

---

## **VERSLAG OP HOOFDLIJNEN**

**Verslag** van de 3<sup>e</sup> vergadering van de Raad van Advies,  
3 maart 2014 te Utrecht

Aanwezig: Douwe Breimer (voorzitter), Gerard van Odijk, Josee Hulshof, Jacqueline Broerse, Hans Büller, Jan van Ree, Bert Leufkens, Stan van Belkum

Secretaris (verslag): Max Polano

### **1. Opening**

De voorzitter opent de 3<sup>e</sup> vergadering van de Raad van Advies en heet alle aanwezigen welkom.

### **2. Mededeling**

Afwezig met kennisgeving: Bert Boer

Geen conflict of interest gemeld.

De invulling van de vacature voor directeur aCBG is toegelicht. De procedure is in een afrondende fase gekomen.

De Wetenschapsmiddag van het CBG in februari is een interessante en succesvolle middag geweest. Die goed aansluit op het onderwerp waarover vandaag gesproken zal worden.

Het optreden van Bert Leufkens in het radio programma Argos over de Diane pil is over het algemeen als zeer positief ervaren. De Raad kan zich voor dit geval goed indenken dat het College heeft meegewerkt aan het radioprogramma gelet op de maatschappelijke commotie over de Diane pil. Een lid is kritisch omdat het onderwerp volgens hem niet goed in beeld is gekomen. Bert zegt toe informatie te geven over het communicatiebeleid.

### **3. Verslag 2<sup>e</sup> vergadering Raad van Advies**

Het verslag wordt als algemeen ervaren. Het is geschreven op hoofdlijnen. Dit is gedaan zodat het verslag openbaar kan zijn. De openbaarheid zal case by case beoordeeld worden. Met secretaris van het College zal openbaarheid afgestemd worden.

De Voorzitter stelt het verslag vast.

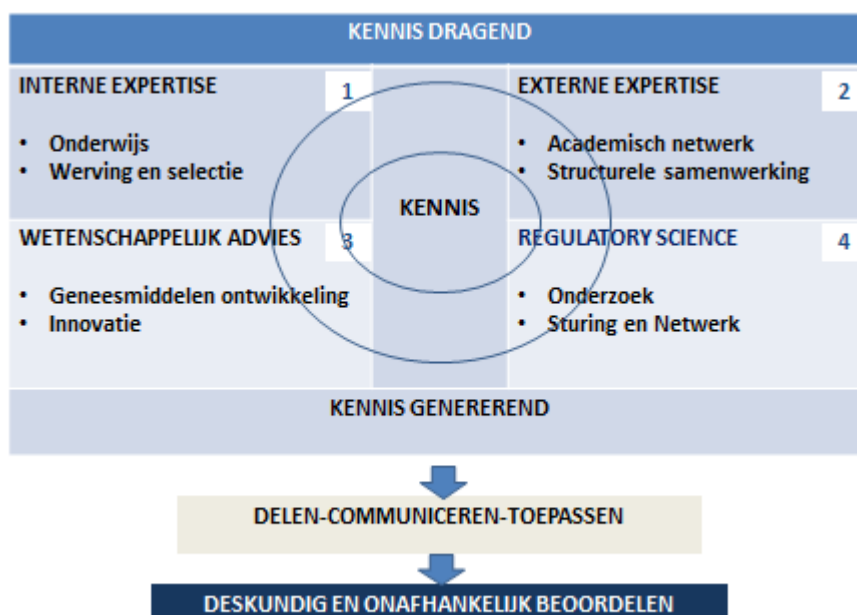
### **4. College wetenschap: de positionering betekenis van het CBG in wetenschapswereld**

Het wetenschapsbeleid bij het CBG staat onder druk nu er met minder resources keuzes gemaakt moeten worden. Interessant zou zijn te vernemen welke positie en rol de Raad ziet voor het CBG op dit gebied. Is het "nice" of is het "needed" voor het CBG en de wetenschap? Welke toegevoegde waarde is er. Hoe zou kennis ontwikkeling en uitwisseling kunnen plaatsvinden? Welke bijdrage kan het CBG leveren. Is de bijdrage alleen intern of ook extern? Hoe kan het CBG zich profileren en hoe zou de communicatie kunnen worden ingericht?

Het CBG is een kennisorganisatie, op het gebied van regelgeving en procedures voor het toelaten van geneesmiddelen. Deze kennis is nodig om de taak van het CBG: *Het 'deskundig en onafhankelijk beoordelen en monitoren van werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit van zowel humane als diergeneesmiddelen, evenals het beoordelen van de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen voor humaan gebruik'* uit te voeren. Daarbij zijn medisch farmaceutische kennis en kennis van epidemiologie en methodologie onontbeerlijk om bij een beoordeling een afweging te kunnen maken.

In een zich voortdurend bewegend veld zoals dat van de geneesmiddelenontwikkeling, is het belangrijk de kennis in de organisatie mee te laten ontwikkelen. Het CBG is daarmee een lerende organisatie, die haar kennis intern en extern zo breed mogelijk deelt. Op basis van deze uitgangspunten staat wetenschappelijk kennismanagement hoog op de CBG agenda.

Het kennismanagement omvat het genereren van kennis door opleiding, het uitwisselen van kennis door inhuur van externe expertise, het geven van wetenschappelijk advies in een vroeg stadium van de geneesmiddelenontwikkeling en het stimuleren van regulatory science, intern en in samenwerking met andere kennisinstituten. Dit zijn de ankerpunten voor beleid. Zij worden samengevat in het 'CBG Kennis Kwadrant':



Ook bij andere toelatingsautoriteiten is er aandacht voor kennisontwikkeling. Van de FDA en PEI is bekend dat er allianties met externen worden aangegaan. Het PEI gaat verder door daadwerkelijk in opdracht mee te doen aan de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Bij het CBG was die situatie, in mindere mate, aanwezig toen een deel van het RIVM bij het College werd gevoegd. Maar aan deze betrokkenheid is een einde gemaakt.

De Raad van Advies ziet de kennisontwikkeling bij het CBG als belangrijk instrument om de kwaliteit van de uitvoering van zijn taak op niveau te houden zodat naar de stand van wetenschap en kennis een beoordeling kan worden uitgevoerd. Maar de Raad wijst er op dat deze kennisontwikkeling betrokken moet zijn op de taak van het CBG. Het College is een overheidsinstelling, die geneesmiddelen op aanvraag beoordeelt en op basis van die beoordeling beslist over de toelating.

Wijzend op de 'CBG kenniskwadrant' zal de kennisontwikkeling zijn gericht op interne expertise (1) en regulatory science (4). In mindere mate op externe expertise (2) en wetenschappelijk advies, als dit wordt opgevat als betrokken zijn bij het ontwikkelen van geneesmiddelen en innovatie (3). Wetenschappelijk advies als (wettelijke) taak van het CBG moet gericht zijn op het toelaten. Het is mogelijk allianties aan te gaan met externe instellingen.

Kennisontwikkeling is ook een HR instrument. Het kan gericht zijn op het op peil houden van het kennisniveau van de medewerkers of om het werken voor het CBG aantrekkelijk te maken of interessant te houden. Hierdoor kunnen goede medewerkers gemotiveerd worden te kiezen of voor een loopbaan bij het College. Het wetenschappelijk onderzoek moet bij

---

voorkeur gericht zijn op regulatory science. De financiering kan elders zijn geregeld. De noodzaak van het onderzoek moet zijn aangetoond voor de buitenwereld. Als luxe moet het worden afgeschreven. De investering moet zich terugverdienen en dat moet het CBG ook inzichtelijk maken voor de buitenwereld. Het CBG geeft aan dat ongeveer de helft van de medewerkers die werkzaam zijn in het wetenschappelijk kader betrokken blijft bij het CBG. De Raad van Advies vindt dit een aardig rendement. Dit geeft aan dat het voor het CBG om een zinvol instrument gaat.

Volgens de Raad van Advies moet het CBG zich terdege bewust zijn van mogelijke conflicten tussen kennisontwikkeling en toelaten van geneesmiddelen. De kennisontwikkeling zal zo moeten zijn ingericht dat er een duidelijk scheiding is tussen kennisontwikkeling en het toelaten van geneesmiddelen. Het College moet als speerpunt zien dat een onafhankelijke positie bij het toelaten en beoordelen van geneesmiddelen een essentieel criterium is voor de beoordeling van de kwaliteit van de taakuitvoering door het CBG.

## **5. Rondvraag**

-

## **6. Sluiting**

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