

## Verslag 110e CCR Regulier - woensdag 16 mei 2018 te Utrecht

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

1. **Opening**
2. **Vaststellen agenda**  
De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.
3. **Verslag 109<sup>e</sup> vergadering d.d. 7 februari 2018, inclusief actiepunten**  
Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure. Naar aanleiding van agendapunt 7 vraagt Neprofarm naar de status van de Q&A. De Q&A is ver gevorderd, maar nog niet gepubliceerd.

### Actiepunten

**104/01** Update van het Beleidsdocument Naamgeving en daarna publieke consultatie van dit beleidsdocument. – De update is klaar. Binnenkort start de publieke consultatie van het herziene beleidsdocument. Dit actiepunt blijft staan.  
*Post meeting:* De publiek consultatie van het herziene beleidsdocument start in het vierde kwartaal van 2018.

**106/01** Publieke consultatie van de nieuwe informatie over het compassionate use programma. – Nader overleg met het Ministerie van VWS is nodig. Dit actiepunt blijft staan.

**106/03** De koepels informeren zodra bekend is wanneer de handelsvergunning nieuwestijl 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 nog steeds de discussie plaats of een referral, en zo ja welke referral, geschikt is. Dit actiepunt is voor de CCR afgerond. Zodra er nieuwe ontwikkelingen zijn, informeert het CBG de industrie.

**107/05** Herziening van het beleidsdocument over verkorte indicaties en daarna publieke consultatie. – De update is bijna klaar. Binnenkort start de publieke consultatie van het herziene beleidsdocument. Dit actiepunt blijft staan.

*Post meeting:* De publiek consultatie van het herziene beleidsdocument start in het vierde kwartaal van 2018.

**108/01** Koepels informeren over planning inhaalactie (Meldpunt geneesmiddelen tekorten en -defecten). – De voorbereidingen voor het starten van de inhaalactie zijn in gang. Dit actiepunt blijft staan.

**109/01** Agendacommissie vormgeven. – Op 31 mei 2018 staat een afspraak gepland met een aantal vertegenwoordigers van de industrie en van het CBG om de invulling van de agendacommissie te bespreken. Dit actiepunt is afgerond.

#### 4. Mededelingen

Geen mededelingen.

#### 5. Voorgestelde pictogrammenbeleid

Het CBG ontwikkelt nieuw beleid voor het gebruik van pictogrammen op de verpakking en in de bijsluiter. Hiervoor waren meerdere aanleidingen, waaronder het proefschrift *Pharmaceutical pictograms for low-literate medication users* van mw. Van Beusekom, verzoeken van firma's om plaatjes en iconen te gebruiken in productinformatie en het voorkomen van verschillen tussen verpakkingen en bijsluiters.

Als eerste stap is bekeken welke pictogrammen reeds bestaan en of de herkenbaarheid van deze pictogrammen kan worden vergroot. Het CBG heeft gesproken met Pharos, KNMP en mw. Van Beusekom. Het CBG wil één lijn gaan trekken voor producten met hetzelfde werkzame bestanddeel. Op de website heeft het CBG op 17 april 2018 een vragenlijst gepubliceerd over een opgestelde set met waarschuwingen voor het ontwikkelen van pictogrammen. Het CBG heeft zo'n honderd reacties ontvangen.

De koepels hebben bezwaren met betrekking tot de eenduidigheid en implementeerbaarheid, met name voor centrale producten. Indien er pictogrammen worden ingevoerd dan dient dit op Europees niveau geregeld te worden. Een nationale benadering leidt tot een tweedeling tussen de verpakkingen die centraal en de verpakkingen die niet centraal zijn geregistreerd. Indien het CBG met een voorstel komt om het beleid te implementeren, verzoeken de koepels het CBG om hier open over te spreken.

Het CBG licht toe dat door een pictogram bepaalde informatie over het gebruik van geneesmiddelen beter begrepen kan worden. Het CBG wil graag een eerste stap maken, maar erkent de reacties en is ook van mening dat er uiteindelijk beleid moet zijn op Europees niveau. Het CBG gaat de ontvangen reacties analyseren. Daarna zal een nieuwe consultatie volgen.

*Post meeting:* op de CBG-website is een nieuwsbericht gepubliceerd over de resultaten van de vragenlijst.<sup>1</sup>

## 6. Tarieven

### 6.a Tariefwijziging 2019

In de afgelopen vier jaar is het onderscheid in de jaarvergoeding tussen *Reference Member State* (RMS) en *Concerned Member State* (CMS) de enige wijziging in de tarieven geweest.

Het CBG is voornemens de tarieven in 2019 te verhogen. Redenen hiervoor zijn de loon- en prijsontwikkelingen, ICT investeringen en een aantal activiteiten dat nog niet in de tarieven is verwerkt zoals het Meldpunt geneesmiddelenkortingen en –defecten. Het wordt substantiële tariefverhoging (meer dan een aantal procenten). Een verdere indicatie is op dit moment niet te geven. Het CBG bespreekt het voorstel voor de nieuwe tarieven eind juni met het ministerie van VWS. Het CBG zal begin juli een extra (telefonische) vergadering inplannen om de CCR over de nieuwe tarieven te informeren.

*Post meeting:* op 16 juli 2018 heeft het CBG de CCR via een telefonische vergadering over de tariefaanpassingen voor 2019 geïnformeerd. Met ingang van 2019 worden de tarieven voor de jaarvergoedingen en voor alle procedures voor humaan verhoogd met 12,5%. Het verslag van deze vergadering is reeds op de CBG-website gepubliceerd.<sup>2</sup>

### 6.b Fee Regulation

Het CBG geeft een update van de ontwikkelingen rondom de *Fee Regulation*. Momenteel is de huidige *Fee Regulation* aan evaluatie onderhevig. Deze evaluatie is een wettelijke verplichting en wordt uitgevoerd door consultant RAND. Alle nationale autoriteiten hebben aan RAND terugkoppeling gegeven over hun kosten en tijdschrijfgegevens voor EMA activiteiten. In juni krijgen de nationale autoriteiten nog een keer de gelegenheid om met RAND en de Europese Commissie te bespreken of de interpretatie van de gegevens klopt. Er volgt nog een open consultatie voor de stakeholders. De Europese Commissie zal intern beoordelen of een herziening van de *Fee Regulation* op zijn plaats is. Indien de Europese Commissie besluit de verordening te herzien, dan zal het in het meest optimistische scenario nog minimaal vier jaar duren tot de *Fee Regulation* is herzien.

## 7. Brexit

Het CBG geeft een update over de Brexit.

*Verhuizing EMA naar Nederland*

<sup>1</sup> <https://www.cbg-meb.nl/mensen/bedrijven-geneesmiddelen-voor-mensen/nieuws/2018/08/20/pictogrammen-in-bijsluiters-en-op-verpakkingen-resultaten-vragenlijst>

<sup>2</sup> <https://www.cbg-meb.nl/mensen/bedrijven-geneesmiddelen-voor-mensen/documenten/vergaderstukken/2018/07/16/ccr-111-verslag>

De verhuizing van de EMA bevindt zich in de uitvoeringsfase. Het tijdelijk kantoor in Amsterdam Sloterdijk lijkt op tijd beschikbaar. De EMA medewerkers komen in vier tranches naar Nederland. De eerste groep arriveert op korte termijn. De tweede groep in januari 2019, de derde groep rond 29 maart 2019 en de laatste groep in de tweede helft van 2019. Op dit moment is er geen indicatie dat EMA medewerkers niet mee willen verhuizen en dat CBG medewerkers naar de EMA willen overstappen.

### *Herverdeling procedures*

#### Centraal

De overdracht van de centrale producten loopt volgens plan. De herverdeling is afgerond. Waar nodig hebben alle centrale producten een nieuwe rapporteur of co-rapporteur. Tot 1 oktober 2018 kan de UK *scientific advice* aanvragen aannemen (de doorlooptijd is namelijk vier maanden).

#### Decentraal

Bij de decentrale- en wederzijdse erkenningsprocedures gaat het om een veel groter aantal en is de vergunninghouder aan zet. Firma's lopen een risico als ze voor een nieuwe aanvraag nog kiezen voor de UK als RMS. Van een nieuwe DCP aanvraag is aannemelijk dat deze niet vóór 29 maart 2019 zal kunnen worden afgerond. Het is op dit moment nog onduidelijk wat er met een aanvraag gebeurt indien deze op 29 maart 2019 nog bij de UK loopt. De *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human* (CMDh) dringt er bij de Europese Commissie op aan dat de Commissie hier snel een Q&A over publiceert.

*Post meeting:* in juni heeft de Europese Commissie hier duidelijkheid over gegeven door toevoeging van Q&A 1b.<sup>3</sup> *“For new marketing authorisation applications, if the procedure is not completed before 30 March 2019 (i.e. agreement of the concerned Member States in accordance with Article 28(4) or Article 29(3) or decision of the Commission in accordance with Article 34(1) of Directive 2001/83/EC) the procedure is stopped and the applicant needs to submit a new application to a new Reference Member State. Applicants are advised to take this into account already at the time of submission of the application.”*

In het *Transition Agreement* is in het groen aangegeven waar reeds overeenstemming over is. Daarin staat dat de UK na 29 maart 2019 geen leading rol meer kan hebben in centrale- en decentrale procedures. Zelfs in het geval dat het *Transition Agreement* niet zou worden ondertekend, dan is de UK het over dit punt eens.

Door de CMDh zijn twee nieuwe documenten gepubliceerd: *‘Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human use approved via MRP/DCP’* (bevat vragen en antwoorden over het wijzigen van RMS)<sup>4</sup> en *‘National*

<sup>3</sup>[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/BREXIT/CMDh\\_361\\_2017\\_Rev2\\_06\\_2018\\_clean.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/BREXIT/CMDh_361_2017_Rev2_06_2018_clean.pdf)

<sup>4</sup>[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/BREXIT/CMDh\\_373\\_2018\\_Rev1\\_2018\\_07\\_Practical\\_guidance\\_for\\_Brexit\\_procedures\\_CLEAN.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/BREXIT/CMDh_373_2018_Rev1_2018_07_Practical_guidance_for_Brexit_procedures_CLEAN.pdf)

*information on MAH transfers'* (overzicht met links naar nationale websites met informatie over de nationale procedure voor wijziging van vergunninghouder).<sup>5</sup>

Voor de geneesmiddelen die zijn geregistreerd (via DCP of MRP) met UK als RMS en slechts één CMS, zal als gevolg van de Brexit deze CMS automatisch de nieuwe RMS worden. Voor de situatie dat er meerdere CMSs zijn en geen van deze CMSs de nieuwe RMS wil worden, zal de CMDh een procedure opstellen om alsnog een nieuwe RMS aan te kiezen.

De CMDh houdt met een Brexit tool bij of alle RMS switches worden uitgevoerd. De CMDh overweegt om aan het eind van het jaar proactief aan de slag te gaan met de producten waarvan de UK RMS is en nog geen switch heeft plaatsgevonden.

De koepels geven aan dat de grote firma's druk bezig zijn met de voorbereidingen op de Brexit. Zorgen zijn er over de kleine firma's die niet zijn aangesloten bij een koepel. De koepels vragen hoe het zit met het grote aantal renewal procedures dat al jaren loopt in de UK. Dit wordt gemonitord door de CMDh. De UK heeft een actieplan opgesteld op het niveau van werkzame stoffen om deze renewals spoedig af te handelen. Telkens wordt een cluster opgepakt.

#### 8. Compliance checks productinformatie

Het CBG heeft voor de periode 2014-2016 gecontroleerd of de productinformatie die geïmplementeerd had moeten worden, ook is geïmplementeerd. Voor ongeveer 400 RVG's blijkt dit niet het geval te zijn. De desbetreffende vergunninghouders ontvangen eind mei een brief. Het CBG verzoekt de vergunninghouders op deze brief te reageren, ook in het geval dat het CBG de productinformatie onterecht als non compliant heeft aangemerkt.

#### 9. Uitspraken Raad van State over parallelimport en Dimethylfumaraat

De Raad van State heeft op 25 april 2018 uitspraak gedaan in de procedure die de firma IPS tegen het CBG heeft gevoerd over de weigering parallelhandelsvergunningen te verlenen voor de geneesmiddelen Diclofenac, Adapaleen, Fusidinezuur en Tibolon.<sup>6</sup> De Raad van State bevestigt de uitspraak van de Rechtbank Midden-Nederland die het beroep van IPS eerder ongegrond verklaarde. De Raad van State bevestigt dat het CBG zich terecht op artikel 48 van de Geneesmiddelenwet heeft gebaseerd, welke bepaling een juiste implementatie is van het Europese recht over parallelhandel. Daarbij zegt de Raad van State dat het CBG de besluiten zorgvuldig heeft voorbereid, onder meer door ook bij buitenlandse autoriteiten informatie op te vragen, daarover zelfstandig een oordeel te vormen en die informatie mee te nemen in de besluitvorming. De weigeringsbesluiten zijn in stand gelaten.

In een tweede zaak waarin de Raad van State op 25 april 2018 uitspraak heeft gedaan, is het besluit van het CBG om geen handelsvergunning voor de DMF

<sup>5</sup> [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/BREXIT/CMDh\\_374\\_2018\\_Rev0\\_2018\\_04.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/BREXIT/CMDh_374_2018_Rev0_2018_04.pdf)

<sup>6</sup> [https://www.raadvanstate.nl/uitspraken/zoeken-in-uitspraken/tekst-uitspraak.html?id=94874&summary\\_only=&q=parallelimport](https://www.raadvanstate.nl/uitspraken/zoeken-in-uitspraken/tekst-uitspraak.html?id=94874&summary_only=&q=parallelimport)

producten van Teva te verlenen, in stand gelaten.<sup>7</sup> Tijdens de behandeling van de aanvraag van Teva had de Europese Commissie een Uitvoeringsbesluit uitgevaardigd. In dat Uitvoeringsbesluit is een oordeel gegeven over de kwalificatie van MEF en DMF als werkzame stoffen in het geneesmiddel Fumaderm. De Raad van State spreekt uit dat het CBG het oordeel van de Europese Commissie in het Uitvoeringsbesluit terecht als uitgangspunt heeft genomen bij de beoordeling van de aanvraag van de DMF producten van Teva. De uitspraak van de Raad van State bevestigt dat het CBG in beginsel geen bevoegdheid heeft om af te wijken van een Uitvoeringsbesluit.

## 10. Zembla uitzending – de prijs van het goedkope medicijn

Op 11 april jl. had Zembla een uitzending over de omstandigheden waarin goedkope geneesmiddelen worden geproduceerd, met name in India en China. Het CBG vraagt de koepels om een reactie op deze uitzending. De koepels geven aan vraagtekens te hebben bij deze journalistiek, er zitten haken en ogen aan de aflevering, de rol van IGJ is onvoldoende belicht en in het verhaal wordt onterecht de suggestie gedaan dat er geneesmiddelen op de Nederlandse markt zijn die niet voldoen aan de kwaliteitscriteria. De koepels geven aan dat het voor de industrie lastig is een goede reactie te geven op een dergelijke uitzending. Het is belangrijk dat CBG en IGJ het beleid omtrent de kwaliteit van geneesmiddelen duidelijk formuleren. Inmiddels is vanuit het ministerie van VWS het initiatief gestart om het vertrouwen in generieke geneesmiddelen te versterken.

## 11. Beleidsdocumenten

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

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

In de vorige CCR Regulier vergadering heeft het CBG een toelichting gegeven op de binnengekomen commentaren naar aanleiding van de publieke consultatie. Publicatie van het nieuwe beleidsdocument is gepland op 1 juni 2018. De witte hand envelop zal vanaf dat moment via de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen te verkrijgen zijn.

*Post meeting:* het nieuwe beleid is op 11 juni 2018 ingegaan.<sup>8</sup>

### 11.b Beleidsdocument Nationale implementatie additionele risicominimalisatie maatregelen

In de vorige CCR Regulier vergadering heeft het CBG een toelichting gegeven op de binnengekomen commentaren naar aanleiding van de publieke consultatie. Publicatie van het nieuwe beleidsdocument is gepland op 1 juni 2018.

*Post meeting:* het nieuwe beleid is op 11 juni 2018 ingegaan.<sup>9</sup>

<sup>7</sup> [https://www.raadvanstate.nl/uitspraken/zoeken-in-uitspraken/tekst-uitspraak.html?id=94875&summary\\_only=&q=dimethylfumaraat](https://www.raadvanstate.nl/uitspraken/zoeken-in-uitspraken/tekst-uitspraak.html?id=94875&summary_only=&q=dimethylfumaraat)

<sup>8</sup> <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2018/06/11/aangepast-beleid-dhpcs-en-nationale-implementatie-additionele-risicominimalisatie-maatregelen>

<sup>9</sup> <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2018/06/11/aangepast-beleid-dhpcs-en-nationale-implementatie-additionele-risicominimalisatie-maatregelen>

## 12. Rondvraag

- Er is veel aandacht voor de *Falsified Medicines Directive* (FMD). Heeft het CBG een impactanalyse gedaan wat het voor de geneesmiddelen op de Nederlandse markt betekent? Het CBG werkt samen met het ministerie van VWS en IGJ om alles in beeld te hebben. Het grootste probleem op dit moment is dat de aanmeldingen van firma's bij de NMVO achterblijven. De initiële vergoeding van € 25.000,- aan de NMWO mag ook in termijnen worden betaald. Vandaag is bekend gemaakt dat de jaarlijkse fee € 13.000,- bedraagt. De volgende CCR Regulier vergadering zal het CBG de FMD als onderwerp op de agenda zetten.

*Post meeting:* het CBG publiceert regelmatige nieuwe informatie n.a.v. de vragen die ontvangen worden over de FMD. Hier is ook een link opgenomen naar versie 10 van de Q&A van de Europese Commissie.<sup>10</sup>

- Gaat het CBG duiding geven aan de berichten die in de media zijn verschenen over de toename van het aantal tekorten dat via het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten is gemeld? Het aantal meldingen is toegenomen, maar uiteindelijk waren het twee of drie geneesmiddelen waar een probleem mee was. De communicatie was niet genoeg gefocust op deze boodschap. Het CBG werkt eraan om de boodschap in het vervolg helderder naar buiten te brengen. Dit is ook besproken in de Werkgroep Geneesmiddeltekorten.

## 13. Afsluiting

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

## TER INFORMATIE

- Data CCR Regulier: 31 oktober 2018
- Data CCR Praktijk: 4 juli 2018, 21 november 2018

<sup>10</sup> <https://www.cbq-meb.nl/actueel/nieuws/2018/07/13/informatie-over-de-falsified-medicines-directive-fmd>

**ACTIEPUNTEN**

<b>Nr</b>	<b>Datum</b>	<b>Inhoud</b>	<b>Actie</b>	<b>Streefdatum</b>
104/01	29 juni 2016	Update van het Beleidsdocument Naamgeving en daarna publieke consultatie van dit beleidsdocument.	CBG	Q4 2018
106/01	1 februari 2017	Publieke consultatie van de nieuwe informatie over het compassionate use programma.	CBG	28 november 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 College om gaat met de handelsvergunning nieuwe stijl voor bestaande handelsvergunningen.	CBG	Nog geen indicatie te geven
107/05	28 juni 2017	Herziening van het beleidsdocument over verkorte indicaties en daarna publieke consultatie.	CBG	Q4 2018
108/01	18 oktober 2017	Koepels informeren over planning inhaalactie (Meldpunt geneesmiddelen tekorten en -defecten).	CBG	28 november 2018