

CBG RAAD VAN ADVIES

Verslag van de 23^e vergadering van de Raad van Advies, *7 december 2022*

Aanwezig: Paul Smits (voorzitter), Josée Hulshof, Gerard van Odijk, Ton de Boer (CBG), Paula Loekemeijer (aCBG), divisiehoofd EGV (aCBG)

Afwezig: Jany Rademakers, Jaap van Dissel

Secretaris (verslag): Michiel Hendrix

1. Opening

De voorzitter opent de 23^e vergadering van de Raad van Advies en verwelkomt alle aanwezigen.

2. Mededelingen

De Raad van Advies stelt het verslag van vergadering 22 (13 december 2021) vast.

De Raad van Advies ontvangt een toelichting op interne ontwikkelingen binnen het CBG: de nieuwe directie is volledig ingevuld en een bijbehorende divisiestructuur doorgevoerd. De interne reorganisatie zal per 1 februari 2023 worden afgerond – een evaluatie volgt begin 2024.

Het CBG kijkt met tevredenheid terug op de Collegedag 2022 – de RvA-leden waren daar helaas niet bij aanwezig. Zij zullen z.s.m. een uitnodiging ontvangen voor de editie van 2023.

Een recent Nivel-onderzoek wijst uit dat het algemene vertrouwen in geneesmiddelen in Nederland onverminderd hoog is en zelfs iets gestegen ten opzichte van het vorige meetmoment.

3. Herziening EU - geneesmiddelenwetgeving

De Europese Commissie (EC) werkt momenteel aan een grootschalige herziening van de Europese humane geneesmiddelenwetgeving – de eerste substantiële herziening in ca. 20 jaar. Onderliggende doelstelling van de herziening is gericht op belangenbehartiging van de Europese patiënt: de aangepaste wetgeving moet snelle en betaalbare toegang tot geneesmiddelen voor iedereen binnen de EU bevorderen. Om dat te bereiken wordt ingezet op lastenverlichting, regulatoire efficiëntie en gerichte 'incentives' voor marktvergunningshouders.

De Raad van Advies wordt geïnformeerd over de contouren van de nieuwe wetgeving op basis van tot nu toe bekende documenten. De leden constateren dat radicale vernieuwing in de concept-wetgeving lijkt te ontbreken – het blijft vooralsnog bij aanpassingen van het bestaande systeem. Bij de inzet van het CBG vraagt de Raad van Advies specifiek aandacht voor de kwetsbaarheid van het vertrouwen op Europese wetgeving als het gaat om bewerkstelling van strategische autonomie en de gebrekkige aansluiting tussen het regulatoire beoordelings- en vergoedingstraject. Daarbij moedigt de Raad van Advies het CBG aan om in te zetten op het opnemen van juridische mogelijkheden voor 'sandbox' omgevingen waarbinnen kan worden geëxperimenteerd met innovatieve geneesmiddelenontwikkeling en beoordeling. Tot slot vraagt de Raad van Advies ook aandacht voor de afdwingbaarheid van duurzaamheidscriteria bij ontwikkeling, goedkeuring en vermarkting van geneesmiddelen.

De leden van de Raad van Advies zullen door het CBG op de hoogte worden gehouden van het verdere verloop van het wetgevingstraject en geraadpleegd worden op onderdelen met relevantie voor het CBG.

4. Strategie College

Het CBG heeft momenteel een Strategisch Business Plan (SBP) voor de periode 2020-2024. Om te komen tot een nieuw SBP voor de periode 2024-2028, is het DT in 2022 gestart met een strategietraject. Het traject moet focus in de strategie aanbrengen en dus scherp naar voren brengen waar het CBG in de toekomst wel en niet van en voor is.

Het uiteindelijke doel is te komen tot een nieuw Strategisch Business Plan (SBP) voor de periode 2024-2028, dat toekomstbestendig is en gedragen wordt door alle medewerkers. Uit een eerdere analyse is gebleken dat het handhaven van de huidige koers van het CBG op termijn niet leidt tot een structureel sluitende begroting en/of houdbare werkbelasting van medewerkers – strategische keuzes en ingrepen zijn noodzakelijk om deze koers bij te sturen.

De Raad van Advies ontvangt van de Collegevoorzitter en directeur van het Agentschap een presentatie over de situatie zoals hierboven beschreven en een toelichting op de eerste uitkomsten van de start van het strategietraject. Daarbij ligt de nadruk op heldere keuzes in wat het CBG wel en niet kan doen – met adequate financiering als een randvoorwaarde.

De Raad van Advies benadrukt het belang van oog houden voor overkoepelende doelstellingen als leidraad en stip op de horizon maar geeft tegelijkertijd ook aan dat een cijfermatige verankering van strategische doelstellingen noodzakelijk is.

De Raad van Advies zal door het CBG actief worden betrokken bij de verdere strategieontwikkeling.

5. Jaarplan aCBG 2023

De Raad van Advies krijgt een toelichting op de in het jaarplan 2023 gemaakte keuzes en bijbehorende beleidsmatige en financiële kaders. Als uitgangspunt voor dit jaarplan zijn vijf prioriteiten geïdentificeerd:

- Focus op kerntaken
- Beter in control komen en blijven
- Vakmanschap en professionaliteit
- Effectief in het netwerk
- In verbinding met elkaar.

In een reflectie vraagt de Raad van Advies het CBG in het bijzonder oog te hebben en houden voor aantrekkelijk werkgeverschap – met name ook omdat uitvoering geven aan de in het jaarplan geformuleerde ambities en doelen in hoge mate samenhangt met het vermogen geschikte mensen aan te trekken en te behouden. Het behoud van een rol van het CBG als regulator voorloper en vernieuwer zal hierbij instrumenteel blijken. De leden verwelkomen de helderheid van de door het CBG geformuleerde prioriteiten en de daarin vervlochten focus op de kerntaken.

6. Procedurele zaken

De Raad van Advies neemt afscheid van Josée Hulshof en Gerard van Odijk wegens het verlopen van de maximale zittingstermijnen.

CBG RAAD VAN ADVIES

De Raad van Advies gaat akkoord met de herbenoeming van Jany Rademakers voor een nieuwe termijn van 3 jaar (tot 2025).

De Raad van Advies ziet uit naar de komst van de nieuwe leden Saskia de Wildt (hoogleraar klinische farmacologie Radboud Universiteit) en Aukje Mantel-Teeuwisse (hoogleraar farmacie Universiteit Utrecht) en zoekt nog naar een additioneel nieuw lid met een professionele achtergrond in de private sector.

7. Rondvraag

Geen zaken voor de rondvraag.

8. Sluiting

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