

CBG RAAD VAN ADVIES

Verslag van de 20^e vergadering van de Raad van Advies, *3 november 2020 - virtueel*

Aanwezig: Paul Smits (voorzitter), Jany Rademakers, Josée Hulshof, Gerard van Odijk, Hans Büller, Ton de Boer (CBG), Hugo Hurts (CBG)

Afwezig: Jaap van Dissel

Secretaris (verslag): Michiel Hendrix

1. Opening

De (nieuwe) voorzitter opent de 20^e vergadering van de Raad van Advies en verwelkomt alle aanwezigen. Vanwege de start van de nieuwe voorzitter volgt er een voorstelronde van alle leden ter kennismaking.

Één lid maakt melding van mogelijk conflicterende belangen door nieuwe toezichthouder rol per 1 november 2020. Hier zal het CBG voor de volgende Raad van Advies bijeenkomst naar kijken.

2. Mededelingen

Vaccinontwikkeling COVID-19: het CBG geeft een toelichting op de actuele stand van zaken rondom de ontwikkeling van COVID-19 vaccins. Daarbij wordt gewezen op de snelheid waarmee zowel het CBG als EMA kunnen handelen op het moment dat de eerste resultaten van klinische studies worden ingediend – de twee momenteel lopende ‘rolling review’ procedures bij EMA zijn hiervan een illustratie. Tegelijkertijd zal het regulatoire netwerk geen concessies doen aan de geldende eisen ten aanzien van veiligheid en effectiviteit van nieuwe producten.

Desgevraagd door de Raad van Advies geeft het CBG aan pro-actief te communiceren over het proces van vaccin-ontwikkeling, inclusief veel aandacht voor de toezichthoudende rol van het Europese regulatoire netwerk. Het CBG publieksevenement getiteld het Grootste Corona Spreekuur van Nederland op 5 november 2020 is het meest in het oog springende voorbeeld van die communicatie. Daarbij vraagt het CBG ook expliciet aandacht voor het toenemende belang van geneesmiddelenbewaking in de fase na toelating van grootschalig toe te dienen vaccines.

De Raad van Advies wijst op het belang van aandacht voor specifieke aspecten zoals bestaande zorgen over de capaciteit van de productieketen bij grootschalig vaccin-gebruik binnen zeer korte termijn maar verwelkomt in algemene zin de communicatieve inzet van het CBG tijdens de pandemie.

Commissiestructuur CBG: er heeft een interne evaluatie van de Commissie Praktijk en Commissie Patiënt en Consument plaats gevonden, waarvan de definitieve resultaten op korte termijn worden verwacht. Uit de evaluatie komen actiepunten naar voren gericht op vergroten naamsbekendheid en rol-duidelijkheid van beide commissies, en eventueel ook een herziening van de samenstelling van de Commissie Praktijk. Ook het structureel inkaderen van het patiënten perspectief en participatie blijft een aandachtspunt. Bij het wegen van de evaluatieresultaten wordt ook de positie van het Jong CBG meegenomen. De andere CBG Commissies (ATMPs en CCR) worden mogelijk in de toekomst geëvalueerd. Het CBG zal de definitieve resultaten van de interne evaluatie delen met de Raad van Advies.

3. Verslag 19^e vergadering Raad van Advies

Het verslag is vastgesteld.

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

4. Terugblik 2019 en 2020

Het CBG geeft de Raad van Advies een toelichting op de meest relevante en opvallende ontwikkelingen die zich sinds de vorige bijeenkomst in juni 2019 hebben voorgedaan. Leidraad voor deze terugblik is het CBG jaarverslag 2019.

Het CBG stelt dat 2019 is afgesloten met een ruim financieel overschot. Ook voor 2020 wordt een licht positieve eindbalans verwacht. Deze cijfers staan weliswaar in positief contrast met het negatieve resultaat uit 2018, maar zijn tegelijkertijd ook een signaal van voortdurende voorspelbaarheidsbeperkingen aan de inkomsten kant. Het blijft voor het CBG een uitdaging daar meer grip op te krijgen. Daarbij is opvallend dat het CBG sinds 2014 een significante omzetsijging heeft doorgemaakt, waarvan inmiddels een substantieel deel uit de beleids-stroom afkomstig is.

Deze trend zet zich voort in 2021 – het CBG wordt meer en meer gevraagd inzet te plegen op activiteiten die breder reiken dan wetenschappelijke adviezen en de strikte beoordeling van aanvragen voor geneesmiddelenvergunningen. In het oog springende thema's hierbij zijn COVID-19, tekorten en vervuiling van geneesmiddelen. Ook goed gebruik van geneesmiddelen en begeleiding van implementatie van nieuwe wetgeving vragen beleidsmatige inzet van het CBG.

De Raad van Advies verwelkomt het goed leesbare jaarverslag 2019 en ondersteunt het CBG in het oppakken van deze thema's, maar vraagt wel aandacht voor voorspelbare en structurele financiële dekking vanuit de overheid – deze zou niet in de tariefstructuur verwerkt moeten worden. Daarnaast wordt het CBG gevraagd de al gepleegd actieve inzet bij het op de markt houden van waardevolle producten – door actieve communicatie met marktpartijen die deze producten dreigen door te halen – onverminderd voort te zetten.

Op het thema tekorten vraagt de Raad van Advies een scherpere positionering van het CBG: dit is een wereldwijd en verstrekkend probleem. De inspanning van het CBG hierop zou zich niet moeten beperken tot tekorten van geneesmiddelen waarvoor geen alternatieven bestaan – ook tekorten van op het oog vervangbare producten kunnen ondermijnend en verstrekkend zijn. Tot slot stelt de Raad van Advies dat niet-primaire activiteiten voor het CBG weliswaar van belang zijn maar niet de boventoon zouden moeten voeren in externe beeldvorming – het is van belang ook in communicatie-uitingen gedegen aandacht voor de primaire taak te blijven tonen.

5. CBG Strategisch Business Plan 2020-2024

In het verlengde van het jaarverslag 2019 kijken de Raad van Advies en het CBG vooruit naar toekomstige ontwikkelingen in geneesmiddelentoezicht en regulering en de rol die het CBG daarin in de komende jaren kan, wil en zou moeten vervullen. Het CBG Strategisch Business Plan (SBP) 2020-2024 dient hiervoor als raamwerk.

De Raad van Advies verwelkomt het SBP als een waardevol document dat een goede schets geeft van de ontwikkelingen die er rondom geneesmiddelen in de komende periode worden verwacht. Het CBG verwacht actieve inzet moeten te plegen op trends in geneesmiddelenontwikkeling zoals gepersonaliseerde geneesmiddelen, genterapie en de komst van big en real world data. Daarbij ligt er, met het kleiner en specifiekere worden van patiëntengroepen, een uitdaging bij het aanpassen van het regulatorische systeem op deze nieuwe situatie, zodat effectief toezicht ook op geïndividualiseerde geneesmiddelen kan worden uitgeoefend.

De Raad van Advies vraagt bij herhaling aandacht voor het belang van patiëntenparticipatie in het beoordelingsproces – daarin zal het CBG in de komende jaren concrete stappen moeten zetten. Ook adviseert de Raad van Advies een robuustere financiële en meetbare onderbouwing van de plannen op te stellen – meer samenhang met de specifieke jaarplannen kan hiervoor de sleutel zijn. Tot slot dient de organisatie, bij alle ambities en hoge verwachtingen, aandacht te blijven houden voor interne scholing- en opleiding van de eigen werknemers.

6. Herbenoeming, vervanging en aftreedschema

Wegens de uitzonderlijk lange periode tussen deze en de vorige Raad van Advies-vergadering is het herbenoemings-, vervangings- en aftreedschema van de Raad van Advies achterhaald. Het bestaande schema zou tot gevolg hebben dat drie leden van de Raad van Advies per respectievelijk 4 juli 2020 en 4 juli 2021 vervangen hadden, resp. zouden moeten worden.

Om de continuïteit van de Raad van Advies te waarborgen gaat zij akkoord met een voorstel voor verlenging van de termijnen van deze drie leden met één jaar. Deze regeling zal ter bekrachtiging aan het College worden voorgelegd.

7. Rondvraag

De directeur van het Agentschap kondigt zijn pensionering aan per september 2021.

8. Sluiting

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