

VERSLAG OP HOOFDLIJNEN

Verslag van de 11^e vergadering van de Raad van Advies,
14 november 2016 te Utrecht

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

Secretaris (verslag): Max Polano.

1. Opening

De voorzitter opent de 11^e vergadering van de Raad van Advies en verwelkomt alle aanwezigen.

2. Mededeling

Afwezig: Jacqueline Broerse

Géén 'conflict of interest' gemeld.

Nieuw lid in het College verwelkomd: prof. dr. H.J. Guchelaar.

Het College geeft sinds kort zogenoemde zeepkist sessies in het werkcafé voor de medewerkers. Bert heeft de aftrap gegeven en heeft in twee sessies verteld over passend reguleren.

De herhuisvesting van het CBG ligt niet op schema. Van VWS te horen gekregen dat het CBG niet meer hoeft mee te verhuizen. Er moet dan wel een ander huurder voor de huidige locatie worden gevonden en de verhuizing moet kostenneutraal zijn. Voorlopig blijft de inzet om naar de Uithof mee te verhuizen met het RIVM.

3. Verslag 10^e vergadering Raad van Advies

Het verslag is, met correcties, vastgesteld.

Het verslag wordt openbaar gemaakt.

4. Advies informatiefunctie CBG

Een concept van het advies wordt besproken. Het moet korter en concreter. In brief vorm, gericht aan het College. De concept brief zal door de leden worden becommentarieerd. Daarna krijgt het College de gelegenheid om een reactie geven. Tot slot wordt het advies geformaliseerd door de Raad en aan het CBG gestuurd.

5. Brexit, de toekomst van de EMA, NL als vestigingsplaats, rol CBG

EMA naar Nederland?

De EMA heeft voor het geval het uit London moet vertrekken nog geen voorkeur uitgesproken voor een vestigingsplaats. De EBA daarentegen heeft dat wel: Amsterdam. Nederland en het CBG hebben zich nog afzijdig gehouden in deze discussie. Maar er loopt een onderzoek naar de mogelijke vestiging van de EBA of EMA in Nederland. Voor EMA zijn door drie gemeenten biedingen gedaan. Er is nog geen keuze gemaakt. Economische spin off voor EMA lijkt groter dan EBA. EMA is groter. De service industrie kan profiteren, in mindere mate de farmaceutische industrie. Kabinet beslist begin volgend jaar over kandidaatstelling als vestigingsplaats. Het wordt breed gedragen dat de EMA in Nederland gevestigd wordt.

Herverdeling van handelsvergunningen

Door Brexit zullen VK activiteiten voor handelsvergunningen moeten worden opgevangen door de lidstaten. Dit legt een groot beslag op de capaciteit omdat VK 20-25% van de procedures afhandelt. EMA verwacht van de belangrijkste lidstaten (D, NL, Zw, Sp) dat zij dit zullen opvangen. Nieuwe dossiers kunnen nu al naar andere lidstaten dan VK. Effect van de overdracht van activiteiten voor handelsvergunningen vooral zichtbaar bij de wederzijdse erkenningen (MRP/DCP VK=RMS) en centrale procedure (VK=rapporteur of co-rapporteur). De rollen van RMS, rapporteur en co-rapporteur moeten worden overgenomen. Het netwerk moet worden versterkt. Uitbreiding van de capaciteit is aandachtspunt en tegelijkertijd probleem voor alle lidstaten.

Brexit gevolgen voor CBG

Gehoopt wordt op een speciale afspraak met VK over de uittreding. Daardoor zal de overheveling van de activiteiten voor handelsvergunningen beter beheersbaar zijn. Maar aandacht blijft gericht op alle scenario's. Het werk dat op het netwerk afkomt is een kans voor het CBG. Onzekerheid maakt nu al dat firma's naar de andere lidstaten omzien. Geleidelijk aan zullen steeds meer procedures door de overblijvende lidstaten gedaan worden. Het is duidelijk dat het netwerk moet worden versterkt. Voor goed business model moeten per onderdeel inkomstenbronnen worden gewaardeerd. Op basis daarvan onderzoeken hoe expansie kan worden gefinancierd.

Volgens de Raad van Advies moeten het ministerie en het CBG het tot hun ambitie maken dat de EMA in Nederland wordt gevestigd. Of dat synergie oplevert is niet direct duidelijk. Maar het maakt Nederland wel een stuk belangrijker. Het CBG moet zich daarnaast inzetten om de kansen van het meerwerk te benutten en nu al beginnen met het onderzoek om de gevolgen van de Brexit op te vangen. Er zijn ook risico's waarop geanticipeerd moet worden.

6. Helderheid in schakering: innovatieve behandelingsmethoden versus bestaande toelatingen

Het CBG wil oude generieke dossiers op systematische wijze bekijken. Het actueel houden van een dossier is echter primair een verantwoordelijkheid van de vergunninghouder. Er zijn vele tienduizenden dossiers maar geen prikkel bij firma's om te actualiseren. De kwaliteit van veel dossiers is daarom onder de maat. De politiek bestuurlijke vraag zal zijn wat het CBG daaraan heeft gedaan. Actualisatie is nu risico-gestuurd. Maar er kan niet voor worden ingestaan dat de dossiers voldoen aan de laatste stand van wetenschap of regulatoire praktijk. Die lacune in het dossier is een groot probleem als er iets aan de hand is met het geneesmiddel. Maar dit reikt verder dan veiligheidsproblemen. Ook bij herontwikkeling van een geneesmiddel blijkt vaak dat de informatie in het dossier niet voldoet. De vraag is hoe de dossiers op orde gebracht kunnen worden. De Raad wijst er op dat bij de ontwikkeling van een werkbaar model voor het actueel houden van dossiers er aandacht moet zijn voor onder meer een verdienmodel om de vergunninghouders tot het actueel houden van dossiers te bewegen.

Vanwege de tijd komt dit onderwerp in een volgende vergadering terug.

7. Jaarplan 2016

Eerste poging met OGSM methodiek. Het document is aan het ministerie gestuurd. Nog één ontbrekend document, het management review 2016 dat op 24 november in het College wordt besproken. Systematiek gericht op "wat je wil" en "wat je gaat doen" om dat te bereiken. De Raad is positief over de aanpak en de achterliggende gedachte. Het is een overzichtelijk en concreet plan. Er moet nog wel afstemming tussen de onderwerpen plaatsvinden. Soms lopen het strategische en het operationele door elkaar heen. De presentatie van de cijfers geeft niet voldoende inzicht in de verhouding tussen kosten en opbrengsten. In het plan is gekozen voor een goede positionering: oog voor praktijk en

patiënt gerichte beoordeling. Maar aan de kostendekkendheid zou volgens de Raad meer aandacht moeten worden besteed. Het vermogen van het CBG moet worden versterkt om de investeringen als gevolg groei en Brexit op te vangen. Advies is om nu al kwalitatieve doelstellingen te formuleren over Brexit: dat een strategie wordt bepaald en uitvoeringsplan opgesteld in eerste helft van volgend jaar. Bij minister voorfinanciering vragen. Beter inzicht is nodig in de verhoudingen tussen kosten en opbrengsten om keuzes en maatregelen te kunnen onderbouwen.

8. Herbenoemen en aftreedschema

Leden worden benoemd voor 4 jaar. Niets staat herbenoeming in de weg. Voor dit soort raden is gangbaar om lidmaatschap één keer te verlengen. Dat schema in beginsel aanhouden. Voorzitter raadpleegt de leden. Om te voorkomen dat iedereen tegelijkertijd er mee ophoud zal de vraag zijn hoeveel jaar het lid nog wil aanblijven. Aan de hand daarvan wordt een aftreedschema opgesteld en besproken in een volgende vergadering.

9. Rondvraag

-

10. Sluiting

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