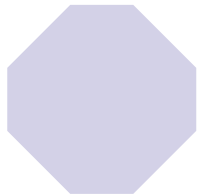
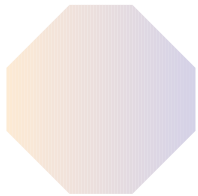
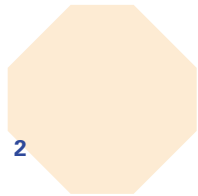


## **Strategisch Business Plan 2009-2013**

**Grensverleggend reguleren: de poortwachter voorbij**

# **Strategisch Business Plan 2009-2013**

**Grensverleggend reguleren: de poortwachter voorbij**



# Voorwoord

Voor u ligt het nieuwe Strategisch Business Plan van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) waarin het CBG vooruitkijkt naar de periode 2009-2013. In de afgelopen jaren zijn op basis van het vorige Strategisch Business Plan 2005-2009 belangrijke resultaten geboekt. Het CBG is uitgebreid met het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen en het Bureau Diergeneesmiddelen en heeft zich bij de best functionerende Europese registratie-autoriteiten geschaard. Voor Nederland betekent dit dat de belangen van patiënten, consumenten, dier-eigenaren en behandelaars goed zijn behartigd, maar ook dat de farmaceutische industrie in Nederland en Europa goed is bediend voor wat betreft het beoordelen van registratie-aanvragen. Ook in de komende periode blijven deze ambities onverminderd het streven van het CBG.

Het Strategisch Business Plan 2005-2009 heeft in het bereiken van deze resultaten een cruciale rol gespeeld. Het heeft de medewerkers van het CBG focus gegeven: activiteiten stonden in het teken van de beschreven missie, visie en ambitie van het CBG. Natuurlijk kan en moet het nog beter, want niet op alle fronten zijn successen geboekt. Zo is het CBG nog steeds onvoldoende in staat gebleken om in een complexe omgeving met een variabele input aan werk, adequaat te kunnen reageren, waardoor telkens opnieuw achterstanden zijn ontstaan. Bovendien is de toegevoegde waarde van het CBG in de kennisketen rond geneesmiddelen nog onvoldoende tot uitdrukking gekomen. De nieuwe Geneesmiddelenwet uit 2007 heeft het CBG daarentegen belangrijkere verantwoordelijkheden gegeven in die keten, onder andere op het gebied van geneesmiddelenbewaking, zelfzorg en wetenschappelijk advies. Reden genoeg om ons te heroriënteren op onze strategische richting.

In dit nieuwe Strategisch Business Plan 2009-2013 zijn vijf strategische doelstellingen vastgesteld. Deze lichten wij verder toe in dit plan. De doelstellingen voor de komende vijf jaar zijn:

- Vanaf 2011 geen achterstanden in afhandeling van zaken
- Verdere ontwikkeling van een wetenschappelijk robuust, consistent en transparant beoordelingssysteem
- Meebouwen aan en investeren in versterking van de geneesmiddelenketen, zowel op nationaal als Europees niveau
- Versterken van de wetenschappelijke verankering
- Kennis moet worden vertaald en uitgedragen.

Eerder al heeft het CBG het strategische besluit genomen om de gehele organisatie met op dit moment vijf locaties verspreid over Nederland te centraliseren in Utrecht. Naast het samenbrengen van losse organisatieonderdelen, zal de nieuwe locatie het 'nieuwe werken' van het CBG ondersteunen. Sleutelbegrippen in dit 'nieuwe werken' zijn teamwork, transparantie, alert en open reageren op signalen uit de samenleving, creativiteit en plezier in het werk. Het 'nieuwe werken' zal moeten leiden tot deels tijd- en plaatsonafhankelijk werken. Dit alles betekent in de komende tijd een enorme uitdaging voor de organisatie en haar medewerkers. De gestelde strategische doelen zullen ervoor zorgen dat de mogelijke negatieve impact van deze veranderingen en de daaraan gekoppelde verhuizing voor onze partners tot een minimum kan worden beperkt.

Dit Strategisch Business Plan 2009-2013 gaat ons helpen er een succes van te maken.



*Bert Leufkens*  
Voorzitter



*Aginus Kalis*  
Secretaris/Directeur

# Organisatieprofiel

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) bestaat uit een College en een secretariaat dat is ondergebracht in een agentschap (aCBG). Het College is een organisatie met een zelfstandige bevoegdheid (zelfstandig bestuursorgaan (ZBO)). De uitvoeringsorganisatie ter ondersteuning van het CBG is een agentschap van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Naast de taken voor het College ondersteunt het agentschap ook de directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie (VGP) van VWS bij de beoordeling van nieuwe voedingsmiddelen. Het agentschap ondersteunt tevens, in opdracht van het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen (CRD) bij de beoordeling van veterinaire geneesmiddelen.

De belangrijkste taken op basis van de Nederlandse Geneesmiddelenwet (2007), de Diergeneesmiddelenwet en Europese Verordeningen zijn voor het CBG:

- Verstrekken, handhaven en schorsen van handelsvergunningen op basis van de beoordeling van werkzaamheid, risico's en kwaliteit
- Geneesmiddelenbewaking
- Geven van wetenschappelijk advies in het kader van geneesmiddelenontwikkeling
- Vaststellen van de afleverstatus humaan, dus het bepalen of het geneesmiddel uitsluitend op recept, uitsluitend via de apotheek, via de drogist of in de vrije verkoop verkrijgbaar mag zijn
- Vaststellen van de afleverstatus veterinaire, dus het bepalen of het diergeneesmiddel uitsluitend door een dierenarts mag worden toegediend, afgeleverd mag worden door dierenarts of apotheker, op recept afgeleverd mag worden door dierenarts, apotheker of vergunninghouder, of vrij verkrijgbaar is.

De meest up-to-date informatie over de organisatiestructuur, collegeleden en achtergrondinformatie over processen en procedures vindt men op de CBG-website [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).

Het Nederlandse geneesmiddelenpakket bevat in totaal ongeveer 1.200 werkzame bestanddelen op basis waarvan circa 12.000 geneesmiddelen en 2.100 diergeneesmiddelen zijn geregistreerd. Daarnaast zijn er bijna 4.000 geregistreerde homeopathica en kruiden.

# Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Van missie tot visie</b>	<b>6</b>
<b>1.1</b>	<b>Missie</b>	<b>6</b>
<b>1.2</b>	<b>Kernbegrippen en ontwikkelingen</b>	<b>6</b>
1.2.1	Reguleren als proces: onafhankelijk, wetenschappelijk en cliëntgericht	6
1.2.2	Reguleren als proces: efficiënt en tijdig	7
1.2.3	Reguleren als instrument	9
1.2.4	Reguleren als schakel in de keten	10
<b>1.3</b>	<b>Visie</b>	<b>11</b>
<b>2</b>	<b>Reguleren als proces</b>	<b>12</b>
<b>2.1</b>	<b>Strategische doelstelling 1: vanaf 2011 geen achterstanden in afhandeling van zaken</b>	<b>12</b>
2.1.1	Maatregel 1.1: verder optimaliseren van het operationele registratieproces	12
2.1.2	Maatregel 1.2: verdere professionalisering van de medewerkers	12
2.1.3	Maatregel 1.3: optimalisering inzet medewerkers	13
2.1.4	Maatregel 1.4: aantal beoordelingsronden per aanvraag kent voortaan maximum	13
2.1.5	Maatregel 1.5: verhuizing maakt ambities mogelijk	13
<b>3</b>	<b>Reguleren als instrument</b>	<b>14</b>
<b>3.1</b>	<b>Strategische doelstelling 2: verdere ontwikkeling van een wetenschappelijk robuust, consistent en transparant beoordelingssysteem</b>	<b>14</b>
3.1.1	Maatregel 2.1: uitbreiden waar nodig, reductie waar mogelijk	14
3.1.2	Maatregel 2.2: best-practices uit EU-benchmark implementeren	14
3.1.3	Maatregel 2.3: beleid over transparantie verhelderen en uitbouwen	15
<b>3.2</b>	<b>Strategische doelstelling 3: meebouwen aan en investeren in versterking van de geneesmiddelenketen, zowel op nationaal als Europees niveau</b>	<b>15</b>
3.2.1	Maatregel 3.1: input op Europese wet- en regelgeving optimaliseren	15
3.2.2	Maatregel 3.2: investeren in dialoog en afstemming inzake de nationale geneesmiddelenketen	15
<b>4</b>	<b>Reguleren als schakel in de kennisketen</b>	<b>16</b>
<b>4.1</b>	<b>Strategische doelstelling 4: versterken van de wetenschappelijke verankering ('upstream')</b>	<b>16</b>
4.1.1	Maatregel 4.1: focus en massa bij inhoudelijke keuzes	16
4.1.2	Maatregel 4.2: investeren in een inhoudelijk strategisch continuüm	17
<b>4.2</b>	<b>Strategische doelstelling 5: kennis moet worden vertaald en uitgedragen ('downstream')</b>	<b>17</b>
4.2.1	Maatregel 5.1: verdere verbetering directe informatie voor patiënten	17
4.2.2	Maatregel 5.2: ontwikkelen van een onafhankelijk kennisplatform	18
<b>5</b>	<b>2009-2013 in getallen</b>	<b>19</b>
<b>5.1</b>	<b>Productie</b>	<b>19</b>
<b>5.2</b>	<b>Productiviteit</b>	<b>21</b>
<b>5.3</b>	<b>Capaciteit</b>	<b>21</b>
<b>5.4</b>	<b>Kosten en tarieven</b>	<b>22</b>
	<b>Bijlage</b>	<b>23</b>

# 1 Van missie tot visie

## 1.1 Missie

Bij het uitvoeren van zijn wettelijke taken hanteert het CBG de volgende missie:

*Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) beoordeelt en bewaakt de werkzaamheid, risico's en kwaliteit van geneesmiddelen voor mens en dier<sup>[1]</sup>. Ook beoordeelt het CBG de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen voor de mens.*

Bij het verlenen van de handelsvergunning staat de vraag centraal of de voordelen van het gebruik van een geneesmiddel aantoonbaar opwegen tegen de nadelen – de zogenoemde klinische baten-risicobalans. Bij homeopathische geneesmiddelen en traditionele kruidengeneesmiddelen beoordeelt het CBG uitsluitend op het aspect risico voor de volksgezondheid. Bij diergeneesmiddelen vormen het risico voor de volksgezondheid en het milieu een belangrijk onderdeel van de beoordeling. De farmaceutische kwaliteit van alle geneesmiddelen is voor het CBG een aspect dat hoog op de agenda staat en te allen tijde adequaat moet zijn beoordeeld.

Hierna wordt nader ingegaan op de kernbegrippen en de verschillende ontwikkelingen die volgens analyse door het CBG de komende tijd een rol zullen spelen bij de uitvoering van de missie. Deze ontwikkelingen worden aan de hand van de volgende driedeling geschetst:

- 1 reguleren als proces, waarbij voornamelijk de rol van het CBG als uitvoerend orgaan aan de orde komt
- 2 reguleren als instrument, waarbij de rol van CBG als mede-ontwerper van de regulerende processen op nationaal en internationaal vlak onderwerp is
- 3 reguleren als schakel in de keten, waar het gaat om de rol van het CBG als schakel en partner in de geneesmiddelenketen.

Deze driedeling is opgenomen in dit hoofdstuk en is ook de indeling van dit Strategisch Business Plan.

## 1.2 Kernbegrippen en ontwikkelingen

### 1.2.1 Reguleren als proces: onafhankelijk, wetenschappelijk en cliëntgericht

De wettelijke taak van het CBG strekt zich uit van geneesmiddelenontwikkeling en -productie tot en met het gebruik van geneesmiddelen in de praktijk. Geneesmiddelen nemen een belangrijke plaats in bij het voorkómen (preventie), diagnosticeren en het behandelen van ziektes. Veel medisch handelen is ondenkbaar zonder het gebruik van geneesmiddelen. Het CBG heeft de maatschappelijke taak te zorgen dat het vertrouwen van patiënten, consumenten en behandelaren in de werkzaamheid en kwaliteit van geneesmiddelen gerechtvaardigd is. De inzet van het CBG is erop gericht dat, wanneer wordt gekozen voor farmacotherapie, de balans van de bedoelde positieve effecten voor de patiënt en de (onvermijdelijke) bijwerkingen aanvaardbaar is. Hoewel dat in elke individuele situatie een bijzondere afweging is, moet geneesmiddelbeoordeling voor een bepaalde basiszekerheid zorgen.

De ontwikkeling en het op de markt brengen van geneesmiddelen is een samenspel van het private en publieke domein. Dit gegeven roept een zeker spanningsveld op tussen bijvoorbeeld de commerciële strategieën van de farmaceutische industrie en het belang van de volksgezondheid. Bovendien gaat de kwetsbaarheid van de patiënt en zijn omgeving vaak samen met emotie, zorgen en onzekerheid. Dit alles voltrekt zich tegen de achtergrond van een voortdurend maatschappelijk debat over mogelijke gezondheidsrisico's van geneesmiddelen in een samenleving die tegelijkertijd ook minder tolerant is ten aanzien van risico's en van de toegenomen kosten in de gezondheidszorg. Tevens is er het spanningsveld tussen de maatschappelijke wens om nieuwe therapieën eerder beschikbaar te laten komen en de onzekerheid over

[1] Zie organisatieprofiel voor de officiële verantwoordelijkheden.

## Missie

geeft de primaire functie van de organisatie weer:  
waarom bestaat het CBG.

de wetenschappelijke bewijsvoering om dat verantwoord te doen. Complexe thema's als off-label (gebruik buiten de goedgekeurde indicaties) of 'therapeutic gaps' (er is een medische behoefte maar geen beschikbaar middel) laten zien dat de geneesmiddelenmarkt verre van volmaakt is. Het CBG juicht tegen deze achtergrond de toegenomen eigen verantwoordelijkheid en inbreng van patiënten en consumenten toe. Zij spelen immers een steeds belangrijkere rol in de geneesmiddelenketen. De huidige gezondheidszorg kenmerkt zich door een dynamiek van toegenomen gebruik van internet en andere moderne communicatiemiddelen, veroudering van de bevolking met een navenante toename van het aantal chronisch zieken, en zorg over de betaalbaarheid en de toegankelijkheid tot geneesmiddelen. Het CBG kiest in deze omgeving voor een koers van onafhankelijkheid, wetenschappelijke verankering en patiëntgerichtheid. Deze strategische keuze houdt meer in dan de rol van poortwachter en gaat dus verder dan alleen het afgeven van een handelsvergunning voor een geneesmiddel. Hoewel deze functie ook in de toekomst de kernactiviteit blijft, beoogt het CBG met dit plan ook een duidelijke bijdrage te leveren aan het bevorderen van de volksgezondheid en aan innovatie.

### 1.2.2 Reguleren als proces: efficiënt en tijdig

Bij het onderhouden en bevorderen van een noodzakelijke vertrouwensbasis tussen het CBG en de samenleving hoort ook dat de industrie, patiënten, consumenten, diereigenaren en behandelaars kunnen rekenen op een efficiënt systeem waarbinnen op tijd beslissingen worden genomen en geïmplementeerd. In het recente verleden heeft het CBG veel geïnvesteerd in het op orde brengen en efficiënter maken van de interne processen. Hoewel dit op een aantal gebieden goed is gelukt, gaat de ambitie van het CBG verder dan de huidige verworvenheden. Het CBG vindt het hierbij belangrijk rekening te houden met de ontwikkelingen en toekomstverwachtingen, zowel kwalitatief als kwantitatief, op het gebied van geneesmiddelenontwikkeling en -beoordeling. In het licht van de hierondergeschetste ontwikkelingen zal het CBG zijn aandeel in beoordelingen in de Centrale Procedure, Wederzijdse Erkenningprocedure en Decentrale Procedure naar evenredigheid handhaven en tegelijkertijd inzetten op een verdere bijdrage aan de Europese beoordeling van andere, innovatieve ontwikkelingen, zoals betere geneesmiddelen voor kinderen via de Paediatric Committee (PDCO), geavanceerde therapieën via de Committee Advanced Therapies (CAT), weesgeneesmiddelen via de Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) en betere beschikbaarheid van diergeneesmiddelen voor beperkte toepassing ('Minor use in minor species/markets'). Om dit aandeel en deze inzet daadwerkelijk te kunnen realiseren, stelt het CBG zich ten doel om vanaf 2011 de achterstandenproblematiek structureel te hebben opgelost. Feitelijk zal het CBG hiermee zijn Europese ambitie en positie handhaven.

Een aantal belangrijke ontwikkelingen op een rij:

- *Nieuwe werkzame bestanddelen en therapieën*  
De huidige ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen kenmerkt zich door een dynamisch, vaak paradoxaal, samenspel van verschillende factoren. Terwijl enerzijds ontwikkelingen zichtbaar zijn op het gebied van de biomedische en farmaceutische wetenschappen die bouwstenen kunnen aanleveren voor innovatieve geneesmiddelenontwikkeling, is aan de andere kant een disbalans waarneembaar tussen de investeringen die nodig zijn om een nieuw geneesmiddel op de markt te brengen en de mate waarin farmaceutische vernieuwing ook daadwerkelijk plaatsvindt. Het aantal nieuwe geneesmiddelen dat aan beoordelingsautoriteiten, zoals het CBG, wordt aangeboden neemt de laatste jaren af en het is onzeker hoe de ontwikkeling van geneesmiddeleninnovatie zich de komende jaren verder zal ontwikkelen. Er tekent zich echter wel een verschuiving af richting geavanceerde therapieën (cel-, gen- en weefsel-technologie), meer nadruk op bijzondere patiëntenpopulaties (kinderen, ouderen), grotere aandacht voor zeldzame en andere verwaarloosde aandoeningen (weesgeneesmiddelen, 'neglected diseases'), individualisering van therapieën ('personalised medicines'), nanotechnologie en een toegenomen convergentie tussen verschillende diagnostische en therapeutische technologieën, medische hulpmiddelen en voeding ('converging technologies').

Bij deze ontwikkelingen zijn de European Medicines Agency (EMA) Roadmap, de Food and Drug Administration (FDA) Critical Path Initiative, het World Health Organization (WHO) Priority Medicines Report en het Europese Unie (EU) Innovative Medicines Initiative (IMI) project belangrijke referentiepunten voor het nadenken over en verwezenlijken van nieuwe paden voor geneesmiddelenbeoordeling. Dit vraagt in de nabije toekomst ook meer aandacht én specifieke kennis bij beoordelende instanties zoals het CBG. Bovendien zijn om te komen tot een integrale beoordeling andere samenwerkingsverbanden nodig, zowel binnen de kennisnetwerken (universiteiten, Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Top Instituut Pharma (TI Pharma), Federatie voor Innovatief Geneesmiddel Onderzoek Nederland (FIGON)) als binnen de geneesmiddelenketen als geheel (VWS, LNV, VROM, Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), College voor Zorgverzekeringen (CVZ), Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Lareb), behandelaars, patiëntenorganisaties).

– *Generieke geneesmiddelen*

De generieke (dier)geneesmiddelenmarkt groeit sterk, zowel ten aanzien van klassiek chemische stoffen als 'biologicals', binnen de EU 'biosimilars' genoemd. Deze structurele groei, waarbij tussen 2013 en 2015 een piek wordt verwacht mede door een groot aantal aflopende octrooien, stuit op capaciteitsproblemen bij alle beoordelingsautoriteiten in Europa. Hierdoor zijn op Europees niveau maatregelen in voorbereiding om meer beoordelingscapaciteit te genereren. Deze maatregelen bestaan onder andere uit efficiëntieverbeteringen, worksharing en een meer evenredige verdeling van de relevante werkzaamheden (Reference Member State (RMS)-schappen, inclusief onderhoud van en variaties in dossiers) over alle EU-lidstaten. Tevens ziet het CBG een toename van generieke varianten van via de centrale procedure geregistreerde producten waarbij er voor het CBG, als (co)rapporteur veelvuldig betrokken bij dergelijke registraties, aanzienlijke vervolgvplichtingen zijn in het kader van geneesmiddelenbewaking. De toenemende globalisering van de markt voor generieke geneesmiddelen en hiermee de opkomst van producenten van werkzame stoffen en producten uit andere delen van de wereld (o.a. China en India), vraagt om een specifieke aanpak rond het garanderen van de kwaliteit waarbij nauwe samenwerking in de Nederlandse maar ook Europese geneesmiddelenketen noodzakelijk is.

– *Diergeneesmiddelen*

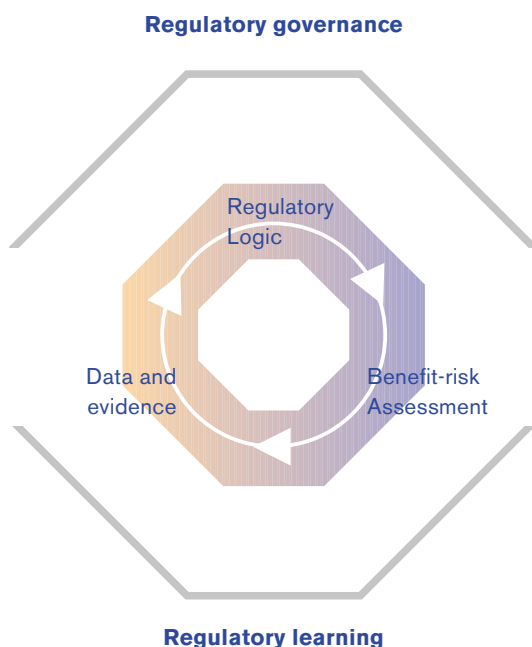
Bij handhaving van het huidige beleid zal de diergeneesmiddelenmarkt een vrij stabiele markt blijven. De beoordeling van de diergeneesmiddelen vertoont in toenemende mate grote verwantschappen met die van humane geneesmiddelen, zowel in termen van beoordelings-systematiek als wetenschappelijke uitdagingen. Aspecten als een groei in aandacht voor antibioticumresistentie, vaccins, opkomst van nieuwe technologieën (Genetically Modified Organism (GMO)-vaccins, stamceltherapie), opkomst van producten voor nieuwe veterinaire niches (oncologie, obesitas), aandacht voor milieuaspecten, als ook de opkomst van generieke producten dragen sterk bij aan synergie tussen en het over en weer leren van elkaar bij de beoordeling van dier- en humane geneesmiddelen. Het CBG voorziet in de naaste toekomst een verdere inhoudelijke en organisatorische integratie van beide beoordelingsgebieden.

– *Homeopathica, kruiden en nieuwe voedingsmiddelen*

Het CBG ziet in toenemende mate nieuwe uitdagingen bij het beoordelen en bewaken van de kwaliteit en mogelijke gezondheidsrisico's van deze groepen geneesmiddelen. In de nieuwe Geneesmiddelenwet worden voor de beoordeling van alle aspecten van deze producten specifieke voorschriften gegeven, waarbij ook toegang tot Europese procedures mogelijk wordt. Voor homeopathica wordt een stijging van het totale aantal registratieaanvragen verwacht, vooral ook een groeiend aandeel voor aanvragen zowel in het aantal MRP's als DCP's. Bij kruidengeneesmiddelen wordt groei verwacht door verplichte registratie op basis van kruidenmonografieën, opgesteld door het Herbal Medicinal Products Committee (HMPC). De beoordeling van voedingsmiddelen zal zich meer en meer gaan verplaatsen naar een Europees kader, waarin de opgebouwde expertise zeer nodig zal zijn.

### 1.2.3 Reguleren als instrument

De beoordeling, die de basis vormt voor het verlenen van een handelsvergunning voor een geneesmiddel, is geen eenmalige gebeurtenis maar een continu en cyclisch proces gedurende de tijd dat het geneesmiddel op de markt is. Dit kan als volgt worden weergegeven:



*Het beoordelen van de klinische baten-risicobalans ('Benefit-risk assessment') is gebaseerd op wetenschappelijke gegevens en bewijsvoering ('Data and evidence'). Aangezien een mate van onzekerheid inherent is aan het beoordelen en registreren van geneesmiddelen is het van groot belang dat er een systematische en samenhangende logica van beoordelen, wegen en wetenschappelijke verantwoording ('Regulatory Logic') is. Dit is maatgevend voor de interne werkprocessen van het CBG en vormt het fundament om een gerechtvaardigd vertrouwen in het werk van het CBG te bewerkstelligen bij industrie, patiënten en behandelaren. Deze drie elementen vormen de kern van het beoordelingsproces en zijn ingebed in een wettelijke (nationaal en EU) en regulatoire beleids- en bestuursstructuur ('governance') en een wetenschappelijk gedreven systeem van onderzoek en procesinnovatie ('learning').*

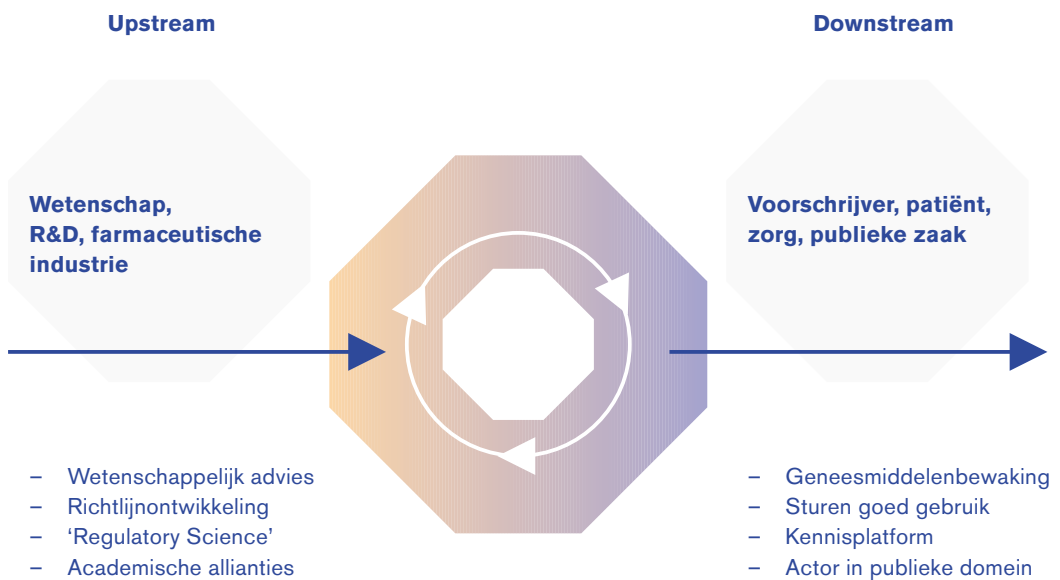
Het CBG is blijvend verantwoordelijk voor de beoordeling en bewaking van geregistreerde producten gedurende de hele levenscyclus. Elke keer wanneer er iets verandert in de klinische baten-risicobalans door bijvoorbeeld nieuwe inzichten, gegevens over mogelijke risico's of aanpassingen in de productspecificaties, vindt er een (her)beoordeling plaats. Het CBG vervult deze taak niet alleen, maar samen met nationale partners (IGZ, RIVM, Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)) en ook als onderdeel van een Europees regulatorisch netwerk, dat vanuit Londen gecoördineerd wordt door de EMEA met de Committee for Human Medicinal Products (CHMP) en Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) als de belangrijkste besluitvormende organen. Vanuit deze nationale en EU-verbanden wordt synergie nagestreefd tussen wetenschap en klinische, toxicologische en farmaceutische expertise, in het verdelen van werkzaamheden en in het creëren van meer efficiëntie en publiek vertrouwen in het systeem. Het in teamverband mee vormgeven van het Europese systeem van toelating en bewaking van geneesmiddelen is een belangrijke strategische prioriteit van het CBG.

### 1.2.4 Reguleren als schakel in de keten

Een aantal beloftes van grote therapeutische doorbraken is (nog) niet uitgekomen. Sommige analisten spreken van een crisis, terwijl anderen een herbezinning bepleiten over hoe het tij te keren. In dit debat speelt ook de vraag welke effecten er van beoordelingssystemen uitgaan, zowel in positieve als negatieve zin. Vast staat dat bij het nadenken over toekomstige scenario's voor geneesmiddelenontwikkeling en -beoordeling, ook autoriteiten als het CBG zich moeten afvragen hoe het beoordelen en registreren van geneesmiddelen beter en zo nodig anders kan.

Het CBG wil bijdragen aan een verantwoord en gezaghebbend systeem van beoordeling en bewaking van geneesmiddelen. Samen met veldpartijen, de industrie en wetenschappers wil het CBG nieuwe wegen vinden om geneesmiddelen op een verantwoorde manier bij patiënten en behandelaars te brengen. Het CBG neemt hier een verantwoordelijkheid die verder gaat dan de rol van poortwachter en wil meedenken over mogelijkheden om geneesmiddelen eerder beschikbaar te hebben voor de patiënt zonder dat het ten koste gaat van de klinische baten-risicobalans. Door zich op deze wijze in te zetten voor het publieke belang, zowel nationaal als in EU-verband, roept het CBG een zekere kwetsbaarheid over zich af. Dat is een bewuste keuze die is ingegeven door het grote belang dat het CBG hecht aan een voortdurend lerende organisatie waarin een hoog gekwalificeerd beoordelingssysteem wordt ingezet ten bate van de patiënt en de volksgezondheid in het algemeen.

In essentie zijn in de uitwerking van deze strategische prioriteiten van het CBG twee clusters van activiteiten te onderscheiden: 'upstream' en 'downstream':



## Visie

is een ambitieus gedeeld beeld van de toekomst:  
wat wil het CBG zijn.

### *Wetenschappelijke verankering van het CBG: 'upstream'*

De verankering in academische en klinisch-wetenschappelijke netwerken staat hoog op de agenda van het CBG. Deze verankering is nodig om hooggekwalificeerde medewerkers te kunnen rekruteren, te binden aan en blijvend te boeien voor de taken van het CBG, zowel nationaal als Europees. In toenemende mate zijn het geven van wetenschappelijk advies aan ontwikkelaars van geneesmiddelen en het spelen van een vooraanstaande rol in de ontwikkeling en toepassing van regulatoire richtlijnen, belangrijke instrumenten om een bijdrage te leveren aan het farmaceutische innovatieproces. Het CBG loopt voorop met de inbedding van de beoordelaars in de kliniek en in toponderzoek. Deze beoordelaars vormen zodoende een kennisnetwerk dat door middel van strategische allianties met universiteiten en andere kennisinstellingen de wetenschappelijke kwaliteit van het CBG kan borgen. Het CBG zal zich de komende periode blijven inzetten om de Nederlandse geneesmiddelenketen te versterken door te investeren in hoogwaardige kennis, methode-ontwikkeling en het geven van wetenschappelijk advies aan ontwikkelaars van geneesmiddelen.

### *Betekenis van het CBG voor de patiënt en de publieke zaak: 'downstream'*

Een geneesmiddel goedkeuren met de bijpassende gebruiksinformatie voor behandelaar en patiënt is een eerste stap in het bevorderen van een zorgvuldig gebruik. Het CBG is daarmee een van de primaire schakels in de geneesmiddelenketen en wil de grote hoeveelheden bijeenbrachte kennis over de vele aspecten van geneesmiddelen ontsluiten voor andere gebruikers. Het verder ontwikkelen van het CBG als onafhankelijk en gezaghebbend kennisplatform voor artsen, patiënten en anderen betrokkenen in de geneesmiddelenketen staat daarom hoog op de strategische agenda van het CBG. Ook is het voornemen om het patiëntgerichte systeem van geneesmiddelenbewaking en risico-minimalisatie zoals toegepast bij Lareb intensive monitoring (LIM), bij het bepalen van de afleverstatus (AV, UAD, UA, UR) of bij middelen met een risico op aangeboren afwijkingen verder uit te bouwen. Daarbij staat voorop dat deze activiteiten moeten bijdragen aan een goed en zorgvuldig gebruik van geneesmiddelen. Het CBG zal het zorgvuldig gebruik van geneesmiddelen bevorderen door de in het kader van beoordelen en bewaken bijgebrachte wetenschappelijke informatie te ontsluiten, beschikbaar te stellen en uit te dragen.

## 1.3 Visie

Op grond van het bovenstaande formuleert het CBG zijn visie voor de komende periode als volgt:

Reguleren als proces	Het CBG geeft uitvoering aan zijn missie op basis van de volgende kernbegrippen: wetenschappelijk, onafhankelijk, patiëntgericht, efficiënt en tijdig.
Reguleren als instrument	Het CBG draagt op vooraanstaande wijze bij aan het Europese systeem van beoordeling en bewaking van geneesmiddelen, zowel in de uitvoering als in de strategische ontwikkeling van regulatoire thema's.
<b>Upstream</b> Reguleren als schakel in de keten	Het CBG versterkt de Nederlandse geneesmiddelenketen door te investeren in hoogwaardige kennis, methode-ontwikkeling en het geven van wetenschappelijk advies  en
<b>Downstream</b> Reguleren als schakel in de keten	het verstrekken van accurate en wetenschappelijk onderbouwde informatie met het doel het zorgvuldig gebruik van geneesmiddelen te bevorderen.

## 2 Reguleren als proces

De beoordeling van geneesmiddelen dossiers vormt de hoofdactiviteit van het CBG. Per jaar ontvangt het CBG enkele honderden dossiers voor aanvragen van een nieuwe handelsvergunning, ongeveer duizend rapporten met veiligheidsinformatie over geregistreerde producten en enkele tienduizenden verzoeken tot wijzigingen in bestaande handelsvergunningen. Bij de uitvoering van het regulatoire proces staat naast de wetenschappelijke kwaliteit van de beoordeling, het voldoen aan wettelijk voorgeschreven termijnen voor afhandeling voorop. Het is niet altijd eenvoudig gebleken om een balans te vinden tussen én kwaliteit én kwantiteit. Het regulatoire proces stond en staat voortdurend onder druk vanwege onverwachte toename in uitvoerend werk, toenemende vraag naar transparantie in werkwijze en besluitvorming, gebrek aan uniformiteit in werkwijze en onderbezetting. Dit alles resulteert in achterstanden. In de afgelopen tijd heeft het CBG fors geïnvesteerd om het operationele registratieproces vergaand te verbeteren.

De verwachting is echter dat het werkaanbod van het CBG ook de komende jaren zal toenemen. Het CBG zal derhalve aanvullende maatregelen moeten treffen om deze toename op gepaste wijze te kunnen verwerken. 'Het huis op orde krijgen en houden' zal de komende periode een hoge prioriteit zijn van het CBG. Verschillende andere doelstellingen in dit Strategisch Business Plan zijn hierbij ondersteunend, zo zullen het verder uitwerken van het concept worksharing en het kritisch bezien van het beoordelingssysteem kunnen bijdragen aan het beter beheersbaar krijgen en houden van het registratieproces.

### 2.1 Strategische doelstelling 1: vanaf 2011 geen achterstanden in afhandeling van zaken

Gezien de blijvende verantwoordelijkheid van het CBG voor geneesmiddelen die al op de markt zijn, fluctuaties in aanbod en onverwachte gebeurtenissen betekent dit in feite het verder vorm geven aan de robuustheid van het registratieproces en zorgen voor kortere doorlooptijden. Het CBG neemt de volgende maatregelen:

#### 2.1.1 Maatregel 1.1: verder optimaliseren van het operationele registratieproces

In technische zin betekent dit het doorontwikkelen van het ICT-systeem Informatie en Communicatie Infrastructuur (ICI). Een belangrijke ontwikkeling in de komende jaren zal zijn het introduceren van een webportaal, waar volledig digitaal en op een veilige manier aanvragen kunnen worden ingediend en waar het verloop en de status van de aanvraag door de aanvrager zelf kan worden gevolgd. Door deze verdere automatisering van het proces zullen veel administratieve handelingen wegvallen. Het portaal zal eind 2009 beschikbaar zijn. Daarnaast zal het efficiënt omgaan met wijzigingen in de productinformatie veel aandacht krijgen binnen ICI.

In procedurele zin zal het continueren van het gebruik van verschillende instrumenten vanuit het kwaliteitssysteem ISO 9001 de efficiency van registratieprocessen en de uniformiteit in de werkwijze van de verschillende afdelingen doen toenemen. Het CBG zal 'Key Performance Indicators' bepalen om hier ook adequaat op te kunnen sturen en rapporteren.

#### 2.1.2 Maatregel 1.2: verdere professionalisering van de medewerkers

De uitvoering van het registratieproces vereist permanente aandacht voor de kennis en competenties van alle betrokken medewerkers. Naast opleidingen om effectief te kunnen participeren in het regulatoire proces van het CBG, is ook training vereist om deel te kunnen nemen aan Europese overlegstructuren en werkgroepen. Dit laatste geldt voornamelijk voor beoordelaars en procesbegeleiders (casemanagers). Daarnaast is de inzet van Nederlandse experts voor Europese opleidingen noodzakelijk, zowel als deelnemer als als docent. Dit omdat processen steeds meer ten behoeve van Europa zijn en het afstemmen en uniformeren met andere experts over interpretatie een kernkwaliteit van elke medewerker wordt.

## Strategie

### doelstellingen, scenario's en maatregelen: wat moet het CBG doen.

Het CBG streeft ernaar om beoordelaars en casemanagers (internationale) regulatoire opleidings-trajecten te laten volgen en de uitwisseling met andere agentschappen (inclusief EMEA) actief te stimuleren. Hierbij wordt het betrokken zijn bij en uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek op het gebied van 'regulatory science' gestimuleerd. Het CBG zal tevens inzetten op een cultuur van 'learn and confirm' vanuit het besef dat het beoordelen en bewaken van geneesmiddelen enerzijds veel kennis vraagt, maar ook creativiteit, durf om nieuwe paden in te slaan en de bereidheid om in het belang van de volksgezondheid alle wetenschappelijke en regulatoire mogelijkheden maximaal te verkennen en blijvend te leren.

#### 2.1.3 Maatregel 1.3: optimalisering inzet medewerkers

In het beoordelingsproces zijn fluctuaties in het aanbod, variabiliteit in complexiteit en onverwachte gebeurtenissen aan de orde van de dag. Hoe beter het CBG op deze onzekerheden kan inspelen hoe beter de voortgang van het proces en het halen van termijnen gewaarborgd zullen zijn. Op nationaal niveau zullen activiteiten, zoals het opstellen van openbare beoordelings-rapporten (Public Assessment Report (PAR)), het beoordelen van de afleverstatus van zelfzorg-middelen, het adequaat reageren op Wet Openbaarheid Bestuur (WOB) verzoeken en andere projecten in het kader van transparantie naar de samenleving toe, in toenemende mate capaciteit vragen. Hoe groot dit beroep op de capaciteit is, blijft moeilijk te voorspellen. Maar het houdt voor het CBG wel in dat het enerzijds actief moet investeren in flexibiliteit van de 'workforce' maar anderzijds ook moet onderzoeken wat de oorzaak is van deze fluctuaties en variabiliteit en hoe dit positief te beïnvloeden. Tevens zal het CBG sterk inzetten op het verder uitbouwen van EU-worksharing en het bevorderen van wederzijds vertrouwen met als doel een betere werkafstemming met de andere lidstaten en zo minder dubbel werk te verrichten. Het concept worksharing bestaat in Europa al langer in de vorm van de MRP en DCP: één lidstaat beoordeelt het dossier en de andere lidstaten nemen op basis van deze beoordeling een besluit.

Het CBG zal zich de komende periode blijven inspannen om de efficiëntie van de EU-beoordelingsprocedures te verhogen door worksharing tot een Europees succes te maken.

#### 2.1.4 Maatregel 1.4: aantal beoordelingsronden per aanvraag kent voortaan maximum

Eén van de oorzaken van de achterstanden bij het CBG is het aantal beoordelingsronden dat per aanvraag soms is toegestaan. Hierdoor neemt zowel bij het CBG als bij de aanvrager de hoeveelheid werk per aanvraag aanzienlijk toe en is deze groter dan aanvankelijk voorzien. Om deze reden zal het CBG voortaan het aantal beoordelingsronden per aanvraag in de nationale procedures maximeren. Dit maximum stimuleert de aanvrager niet alleen om al bij de eerste ronde een kwalitatief goed dossier aan te leveren, maar biedt ook voor het CBG verschillende prikkels om de schaarse beoordelingscapaciteit optimaal te benutten. Als stimulans voor de industrie om goede dossiers in te dienen, kan de beperking van het aantal rondes ook leiden tot een sneller registratieproces: 170 dagen in plaats van 210 dagen.

#### 2.1.5 Maatregel 1.5: verhuizing maakt ambities mogelijk

Het CBG zal haar gehele huisvesting – nu verspreid over vijf locaties – in lijn brengen met haar ambities en heeft gekozen voor vestiging op één lokatie in Utrecht. Deze verhuizing past in de versterking van de wetenschappelijke verankering en het uitbreiden van relevante kennis-netwerken. De verhuizing zal gepaard gaan met de introductie van het 'nieuwe werken', een concept waarbij werk deels plaats- en tijdonafhankelijk zal worden. Dit alles heeft vanzelfsprekend consequenties voor de organisatie, de beoordelingsprocessen en de productie. De voorbereiding en uitvoering van de verhuizing zal ook van de medewerkers uit het primaire proces een bijdrage vragen. Het CBG zal maatregelen treffen om de continuïteit in de bedrijfsvoering gedurende zowel de voorbereiding als de daadwerkelijke overgang naar Utrecht te waarborgen. Onderdelen van het maatregelenpakket zijn een vroege inventarisatie van gevolgen op personeelsgebied en inspelen op de uitkomsten, inhuur van extra capaciteit en het bieden van een adequaat sociaal plan. Maar de nadruk ligt vooral op het uitwerken van het concept van het 'nieuwe werken'.

## 3 Reguleren als instrument

Elke beoordeling van een geneesmiddel, zowel bij de toelating tot de markt als gedurende de levenscyclus, is primair gericht op de zorgvuldige afweging van de klinische baten-risicobalans en de kwaliteit van een geneesmiddel. Deze afweging vraagt, zoals in hoofdstuk 2 is uiteengezet, een sterk operationele omgeving. Tegelijkertijd is het van belang dat de wetenschappelijke beoordelingsprincipes ('regulatory logic') en de (inter)nationale wet- en regelgeving op het gebied van de registratie van geneesmiddelen leiden tot een instrument dat wetenschappelijk robuust, oplossingsgericht, consistent en transparant is, maar waar tevens prikkels van uitgaan om op het gebied van geneesmiddelenontwikkeling te innoveren. Het mee vormgeven aan de ontwikkeling van beoordelingsrichtlijnen, regulatoire kaders en wet- en regelgeving staat bij het CBG hoog op de strategische agenda. Belangrijke aspecten die hierbij voortdurend worden afgewogen, zijn de wetenschappelijke onderbouwing van het (inhoudelijke) beoordelingsproces, de klinische relevantie, de praktische uitvoerbaarheid, consequenties voor de beoordelingscapaciteit en de wettelijke basis. De sterke Nederlandse participatie in EU-platforms, zoals de CHMP, CVMP, HMPC en de Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMD-h) and veterinary (CMD-v), zal gecontinueerd worden. Hierbij is het tevens van belang samenhang en synergie te bevorderen met andere nationale partners in de geneesmiddelenketen. Het CBG heeft als ambitie om vanuit een teambenadering in nationaal en in EU-verband een richtinggevende en medebepalende rol te spelen vanuit de visie dat deze inspanningen uiteindelijk de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit van geneesmiddelen ten goede komen. Dit hoofdstuk gaat over de ambities van het CBG in deze rol.

### 3.1 Strategische doelstelling 2: verdere ontwikkeling van een wetenschappelijk robuust, consistent en transparant beoordelingssysteem

#### 3.1.1 Maatregel 2.1: uitbreiden waar nodig, reductie waar mogelijk

Het beoordelingssysteem van geneesmiddelen heeft zich de laatste decennia ontwikkeld op basis van voortschrijdende wetenschappelijke inzichten, maatschappelijke ontwikkelingen en nieuwe wettelijke kaders. Zoals in hoofdstuk 1 aangegeven is de vraag aan de orde of het huidige systeem (nog) het beste antwoord is op de maatschappelijke behoefte aan geneesmiddelen die werkzaam zijn, relatief weinig bijwerkingen hebben en liefst zo snel mogelijk de patiënt bereiken. Dit leidt bijvoorbeeld tot vragen of alle eisen die worden gesteld aan het op de markt brengen van een nieuw geneesmiddel wel even relevant zijn? Zou geneesmiddelenontwikkeling ook met minder dierproeven mogelijk zijn? Hoe kunnen methodes van het bepalen van de klinische baten-risicobalans verbeterd worden? Of aan welke aspecten zou bij de beoordeling juist meer aandacht besteed moeten worden? Welke ethische aspecten zijn relevant bij de beoordeling van geneesmiddelen? Het CBG onderkent heel duidelijk de dilemma's die hier spelen, maar compromissen ten aanzien van de volksgezondheid zijn niet aanvaardbaar. Daarom wil het CBG in de komende jaren een voortrekkersrol spelen in het kritisch tegen het licht houden van het huidige beoordelingssysteem, zowel inhoudelijk als procedureel. Het CBG plaatst deze ambitie ook in de maatschappelijke ontwikkeling van het reduceren van de administratieve lasten door de overheid voor de industrie en andere betrokkenen.

#### 3.1.2 Maatregel 2.2: best-practices uit EU-benchmark implementeren

Beoordelen van geneesmiddelen betekent ook voortdurend van elkaar leren. De kracht van het Europese systeem is vooral gelegen in het samenbrengen en delen in teamverband van 'best-practices'. Deze benadering past in de ambitie van het CBG en heeft geleid tot de actieve deelname aan door EMEA en HMA gecoördineerde benchmarking tussen lidstaten voor de periode 2008-2010. Het CBG wordt in 2010 geauditteerd en in de jaren daarvoor zal het CBG participeren in het uitvoeren van audits bij collega beoordelingsautoriteiten binnen het EU-netwerk. Het CBG zal de ervaringen uit de EU-benchmark evalueren en daar waar nodig zo spoedig mogelijk implementeren om verbeteringen in het beoordelingssysteem maximaal te ondersteunen, zowel in kwaliteit als doelmatigheid. Hierbij zal het CBG actief anticiperen op mogelijke ontwikkelingen van specialisatie, differentiatie en taakafspraken tussen verschillende EU-landen.

### **3.1.3 Maatregel 2.3: beleid over transparantie verhelderen en uitbouwen**

Transparantie en openheid naar de samenleving zijn geen doelen op zich, maar moeten in dienst staan van het streven om zichtbaar en 'accountable' te maken hoe het CBG werkt, hoe verantwoord wordt omgegaan met beschikbare middelen en hoe wetenschappelijke informatie wordt gewogen om tot een beoordeling en een uiteindelijk besluit te komen. Belangrijke instrumenten van het CBG zijn de vele schriftelijke publicaties en berichten op de website, het opstellen van publieke beoordelingsrapporten (PAR), beantwoorden van vragen op basis van de Wet op Openbaarheid van Bestuur (WOB) en het adequaat en proactief ingaan op vragen vanuit de media, patiënten- en consumentenorganisaties. Dit is een tendens die ook in andere EU-lidstaten waarneembaar is. Het CBG streeft op het terrein van transparantie naar één Europese aanpak en is daarom één van de trekkers in ad hoc taskforce van de Heads of Medicines Agencies (HMA). Het CBG onderkent het belang van transparantie, ook in het kader van het open en kritisch tegen het licht houden van hoe het beoordelingssysteem van de toekomst vorm gegeven kan worden. Het stimuleren van een open dialoog met de betrokken partijen staat hierbij voorop.

## **3.2 Strategische doelstelling 3: meebouwen aan en investeren in versterking van de geneesmiddelenketen, zowel op nationaal als Europees niveau**

### **3.2.1 Maatregel 3.1: input op Europese wet- en regelgeving optimaliseren**

Het CBG werkt binnen de kaders van nationale en EU wet- en regelgeving. Er is hier sprake, zeker op Europees niveau, van een voortdurende dynamiek van vernieuwing en aanpassing van het regulatoire kader dat relevant is voor de beoordeling en bewaking van geneesmiddelen. Het CBG vindt het belangrijk om aan het proces van het ontwerp, de implementatie en uitvoering van dit kader een actieve inbreng te blijven leveren omdat het uiteindelijke resultaat grote gevolgen kan hebben voor de maatschappelijke opdracht en uitvoerende taken van het CBG. Deze visie is ook in lijn met de actieve rol die het CBG speelt in de diverse platforms van de EMEA, de CHMP en CVMP, HMPC, de CMD-h en CMD-v, de HMA, het Farmaceutisch Forum, de Europese Farmacopee, het Farmaceutisch Comité en de Notice to Applicants Group. Het CBG zal de komende periode actief blijven participeren en de dialoog stimuleren gericht op een duurzame Europese geneesmiddelenketen.

### **3.2.2 Maatregel 3.2: investeren in dialoog en afstemming inzake de nationale geneesmiddelenketen**

In termen van wet- en regelgeving kent het CBG vele directe partners in de nationale geneesmiddelenketen, waaronder de ministeries van VWS, LNV en VROM (ecotox, biocide), IGZ, RIVM, CVZ en de CCMO. De dynamiek en de rijke variatie van dit landschap vragen om een voortdurende nationale afstemming en dialoog. Het CBG zal de komende periode proactief samen met deze partijen werken aan een versterking van de geneesmiddelenketen vanuit een duidelijke nationale verantwoordelijkheid met tevens een sterke inzet op Europese afstemming. Zoals eerder benadrukt is het CBG blijvend verantwoordelijk voor de beoordeling en bewaking van een geregistreerd product, een visie die een sterke interactie tussen het CBG en veldpartijen vereist. Om de kwaliteit van deze interacties te bevorderen heeft het CBG expertgroepen met vertegenwoordigers van veldpartijen in het leven geroepen (onder andere op het gebied van kinderen, geneesmiddelenbewaking, praktijkervaringen en geavanceerde therapieën). Er zijn plannen om dit instrument in de toekomst uit te breiden naar andere gebieden (ouderen, weesgeneesmiddelen en diergeneesmiddelen). Het CBG voert hierin overleg met experts en de medisch-farmaceutische beroepsbeoefenaars om actief informatie uit te wisselen over ontwikkelingen in de geneesmiddelenketen.

## 4 Reguleren als schakel in de kennisketen

De basis van het beoordelen en bewaken van geneesmiddelen is de kennis over de vele eigenschappen van een geneesmiddel, een farmacologisch werkzame stof verwerkt tot een product. Die kennis wordt ontwikkeld binnen de industrie, academische instituten en de kliniek ('upstream'). Het CBG gebruikt die kennis om een uiteindelijke afweging te kunnen maken voor de toelating van het geneesmiddel en de voorwaarden waaronder ('reguleren als instrument'), om vervolgens die samengebrachte kennis in de keten door te geven aan beslissers en gebruikers. Dit alles ter bevordering van een zorgvuldige toepassing van geneesmiddelen ('downstream'). De versterking van het CBG als schakel en partner in die farmaceutische kennisketen is een van de strategische prioriteiten in de komende periode. Dat is geen doelstelling op zich maar vormt een van de belangrijke fundamenten voor het excelleren op de primaire taken van beoordelen en bewaken. Hieronder is weergegeven hoe het CBG hieraan vorm gaat geven.

### 4.1 Strategisch doel 4: versterken van de wetenschappelijke verankering ('upstream')

Beoordelen en bewaken van geneesmiddelen betekent het inzetten van hooggekwalificeerde en onafhankelijke deskundigen die op de hoogte zijn van de meest recente wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen, en tegelijkertijd weten en aanvoelen wat voor de patiënt belangrijk is. Het CBG heeft altijd sterke interacties nagestreefd met academische netwerken en de klinische praktijk. Wederom zijn dit geen ambities die op zich zelf staan maar noodzakelijk zijn om te kunnen garanderen dat de beste wetenschappers en clinici een beoordelingsprestatie kunnen neerzetten waar de patiënt recht op heeft, zowel nationaal als in EU-verband.

#### 4.1.1 Maatregel 4.1: focus en massa bij inhoudelijke keuzes

De wetenschappelijke verankering zal de komende jaren zowel kwalitatief versterkt als kwantitatief meer efficiënt gemaakt moeten worden door krachten beter te bundelen en door te kiezen voor een zogenaamde 'focus en massa'-structuur voor wat betreft kennisinvestering en het ontwikkelen van academische allianties. Sleutelbegrippen hier zijn het aansluiten bij de inhoudelijke speerpunten van het CBG, tegengaan van versnippering van aandacht en middelen, het creëren van een verdere synergie en samenhang tussen het inhuren van beoordelingscapaciteit en wetenschappelijke verdieping, en het excelleren qua kennis in een aantal gebieden die voor de Nederlandse bijdrage aan het Europese registratiesysteem van belang zijn. Tevens past hierin het doen van onderzoek met als doel het beoordeling- en registratiesysteem zelf te kunnen verbeteren ('regulatory science/learning'). Met betrekking tot de inhoudelijke speerpunten zal er de komende tijd een continue herorientatie plaatsvinden waarbij rekening zal worden gehouden met ontwikkelingen binnen het Europese netwerk van beoordelaars.

<i>Domein</i>	<i>Speerpunt</i>
<b>Humaan</b>	Geneesmiddelenbewaking, centraal zenuwstelsel, vaccins, vrouwelijke hormonen, cardiovasculair (inclusief diabetes) en oncologie
<b>Veterinair</b>	Veterinaire geneesmiddelenbewaking, resistentiebeleid, vaccins, ecotox

#### **4.1.2 Maatregel 4.2: investeren in een inhoudelijk strategisch continuüm**

Binnen het CBG zijn de inhoudelijke speerpunten een belangrijk richtinggevend kader voor EU-rapporteurschappen en het versterken van academische netwerken. Het is onmogelijk om op alle therapeutische terreinen te excelleren. De eerder genoemde 'focus en massa'-benadering zal ook richtinggevend zijn voor het ontwikkelen van een inhoudelijk continuüm van speerpunten op het gebied van wetenschappelijk advies, aangaan van EU-rapporteurschappen, mee inhoud geven aan regulatorische richtlijnen, keuze van academische partners en experts, en het verder vormgeven van het blijvend verantwoordelijk zijn voor een geregistreerd product. Een bijzondere plaats zal daarbij toegekend worden aan die producten waarvoor het CBG (co)rapporteur is en zal zijn.

### **4.2 Strategisch doel 5: kennis moet worden vertaald en uitgedragen ('downstream')**

Alle inspanningen op het gebied van de ontwikkeling en beoordeling van geneesmiddelen zijn voor niets wanneer het gebruikssysteem faalt. Het CBG is zich bewust van de kloof die er bestaat tussen de heel precieze, formele en veelomvattende beoordeling van een geneesmiddel voordat het op de markt kan komen en de dagelijkse praktijk van het voorschrijven en gebruiken. Die praktijk is echter wel waar het echt om gaat. Vanwege deze reden beschouwt het CBG geneesmiddelenbewaking als kernactiviteit en draagt van hieruit bij aan het bevorderen van zorgvuldige toepassing van geneesmiddelen ('after care'). Geneesmiddelenbewaking is gericht op het zo snel en volledig mogelijk in kaart brengen en communiceren van de mogelijke risico's van een geneesmiddel vanaf het moment dat dit in de praktijk wordt ingezet. Het CBG zal de komende jaren zowel wat betreft methode-ontwikkeling als praktische uitvoering grote prioriteit geven aan geneesmiddelenbewaking. Hierbij wordt aangesloten bij de bredere beleidsagenda van de overheid en diverse partijen om patiëntveiligheid te bevorderen. Patiënten- en consumentenorganisaties zullen nadrukkelijk bij deze ontwikkelingen betrokken worden.

Tegen deze achtergrond is het ook van belang dat productinformatie en wijzigingen hierin snel en eenvoudig toegankelijk zijn voor een brede groep van gebruikers. Het CBG bevindt zich op het kruispunt van diverse informatiestromen die het mogelijk maken om actuele en onafhankelijke productinformatie via de bijsluiter, de website en Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) beschikbaar te stellen voor patiënten, diereigenaren, behandelaars en andere geïnteresseerden. Er is een voortzettende trend in de samenleving van zorgen over en vaak ook non-acceptatie van risico's. Zo vraagt de nadrukkelijke belangstelling voor onafhankelijke informatie over geneesmiddelen en in het bijzonder over risico's van geneesmiddelengebruik een passend antwoord op het gebied van communicatie. Het Fraunhofer rapport uit 2006 heeft duidelijk gemaakt dat geneesmiddelenbewaking in Europa nog effectiever moet worden door een betere communicatie tussen en met alle betrokkenen.

#### **4.2.1 Maatregel 5.1: verdere verbetering directe informatie voor patiënten**

Het CBG hecht sterk aan informatieverstrekking aan patiënten. Een van de belangrijke aandachtsterreinen van het CBG is de patiëntenbijsluiter. Het CBG heeft zich altijd proactief opgesteld in de verbetering van bijsluiterteksten en ontplooit nu nieuwe initiatieven. Zo onderzoekt het CBG in samenwerking met verschillende experts en de industrie mogelijkheden tot verbetering van de patiëntenbijsluiter, zowel op nationaal als Europees niveau. Ook hier geldt dat afstemming en samenwerking met andere initiatieven noodzakelijk is. Immers hoe belangrijk ook, de patiëntenbijsluiter is maar één van de informatiebronnen die de patiënt tot zijn/haar beschikking heeft.

#### **4.2.2 Maatregel 5.2: ontwikkelen van een onafhankelijk kennisplatform**

Het CBG trekt de komende jaren de lijn van 'downstream' door naar de ontwikkeling van een kennisplatform samen met en ten behoeve van (dier)artsen, apothekers, patiënten(organisaties) en andere beslissers en richtlijnontwikkelaars rondom farmacotherapie in het algemeen (CVZ, Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO). Hierin wil het CBG de samenwerking met de medische en farmaceutische onderwijsinstututen en beroepsverenigingen versterken ten einde het vertalen en uitdragen van relevante kennis rondom geneesmiddelen een betere basis te geven. De basis van deze doelstelling vormt de publiek beschikbare beoordeling van een geneesmiddel door het CBG, de zogenaamde PAR, voor Europese producten de European Public Assessment Report (EPAR) van de EMEA en de informatie verstrekt in het kader van geneesmiddelenbewaking. De ontwikkeling van een kennisplatform zal nadrukkelijk worden vormgegeven samen met andere partners in de keten.

## 5 2009-2013 in getallen

In de voorafgaande hoofdstukken is beschreven welke strategische doelen het CBG zich de komende periode stelt en op welke ontwikkelingen en verwachtingen het deze baseert. In dit hoofdstuk komen al deze lijnen samen en wordt de verwachte neerslag hiervan in productie, productiviteit, capaciteit, kosten en tarieven weergegeven.

### 5.1 Productie

#### *Humaan*

De komende jaren wordt over de gehele periode een stijging van de productie verwacht. Deze toename wordt veroorzaakt door de volgende ontwikkelingen:

- 1 het aflopen van octrooien veroorzaakt de komende jaren in Europa een forse toename van het aantal aanvragen in de decentrale procedure van 30 tot 40% per jaar, met een piek richting 2013 en volgende jaren
- 2 het onderhoudswerk aan geregistreerde geneesmiddelen neemt ten gevolge van bovenstaande ontwikkeling eveneens toe
- 3 aanvullende opdrachten vanuit Europese en nationale wet- en regelgeving waar vooralsnog geen vergoeding tegenover staat en dus anderszins moet worden gefinancierd; genoemd kunnen worden werkzaamheden ten behoeve van weesgeneesmiddelen en paediatrics
- 4 een sterke stijging in WOB-verzoeken en gerechtelijke procedures en de daarmee samenhangende kosten.

Dit resulteert in de volgende getallen voor aanvragen en grote wijzigingen:

Aanvragen en grote wijzigingen <b>Humaan</b>	2008		2009		2010		2011		2012		2013	
	aantal	aantal	%	aantal	%	aantal	%	aantal	%	aantal	%	
DCP	405	463	14%	556	20%	667	20%	834	25%	1.084	30%	
MRP	421	436	3%	449	3%	462	3%	485	5%	534	10%	
Centraal	1.140	1.174	3%	1.174	0%	1.174	0%	1.174	0%	1.174	0%	
Nationaal	649	744	15%	707	-5%	672	-5%	638	-5%	606	-5%	
Botanicals	23	28	24%	28	0%	28	0%	28	0%	28	0%	
Wetenschappelijk advies	188	228	21%	239	5%	251	5%	264	5%	277	5%	
<b>Totaal zaken</b>	<b>2.827</b>	<b>3.073</b>	<b>9%</b>	<b>3.153</b>	<b>3%</b>	<b>3.254</b>	<b>3%</b>	<b>3.423</b>	<b>5%</b>	<b>3.703</b>	<b>8%</b>	

In deze groeiverwachting is beperkt rekening gehouden met het effect van worksharing en het gelijkmatiger verdelen van de werklust in Europa. Er is geen rekening gehouden met het mogelijke effect van het Nederlandse preferentiebeleid op de nationale procedure. Het CBG zal daarom haar aandeel in de DCP's nemen, echter in mindere mate dan de toename van de markt vraag.

Waar voorheen verwacht werd dat de MRP-procedures zouden afnemen als gevolg van de introductie van de DCP-procedure, wordt nu desondanks ook in de MRP-procedures een lichte toename verwacht. Dit komt doordat de DCP-procedure overvraagd wordt en verwacht wordt dat daarom de MRP-procedure als alternatief zal worden aangewend.

Nationaal wordt per saldo een afname verwacht als gevolg van bovenstaande ontwikkelingen. Het CBG verwacht in 2009 voor 228 wetenschappelijke adviezen (incl. follow-up) te worden gevraagd. In 2010 en volgende jaren wordt hier een groei van maximaal 5% verwacht.

Voor variaties is het beeld als volgt:

Variaties Humaan	2008		2009		2010		2011		2012		2013		
	aantal	aantal	%	aantal	%	aantal	%	aantal	%	aantal	%		
DCP	0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
MRP	7.353	9.933	35%	10.926	10%	12.019	10%	13.221	10%	15.204	15%		
Centraal	1.567	1.824	16%	1.878	3%	1.934	3%	1.992	3%	2.092	5%		
Nationaal	4.621	6.129	33%	5.823	-5%	5.532	-5%	5.255	-5%	4.992	-5%		
Overig	2.575	3.658	42%	3.695	1%	3.732	1%	3.769	1%	3.807	1%		
Botanicals	225	210	-7%	210	0%	210	0%	210	0%	210	0%		
Geneesmiddelenbewaking	1.785	2.028	14%	2.129	5%	2.235	5%	2.347	5%	2.464	5%		
<b>Totaal zaken</b>	<b>18.127</b>	<b>23.782</b>	<b>31%</b>	<b>24.661</b>	<b>4%</b>	<b>25.662</b>	<b>4%</b>	<b>26.794</b>	<b>4%</b>	<b>28.769</b>	<b>7%</b>		

De toestroom van het aantal aanvragen en daarmee relatief nieuw geregistreerde geneesmiddelen vertaalt zich ook in een toename van het onderhoudswerk (variaties). Ook hier is een forse toename te zien van vooral MRP-variaties, waarin ook de variaties op via de decentrale procedure geregistreerde geneesmiddelen zijn begrepen.

De toename van nationale en MRP-variaties van 2008 naar 2009 wordt met name veroorzaakt door achterstanden in het afsluiten van naar schatting 2500 variaties. Dit betreft zaken die in het verleden niet zichtbaar waren in de systemen en met de introductie van ICI wel als voorraad zijn opgenomen, maar waar voor het CBG geen of nauwelijks werk zit.

#### Veterinair

Op veterinair gebied zijn de komende jaren geen grote vraagontwikkelingen te verwachten. Voor de komende jaren wordt nog een lichte groei verwacht, waarna stabilisatie optreedt. Dit resulteert in het volgende beeld:

Aanvragen en grote wijzigingen Veterinair	2008		2009		2010		2011		2012		2013		
	aantal	aantal	%	aantal	%	aantal	%	aantal	%	aantal	%		
DCP	48	66	38%	68	3%	70	3%	70	0%	70	0%		
MRP	163	181	11%	186	3%	192	3%	192	0%	192	0%		
Centraal	0	0	0%	0	3%	0	3%	0	0%	0	0%		
Nationaal	271	269	-1%	277	3%	285	3%	285	0%	285	0%		
Botanicals	0	0	0%	0	3%	0	3%	0	0%	0	0%		
<b>Totaal zaken</b>	<b>481</b>	<b>516</b>	<b>7%</b>	<b>531</b>	<b>3%</b>	<b>547</b>	<b>3%</b>	<b>547</b>	<b>0%</b>	<b>547</b>	<b>0%</b>		

Variaties Veterinair <sup>[1]</sup>	2008		2009		2010		2011		2012		2013		
	aantal	aantal	%	aantal	%	aantal	%	aantal	%	aantal	%		
DCP	0	0	0%	0	3%	0	3%	0	0%	0	0%		
MRP	235	148	-37%	152	3%	157	3%	157	0%	157	0%		
Centraal	168	275	64%	283	3%	291	3%	291	0%	291	0%		
Nationaal	621	654	5%	674	3%	694	3%	694	0%	694	0%		
Overig	75	0	-100%	0	3%	0	3%	0	0%	0	0%		
<b>Totaal zaken</b>	<b>1.099</b>	<b>1.077</b>	<b>-2%</b>	<b>1.109</b>	<b>3%</b>	<b>1.142</b>	<b>3%</b>	<b>1.142</b>	<b>0%</b>	<b>1.142</b>	<b>0%</b>		

[1] Hierin zijn de mogelijke gevolgen van de implementatie van de variations guideline niet verwerkt.

Naast de werkzaamheden voor registraties vinden ook nog werkzaamheden plaats inzake de afgifte van freesalescertificaten (2000), partijkeuringen (800) en vergunningen (200). Naar verwachting blijft de omvang van deze activiteiten ongewijzigd.

## 5.2 Productiviteit

Het CBG wil de komende jaren de nodige aandacht schenken aan productiviteitsverbetering binnen de organisatie. De komst van ICI heeft geleid tot een strakkere inkadering van processen en zal op termijn een helderder beeld verschaffen dan voorheen over productie en productiviteit. Hoewel een enkel kengetal wellicht een aantal nuances weglaat is daarom de ratio zaken/formatie opgenomen. Hiermee wordt een relatie gelegd tussen de output van het CBG en de totale omvang van de organisatie. Het CBG heeft zich voorgenomen de komende jaren een efficiencystijging van 2,5% per jaar te realiseren.

Productiviteit (afgehandelde zaken per fte)	2009		2010		2011		2012		2013	
	aantal	%	aantal	%	aantal	%	aantal	%	aantal	%
	140,3	2,5%	142,7	2,5%	143,7	1,5%	145,2	1,5%	150,4	3,5%

Alhoewel de efficiencywinst per jaar kan verschillen, zal over de jaren heen de efficiencywinst gemiddeld 2,5% bedragen. Hierin zijn de effecten van het in huis uitvoeren van een aantal nu uitbestede zaken, verkorting van de duur van procedures en mogelijke gevolgen van de introductie van een portaal nog niet verwerkt, omdat de daaruit voortvloeiende efficiencywinst nog niet goed is in te schatten.

## 5.3 Capaciteit

De ontwikkelingen aan de personele kant zijn divers. Enerzijds investeert het CBG fors in de kennis en ervaring van haar medewerkers en de professionalisering van de organisatie door grote aandacht voor opleidingen en samenwerking met wetenschappelijke instituten. Anderzijds ontplooit het CBG diverse initiatieven om in Europees verband te komen tot een efficiëntere werkverdeling zoals worksharing. Ook intern zijn de nodige efficiencyverbeterende maatregelen aanstaande. Voor 2010 staat de nieuwe huisvesting op het programma, die tevens de mogelijkheid biedt de werkomgeving zo in te richten opdat het werkproces optimaal wordt ondersteund.

Dit resulteert in het volgende verwachte beeld voor de inzet van personeel de komende jaren:

Personeelsaantallen	2008	2009		2010		2011		2012		2013	
	aantal	aantal	%	aantal	%	aantal	%	aantal	%	aantal	%
Direct personeel	148	157	6%	160	2%	166	4%	173	4%	180	4%
Ondersteuning	67	67	0%	67	0%	67	0%	67	0%	67	0%
<b>Formatie</b>	<b>215</b>	<b>224</b>	<b>6%</b>	<b>227</b>	<b>2%</b>	<b>233</b>	<b>4%</b>	<b>240</b>	<b>4%</b>	<b>247</b>	<b>4%</b>
Projecten	20	20	0%	20	0%	20	0%	20	0%	20	0%
<b>Totaal personeel</b>	<b>235</b>	<b>244</b>	<b>6%</b>	<b>247</b>	<b>2%</b>	<b>253</b>	<b>4%</b>	<b>260</b>	<b>4%</b>	<b>267</b>	<b>4%</b>

In deze personeelsgroei is de verwachte productiviteitsstijging reeds verwerkt. Wel wordt voor 2009 een relatief hogere toename verwacht om de verhuizing naar Utrecht zo goed mogelijk te laten verlopen. Dit geeft tevens de mogelijkheid vervolgens met een lagere groei te kunnen volstaan om de verwachte piek in 2013 te kunnen opvangen. Om deze reden is ook de nodige menskracht voor projecten opgenomen.

Het CBG heeft zich voorgenomen 10% van haar formatie in te vullen met tijdelijke krachten om de benodigde flexibiliteit te kunnen waarborgen.

## 5.4 Kosten en tarieven

In lijn met bovenstaande ontwikkelingen laten ook de kosten een stijgende lijn zien. Dit wordt veroorzaakt door de investering in met name meer productie en professionalisering en de verhuizing. In het kader van de VWS-taakstelling is aan het CBG daarnaast opgelegd een reële tariefdaling te realiseren van 10% over de periode 2008-2011. Deze reële tariefdaling zal het CBG effectueren door de tarieven slechts beperkt te indexeren en nieuwe werkzaamheden zoveel mogelijk binnen de bestaande formatie uit te voeren.

Opbrengsten en kosten (x € 1.000)	2008		2009		2010		2011		2012		2013	
	€	€	%	€	%	€	%	€	%	€	%	
<i>Opbrengsten</i>												
Uit directe productie	22.954	24.980	9%	26.180	5%	27.510	5%	29.330	7%	31.600	8%	
Jaarvergoedingen	12.795	12.795	0%	12.795	0%	12.795	0%	12.795	0%	12.795	0%	
Overige (rentebaten ed)	200	400	0%	400	0%	400	0%	400	0%	400	0%	
<b>Totaal opbrengsten</b>	<b>35.949</b>	<b>38.175</b>	<b>6%</b>	<b>39.375</b>	<b>3%</b>	<b>40.705</b>	<b>3%</b>	<b>42.525</b>	<b>4%</b>	<b>44.795</b>	<b>5%</b>	
<i>Kosten</i>												
Personeel	15.389	16.423	7%	16.911	3%	17.516	4%	18.344	5%	19.463	6%	
Overige kosten	8.785	10.367	18%	11.050	7%	11.200	1%	11.300	1%	11.400	1%	
Inhuur derden	9.740	10.250	5%	10.750	5%	11.250	4%	11.750	4%	12.500	6%	
Subtotaal kosten	33.914	37.040	9%	38.711	5%	39.966	3%	41.394	4%	43.363	5%	
Projectkosten	1.250	2.000	60%	1.000	-50%	750	0%	750	0%	750	0%	
Totale kosten	35.164	39.040	11%	39.711	2%	40.716	3%	42.144	4%	44.113	5%	
<b>Resultaat</b>	<b>785</b>	<b>-865</b>		<b>-336</b>		<b>-11</b>		<b>381</b>		<b>682</b>		

# Bijlage

## Verklarende woordenlijst

AV	Algemene Verkoop
CAT	Committee Advanced Therapies
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CBO	Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CHMP	Committee for Human Medicinal Products
CMD-h/v	Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – Human/Veterinary
CMS	Concerned Member State
COMP	Committee for Orphan Medicinal Products
CRD	Commissie Registratie Diergeneesmiddelen
CVZ	College voor Zorgverzekeringen
DCP	Decentralised Procedure
DHPC	Dear Healthcare Professional Communication
EMA	European Medicines Agency
EPAR	European Public Assessment Report
EU	Europese Unie
FDA	Food and Drug Administration
FIGON	Federatie voor Innovatief Geneesmiddel Onderzoek Nederland
GMO	Genetically Modified Organism
HMA	Heads of Medicines Agencies
HMPC	Herbal Medicinal Products Committee
ICI	Informatie en Communicatie Infrastructuur
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IMI	Innovative Medicines Initiative
Lareb	Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
LIM	Lareb Intensive Monitoring
LNV	Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit
MRP	Mutual Recognition Procedure
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
PAR	Public Assessment Report
PDCO	Paediatric Committee
RIVM	Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieu
RMS	Reference Member State
TI Pharma	Top Instituut Pharma
UA	Uitsluitend Apotheek
UAD	Uitsluitend Apotheek en Drogist
UR	Uitsluitend Recept
VGP	Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie van VWS
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WHO	World Health Organization
WOB	Wet Openbaarheid van Bestuur
ZBO	Zelfstandig Bestuursorgaan

## Colofon

### **College ter Beoordeling van Geneesmiddelen**

*Bezoekadres*  
Kalvermarkt 53  
2511 CB Den Haag

*Correspondentie adres*  
Postbus 16229  
2500 BE Den Haag  
telefoon 070 356 74 00  
fax 070 356 75 15  
e-mail: [info@cbg-meb.nl](mailto:info@cbg-meb.nl)  
internet: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)

**Ontwerp en opmaak**  
Faydherbe/De Vringer, Den Haag

*Den Haag, december 2008*