

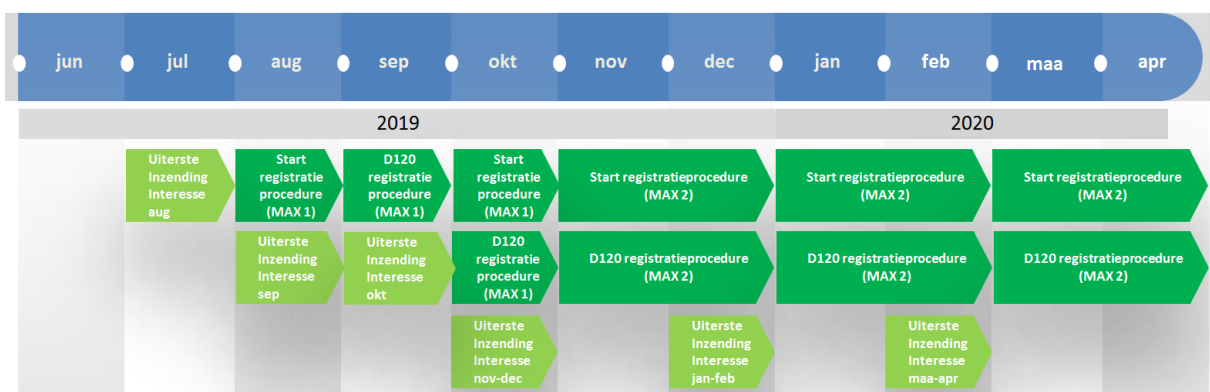
Toelichting 'Interesseformulier Parallele Procedures CBG-ZIN'

Wanneer u als fabrikant interesse heeft voor deelname tot de pilot *Parallele Procedures CBG-ZIN* kunt u dit mededelen door middel van [het 'Interesseformulier Parallele Procedures CBG-ZIN'](#). In het formulier wordt u gevraagd om een aantal zaken d.m.v. 'checkboxes' toe te lichten, zodat een inventarisatie omtrent het type geneesmiddel, verwachte indieningsdatum en type vergoedingsprocedure kan worden gemaakt. Daarnaast wordt de informatie gebruikt om een schatting te maken binnen welke periode een parallelle procedure zou kunnen plaatsvinden en of het geneesmiddel aan de inclusiecriteria voldoet. Deze inventarisatie is uitsluitend bedoeld voor het maken van een inschatting welk soort geneesmiddelen in aanmerking zouden kunnen komen voor de pilot en is geen garantie dat het geneesmiddel daadwerkelijk wordt geïnccludeerd in de pilot procedure.

Eén van de inclusiecriteria is de startdatum van de registratieprocedure van het geneesmiddel. Een geneesmiddel kan alleen worden geïnccludeerd in de pilot wanneer de registratieaanvraag of de eerste ronde beoordeling (dag 120 van de registratieprocedure) plaatsvindt in de periode tussen augustus 2019 en april 2020. Deze periode wordt gehanteerd zodat binnen de duur van de pilot (april 2019 – april 2021) zowel de registratie- als vergoedingsprocedure kan worden doorlopen. De periode augustus 2019 – april 2020 is vervolgens opgedeeld in 6 fases waar per fase 1 of maximaal 2 geneesmiddelen kunnen worden geïnccludeerd. Om een efficiënt en effectief verloop van de pilot te kunnen waarborgen, zullen in totaal vooralsnog 3 à 4 middelen geïnccludeerd worden in de pilot. Dit houdt in dat het kan voorkomen dat niet alle 'slots' ingevuld worden en daarmee additionele middelen niet tot de pilot worden toegelaten. Na de eerste ervaringen en vragen over de in- en exclusiecriteria voor toelating tot de pilot Parallele Procedures CBG-ZIN hebben wij de criteria aangescherpt, verduidelijkt en daarnaast besloten de inclusiecriteria te verruimen. Zoals hierboven al medegedeeld kunnen geneesmiddelen die eerder dan augustus 2019 zijn ingediend bij de EMA nu ook in aanmerking komen voor de pilot. Dat wil zeggen geneesmiddelen waarvoor in de periode tussen augustus 2019 en april 2020 een eerste ronde beoordeling (dag 120 van de registratieprocedure) wordt afgegeven door de CHMP kunnen nu ook worden geïnccludeerd

tot de pilot. Daarnaast is verduidelijkt dat procedures waarmee een indicatie aan de handelsvergunning wordt toegevoegd (indicatie uitbreiding) vooralsnog niet geïncorporeerd kunnen worden tot de pilot, omdat de tijdslijn voor deze procedures (type II variatie) verschilt met een centrale registratieprocedure. De deadline voor indiening van het interesseformulier blijft één maand voor aanvang van de volgende fase, zie ook de tabel en figuur hieronder (update juli 2019).

Figuur 1: Overzicht periode start registratieprocedure/Dag 120 Parallele Procedures CBG-ZIN (update juli 2019)



Deadline aanleveren Interesseformulier Parallele Procedures CBG-ZIN	Start centrale registratieprocedure (EMA)
15-7-2019	15-8-2019 (augustus)
3-9-2019	3-10-2019 (oktober)
30-9-2019	31-10-2019 (november & december)
2-12-2019	2-1-2020 (januari & februari)
27-1-2020	27-2-2020 (maart & april)

Deadline aanleveren Interesseformulier Parallele Procedures CBG-ZIN	Dag 120 registratieprocedure (EMA)
19-8-2019	19-9-2019 (september)
17-9-2019	17-10-2019 (oktober)
14-10-2019	14-11-2019 (november)
14-10-2019	12-12-2019 (december)
30-12-2019	30-1-2020 (januari)
30-12-2019	27-2-2020 (februari)
26-2-2020	26-3-2020 (maart)
26-2-2020	30-4-2020 (april)

Tabel 1 & 2: Deadlines voor het aanleveren van het interesseformulier voor de pilot Parallele Procedures CBG-ZIN

Na ontvangst van het interesseformulier wordt zo spoedig mogelijk contact met u opgenomen door de projectleiders om de in- of exclusie in de pilot te bespreken en bij eventuele deelname een vervolgspraak in te plannen, indien het geneesmiddel ten minste aan onderstaande criteria voldoet. Het blijft echter ook mogelijk dat bij te veel aanmeldingen om verschillende redenen (e.g. start registratieprocedure binnen dezelfde periode) slechts een select aantal geneesmiddelen wordt geïncludeerd om een efficiënt en effectief beloop van de pilot te waarborgen. Tijdens de vervolgspraak zullen de projectleiders verdere toelichting geven omtrent de procedure(s), verwachtingen, voorwaarden, voordelen en risico's, en worden concrete afspraken gemaakt voor formele inclusie tot de pilot. Na deze bijeenkomst wordt van de partij (i.e. het farmaceutische bedrijf) binnen enkele weken een formele toezegging tot deelname verwacht.

Inclusiecriteria Geneesmiddelen Pilot Parallele Procedure

- De aanvraag voor handelsvergunning volgt de (reguliere) centrale registratieprocedure (geen type II variatie, indicatie uitbreiding).
- De registratieprocedure start in periode augustus 2019 - april 2020.
- Dag 120 van de registratieprocedure is in periode augustus 2019 - april 2020.
- Het product wordt aangevraagd voor plaatsing op bijlage 1B van het GVS. Met andere woorden er is sprake van een volledige vergoedingsprocedure (en niet een marginale toets of briefrapport)
- of
- Het product zal met grote zekerheid in de zogeheten 'geneesmiddelenluis' worden geplaatst.
- Het deelnemende bedrijf wordt geacht actief te participeren gedurende de pilot procedure (o.a. consultatiebijeenkomsten, één op één- evaluatiemomenten) voor het verder vormgeven van de werkwijze parallelle procedure.

Exclusiecriteria

- Gelijktijdige instroom in het Beneluxa- of Eunetha-Project, Subsidieregeling Veelbelovende Zorg of de Nieuwe Regeling Weesgeneesmiddelen.
- Middelen waarvan de kans relatief groot is dat een handelsvergunning niet wordt

verleend - en middelen ten behoeve van een parallelle procedure uiteindelijk onnodig zijn ingezet – kunnen in principe worden geweerd.

- Indien twee gelijkwaardige geneesmiddelen binnen dezelfde periode in aanmerking komen voor inclusie tot de pilot (concurrerende middelen, overlappende indicaties), bestaat de mogelijkheid om beide producten te weren tot de pilot Parallelle Procedures.

[Interesseformulier Parallelle Procedures CBG-ZIN](#)