

VERSLAG OP HOOFDLIJNEN

Verslag van de 8^e vergadering van de Raad van Advies,
23 november 2015 te Utrecht

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

Secretaris (verslag): Max Polano.

1. Opening

De voorzitter opent de 8^e vergadering van de Raad van Advies en verwelkomt alle aanwezigen.

2. Mededeling

Afwezig met kennisgeving: -

Geén 'conflict of interest' gemeld.

Stilgestaan wordt bij het overlijden van Chiel Hekster. Een groot verlies, niet alleen voor het College. Chiel toonde een onuitputtelijke inzet bij dossiers, waarbij hij de regels zag maar vooral het belang van de patiënt voor ogen hield.

In oktober is Annemieke Rensen als collegelid gestart. Er wordt teruggekeken op een interessante en degelijke procedure. Het resultaat stemde ook de minister tevreden omdat met de benoeming van Annemieke, die patiënten belang vertegenwoordigt, het perspectief binnen het College is verbreed. In de volgende vergadering zal een doorkijk worden gegeven over de procedure en hoe het College er in slaagt om nieuwe collegeleden aan te trekken.

18 juni is volgende Collegedag.

De jaarlijkse wereldwijde vergadering van HMA's, waaraan is toegevoegd de International Coalition of Medicinal Regulator Authorities, heeft plaatsgevonden. Deze bijeenkomst is in 2012 gestart. Nederland zit in het interim management comité. De bijeenkomst is bedoeld om strategische onderwerpen aan te pakken maar tot nu is het moeilijk gebleken zulke onderwerpen te vinden. De aangepakte onderwerpen zijn voor het merendeel operationeel. In deze vergadering werd een voorzichtige beweging richting strategische doeleinden gezien. Nu ook China, India en Rusland nadrukkelijker aanwezig zijn krijgt de vergadering meer grondslag.

Een paar inhoudelijke ontwikkelingen kunnen worden gemarkeerd:

- De meeste delegaties staan onder zware politieke druk. Dit verschilt met de Nederlandse situatie. Nederland laat zich vertegenwoordigen door een zelfstandig bestuursorgaan terwijl in andere landen het gaat om adviesorganen van de minister.
- Alle landen zijn op zoek naar andere vormen van toelatingen om de toegang tot de markt van (innovatieve) geneesmiddelen te versnellen
- Alle landen zien tekorten van geneesmiddelen als groot probleem in de toekomst, maar hebben niet het gevoel die ontwikkeling te beheersen.
- Op het failliet van de 'clinical trial studies' moet iets worden gevonden.
- Alle landen erkennen een probleem te ervaren met (traditionele) kruiden geneesmiddelen omdat niet voldoende data aanwezig om deze geneesmiddelen adequaat te beoordelen.

2015 is een goed financieel jaar voor het aCBG/CBG. Er is meer werk verricht en minder kosten gemaakt dan geraamd waardoor een overschot overblijft. Het overschot vloeit terug naar de minister, maar het aCBG/CBG heeft de toezegging dat het voorschot kan worden ingezet voor projecten, onder meer het Voorzitterschap EU, ICT-projecten en het ICT-project bij Lareb.

3. Verslag 7^e vergadering Raad van Advies

Het verslag is vastgesteld.

Het verslag wordt openbaar gemaakt.

4. Toekomstvisie geneesmiddelen (in wording) VWS: Wat dat betekent voor het CBG.

De concept van de toekomstvisie op het geneesmiddelenbeleid van de minister van 7 september 2015 is voor consultatie naar buiten gebracht. De minister heeft aangedrongen op een offensiever stuk; dat heeft geleid tot een aanvulling waarin concrete acties zijn uitgewerkt. Deze visie zal vóór eind van het jaar ter kennis worden gebracht aan de Tweede Kamer¹. In de visie legt de minister de nadruk op innovatieve geneesmiddelen. Zonder dat ze daarbij de indruk wil wekken andere onderwerpen onbelangrijk te vinden. Het commentaar van het CBG en ook andere instellingen (IGZ) was gericht op de smalheid van de visie omdat de problemen die worden ervaren vooral op het gebied liggen van bestaande geneesmiddelen (bijvoorbeeld ongeregistreerd gebruik en off label). Er gebeurt dus veel in de omgeving van het CBG. Wat moet het CBG met deze ontwikkelingen, gelet op de wettelijk omschreven taak van het CBG? De Raad van Advies geeft aan dat het CBG niet moet ontkennen dat er een keten is, met partners die een eigen verantwoordelijkheid hebben. Binnen de keten moeten samenwerkingsverbanden worden aangegaan. Het CBG moet daarbij prioriteit leggen bij de taken die zijn opgedragen zonder de andere problemen te ontkennen. Als het CBG zich beweegt op het terrein van een andere autoriteit moet dit behoedzaam gebeuren. Het CBG kan daarom niet de toelating van een geneesmiddel weigeren omdat deze te duur is. Onderzocht kan worden hoe de kennis van het CBG voor het ZIN bruikbaar kan zijn om dubbelwerk te voorkomen. Het CBG zou wel kunnen beoordelen of een geneesmiddel beter is. Dat is een moeilijke afweging en je eist dan veel meer van de aanvrager om dat aan te tonen. In de huidige beoordelingssystematiek wordt een vergelijking alleen gemaakt als er onzekerheid is over de benefit/risk. Het zou dus interessant zijn om naar nieuwe oplossingen te zoeken. Bijvoorbeeld dat na de beoordeling van de benefit/risk (CBG), een afspraak over de vergoeding wordt gesloten (ZIN), en dat pas hierna de toelating wordt verleend.

Een andere opmerking van de Raad is dat de probleemschets waarop de visie van de minister is gegrond geen helder beeld geeft over oorzaak en gevolg. En de voorgestelde maatregelen niet echt in relatie tot elkaar staan. Met de opmerking dat de industrie zo lang mogelijk van het octrooirecht gebruik maakt kan de minister eigenlijk niets. Dat ligt buiten haar bevoegdheid. En de onbetaalbaarheid van geneesmiddelen is niet goed geanalyseerd. Het is bekend dat door het aflopen van patenten veel generieke geneesmiddelen in de handel zijn gekomen waardoor de prijs is gedaald. De kosten voor innovatieve geneesmiddelen daarentegen nemen meer dan proportioneel toe. De prijs van een geneesmiddel wordt niet zozeer op de onderzoeks- en productiekosten gebaseerd maar bepaald door de bereidwilligheid om veel te betalen voor een nieuwe (innovatieve) geneesmiddel vanwege de klinische waarde die eraan wordt toegekend. Omdat deze bereidwilligheid groot is heeft dat een groter prijsopdrijvend effect dan de prijsdaling door verval van octrooi. De totale kosten nemen navenant toe. Daarbij komt dat speciale regelingen, zoals bijvoorbeeld die voor weesgeneesmiddelen, hoe goed ook de bedoeling van deze regeling is, een grote prijsopdrijving tot gevolg lijkt te hebben. Het is voor de industrie lucratief om indicaties aangewezen te krijgen speciaal voor kleine patiëntpopulaties. Daardoor is de grondhouding veranderd. Geneesmiddelen worden voor een zo beperkt mogelijke indicatie ontwikkeld, anders dan in het verleden toen het streven was om een geneesmiddel een zo breed mogelijke indicatie mee te geven. Daardoor ontstaat voor de fabrikant een winstgevend terugverdienmodel. Het CBG kan het ministerie adviseren over te

¹ Noot secretaris: de minister heeft de visie op 29 januari 2016 ter kennis gebracht van Tweede Kamer gebracht

nemen maatregelen die nodig zijn om zulke speciale regelingen te herijken, terug te voeren naar het normale verkeer van productontwikkeling en marktwerking.

5. Het Governance model Concernsturing VWS: Voldoet de Raad van Advies daaraan?

In het Governance model Concernsturing VWS is bij een ZBO een plaats voor een Raad van Advies toegedacht. Voor elke ZBO, voor zover dit nuttig is, een Raad. De Raad adviseert het ZBO over primaire processen en strategische vraagstukken en ondersteunt het ZBO op het gebied van bedrijfsvoering. De taken en verantwoordelijkheden en profielen van de leden worden vastgelegd in het bestuursreglement van het ZBO. Het ZBO informeert de minister over de adviezen en de appreciatie die het ZBO daaraan geeft.

De taken van de Raad van Advies van het CBG zijn vastgelegd in het Bestuursreglement van het CBG. De samenstelling, werkzaamheden, verantwoordelijkheden en profielen zijn uitgewerkt in het reglement van de Raad van Advies. Die is vastgesteld door het CBG. Het CBG vermeldt de Raad van Advies in zijn jaarverslag.

Geconstateerd wordt dat de regeling voor de Raad van Advies voldoet aan het bestuursmodel van het ministerie voor ZBO's. In de volgende vergadering van de Raad met het CBG zal terug worden gekeken op het functioneren en de samenstelling van de Raad.

6. Rondvraag

- In het College is het patiënten belang nu vertegenwoordigd. De vraag is hoe dat kan worden ingevuld. Dit onderwerp wordt meegenomen in de discussie over de samenstelling van het college in de volgende vergadering van de Raad met het College.
- Onderwerp om te bespreken een volgende keer: Markttoelating koppelen aan vraagsturing.

7. Sluiting

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