

**VERSLAG OP HOOFDLIJNEN**

**Verslag** van de 19<sup>e</sup> vergadering van de Raad van Advies,  
*3 juni 2019 te Utrecht*

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

Afwezig:

Secretaris (verslag): Michiel Hendrix

**1. Opening**

De voorzitter opent de 19<sup>e</sup> vergadering van de Raad van Advies en verwelkomt alle aanwezigen.

Geen gevallen van belangenverstrengeling gemeld.

**2. Mededelingen**

*Commissiestructuur CBG*: de commissies Praktijk, Consumenten & patiënten overleg en CCR worden momenteel geëvalueerd. Het Jong College wordt nog niet na eerste drie jaar geëvalueerd – wel worden Jong Collegeleden in de toekomst mogelijk meer bij het bespreken van praktijkzaken betrokken. Na de interne evaluatie wordt de commissiestructuur voor een toekomstige Raad van Advies-vergadering geagendeerd.

*Werkbezoek CBG/CCMO aan Japan en China*: CBG doet verslag van een recent werkbezoek aan Japan en China waarin het Nederlandse en Europese regulatoire systeem nader onder de aandacht is gebracht. Er bestaat in deze landen meer dan normale belangstelling voor Nederland als gevolg van de verhuizing van de EMA van Londen naar Amsterdam.

**3. Verslag 18<sup>e</sup> vergadering Raad van Advies**

Het verslag is vastgesteld.

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

**4. Patiëntbetrokkenheid bij het CBG**

CBG heeft de intentie om patiënten participatie meer structureel vorm te geven. De Raad van Advies wordt gevraagd mee te denken over de wenselijkheid van patiëntbetrokkenheid bij het CBG en de wijze waarop deze betrokkenheid kan worden geïntegreerd in het geneesmiddelenbeoordelingsproces.

De Raad van Advies herkent zich in de brede roep om patiënten participatie en onderschrijft nut en noodzaak maar waakt graag voor een te exclusieve focus op professionele patiëntvertegenwoordigers – ook minder mondige of hoogopgeleide patiënten dienen te worden gehoord (specifiek op een onderwerp als informatievoorziening). In verschillende fases van geneesmiddelenbeoordeling kan patiënten participatie op gevarieerde niveaus van toegevoegde waarde zijn – dit vergt maatwerk. Daarbij kan het CBG gebruik maken van bestaande patiënten panels.

De Raad van Advies constateert dat het betrekken van patiënten in vroege stadia van geneesmiddelenbeoordeling in de praktijk weerbarstig blijkt. Dat komt enerzijds door het internationale karakter van vroege fasen (in casu trial-ontwerp) en anderzijds door het risico op opinie-beïnvloeding door individuele gevallen. Daarnaast is patiëntbeleving voornamelijk geen harde regulatoire voorwaarde voor een positief beoordelingsbesluit. Tegelijkertijd constateert de Raad van Advies dat meer patiënt betrokkenheid in de regulatoire advies-fase

(bijvoorbeeld voor het vaststellen van eindpunten van clinical trials) wel in de rede ligt. De inbedding van patiënten betrokkenheid vergt openheid voor persoonlijke observaties en ervaringen – dit staat ver af van de wetenschappelijke natuur van het regulatoire proces. Daarom is bewustwording en scholing bij zowel patiënten als CBG-medewerkers van cruciaal belang voor een succesvolle implementatie van patiënten betrokkenheid.

### 5. Resultaten onderzoek Vertrouwen in medicijnen

Op 21 mei 2019 werd het rapport “Vertrouwen in medicijnen” gepubliceerd. In dit onderzoek, dat het Nivel op verzoek van het CBG heeft uitgevoerd, is voor het eerst op nationaal niveau het vertrouwen in medicijnen in kaart gebracht. Hoe staat het er in Nederland voor met het vertrouwen in medicijnen? Met een vragenlijst onder een consumentenpanel heeft het Nivel het vertrouwen in medicijnen, de medicijnvoorziening en de informatie over medicijnen in kaart gebracht. De Raad van Advies wordt gevraagd kennis te nemen van de onderzoeksresultaten en te adviseren over de elementen die door het CBG verder zouden moeten worden opgepakt.

De Raad van Advies constateert dat het onderzoek een gedegen vertrouwen in geneesmiddelen laat zien, maar op een lager niveau dan het vertrouwen in gezondheidszorg in het algemeen. Een opvallend thema dat naar voren komt is de perceptie van medicijnen als verslavende middelen.

Het CBG wordt aangeraden dit onderzoek als een basismeting te beschouwen en met regelmatige intervallen te herhalen – met name om mogelijke effecten van de positionering van het CBG op het vertrouwen in medicijnen te meten. Daarbij onderschrijft de Raad van Advies de door het CBG gekozen focus op het verbeteren van het vertrouwen in generieke medicijnen en verbeteren van informatievoorziening – naar verwachting zal dit ook een positief effect op therapietrouw hebben. De inrichting van toekomstige onderzoeken zou specifiek gemodelleerd moeten worden naar de meetbehoeften van het CBG.

### 6. Geneesmiddelentekorten

In de afgelopen jaren stijgen geneesmiddelentekorten zowel in Nederland als de rest van de Europese Unie. Om geneesmiddelentekorten in Nederland in kaart te brengen en tegen te gaan bestaat sinds 1 januari 2017 het Meldpunt geneesmiddelentekorten- en defecten. De Raad van Advies wordt gevraagd mee te denken over wat er op dit thema van het CBG verwacht mag worden en de wijze waarop activiteiten ten aanzien van tekorten kunnen worden geïntegreerd in de werkzaamheden van College en Agentschap.

Het CBG neemt deel aan een internationale pilot waarin tekorteninformatie op Europees niveau met elkaar gedeeld wordt. De Raad van Advies vraagt zich af of deze pilot een tegengesteld effect heeft: zullen EU lidstaten echt betrouwbare informatie delen of eerst en vooral Europese tekorteninformatie gebruiken om de bevoorrading van hun nationale markten veilig te stellen? Daarnaast wijst de Raad van Advies op de effecten van het preferentiebeleid bij het veroorzaken van tekorten van generieke geneesmiddelen – (te) laag geprijsde producten krijgen minder ruimte op de productielijn.

Het CBG heeft een duidelijke bijdrage te leveren aan het oplossen van de tekortenproblematiek – die ligt eerst en vooral in het bepalen van het therapeutisch alternatief en bepaling van equivalentie bij ontstane tekorten. De Raad van Advies constateert dat tekorten worden veroorzaakt door een complexe reeks ontwikkelingen: enorme schaalvergroting, minder grondstoffenfabrikanten en verplaatsing naar buiten Europa, prijzen en preferentiebeleid en onderschatting van de complexiteit van productielijnen. Vanwege de complexiteit van deze problematiek ligt het voor de hand dat het ministerie van VWS leidend is en blijft bij het vinden van mogelijke oplossingen in Nederland en Europa.

### 7. Rondvraag

### 8. Sluiting

## **CBG RAAD VAN ADVIES**

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