

## Verslag van de 16<sup>e</sup> vergadering van de Raad van Advies 14 juni 2018 te Utrecht

Aanwezig: Douwe Breimer (voorzitter), Jan van Ree, Josée Hulshof, Gerard van Odijk, Hans Büller, Jany Rademakers, Ton de Boer (CBG), Hugo Hurts (CBG)

Secretaris (verslag): Michiel Hendrix

### 1. Opening

De voorzitter opent de 16<sup>e</sup> vergadering van de Raad van Advies en verwelkomt alle aanwezigen.

Een warm welkom gaat daarbij in het bijzonder uit naar Jany Rademakers als nieuw lid van de Raad van Advies en Michiel Hendrix als nieuw secretaris.

Geen 'conflict of interest' gemeld.

### 2. Mededeling

*Verhuizing EMA*: op 1 juni hebben Nederland en EMA een zetelovereenkomst ondertekend, waarmee de rechtspositie van EMA-werknemers in Nederland wordt bestendigd. Op 28 mei hebben EMA-directeur Guido Rasi, plaatsvervangend secretaris-generaal van het ministerie van VWS Gea van Craaikamp en de Amsterdamse wethouder Eric van de Burg gezamenlijk de officiële aftrap verricht van de nieuwbouw aan de Amsterdamse Zuid-as. Volgens de laatste berichtgeving lijkt EMA meer personeel kwijt te raken wegens de aanstaande verhuizing van Londen naar Amsterdam dan in eerste instantie verwacht.

*College*: aankondiging afscheid Barbara van Zwieten in juli 2018. Nieuw lid: Rob van Marum (geriater).

### 3. Verslag 15<sup>e</sup> vergadering Raad van Advies

Het verslag is, met correcties, vastgesteld.

Het verslag wordt openbaar gemaakt.

Naar aanleiding van het verslag merkt het CBG op dat uit onderzoek binnen het Europese regulatoire netwerk blijkt dat de Europese geneesmiddelenagentschappen gezamenlijk naar verwachting over voldoende capaciteit beschikken om het huidige en toekomstige Britse aandeel in decentrale beoordelingen na Brexit over te nemen. Uit een eerder onderzoek naar centrale beoordelingscapaciteit kwam een vergelijkbare uitkomst.

### 4. Terugblik CBG Collegedag – Kansen voor Innovatie

De Raad van Advies constateert dat het CBG een succesvolle Collegedag heeft georganiseerd: innovatie is een goed gekozen thema en de kwaliteit en diversiteit van de sprekers alsook de grote publieke belangstelling bevestigen de belangrijke rol die het CBG speelt in de geneesmiddelenketen.

Disruptieve innovatie heeft in de nabije toekomst vermoedelijk verstrekkende gevolgen voor de beoordeling van geneesmiddelen. De wijze waarop het CBG in de komende jaren in weet te spelen op deze gevolgen is cruciaal voor succes en relevantie van de organisatie. Een doordachte en gedragen visie is hiervoor onontbeerlijk. De Raad van Advies zou dan ook graag zien dat het CBG een actieve rol speelt in beleidsvorming ten aanzien van de farmaceutische sector – ook met het oog op de komst van EMA naar Amsterdam en mogelijke gevolgen van deze verhuizing, in het bijzonder voor *regulatory science* in Nederland. De Raad van Advies ziet gestructureerde opvolging van de verschillende deelsessies op de Collegedag en algemene reflectie door het College op de implicaties van innovatie voor de organisatie als twee belangrijke eerste stappen in dit proces.

#### 5. **Beleidsmatige taken College ter Beoordeling van Geneesmiddelen**

De Raad van Advies bespreekt op verzoek van het CBG de omgang met beleidsmatige verzoeken van het ministerie van VWS aan het College. In casu vraagt het ministerie het CBG initiatieven (door) te ontwikkelen op respectievelijk de Kijksluiter, het Netwerk patiënten informatie en structurele samenwerking met het Zorginstituut Nederland (ZIN).

In het algemeen stelt de Raad van Advies dat het CBG dergelijke verzoeken voor ontwikkeling en uitvoering van bovenwettelijke taken moet oppakken onder voorwaarde van beschikbaarheid van voldoende financiële ondersteuning van het ministerie van VWS.

Bijzondere aandacht gaat hierbij uit naar de structurele samenwerking tussen CBG en ZIN: deze samenwerking kan positief bijdragen aan de maatschappelijke discussie over de prijsstelling van geneesmiddelen.

#### 6. **Initiatiefnota betaalbare en beschikbare geneesmiddelen**

De Raad van Advies bespreekt de door Groen Links, PvdA en SP opgestelde initiatiefnota betaalbare en beschikbare geneesmiddelen voorafgaand aan de vaststelling van de reactie van de Minister voor Medische Zorg en Sport. In het algemeen sluit de nota aan bij de breed gedragen maatschappelijke verontwaardiging over winsten in de farmaceutische sector. Het CBG is aan haar stand verplicht een bijdrage te leveren aan een gedegen inhoudelijke discussie over de houdbaarheid van het huidige financierings- en winstmodel van geneesmiddelen. De Raad constateert daarbij wel dat alle bij geneesmiddelenontwikkeling, toelating en gebruik betrokken partijen in deze discussie moeten worden betrokken – een exclusieve focus op de farmaceutische industrie schiet haar doel voorbij. Bovendien kan veel van de in de nota aangekaarte problematiek niet op nationaal niveau worden opgelost. De Raad van Advies vraagt het CBG de ministeriële beleidsreactie met haar te delen en bij verdere gevolgtrekking uit deze nota en de reactie van de Minister een koppeling aan te brengen met de inhoud van de recent georganiseerde Collegedag (zie agendapunt 4).

**7. Rondvraag**

*Aftreedtermijnen:* op de volgende Raad van Advies vergadering zal het aftreedschema van de zittende Raad van Advies-leden worden geagendeerd.

**8. Sluiting**

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