

Verlag 113e CCR Regulier - woensdag 13 februari 2019 te Utrecht

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

1. Opening

2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslag 112^e vergadering d.d. 28 november 2018, inclusief actiepunten

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure.

Actiepunten

106/01 Publieke consultatie van de nieuwe informatie over het compassionate use programma. - Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 8.c). 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.

108/01 Koepels informeren over planning inhaalactie (Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten). - De tijdslijnen zijn op dit moment onbekend. Dit actiepunt blijft staan.

112/01 Verslag van de *HMA/EMA Workshop on availability of medicinal products* van 8 en 9 november 2018 naar de koepels sturen (zodra beschikbaar). - Het verslag is op 8 februari 2019 op de EMA-website gepubliceerd. Dit actiepunt is afgerond.

4. Mededelingen

- Het CBG krijgt vaak de vraag of de lineaire barcode - de vrijwillige barcode die naast de 2D data matrix code op de verpakking staat - uit gefaseerd gaat worden. Het CBG kan zich voorstellen dat het vermelden van beide codes op de verpakking teveel is, maar gaat hier niet over. Het CBG wil graag weten hoe de koepels hier tegenover staan. De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen geeft aan dat slechts in één lidstaat de lineaire barcode wordt afgeschaft (per 2020). Het voorstel van de Vereniging is om het uit faseren aan de bedrijven te laten en hier geen specifiek tijdsplan aan te koppelen. Vooral nu met de overstap naar de 2D matrix code en de kinderziekten daarbij, is er geen haast de lineaire barcode te verwijderen. De Vereniging heeft geen standpunt geformuleerd, maar zal navraag doen bij de leden en hier de volgende CCR Regulier vergadering op terugkomen (*actiepunt 113/01*). De VES merkt op dat er nog veel problemen zijn met het uploaden van de 2D data matrix code. Het niet kunnen uploaden betekent dat het product niet kan worden vrijgegeven.
- Op 14 februari 2019 volgt een arrest van het Europees Hof van Justitie in een zaak over een octrooi op een indicatie en de publicatie daarvan in de Geneesmiddeleninformatiebank op de CBG-website.

Post meeting: het CBG heeft een nieuwsbericht gepubliceerd naar aanleiding van het arrest.¹

5. Wetenschappelijk advies en bevordering van innovatie

5.a Wetenschappelijk advies

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen geeft een presentatie over wetenschappelijk advies bij het CBG. De Vereniging doet een aantal suggesties tot verdere verbetering. Zo zou het CBG de flexibiliteit in de aanvraagprocedure voor een wetenschappelijk advies op de website kunnen benoemen. Veel bedrijven bepalen onder andere op basis van deze informatie of ze voor een advies naar Nederland komen. Het CBG geeft aan dat de termijnen die op de website staan, streeftermijnen zijn. Er wordt reeds een ruime window aangegeven. Het CBG bekijkt momenteel of dit eventueel anders ingericht kan worden, bijvoorbeeld door bedrijven te laten intekenen op specifieke momenten. De Vereniging is daar geen voorstander van en pleit voor het benoemen op de website van de flexibiliteit die er is bij het CBG tijdens een aanvraagprocedure.

De Vereniging doet de suggestie dat het CBG zijn expertise in kaart brengt en publiceert. Als duidelijk is over welke expertises het CBG beschikt, kan dat van positieve invloed zijn bij bedrijven voor de keus voor het CBG voor het aanvragen van wetenschappelijk advies. Het CBG merkt op dat firma's ervan uit kunnen gaan dat het CBG alle benodigde expertise in huis heeft. Bij wetenschappelijk advies heeft het CBG tot dusverre geen beroep hoeven doen op externe experts. In geval van discussiepunten wordt een wetenschappelijk advies besproken in het College of het Jong College. Het CBG neemt de suggestie van de Vereniging in overweging.

De Vereniging vraagt het CBG een bredere vraagstelling te accepteren. De vragen die een firma stelt, zijn niet land specifiek. Indien de firma vragen aan diverse landen stelt, is de vraagstelling aan de verschillende landen hetzelfde, uitsluitend voor Nederland worden ze aangepast, omdat Nederland alleen gesloten vragen accepteert. Het CBG geeft aan zo gericht mogelijke vragen te willen krijgen (geen beoordelingsvragen), om een zo duidelijk mogelijk antwoord te kunnen geven en de discussie te faciliteren. Een firma kan gedurende de procedure de vragen aanpassen. Dat kan ook mondeling tijdens de meeting.

De Vereniging vraagt of het mogelijk is dat het CBG een wetenschappelijk advies pas afrondt als het advies voor de firma duidelijk is. Het CBG is terughoudend met het introduceren van een nieuwe ronde in de procedure. Als de firma het advies heeft ontvangen en hier onduidelijkheden in staan, kan altijd om verduidelijking bij het CBG worden gevraagd.

De Vereniging vraagt of het CBG open staat voor innovatieve vormen van wetenschappelijk advies, zoals met onderzoekers of meerdere vergunninghouders. Het CBG staat hier open voor. Dit moet vanuit bedrijven of bijvoorbeeld universitaire centra worden geïnitieerd.

Op verzoek van de Vereniging geeft het CBG een update van wetenschappelijk advies op maat en de samenwerking met CCMO en ZIN. Wetenschappelijk advies op maat kan sinds 2015 worden aangevraagd. Inmiddels heeft het CBG 39 van dergelijke adviezen gegeven. Dit aantal groeit, het CBG wordt steeds beter gevonden. De inhoudelijke samenwerking met CCMO en ZIN loopt goed. Als alle partijen aan tafel moeten zitten, is dit agenda technisch vaak lastig, wat voor vertraging kan zorgen. Afhankelijk van de vraag, wordt een gecombineerd advies gegeven of wordt een annex aan het advies gevoegd, bijvoorbeeld bij een specifieke vergoedingsvraag.

5.b Update Project samenwerking CBG – ZIN

Het CBG geeft een presentatie over de samenwerking tussen het CBG en ZIN in het project Parallele beoordelingstrajecten. ZIN mag wettelijk gezien het registratiedossier al inzien voordat een handelsvergunning is verleend. Momenteel gebeurt dat nog niet. Het project is een enorme uitdaging, zowel voor het CBG en ZIN als voor de bedrijven. Het EMA traject is

¹ <https://www.cbq-meb.nl/actueel/nieuws/2019/03/28/beleidsaanpassing-patientinformatie-door-uitspraak-europees-hof>

210 dagen exclusief klok stops en daarna volgen nog twee maanden voor de EC beschikking. In theorie zit hierin ruimte om het vergoedingsdeel in te voegen. Een vraagpunt is wanneer, wat moet worden ingediend en op welke gegevens ZIN zich gaat baseren. Vooralsnog baseert ZIN zich onder andere op het openbaar beoordelingsrapport, maar dit beoordelingsrapport is pas aan het eind van het EMA traject beschikbaar.

6. Samenwerking CBG en Stichting Kijksluiters

Het CBG geeft een presentatie over de patiëntvriendelijke termenlijst en de samenwerking tussen het CBG en de Stichting Kijksluiters.

Vraag vanuit de koepels is hoe de patiëntvriendelijke termenlijst *up to date* blijft. Er bestaat een (tijdelijke) werkgroep, waar onder andere de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen aan deelneemt, die zich hiermee bezig houdt. Het voornemen is om een permanente werkgroep in te stellen, waar ook de andere koepels aan kunnen deelnemen, om de lijst actueel te houden. Deze werkgroep moet nog worden opgezet en vergt nog nadere uitwerking. Zodra hier meer over bekend is, informeert het CBG de koepels.

De Stichting Kijksluiters is verantwoordelijk voor het actueel houden van de animatievideo's. Er is een tool ontwikkeld (*SmPC Insights tool*) waarmee versies van de SmPC met elkaar kunnen worden vergeleken. Deze tool kan de Stichting Kijksluiters gebruiken om de video's te actualiseren. De review van de animatievideo's wordt door een inhoudsdeskundige gedaan, daarbij is het CBG geen partij. Het CBG heeft periodiek contact met de Stichting Kijksluiters en geeft advies. Het CBG is wel vertegenwoordigd in de Kwaliteitscommissie. Vanuit de koepels wordt opgemerkt dat het selectief shoppen in de bijsluiters een risico blijft. Stel dat er 40 bijwerkingen zijn, dan worden deze niet allemaal benoemd in de animatievideo. Het CBG licht toe dat de bijsluiters de basis is. De animatievideo is een aanvulling op de bijsluiters. Om de hele maatschappij beter te bereiken, is het nodig om bij aanvullende instrumenten - zoals de animatievideo's - keuzes te maken. Met de video's worden patiëntengroepen bereikt, die nu niet bereikt worden. Nederland heeft hier niet als enige land interesse voor. Waarschijnlijk wordt in Spanje en Denemarken ook zoiets als een animatievideo bij een bijsluiters geïntroduceerd. De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen organiseert regelmatig kennisateliers. Het CBG en de Stichting Kijksluiters zijn uitgenodigd voor dit onderwerp bij het kennisatelier aanwezig te zijn.

7. Strategisch Business Plan

Het CBG licht de status van het nieuwe Strategisch Business Plan (SBP) toe. Naar verwachting stelt het CBG het nieuwe SBP in de eerste helft van 2019 vast. De toelichting die het CBG geeft is een tussentijdse rapportage, het nieuwe SBP is nog aan herziening onderhevig, onder andere vanwege de Minister van Landbouw die nog moet beslissen of diergeneesmiddelen bij het CBG worden ondergebracht.

Ruim een jaar geleden is de positionering van het CBG vastgesteld. Vanuit deze positionering is het nieuwe SBP opgebouwd. Vertrouwen in geneesmiddelen is de kern waar het CBG naar streeft. Met behulp van vier onderwerpen beoogt het CBG de strategie van de komende jaren weer te geven: informatievoorziening, werkwijze, systeem van reguleren en beoordelingsmethodiek. De discussie loopt nog of de ICT ontwikkelingen, in Nederland en Europa, hier als onderwerp aan moet worden toegevoegd. De onderwerpen zijn uitgewerkt in verschillende doelen. Een deel van die doelen ziet op verbeteren, zoals van het bevorderen van goed gebruik. Het andere deel van de doelen ziet op vernieuwen, zoals wetenschappelijk advies als instrument voor vernieuwing.

Het CBG gaat in op ontwikkelingen in Europa. Twee nieuwe veterinaire verordeningen zijn vastgesteld. Een aantal principes in die regelgeving hebben de eindstreep gehaald, zoals het drastisch beperken van onnodige administratieve lasten. Veterinair moet een lijst aan uitwerken van variaties die geen beoordeling nodig hebben. Dit is een belangrijke stap naar regulatoire versimpeling. Het terugdringen van administratieve lasten is ook een doelstelling van het CBG. Twee andere doelstellingen bij veterinaire zijn het openhouden van het systeem voor innovatie en de daadwerkelijke beschikbaarheid van geneesmiddelen op de Europese markt. Deze veterinaire ontwikkelingen kunnen als voorbeeld dienen voor humaan. In het nieuwe SBP komt dit terug.

Het CBD vraagt of het concept van het nieuwe SBP voor input aan de koepels wordt voorgelegd. Het CBG gaat dit na (*actiepunt 113/02*).

Een zorgpunt van het CBG is dat de EMA, vanwege het managen van de Brexit, zijn aanvullende activiteiten heeft stil gezet, behalve de ontwikkeling van de 'Regulatory Science to 2025' strategie. Daarbij heeft de EMA geen aandacht besteed aan de nationale initiatieven, onder andere in Nederland en Denemarken, op het vlak van *regulatory science*. Het CBG gaat commentaar geven op de publieke consultatie die openstaat bij de EMA.

8. Beleidsdocumenten

8.a Herziening Beleidsdocument Naamgeving farmaceutische producten

De publieke consultatie van het herziene Beleidsdocument Naamgeving farmaceutische producten stond tot en met 21 januari 2019 op de CBG-website gepubliceerd. Het CBG heeft drie reacties ontvangen. Het betreft alleen tekstuele opmerkingen en punten waar om verduidelijking is gevraagd. Het CBG gaat de opmerkingen verwerken en zal de koepels informeren zodra de nieuwe versie van het beleidsdocument is vastgesteld. Degenen die tijdens de publieke consultatie hebben gereageerd, ontvangen een terugkoppeling van het CBG.

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

De publieke consultatie van het herziene Beleidsdocument Vermelding 'verkorte indicaties' op verpakking OTC-middelen stond tot en met 21 januari 2019 op de CBG-website gepubliceerd. Het CBG heeft een aantal reacties ontvangen. Deze reacties bevatten onder meer een voorstel voor makkelijker taalgebruik, een verkorte indicatie die moet worden toegevoegd aan de lijst en een verkorte indicatie die ervan af moet, omdat dit product de UR-afleverstatus heeft gekregen. Ook wordt de suggestie gedaan de procedure voor aanpassing of aanvulling van de lijst in het beleidsdocument te vermelden. Tenslotte wordt gevraagd om de mogelijkheid te geven bepaalde symptomen of indicaties in de verkorte indicatie meer te mogen benadrukken. Het CBG gaat de commentaren verwerken en zal de koepels informeren zodra de nieuwe versie van het beleidsdocument is vastgesteld. Degenen die tijdens de publieke consultatie hebben gereageerd, ontvangen een terugkoppeling van het CBG.

8.c Herziening beleid compassionate use programma

In nationale wetgeving staat dat het CBG bevoegd is een compassionate use programma (CUP) toe te kennen. Daar zijn criteria voor ontwikkeld. Het CBG heeft ook beleid voor de verlenging van een CUP. Een CUP heeft een looptijd van één jaar, tenzij het geneesmiddel eerder op de markt beschikbaar is (als de vergoeding is geregeld). Na dat jaar is er mogelijkheid voor verlenging. Door de introductie van de financiële sluis wordt vaker een beroep op verlening gedaan, met ook vaak het verzoek om voor een langere periode te verlengen. Het beleid rondom de verlenging van een CUP wordt herzien. Drie scenario's zullen worden uitgewerkt en aan het College worden voorgelegd: het eerste scenario houdt in dat geen verlenging mogelijk is indien registratie een feit is, het tweede scenario houdt in dat verlenging wel mogelijk is (ongeacht de registratie) als het geneesmiddel nog niet beschikbaar is voor de patiënt en het derde scenario is dat het CBG de mogelijkheid tot verlengen case by case bekijkt. Als het College zich hierover heeft uitgelaten, volgt publieke consultatie. De koepels staat positief tegenover het tweede en derde scenario.

9. Rondvraag

- Het CBG is voornemens een externe evaluatie uit te voeren met betrekking tot de pipeline meetings. Na deze evaluatie zullen de nieuwe pipeline meetings worden ingepland.
- Naar aanleiding van een artikel in de NRC over grondstofleveranciers in China hebben firma's veel vragen van patiënten ontvangen. Voor firma's is het lastig deze vragen te beantwoorden en de patiënten adequaat door te verwijzen naar informatie van de IGJ (niet makkelijk te vinden). Morgenavond besteedt televisieprogramma Zembla aandacht aan geneesmiddelen tekorten veroorzaakt door problemen bij grondstofleveranciers in China.

Naar aanleiding daarvan verwachten firma's nog meer vragen van patiënten. Is het mogelijk dat het CBG op zijn website een reactie geeft, makkelijk vindbaar, waar firma's naar toe kunnen verwijzen? Het CBG is met IGJ in overleg over de Zembla-uitzending. Het vinden van het juiste kanaal voor het geven van informatie is een terecht issue.

Post meeting: op 14 februari 2019 heeft het CBG een nieuwsbericht met betrekking tot de Zembla-uitzending gepubliceerd.²

10. Afsluiting

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

Ter informatie

- Data CCR Regulier: 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	Nog geen indicatie te geven
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 geneesmiddelentekorten en -defecten).	CBG	Nog geen indicatie te geven
113/01	13 februari 2019	Navragen hoe leden staan tegenover het uit faseren van de lineaire barcode.	Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen	8 mei 2019
113/02	13 februari 2019	Nagaan of het concept van het nieuwe SBP voor input aan de koepels wordt voorgelegd.	CBG	8 mei 2019

² <https://www.cbq-meb.nl/actueel/nieuws/2019/02/14/kwaliteit-medicijnen-doorgaans-goed-maar-systeem-kwetsbaar>