

---

## **VERSLAG OP HOOFDLIJNEN**

**Verslag** van de 5<sup>e</sup> vergadering van de Raad van Advies,  
*26 november 2014 te Utrecht*

Aanwezig: Douwe Breimer (voorzitter), Gerard van Odijk, Josee Hulshof (telefonisch), Jan van Ree, Bert Leufkens, Hugo Hurts.

Secretaris (verslag): Max Polano.

### **1. Opening**

De voorzitter opent de 5<sup>e</sup> vergadering van de Raad van Advies en verwelkomt alle aanwezigen.

### **2. Mededeling**

Afwezig met kennisgeving: Jacqueline Broerse, Hans Büller

Géén conflict of interest gemeld.

De Minister heeft aangegeven dat Collegeleden maximaal 3 termijnen van 4 jaar lid kunnen zijn van het College. De Voorzitter van het College en de Raad van Advies spreken de zorg uit dat dit kan leiden tot vervanging van te veel leden in keer.

- Er zou een overgangperiode moeten komen om deskundigheid en ervaring adequaat over te dragen. Voor voldoende opbouw in kennis en ervaring kan gedacht worden aan een 'Jong College' die de weg gewezen wordt door Collegeleden.
- Er is twijfel of voldoende nieuwe onafhankelijke leden met voldoende expertise kunnen worden aangetrokken.

Er zijn twee WOB-verzoeken bij het College en Agentschap ingediend die de leden van Raad van Advies raken:

Bij het verzoek over financiële ondersteuning door de farmaceutische industrie van het CBG is gekeken naar werkzaamheden die leden van de Raad van Advies voor het College hebben uitgevoerd. De leden van de Raad van Advies hebben géén werkzaamheden voor het College verricht die door de farmaceutische industrie eis ondersteund. Dit onderdeel van het verzoek is afgewezen.

Het tweede verzoek betreft reizen voor het College die –al dan niet- gedeeltelijk ten laste van publieke middelen komen. De leden van de Raad van Advies hebben geen reizen gemaakt die –al dan niet- gedeeltelijk ten laste van publieke middelen komen. Ook dit onderdeel van het verzoek is afgewezen.

Een nieuw lid voor de Raad van Advies is moeilijk te vinden. Gezocht wordt in de bestuurlijke hoek.

### **3. Verslag 4<sup>e</sup> vergadering Raad van Advies**

Het verslag wordt vastgesteld.

Het verslag kan openbaar gemaakt worden.

### **4. Centraliseren, samenwerken of ....?**

Ook in 2014 heeft de werking van de geneesmiddelenketen politieke en bestuurlijke aandacht gekregen. De werking van de bestuurlijke keten is geanalyseerd en er zijn aanbevelingen gedaan. Het College wil naar aanleiding hiervan over zijn ketenverantwoordelijkheid met de Raad van Advies van gedachte wisselen en het advies vernemen over de rol en positie van het College in de keten.

---

De Raad van Advies stelt allereerst dat het Significant onderzoek methodologisch zwak is. In het onderzoek zijn de objecten van onderzoek, de verschillende instanties en organisaties in de bestuurlijke keten over geneesmiddelen, gevraagd om zich op te heffen. Het is te verwachten dat de betrokken instanties en organisaties daar niet op zitten te wachten. De eventuele meerwaarde van één centrale organisatie komt dan niet voldoende aan de orde. De conclusie dat het vormen van één centrale organisatie voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen volgens de ketenpartners geen oplossing biedt voor de geconstateerde verbeterpunten, had daarom door de Minister kritischer moeten worden beoordeeld, voordat ze deze conclusie omarmde. Daarbij zou ook kunnen worden betrokken hoe de ketens in andere lidstaten er uitzien. Daaruit kan lering worden getrokken om maatregelen ter verbetering in de nationale keten aan te brengen.

De nationale keten is versnipperd. Daarin is Nederland uniek. Het disruptierisico is groot. De organisaties en instanties moeten daarom goed samenwerken en verbinden. Niet aan de orde is dat in de keten verbeteringen kunnen worden aangebracht. De verschillende instanties en organisaties (CBG, VWS, CCMO, Lareb, IGZ, RIVM, CIBG, ZIN, CVZ) moeten elkaar meer opzoeken en de samenwerking verbeteren en versterken op concrete punten, in een systeem dat niet afhankelijk is van persoonlijke relaties. Het gaat om het creëren van een heldere structuur, vervat in concrete afspraken over de wijze van samenwerking. In het Strategisch Business Plan 2014-2018 vallen twee zaken op:

- een sterke oriëntatie op de zorgverlener en patiënten,
- de samenwerking in de keten is niet als hoofdthema geïdentificeerd. Dit aandachtspunt zou als vierde hoofdthema in het SBP moeten worden uitgewerkt.

De Raad van Advies constateert dat het College met betrekking tot de verbetering van de samenwerking tussen de instanties en organisaties in de keten al initiatieven neemt door gerichte activiteiten. Er moet voor worden gewaakt dat niet op elkaars bestuurlijke terreinen en verantwoordelijkheden wordt getreden. Complementaire expertise moet samen worden ingezet. De Raad van Advies adviseert het College de eigen verantwoordelijkheden en die van de andere organisaties en instanties in de geneesmiddelenketen helder neer te zetten voordat gekeken wordt op welke wijze de relatie tussen het College en de andere organisaties en instanties invulling krijgt. De Raad van Advies beveelt het College aan de afspraken over samenwerking vast te leggen in een document, bijvoorbeeld een "Memorandum of Understanding"<sup>1</sup> of een samenwerkingsovereenkomst, zodat de verhouding is vastgelegd en de verwachtingen duidelijk zijn voor de betrokken partijen.

De Raad van Advies wijst op de overlappende relatie tussen het College en het Lareb, het College en het IGZ en het College en het ZIN. Het Lareb is een feit. Lareb is een particulier initiatief, in een privaatrechtelijke organisatievorm, die volgens de Minister een belangrijke en zelfstandige rol vervult op het gebied van geneesmiddelenbewaking. Er moet worden gezocht naar nieuwe en effectievere vormen om het werk van Lareb te betrekken in de werkzaamheden van het College. Om onduidelijkheden en incidenten te voorkomen moeten goede afspraken worden gemaakt over de processen en structuren om elkaar te informeren. Ook deze samenwerking zou in een "Memorandum of Understanding" of samenwerkingsovereenkomst vorm moeten krijgen.

De nadruk in de relatie tussen het IGZ en het College ligt in de complementaire kennis en deskundigheid over geneesmiddelen en procedures die relevant is, zonder afbreuk te doen aan de scheiding tussen de instanties door de verschillende de verantwoordelijkheden en taken van het College (uitvoering) en IGZ (uitvoering, toezicht en handhaving). Mogelijke

---

<sup>1</sup> Noot secretaris: Een Memorandum of Understanding (MOU) is een document waarin partijen afspreken samen iets te gaan doen. Meestal bevat de MOU een intentieverklaring om samen te werken. De MOU bevat veelal de uitgangspunten en voorwaarden van de samenwerking die de basis vormen voor het op de MOU volgende samenwerkingsovereenkomst, waarin de voorwaarden van de samenwerking zijn uitgewerkt en geconcretiseerd. De MOU is juridisch niet afdwingbaar en wordt gebruikt in het geval een bindende overeenkomst niet nodig is of omdat partijen (nog) geen samenwerkingsovereenkomst kunnen of willen aangaan

---

weeffouten moeten worden geïnventariseerd om spanningen weg te kunnen nemen. De grote veranderingen binnen IGZ bieden mogelijkheden om de samenwerking los van de moeizame geschiedenis nieuw vorm te geven.

De relatie met het CCMO verdient aandacht door de nieuwe Europese regelgeving waardoor de CCMO en het College naar het zich thans laat aanzien dichter naar elkaar groeien. Er zullen nieuwe afspraken gemaakt moeten worden. Een knelpunt is de kennis over het wetenschappelijk advies. CCMO zou hierover beter geïnformeerd moeten worden en zo nodig betrokken moeten worden bij het wetenschappelijk advies.

In de relatie met het Zin is winst te halen door de doublure in de beoordeling van geneesmiddelen te doorbreken en mogelijkheden te onderzoeken om gezamenlijk op weg te gaan in wetenschappelijk advies.

## **5. Rondvraag**

De Ondernemingsraad heeft gevraagd om een onderhoud met de Voorzitter van de Raad van Advies. De Directeur zal in overleg met de Voorzitter van de Raad van advies en de Directeur een overleg regelen.

## **6. Sluiting**

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