gedaan worden. Dit voorstel wordt eerst afgestemd in de CCR-Praktijk. Over de wettelijke termijnen van achterstanden valt niet te discussiëren en worden hier niet mee bedoeld.

Koepels:

Let goed op de verschillen in achterstanden tussen de FT-groepen.

CBG:

Het CBG bevestigt het belang hiervan. Consistentie binnen het CBG is een belangrijk punt, op alle inhoudelijke terreinen.

Koepels:

Er wordt opgemerkt dat de gekozen methode om de achterstanden terug te brengen een goede lijkt. Dit omdat deze methode zichzelf bij andere organisaties bewezen heeft.

8. Paediatric worksharing

Vorig jaar is begonnen met de beoordeling van alle studies conform artikel 45 van de Paediatric Regulation. Dit gebeurt in waves, vier keer per jaar wordt er met een aantal stoffen gestart. () ten behoeve van kinddoseringen. Toen het project begon bestond het idee dat het kon leiden tot volledige harmonisatie van paediatric data. Gebleken is dat dit onhaalbaar is in de praktijk.. Dit heeft te maken met het al dan niet hebben van een paediatrische indicatie in verschillende landen. Soms heeft het ene land geen paediatrische indicatie en het andere land wel. Artikel 45 roept ook niet op tot harmonisatie, maar geeft aan dat informatie uitgewisseld wordt. In de Paediatric Regulation staat: 'the competent authorities shall exchange information regarding the studies submitted and their indications for any marketing authorisation'. Het doel is dan ook niet om tot een volledige harmonisatie te komen Afgelopen maand heeft de CMDh hier overleg over gehad met de Europese koepels. Daar is toen ook verteld dat volledige harmonisatie praktisch niet uitvoerbaar is. Een mogelijke oplossing zou zijn dat artikel 45 eindigt met twee tekstvoorstellen, een voor landen die wel een een indicatie voor kinderen hebben, en een voor landen die geen indicatie voor kinderen hebben Nu gebleken is dat volledige harmonisatie niet haalbaar is, wordt gekeken naar wat wel haalbaar is en hoe dit op de meest praktische manier uitgevoerd kan worden.

Koepels:

Hoeveel stoffen zijn er tot nu toe behandeld?

CBG:

Er worden per wave 20 à 30 stoffen behandeld. Binnenkort wordt gestart met de vijfde wave. In totaal ongeveer 120 à 130 stoffen.

Koepels:

Staan deze op de CMD website?

CBG:

Ja, de stoffen staan op de CMD website. Sinds kort staan op verzoek van de Europese koepelorganisaties ook de rapporteurlanden er bij.

CBG:

Gevraagd wordt hoe de koepels de vorderingen rondom paediatric work sharing beleven.

Koepels:

Vanuit Nefarma wordt geantwoord dat dit nog niet erg leeft binnen de werkgroepen.

9. Transparantie

Het CBG is voortdurend bezig rondom transparantie. Belangrijk is om collegeverslagen zo snel mogelijk openbaar te maken. Het CBG vindt transparantie erg belangrijk en is ook wettelijk verplicht hieraan te voldoen. Hierbij zijn drie belangrijke aspecten.

1. De vertrouwelijkheid van persoonsgegevens, met name waar het klinisch geneesmiddelenonderzoek betreft.
2. De vertrouwelijkheid van commerciële gegevens, vooral ten aanzien van de chemische-farmaceutische kwaliteit.
3. Systeemschade. Registratiehouders moeten er zeker van zijn dat aangeleverde informatie vertrouwelijk wordt behandeld, terwijl anderzijds het CBG transparant moet zijn.

De EMEA maakt op dit moment een grote slag naar transparantie, hier is vanuit de pers veel kritiek op. Het CBG probeert zo transparant mogelijk te zijn, want wanneer zij dit niet doet, kan dit ten koste gaan van het vertrouwen van de Nederlandse en Europese burger.

Het CBG wil graag in dialoog treden met de koepels over mogelijke oplossingen voor de beperking en ter voorkoming van systeemschade.

Koepels:

De koepels geven aan bereid te zijn hierover met het CBG in dialoog te treden. Het is een maatschappelijke uitdaging om maximaal transparant te zijn. Maximale transparantie brengt wel gevaren met zich mee. Een aantal taken zijn bij overheden gedelegeerd en die kunnen uiteraard transparant zijn. Die transparantie heeft wel grenzen, zeker daar waar het capaciteit en competentie van het CBG betreft.

CBG:

De voorzitter stelt voor om hier op korte termijn met elkaar over te spreken. *Actiepunt*

10. Off-label gebruik

Off-label gebruik is geregeld in de Geneesmiddelenwet. Het is, mits een aantal voorwaarden, niet verboden.

Het CBG merkt in toenemende mate dat partijen haar benaderen wanneer een geneesmiddel off-label wordt gebruikt met de vraag wat het CBG er van vindt. Het CBG is hier zeer terughoudend in. Het CBG heeft als standpunt dat wanneer het kan, de indicatie zoveel mogelijk geregistreerd moet zijn volgens de normale procedure, zoals wettelijk vastgelegd. Het CBG wil tegelijkertijd dat firma's gestimuleerd worden om in indicaties te investeren. In de volgende CCR-vergaderingen zal hier explicieter uitleg over worden gegeven. De voorzitter wil de koepels alvast oproepen na te denken over voorbeelden en situaties waarbij het off-label gebruik andere vormen aanneemt dan zoals de wetgever bedoeld heeft.

Koepels:

Het off-label gebruik is in principe goed geregeld in de wet. De verantwoordelijkheid is namelijk bij wet geregeld voor de voorschrijvend arts. Het systeem is helder, op welke problemen doelt het CBG hier?

CBG:

Een voorbeeld: een firma die in een vergelijkend onderzoek in opdracht van een van de verzekeraars een middel moet gebruiken voor een indicatie die het CBG niet heeft goedgekeurd. Dit gebeurt regelmatig. Van het CBG wordt dan verwacht dat zij een positie inneemt. Dit zal het CBG niet doen omdat zij haar beoordelingen op basis van wetenschappelijke gegevens doet.

Koepels:

Het CBG moet in dat geval optreden en handhaven. De verantwoordelijkheid ligt namelijk bij de voorschrijvend arts en de verzekeraar mag dergelijke opdrachten helemaal niet geven.

CBG:

Het CBG komt hier in een volgende vergadering uitgebreid op terug.

11. EUCie-beslissingKoepels:Biofarmind:

In verband met de comitology procedure (= Member states have to vote on a draft decision prior to its adoption by the Commission, and the European Parliament also had a 'droit de regard' (right of scrutiny) of one month after the Member States voted) moet vanaf de CHMP-opinie voor de EC-decision voortaan 94 dagen in plaats van 677 dagen worden gerekend. Dit is destijds aangekondigd als een tijdelijke maatregel. Is bij het CBG inmiddels bekend of deze verlenging van de periode tussen Positieve Opinie en Commission Decision blijvend is?

Koepels:

Betekent dit dat in het slechtste geval een termijn verlenging het gevolg is? En is dit een blijvende situatie, aangezien de wetgeving is gewijzigd en dit niet van tijdelijke aard is?

CBG:

Het betreft een permanente wijziging, doordat de commitologie procedure is uitgebreid in de zin dat het Europees Parlement (EP) voortaan ook bevoegdheid krijgt. Indien het Parlement niet gekend is in een besluit van de Europese Commissie (een besluit buiten de reikwijdte van de bevoegdheden van de Commissie) dan dient het EP alsnog een 'droit de regard' krijgen. In dat geval kan het Parlement akkoord gaan of het besluit afwijzen (echter niet de discussie opnieuw starten met wijzigingsvoorstellen) Om te voorkomen dat het EP niet (tijdig) in een besluit is gekend is voortaan in de afstemmingslijst het EP opgenomen.

Stel de CHMP brengt een positieve opinie uit, dan wordt het naar de Europese Commissie gestuurd ter bevestiging, de Commissie stuurt de draft decision voor akkoord naar de lidstaten (Standing Committee normaal een formaliteit) en vervolgens krijgt het Europees Parlement de mogelijkheid om in te stemmen met voorstel of het af te wijzen. Na akkoord stuurt het EP het voorstel terug naar de Europese Commissie die het finale besluit bekrachtigt. In het ergste geval betekent dit dat de besluitvorming ipv 67 dagen 94 dagen duurt. Het CBG zal ter verduidelijking de aanloop tot besluitvorming en het moment van besluitname visueel in kaart brengen. *Actiepunt*

12. EtiketteringKoepels:

Op de verpakking van Alli, het eerste OTC-product dat via de Europese centrale procedure is geregistreerd, is duidelijk de website www.alli.nl vermeld. Deze verpakking is in de Europese procedure goedgekeurd. Is hiermee de vorig jaar bestaande onduidelijkheid of productgerelateerde websites wel of niet kunnen worden toegestaan op de verpakkingen van zelfzorggeneesmiddelen opgeheven?

CBG:

Het beleid van het CBG is om dergelijke website adressen niet te vermelden op de verpakking. Het CBG zal haar standpunt herzien in het licht van wat er in de Europese Commissie is medegedeeld over de vermelding van dergelijke websites. Het CBG neemt dat in heroverweging. Het CBG zal nagaan hoe andere lidstaten hiermee omgaan. Het betekent overigens niet dat de Commissie vanaf nu altijd website vermeldingen toestaat, de Commissie heeft gezegd dat het voor dit product een zinvolle aanvulling op de patiënteninformatie is.

13. Gebruiksoctrooien

Sinds enkele jaren heeft het CBG te maken met gebruiksoctrooien. In Nederland wordt tot nu toe in de bijsluiter een zin opgenomen die de patiënt er op wijst dat het geneesmiddel mogelijk ook voor een andere indicatie voorgeschreven kan zijn. Verder streeft het College ernaar dat de tekst voor alle generieke producten gelijk is. Het huidige beleid heeft tot praktische bezwaren geleid. Het is bijvoorbeeld voorgekomen dat een generieke firma een overeenkomst had gesloten met de innovator om die gepatenteerde indicatie wel te mogen voeren en andere generieke firma's hadden dat niet. Dit leidt tot disharmonisatie in de generieke teksten, wat onwenselijk is. Uit een discussie in de CMD blijkt dat landen er verschillend mee omgaan. Er komt nu een herziening van het beleid waarin het CBG een stap terug zal doen en zich hier minder mee zal bemoeien. Het CBG is geen partij in patenten, mede omdat het feit, dat een SPC of bijsluiter wordt goedgekeurd met een gepatenteerde indicatie, niet impliceert dat er een inbreuk wordt gemaakt op het octrooi. Het CBG blijft zich nu met name richten op consistente informatie richting de patiënt. Het beleid wordt binnenkort naar buiten gebracht.

Koepels:

Er zijn signalen vanuit leden dat dit beleid al wordt toegepast, zonder dat dit naar buiten is gebracht.

CBG:

Het is niet de bedoeling dat het beleid al wordt uitgevoerd. Het CBG beraadt zich eerst intern over beleid, dan wordt het naar buiten gebracht en daarna wordt het beleid pas uitgevoerd.

Koepels:

Het CBG heeft zich in het verleden zoveel mogelijk ver van patenten gehouden, want patenten kan zij niet beoordelen daar zij niet over de juiste informatie beschikt. De Bogin is van mening dat patenten een zaak zijn tussen twee partijen en dat geschillen bij de rechter thuishoren. Het CBG moet zich richten op essentiële zaken, namelijk de dossierbescherming.

CBG:

De voorzitter zegt dat de mening van de Bogin aansluit bij wat eerder is weergegeven en het nieuwe beleid dat binnenkort uitgedragen zal worden. Het CBG wil bereiken dat het voor een patiënt niets uitmaakt van welke informatie die gebruik maakt.

Op de website van het CBG staat momenteel al een lijst met stoffen vermeld waarvan bekend is dat de stof gepatenteerd is, zodat patiënten, wanneer ze een geneesmiddel krijgen zonder de betreffende indicatie, achtergrondinformatie kunnen vinden.

Koepels:

Geadviseerd wordt om de stoffen niet te linken aan patenten maar om dit anders te verwoorden.

14. RondvraagKoepels:

Een aantal leden heeft ervaren dat er verschil is in beleid van toekennen RVG-nummers voor injectiepreparaten. Het kan uitgedrukt worden in sterkte, waarbij dan verschillende volumes worden afgevuld in ampullen. In het ene geval wordt één RVG nummer afgegeven, afhankelijk van of je meerdere volumes afvult en in andere gevallen wordt per afgevuld volume een RVG nummer toegekend. Dat veroorzaakt verwarring. Wat is precies het beleid en wat zijn hierin verschillen tussen Europese landen?

CBG:

De verschillen ontstaan mogelijk door het verschil in aanleveren van de dossiers en hoe de Reference Member State (RMS) haar DCP nummers toekent als Nederland CMS is. De QRD heeft dit al eerder opgemerkt en is met een voorstel gekomen. Dit voorstel is becommentarieerd door professionals uit de praktijk en de QRD komt nu naar verwachting begin 2010 met een nieuw voorstel. Ook dit voorstel wordt met praktijkgebruikers besproken. Het heeft dus de aandacht.

Koepels:

Gevraagd wordt naar de geldigheid van het zogenaamde 'rozenwaterlijstje'. Dit is een lijstje waarbij vrijstelling wordt verleend bij een conventionele farmaceutische vorm van oraal gebruik. Deze lijst is te vinden op de website van het CBG.

CBG:

Deze lijst is alleen voor nationale aanvragen. Wanneer Nederland RMS is, kan niet de garantie worden gegeven dat andere landen Nederland hierin volgt.

Koepels:

Kan een firma dan bij een nationale aanvraag op die lijst, die wordt geweigerd, ergens protesteren?

CBG:

De lijst is niet meer opgenomen in de nieuwe Geneesmiddelenwet, het CBG hanteert de lijst nu enkel nog als een format. Het is dus niet meer wettelijk vastgelegd.

Koepels:

Is de klankbordgroep van de portal groep nog actief?

CBG:

Ja, die is nog actief. Klankbordgroep zal binnenkort een terugkoppeling ontvangen.

Koepels:

Wanneer denkt het CBG iets met de resultaten uit de werkgroep over de begrijpelijkheid van bijsluiters te gaan doen? Hoe wordt omgegaan met dergelijke workshops?

CBG:

De schrijfadvisen die zijn voortgekomen uit de werkgroep zullen intern worden voorgelegd aan de casemanagers. Het CBG komt via VWS terug op het antwoord hoe verder wordt omgegaan met die workshops. Na de afstemming intern zullen de koepelorganisaties er bij betrokken worden.

Koepels:

Er is een wijziging geweest in het beleidsdocument voor wijzigingen registratiehouder in maart 2009. Hierin staat dat je tijdens het wijzigingen van registratiehouder, geen andere lopende wijzigingen mag hebben. Dit is in de praktijk onuitvoerbaar.

CBG:

Dit is een goed punt om in de CCR-Praktijk te brengen. De vraag graag e-mailen naar het CBG, zodat deze geagendeerd wordt voor de komende bijeenkomst.

Koepels:

Gaat het CBG wanneer het één loket gaat vormen met IGZ ook samen met CVZ en gaat het CBG dan ook beoordelen of gaat het CBG überhaupt kosteneffectiviteit versus de therapeutische toegevoegde waarde meenemen?

CBG:

Nee, het CBG gaat niet samen met CVZ en gaat op dat gebied niet beoordelen.

Koepels:

Het werk dat het College via de CHMP doet, reflecteert dat ook de expertise die het CBG heeft en hoe wordt deze lijn uitgezet op bijvoorbeeld vaccins?

CBG:

Een rapporteur kan inschrijven voor een bepaald dossier. De voorzitter van de CHMP besluit uiteindelijk welk land het rapporteurschap krijgt. Nederland krijgt dossier toegewezen waar het CBG bewezen expertise op heeft. Op dit moment kijkt het CBG naar de huidige relevantie van de expertise zoals deze jaren geleden beschreven is. Hier heeft mogelijk een verschuiving plaatsgevonden en daar zal het CBG dan ook proactief op inspelen.

Sluiting

De voorzitter sluit de vergadering. Voorstel CCR Praktijk 13 januari, CCR regulier 10 februari 2010.

Lijst van actiepunten uit de CCR-vergaderingen

Nr.	Datum:	Inhoud:	Actie door:
81/04	04-02-09	Een reactie geven op de vragen van het CBG over een voorstel tot wijziging in de bijsluitertekst over het melden van bijwerkingen bij Lareb	Koepels
81/05	04-02-09	Discussie voeren met de koepels over de noodzaak van mockups	CBG
82/02	03-06-09	Overleg plannen inzake voorstel tot wijziging in de bijsluitertekst over het melden van bijwerkingen bij Lareb	CBG – wie?
82/05	03-06-09	Nationale implementatie study design RMP	CBG - Sabine Straus
83/00	03-06-09	Aanpassen verslag 82 ^e CCR vergadering	CBG -Rosaline Tóth
83/01	07-10-09	Voorstel verdeling CCR Praktijk en regulier rondzenden	CBG
83/02	07-10-09	Discussie met koepels inzake transparantie	CBG
83/03	07-10-09	In kaart brengen besluitvorming Europese Commissie	CBG – Birte van Elk