

Strategisch Business Plan 2024 – 2028

Maatschappelijke impact met focus op expertise

Navigeren in een veranderende (inter)nationale omgeving



24

28



Strategisch Business Plan 2024 – 2028

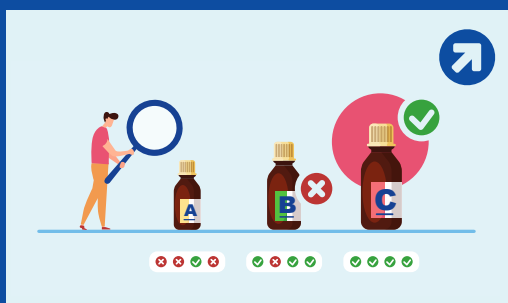
Maatschappelijke impact met focus op expertise

Navigeren in een veranderende (inter)nationale omgeving

Inhoud

Voorwoord 4

1. Missie en visie 5



Als onafhankelijke medicijnautoriteit adviseert en beoordeelt het (a)CBG de effectiviteit, veiligheid en kwaliteit van medicijnen voor mens en dier. Ook stimuleert het (a)CBG het juiste gebruik door de juiste patiënt.

2. Huidige positie van het (a)CBG 6



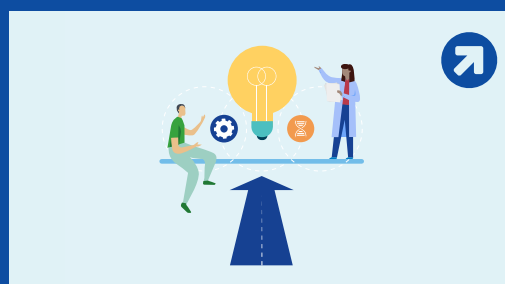
Zowel in Nederland als Europa speelt het (a)CBG een vooraanstaande rol in het beoordelen van medicijnen voor mens en dier. Om dit werk zorgvuldig te kunnen doen, werkt het (a)CBG nauw samen met verschillende stakeholders.

3. Het veranderende landschap: maatschappelijke, technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen 9



De ontwikkeling van geneesmiddelen voor mensen en dieren is zeer dynamisch. Ook zijn er veel veranderingen op maatschappelijk, regulator en informatietechnologisch vlak op komst.

4. Het (a)CBG in 2028 12



In 2028 heeft het CBG een duidelijke en herkenbare positie, niet alleen binnen Nederland, maar ook op Europees niveau.

5. De reis naar 2028

13



Er zijn de afgelopen jaren veel veranderingen opgetreden in het medicijnlandschap. Dit zet zich voort.

Afkortingen en definities

18

Voorwoord

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) beoordeelt en besluit onafhankelijk van de minister over de toelating van geneesmiddelen voor mensen in Nederland. Het agentschap CBG (aCBG) ondersteunt het College hierbij. Het aCBG beoordeelt en monitort (bewaakt) geneesmiddelen voor mens en dier, en nieuwe voedingsmiddelen. Het CBG en aCBG trekken samen op, dit wordt omschreven als (a)CBG.

Het nieuwe Strategisch Business Plan (SBP) 2024-2028 van het (a)CBG staat in het teken van de veranderingen die op ons afkomen. In het vorige SBP is al een lijn ingezet waarmee het (a)CBG voorsoortert op de toekomst: door te werken naar een toekomstbestendige en praktijkgerichte organisatie.

Die lijn zet het (a)CBG voort. Naast de voortgang van ons reguliere werk, voorziet het (a)CBG in de looptijd van dit nieuwe SBP diverse veranderingen. Op het gebied van de ontwikkeling van medicijnen zal het (a)CBG met veel nieuwe technologieën te maken krijgen. Daarnaast zal nieuwe Europese wetgeving op het gebied van geneesmiddelen voor de mens worden opgesteld en de komende jaren van kracht worden. Van tevoren toetst het (a)CBG de wetgeving aan de praktijk. Zowel de uitvoeringspraktijk van het (a)CBG en de farmaceutische bedrijven die bij de geneesmiddelenautoriteiten een geneesmiddeldossier indienen moeten aan de nieuwe wetgeving voldoen.

Up-to-date technologie en nieuwe wetgeving, maar ook bestaande uitdagingen zoals medicijntekorten, het groeiend aantal aanvragen en verschillende maatschappelijke ontwikkelingen vragen andere activiteiten van het (a)CBG. Bijvoorbeeld hoe om te gaan met informatie. Van het werken op basis van 'documenten met informatie', moet het (a)CBG een slag maken naar het werken met 'data'. Dat vereist van het (a)CBG aanpassing van de informatievoorziening.

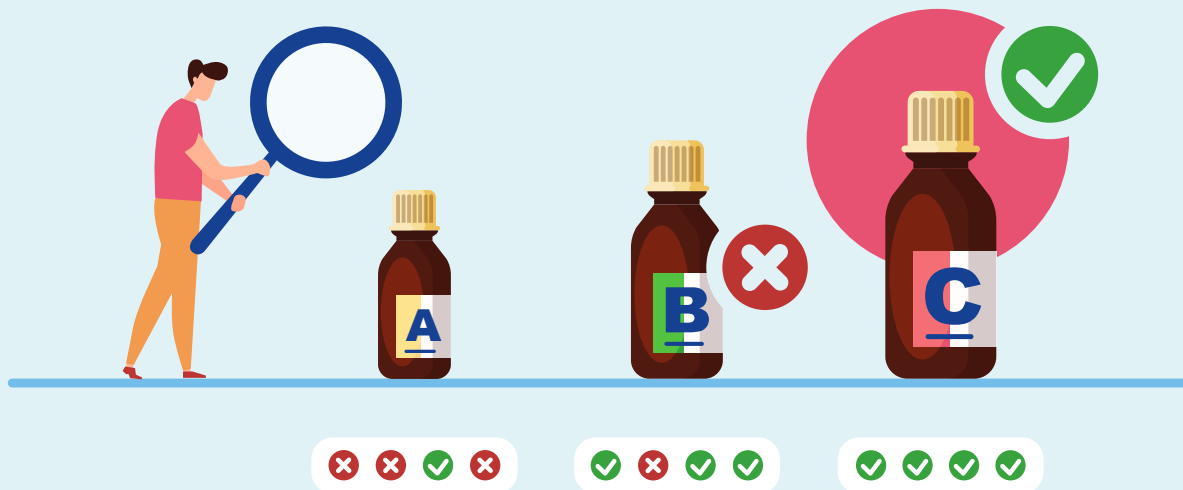
Als voorzitter van het College en directeur van het agentschap zien wij dat deze veranderingen vragen om naar onze rol in Nederland en Europa te kijken. Het (a)CBG wil bijdragen in het Nederlandse en Europese netwerk waar het de meeste waarde toevoegt, en in verbinding met onze stakeholders. Voor onze organisatie houdt dit in dat het (a)CBG keuzes moet maken, om te zorgen dat we samen met het Europese netwerk op de best mogelijke manier de werkzaamheid en veiligheid van medicijnen voor de Europese patiënt kunnen blijven waarborgen.

Al met al sluit het (a)CBG met dit Strategisch Business Plan aan bij een weg naar verandering, die in de afgelopen jaren is ingezet en in de komende jaren steeds duidelijker gaat worden.

Tot slot willen we iedereen bedanken die heeft bijgedragen aan het realiseren van dit Strategisch Business Plan. Uiteraard zijn dat alle betrokken aCBG-collega's, Collegeleden, de leden van de Commissie toelating diergeneesmiddelen (Ctd) en de Raad van Advies. Ook zijn we onze dank verschuldigd aan Futureconsult. Verder bedanken we de sparringpartners bij andere (inter)nationale ketenpartijen, stakeholders, en Europese agentschappen, en natuurlijk bij de ministeries van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV). Zij hebben een belangrijke bijdrage geleverd dat we deze strategische lijnen hebben kunnen uitzetten om met het CBG mee te gaan in het veranderende medicijnlandschap.

Ton de Boer
Voorzitter

Paula Loekemeijer
Secretaris College en directeur Agentschap



1. Missie en visie

Als onafhankelijke medicijnautoriteit adviseert en beoordeelt het (a)CBG de effectiviteit, veiligheid en kwaliteit van medicijnen voor mens en dier. Ook stimuleert het (a)CBG het juiste gebruik door de juiste patiënt. Van traditionele tot geheel nieuwe middelen. Voor de medicijnen in Nederland en - samen met Europese collega's - voor de medicijnen in Europa.

IEDEREEN DIE EEN MEDICIJN GEBRUIKT, MOET DAAROP KUNNEN VERTROUWEN

In alle taken van het (a)CBG staan de kernwaarden centraal die weergeven waar de organisatie voor staat: wetenschappelijk, waakzaam en in verbinding.

Wetenschappelijke analyse van gegevens vormt de basis bij het afwegen van de voordelen en risico's van medicijnen tijdens het beoordelingsproces. Ook de innovaties in de manier waarop het (a)CBG medicijnen beoordeelt en reguleert, zijn gestoeld op wetenschappelijke inzichten.

Het (a)CBG is waakzaam: alert en actief op zoek naar wat er speelt in de trends van geneesmiddelen ontwikkeling en de dagelijkse praktijk. Het (a)CBG beoordeelt niet alleen medicijnen voor markttoelating. Ook het blijven volgen van het gebruik, bijwerkingen, soms de effectiviteit en risico's van medicijnen ná markttoelating behoort tot het takenpakket.

Het (a)CBG ziet zichzelf als een partner in het netwerk, die gericht op bepaalde onderwerpen een proactieve rol speelt. Open, transparant en in nauwe samenwerking.

Zo heeft en houdt het (a)CBG inzicht en overzicht. Over medicijnen en het gebruik ervan in de praktijk, voor mens én dier. Op die manier levert het (a)CBG een belangrijke bijdrage aan het welzijn van iedereen die - soms of dagelijks - medicijnen gebruikt.



2. Huidige positie van het (a)CBG

Zowel in Nederland als Europa speelt het (a)CBG een vooraanstaande rol in het beoordelen van medicijnen voor mens en dier. Het (a)CBG is een kennisintensieve uitvoeringsorganisatie en beschikt daartoe over een solide basis van kennis en kunde om aan alle wettelijke taken te kunnen voldoen. Om dit werk zorgvuldig te kunnen doen, werkt het (a)CBG nauw samen met verschillende stakeholders, ketenpartners en (patiënten)organisaties.

De basis van het hoogstaande werk van (a)CBG ligt bij de toewijding en expertise van de medewerkers. De medewerkers van aCBG vormen onze stabiele basis waarop het (a)CBG voortbouwt, hun uitzonderlijke vaardigheden, kennis, expertise en toewijding zijn de sleutel tot hoogwaardige beoordelingen en de bijdrage aan de geneesmiddelenvoorziening.

Het (a)CBG is onderdeel van een Europees netwerk waarin het samenwerkt met het European Medicines Agency (EMA) en medicijnautoriteiten in andere landen. Samen met het voltallige EU-netwerk staat het (a)CBG 'garant' voor betrouwbare geneesmiddelen voor Europese patiënten en dieren. Dat doet het (a)CBG onder andere door goed vertegenwoordigd te zijn in de Europese comités en werkgroepen. Nederland speelt in Europa een belangrijke rol als het gaat om aantallen beoordelingen van geneesmiddelen en de geleverde kwaliteit.

Het hele netwerk, Europees en nationaal, is de afgelopen jaren volop bezig geweest met de afhandeling van de gevolgen van de Brexit en vervolgens de intensieve COVID-19-periode. Dit heeft een beslag gelegd op de beoordelingscapaciteit van het netwerk. Veel activiteiten zijn daarom tijdelijk stopgezet en ondertussen hervat. De belangrijkste les uit deze periode is dat het netwerk dit soort gebeurtenissen kan opvangen. Wel vraagt dit veel, van het netwerk én van de mensen die erin werken.

In de afgelopen jaren is de druk op het Europese systeem alleen maar toegenomen. Met name op de leidende landen die de meeste beoordelingen op zich nemen, zoals Nederland. Verschillende factoren dragen daar aan bij. Ten eerste groeit het aantal Europese beoordelingsprocedures. Ook wordt het werkingsmechanisme van medicijnen ingewikkelder. Er is specialistische kennis nodig om de beoordelingen uit te voeren. De vraag naar beoordelaars in Europa en bij het aCBG neemt dus toe. Terwijl er bij veel medicijnautoriteiten, waaronder ook het aCBG, juist een schaarste aan capaciteit is.

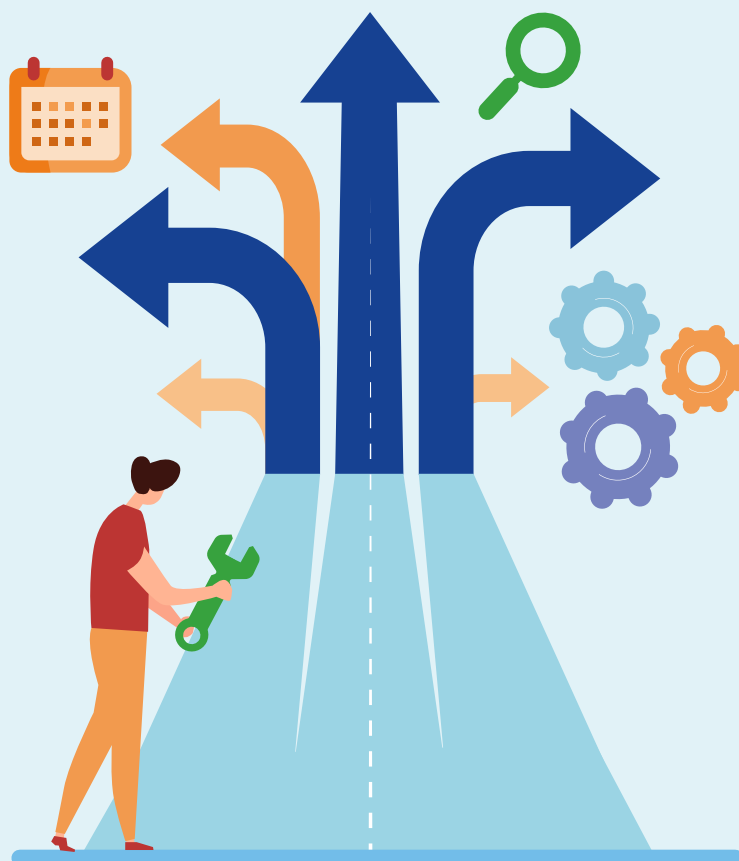
Het (a)CBG levert een actieve bijdrage aan kennisoverdracht naar andere landen. Optimaliseren van de regulering is een activiteit die ook via het Europese netwerk loopt. Activiteiten op dat vlak richten zich onder meer op het verminderen van (administratieve) belasting, het schrappen van onnodige procedures en het voorkomen van dubbel werk. De huidige financiële vergoedingen voor de Europese procedures zijn niet voldoende om de geleverde capaciteit te dekken. Doordat het (a)CBG een groot aandeel heeft in de beoordeling en daar niet genoeg financiële opbrengsten tegenover stonden leidde dit tot een negatief financieel resultaat. Bij het voorbereiden van de nieuwe fee-regulation is deze disbalans goed zichtbaar geworden. Vanaf 2025 brengt deze nieuwe regelgeving de vergoedingen in overeenstemming met de kosten die worden gemaakt.

Het (a)CBG is onafhankelijk bij het beoordelen en het nemen van besluiten over toelating van geneesmiddelen in Nederland, maar om het werk goed te kunnen doen, werkt de organisatie veel en intensief samen. Bijvoorbeeld binnen Nederland met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) voor humane geneesmiddelen en het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) voor de diergeneesmiddelen. Verder werkt het (a)CBG in Nederland onder andere samen met de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), het Zorginstituut Nederland (ZIN), de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), Bijwerkingencentrum Lareb en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

Ook buiten de overheid heeft het (a)CBG goede contacten of zoekt de organisatie de samenwerking op. Met stakeholders zoals het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis-apothekers (NVZA), de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) koepelorganisaties van farmaceutische bedrijven, de Federatie Medisch Specialisten (FMS), de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA), het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD) en de Patiëntenfederatie Nederland. Waar mogelijk maakt het (a)CBG afspraken om samen problemen op te lossen.

Uit recent onderzoek blijkt dat het (a)CBG als betrouwbaar wordt gezien. De naamsbekendheid bij medicijngebruikers is gestegen in de afgelopen jaren. Door publicatie van bijsluiters via de (dier) Geneesmiddeleninformatiebank en het bieden van begrijpelijke informatie over medicijnen op de website, draagt het (a)CBG bij aan onafhankelijke basisinformatie over geneesmiddelen. Het vertrouwen vanuit de samenleving in geneesmiddelen is niet vanzelfsprekend. Ook is er op internet steeds meer informatie over geneesmiddelen te vinden, op een scala aan betrouwbare en minder betrouwbare websites en andere bronnen.

Het (a)CBG speelt een rol in de beschikbaarheid van medicijnen. Vanuit de wettelijke taak wordt het (a)CBG geïnformeerd over verwachte leveringsonderbrekingen van geneesmiddelen. Via het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten signaleert het (a)CBG en de IGJ tijdig mogelijke leveringsproblemen. Eén van de taken van het (a)CBG is om te kijken of eventuele geneesmiddelentekorten zijn op te vangen, bijvoorbeeld door na te gaan of er alternatieve geneesmiddelen beschikbaar zijn. Echter de rol van het (a)CBG is beperkt. Ook in Europa en wereldwijd staat de beschikbaarheid van medicijnen onder druk. Het EMA heeft de Medicine Shortage Steering Group (MSSG) ingesteld, waarin het aCBG is vertegenwoordigd.



3. Het veranderende landschap: maatschappelijke, technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen

De ontwikkeling van geneesmiddelen voor mensen en dieren is zeer dynamisch. Nieuwe technologieën worden continu ontwikkeld. Ook zijn er veel veranderingen op maatschappelijk, regulatorisch en informatie-technologisch vlak op komst. Samen zorgt dit voor verschuivingen in de koers en het dagelijks werk van het agentschap en het College.

Maatschappelijke ontwikkelingen en rol van het (a)CBG

De overheid, en daarmee ook uitvoeringsorganisaties als het (a)CBG, liggen steeds meer onder een vergrootglas. Dat komt onder meer doordat de maatschappij anders kijkt naar de verhoudingen tussen overheid en burger. De maatschappij neemt informatie niet meer altijd voor waarheid aan. Het belang van duidelijke, onafhankelijke en op maat gemaakte communicatie door uitvoeringsorganisaties neemt

daardoor toe. Overheden moeten en willen steeds transparanter werken. Overheidsorganisaties moeten daarom actiever informatie naar buiten brengen.

Een actueel maatschappelijk vraagstuk is de beschikbaarheid van geneesmiddelen. De beschikbaarheid van geneesmiddelen of de grondstoffen ervan is afhankelijk van veel factoren. De komende jaren is de verwachting dat leveringsproblemen en daadwerkelijke tekorten blijvend zijn dan wel toe gaan nemen. Daarnaast groeit de impact van deze problemen op het (a)CBG, de medicijngebruikers en de zorgprofessionals.

Verschillende maatschappelijke trends hebben ook invloed op het werk van het (a)CBG. Zo zijn er meer milieueisen aan geneesmiddelen voor mens en dier. Bij de beoordeling kijkt het (a)CBG ook naar duurzaamheidsaspecten. Denk daarbij aan welke restproducten in de natuur terechtkomen, of hoe het zit met verpakkingsmaterialen.

Invloedsferen van landen verschuiven en geopolitieke spanningen lopen wereldwijd op. Geopolitieke ontwikkelingen kunnen een impact op het (a)CBG hebben.

Wetenschap: geneesmiddelenontwikkeling en regulering

Beoordelingsprocessen worden steeds complexer. Veel nieuwe geneesmiddelen maken gebruik van nieuwe technologieën. Denk daarbij aan nanotechnologie, gentechnologie, mRNA-technologie of immuuntherapie. Ook krijgt het (a)CBG vaker aanvragen voor het beoordelen van medische hulpmiddelen met een geneesmiddel of in-vitro diagnostica met een geneesmiddelcomponent. Daarnaast zijn er steeds meer gepersonaliseerde geneesmiddelen en wordt er vaker gebruik gemaakt van andere soorten technieken en gegevens, zoals real world data en kunstmatige intelligentie (AI). aCBG-medewerkers moeten zowel inhoudelijk als technisch bijblijven met alle ontwikkelingen.

De beoordeling van geneesmiddelen speelt zich steeds vaker af binnen Europese procedures en minder via de nationale route. Daarbij moet de kwaliteit altijd op hetzelfde peil blijven. Terwijl het (a)CBG in de toekomst beoordelingen mogelijk binnen kortere tijdslijnen moet uitvoeren, ondanks toegenomen complexiteit.

Veranderende wet- en regelgeving

De herziene Europese farmaceutische wetgeving en veranderingen in de vergoedingen van toelatingsprocedures voor humane geneesmiddelen zijn naar verwachting in 2028 (grotendeels) geïmplementeerd. Het moment van in werking treden is in belangrijke mate afhankelijk van politieke besluitvorming in Europa. Het is daarmee een onzekere factor waar het (a)CBG rekening mee moet houden.

In 2022 is de nieuwe verordening diergeneesmiddelen in werking getreden. Hierdoor is de regelgeving over diergeneesmiddelen binnen Europa nog meer geharmoniseerd. In de komende jaren moet blijken of de belangrijkste doelen van de nieuwe wetgeving gehaald worden. Denk daarbij aan minder administratieve lasten, minder antibioticagebruik, een betere beschikbaarheid van diergeneesmiddelen en het stimuleren van innovatie van nieuwe en bestaande diergeneesmiddelen.

Datagedreven infrastructuur

Op het gebied van informatietechnologie en data gebeurt er veel. Allerlei ontwikkelingen hebben invloed op de connectie met het EMA en met de medicijnautoriteiten in andere EU-lidstaten, en op het (Europese) centrale beoordelingsproces. Ook hebben de ontwikkelingen van informatietechnologie impact op de ontwikkeling van geneesmiddelen. Deze ontwikkelingen leiden tot veranderingen in de manier van werken, terwijl de kwaliteit tenminste moet worden gehandhaafd.

Op het gebied van diergeneesmiddelen heeft de nieuwe Europese wetgeving diergeneesmiddelen geleid tot de ontwikkeling van een Europese database. Hierin zijn alle diergeneesmiddelen die op de markt zijn in Europa opgenomen.

Medewerkers en organisatie

Kwalitatief hoogwaardige beoordeling van geneesmiddelen dat is de taak van (a)CBG en dit begint bij goed geschoolde en ervaren medewerkers in de volle breedte van onze organisatie. Het werven en behouden van deze medewerkers is daarom essentieel. Ook is het borgen en overdragen van hun kennis in de organisatie een vereiste. De huidige en voorziene krapte op de arbeidsmarkt blijft de komende jaren voor het aCBG uitdagend: de specifieke expertise die het aCBG zoekt en nodig blijft houden, is soms schaars aanwezig.



4. Het (a)CBG in 2028

In 2028 heeft het CBG een duidelijke en herkenbare positie, niet alleen binnen Nederland, maar ook op Europees niveau. Het CBG heeft een solide basis om aan verantwoordelijkheden en wettelijke verplichtingen te voldoen, wendbaar te zijn en heeft daarbij een stabiele en gezonde bedrijfsmatige en financiële basis.

Als proactieve en betrouwbare partner heeft (a)CBG een belangrijke rol in het bevorderen van vertrouwen in geneesmiddelen. Een evenwichtige Europese productportfolio, strategische keuzes op het gebied van wetenschappelijk advies, productportfolio en kennisontwikkeling en de voorbereiding op en implementatie van Europese wetgeving hebben er toe bijgedragen dat (a)CBG deze positie heeft bereikt.

De reis naar 2028 markeert de ontwikkeling van (a)CBG als organisatie die zich kenmerkt door een omgeving waar dataontsluiting en datagedreven werken niet alleen de dagelijkse activiteiten ondersteunen, maar ook de basis vormen voor strategische besluitvorming. Dit digitale tijdperk nodigt (a)CBG uit om voorop te lopen in kennisborging, en -opbouw, regulatory science en stimuleert ons om continu te innoveren en te ontwikkelen.

Essentieel in deze toekomstvisie is de ontwikkeling van de medewerkers. Een cultuur van hoge kwaliteit, wendbaarheid, en voortdurende professionele ontwikkeling draagt bij aan een werkomgeving waar iedereen zich gewaardeerd voelt en de ruimte krijgt om te groeien. En waarin (a)CBG voortbouwt op de huidige stabiele basis, kennis, ervaring en kracht van de organisatie.



5. De reis naar 2028

Strategische richting humane geneesmiddelen – aanbrengen van focus

Er zijn de afgelopen jaren veel veranderingen opgetreden voor zowel medicijnautoriteiten, zorgverleners en patiënten als voor de farmaceutische industrie. Dit zet zich in de komende jaren verder voort. De nieuwe Europese wetgeving en het datagedreven werken, en andere technologische innovaties, hebben straks een grote impact op de organisatie. Deze ontwikkelingen moeten passen binnen de financiële en personele ruimte.

INNOVATIEF REGULEREN IN EEN DYNAMISCHE OMGEVING

Het (a)CBG moet op al deze ontwikkelingen kunnen inspelen en kwaliteit blijven leveren. Daarvoor is het belangrijk focus te brengen in deskundigheid en in het op te pakken werk. Dit sluit aan bij het veranderende landschap op zowel regulatorisch, politiek als maatschappelijk vlak. Zonder focus komt de houdbaarheid van de organisatie en de medewerkers onder druk te staan. Bij het aanbrengen van focus is het

belangrijke om rekening te houden met een aantal factoren. Denk bijvoorbeeld aan de maatschappelijke relevantie en hoe wetenschappelijk of inhoudelijk ontwikkelingen zijn. Maar ook waar het (a)CBG staat met de huidige kennis, financiële stabiliteit en de impact op Europees niveau. Deze factoren vormen criteria die het (a)CBG helpen om mee te bewegen op de veranderingen van de toekomst.

Er is een aantal randvoorwaarden, minimale eisen, waarbinnen het (a)CBG opereert namelijk de wettelijke taken, de financieel beschikbare ruimte en de uitvoerbaarheid.

Bij het bepalen van de focus of het maken van keuzes zijn de criteria van belang, zoals de aanwezige wetenschappelijke kennis, ervaring en capaciteit binnen het agentschap en in het Europese netwerk, verplichtingen rond de levenscyclus van een geneesmiddel, nieuwe (therapeutische) innovaties, aanbod van medicijnen ter beoordeling, de maatschappelijke betekenis, impact en relevantie, bijvoorbeeld geneesmiddelen voor 'unmet medical needs' en de financiële/bedrijfsmatige impact.

Een afweging op basis van deze verschillende criteria is leidend voor de focus die het (a)CBG in 2024-2028 aanbrengt.

Een goede balans tussen specialiseren en generaliseren is daarbij essentieel. Een solide basis van generalistische kennis blijft nodig om toelatingsprocedures naar behoren te blijven uitvoeren en om aan nationale wettelijke verplichtingen te kunnen voldoen. Door een verdere verfijning en specialisatie kan het (a)CBG zijn deskundigheid optimaal inzetten.

Het (a)CBG specialiseert zich op indicatiegebieden of expertisegebieden en/of maakt thematische keuzes. Specialiseren kan vanuit het perspectief van de medische specialisaties óf vanuit de aard van het geneesmiddel (bijvoorbeeld ATMP's, RNA-therapie of biosimilars). Ook thematische specialisatie (bijvoorbeeld in geneesmiddelenbewaking, risicomanagement, AI, personalized medicines, real world data of het patiëntenperspectief) behoort tot de mogelijkheden.

Strategische richting humane geneesmiddelen – positionering (a)CBG binnen Europa

Met de toename van toelatingsprocedures en verschuiving van werk van nationale naar Europese toelatingsprocedures is verdere ontwikkeling in de samenwerking met het Europese netwerk essentieel. Het (a)CBG bouwt op zijn eigen expertise en de aanwezige expertise binnen de Europese lidstaten. Tegelijkertijd kiest het (a)CBG zelf en in samenspraak met het Europese netwerk indicatie- of expertisegebieden om uit te dragen in Europees verband. Dit doen we door focus te brengen in actieve deelname aan de diverse Europese comites (en/of working parties). Kwaliteit en evenredig verdeelde expertise binnen de werkverdeling in Europa zijn het streven. Dit is een onderwerp om te bespreken op het niveau van de HMA en met het EMA.

Binnen Europa blijft het (a)CBG een actieve rol spelen in de verdere optimalisatie van de regulatoire processen in het Europese netwerk. Dit leidt tot optimaal gebruik van de beschikbare capaciteit binnen het Europese netwerk, de expertise en IT-gerelateerde systemen. Daarnaast blijft het versimpelen en stroomlijnen van procedures een speerpunt.

De focus, strategiebevestiging en positionering binnen Europa vormen een langer traject. Op de korte termijn zijn de aanwezige kennis en capaciteit meer bepalend voor de focus en strategiebevestiging. Op de langere termijn neemt het (a)CBG de ontwikkelingen op Europees niveau en andere criteria in de afweging mee. De positionering van het (a)CBG binnen Europa en wereldwijd is essentieel om impact te kunnen maken binnen het Europese en internationale speelveld.

Strategische richting humane geneesmiddelen – positionering van (a)CBG binnen Nederland

Het (a)CBG staat actief in verbinding met het zorgveld, andere overheidspartijen, ketenpartners en andere stakeholders in de geneesmiddelenketen. Het (a)CBG blijft veel en intensief samenwerken werken daar waar het kan en nodig is. Waar mogelijk maakt het (a)CBG afspraken om samen problemen op te lossen.

Ook blijft het (a)CBG (uitvoerings)adviezen geven aan de beleidsdepartementen van het ministerie van VWS en LNV. Als ogen en oren van beleid rapporteert het (a)CBG over de respectievelijke beleids-terreinen, en adviseert het (a)CBG over de aankomende veranderingen in de Europese wetgeving en de implementatie van de Nederlandse wetgeving als gevolg daarvan. Tevens blijft het (a)CBG jaarlijks rapporteren door middel van de stand van uitvoering.

Het (a)CBG blijft in opdracht van het ministerie van VWS een rol spelen in het tijdig signaleren van leveringsonderbrekingen medicijnen en medicijndefecten. Indien mogelijk onderneemt het (a)CBG actie, samen met de IGJ. Deze actie is beperkt tot een risico inschatting voor de medicijngebruiker en onderzoek of er alternatieve medicijnen beschikbaar zijn. Ook blijft het (a)CBG op dit gebied vertegenwoordigd binnen het EMA via de Medicine Shortage Steering Group (MSSG). Gezien de verwachte stijging van de leveringsproblemen en geneesmiddelentekorten plus de impact op de medicijngebruiker en zorgprofessionals zal deze activiteit blijvend zijn voor het (a)CBG.

Het (a)CBG onderhoudt ook contact met patiëntenkoepels en patiëntenorganisaties binnen het specialisatiegebied. Het (a)CBG kan patiëntenorganisaties consulteren om aandacht te geven aan het patiëntenperspectief in een beoordeling.

Het (a)CBG heeft ook contact met de farmaceutische industrie en behoudt hierin zijn onafhankelijkheid. Met nationale en Europese koepelorganisaties van farmaceutische bedrijven vinden regelmatig gesprekken plaats om knelpunten en innovaties vroegtijdig te signaleren.

Strategische richting humane geneesmiddelen – positionering van het College

Doordat de beoordeling van geneesmiddelen zich steeds vaker afspeelt binnen Europese procedures zijn deze Europese ontwikkelingen ook deels van invloed op de rol van het College. Het College heeft wettelijke bevoegdheden voor de nationale en decentrale procedures, voor de Europese centrale procedures heeft het College een adviserende rol.

Het College is essentieel voor methodologische kennis, inbreng van de praktijkkennis, artsen- en patiëntenperspectief, bijdrage aan wetenschappelijke adviezen, kwaliteitsborging en consistentie en toetsing aan het goede gebruik van een geneesmiddel in de praktijk. Het College beweegt mee met de veranderende omgeving.

Strategische richting diergeneesmiddelen

Bijblijven bij de ontwikkelingen rond diergeneesmiddelen: dat is essentieel voor het onderdeel van het agentschap dat zich bezighoudt met diergeneesmiddelen. De expertise moet zich in de komende jaren dusdanig ontwikkelen, dat de kennis binnen het agentschap blijft aansluiten bij die ontwikkelingen.

Nederland is een belangrijke speler in Europa op het gebied van diergeneesmiddelen. In de komende jaren wil het (a)CBG die positie behouden, zowel kwalitatief als kwantitatief. Daarom is het belangrijk dat er genoeg capaciteit is (en blijft) om een rol te vervullen in de verschillende Europese comités en werkgroepen, waarin Nederland ook nu al goed is vertegenwoordigd.

Samenwerking is dus belangrijk, op Europees niveau en ook in Nederland. Bijvoorbeeld met de opdrachtgever, de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) én de ketenpartners: de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

Naast voorziene ontwikkelingen, ontstaan er ook altijd onvoorziene situaties. Ook voor calamiteiten die een belangrijke maatschappelijke rol kunnen spelen, zoals de vogelgriep of het blauwtongvirus, moet voldoende ruimte zijn om hierop in te kunnen spelen.

Datagedreven infrastructuur

OPTIMALE TOEGANG TOT DATA DOOR EEN DATAGEDREVEN INFRASTRUCTUUR

De veranderingen in informatietechnologie en data zullen leiden tot veranderingen in de manier van werken. Het (a)CBG gaat de huidige ICT-omgeving vernieuwen en de beoordelingsprocessen verder ontwikkelen en optimaliseren om in deze veranderingen mee te gaan. Datagedreven werken is het uitgangspunt bij het ontwikkelen van een robuuste, toekomstbestendige ICT-omgeving voor de langere termijn. Op termijn zijn informatievoorziening en datagedreven werken volledig geïntegreerd in het primaire proces van het (a)CBG dat zich richt op het beoordelen en bewaken van geneesmiddelen.

Vorbereiding op en implementatie van Europese wetgeving- humane geneesmiddelen

De herziene Europese farmaceutische wetgeving en veranderingen in de vergoedingen van toelatingsprocedures voor humane geneesmiddelen spelen een onzekere factor waar het (a)CBG rekening mee moet houden.

De implementatie van de nieuwe Europese farmaceutische wetgeving zal in eerste instantie veel werk geven en leiden tot wijzigingen van de werkprocessen. De komende jaren bieden steeds meer inzicht in wat deze herziene wetgeving betekent, ook voor het (a)CBG als uitvoeringsorganisatie. Vorbereiden op de veranderingen is voor de organisatie een topprioriteit en moet naast onze reguliere taken gebeuren.

Daarnaast is het optimaliseren van de regulatoire processen al langere tijd een belangrijk aandachtspunt in het Europese netwerk. Het doel hiervan is om waar mogelijk toelatingsprocedures te versimpelen, (administratieve) belasting te verlagen en dubbel werk te voorkomen. Deze ontwikkeling zet zich in de toekomst verder voort.

Medewerkers en organisatie

Het aCBG is een kennisintensieve, lerende en nieuwsgierige organisatie. Vernieuwend denken, leren en ontwikkelen, en verbinding met de praktijk zijn stevig verankerd in de organisatie. Dit geldt voor de gehele organisatie, of het nu gaat om primair proces of ondersteunende afdelingen en staf.

Het kiezen van een afgebakend aantal specialisaties, expertises en stellen van prioriteiten kan binnen en tussen afdelingen tot meer differentiatie leiden. Dat kan loopbaanperspectieven versterken en biedt ontwikkelmogelijkheden.

Diergeneesmiddelen zijn en blijven een specifieke expertise binnen het aCBG. De aparte wetgeving en aard van de werkzaamheden en de kennis vragen daarom. Voor de beoordeling van zowel farmaceutische als immunologische veterinaire producten is specialistische kennis nodig. Het is de verwachting dat het aantal vragen rond immunologische producten in de toekomst toeneemt. Ook neemt het belang toe van de kennis over zoonoses, gezien de mogelijke impact op het veterinaire beoordelingswerk en kennis van de impact van het gebruik van diergeneesmiddelen op het milieu.

Het HR-beleid en recruitment ondersteunen het management bij het gericht werven en behouden van cruciale functies en werknemers. Ook richt HRM zich op het verder specialiseren en flexibel inzetten van medewerkers die noodzakelijk zijn voor de taken van het aCBG. Om dit te bewerkstelligen, is er een strategisch personeelsplan opgesteld voor de komende jaren. Dit plan wordt jaarlijks bijgesteld en volgt de lijn van het SBP.

Gezien de verschuiving naar meer Europees werk en het toenemende takenpakket van de Europese comités CHMP, PRAC en de coördinatiegroep CMDh is de ondersteuning van de Europese vertegenwoordigers goed georganiseerd en geïnstitutionaliseerd in de aCBG-organisatie. Het actief bijdragen aan de impact in deze comités van de Europese vertegenwoordigers is onderdeel van de positionering van Nederland en het (a)CBG in Europa.

Voor diergeneesmiddelen levert het aCBG actief een bijdrage aan de Europese comités CMDv en CVMP. Naast de huidige pragmatische aanpak en ervaring is het belangrijk om nieuwe specialismen op te pakken. Het agentschap moet blijven meebewegen met relevante ontwikkelingen in het veld en meebewegen naar expertisevelden die in de nabije toekomst ontstaan.

Kennisborging en innovatie

Kennisborging en het bijhouden van nieuwe ontwikkelingen zijn essentieel voor het (a)CBG. Onder andere omdat één van de wettelijke taken het geven van wetenschappelijk advies aan farmaceutische bedrijven of academische onderzoeksgroepen is, maar zeker ook omdat dit een randvoorwaarde is om ons werk goed te kunnen doen en blijven doen. Het helpt het (a)CBG om de rol als voorloper te kunnen invullen voor de gekozen specialisatiegebieden. Daarvoor zijn goede relaties noodzakelijk. Bijvoorbeeld met wetenschappelijke instituten die zich bezighouden met (systemisch) wetenschappelijk onderzoek en innovaties. Samenwerking met wetenschappelijke instituten hoort daarbij. Het (a)CBG blijft investeren in kennis op het gebied van regulatory science en het wetenschapsbeleid. Daarnaast deelt het (a)CBG zijn ervaring op het gebied van regulatory science met het EMA en andere medicijnautoriteiten.

Het (a)CBG maakt effectief gebruik van de verschillende netwerken en ketens. Ook zet de organisatie in op besprekingen over de medicijnen die farmaceutische bedrijven in ontwikkeling hebben. Dat zorgt voor vroegtijdig zicht op externe ontwikkelingen die innovaties op het gebied van geneesmiddelen gaan beïnvloeden. Het College en de Collegeleden spelen hierin een actieve rol. Zij hebben vanwege hun achtergrond de verbinding met medische instellingen of universiteiten.

aCBG-medewerkers zijn onderdeel van kennisnetwerken op het gebied van de gekozen specialisaties. In die netwerken zijn ook de farmaceutische industrie, ketenpartners, de patiëntenverenigingen en academische instellingen verenigd. Zo werken we samen aan innovatie op deze specialisatiegebieden.

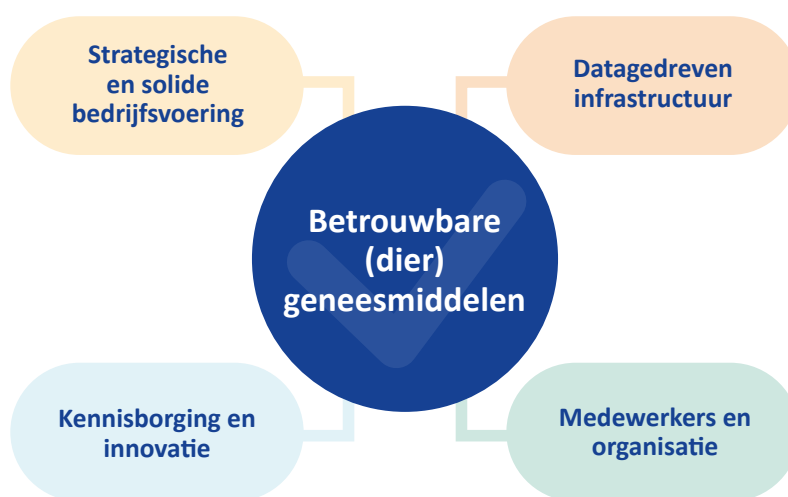
Maatschappelijke rol

Het (a)CBG staat midden in de samenleving en midden in de praktijk en de medicijngebruiker staat centraal. In het licht van het teruglopende vertrouwen in de overheid en wetenschap is het cruciaal dat de organisatie blijft werken aan het vertrouwen in geneesmiddelen en het systeem van geneesmiddelenoelating. Naast het beoordelingswerk zet het (a)CBG in op de basisinformatievoorziening over geneesmiddelen, het stimuleren van juist geneesmiddelgebruik en risicocommunicatie en geneesmiddelenbewaking. Ook transparantie over beleid en taken hoort hierbij en krijgt de nodige aandacht.

Het (a)CBG kent zijn directe omgeving. Met onze ketenpartners en stakeholders werken we samen. Dat doet het (a)CBG door proactief en gericht te communiceren over regulatorisch beleid, geneesmiddelen, het gebruik daarvan en eventuele risico's van geneesmiddelen. Het (a)CBG werkt aan het vertrouwen in geneesmiddelen door begrijpelijke, toegankelijke en wetenschappelijke informatie op maat te delen. Daarbij is ook van belang om trends te signaleren en desinformatie op media goed te monitoren. Dat is essentieel om geluiden tijdig te signaleren en waar nodig objectieve informatie te verstrekken.

We richten onze communicatie op verschillende doelgroepen in de samenleving. We doen dit vanuit onze rol en verantwoordelijkheid, gebaseerd op onze kernwaarden: op basis van wetenschappelijke, feitelijke informatie bijdragen aan het vertrouwen in geneesmiddelen.

Communicatie vindt, afhankelijk van het onderwerp, plaats in samenspraak met het ministerie van VWS en LNV en andere partijen. Gezien de ontwikkelingen op het gebied van diergeneesmiddelen en milieu, is de verwachting dat ook andere instanties gaan communiceren over dit onderwerp, zoals het RIVM.



Het (a)CBG blijft een belangrijke rol spelen in het reguleren van de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen. Om dat te kunnen doen, moet het (a)CBG een vooraanstaande positie in Europa behouden. Daar hoort een solide basis bij, met focus op aandachtsgebieden en het gericht maken van keuzes.

Afkortingen en definities

Afkorting	Verklaring
aCBG	(agentschap) College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Product
CBD	Centraal Bureau Drogisterijbedrijven
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CDMv	Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures for veterinary medicinal products
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CMDh	Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human
Ctd	Commissie toelating diergeneesmiddelen
EMA	European Medicines Agency
FMS	Federatie Medisch Specialisten
HRM	Human Resource Management
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
LNV	(Ministerie van) Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit
MSSG	Medicine Shortages Steering Group
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NVWA	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
NVZA	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers
NZA	Nederlandse Zorgautoriteit
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RNA	Ribonucleic acid (ribonucleïnezuur)
SBP	Strategisch Business Plan
VWS	(Ministerie van) Volksgezondheid, Welzijn en Sport
ZIN	Zorginstituut Nederland

Iedereen die een medicijn gebruikt, moet daarop kunnen vertrouwen. Dit is waar het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) elke dag aan werkt, in Nederland en in Europa. Goede medicijnen goed gebruikt.

Redactie

Jasper-Hugo Brouwers, Marieke Buiten,
Patricia Otto & Erik van Rosmalen

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Postbus 8275
3503 RG Utrecht
088 - 224 80 00
www.cbg-meb.nl