

Verslag 112e CCR Regulier - woensdag 28 november 2018 te Utrecht

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

1. Opening

2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslagen

3.a Verslag 110^e vergadering d.d. 16 mei 2018, inclusief actiepunten

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure. Naar aanleiding van agendapunt 8 wordt gevraagd naar de status van de compliance check op productinformatie. Het CBG heeft de vergunninghouders aangeschreven waarvan de productinformatie niet is geïmplementeerd. Het is nu redelijk op orde en het CBG bekijkt hoe verder te gaan.

Actiepunten

104/01 Update van het Beleidsdocument Naamgeving en daarna publieke consultatie van dit beleidsdocument. – Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 9.a). De publieke consultatie is op 27 november 2018 op de CBG-website gepubliceerd. Dit actiepunt is afgerond.

106/01 Publieke consultatie van de nieuwe informatie over het compassionate use programma. – De nieuwe versie is bijna gereed. Naar verwachting volgt begin volgend jaar publieke consultatie. 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.

107/05 Herziening van het beleidsdocument over verkorte indicaties en daarna publieke consultatie. – Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 9.b). De publieke consultatie is op 27 november 2018 op de CBG-website gepubliceerd. Dit actiepunt is afgerond.

108/01 Koepels informeren over planning inhaalactie (Meldpunt geneesmiddelen tekorten en -defecten). – CBG is voornemens dit nog door te voeren, maar de tijdslijnen zijn op dit moment onbekend. Dit actiepunt blijft staan.

3.b Verslag 111^e vergadering d.d. 16 juli 2018

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure. De Bogin geeft aan nog een schriftelijke reactie in te dienen.

4. Mededelingen

- De voorbereidingen op de Brexit zijn in volle gang. Alles richt zich nu op het in kaart brengen van de geneesmiddelen die het risico lopen op een tekort ten gevolge van een 'no-deal Brexit'. De door de EMA opgestelde lijst van centraal geneesmiddelen met risico op een tekort wordt steeds korter. Voor slechts enkele centrale producten is er nog een probleem. De EMA heeft contact met de vergunninghouders van deze producten. Het CBG gaat in kaart brengen voor welke in Nederland gebruikte geneesmiddelen de levering afhankelijk is van het Verenigd Koninkrijk en voor welke geneesmiddelen dit een risico oplevert. Deze activiteiten van het CBG maken deel uit van de aanpak van het ministerie van VWS ter voorbereiding op een 'no-deal Brexit'.
- Het CBG en Zorginstituut Nederland (ZIN) hebben een projectvoorstel ingediend bij VWS. Het doel hiervan is een werkwijze te ontwikkelen om de trajecten voor registratie (CBG) en vergoeding (ZIN) meer parallel te laten lopen, waardoor geneesmiddelen sneller beschikbaar komen voor de patiënt. Vorig jaar heeft al een gezamenlijke pilot plaatsgevonden. Het ministerie van VWS heeft in beginsel positief gereageerd op het projectvoorstel, maar heeft nog vragen en organiseert een gesprek met CBG en ZIN waarna hopelijk in 2019 gestart kan worden.
- De Europese Ombudsman doet onderzoek naar de pre-submission activiteiten van de EMA en nationale experts. Momenteel staat een survey van de Europese Ombudsman hierover open.¹ Het CBG vraagt de koepels hierna de kijken en te reageren. Dit kan tot 31 januari 2019.
- In opdracht van het ministerie van VWS is een werkgroep van start gegaan om te komen tot een zo breed mogelijk gedragen lijst van geneesmiddelen die bij voorkeur niet meer gewisseld worden. Aanleiding hiervoor is het rapport dat 14 patiëntenorganisaties in het voorjaar van 2018 hebben gepubliceerd met een oproep om een einde te maken aan het wisselen van geneesmiddelen bij bepaalde geneesmiddelen en patiëntengroepen. Minister Bruins had daarop eind oktober 2018 een bestuurlijk overleg over verantwoord wisselen georganiseerd. Ton de Boer leidt de werkgroep. In mei 2019 moet de werkgroep het resultaat opleveren.² Naast deze werkgroep wordt een tweede werkgroep ingesteld (onder leiding van Bert Boer, Erasmus Universiteit Rotterdam) die een voorstel zal opstellen hoe het wisselen/niet wisselen van geneesmiddelen in de praktijk het beste geregeld kan worden. Vergunninghouders zijn hier op dit moment nog niet bij betrokken, maar zullen op een gegeven moment de mogelijkheid krijgen te reageren. De Bogin geeft aan dat dit

¹ <https://www.ombudsman.europa.eu/en/public-consultation/en/104905>

² <https://www.cbq-meb.nl/actueel/nieuws/2018/12/14/werkgroep-aan-de-slag-met-lijst-niet-te-wisselen-medicijnen>

belangrijk is, omdat afspraken mogelijk invloed hebben op het bevoorradingssysteem.

5. **Falsified Medicines Directive**

De Bogin en de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen geven een presentatie over de *Falsified Medicines Directive* (FMD). De koepels vragen hoe het CBG denkt over een mogelijke 'transitieperiode' met betrekking tot de implementatie van de veiligheidskenmerken, waarin alle stakeholders de mogelijkheid hebben om 'opstartproblemen' te verhelpen. Dit is aan het ministerie van VWS, het CBG sluit zich aan bij het standpunt van het ministerie van VWS. Een transitieperiode is wettelijk gezien lastig. Het moet ook niet zozeer gaan om een 'transitieperiode', maar om een pragmatische omgang met de implementatie van de FMD. Er zijn al veel praktische problemen gesignaleerd. Er vindt reeds een tweewekelijks ketenoverleg plaats. Dit is de plek waar scenario's moeten worden doorgesproken en afspraken worden gemaakt die door de verschillende partijen worden ondersteund. De Werkgroep Geneesmiddelentekorten is ook aangehaakt, maar de aansluiting kan beter. Het CBG zal dit bij het ministerie van VWS en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) aankaarten. Het ministerie van VWS is in the lead.

6. **Geneesmiddelentekorten**

Op 8 en 9 november 2018 vond de *HMA/EMA workshop on availability of medicinal products* in Londen plaats. Op 8 november kwamen met name technische aspecten aan bod, zoals een Europese definitie van een tekort. De CBG vertegenwoordigers hebben zich hard gemaakt voor het feit dat de verpakkingsgrootte geen onderdeel kan zijn van een dergelijke definitie. Een aantal lidstaten is voorstander van een hele strenge definitie van een tekort (inclusief melden van tekorten van verschillende verpakkingsgrootte). Nederland is pragmatischer en wil deze lijn niet volgen. De discussie gaat nog verder gevoerd worden. Ook kwam aan de orde of vergunninghouders en parallelvergunninghouders dezelfde verplichtingen hebben. In Nederland zijn parallelvergunninghouders ontheven van de meldplicht bij een tekort, maar dit is niet overal in Europa zo. Hier moet nog verder over gesproken worden. Op 9 november was er een stakeholdersbijeenkomst met presentaties o.a. van *Medicines for Europe, Vaccins Europe* en *European Biopharmaceutical Enterprises*. Uit een survey van de CMDh bleek dat bijna alle landen bezig zijn om mogelijke tekorten in kaart te brengen naar aanleiding van de Brexit. Zodra een verslag van de twee dagen beschikbaar is, zal het CBG deze met de koepels delen (*actiepunt 112/01*). *Post meeting*: Het verslag wordt op 8 februari 2019 op de EMA-website gepubliceerd.

7. **Nationaal project om productinformatie van paracetamol bevattende geneesmiddelen te harmoniseren**

In 2015 is een harmonisatieproject gestart voor de orale toedieningsvormen van paracetamol om de productinformatie van nationale registraties te harmoniseren in Nederland. Het CBG vindt het belangrijk dat de productinformatie van paracetamol, maar ook van andere zelfzorggeneesmiddelen, op essentiële punten hetzelfde is. Naar aanleiding hiervan is een tekstvoorstel opgesteld en voorgelegd in een publieke consultatieronde. Daarin zijn zorgen geuit over één van de belangrijkste beperkingen

van deze procedure, namelijk de beperking tot nationale producten en het niet verkrijgen van harmonisatie met Europees geregistreerde producten. De afgelopen jaren is geregeld gesproken op Europees niveau over de mogelijkheden om de productinformatie van paracetamol te harmoniseren in Europa. Het is echter lastig om tot een algemeen Europees advies te komen, omdat de verkrijgbaarheid/kanalisatie van paracetamol tussen landen verschillend is geregeld. De verschillen in verkrijgbaarheid/kanalisatie zorgen voor bijvoorbeeld verschillende adviezen tussen Europese landen over de duur van het gebruik en de maximale dagdosering. Het CBG heeft daarom besloten om niet aan te sturen op een harmonisatie van de productinformatie in Europa.³ Een Europese referral procedure lijkt in dit geval niet geschikt. Of een referral een juist instrument is, moet case by case worden bekeken.

8. DHPC Hydrochloorthiazide

Vanuit de koepels wordt gevraagd waarom de generieke vergunninghouders niet betrokken waren bij de DHPC over Hydrochloorthiazide. Het CBG licht toe dat vanwege het grote aantal firma's ervoor is gekozen om alleen de innovatieve vergunninghouders te benaderen om commentaar te geven op de voorgestelde tekst. Zo kon dit proces beheersbaar blijven en in korte tijd plaatsvinden. Het is een uitzondering en een pragmatische keuze geweest. De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen merkt op dat de DHPC alleen ondertekend was namens de innovatieve vergunninghouders. Alle vergunninghouders hebben echter de verantwoordelijkheid bij een DHPC, ook de generieken. Er is in dit geval geen bezwaar dat de generieken vergunninghouders niet betrokken waren bij het opstellen van de brief, maar ze zouden wel betrokken moeten zijn bij het uitsturen ervan. Het CBG zal de opmerkingen van de Vereniging voor toekomstige gevallen meenemen.

9. Beleidsdocumenten

9.a Herziening Beleidsdocument Naamgeving farmaceutische producten

Het Beleidsdocument Naamgeving farmaceutische producten is herzien en is op 27 november 2018 op de CBG-website gepubliceerd voor publieke consultatie. Reageren kan tot en met 7 januari 2019. Het CBG presenteert de belangrijkste wijzigingen in het beleid. De koepels verzoeken om een track changes versie van het herziene beleidsdocument.

Post meeting: het CBG heeft op 30 november 2018 de track changes versie van het herziene beleidsdocument aan de koepels gestuurd.

9.b Herziening Beleidsdocument Vermelding "verkorte indicaties" op verpakking OTC-middelen

Het Beleidsdocument Vermelding 'verkorte indicaties' op verpakking OTC-middelen is herzien en is op 27 november 2018 op de CBG-website gepubliceerd voor publieke consultatie. Reageren kan tot en met 7 januari 2019. Het CBG presenteert de

³ <https://www.cbq-meb.nl/actueel/nieuws/2018/11/29/cbq-stuurt-niet-aan-op-europese-harmonisatie-voor-het-gebruik-van-paracetamol>

belangrijkste wijzigingen in het beleid. De koepels verzoeken om een track changes versie van het herziene beleidsdocument.

Post meeting: het CBG heeft op 30 november 2018 de track changes versie van het herziene beleidsdocument aan de koepels gestuurd.

9.c Verduidelijking beleid omtrent het ompakken bij parallelimport

Het CBG licht een verduidelijking in het beleid toe bij het ompakken bij parallelimport. Eventuele vragen zullen de koepels nog aan het CBG sturen.

9.d Pictogrammenbeleid

Eerder dit jaar heeft het CBG via een publieke consultatie de mening gevraagd over een opgestelde set met waarschuwingen voor het ontwikkelen van pictogrammen. Het verwerken van de binnengekomen reacties is nog gaande evenals mogelijke verdere aanpassing van het beleid. Indien er nieuwe ontwikkelingen zijn zal het CBG de koepels informeren.

10. Wijzigen afleverstatus

Recent heeft het CBG een nieuwe versie van de Q&A over variaties gepubliceerd waarin informatie is opgenomen over de procedure voor het wijzigen van de afleverstatus. Neprofarm merkt op dat in de Q&A de term 'kanalisatie' wordt gebruikt, terwijl dit op andere plekken op de CBG-website met 'afleverstatus' wordt aangeduid. Het CBG ziet geen probleem, beide termen zijn bekend en betekenen hetzelfde. Daarnaast vraagt Neprofarm of het bij een wijziging van UR naar UA of UAD nodig is om een type II variatie in te dienen als er andere geneesmiddelen zijn met dezelfde werkzame stof in een vergelijkbare dosering en indicatie die al eerder de UA of UAD afleverstatus hebben gekregen? Het CBG geeft aan dat dat niet het geval is, hiervoor is een type IB variatie geschikt. De type II variatie is bedoeld voor een nieuwe switch, waarbij alleen nog UR is goedgekeurd en nog geen UA of UAD. Tenslotte merkt Neprofarm op dat er verschillende QRD-templates zijn voor UR- en NR(UA/UAD/AV)-geneesmiddelen. Het CBG geeft aan dat uit de QRD duidelijk volgt welke template in welke situatie moet worden gebruikt. De Q&A gaat alleen over nationale indieningen in Nederland.

11. Guideline on quality requirements of medicinal products containing a device component for delivery or use of the medicinal product

Dit betreft een guideline van de *EMA Quality Working Party*. Neprofarm geeft aan dat op de de EMA-website nog steeds alleen een concept-paper is te vinden.⁴ Momenteel wordt gewerkt aan een draft voor publieke consultatie. Wanneer de draft gereed is, is afhankelijk van de prioriteit die de EMA eraan geeft. Het CBG is ermee bekend dat er met betrekking tot medical devices en de Brexit veel vragen zijn. Hier wordt op Europees niveau achter de schermen aan gewerkt, ook in overleg met de Europese Commissie.

⁴ <https://www.ema.europa.eu/development-guideline-quality-requirements-medicinal-products-containing-device-component-delivery>

12. Rondvraag

Geen vragen.

13. Afsluiting

Ter informatie

- Data CCR Regulier: 13 februari 2019, 8 mei 2019, 23 oktober 2019
- Data CCR Praktijk: 13 maart 2019, 3 juli 2019, 18 december 2019

Actiepunten

Nr	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
106/01	1 februari 2017	Publieke consultatie van de nieuwe informatie over het compassionate use programma.	CBG	13 februari 2019
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
108/01	18 oktober 2017	Koepels informeren over planning inhaalactie (Meldpunt geneesmiddelen tekorten en -defecten).	CBG	Nog geen indicatie te geven
112/01	28 november 2018	Verslag van de HMA/EMA Workshop on availability of medicinal products van 8 en 9 november 2018 naar de koepels sturen (zodra beschikbaar).	CBG	13 februari 2019