

Verslag van de 24^e vergadering van de Raad van Advies

27 november 2023 te Utrecht

Aanwezig: Paul Smits (voorzitter), Aukje Mantel, Jany Rademakers, Saskia de Wildt, Ton de Boer (CBG), Benny Bloemberg (aCBG), tweede secretaris (aCBG), hoofd afdeling BZGG (aCBG), secretaris RvA (aCBG, verslag)

1. Opening

De voorzitter opent de 24^e vergadering van de Raad van Advies en verwelkomt alle aanwezigen.

2. Kennismaking

Vanwege de start van twee nieuwe leden volgt er een voorstelrondje van alle aanwezigen ter kennismaking.

3. Mededelingen

De Raad van Advies stelt het verslag van vergadering 23 (7 december 2022) vast.

De Raad van Advies ontvangt een toelichting op interne ontwikkelingen binnen het CBG: de reorganisatie is afgerond op 1 februari 2023. Alle afdelingen zijn ondergebracht binnen een van de 3 divisies met een divisie-manager en voor alle afdelingen is een afdelingshoofd geworven. Afdeling Kwaliteit is opgesplitst in drie afzonderlijke afdelingen. Begin 2024 volgt een evaluatie.

Het afgelopen jaar is het aCBG verder in omvang gegroeid, meer werk en doorstroming maken deze groei noodzakelijk. Voor het aantrekken van nieuw personeel heeft het CBG eigen recruiters aangesteld. Daarnaast is het CBG bezig met een systemische aanpak, om de werkdruk ook op andere wijze te kunnen beteugelen.

In mei 2023 heeft het directieteam ingestemd met de opzet van een CHMP-kernteam en de daarbij behorende extra kosten voor 2023. De werkdruk voor de twee CHMP-leden moet hierdoor verminderen en de huidige positie van Nederland binnen de CHMP kan hierdoor worden gecontinueerd. Inmiddels zijn de vacatures voor het CHMP-kernteam ingevuld. De opzet van het CHMP-kernteam is een pilot en vooralsnog van tijdelijke aard, periodiek zal een evaluatie van de werking plaatsvinden.

De Tweede Kamer heeft de wens om de aandacht voor de uitvoering structureel te versterken en de voortgang van de uitvoering te kunnen volgen. Daaruit is de Stand van de Uitvoering voortgekomen. Het aCBG heeft in juni 2023 een eerste Stand van de Uitvoering opgesteld over de vraagstukken en dilemma's waar het in 2022 mee te maken heeft gekregen. Deze is gedeeld met de Tweede Kamer. Ook worden de knelpunten uit de Stand van de Uitvoering met het ministerie van VWS besproken om tot mogelijke oplossingen te komen. Belangrijkste knelpunten/dilemma's uit 2022:

- o Druk op het Europese systeem én het aCBG

- o Beschikbaarheid van medicijnen
- o Betrouwbare informatie en transparantie
- o Deskundig personeel hebben en houden
- o Vooruitblik: het aCBG in een veranderende omgeving (o.a. veranderende wetgeving).

De Stand van de Uitvoering is te lezen op de CBG-website. In 2024 zal het aCBG weer een Stand van de Uitvoering opstellen over het jaar 2023. De verwachting is dat de knelpunten vergelijkbaar zullen zijn, omdat het langlopende problematiek is.

4. Strategie College

Het (a)CBG heeft momenteel een Strategisch Business Plan (SBP) voor de periode 2020-2024. Om te komen tot een nieuw SBP voor de periode 2024-2028, is het directieteam (DT) in 2022 in afstemming met het College gestart met een strategietraject. Het traject moet focus in de strategie aanbrengen en dus scherp naar voren brengen waar het (a)CBG in de toekomst wel en niet van en voor is. Het uiteindelijke doel is te komen tot een nieuw Strategisch Business Plan (SBP) voor de periode 2024-2028, dat toekomstbestendig is en gedragen wordt door alle medewerkers.

De Raad van Advies ontvangt van het hoofd afdeling bestuurlijke zaken een presentatie over de voortgang van het strategietraject. Er zijn op basis van gesprekken met stakeholders vier doelscenario's opgesteld en breed besproken binnen de organisatie, waarbij de voorkeur uitgaat naar het scenario waarbij het (a)CBG inhoudelijk kiest voor specialisatie, maar met een brede basis.

De Raad van Advies verwelkomt de voortgang en geeft het (a)CBG mee een brede, internationale blik aan te houden bij het maken van keuzes die uit dit wensbeeld voortvloeien. Ter inspiratie verwijzen de leden naar Sectorbeelden van de farmaceutische wetenschappen, van de gezamenlijke universiteiten uit 2020, en naar het sectorplan Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen van de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU) uit 2023. De leden vragen het (a)CBG bij het maken van keuzes ook oog te hebben voor aantrekkelijk werkgeverschap. Binnen eigen land zien de leden voor het (a)CBG een maatschappelijke rol als autoriteit op het gebied van betrouwbare informatie. Het (a)CBG als rots in de branding bij geneesmiddelgebruik. Het afgelopen jaar heeft het (a)CBG hier een aantal aansprekende voorbeelden van laten zien. Om hierin effectief te kunnen zijn geeft de Raad van Advies het (a)CBG mee om waar mogelijk samen op te trekken met andere ketenpartners en private partijen, waarbij het krachtenspel van sociale media speciale aandacht verdient.

5. Herziening EU – geneesmiddelenwetgeving

De Europese Commissie (EC) werkt momenteel aan een grootschalige herziening van de Europese humane geneesmiddelenwetgeving. De herziening is gericht op de gezondheid en het welzijn van de Europese patiënt: de aangepaste wetgeving moet snelle en betaalbare toegang tot geneesmiddelen voor iedereen binnen de EU bevorderen. Om dat te bereiken wordt ingezet op lastenverlichting, regulatoire efficiëntie en gerichte 'incentives' voor marktvergunninghouders.

In 2022 is de Raad van Advies geïnformeerd dat de Europese Commissie met een voorstel voor herziening ging komen, dit voorstel is in het voorjaar van 2023 gepubliceerd. De herziening betreft een vervanging van huidige verordeningen en richtlijnen:

- de huidige geneesmiddelen Directive 2001/83/EC
- de Regulation die de Centrale EMA procedure voor aanvragen etc. regelt, Regulation EC 726/2004,
- de Weesgeneesmiddelenwetgeving, Regulation EC 141/2000
- Kindergeneesmiddelwetgeving Regulation EC 1901/2006

Ervoor in de plaats komen een nieuwe Verordening en Richtlijn.

De Raad van Advies ontvangt van de tweede secretaris een presentatie over de voortgang van de nieuwe wetgeving op basis van het BNC fiche Herziening Farmaceutische wetgeving van VWS van 26 mei 2023. Deze Fiche bevat de essentie van de voorgestelde wijzigingen en de Nederlandse positie, waaraan het (a)CBG op diverse uitvoeringsaspecten input heeft geleverd. Het (a)CBG voorziet een grote impact op het regulatoire traject, onder meer omdat er binnen bestaande procedures nieuwe beoordelingsaspecten en complexiteit worden geïntroduceerd.

Desgevraagd geeft de Raad van Advies aan de ontwikkelingen te volgen. De leden geven het (a)CBG mee de patiënt in dit proces te betrekken, daar waar de herziening impact heeft op de beschikbaarheid van medicijnen voor de patiënt.

De leden van de Raad van Advies zullen door het (a)CBG op de hoogte worden gehouden van het verdere verloop van het wetgevingstraject en geraadpleegd worden op onderdelen met relevantie voor het (a)CBG. De EU heeft aangegeven snelheid te willen maken met de herziening. Dit onderwerp zal een volgende bijeenkomst terugkomen.

6. Jaarplan (a)CBG 2023

Eind oktober 2023 heeft het (a)CBG het jaarplan en bijbehorende kaders voor 2024 vastgesteld. De Raad van Advies heeft de documenten ter kennisgeving ontvangen. Als uitgangspunt voor dit jaarplan zijn vijf prioriteiten geïdentificeerd:

- Focus op kerntaken
- Beter in control komen en blijven
- Vakmanschap en professionaliteit
- Effectief in het netwerk
- In verbinding met elkaar.

De leden verwelkomen de helderheid van de door het (a)CBG geformuleerde prioriteiten en de daarin vervlochten focus op de kerntaken. In een reflectie vraagt de Raad van Advies het aCBG in het bijzonder oog te hebben voor inclusief werkgeverschap.

7. Procedurele zaken

Herbenoeming, vervanging en aftreedschema

De Raad van Advies heeft de nieuwe leden Saskia de Wildt en Aukje Mantel-Teeuwisse in haar midden verwelkomd. Beide leden zijn benoemd voor een eerste termijn van vier jaar (tot 27 november 2027). Jany Rademakers is herbenoemd voor een tweede termijn.

De eerste termijn voor de leden Jaap van Dissel en Paul Smits is afgelopen. De voorzitter zal contact opnemen met Van Dissel over een eventuele herbenoeming, en laat op korte termijn weten of hij zelf opteert voor een tweede termijn.

De Raad van Advies zoekt nog naar een additioneel nieuw lid met een professionele achtergrond in de private sector.

Volgende vergadering

Er komt een nieuw datumvoorstel voor in het voorjaar van 2024.
Maandag 18 november 2024 is vastgesteld.

8. Rondvraag

Ton de Boer meldt dat er dit jaar drie nieuwe Collegeleden zijn gestart: dr. Anna de Goede, dr. Carina Pittens en dr. Annemiek Walenkamp. Vanwege het vertrek van prof. Dr. Rob van Marum in september wordt momenteel een nieuw Collegelid geworven met specialisatie geriatrie.

9. Sluiting

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. Hij nodigt de aanwezigen uit aan te sluiten bij de borrel.