
Verslag 109e CCR Regulier - woensdag 7 februari 2018 te Utrecht

Aanwezig: Bogin, CBD, CBG, HollandBio, Neprofarm, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, VES.

- 1. Opening**
- 2. Vaststellen agenda**
De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.
- 3. Verslag 108^e vergadering d.d. 18 oktober 2017, inclusief actiepunten**
Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure. Er zijn geen opmerkingen naar aanleiding van het verslag.

Actiepunten

102/05 De koepels informeren over het implementatieproces van de Witte Hand Envelop. – Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 8). Dit actiepunt is afgerond.

104/01 Update van het Beleidsdocument Naamgeving en daarna publieke consultatie van dit beleidsdocument. – De update van het beleidsdocument is gereed en moet nu intern afgestemd worden. Daarna volgt publieke consultatie. Dit actiepunt blijft staan.

106/01 Publieke consultatie van de nieuwe informatie over het compassionate use programma. – Hierover vindt nog overleg plaats met het Ministerie van VWS. Dit actiepunt blijft staan.

106/03 De koepels informeren zodra bekend is wanneer de handelsvergunning nieuwe stijl wordt toegepast. – Dit is nog niet bekend. Dit actiepunt blijft staan.

106/04 De koepels informeren zodra bekend is hoe het CBG om gaat met de handelsvergunning nieuwe stijl voor bestaande handelsvergunningen. – Dit is nog niet bekend. Dit actiepunt blijft staan.

106/06 Bekijken hoe verder te gaan met het nationale project om productinformatie van paracetamol bevattende geneesmiddelen te harmoniseren. – op Europees niveau vindt de discussie plaats over welke referral het meest geschikt is. De tijdslijnen zijn nog niet bekend. Zolang de Europese discussie loopt, ligt de nationale harmonisatie stil. Dit actiepunt blijft staan.

107/04 Een update geven van het Project Bevordering Innovatie. – Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 5). Dit actiepoint is afgerond.

107/05 Herziening van het beleidsdocument over verkorte indicaties en daarna publieke consultatie. – Dit moet nog gebeuren. Dit actiepoint blijft staan.

108/01 Koepels informeren over planning inhaalpunt (Meldpunt geneesmiddelen tekorten en –defecten). – De inhaalactie met betrekking tot de marktstatus moet nog ingepland worden. Dit actiepoint blijft staan.

4. Mededelingen

- Van 20 tot en met 24 november 2017 was de Bijwerkingenweek, in Nederland georganiseerd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en Lareb. Dit jaar hebben 21 landen meegedaan. Extra aandacht was er voor het melden van mogelijke bijwerkingen bij het gebruik van zelfzorgmiddelen. De campagne bestond uit korte animatiefilmpjes, infographics en radiospotjes. Elke dag zijn twee berichten op Facebook en Twitter geplaatst. Na de Bijwerkingenweek zijn zo'n 330 à 340 extra bijwerkingen gemeld.
- Op 8 maart 2018 organiseert het CBG een bijeenkomst voor bedrijven over nationale- en Europese ontwikkelingen op het gebied van informatievoorziening en -uitwisseling. Op 1 februari 2018 is een nieuwsbericht op de CBG-website met informatie over deze dag gepubliceerd.¹
- De Collegedag gaat dit jaar plaatsvinden op 13 juni 2018. Op deze datum staat een CCR Regulier vergadering gepland. Het CBG stelt voor om deze vergadering te verplaatsen naar 16 mei 2018.

Post meeting: de CCR Regulier vergadering van 13 juni 2018 is definitief verplaatst naar 16 mei 2018.

5. Update Project Bevordering Innovatie

Het CBG geeft een presentatie over het project Bevordering Innovatie. Het CBG heeft in kaart gebracht welke initiatieven het CBG op het gebied van innovatie heeft opgestart en welke initiatieven door de omgeving zijn geïnitieerd en waar het CBG bij is aangesloten.

Het CBG heeft een actieve bijdrage geleverd aan het initiatief van de EMA *Adaptive Pathways* (2014-2016). De lessen die daaruit zijn geleerd over samenwerking tussen diverse partijen (*'Regulatory learning'*), zijn meegenomen in het initiatief PRIME. PRIME loopt sinds 2016 en hier heeft het CBG ook een rol in. Doel is het vinden van de optimale balans tussen enerzijds een geneesmiddel snel toelaten met onzekerheid en anderzijds geen onzekerheid, maar een late beschikbaarheid van het geneesmiddel bij de patiënt. Markttoelating betekent niet direct beschikbaarheid van

¹ <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2018/02/01/inschrijving-geopend-voor-cbg-dag-van-de-informatievoorziening-op-8-maart-2018>

het geneesmiddel voor de patiënt. Internationaal zijn vier vormen opgezet om dit te verbeteren: betrokkenheid van *Health Technology Assessments* (HTAs) bij wetenschappelijk advies van de EMA, samenwerking van de EMA en EUnetHTA (*parallel scientific advice*), samenwerking tussen HTAs (*joint assessment*) en het *Multi Annual Work Plan* van de *Heads of Medicines Agencies* (HMA).

Ook nationaal levert het CBG samen met ketenpartners een bijdrage. Zo verkent het CBG samen met Zorginstituut Nederland (ZIN) in een pilot of geneesmiddelen sneller bij de patiënt terecht kunnen komen. Momenteel is het proces volgordegericht; eerst wetenschappelijk advies, dan de aanvraag bij het CBG voor een handelsvergunning, de registratiebeslissing en vervolgens een besluit over de vergoeding. Onderzocht wordt of de wetenschappelijke analyse die HTAs doen, kan worden gestroomlijnd met die van de beoordelingsautoriteit. Zodat uiteindelijk bij het afgeven van de handelsvergunning al duidelijkheid is over de vergoeding. De prijsbepaling van een geneesmiddel is een ander aspect. Op dat vlak is op dit moment geen samenwerking.

De koepels staan positief tegenover de pilot. Het initiatief valt of staat met hoe de industrie hier in staat. De juridische kant wordt besproken met het Ministerie van VWS. De koepels willen weten welke informatie ZIN nodig heeft om eerder te kunnen beginnen met beoordelen.

Vanuit de koepels wordt gevraagd of het CBG wat betreft vaccins de samenwerking aangaat met de Gezondheidsraad. Het oordeel van de Gezondheidsraad is bij vaccins van belang, maar duurt vaak erg lang. Het CBG merkt op dat de Gezondheidsraad adviseert over het Rijksvaccinatieprogramma en dat de bekostiging daarvan anders is. Recent is een bijeenkomst geweest van het RIVM en andere overheidsinstanties. Daar is wel aan de orde geweest dat belangrijke vaccins eerder besproken zouden moeten worden bij de Gezondheidsraad.

6. Brexit

Het CBG geeft een update over de Brexit.

Verhuizing EMA naar Nederland

De EMA verhuist op 1 januari 2019 tijdelijk naar een pand in Amsterdam Sloterdijk. Volgens de planning is op 15 november 2019 het definitieve pand bij Amsterdam Zuid af. De bouw hiervan gaat in juni van dit jaar beginnen. Vanuit Nederland leidt dhr. Kalis van het Ministerie van VWS dit project. In december gaat een delegatie van de gemeente Amsterdam naar Londen om alle vragen van EMA medewerkers te beantwoorden. De EMA verwacht dat 20 procent van zijn personeel niet mee gaat naar Nederland.

Het CBG vraagt de koepels naar de verwachtingen van de komst van de EMA naar Nederland.

De koepels geven aan dat Nederland een optie is voor de bedrijven die nu in de UK gevestigd zijn. De verwachting is dat de komst van de EMA aantrekkingskracht zal hebben op de bedrijvigheid in Nederland. De koepels hopen dat het CBG het werk aan zal blijven kunnen en dat niet teveel medewerkers overstappen naar de EMA. De vraag wordt gesteld of het CBG genoeg mensen heeft om het extra werk te doen. Het CBG neemt op dit moment extra mensen aan in verband met de werkzaamheden die de Brexit met zich meebrengt. Het CBG verwacht een mogelijke overstap van een aantal medewerkers naar de EMA goed op te kunnen vangen.

Herverdeling procedures

Met ingang van 29 maart 2019 kan de UK geen werk meer doen in het Europees netwerk. Dit moet worden opgevangen. Voor wat betreft de centrale procedures is de EMA aan zet. Langzamerhand worden geen nieuwe procedures meer toegewezen aan de UK. Bestaande procedures worden herverdeeld. Het CBG heeft inmiddels van de EMA een lijst gekregen van centrale producten die Nederland krijgt toegewezen in de eerste verdeelronde. In deze lijst wordt Nederland rapporteur van producten waar Nederland op dit moment al co-rapporteur is. Nederland zal de producten op deze lijst accepteren. De eerste herverdeelronde loopt tot 12 februari. Daarna vindt zo nodig nog een tweede- en derde verdeelronde plaats. De daadwerkelijke herverdeling van de producten is in het najaar 2018.

Bij de decentrale- en wederzijdse erkenningsprocedures gaat het om veel grotere aantallen en is de vergunninghouder aan zet. Firma's lopen een risico als ze voor nieuwe aanvragen nog kiezen voor de UK als *Reference Member State* (RMS). Er moet rekening worden gehouden met de doorlooptijd. De *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human* (CMDh) adviseert voor nieuwe aanvragen de UK niet meer als RMS te kiezen.

Wat betreft bestaande producten willen de beoordelingsautoriteiten graag weten wat de plannen van de vergunninghouders zijn. Indien op het laatste moment een verzoek tot wijziging van RMS wordt ingediend, is de vraag of de beoordelingsautoriteit voldoende capaciteit heeft. Het CBG verzoekt vergunninghouders nadrukkelijk om aan te geven wie de beoogde RMS is, nog voordat een verzoek tot wijziging wordt ingediend. Dit helpt het CBG ook bij de inschatting of voldoende extra mensen zijn aangenomen. Het CBG verzoekt vergunninghouders ook om aanvragen voor timeslots spoedig in te dienen.

De CMDh heeft geconstateerd dat vergunninghouders een verzoek om van RMS te wijzigen bij meerdere landen indienen. Voor de CMDh is het belangrijk om op de hoogte te zijn als dit gebeurt. Momenteel ontwikkelt de CMDh een template dat bij een verzoek van wijziging RMS gebruikt moet gaan worden.

Post meeting: het template en een geactualiseerd guidance document zijn gepubliceerd op de CMDh-website: <http://www.hma.eu/90.html>

7. Procedure voor het wijzigen van de afleverstatus UR naar UA/UAD/AV

Neprofarm vraagt het CBG of er een procedure is voor het wijzigen van de afleverstatus van Uitsluitend op Recept (UR) naar Uitsluitend Apotheek (UA), Uitsluitend Apotheek of Drogist (UAD) of Algemene Verkoop (AV). Het CBG licht toe dat een dergelijke wijziging in principe via een type II variatie moet worden gedaan (nationaal). Het CBG werkt momenteel aan een Q&A hierover. Uit de onderbouwing moet blijken dat het geneesmiddel voldoende veilig gebruikt kan worden door de patiënt zonder tussenkomst van een arts. Sommige vergunninghouders doen studies om extra data exclusiviteit te krijgen.

Indien een vergunninghouder wil wijzigen naar de AV-afleverstatus kan een type IB variatie worden ingediend als de werkzame stof op de AV-lijst staat.² Staat de werkzame stof niet op deze lijst, dan moet een type II variatie worden ingediend. Bij een wijziging van de afleverstatus van een bepaald product, wijzigt in principe de afleverstatus van andere producten met dezelfde werkzame stof, farmaceutische vorm, indicatie en sterkte ook (wat betreft UR, UA en UAD). Dit geldt niet voor de AV-afleverstatus, deze wijzigt alleen op aanvraag.

Vraagt een firma in een decentrale procedure UR aan in de RMS en in Nederland (CMS) NR dan verzoekt het CBG de firma dit in de aanvraag aan te geven. Dan doet het CBG een aparte beoordeling voor de afleverstatus.

8. Beleidsdocumenten

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

8.a Beleidsdocument Direct Healthcare Professional Communications (DHPC's)

Op 22 december 2017 heeft het CBG een publieke consultatie gepubliceerd van het herziene beleidsdocument. Tot en met 2 februari 2018 was het mogelijk hierop te reageren. Het CBG heeft zeven reacties ontvangen. In de reacties ging het voornamelijk over de witte hand envelop, de wijze van informeren van de doelgroepen en de samenwerking tussen vergunninghouders. De witte hand envelop gaat het CBG verder uitwerken in samenwerking met de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen. Het CBG vraagt vergunninghouders samen te werken bij belangrijke risico informatie op het niveau van de werkzame stof. Het CBG kan vergunninghouders hiertoe niet dwingen. De papieren versie van de DHPC blijft, maar de ontwikkelingen van de digitale versie worden verder onderzocht. Vanuit de koepels wordt opgemerkt dat de app Siilo wellicht uitkomst kan bieden. Het CBG neemt dit mee, gaat de reacties verwerken en daarna het herziene beleidsdocument vaststellen.

Post meeting: publicatie van het beleidsdocument is gepland op 1 juni 2018. De witte hand envelop zal vanaf dat moment ook via de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen te verkrijgen zijn.

² <https://www.cbg-meb.nl/mensen/bedrijven-geneesmiddelen-voor-mensen/wettelijke-basis-van-geneesmiddelen/afleverstatus-en-zelfzorggeneesmiddelen/av-afleverstatus>

8.b Beleidsdocument Nationale implementatie additionele risicominimalisatie maatregelen (aRMM)

Op 22 december 2017 heeft het CBG een publieke consultatie gepubliceerd van het herziene beleidsdocument. Tot en met 2 februari 2018 was het mogelijk hierop te reageren. Het CBG heeft vier reacties ontvangen. In de reacties ging het voornamelijk over de samenwerking tussen vergunninghouders bij aRMM op het niveau van de werkzame stof, over (in)consistente beoordeling van het CBG van aRMM en digitale verspreiding. Vanuit de koepels wordt gesuggereerd aRMM via de voorschrijfsystemen te verspreiden. Het CBG neemt dit mee, gaat de reacties verwerken en daarna het herziene beleidsdocument vaststellen.

Post meeting: publicatie van het beleidsdocument is gepland op 1 juni 2018.

9. Rondvraag

Het CBG vraagt de koepels om na te denken over de toekomst van de CCR. Het CBG zou graag meer actieve inbreng vanuit de koepels zien, zodat de vergadering meer tweerichting verkeer is. De mogelijkheden voor kennisuitwisseling kunnen meer benut worden. De koepels stellen voor dat een agendacommissie wordt gevormd. De Bogin gaat inventariseren wie hier vanuit de industriebank aan wil deelnemen en laat dit aan het CBG weten.

Post meeting: de Bogin heeft de namen aan het CBG doorgegeven en het CBG zal een afspraak inplannen om de agendacommissie verder vorm te geven. (*actiepunt 109/01*)

10. Afsluiting

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng.

TER INFORMATIE

- Data CCR Regulier: 16 mei, 31 oktober 2018.
- Data CCR Praktijk: 7 maart, 4 juli, 21 november 2018.

ACTIEPUNTEN

Nr	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
104/01	29 juni 2016	Update van het Beleidsdocument Naamgeving en daarna publieke consultatie van dit beleidsdocument.	CBG	Q2 2018
106/01	1 februari 2017	Publieke consultatie van de nieuwe informatie over het compassionate use programma.	CBG	16 mei 2018
106/03	1 februari 2017	De koepels informeren zodra bekend is wanneer de handelsvergunning nieuwe stijl wordt toegepast.	CBG	Nog geen indicatie te geven
106/04	1 februari 2017	De koepels informeren zodra bekend is hoe het CBG om gaat met de handelsvergunning nieuwe stijl voor bestaande handelsvergunningen.	CBG	Nog geen indicatie te geven
106/06	1 februari 2017	Bekijken hoe verder te gaan met het nationale project om productinformatie van paracetamol bevattende geneesmiddelen te harmoniseren.	CBG	16 mei 2018
107/05	28 juni 2017	Herziening van het beleidsdocument over verkorte indicaties en daarna publieke consultatie.	CBG	16 mei 2018
108/01	18 oktober 2017	Koepels informeren over planning inhaalactie (Meldpunt geneesmiddelen tekorten en -defecten).	CBG	16 mei 2018
109/01	7 februari 2018	Agendacommissie vormgeven.	CBG en koepels	16 mei 2018