

**VERSLAG OP HOOFDLIJNEN**

**Verslag** van de 17<sup>e</sup> vergadering van de Raad van Advies,  
*19 november 2018 te Utrecht*

Aanwezig: Douwe Breimer (voorzitter), Jan van Ree, Josée Hulshof, Hans Büller, Jany Rademakers, Ton de Boer (CBG), Hugo Hurts (CBG)

Secretaris (verslag): Michiel Hendrix

**1. Opening**

De voorzitter opent de 17<sup>e</sup> vergadering van de Raad van Advies en verwelkomt alle aanwezigen.

Geen 'conflicts of interest' gemeld.

**2. Mededelingen**

*Verantwoord wisselen:* Het CBG zal zich in de komende tijd actief inzetten voor verantwoord wisselen van medicatie. Het draagt in twee brede werkgroepen bij aan het opstellen van een lijst van geneesmiddelen die niet in aanmerking komen voor wisselen en denkt mee over verantwoord wisselen in de praktijk.

*Programma Goed Gebruik:* Binnen de kaders van het programma Goed Gebruik werkt het CBG aan verbetering van bij geneesmiddelen geleverde informatie. Het CBG wil de bijsluiter graag aanvullen met een *one pager* met compacte informatie over de positieve effecten van het geneesmiddel en een selectie van alleen de meest relevante bijwerkingen. Ook is er aandacht voor leesbaarheid in begrijpelijke taal en een visueel aantrekkelijke presentatie. Deze verbeterde en compacte medicijninformatie kan patiënt en zorgverlener helpen om gezamenlijk te komen tot een besluit over het gebruik van medicijnen.

**3. Verslag 16<sup>e</sup> vergadering Raad van Advies**

Het verslag is, met correcties, vastgesteld.

Het verslag wordt, na een laatste controle op vertrouwelijke informatie, openbaar gemaakt.

**4. Herbenoeming, vervanging en aftreedschema**

Wegens het aflopen van zittingstermijnen zoekt het CBG voor de Raad van Advies per 4 juli 2019 een nieuwe voorzitter en een nieuw lid. De Raad van Advies bespreekt het gewenste profiel van de nieuw te benoemen leden.

De wenselijkheid van kennis van en ervaring met de gang van zaken binnen het CBG, kennis van geneesmiddelen en een breed perspectief worden expliciet benoemd. Ook constateert de Raad dat een achtergrond in de academische sector meerwaarde heeft. Binnen de huidige samenstelling is de bredere geneesmiddelenketen (groothandel, apothekers, verzekeraars) nog minder duidelijk vertegenwoordigd.

De leden van de Raad van Advies worden opgeroepen om uiterlijk in januari 2019 suggesties voor kandidaat-leden bij de voorzitter van het College in te dienen.

**5. CBG jaarplan en begroting 2019**

Het CBG geeft een toelichting op het jaarplan en de begroting van 2019. Deze wordt beïnvloed door het financieel tekort dat halverwege het boekjaar 2018 is geconstateerd. Dit heeft gevolgen voor de omvang van de organisatie en leidt tot een herijking van ambities. Ook resulteert dit, voor het eerst sinds 2015, in een verhoging van de tarieven voor

bedrijven. Vooruitlopend op de mogelijke gevolgen het voorgenomen vertrek van het VK uit de EU anticipeert de organisatie op toenemende regulatoire werkzaamheden.

In een reactie vraagt de Raad van Advies aandacht voor het belang van behoud en uitbouw van de actieve en vooraanstaande positie van het CBG in het Europese regulatoire geneesmiddelen-netwerk. Ook wijst de Raad op het risico dat het CBG een brede waaier aan activiteiten blijft ondernemen en beveelt daarbij aan duidelijke beleidsmatige keuzes niet uit de weg te gaan. De Raad constateert daarbij dat het werkkterrein van het CBG in de afgelopen jaren, mede onder invloed van geneesmiddelenvisies van het ministerie van VWS, verder is verbreed.

### **6. CBG Strategisch Business Plan 2019-2023**

De Raad van Advies neemt kennis van de contouren van het Strategisch Business Plan 2019-2023. Centraal daarin staat de veranderende omgeving waarbinnen het CBG zich beweegt en de wijze waarop de organisatie daarop anticipeert.

Geconstateerd wordt dat het CBG niet langer alleen fungeert als 'poortwachter' – steeds nadrukkelijker wordt ook als facilitator een bijdrage verwacht aan onder meer het tijdig anticiperen op medicijntekorten en het op een snelle maar ook veilige en effectieve manier beschikbaar maken van een nieuwe generatie medicijnen voor de samenleving.

Het CBG dient in het definitieve SBP duidelijk aan te geven welke rol het hierin wel en niet wil spelen en hoe dit te bereiken. Daarbij zouden het belang van de patiënt en een omarming van regulatoire innovatie centraal moeten staan.

### **7. Brexit: mogelijke gevolgen voor geneesmiddelen en CBG bij een no deal-scenario**

De Raad van Advies wordt ingelicht over de mogelijke gevolgen van 'no-deal' scenario bij het voorgenomen vertrek van het VK uit de EU. De focus van de voorbereidingen ligt op het veilig stellen van regulatoire continuïteit in het Europese netwerk en het in kaart brengen van mogelijke risico's op gebrekkige leveringszekerheid van voor Nederland essentiële geneesmiddelen anderzijds.

De Raad constateert dat het CBG een substantiële bijdrage kan leveren aan het beheersbaar maken van deze risico's, maar dat dit een zeer complex en arbeidsintensief proces is. Daarbij moet het CBG ervoor waken geen probleem-eigenaar te worden van kwesties die buiten zijn mandaat vallen.

### **8. Rondvraag**

*Verhuizing CBG:* deze zal op zijn vroegst in 2022 plaats vinden.

*Collegezaken:* het College wordt uitgebreid met de expertises huisartsenzorg en kindergeneeskunde.

### **9. Sluiting**

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