

VERSLAG OP HOOFDLIJNEN

Verslag van de 18^e vergadering van de Raad van Advies,
28 maart 2019 te Utrecht

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

Afwezig: Josée Hulshof

Secretaris (verslag): Michiel Hendrix

1. Opening

De voorzitter opent de 18^e vergadering van de Raad van Advies en verwelkomt alle aanwezigen.

Geen 'conflicts of interest' gemeld.

2. Mededelingen

Huisvesting CBG: CBG zal begin 2022 naar Uithof verhuizen.

Strategisch Business Plan: het nieuw strategisch business plan (SBP) voor de periode 2019-2023 bevindt zich in afrondende fase. Het nieuwe SBP borduurt voort op het huidige SBP en borgt balans tussen humane en veterinaire geneesmiddelen.

Jaarrekening: de hoeveelheid beoordelingsprocedures voor het CBG stijgt door. Samen met het Zweedse agentschap beoordeelt het CBG inmiddels de meeste centrale procedures in Europa – dit is deels een gevolg van het voorgenomen vertrek van het VK uit de EU. De groeiende omvang van de werkzaamheden wordt opgevangen binnen bestaande formatie.

Jaarverslag: Het jaarverslag kent dit jaar een nieuwe vorm: het wordt volledig online en in een afgeslankte vorm gepresenteerd.

3. Verslag 17^e vergadering Raad van Advies

Het verslag is 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 vanaf 4 juli 2019 een nieuwe voorzitter en een nieuw lid. De Raad van Advies bespreekt kandidaten voor vrij te komen posities. Het CBG meldt dat er inmiddels twee kandidaten bereid zijn gevonden de vacante posities in te nemen. De RvA spreekt zijn tevredenheid uit over de voorgenomen invulling en de snelheid waarmee dit tot stand is gekomen.

5. Regulatory science

De Raad van Advies neemt kennis van de notitie 'Toekomst regulatory science' van het CBG. Uitgangspunt van het wetenschapsbeleid is dat alle wetenschappelijke activiteiten die het CBG ondersteunt en/of uitvoert primair het regulatoire proces ondersteunen. Daarnaast zorgt een goed ontwikkeld wetenschapsbeleid ook voor meer aantrekkingskracht van het CBG als werkgever.

De Raad van Advies onderschrijft de ingezette koers en geeft aan veel belang te hechten aan regulatoire procesondersteuning als uitgangspunt voor keuzes in wetenschapsbeleid.

Daarnaast brengt de Raad graag een duidelijk onderscheid aan tussen regulatorisch systeemonderzoek en regulatorisch innovatieonderzoek, dwz "regulatory science to facilitate innovation". Voor de goede toerusting van het CBG als geneesmiddelenbeoordelaar is vooral innovatieonderzoek van belang. Aangeraden wordt in de looptijd van de strategie ook een duidelijk herijkingsmoment vast te leggen waarop de thematische regulatorische keuzes en parameters voor effectief wetenschapsbeleid opnieuw tegen het licht worden gehouden.

Het CBG zou kunnen winnen bij het vrijstellen van middelen uit het wetenschapsbudget voor een permanente horizon scan: wat is de veranderende stand van de wetenschap en welke implicaties heeft dit voor de regulatorische beoordeling? Voorts geeft de Raad van Advies aan dat het CBG een overzicht zou kunnen bijhouden van onderzoeksvoorstellen die zijn afgewezen om selectiviteit in beleid aan te tonen en daarmee de potentiële kwetsbaarheid van het beleidsterrein te verminderen.

De Raad van Advies gaat ervan uit dat de gevoerde discussie resulteert in een bijgestelde notitie en zich vervolgens in een implementatietraject binnen het CBG vertaalt.¹

6. Samenwerking CBG-ZIN parallelle beoordelingstrajecten

De Raad van Advies wordt ingelicht over de start van het samenwerkingsproject parallelle beoordelingstrajecten tussen het Zorginstituut Nederland (ZIN) en het CBG. In de komende twee jaar zullen het ZIN en CBG gezamenlijk onderzoeken of het besluitvorming over markttoelating (CBG) en bekostiging (ZIN) van geneesmiddelen parallel in plaats van sequentieel kan plaats vinden.

De doelstelling van dit proeftraject is driedelig: geneesmiddelen sneller bij patiënten krijgen, een eenduidiger communicatie over markttoelating en vergoedingsbesluiten en het terugbrengen van regulatorische lasten. Na het eerste jaar zal een tussenevaluatie plaats vinden waarbij bereidwilligheid van deelname van farmaceutische bedrijven een belangrijk criterium voor continuering zal zijn.

Het project is een nationaal initiatief maar naar de resultaten wordt in Europa met belangstelling uitgezien.

De Raad van Advies verwelkomt de intentie en onderliggende gedachten van deze samenwerking. CBG en ZIN wordt aangeraden in eerste instantie te zoeken naar geneesmiddelen met de hoogste kans op succes: regulatorisch toelaatbaar en kostentechnisch betaalbaar. In een verdere toekomst zou een discussie kunnen worden gevoerd over de vraag of vergoedbaarheid zou kunnen worden meegewogen in het regulatorische toelatingsproces.

7. Brexit: mogelijke gevolgen voor geneesmiddelen en CBG en verhuizing EMA

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 regulatorische continuïteit in het Europese netwerk en het in kaart brengen van mogelijke risico's op gebrekkige leveringszekerheid van voor Nederland essentiële geneesmiddelen anderzijds.

¹ (Tav het onderwerp "regulatory science" zijn de volgende recente publicaties van belang:

1. EMA: "Regulatory Science to 2025": public consultation paper publishes on Dec 19, 2018.
2. Clinical Pharmacology & Therapeutics 105 (2019) April Issue: Regulatory Science: Fostering Innovation and Accelerating Access
3. H.G.M. Leufkens: Editorial British Journal of Clinical Pharmacology (2019) 1: Regulatory Science: Regulation is too important to leave it tot he regulators.)

CBG RAAD VAN ADVIES

In de afgelopen maanden heeft het CBG grote en gewaardeerde inspanningen verricht die kritieke geneesmiddelen die bij een no-deal Brexit in leveringszekerheid worden bedreigd in kaart brengen.

De komst van EMA naar Amsterdam zorgt mogelijk voor meer Nederlandse patiëntbetrokkenheid bij centrale beoordelingsprocessen. Ook biedt de aandacht die er voor de verhuizing van EMA bestaat een goede gelegenheid om de wetenschappelijke adviezen die het CBG kan leveren extra onder de aandacht te brengen.

8. Rondvraag

9. Sluiting

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