

---

## Verslag 104<sup>e</sup> CCR Regulier vergadering – woensdag 29 juni 2016 te Utrecht

### 1. Opening

### 2. Vaststellen agenda

Het onderwerp 'Gevolgen Brexit' wordt aan de agenda toegevoegd (agendapunt 11). Met deze wijziging wordt de agenda vastgesteld.

### 3. Verslag 103<sup>e</sup> vergadering d.d. 3 februari 2016, inclusief actiepunten

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure.

#### Actiepunten

**87/06** Ontwikkeling nationaal beleid out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren. - Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 7). Dit actiepunt is afgesloten.

**102/02** Zodra de *delegated act* definitief is, bekijken of het Beleidsdocument Etikettering farmaceutische producten moet worden aangepast. - De *delegated act* is definitief. Een nieuwe versie van het Q&A over de implementatie van de *falsified medicines directive* wordt verwacht in augustus. Het College gaat het Beleidsdocument Etikettering herzien. Een aangepast concept beleid wordt verwacht in november. De actiepunt blijft staan.

**102/03** Bij de herziening van het QR beleid (n.a.v. de *falsified medicines directive*) het voorstel van Nefrofarm en CBD, om een onderscheid te maken tussen recept- en niet receptplichtige geneesmiddelen, meenemen. - Dit neemt het College mee bij de herziening van het Beleidsdocument Etikettering. Een aangepast concept beleid wordt verwacht in november. Dit actiepunt blijft staan.

**102/05** Aantal onderwerpen t.a.v. DHPC verder uitwerken (bv witte hand envelop, digitale verspreiding). - Het College is onder andere nog in gesprek met Nefarma over de concretisering van de witte hand envelop-procedure. Ook werkt het College nog aan de uitwerking van de digitale verspreiding van de DHPC. Dit actiepunt blijft staan.

**103/01** Beleid opstellen voor het vermelden van houdbaarheid na opening van zelfzorggeneesmiddelen. - Het concept beleid is momenteel gepubliceerd op de CBG-website voor publieke consultatie. Tot 1 juli 2016 is het mogelijk om te reageren. Het beleid is naar verwachting in oktober definitief. Dit actiepunt blijft staan.

**103/02** Update geven van de projecten SBP. - Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 5). Dit actiepunt is afgesloten.

### 4. Mededelingen

- Dhr. Hummel (CBD) is verhinderd.
- Op 4 mei 2016 zijn de leden van het Jong CBG benoemd. Het College wil deze jonge wetenschappers kennis laten maken met de verschillende inhoudelijke en regulatorische vraagstukken die worden behandeld en de methode van denken en afwegen die het College toepast in zijn besluitvorming.
- Dhr. Sonke en dhr. Bouvy zijn per 1 mei 2016 benoemd als nieuwe Collegeleden. Op 1 juli 2016 neemt dhr. Schellens afscheid als Collegelid. Het College zoekt nog Collegeleden met expertise op het gebied van onder andere oncologie/hematologie, huisartsgeneeskunde en interne geneeskunde.
- Op 8 juni 2016 vond de Collegedag plaats. Het College kijkt terug op een geslaagde dag met een grote variatie aan thema's.



- Het College is voornemens de tarieven voor 2017 niet te wijzigen. Het College zal dit nog formeel bevestigen aan de koepels.  
*Post meeting:* het College heeft op 3 augustus 2016 de koepels bevestigd dat het College de tarieven voor humane geneesmiddelen in 2017 niet zal wijzigen.
- Op 1 juni is een nieuwe pSG gestart, mw. Craaijkamp, zij is de opvolger van dhr. Kleinmeulman.
- De *Periodic Safety Update Report (PSUR) Repository* is één centraal platform voor geneesmiddelenautoriteiten en farmaceutische bedrijven om informatie uit te wisselen over PSURs van geneesmiddelen. De *PSUR Repository* is alleen bedoeld voor geneesmiddelen voor humaan gebruik. Alle PSURs voor centraal en nationaal toegelaten geneesmiddelen in Europa moeten vanaf 13 juni 2016 via de *PSUR Repository* worden ingediend. PSURs mogen niet langer rechtstreeks bij het College worden ingediend. Wanneer een PSUR niet naar de *Repository* wordt verzonden, voldoet de vergunninghouder niet aan de wettelijke verplichting om een PSUR in te dienen (de PSUR wordt dan als niet ingediend beschouwd).

## 5. Update projecten van het Strategisch Business Plan (SBP)

Het College geeft een presentatie over de projecten van het SBP (zie bijlage 01). Het College gaat daarbij ook in op de vooraf ingestuurde vragen van het CBD en HollandBio.

### Project Patiëntgerichte beoordeling

Het College wil de patiënt meer betrekken bij de beoordeling. In het kader hiervan is vorig jaar Collegelid mw. Van Rensen, met expertise consument- en patiëntperspectief benoemd. Tevens heeft een bijeenkomst met patiëntenorganisaties plaatsgevonden om te bespreken hoe zij het beste betrokken kunnen worden. Het College heeft twee pilots gestart met registers. Onderzocht wordt of het College de databank van het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) en van het Nivel kan gebruiken bij de beoordeling. Wat betreft *drug rediscovery* heeft het College een overzicht gemaakt van welke producten hieronder vallen. Dit overzicht wordt gepubliceerd op de CBG-website. Tenslotte gaat een promotietraject van start met betrekking tot *personalised medicines* en een promotietraject met als onderwerp *stakeholder driven applications*.

### Project Bevordering van goed gebruik

Dit project bestaat uit twee onderdelen. Het eerste onderdeel is de informatievoorziening aan voorschrijvers. Het Farmacotherapeutisch Kompas is inmiddels het centrale portaal voor informatievoorziening aan arts en apotheker. Er is een koppeling gemaakt naar de Geneesmiddeleninformatiebank en naar de nieuwsberichten op de CBG-website. De focus ligt momenteel op het verbeteren van actieve communicatie van urgente informatie, zoals DHPCs. Een volgende stap binnen het project is onderzoeken hoe de informatie in voorschriftsystemen terecht kan komen. Het tweede onderdeel is informatievoorziening aan patiënten. In opdracht van het ministerie van VWS wordt momenteel een onderzoek door Nivel uitgevoerd naar de informatiebehoefte onder patiënten. De resultaten worden in augustus verwacht. Daarnaast is er in opdracht van de Europese Commissie een onderzoek uitgevoerd naar de leesbaarheid en het ontwerp van de bijsluiter. Het College heeft commentaar gegeven op de conceptrapportage. Het CBD geeft aan dat het College vaak de term 'patiënt' gebruikt, maar dat er ook de consument is. Het College maakt geen onderscheid tussen patiënt en consument. Het perspectief is de gebruiker van geneesmiddelen. Het gaat om de wijze van informatievoorziening aan gebruikers van geneesmiddelen.

### Project Bevordering van innovatie

Dit project bestaat uit drie onderdelen. De eerste twee onderdelen zijn innovatie van het registratieproces en van het registratiedossier. Het College heeft dit op de Europese agenda gezet. Inmiddels is ook sprake van een Europese ambitie en participeert het College in initiatieven als *Medicines Adaptive Pathways to Patients (MAPPs)* en *Priority Medicines (PRIME)*. Eén van de prioriteiten van het vastgestelde *Multi Annual Working Plan* betreft namelijk innovatie. De focus van dit project ligt niet op het gebied van zelfzorgmedicatie, maar het College zal dit signaal vanuit de koepels wel meenemen. Het derde onderdeel is wetenschappelijk advies aan firma's. Sinds kort biedt het College de mogelijkheid van wetenschappelijk advies op maat voor kleine firma's en onderzoeksgroepen, met name vroeg in de ontwikkeling van een geneesmiddel.

De drie projecten geven richting aan de werkzaamheden van het College, inclusief het communicatie-, IT- en HRM&O-beleid. Nieuwe ontwikkelingen, zoals het onderzoek naar

houdbaarheid na opening of bijvoorbeeld de Brexit, zorgen ervoor dat regelmatige strategische heroriëntatie nodig blijft.

**6. Terugblik EU-voorzitterschap**

Het College geeft een presentatie waarin wordt teruggekeken op het EU-voorzitterschap (zie bijlage 02). Vanuit de koepels wordt opgemerkt dat het EU-voorzitterschap van Nederland zeer positief is ervaren, met name de stakeholdersmeeting waarbij voldoende ruimte was om een standpunt naar voren te brengen. Het College zal de Raadsconclusies over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen en de Raadsconclusies over de volgende stappen in het kader van de "één gezondheid" aan de koepels sturen.

*Post meeting:* de koepels hebben de Raadsconclusies op 29 juli 2016 van het College ontvangen.

**7. Geneesmiddeltekorten**

Het College geeft een toelichting op de ontwikkelingen rondom geneesmiddeltekorten. Naar aanleiding van een actiepunt van de Werkgroep Geneesmiddeltekorten ontwikkelt het College momenteel samen met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een gezamenlijk meldpunt voor firma's. De huidige verplichting voor firma's is om een tekort bij zowel het College als bij de IGZ te melden. Hier wordt een gezamenlijk meldpunt van gemaakt, dat naar verwachting het eind van het jaar operationeel is. Een firma kan dan melden middels één formulier. De tekst van de inhoud van dit formulier wordt binnenkort voor publieke consultatie gepubliceerd. De definitie van een tekort wordt hierbij meegenomen. De discussie over de definitie loopt ook op Europees niveau. Het College zal geen andere definitie hanteren dan in Europa wordt afgesproken. Vorige week is namens de minister een brief naar de Tweede Kamer gestuurd met alle acties rondom geneesmiddeltekorten. Het College heeft ook aandacht voor passend reguleren.

Bogin, Nefarma en zorgverzekeraars werken aan een notitie over tekorten. Dit is breder ingestoken dat het gezamenlijk meldpunt dat het College en de IGZ ontwikkelen. De notitie ziet op een pragmatische aanpak en benadrukt het belang van goede definities.

**8. Pyrrolizidine alkaloiden (PA's) in kruidengeneesmiddelen**

In maart is in Europa breed bekend geworden dat kruidengeneesmiddelen PA's kunnen voorkomen. Deze kruiden bevatten van nature geen PA's. Het is aannemelijk dat de kruiden zijn geogst tegelijk met andere planten die PA's bevatten. Dit onderwerp is twee keer besproken in de *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC). De EMA heeft een standpunt over PA's gepubliceerd op de EMA-website. Het College hanteert de limiet van 0,35 microgram PA's per dagdosering. Deze limiet is door de HMPC vastgelegd in 2014. Onder de grens van 0,35 microgram PA's per dagdosering zijn geen aanwijzingen voor schadelijke effecten. Het College zal beleid opstellen voor implementatie van deze limiet in de specificaties. Over de PA's in kruidengeneesmiddelen voert het College momenteel geen actieve communicatie. Het College zal de communicatielijn die klaarligt voor mogelijke vragen delen met de koepels.

*Post meeting:* het College heeft op 4 juli 2016 de communicatielijn aan de koepels gestuurd.

**9. Productinformatie**

**9.a INN-stam in productnaam**

In het Beleidsdocument Naamgeving van farmaceutische producten staat dat een fantasienaam niet mag beginnen en/of eindigen met een lettercombinatie die door de Wereldgezondheidsorganisatie als INN-stam wordt gebruikt voor een bepaalde klasse werkzame stoffen. Neprofarm verzoekt het College om dit beleid genuanceerder toe te passen, door het toe te spitsen op stamnamen die daadwerkelijk een bepaalde klasse werkzame stoffen aanduiden en algemene veelgebruikte uitgangen daar buiten te laten. Naar aanleiding van een concrete zaak is dit punt bij het College bekend. Tijdens de publieke consultatie van het beleidsdocument was hier echter niets over opgemerkt. Binnen het College zal de Werkgroep Productinformatie nu gaan kijken of het beleid aangepast kan worden. (*actiepunt 104/01*)

**9.b Harmonisatie productinformatie paracetamol bevattende geneesmiddelen**

Neprofarm vraagt of het College bijsluiters ook Europees wil laten harmoniseren (in plaats van alleen de nationaal geregistreerde producten) en welke bestanddelen het College nog meer op het oog

heeft behalve paracetamol. De publieke consultatie richt zich nu alleen op nationale handelsvergunningen. Het College streeft ernaar om zoveel mogelijk producten te harmoniseren in het belang van duidelijkheid voor de patiënt. Op Europees niveau is ook discussie over harmonisatie, maar daar wil het College niet op wachten. De andere bestanddelen die in aanmerking kunnen komen, zijn naproxen, diclofenac en aspirine.

Bogin vraagt aandacht voor het Europese aspect in voorgesteld beleid. Het College heeft dat wel in overweging genomen, maar dat is minder zichtbaar in het voorgestelde beleid over de harmonisatie van de productinformatie van paracetamol bevattende geneesmiddelen. Het College zal in voorgesteld beleid voortaan ook vermelden wat het College wil doen met geneesmiddelen die zijn goedgekeurd middels een Europese registratieprocedure.

## 10. Beleidsdocumenten

Bij dit agendapunt bespreekt het College de beleidsdocumenten die aan herziening onderhevig zijn.

### 10.a Publicatiebeleid CBG van geoctrooierde indicaties bij geneesmiddelen voor menselijk gebruik

In februari van dit jaar heeft het College een voorgenomen beleidswijziging rond gebruiksoctrooien gepubliceerd voor publieke consultatie. Het College wil de volledige SmPC en bijsluiters van generieke geneesmiddelen op de website blijven publiceren, ook als op een indicatie nog een octrooi rust. Nieuw is het voorstel om de geoctrooierde indicatie te markeren, zodat duidelijk wordt dat het gaat om een geoctrooierde indicatie. De termijn om op deze publieke consultatie te kunnen reageren, was korter dan gebruikelijk. Redenen hiervoor waren de lopende juridische procedures en de behoefte aan duidelijkheid over het beleid. Deze kortere termijn was een uitzondering.

Het College heeft acht reacties ontvangen van burgers en vanuit de industrie. Daarnaast heeft het College terugkoppeling ontvangen vanuit de patiëntenorganisaties en van een Collegelid. Belangrijkste binnengekomen commentaren waren dat het gewijzigde beleid nog steeds op gespannen voet staat met de octrooiwetgeving en dat getwijfeld wordt aan de begrijpelijkheid voor de patiënt. In het gewijzigde beleid is naar het oordeel van het College een betere balans gevonden tussen enerzijds het doel om de patiënt volledig te informeren over het veilig gebruik van geneesmiddelen en anderzijds de bescherming van een rechthebbende van een geoctrooierde indicatie. Het College streeft naar optimale informatievoorziening. Door het toevoegen van een Q&A document, speciaal gericht op de patiënt, denkt het College de twijfel omtrent de begrijpelijkheid rondom het gebruiksoctrooi weg te nemen. In een aantal reacties is voorgesteld om in de Q&A informatie over de geoctrooierde indicatie samen te nemen met off label gebruik. Dit heeft het College niet overgenomen. In beide situaties is een indicatie niet opgenomen in de bijsluiters die in het doosje zit, maar de achtergrond is heel verschillend. Bij geoctrooierde indicaties gaat het om een juridische kwestie en is de betreffende indicatie medisch gezien door het College beoordeeld en goedgekeurd. Bij off label is dat niet het geval en is de mogelijkheid voor het College voor aanvullende informatieverstrekking ook veel beperkter.

Het College heeft het nieuwe beleid vastgesteld en op 28 juni 2016 op de CBG-website gepubliceerd.<sup>1</sup>

### 10.b Beleidsdocument Nationale implementatie additionele risico minimalisatie maatregelen (aRMM)

Het aangepaste beleidsdocument was tot 11 maart 2016 gepubliceerd voor publieke consultatie. Het College heeft zeven reacties ontvangen vanuit de industrie en van zorgverleners. Op hoofdlijnen waren deze reacties:

- *Laat de inhoud van het aRMM aansluiten bij praktijk:* Het College streeft hiernaar door tijdens de beoordeling af te stemmen met zorgverleners en in algemene zin af te stemmen met de Commissie Praktijk.
- *Maak materiaal onderscheidend van commerciële uitingen:* Het College borgt dit door inhoudelijke beoordeling en standaardzin waarin staat dat materiaal is beoordeeld door het College.

<sup>1</sup> <http://www.cbg-meb.nl/voor-mensen/voor-handelsvergunninghouders/inhoud/wettelijke-basis-van-geneesmiddelen/beleid-cbg-ten-aanzien-van-geoctrooierde-indicaties>  
<http://www.cbg-meb.nl/voor-mensen/voor-zorgverleners/inhoud/gebruiksoctrooien-smpcs-en-bijsluiters>  
<http://www.cbg-meb.nl/documenten/vragen-en-antwoorden/gebruiksoctrooien-en-bijsluiters>

- *Zorg voor beschikbaarheid van al het goedgekeurde materiaal in de Geneesmiddeleninformatiebank:* Materialen vanaf augustus 2014 zijn beschikbaar. Momenteel loopt een project om al het goedgekeurd materiaal beschikbaar te maken.
- *Termijn van aanleveren definitief materiaal (7 dagen):* Deze termijn wordt door het College als redelijk geacht en bespoedigt tevens beschikbaarheid op de markt.
- *Samenwerking door generieke aanbieders, dan wel parallellen, wat is de rol van College:* Het is niet aan het College de verantwoordelijke handelsvergunninghouder (innovator hetzij generiek) aan te wijzen dit het voortouw neemt. Dit is de verantwoordelijkheid van de betrokken handelsvergunninghouders. Dit geldt eveneens voor beschikbaar stellen aan parallellen.
- *Verankering van risicocommunicatie in de keten:* Het College is met ketenpartners in gesprek om deze informatie op eenduidige wijze binnen keten beschikbaar te stellen.

Vanuit de koepels wordt opgemerkt dat samenwerking van de generieke firma's op het moment van marktintroductie niet mogelijk is. Het College realiseert zich dit, maar vanuit patiëntenperspectief is samenwerking wel wenselijk omdat dit resulteert in vergelijkbare informatie aan de patiënt.

Het College heeft het beleid vastgesteld en op 22 juli 2016 gepubliceerd op de CBG-website.<sup>2</sup>

- 10.c Voorstel Nederlandse vertaling en vermelding van 'child resistant' in productinformatie**  
Het College stelt voor om '*child resistant*' te vertalen als 'moeilijk te openen door kinderen'. Het College is geen voorstander van de term 'kindveilig', omdat een volledig kindveilige verpakking niet bestaat. Het voorstel voor de vertaling is tot 1 juli 2016 gepubliceerd voor publieke consultatie op de CBG-website. Suggesties voor alternatieven worden ook op prijs gesteld.

- 10.d Voorstel vermelden houdbaarheid na openen op zelfzorggeneesmiddelen**  
Het voorgenomen beleid van het College om de houdbaarheid na openen te vermelden op de verpakking van zelfzorgmedicijnen is tot 1 juli 2016 gepubliceerd op de CBG-website voor publieke consultatie.

Vanuit de koepels wordt opgemerkt dat de termijnen erg kort zijn. Verpakkingsmateriaal wordt soms gedrukt voor enkele jaren vooruit. De vraag is of daar een uitverkooptermijn voor kan worden getroffen, dit wordt ook meegegeven in de publieke consultatie.

- 10.e Beleidsdocument Informed consent aanvraagprocedure**  
Het concept beleidsdocument voor de nationale informed consent aanvraagprocedure is tot 5 september 2016 gepubliceerd op de CBG-website voor publieke consultatie.

Bij elke publieke consultatie zal het College afhankelijk van de commentaren beoordelen of nog een keer bespreking in een CCR-vergadering nodig wordt geacht.

- 11. Gevolgen Brexit**  
Op verzoek van de EMA en de Europese Commissie heeft geen georganiseerde voorbereiding plaatsgevonden over een mogelijke Brexit. De Europese Commissie heeft aangegeven dat artikel 50 van het Verdrag in werking treedt als de Britten dit (binnen twee jaar) initiëren. De vestigingsplaats van de EMA is een besluit van de regeringsleiders. Zolang de regeringsleiders geen nieuw besluit nemen, blijft de EMA in Londen. Diverse *task forces* zijn opgericht, om de gevolgen van de Brexit in kaart te brengen. Onder andere ten aanzien van Rapporteurschappen en RMS-schappen. Voor toekomstige flexibiliteit van het netwerk is het belangrijk dat het werk over meer landen verdeeld gaat worden. Firma's en koepels zijn ook in overleg over de overdracht van RMS-schappen en over die vergunninghouders die in Engeland zijn gevestigd.

- 12. Rondvraag**
- Welke termijn geldt voor aanvragen voor nieuwe verkorte indicaties (zodra een handelsvergunning is verleend)? Deze aanvragen volgen de variatie type II tijdslijnen.
  - Worden de presentaties van de Collegedag gepubliceerd? Het College gaat dit na.  
*Post meeting:* het College heeft de koepels op 4 juli 2016 geïnformeerd over de webpagina waar de beschikbare presentaties staan gepubliceerd.

<sup>2</sup> <http://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2016/07/22/aangepast-beleid-risicominimalisatiemaatregelen>

**13. Afsluiting**

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng.  
De volgende CCR Regulier vergadering zal op 19 oktober 2016 plaatsvinden.

**Ter informatie**

- Datum CCR Regulier: 19 oktober 2016
- Data CCR Praktijk: 6 juli 2016, 16 november 2016

## ACTIEPUNTEN

| Nr     | Datum           | Inhoud  | Actie | Streefdatum     |
|--------|-----------------|---|-------|-----------------|
| 102/02 | 7 oktober 2015  | Zodra de <i>delegated act</i> definitief is, bekijken of het Beleidsdocument Etikettering farmaceutische producten moet worden aangepast.   | CBG   | november 2016   |
| 102/03 | 7 oktober 2015  | Bij de herziening van het QR beleid (n.a.v. de <i>falsified medicines directive</i> ) het voorstel van Nefrofarm en CBD, om een onderscheid te maken tussen recept- en niet receptplichtige geneesmiddelen, meenemen.   | CBG   | november 2016   |
| 102/05 | 7 oktober 2015  | Aantal onderwerpen t.a.v. DHPC verder uitwerken (bv witte hand envelop, digitale verspreiding).   | CBG   | 19 oktober 2016 |
| 103/01 | 3 februari 2016 | Beleid opstellen voor het vermelden van houdbaarheid na opening van zelfzorggeneesmiddelen.   | CBG   | 19 oktober 2016 |
| 104/01 | 29 juni 2016    | Bekijken of het Beleidsdocument Naamgeving van farmaceutische producten aangepast kan worden. Nu staat in het beleidsdocument dat een fantasienaam niet mag beginnen en/of eindigen met een lettercombinatie die door de WHO als INN-stam wordt gebruikt voor een bepaalde klasse werkzame stoffen. | CBG   | november 2016   |

## PRESENTIELIJST

### BOGIN

Mw. Cauwels  
Dhr. Favié  
Mw. Kleinjan  
Mw. Veldhuis

### CBD

Dhr. Reijnders

### HOLLANDBIO

Mw. Groeneveld  
Mw. Vijn

### NEFARMA

Mw. Genseberger

### NEPROFARM

Mw. Cueva  
Dhr. Mauritz

### VES

Dhr. Ten Cate

### CBG

Dhr. Van Belkum  
Mw. Deckers  
Mw. Doorduyn  
Mw. Van Elk  
Dhr. Van Galen  
Dhr. Hiemstra  
Dhr. Hurts  
Mw. Kruger  
Mw. Lange  
Dhr. Leufkens  
Mw. Pasmooij  
Mw. Rosingh  
Dhr. Wesseling

## **Bijlage 01**





## Uitvoering SBP 2014 - 2018

Marjon Pasmooij, klinisch beoordelaar en projectleider SBP /  
Patiëntgerichte beoordeling

Bert Hiemstra, hoofd Kwaliteit en programmamanager SBP

*CCR juni 2016*



Uitvoering SBP 2014 - 2018

- o CBG Strategisch Business Plan 2014 -2018
- o Levenscyclus met drie kernelementen
- o Patiënt belangrijkste stakeholder
- o Samen met omgeving
- o Project per kernelement
- o Communicatie, IT, HRM&O






Uitvoering SBP 2014 - 2018

**Patiëntgerichte beoordeling van geneesmiddelen.**  
Bij alle beoordelingsactiviteiten voor humane geneesmiddelen staat de patiënt steeds voorop. Het CBG wil de wetenschappelijke basis onder de beoordelingen verbeteren, en het beoordelingsproces zo efficiënt mogelijk doorlopen. Het CBG wil, met name ook op Europees niveau, een voorloperrol spelen m.b.t. versterkte aandacht voor specifieke / kleine patiëntengroepen. Patiënten zullen intensiever geconsulteerd en betrokken worden bij het werk van het CBG.

*CBG website 2013*



Uitvoering SBP 2014 - 2018

Onderdelen project Patiëntgerichte Beoordeling:

- Patiëntbetrokkenheid
- Registers
- Drug rediscovery
- Personalised medicines



Uitvoering SBP 2014 - 2018

*"Ten aanzien van specifieke groepen middelen die worden ontwikkeld met specifieke targets of (moleculaire) mechanismen, is de vraag of het huidige mechanisme van registratie (namelijk per indicatie/ziektebeeld) wel passend en effectief is. Dit geldt bijvoorbeeld voor antibiotica en bepaalde kankermiddelen. Ik heb het CBG en het RIVM daarom gevraagd nader te onderzoeken of de registratie van dergelijke producten efficiënter kan en wat daar dan voor nodig zou zijn. Afhankelijk van de uitkomsten van die verkenning kunnen mogelijk acties geformuleerd worden."*

- o CBG is betrokken bij RIVM onderzoeksproject "Registratie op Werkingsmechanisme". Rapportage wordt in najaar verwacht.
- o In september 2016 start promotietraject Personalised Medicines tezamen met Professor Jan Schellens (NKI) en Violeta Stoyanova (COMP), waarbij één van de onderwerpen "the use of basket-trials in regulatory decision-making" is.



Uitvoering SBP 2014 - 2018

**Bevordering van goed gebruik van geneesmiddelen.**

De balans tussen baten en risico's van een geneesmiddel is sterk afhankelijk van de wijze waarop het in de klinische praktijk wordt toegepast door de voorschrijver en wordt gebruikt door de patiënt. Het CBG wil actiever zoeken naar wegen om de communicatie met voorschrijvers, afleveraars en patiënten te versterken, om zodoende goed gebruik van geneesmiddelen te bevorderen en ongewenst gebruik van geneesmiddelen terug te dringen.


*CBG website 2013*



Uitvoering SBP 2014 - 2018

Onderdelen project Bevordering van Goed Gebruik:

- Informatievoorziening aan voorschrijvers
- Informatievoorziening aan patiënten



Uitvoering SBP 2014 - 2018

Informatievoorziening aan voorschrijvers:

- FK centraal portaal voor informatievoorziening aan arts/apotheker, en daarmee indirect aan de patiënt.
- Koppeling vanuit preparaattekst FK naar GIB gemaakt.
- Nieuwsberichten van CBG te vinden op homepage en preparaatteksten FK.
- Samenwerking t.b.v. uitbreiding en stroomlijning informatievoorziening.
- Focus nu actieve communicatie van urgente informatie zoals DHPC's, recalls en tekorten.
- Verkenning link met voorschrijfsystemen.



Uitvoering SBP 2014 - 2018

Informatievoorziening aan patiënten:

- Onderzoek naar informatiebehoefte onder patiënten.
- Nivel, in opdracht van VWS; CBG in begeleidingscommissie.
- Resultaten in augustus, daarna duidelijkheid rol CBG.
- Onderzoek naar leesbaarheid en ontwerp bijsluiter.
- In opdracht van EC.
- CBG commentaar gegeven op conceptrapportage.



Uitvoering SBP 2014 - 2018

**Bevordering van innovatie van geneesmiddelen.**

Daar waar de belemmeringen voor innovatie hun oorsprong vinden in te veel of te gedetailleerde regels wil het CBG bijdragen aan het verminderen of aanpassen van die regels, met name ook op Europees niveau. Het doel is hier nieuwe geneesmiddelen zo snel mogelijk beschikbaar te krijgen voor patiënten door wetenschappelijke advisering van het CBG aan bedrijven en andere vormen van reguleren zoals “adaptive licensing”.

*CBG website 2013*



Uitvoering SBP 2014 - 2018

Onderdelen project Bevordering van Innovatie:

- Innovatie van het registratieproces
- Innovatie van het registratiedossier
- Wetenschappelijk advies aan firma's



Uitvoering SBP 2014 - 2018

**HMA Multi Annual Working Plan (Amsterdam, 2016)**

*Innovation and access to new medicines één van de elf prioriteiten:*


- ... further explore the flexibilities that the EU regulatory framework offers...
- ... explore ways to harmonize the regulatory requirement of registries...
- ... defining circumstances for the use of real world data...
- ... explore how to improve the involvement of patients/users, HCP's...
- ... collaboration with other key bodies (HTAs, pricing/reimbursement/payers)...
- ... support a coordinated and integrated view of NCAs' innovation offices and EMA's Innovation Task Force...



Uitvoering SBP 2014 - 2018

Communicatie, IT en HRM&O:

- Website
- Strategische heroriëntatie SBP / communicatiekader
- IT ontwikkelingen



Uitvoering SBP 2014 - 2018

CBG website:


- Herzien in 2015 (doelgroepen)
- Ontwikkeling themadossiers (vb: biosimilars)
- Optimaliseren en doorontwikkeling GIB



Uitvoering SBP 2014 - 2018

Strategische heroriëntatie SBP / communicatiekader:

- o Omgang met casuïstiek zoals Consumentenbond / houdbaarheid na openen.
- o Nieuwe ontwikkelingen (zoals Brexit).



Uitvoering SBP 2014 - 2018

IT ontwikkelingen:

- o Ingespannen om strategische IT doelen te verankeren in de IT strategie van het EU netwerk:
  - o EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020,
  - o HMA Multi-annual Work Plan,
  - o EU Telematics Strategy and Implementation Roadmap 2015 – 2017.
- o In nauwe samenwerking met collega EU lidstaten wordt een selfservice portaal voor handelsvergunninghouders opgezet ("Mijn CBG").
- o Europese inzet verbetering doorzoekbaarheid/navigeerbaarheid SmPC en bijsluiter. Van pdf- naar xml-format, zodat verdere verspreiding en opname in andere databases vergemakkelijkt wordt.
- o I-informatiedag in Q4 2016.



## **Bijlage 02**





# Terugblik EU-voorzitterschap


## CCR

29 Juni 2016






## Hoofdzaken



- Op basis van de gezamenlijke [European network strategy to 2020](#) (eind 2015 vastgesteld ) hebben zowel HMA als EMA een uitgewerkt Multi Annual Work Program vastgesteld.
- CBG heeft, in samenwerking met IGZ en CCMO in totaal 18 Europese bijeenkomsten georganiseerd. Daaronder: Strategic Review and Learning bijeenkomsten van alle wetenschappelijke comités van de EMA, 2 plenaire HMA-bijeenkomsten, voorafgegaan door stakeholdersbijeenkomsten (H + V) en bijeenkomsten van de HMA werkgroepen.
- EPSCO-Raad heeft uitgebreide Raadsconclusies aanvaard op gebied van AMR en snelle toegang tot geneesmiddelen.

CCR 29 juni 2016

**Overview of meetings during NL Presidency**



|  |             | Dates         |
|--|-------------|---------------|
| HMA-1                                    | (Amsterdam) | 16-02 - 18-02 |
| SAWP                                     | (Amsterdam) | 02-03 + 03-03 |
| Presidential PRAC                        | (Utrecht)   | 02-03 + 04-03 |
| Presidential CMD (h)                     | (Utrecht)   | 02-03 + 04-03 |
| EMACOLEX                                 | (Utrecht)   | 17-03 + 18-03 |
| Presidential HMPC                        | (Utrecht)   | 12-04 + 13-04 |
| HMPWG                                    | (Utrecht)   | 14-04 + 15-04 |
| WGEO                                     | (the Hague) | 25-05 - 27-05 |
| Presidential CHMP                        | (Utrecht)   | 30-05 - 01-06 |
| Presidential COMP                        | (Utrecht)   | 30-05 - 01-06 |
| HMA-2<br>incl HMA human stakeholders     | (Rotterdam) | 31-05 - 02-06 |
| Presidential PDCO /CAT                   | (Utrecht)   | 01-06 - 03-06 |
| Clinical Trial Facilitation Group (CTFG) | (Utrecht)   | 01-06 - 03-06 |
| WG Communication Professionals           | (Utrecht)   | 09-06 + 10-06 |
| WGQM                                     | (Utrecht)   | 16-06 + 17-06 |
| CVMP                                     | (Utrecht)   | 27-06 + 28-06 |
| CMD (v)                                  | (Utrecht)   | 27-06 + 28-06 |

CCR 29 juni 2016




**HMA/EMA Strategy to 2020**



HMA/EMA strategy to 2020:

- HMA and EMA drafted together a joint [European network strategy to 2020](#) which was adopted end of 2015.
- Next steps was the drafting of a [Multi Annual Work Plan \(MAWP\)](#) to bring the joint overarching strategy into operation for the HMA level with the involvement of all HMA working groups and Taskforces (such as WGEO) and all National Competent Authorities.
- The MAWP has been adopted on 17 February 2016 during the 83<sup>rd</sup> HMA meeting in Amsterdam.
- First report on 11 priorities was given to all heads during the HMA2 in Rotterdam 1 June 2016.

CCR 29 juni 2016



## Multi Annual Work Plan 11 priorities




---


Eleven topics were agreed by the heads within the MAWP as priority areas:

- 1) Antimicrobial resistance
- 2) Availability of good quality appropriately authorised medicines
- 3) Competence development programme through the EU Network Training Centre
- 4) Developing an efficient, effective and collaborative approach on inspections to address sustainability
- 5) Innovation and access to new medicines
- 6) International collaboration
- 7) Optimisation of the regulatory operations
- 8) Responding to public and animal health emergencies
- 9) Strengthen surveillance
- 10) Implementation of the Telematics strategy
- 11) Support for better use of medicine

CCR 29 juni 2016





## Multi Annual Work Plan HMA







---

Priority 1 of the MAWP: Antimicrobial resistance


|     |   |   |  |
|-----|---|---|--|
| AMR | <p>5. The implementation of the EU Commission Action Plan, international collaboration and contribution to the implementation of the WHO plan to combat the rising threat of antimicrobial resistance are maintained as established objectives for HMA.- HMA Task Force on Antimicrobial Resistance to include close interaction with EMA</p> | <p>HMA Task Force on Antimicrobial Resistance to include close interaction with EMA</p> | <p>Number of action plans on AMR implemented in Member states. (figure)</p> <p>Number of best practices identified and shared at the HMA level. (figure)</p> |
|-----|---|---|--|

|  |   | Multi Annual Work Plan<br>HMA              |  |  |  |
|---|---|--|--|---|--|
| Priority 1 of the MAWP: Antimicrobial resistance                                  |   |  |  |   |  |
| AMR   | 18. Develop strategy and action plan on the feasibility of cooperating to support the retention on the market of 'old' veterinary antimicrobials that are critically relevant for animal health by harmonising SPCs and by fostering the generation of efficacy data.- AMR TF | HMA Task Force on Antimicrobial Resistance | Strategy and action plan developed at HMA/CMDv level? (yes/no) |   |  |


|  |   | Multi Annual Work Plan<br>HMA |   |                  |  |
|---|---|-------------------------------|---|---|--|
| Priority 2 of the MAWP: Availability of good quality appropriately authorised       |   |                               |   |   |  |
| Availability of good quality appropriately authorised medicines                     | 14. HMA should consider the necessity, feasibility and capability of the agencies to generate independent data or reanalyse raw data on issues necessary to ensure the reliability of regulatory outcome. | Timely Access subgroup        | Have experiences on reviewing of the raw data reanalysis carried out by individual agencies, cases, needs and results been shared? (yes/no) | Has there been an analysis of the national/EU programs aimed at generating independent data? (yes/no) |  |

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
|  | <p>Multi Annual Work Plan<br/>HMA</p>  |    |   |
| <p>Priority 5 - Innovation and access to new medicines</p>                        |  |   |   |
| <p>Innovation and access to new medicines</p>                                     | <p>8. HMA will work in the following years to explore how to improve the involvement of patients/users, Health Care professionals and academic community in those regulatory activities which have an impact on them or on which they can influence. Moreover, the collaboration with other key bodies (such as HTAs, pricing and reimbursement authorities and payers) has to be reinforced to enable appropriate decision making and exchange of information to allow optimal market access.</p> | <p>Communications group for patient input<br/>HMA Timely Access subgroup for work with HTA, payers and P&amp;R authorities<br/>HCP and academic community</p> | <p>Number of HMA interactions with patients/users at national and EU level, Health Care professionals and academic community through stakeholders meetings. (figure)</p> <p>Has there been an assessment of the impact of any measure taken by the system to facilitate the collaboration with HTA/pricing &amp; reimbursement bodies? (yes/no)</p> |





**HMA human stakeholder meeting**  
**Rotterdam 31<sup>st</sup> May 2016**



Introduction on the HMA' Multi Annual Work Plan (MAWP) and two of the eleven strategic priorities in the MAWP were debated in 2 main themes:

**1) Optimisation of the regulatory operations**  
 Coordinated presentation of Medicines for Europe, EFPIA, EuropaBio, AESGP and EUCOPE.

**2) Availability of pharmaceuticals good quality appropriately medicines for human use**  
 Presentation of SK and ES on exportban and re-export;  
 Update on the reality of medicine shortages in the European hospital sector by European Association of Hospital Pharmacists (EAHP)  
 Medicines for Europe, EFPIA, EuropaBio, AESGP and EUCOPE.

Outcome and report for publication on the HMA website



CCR 29 juni 2016



Raadsconclusies tijdens het Nederlandse voorzitterschap:

- conclusies van de Raad over de volgende stappen in het kader van de "één gezondheid"-benadering ter bestrijding van antimicrobiële resistentie ("One Health")
- conclusies van de Raad over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de Europese Unie
- *nieuwe geneesmiddelen patiënten [...] en publieke gezondheids-zorgstelsels ook voor nieuwe uitdagingen kunnen plaatsen, met name wat betreft de beoordeling van hun toegevoegde waarde, de gevolgen inzake prijsstelling en vergoeding, de financiële houdbaarheid van gezondheidszorgstelsels, de monitoring na het in de handel brengen en de toegang en betaalbaarheid voor de patiënt;*
- *stimulansen in die specifieke wetgeving in verhouding moeten staan tot het doel, namelijk het bevorderen van innovatie, het verbeteren van de toegang van patiënten tot innovatieve geneesmiddelen met therapeutische meerwaarde en begrotings-effecten, en dat moet worden voorkomen dat omstandigheden worden gecreëerd die onbehoorlijk marktgedrag van fabrikanten in de hand kunnen werken en/of de ontwikkeling van nieuwe of generieke geneesmiddelen kunnen verstoren, aangezien dit de toegang van patiënten tot nieuwe geneesmiddelen voor onvervulde medische behoeften kan beperken en de houdbaarheid van gezondheidszorgstelsels kan ondermijnen;*

CCR 29 juni 2016



Zijn er vragen?

CCR 29 juni 2016