
Verlag van de CCR (regulier) vergadering van woensdag 12 januari 2011 te Den Haag.

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom. De heer Ten Cate is verhinderd; de VES is niet vertegenwoordigd. Het agendapunt m.b.t. parallelimport en zelfzorggeneesmiddelen blijft op de agenda staan. Indien er veel discussie over is, wordt het de volgende vergadering nogmaals geagendeerd.

2. Verlag vergadering d.d. 15 september, inclusief de actiepunten die niet op de agenda staan.

Het verlag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure, er zijn geen opmerkingen n.a.v. het verlag.

Actiepunten

84/01 Evaluatie CCR Praktijk en CCR Regulier – Dit is een agendapunt, actiepunt wordt gesloten.

85/00 Beleid websites in bijsluiters opstellen – De mogelijkheid voor het vermelden van websites in bijsluiters van zelfzorggeneesmiddelen wordt opgenomen in de revisie van het QRD template dat gepland is voor maart 2011. Dit actiepunt wordt gesloten.

85/01 Bekendmaken uitwerking verdrag van Lissabon op afgeven Commissie beschikking – Dit actiepunt blijft staan.

85/02 Terugkoppeling geven naar aanleiding van de enquête achtertanden – Dit is agendapunt.

85/03 Bekendmaken standpunt bij parallelimport van zelfzorggeneesmiddelen – De reactie van de VES is ontvangen, dit actiepunt wordt gesloten.

85/04 Beleid opstellen na ontvangst van standpunt VES inzake parallelimport van zelfzorggeneesmiddelen – Dit actiepunt blijft staan.

85/05 Organiseren informatiemiddag over variaties – Deze is gepland voor 22 februari, dit actiepunt wordt gesloten.

85/06 Indienen onderwerpen voor variatieverordeningen – Dit is gebeurd, dit actiepunt wordt gesloten.

85/07 Opstellen extern document transparantie – Dit actiepunt blijft staan.

85/08 Werkwijze opstellen voor inschrijven producten zonder NL'se vertaling of mock-up – Dit is agendapunt, maar actiepunt wordt nog niet gesloten.

85/09 Controleren prioriteitstelling producttype beoordeling bij nationale implementatie RMP – Dit producttype is verschoven naar de categorie 'hoge prioriteit' - dit actiepunt wordt gesloten.

85/10 Collegeverslagen op website bijwerken – Hier wordt aan gewerkt, dit actiepunt blijft staan.

3. Mededelingen

- Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft het CBG een aantal vragen gesteld over biosimilars. Het College zal zijn antwoord publiceren op de CBG website. Het College stuurt ook een reactie op het conceptadvies van het CVZ, en concentreert zich daarin op het feit of het College standpunt correct is overgenomen en de regulatoire eisen voor biosimilars correct verwoord zijn. Het College standpunt komt er op neer dat biosimilars goede producten zijn. Het College is van mening dat:
Patiënten zo veel mogelijk op een biological moeten worden gehouden als ze daar klinisch goed op reageren wat betreft werkzaamheid en bijwerkingen. Ongecontroleerde, dit wil zeggen zonder adequate klinische monitoring, uitwisseling tussen biologicals (onafhankelijk of het hier innovator of biosimilar producten betreft)

moet worden vermeden.

Wanneer er toch uitwisseling plaats vindt in het patiëntendossier op detailniveau (product en batch) informatie moet worden vastgelegd, zodat bij mogelijke problemen traceerbaarheid van het product geborgd is

- De Tweede Kamer heeft een amendement van de SP goedgekeurd m.b.t. het vernietigingsrecht van de minister. Het College is hier erg bezorgd over omdat de onafhankelijk- en wetenschappelijkheid van het College hiermee in gevaar wordt gebracht. Op 18 januari wordt dit in de Eerste Kamer ter discussie besproken. Het College heeft een brief geschreven aan de Eerste Kamer met daarin de argumenten waarom het College verontrust is. De koepels maken zich hierover ook zorgen beraden zich of zij hierop actie zullen ondernemen.
- De Rechtbank Alkmaar heeft beslist inzake het beroep van Rinileen, een homeopathisch geneesmiddel met indicatie. Het College heeft het recht om alle handelsvergunningen van homeopathische geneesmiddelen met indicatie in te trekken indien er geen of onvoldoende data ter onderbouwing van de indicatie zijn ingediend. Deze zaak komt waarschijnlijk nog bij de Raad van State.
- Het College wil bij nationale procedures meer communiceren via de email, maar dient hier vooraf toestemming voor te vragen aan de aanvrager. Dit doet het College via de CCR. De koepelorganisaties gaan er mee akkoord. Na afloop van de CCR heeft de Bogin het College verzocht via Eudralink te communiceren indien een firma ook via Eudralink communiceert. Het College komt hier op terug. (*Actiepunt 86/03*)
- Vragen over het gesloten deel van een ASMF (active substance master file) gaan naar de ASMF houder en vragen over het open deel gaan naar de vergunninghouder/aanvrager. Het College zou graag alle vragen naar de ASMF houder sturen, met daarbij een mededeling aan de vergunninghouder/aanvrager dat er vragen gestuurd zijn aan de ASMF houder. De koepels gaan hiermee akkoord, maar vragen het College er goed op te letten dat de andere vragen voor de vergunninghouder/aanvrager niet naar de ASMF houder gestuurd worden.
- De CMDh heeft een formulier gepubliceerd betreffende de verklaring van de beoordeling DDPS bij nieuwe aanvragen of wijzigingen. Er volgt nog een uitleg op de CMDh website, behorende bij het formulier.
- Het College denkt er over na om aanvragen buiten behandeling stellen indien er - na herhaaldelijke verzoeken van het College - geen reactie van de aanvrager komt.
- Er wordt een permanent klanttevredenheid onderzoek opgezet. Er zullen iedere maand random steekproeven worden gehouden van afgehandelde zaken waarbij het College een grote rol speelt, bijvoorbeeld indien Nederland de RMS is. Dit in het kader van verbetering van processen in de organisatie. In de volgende vergadering zal het College hierover een presentatie geven. *Actiepunt 86/00*

4. Evaluatie CCR Regulier en CCR Praktijk

In september 2009 is naast de CCR Regulier ook de CCR Praktijk gestart, omdat er teveel praktische zaken in de CCR besproken werden zodat er te weinig tijd overbleef om beleidszaken te bespreken. De praktische zaken worden in de CCR Praktijk besproken. Het College vraagt zich af of het voortbestaan van de CCR Praktijk gewenst is, of dat het wellicht een idee is om een contactpunt in te stellen, waar concrete praktische zaken gemeld kunnen worden.

Naast de gewone CCR blijft de behoefte bij de koepels om de CCR Praktijk te laten bestaan. Het idee van een contactpunt is voor sommige zaken handig maar er blijft behoefte bestaan om sommige praktische zaken in een overleg te bespreken.

Er wordt besloten de vergaderingen van de CCR Praktijk te blijven houden. Indien er onvoldoende agendapunten zijn, zal een geplande vergadering niet doorgaan.

5. Achterstanden (Nefarma & CBG) , inclusief actiepunt 85/02

De huidige stand van de zaken rondom de achterstanden is vooraf aan de koepels gestuurd, en op 10 januari op de CBG website gepubliceerd¹ . De achterstanden zijn verminderd. De weg omlaag is constant. De koepels spreken hun waardering uit voor deze ontwikkeling. Het

¹ http://www.cb-g-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/achterstanden_teruggedrongen/default.htm

College gaat verder werken aan deze daling totdat er geen achterstanden meer zijn. Probleem daarbij is dat bij een aantal zaken de firma aan zet is waardoor het College die zaken zelf niet kan afhandelen.

Het College is voornemens de huidige prioritering van producttypes in de rapportages los te laten. Nefarma heeft de voorkeur om de prioritering te behouden. Afgesproken wordt dat wanneer blijkt dat de huidige omlaaggaande trend verdwijnt, de prioritering van producttypes weer wordt ingesteld.

Het blijft altijd mogelijk voor firma's om binnen hun eigen zaken een prioritering aan te geven. Hiervoor dient overlegd te worden met het hoofd van de betreffende FT-groep.

De koepels maken zich zorgen over het effect van de verhuizing op de achterstanden. De reactie van het College is nog steeds hetzelfde zoals gegeven in de 85^e CCR Regulier vergadering.

6. Nieuwe Farmacovigilantiewetgeving

De nieuwe wetgeving (Verordening en Richtlijn) is 31 december gepubliceerd² en moet in juli 2011 zijn geïmplementeerd. Dit betekent dat er op zowel Europees als op nationaal niveau veranderingen zullen komen. Er zijn verschillende gremia actief om de implementatie zo goed mogelijk te begeleiden. Binnen het College is er een stuurgroep opgericht. Deze stuurgroep gaat kijken met welk gremia het beste kan worden samengewerkt en zal inventariseren wat de gevolgen van deze wetgeving zijn op nationaal niveau en hoe dit het beste verwerkt kan worden. De implementatie op nationaal niveau zal in juli 2012 afgerond moeten zijn.

Het College vraagt de koepels om een contactpersoon aan te wijzen om daar waar nodig input te geven vanuit de farmaceutische industrie. *Actiepunt 86/01*

7. Art 49.2 van de Geneesmiddelenwet

GMP issues leiden soms tot een benefit risk discussie. Het College ziet in toenemende mate dat de informatievoorziening van de firma niet goed verloopt. Het is belangrijk dat zowel de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) als het College deze informatie ontvangen en ook dezelfde informatie ontvangen. Het College vraagt de koepels dit bij hun leden onder de aandacht te brengen.

Deze informatie kan worden ingediend bij de verantwoordelijke casemanager, of indien die niet bekend is dan bij het hoofd van de betreffende FT-groep.

8. Parallelimport en zelfzorggeneesmiddelen

Neprofarm merkt op dat de reactie van de VES te laat was en vindt de reactie van de VES teleurstellend. Er wordt in strijd met de wet gehandeld daar waar het gaat over melden van een parallelhandelsvergunning. Deze moet bij de handelsvergunninghouder van het referentieproduct worden gemeld en niet bij de trademarkowner.

Het College zal op basis van het document van de Nefarma en de reactie van de VES beleid ontwikkelen. Voor het College staat het het patiëntenbelang voorop.

9. Doorhalingen (Nefarma)

Vergunninghouders kunnen verzoeken om registraties door te halen. Soms komt het voor dat het College weigert een geneesmiddel door te halen omdat er off-label gebruik plaats vindt waarvan het College vindt dat hiervoor geen farmacotherapeutisch alternatief is. Nefarma vraagt zich af of er dan een ernstig bezwaar bestaat tegen het doorhalen.

² Verordening: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:348:0001:0016:EN:PDF>
Richtlijn: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:348:0074:0099:EN:PDF>

Het College kijkt altijd vanuit het patiëntenbelang. Indien een vergunninghouder een product wil doorhalen kijkt het College of er alternatief product geregistreerd blijft. Juridisch gezien kan het College niks tegen een doorhaling doen. Het College zal toch proberen om samen met de vergunninghouder tot een oplossing te komen, bijvoorbeeld de overdracht van het dossier naar een andere firma.

10. Risicogestuurde beoordeling van geneesmiddelen: nieuwe aanpak actualisaties van geneesmiddeldossiers

Vergunninghouders zijn verantwoordelijk voor het actueel houden van hun registratiedossiers. In aanvulling daarop zal het CBG in 2011 een nieuwe actualisatie aanpak starten. Uitgangspunt hierbij is het gebruik van geneesmiddelen door de Nederlandse patiënt. In tegenstelling tot vorige actualisatie aanpak zal daarom geen onderscheid worden gemaakt tussen nationale of Europese registraties. Op basis van een set risicocriteria zal jaarlijks bepaald worden aan welke producten prioriteit gegeven zal worden, met het grootst mogelijke effect voor de patiënt en de volksgezondheid als doel. Daarbij zal per product bekeken worden welke delen van het dossier voor actualisatie in aanmerking komen. Vergunninghouders kunnen hierop vanaf het voorjaar van 2011 een aanschrijving verwachten, waarop gezien de hiervoor aangehaalde verantwoordelijkheid actieve medewerking van firma's wordt verwacht. Daarnaast zal de lijst van actualisaties openbaar worden gemaakt, evenals de gehanteerde criteria.

Het College is zich er terdege van bewust dat het niet mogelijk is om eenzijdig de SmPC en bijsluiter aan te passen van een product dat via een MRP of DCP is geregistreerd. Het is niet de bedoeling dat het College arbitrageprocedures zal starten om tot een Europese harmonisatie te komen. Een mogelijke oplossing is dat het College kijkt welke Europees goedgekeurde SmPC en bijsluiter van een bepaalde stof de beste zijn, en alle vergunninghouders van de nationaal geregistreerde middelen van die bepaalde stof zal vragen de SmPC en bijsluiter te harmoniseren met die Europees goedgekeurde teksten.

Per product wordt niet altijd het kwaliteitsdossier en de SmPC/bijsluiter geactualiseerd, het kan zijn dat het College voor het ene dossier alleen het kwaliteitsdossier wil actualiseren en voor het andere dossier alleen de SmPC/bijsluiter wil actualiseren.

Nefarma vraagt of het College deze actie kan uitstellen totdat de achterstanden zijn weg gewerkt. Het College zegt toe dat de daling van achterstanden niet in gevaar zal komen bij deze actie.

11. HMA Strategy Paper II (A Strategy for the Heads of Medicines Agencies, 2011-15) (Nefarma)

a. Algemeen

In de komende HMA vergadering in februari wordt de implementatie van het HMA Strategy Paper besproken. Het HMA Strategy Paper wordt voorzien van concrete doelen met timelines die zullen worden gekoppeld aan bestaande structuren binnen de HMA, bijvoorbeeld de Pharmacovigilance Workingparty. Dit onderwerp komt terug op de Colledag, samen met de EMA Road Map..

b. Over het deel Making decentralised processes work better:

Biofarmind vraagt of het mogelijk is tijdens een DCP ook een hoorzitting met de RMS te hebben in de klokstop (tussen dag 105 en 120).

Het College is van mening dat een nationale hoorzitting bij de decentrale procedure ongewenst is. De DCP is ontwikkeld vanuit de gedachte dat vanaf het begin van de procedure er een gezamenlijke beoordeling plaatsvindt, waarin de RMS het voortouw neemt. De RMS kan tijdens de DCP van standpunt wijzigen, op basis van de commentaren van de CMS'en. Bij onduidelijkheden kan er overleg met de RMS plaatsvinden en kan er toelichting worden gegeven bij vragen.

Verwant aan dit onderwerp informeert het College de koepels dat de HMA zal overleggen met

de EGA om te kijken hoe de DCP zo kan worden ingedeeld dat het centrale systeem zoveel mogelijk ontzien wordt. Het College maakt zich namelijk zorgen over de toename van ook generieke aanvragen via de centrale procedure, dit is namelijk een grote belasting voor het centrale apparaat.

12. **Openbaar Collegeverslag**

Het College wil een volgende stap maken op het gebied van transparantiebeleid, hierover heeft het College op 12 januari een bericht gepubliceerd op de CBG website³. Het openbaar Collegeverslag zal voortaan gelijk zijn aan het vastgestelde verslag worden, met uitzondering van vertrouwelijke delen. Vertrouwelijke delen zijn beleidsvormende delen, delen met commercieel vertrouwelijke informatie en delen over lopende procedures.

Het verschil met het beleid tot nu toe is dat er voorheen van een aantal onderwerpen twee versies van het verslag waren: een vastgesteld verslag voor intern gebruik, en een openbare versie in een meer publieksvriendelijke taal.

Het verslag behoudt het opbouwende karakter, dwz dat sommige delen pas in het openbare verslag gepubliceerd worden nadat er een definitief besluit is genomen.

13. **Aantal rondes in een nationale procedure**

Het College wil het beleid over het aantal rondes in een nationale procedure verder vormgeven. Hiertoe zal in alle brieven onderscheid gemaakt worden tussen major objections en other concerns en zal bij major objections een motivatie wordt meegestuurd.

Indien vragen niet helder zijn kan altijd contact worden opgenomen met de case manager.

In de eerste ronde heeft de firma één keer de kans om een antwoord in te dienen. Het College beoordeelt deze respons. Als er dan nog major objections overblijven, zal het College een voornemen tot weigering versturen. Bij dit voornemen tot weigering wordt de aanvrager de mogelijkheid van een hoorzitting of een schriftelijke reactie geboden.

Alleen in het geval dat er in de tweede ronde nieuwe vragen zijn komt er een derde ronde om te reageren.

De koepels vragen hoe het zal gaan bij variaties voor het opnemen van belangrijke veiligheidsinformatie in de SmPC en bijsluiter; zal het College die ook weigeren indien er na twee rondes geen overeenstemming is over de teksten? Het College geeft aan dat er altijd de mogelijkheid tot overleg is, maar dat het ook mogelijk is dat het College op een gegeven moment besluit wat de tekst zal moeten zijn.

Hierover wordt een beleidsdocument opgesteld, welke ter informatie naar de koepels zal worden gezonden. *Actiepunt 86/02*

14. **Collegebeleid om producten in te schrijven zonder Nederlandse vertaling en/of mock-ups (actiepunt 85/08)**

Het voorstel is aan het College gepresenteerd en is akkoord bevonden. Er wordt een beleidsdocument ontwikkeld en het systeem ICI wordt aangepast. Producten die zijn ingeschreven zonder vertaling worden ook gepubliceerd in de Staatscourant, zichtbaar in de Geneesmiddeleninformatiebank en staan ook open voor bezwaar.

Bij een variatie op een product dat is ingeschreven zonder Nederlandse teksten, hoeven ook geen Nederlandse teksten ingediend te worden.

³ <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/20100112-update-transparantiebeleid/default.htm>

15. DCP timeslots

Het College wordt nog steeds geconfronteerd met veel afzeggingen. Aan het einde van vorig jaar is het afzeggen van slots weer in hoge mate voorgekomen. Dit gebeurt dan vaak pas op het moment van de toewijzing van de case manager. Hierdoor gaat veel kostbare capaciteit verloren. Het College vraagt de koepels dit nogmaals bij de firma's onder de aandacht te brengen.

16. Postbeheer (Nefarma)

N.a.v. een vraag van de Nefarma informeert het College de koepels dat er het afgelopen jaar vier meldingen zijn ontvangen van het zoekraken van poststukken, allen afkomstig van dezelfde firma. Het gebeurt wel eens dat een case manager bepaalde informatie niet kan vinden of dat het ten onrechte in een verkeerde map of kast terecht komt. Bij het College zijn geen gevallen bekend dat de informatie niet meer gevonden werd. Het heeft de aandacht en het College zal dit scherp in de gaten houden.

17. Rondvraag

Biofarmind vraagt of een update module 3, kan niet als single type II variatie kan worden ingediend. Deze vraag is diverse malen in de CMDh besproken, het College is voorstander van deze pragmatische aanpak. Helaas is er geen overeenstemming over bereikt. Een update van een ASMF mag wel als een single type II variatie worden ingediend, hierover heeft de CMDh een Q&A gepubliceerd. Een update van module 3 moet als een gegroepeerde variatie ingediend worden.

In antwoord op een vraag van Nefarma informeert het College dat de datum verhuizing is gepland op 1 december 2011

Nefarma vraagt aandacht voor het traject waar zowel Bogin als Nefarma bij betrokken zijn, namelijk de discussie over de belasting van het watermilieu door geneesmiddelen. Dit kan een groot probleem worden, er moet gewerkt worden aan bewustwording van dit probleem. Deze vrijdag is er een conceptrapportage van het discussie platform beschikbaar.

18. Afsluiting

De voorzitter dankt de aanwezigen voor hun inbreng en sluit de vergadering.

Actiepunten

Nr.	Datum:	Inhoud:	Actie door:	Streefdatum
85/01	15 september	Bekend maken uitwerking verdrag van Lissabon op afgeven Commissie beschikking	CBG	Blijft staan ter herinnering
85/04	15 september	Beleid opstellen na ontvangst van standpunt VES inzake parallelimport van zelfzorggeneesmiddelen	CBG	1Q2011
85/07	15 september	Opstellen extern document transparantie	CBG	1Q2011
85/08	15 september	Werkwijze opstellen voor inschrijven producten zonder NL'se vertaling of mock-up	CBG	1Q2011
85/10	15 september	Collegeverslagen op website bijwerken	CBG	1Q2011
86/00	11 januari 2011	Presentatie over permanent klanttevredenheid onderzoek	CBG	2Q2011
86/01	11 januari 2011	Aanwijzen contactpersoon koepels voor input bij nieuwe farmacovigilantie wetgeving	Koepels	2Q2011
86/02	11 januari 2011	Beleidsdocument aantal rondes in een nationale procedure	CBG	2Q2011
86/03	11 januari 2011	Indien een firma via Eudralink communiceert, kan het CBG dan altijd ook via Eudralink communiceren?	CBG	2Q2011

PRESENTIELIJST

NEFARMA

Dhr. Muris
Dhr. de Jong
Dhr. Voorschuur

NEPROFARM

Mw. Vu

Dhr. Mauritz

BOGIN

Mathijs Steegstra
Mw. Cauwels-Poppe
Dhr. Bongers

BIOFARMIND

Dhr. v.d. Werff
Dhr. Reman

VES

BFN

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Dhr. Leufkens
Dhr. Kalis
Dhr. De Haan
Mw. Kruger-Peters
Mw. Straus
Dhr. Klijn
Dhr. Slijkerman
Dhr. Wesseling
Mw. Doordyun- v.d Stoep
Mw. R. Toth