

## **VERSLAG OP HOOFDLIJNEN**

**Verslag** van de 13<sup>e</sup> vergadering van de Raad van Advies,  
*8 juni 2017 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 13<sup>e</sup> vergadering van de Raad van Advies en verwelkomt alle aanwezigen.

### **2. Mededeling**

Afwezig: Jacqueline Broerse

De Voorzitter memoreert de informatieve, succesvolle en feestelijke Collegedag met het afscheid van Bert Leufkens.

Het CBG geeft aan dat de huidige activiteiten gericht zijn op borging van de kwaliteit van het Europees regulatorisch netwerk. Hoe ziet de toekomst eruit, ook na Brexit? Aandacht voor prioritering en principes en hoe gestuurd moet worden op de overblijvende onderwerpen. Er wordt geanticipeerd op de ontwikkelingen met het Ministerie om het regulatorisch netwerk te versterken met extra capaciteit en financiële ondersteuning waar andere autoriteiten in de lidstaten gebruik van kunnen maken om hun kennis en organisatie te versterken. Dat loopt via het programma internationale samenwerking van het kabinet. Ook wordt onderzocht of de samenwerking met de FDA kan worden versterkt. De suggestie wordt gedaan om in het kader van meer Europese samenwerking echt naar nieuwe oplossingen te zoeken, bijvoorbeeld dat medewerkers uit andere lidstaten daadwerkelijk hier werkzaamheden gaan verrichten.

De voortgang in de procedure voor de herhuisvesting van de EMA wordt besproken. De keuze voor een goede procedure is een spannende, waarbij continuïteit van het beoordelingsproces belangrijk aandachtspunt is.

Herhuisvesting van het CBG is vertraagd. Noodprocedure is in gang gezet om geschil over kosten vertraging op te lossen. De 10<sup>de</sup> verdieping zal in gebruik worden genomen, samen met IGZ. Het CBG kan voorlopig in het gebouw blijven. Bij verhuizing geldt geen terugbouwverplichting meer.

Geén 'conflict of interest' gemeld.

### 3. Verslag 12<sup>e</sup> vergadering Raad van Advies

Het verslag is, met correcties, vastgesteld.

Het verslag wordt openbaar gemaakt.

### 4. Herbenoemen, vervanging en aftreedschema

Het College heeft het herbenoemingsschema bekrachtigd. Één lid heeft aangegeven niet herbenoemd te willen worden. Gesprek gehad met collegelid, die suggesties heeft gedaan voor nieuwe leden. Voorkeur gaat uit naar iemand die het breder patiënten belang vertegenwoordigt. Lijst met kandidaten besproken. De Raad heeft een keuze gemaakt. De voorzitter van het College en de voorzitter van de Raad van Advies zullen het initiatief nemen de als eerste geprioriteerde kandidaat te polsen.

### 5. Kamerbrief informatievoorziening

ZIN heeft andere ambities met Kiesbeter.nl dan directe informatie aan patiënten. CBG blijft als mogelijke partij over voor centraal loket voor betrouwbare informatie over geneesmiddelen aan patiënten. Ministerie heeft laten weten dit persé bij de overheid te willen houden. Achtergrond hiervoor is de onbetrouwbaarheid en de versnippering van de informatie over geneesmiddelen in de huidige situatie. Van een centrale informatievoorziening wordt meer verwacht. Bedoeling is een website, primair met het oog op patiëntveiligheid, waarin alle informatie is te vinden en die is gebaseerd op de officiële productinformatie, die wordt aangevuld en verrijkt. Ook moet informatie over het goed gebruik van geneesmiddelen worden gegeven. De informatie moet ondersteunend zijn aan de positieve risicobalans van het geneesmiddel. De vorm en functionaliteit van de website is daarbij van groot belang. Samenwerking met een externe partij is te overwegen als deze daarvoor de kennis en ervaring heeft die het CBG niet heeft en die onafhankelijkheid kan borgen. Ook bij andere Europese landen groeit de behoefte om directe informatie aan patiënten vorm te geven. In Nederland lijkt deze informatievoorziening het meest versnipperd, wat het probleem hier groter maakt. Patiënten willen naast betrouwbare informatie over het voorgeschreven en verstrekte geneesmiddel ook geneesmiddelen kunnen vergelijken, echter daarover informatie kunnen en mogen geven ligt meer op de weg van ZIN dan van het CBG. Hoe dit dan toch te faciliteren? Dat kan via een netwerkachtige oplossing. De informatie moet zonder drempel toegankelijk zijn. Van belang is dat het CBG zorgt voor een eenduidige regie door een centraal portaal met dit doel te beheren, waarbij samenwerking met derden wordt gezocht. Verder moet het inhoudelijk precies en duidelijk gedefinieerd worden wat je wilt vertellen. Er zal een verdienmodel moeten worden ontwikkeld dat is gericht op het voor patiënten geschikt maken van de informatie (bijvoorbeeld d.m.v. filmpjes). Deze dienen laagdrempelig te worden ingericht. Het Ministerie moet duidelijkheid geven over het verdienmodel en haar eigen bijdrage. De Raad van Advies verwacht het beste resultaat bij operationele zelfstandigheid, in een aparte unit van het CBG, waarbij het CBG wel de regie en verantwoordelijkheid houdt. Raad van Advies geeft aan voorstander te zijn van deze

rol van het CBG en verzoekt betrokken te blijven bij de verdere ontwikkeling. Het onderwerp komt terug in een volgende vergadering.

**6. CBG: Gedane zaken en zaken voor de toekomst**

De voorzitter van het CBG is bezig aan een notitie over ontwikkelingen tijdens zijn voorzitterschap en toekomstige aandachtspunten voor het CBG. Het concept is nog niet af en voor een tweede keer voor bespreking in de Raad. De Raad heeft met de voorzitter in goed vertrouwen en openhartig van gedachten gewisseld.

**7. Rondvraag**

-

**8. Sluiting**

Omdat dit de laatste bijeenkomst van de Raad van Advies is met Bert sluit de voorzitter de vergadering af met een woord van dank aan Bert voor de afgelopen periode waarin de Raad van Advies gevormd is.

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