

CBG RAAD VAN ADVIES

Verslag van de 21^e vergadering van de Raad van Advies, *28 juni 2021 - virtueel*

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

Afwezig: -

Secretaris (verslag): Michiel Hendrix

1. Opening

De voorzitter opent de 21^e vergadering van de Raad van Advies en verwelkomt alle aanwezigen. Vanwege de start van de nieuwe directeur aCBG volgt er een voorstelronde van alle leden ter kennismaking.

2. Mededelingen

CBG kondigt Collegedag 2021 aan. Deze zal op 10 november 2021 in virtuele vorm plaats vinden. De leden van de Raad van Advies zullen zo snel als mogelijk een uitnodiging ontvangen.

3. Rol CBG in Covid-19 pandemie

Sinds de uitbraak van de COVID-19 pandemie speelt het CBG een belangrijke rol bij de beoordeling, toelating en kwaliteitsbewaking van COVID-19 vaccins en geneesmiddelen. Het CBG vervult zijn functie in een complex krachtenveld van publieke en private zorgpartijen en meer dan in het verleden voor het oog van het grote publiek. De Raad van Advies bespreekt de ontwikkelingen op dit terrein sinds november 2020, de ervaringen van het CBG en de geleerde lessen uit de afgelopen maanden.

In algemene zin constateert de Raad van Advies dat het CBG zijn publieke rol goed heeft opgepakt: de communicatie van het CBG over de veiligheid en werkzaamheid van COVID-19 vaccins wordt als bovengemiddeld helder en duidelijk ervaren. Tegelijkertijd zou het CBG in zijn ambtelijke advisering nadrukkelijker onzekerheden en grenzen aan de op dat moment beschikbare kennis over het voetlicht kunnen brengen. Ook valt nog winst te boeken in de snelheid waarmee informatie over mogelijke bijwerkingen vanuit EMA de lidstaten bereikt en de mate waarin vaccin-indicaties in het productlabel worden uitgesplitst naar specifieke doelgroepen. Tot slot stelt de Raad van Advies dat van het CBG ook in de toekomst heldere advisering over de baten-risico balans van COVID-19 vaccins mag worden verwacht waarbij de grenzen aan het eigen mandaat in het bredere krachtenveld goed in acht moeten worden genomen.

4. Wetenschapsbeleid CBG

De Programmamanager Wetenschap presenteert de kaders van het CBG wetenschapsbeleid, en schetst de stappen die worden gezet om dit beleid te implementeren. Dit beleid komt onder andere voort uit de verscheidene wensen en adviezen die door de Raad van Advies zijn geuit ten aanzien van Regulatory Science – de Raad van Advies sprak hier meest recentelijk tijdens de voorjaarsvergadering 2019 over.

De Raad van Advies verwelkomt de doelstellingen van het Wetenschapsbeleid (bevorderen beschikbaarheid geneesmiddelen, vernieuwen en verbeteren regulatorisch proces, ontwikkeling van medewerkers) en het merendeel van de onderliggende inhoudelijke thema's. Daarbij onderstreept zij in het bijzonder het belang van het reduceren van dierproeven, de uitwisselbaarheid van generieke geneesmiddelen en de ontwikkeling van regulering van gepersonaliseerde geneesmiddelen en therapie. Voor de informatietechnologische kant van

CBG RAAD VAN ADVIES

de ontwikkeling van dataopslag en verwerkingssystemen ziet de Raad van Advies voor het CBG een minder grote rol weggelegd. In de uitwerking van het Wetenschapsbeleid wordt het CBG gevraagd meer aandacht te besteden aan integratie van het patiënten perspectief, o.a. door het nadrukkelijker betrekken van patiëntvertegenwoordigers bij het vaststellen van onderzoeksvragen.

In de dialoog met de Raad van Advies wordt door het CBG benadrukt dat regulatorisch onderzoek als één van de kerntaken van de organisatie wordt omarmd – bovenal omdat dit adequate regulering van geneesmiddelen bevordert. De Raad van Advies onderschrijft dit maar vraagt aandacht voor een meer transparante financiële inkadering en verantwoording van het Wetenschapsbeleid richting externe partijen alsook voortdurende aandacht van het CBG voor prioritering van de overige kerntaken.

5. Duurzame financiering CBG

Het CBG streeft naar duurzame financiering van primaire en secundaire activiteiten. Deze duurzame financiering wordt in samenspraak met externe stakeholders en het ministerie van VWS vormgegeven en krijgt zijn beslag in de begroting 2022 en de tariefnotitie. De Raad van Advies wordt geïnformeerd over de gesprekken die het CBG hierover voert op nationaal (VWS) en Europees (EMA, Europese Commissie) niveau.

De Raad van Advies verwelkomt het door CBG geschetste beeld waaruit blijkt dat vanuit beleidsmatige overwegingen bij verschillende betrokken partijen sprake is van een toenemend draagvlak voor financiering van activiteiten die niet direct worden vergoed uit regulatoire tarieven – deze komen geneesmiddelenregulering en daarmee de Nederlandse patiënt ten goede. Het is op dit moment echter onzeker of dit draagvlak ook wordt omgezet in daadwerkelijke financiële tegemoetkoming. In de nabije toekomst blijft het CBG zoeken naar financieringsgaranties op nationaal en/of Europees niveau om tariefstabiliteit te realiseren.

6. Procedurele zaken

De Raad van Advies neemt afscheid van het lid Hans Büller die aan het einde van zijn benoemingstermijnen is gekomen en bedankt hem voor zijn inzet en waardevolle advisering.

De leden van de Raad van Advies wordt gevraagd een geheimhoudingsverklaring en verklaring van belangen in te vullen – hierover zal door het CBG op korte termijn contact met hen worden opgenomen.

De Raad van Advies continueert publicatie van hoofdlijn-verslagen van Raadsvergaderingen op de publieke CBG-website.

7. Rondvraag

Geen zaken voor de rondvraag.

8. Sluiting

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