

Strategisch Business Plan 2020–2024

Toekomstbestendig en praktijkgericht reguleren ➤



GOEDE
MEDICIJNEN
GOED
GEBRUIKT

Strategisch Business Plan 2020–2024

Toekomstbestendig en praktijkgericht reguleren

Inhoud

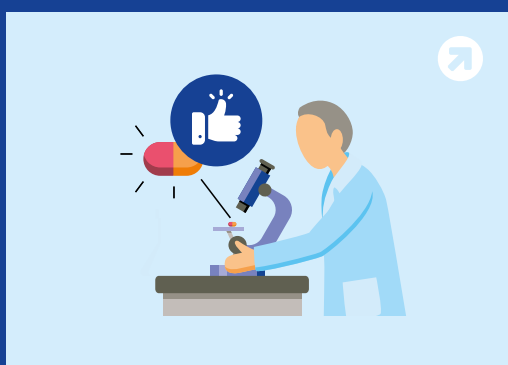
Voorwoord

5

Dit Strategisch Business Plan (SBP) beschrijft de strategische koers van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) in de komende periode, 2020–2024.

1 Inleiding

6



De wereld van medicijnen verandert snel. Ontwikkelingen als personalised medicine, biomarkers en real world data hebben ook hun invloed op de kern van ons werk. Daarom wil het CBG toekomstbestendig opereren.

1.1 Goede medicijnen goed gebruikt

7

Patiënten en zorgverleners moeten kunnen vertrouwen op de beschikbare medicijnen en bijbehorende productinformatie.

1.2 Toekomstbestendig en praktijkgericht reguleren

7

Het CBG wil voor de geneesmiddelenketen en de gebruikers van geneesmiddelen van toegevoegde waarde blijven, door praktijkgerichte regulering.

1.3 Uitgangspunten

8

Onze activiteiten doen we vanuit het uitgangspunt van onze positie in een (inter)nationaal netwerk. Wat we doen, doen we waar nodig en mogelijk samen. We werken samen met opdrachtgevers, collega-autoriteiten, andere overheidsinstanties, bedrijven en de praktijk.

2 Geneesmiddelen voor mensen

10

Aan onze ambities geven we, voor geneesmiddelen voor mensen, concrete invulling vanuit drie strategische hoofdlijnen. De strategische lijnen worden in dit hoofdstuk beschreven, inclusief de activiteiten waar het CBG zich de komende jaren voor wil inzetten.

2.1 Toekomst- en doelgericht

10



De beoordeling van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van medicijnen voor mens en dier is de kern van ons werk. Door te verbeteren en vernieuwen zorgen we ervoor dat wij ook in de toekomst onze werkzaamheden goed kunnen blijven uitvoeren.

2.2 Goed gebruik

13



Met deze strategie wordt een vervolg gegeven aan één van de pijlers van het vorige SBP, waarin de patiënt centraal is gesteld. Een volgende stap hierin is de verbetering van informatie bij de verstrekking van medicijnen.

3 Geneesmiddelen voor dieren

18



Het Bureau Diergeneesmiddelen zet zich in voor de beschikbaarheid van werkzame en veilige diergeneesmiddelen, om de gezondheid en het welzijn van dieren te bevorderen.

2.3 Samenwerking in de geneesmiddelenketen

15



We vergroten de kans op snelle toegang tot (nieuwe) medicijnen door stroomlijning van de geneesmiddelenketen, in samenwerking met partners in deze keten.

3.1 Toegerust voor de toekomst

19

Het veterinaire domein staat in het teken van de implementatie van de nieuwe Europese verordening voor diergeneesmiddelen. De doelstellingen van deze en andere verordeningen zijn het stimuleren van innovatie, het verminderen van administratieve lasten, het verbeteren van de interne markt, het vergroten van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen en het voorkomen van antibioticaresistentie.

Afkortingen en definities

21

Voorwoord

Dit Strategisch Business Plan (SBP) beschrijft de strategische koers van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) in de komende periode, 2020–2024. Met het vorige SBP hebben we een koers ingezet waarin we de brug slaan met de praktijk, onder meer met verbetering van de informatievoorziening. In lijn met onze kernwaarden – wetenschappelijk, waakzaam en in verbinding – zetten we die koers voort. Met als doel: vertrouwen in medicijnen verbeteren.

Beschikbaarheid van medicijnen én het goede gebruik ervan blijven belangrijke onderwerpen. Betere medicijninformatie, voor patiënten en zorgverleners, stimuleert het juiste gebruik en dus de veiligheid en effectiviteit van medicijnen. Maar ook de beschikbaarheid van medicijnen houdt onze aandacht: een efficiënt regulatorisch systeem bevordert snelle toegang tot nieuwe medicijnen, en nog beter zicht op medicijntekorten helpt de geneesmiddelenketen om die tekorten te minimaliseren.

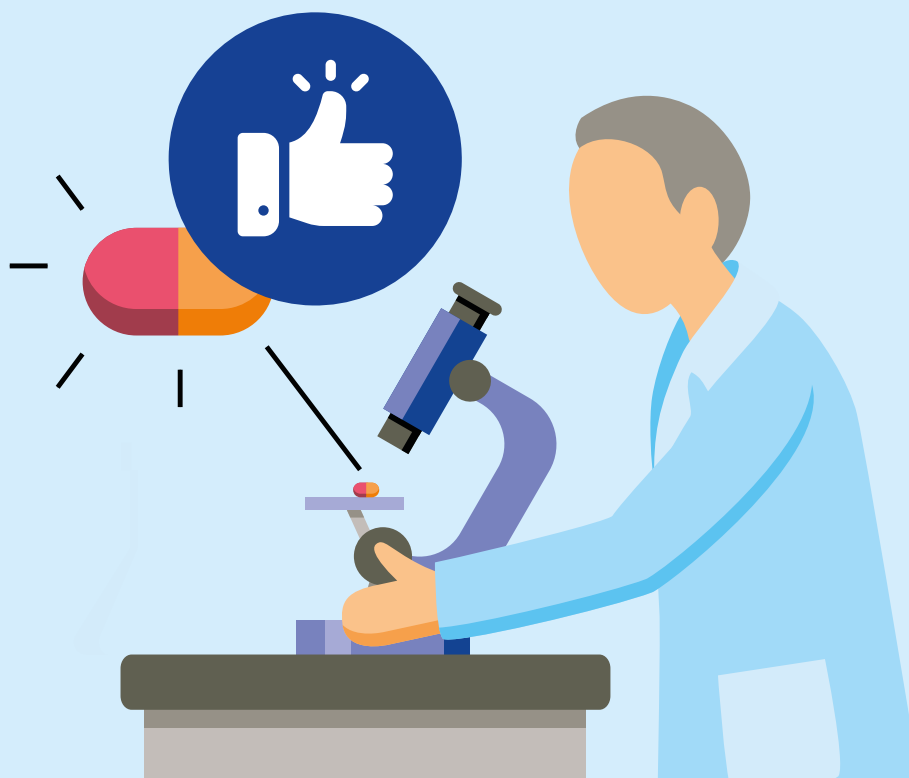
Uiteraard kijken we ook naar de toekomst. De wereld van medicijnen verandert snel. Ontwikkelingen als personalised medicine, biomarkers en real world data hebben ook hun invloed op de kern van ons werk. Daarom wil het CBG toekomstbestendig opereren. Nog meer en beter samenwerken op allerlei vlakken en niveaus, van patiëntenorganisaties tot ontwikkelaars van medicijnen en wetenschappers. Zodat we nieuwe ontwikkelingen passend kunnen toepassen in onze manier van werken.

Onze activiteiten in het veterinaire domein staan in dit SBP vooral in het teken van de implementatie van de nieuwe Europese verordening voor diergeneesmiddelen. Dat gaat onder andere leiden tot minder administratieve lasten. Maar het betekent ook andere manieren van werken, met voor het CBG een focus op efficiëntere werkprocessen.

Tot slot willen we iedereen bedanken die heeft bijgedragen aan de totstandkoming van dit SBP. In het bijzonder alle CBG-collega's, de Collegeleden en de leden van de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen (CRD), maar ook de leden van de Raad van Advies en de medewerkers bij de ministeries: Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) en de diverse andere ketenpartijen en stakeholders die hun inzichten en kennis hebben gedeeld. Zodat we onze ambitie ook waar kunnen maken en als CBG tot de top van de Europese medicijnautoriteiten blijven behoren.

Ton de Boer
voorzitter

Hugo Hurts
secretaris college en
directeur agentschap



1 Inleiding

Het CBG is de Nederlandse medicijnautoriteit. Het CBG beoordeelt de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van medicijnen en richt zich daarbij op de hele levenscyclus van medicijnen voor mensen. Dit dekt het gehele proces van ontwikkeling van medicijnen tot de toelating ervan en de bewaking van medicijnen die op de markt zijn. In opdracht van de minister van VWS vervult het CBG deze taken ook voor nieuwe voedingsmiddelen. Het Bureau Diergeneesmiddelen vervult dezelfde taken voor diergeneesmiddelen in opdracht van de minister van LNV (zie ook hoofdstuk 3).

Het CBG staat voor een efficiënte uitvoering van onze wettelijke taken voor mens en dier. We vervullen onze rol onafhankelijk en hanteren hierbij drie kernwaarden wetenschappelijk, waakzaam en in verbinding. Wetenschappelijke analyse van gegevens vormt de basis voor onze medicijnbeoordelingen. Ook innovatie in de wijze waarop we de medicijnen beoordelen en reguleren wordt bij het CBG voor een belangrijk deel gevoed door wetenschap. Onze rol vervullen we waakzaam; het CBG is alert en actief op zoek naar wat er aan de hand is in de praktijk en speelt daar op in. Op het gebied van medicijnen voor mensen doen we ons werk in verbinding met de praktijk van zorgverleners, patiënten en consumenten. We werken daarbij samen met andere partijen, zowel nationaal als internationaal; binnen de overheid, de industrie en de academische wereld. Zo werken we aan vertrouwen in goede medicijnen die goed worden gebruikt.

1.1 Goede medicijnen goed gebruikt

Het CBG is verantwoordelijk voor toelating en bewaking van medicijnen op de markt. Patiënten en zorgverleners moeten kunnen vertrouwen op de beschikbare medicijnen en bijbehorende product-informatie. Het CBG heeft daarom in 2017 de volgende missie vastgesteld:

IEDEREEN DIE EEN MEDICIJN
GEBRUIKT MOET DAAROP KUNNEN
VERTROUWEN. DIT IS WAAR HET
CBG ELKE DAG AAN WERKT, IN
NEDERLAND EN INTERNATIONAAL.

Deze missie vormt de inspiratiebron voor het SBP 2020–2024. We staan voor goede medicijnen die goed worden gebruikt. Gebruikers moeten vertrouwen kunnen hebben in medicijnen.

1.2 Toekomstbestendig en praktijkgericht reguleren

De beoordeling van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van medicijnen, onze wettelijke taak, blijft essentieel voor de gezondheid van mens en dier. Goed gebruik van geneesmiddelen is van belang voor de veiligheid van mens, dier en milieu. Voor gezondheid van mens en dier en om de milieueffecten van geneesmiddelen te beperken, is interdisciplinaire samenwerking, een ‘one health’-aanpak, nodig. Het CBG heeft vanuit dat kader oog voor belangrijke maatschappelijke thema’s zoals antimicrobiële resistentie, proefdiergebruik en milieueffecten van geneesmiddelen.

Bacteriën worden wereldwijd in toenemende mate ongevoelig voor antibiotica. Antimicrobiële resistentie is een urgent, groeiend en wereldwijd probleem. Het CBG ondersteunt het Nederlandse beleid om de komende jaren in Europees verband te komen tot een verdere vermindering van de risico’s op antimicrobiële resistentie. Daarnaast zal het CBG gedurende de looptijd van dit SBP blijven inzetten op het verminderen van proefdiergebruik. De inzet van het CBG richt zich er op dat geen proefdieren worden gebruikt als dat niet nodig is. Een belangrijke eerste stap is onlangs gezet, met de aanpassing van een internationale richtlijn voor medicijnonderzoek. Hierdoor zijn wereldwijd mogelijk honderdduizenden proefdieren minder nodig dan nu het geval is. Het CBG is nauw betrokken geweest bij de aanpassing van deze richtlijn. Daarnaast heeft het CBG bij wetenschappelijk adviezen continu aandacht voor het verminderen van proefdiergebruik.

Goede zorg voor mens en dier gaat hand in hand met goede zorg voor het milieu. We onderstrepen dat wij een rol te spelen hebben bij het bevorderen van goed gebruik van medicijnen en het terugdringen van onnodig of schadelijk gebruik daarvan. Het CBG draagt bij aan het kabinetsbeleid dat gericht is op verstandig gebruik van medicijnen en de verdere ontwikkeling van een milieuvriendelijke productieketen. Met name de bij het CBG aanwezige kennis en informatie is hierbij belangrijk.

Als organisatie hebben wij daarnaast specifieke aandacht voor ontwikkelingen die mogelijk gevolgen hebben voor het systeem van beoordelen en reguleren van medicijnen. Ontwikkelingen zoals personalised medicine, gentherapie, biomarkers, big en real world data en kunstmatige intelligentie hebben invloed op de kern van ons werk. Deze ontwikkelingen kunnen leiden tot aanpassingen

van beleid of wetgeving en moeten een plek krijgen in onze beoordelingsmethodiek. Om hier als organisatie voldoende op toegerust te zijn investeren we in onze medewerkers, onderwijs en onderzoek en vertalen we deze veranderingen naar onze dagelijkse praktijk. Hiermee blijven we in staat om in een snel veranderende wereld medicijnen adequaat te beoordelen en deze in de dagelijkse praktijk te bewaken. Dat is toekomstbestendige regulering, dat is werken aan vertrouwen in medicijnen. Dit doen wij in verbinding met de wereld om ons heen. We investeren in de betrokkenheid van patiënten en zorgverleners (de praktijk) bij ons werk. We stimuleren goed gebruik van medicijnen, voor mens en dier, in de praktijk door medicijninformatie voor zorgverleners, patiënten en dier-eigenaren mede naar aanleiding van hun wensen te verbeteren. Door deze praktijkgerichte regulering wil het CBG van toegevoegde waarde blijven voor de geneesmiddelenketen en voor de gebruikers van geneesmiddelen. Deze rol bouwen we in de komende jaren verder uit.

Dit alles doen we vanuit een positie in een internationaal speelveld. Het CBG heeft internationaal een goede reputatie en speelt binnen het Europese netwerk een vooraanstaande rol. Deze positie is van belang om goede geneesmiddelen voor de Nederlandse patiënt te kunnen waarborgen. In de komende jaren bestendigen we deze positie en werken we verder aan een innovatieve regulatoire omgeving in Nederland en Europa om toegang tot medicijnen ook in de toekomst veilig te stellen. Het CBG heeft de volgende doelstelling voor dit SBP 2020–2024 geformuleerd:

HET CBG BLIJFT EEN TOP-5 MEDICIJNAUTORITEIT IN EUROPA DOOR TOEKOMSTBESTENDIG EN PRAKTIJKGERICHT REGULEREN.

1.3 Uitgangspunten

Met bijna 400 toegewijde medewerkers gaan we de komende jaren aan de slag met het waarmaken van de ambities in dit SBP. Om hier richting aan te geven zijn uitgangspunten geformuleerd die de basis vormen voor al onze activiteiten de komende jaren, voor geneesmiddelen voor zowel mensen als dieren.

Wat we doen, doen we samen

Regulering en beoordeling is een internationale aangelegenheid. Het CBG is onderdeel van een (inter)nationaal netwerk van ontwikkeling, toelating, bewaking en vergoeding van (dier)geneesmiddelen. Dit netwerk bestaat uit: opdrachtgevers, ketenpartners, collega-autoriteiten, andere overheidsinstanties, farmaceutische bedrijven en de praktijk (zorgverleners, patiënten, dierenartsen en diereigenaren). In dit netwerk staat eenieder voor vergelijkbare uitdagingen zoals maatschappelijke en technologische ontwikkelingen, de gevolgen van globalisering, de veranderende regelgeving en druk op budgetten. Voortdurende samenwerking met en kennisdeling in dit netwerk zijn noodzakelijk om oplossingen te vinden en te implementeren die medicijnregulering sneller, efficiënter en wendbaarder maken. Daarom zoekt het CBG proactief naar samenwerking, zowel nationaal als internationaal.

Onze activiteiten doen we daarom vanuit het uitgangspunt van onze positie in een (inter)nationaal netwerk. Wat we doen, doen we waar nodig en mogelijk samen. We werken samen met onze opdrachtgevers: het ministerie van VWS en het ministerie van LNV. Op nationaal niveau werken we in een Nederlandse geneesmiddelenketen. We staan in verbinding met onze klanten: farmaceutische

bedrijven, aanvragers en houders van een handelsvergunning, de start van de keten. We zoeken de samenwerking op met onder andere de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Bijwerkingencentrum Lareb (Lareb), het Portaal voor Patiëntveiligheid (PvP), het Zorginstituut Nederland (ZIN) en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). We onderhouden intensieve samenwerkingsverbanden met diverse Nederlandse universiteiten, beroepsorganisaties, patiëntenorganisaties en koepelorganisaties. En ook internationaal onderhouden we goede relaties met andere geneesmiddelenautoriteiten en het Europees Medicijnagentschap (EMA). En bovenal blijven we in al onze activiteiten in verbinding met de praktijk, patiënten en zorgverleners. In sommige gevallen in directe verbinding of via koepelorganisaties.

Passende financiering

Voor alle activiteiten die het CBG uitvoert geldt dat vooraf duidelijk moet zijn op welke manier deze activiteiten structureel gefinancierd kunnen worden. Voor een gedeelte van de activiteiten geldt dat het CBG deze (gedeeltelijk) structureel financiert uit de tarieven en jaarvergoedingen, omdat deze activiteiten onderdeel uitmaken van de wettelijke taak.

Voor nieuwe activiteiten of extra taken, buiten de directe wettelijke taak, zal het CBG (voor aanvang) een financieringsplan opstellen, zodat duidelijk is op welke manier deze activiteiten structureel bekostigd kunnen worden. Ook voor eventuele structurele activiteiten zonder wettelijke basis, die vanuit een maatschappelijk belang door het CBG worden uitgevoerd, zal het CBG in gesprek gaan met de opdrachtgever over nut en noodzaak van deze activiteit en een passende financiering hiervan, zodat al onze activiteiten niet alleen goed kunnen worden ingebed maar ook gefinancierd zijn. Mocht blijken dat er geen financiering voor de betreffende activiteit mogelijk is, dan zal het CBG deze activiteit niet opstarten.

Tot slot zal tijdens de looptijd van dit SBP een nieuw Europees financieringsmodel, de zogenaamde EMA Tarief Verordening, tot stand komen. Het CBG heeft een groot belang bij verbeteringen in dit financieringsmodel, onder andere als het gaat om het verkrijgen van een vergoeding voor Europese werkzaamheden voor mens en dier waarvoor een wettelijke basis bestaat¹, maar waarvoor geen passende financiering is. Om de noodzakelijke verbeteringen te bereiken investeert het CBG in de samenwerking met VWS en LNV, en ondersteunt hen waar nodig ten behoeve van de discussies in Raadswerkgroepen. Vanuit de positie in de Heads of Medicines Agencies (HMA) werken we met de Europese Commissie, onze partners in het netwerk en het EMA.

Implementatie

Het SBP 2020–2024 is een meerjarenplan met activiteiten en onderwerpen op hoofdlijnen. Om concrete invulling te kunnen geven zal het SBP daarom jaarlijks verder worden uitgewerkt in het jaarplan van het CBG. Op die manier kunnen activiteiten concreter worden gemaakt, met een plan van aanpak en indien nodig van een financieringsplan worden voorzien. Daarmee worden ook de bewaking van de uitvoering van het SBP en eventuele tussentijdse bijstellingen gekoppeld aan de jaarcyclus.

¹ Bij geneesmiddelen voor mensen zijn voorbeelden: weesgeneesmiddelen, kinderindicaties, bijdragen aan richtlijnontwikkeling. Voor geneesmiddelen voor dieren zijn voorbeelden: referrals, farmacovigilantie (centraal) en nieuwe werkzaamheden die volgen uit de verordening.



2 Geneesmiddelen voor mensen

Aan onze ambities geven we, voor geneesmiddelen voor mensen, concrete invulling vanuit drie strategische hoofdlijnen, door op een aantal onderwerpen te bestendigen, verbeteren of vernieuwen. De strategische lijnen worden hieronder nader beschreven, inclusief de activiteiten waar het CBG zich de komende jaren voor wil inzetten. De eerdergenoemde uitgangspunten vormen daarbij de basis. De activiteiten voor geneesmiddelen voor dieren worden in hoofdstuk 3 behandeld.

2.1 Toekomst- en doelgericht

De beoordeling van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van medicijnen, onze wettelijke taak, blijft essentieel voor de gezondheid van mens en dier en daarmee de kern van ons werk. Daarin hebben we blijvende aandacht voor de patiënt en zorgverleners en blijven we ons werk (zowel primair als bedrijfsvoering) en onze organisatie ontwikkelen. Door bestaande activiteiten te bestendigen in onze werkwijze en om die werkwijze (daar waar nodig) te verbeteren of vernieuwen zorgen we ervoor dat wij ook in de toekomst onze werkzaamheden goed kunnen blijven uitvoeren. Dit doen we onder andere in nauwe samenwerking met diverse partijen in de geneesmiddelenketen (zie ook strategie 3). De doelstelling van deze strategie is:

TOEGERUST OP DE TOEKOMST DOOR OPTIMALE ORGANISATIE EN KWALITATIEF HOOGSTAANDE DIENSTVERLENING.

Voor de activiteiten die vanuit deze strategie worden opgezet, geldt dat het CBG deze (gedeeltelijk) structureel zelf zal financieren vanuit de jaarvergoedingen en tarieven, omdat deze onderdeel uitmaken van de wettelijke taak.

Verbinding met de praktijk

In het vorige SBP hebben we ingezet op patiëntgerichte beoordeling. Voor medicijnen voor mensen hebben we patiënten en zorgverleners directer betrokken bij het beoordelingswerk van het CBG. De komende periode zal de interne organisatie hier zo goed mogelijk op worden aangesloten, door de betrokkenheid van patiënten en zorgverleners in het reguliere werk verder in te bedden. Dit doen we onder andere door te gaan werken met vaste contactpersonen voor de verschillende patiënten- en beroepsorganisaties. Daarnaast zal het beoordelingswerk worden ondersteund door een kerngroep Beroeps- en patiënten-organisaties. Ook komt er specifiek aandacht voor het betrekken van patiënten(organisaties) bij de vroege fase van ontwikkeling van medicijnen, bijvoorbeeld door deelname aan wetenschappelijk adviezen.

Via patiënt- of aandoeningenregistraties (registers) kan informatie over de effectiviteit en (bij)werking van (nieuwe) geneesmiddelen in de praktijk worden verzameld en gevolgd. Het belang van deze informatie over het gebruik van medicijnen in de praktijk wordt steeds belangrijker, zowel vanuit toelatings- als vergoedingsperspectief. De informatie in deze registers kan namelijk inzicht geven in de toegevoegde waarde van een medicijn in de praktijk. Bijvoorbeeld omdat innovatieve medicijnen vaak nog met een relatief onzekere bewijslast op de markt komen. De Nederlandse overheid streeft naar het opstellen en onderhouden van actuele registers met gelijksoortige vorm en inhoud voor toelating en vergoeding. Het ZIN voert een uitvoeringstoets 'Regie op Registers' uit om voorwaarden en kaders voor registers te laten ontstaan. Het CBG draagt hieraan bij en wijst op het belang van het verzamelen van data voor een goede beoordeling van kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid en voor bewaking van de effectiviteit en veiligheid na toelating op de markt.

Verbinding van onderwijs, wetenschap en regulering

Het CBG werkt aan de versterking van de relatie tussen wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en medicijnregulering. Wetenschap en wetenschappelijke data vormen binnen het CBG het fundament voor het beoordelingswerk en zijn de basis voor innovatie. Het CBG werkt hierin met een meerjarig wetenschapsbeleid en budget.

Het CBG bevordert de relatie tussen wetenschap en regulering door de versterking en verdieping van de wetenschappelijke basis van regulering en bij te dragen aan verdere innovaties van geneesmiddelontwikkeling ('regulatory science'). Belangrijk daarbij zijn de promotietrajecten, waarbij promovendi met één been in het wetenschappelijk onderzoek staan en met het andere been in onze beoordelingspraktijk. Hiermee zorgen we onder andere voor een continue verbetering van onze beoordelingen. Via wetenschappelijk advies kunnen we tevens bijdragen aan verdere innovaties van geneesmiddelontwikkeling. Door studenten de mogelijkheid te bieden om stage te lopen, maken we het werk van het CBG bekend bij de zorgverleners van de toekomst.

Daarnaast blijven we op verschillende manieren actief betrokken bij diverse vormen van wetenschappelijk onderwijs. We investeren in de samenwerking met universiteiten en onderzoeksinstituten. We volgen wetenschappelijke ontwikkelingen en innovaties, en gebruiken dit in ons beoordelingswerk en adviezen. Het CBG is nauw betrokken bij de opleiding van patiëntvertegenwoordigers. Door middel van onderwijs willen we bijdragen aan het opleiden van artsen, apothekers en andere zorgverleners op het gebied van medicijnregulering en de juiste toepassing van medicijnen. Het verbinden van wetenschap en medicijnregulering kan en wil het CBG niet alleen doen. Hiervoor is een nauwe samenwerking met nationale en internationale partners en kennisorganisaties onontbeerlijk. We investeren in de huidige samenwerkingsverbanden in Nederland, zoals het Regulatory Science Netwerk Nederland, en in Europa (Regulatory Science to 2025 Strategy van de EMA).

Passende implementatie van nieuwe ontwikkelingen

Het CBG heeft specifieke aandacht voor ontwikkelingen die gevolg kunnen hebben voor het systeem van reguleren of voor medicijnen en het gebruik hiervan. Maatschappelijke en baanbrekende technologische ontwikkelingen, zoals personalised medicine, gentherapie en big en real world data hebben invloed op de kern van ons werk. Deze ontwikkelingen leiden tot aanpassingen van beleid of wetgeving en moeten een plek krijgen in onze beoordelingsmethodiek.

De medische wetenschap maakt een steeds meer gepersonaliseerde behandeling mogelijk, met grote voordelen voor de individuele patiënt. De borging van kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid wordt hiermee voor nieuwe uitdagingen gesteld. Het ministerie van VWS heeft een actieve rol in de ontwikkeling van een (Europees) beoordelingskader voor kleine patiëntgroepen en personalised medicine. Het CBG volgt deze ontwikkeling en adviseert het ministerie van VWS. Wij nemen het voortouw om binnen de huidige wettelijke kaders onze beoordelingsmethodiek te vernieuwen. We besteden specifiek aandacht aan de opkomst van combinaties van geneesmiddelen, in vitro diagnostica en medische hulpmiddelen. De ambitie is om een vooraanstaande positie in het beoordelingswerk op dit terrein in Europa te verwerven.

In de toekomst zullen andere vormen van data dan gebruikelijk aanwezig in een toelatingsdossier, een steeds belangrijkere plaats in gaan nemen in het beoordelingswerk van het CBG, zowel voor toelating als in de gebruiksfase. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan data verzameld met *wearables* en *apps* om o.a. bewegingen, activiteiten en ervaringen van patiënten vast te leggen en nieuwe koppelingen tussen al bestaande datasets. De invloed/gevolgen van de komst van big data en real world data en de kansen voor medicijntoelating en -bewaking die daardoor ontstaan, brengen we samen met andere (Europese) autoriteiten en kennisinstituten in kaart. Het CBG trekt hierbij samen op met het ministerie van VWS en andere (Europese) autoriteiten.

Moderne organisatie

In de komende jaren werken we in Nederland en Europa verder aan regulatoire optimalisatie en innovatie om voorop te kunnen blijven lopen in het wereldwijde netwerk van medicijnautoriteiten. Om het Europees regulatorisch systeem toekomstbestendig en voldoende innovatief te houden, zetten we in op: vermindering van administratieve lasten, accurate en proportionele medicijnbewaking en opbouw van en toegang tot centrale Europese databases met medicijngegevens als leidende principes. De nieuwe Europese verordening diergeneesmiddelen² fungeert als richtinggevend voor de praktische uitwerking van deze principes. Elementen van de nieuwe verordening diergeneesmiddelen kunnen als voorbeeld dienen voor het denken over vernieuwing van het Europese regulatoire systeem voor humane medicijnen.

² EU-verordening 2019/4 en 2019/6.

Daarbij hoort ook een optimale interne organisatie. De bovengenoemde ontwikkelingen hebben niet alleen impact op ons primaire werk, maar ook op de inrichting van de organisatie en de kennis en expertise die we nodig hebben. Gezien de veranderende wereld om ons heen, is er de behoefte om te kijken naar de wijze waarop het CBG momenteel is georganiseerd, met als doel een toekomstbestendige organisatie te realiseren. Belangrijke uitgangspunten hierbij zijn het vergroten van de wendbaarheid en slagvaardigheid van de organisatie door de complexiteit te verminderen en flexibiliteit te stimuleren. Dit alles vraagt ook om focus en rolduidelijkheid om goed te kunnen sturen en te blijven zorgen voor samenhang in onze activiteiten.

Onderdeel van de modernisering van de organisatie is het bieden van kwalitatief hoogwaardige, duurzaam toegankelijke, veilige en efficiënte informatievoorziening aan alle gebruikers, zowel eigen medewerkers als andere afnemers van onze informatie. Het CBG heeft een visie op informatievoorziening³ opgesteld. Deze is uitgewerkt in een strategie⁴ en een meerjarenplan voor de informatievoorziening⁵. Daarmee is er een heldere visie op de informatievoorziening die het CBG de komende jaren voor ogen heeft. Daarin zijn de concrete onderwerpen opgenomen die verbeterd moeten worden om onze medewerkers optimaal te kunnen ondersteunen in hun werkzaamheden. Uiteraard doen we dit in samenwerking met Nederlandse, Europese en internationale partners.

2.2 Goed gebruik

Met deze strategie wordt een vervolg gegeven aan één van de pijlers van het vorige SBP, waarin de patiënt centraal is gesteld. Ook wordt uitwerking gegeven aan het streven van het CBG om patiënten en consumenten goede medicijnen zo goed mogelijk te laten gebruiken. Tijdens de looptijd van het vorige SBP heeft het CBG al veel activiteiten ontwikkeld om medicijninformatie te verbeteren, toegankelijker en begrijpelijker te maken. Daarmee kunnen interne processen worden geoptimaliseerd, maar kan bovenal goed gebruik van medicijnen in de praktijk worden gestimuleerd en medicijninformatie voor zorgverleners en patiënten worden verbeterd. Een volgende stap hierin is de verbetering van informatie bij de verstrekking van medicijnen. Deze rol bouwen we in de komende jaren verder uit in nauwe samenwerking met andere betrokken partijen. De doelstelling van deze strategie is:

**GOED GEBRUIK VAN MEDICIJNEN
IN DE PRAKTIJK STIMULEREN DOOR
INFORMATIEVOORZIENING AAN
PATIËNTEN EN ZORGVERLENERS
TE VERBETEREN.**

Voor de activiteiten die vanuit deze strategie worden opgezet, geldt dat het CBG deze in sommige gevallen (gedeeltelijk) structureel zelf zal financieren vanuit de jaarvergoedingen en tarieven, omdat deze onderdeel uitmaken van de wettelijke taak. Voor sommige activiteiten geldt dat hiervoor (voor aanvang) een financieringsplan dient te worden opgesteld, zodat duidelijk is op welke manier deze activiteiten structureel bekostigd kunnen worden.

³ CBG I-visie (2016)

⁴ CBG I-strategie (2017)

⁵ CBG I-meerjarenplan 2018–2020 (2017)



Verbeteren van informatie over medicijnen

Het CBG wil bijdragen aan het algemeen vertrouwen in medicijnen voor mensen door het delen van betrouwbare informatie over medicijnen. Aan dit laatste gaat het CBG in nauwe samenwerking met VWS en ketenpartners pro-actiever en zichtbaarder deelnemen op thema's als tekorten, magistraal bereiden, off-label gebruik, zelfzorg, kwaliteit van grondstoffen, generieke versus merkproducten en verantwoord wisselen. Onder patiënten is regelmatig onrust en ontevredenheid over het vaak moeten wisselen van medicijnen. Het CBG draagt met wetenschappelijke inzichten en het delen van kennis en informatie bij aan een breed gedragen omgang met generieke medicijnen. CBG-bijdragen worden gekenmerkt door duidelijke en feitelijk juiste informatie, weloverwogen standpunten en duiding van relevante ontwikkelingen.

We betrekken patiënten(organisaties) en zorgverleners nauwer bij onze activiteiten. Openheid en transparantie over onze medicijnbeoordelingen en onderliggende gegevens zijn daarbij ons uitgangspunt. We zullen daarbij ook actief bijdragen aan thema's die het CBG, het goede gebruik van medicijnen en het vertrouwen in medicijnen raken.

Verbeteren van informatie bij medicijnen

Het CBG gaat samen met patiënten(organisaties), zorgverleners, beroepsorganisaties van artsen, apothekers en de farmaceutische industrie en ketenpartners de bij medicijnen geleverde informatie verbeteren. Dit doen we door meer aandacht te geven aan de leesbaarheid van de officiële bijsluiter. Daarnaast nemen we het voortouw voor compacte medicijninformatie op het niveau van de werkzame stof: visueel aantrekkelijk en in begrijpelijke taal. We benoemen nadrukkelijk de positieve effecten van het medicijn en wijzen op de meest relevante bijwerkingen en waarschuwingen. Deze verbeterde en compacte medicijninformatie kan patiënt en zorgverlener helpen om gezamenlijk te komen tot een besluit over het gebruik van medicijnen.

Via het programma Goed Gebruik wordt digitale productinformatie verrijkt met geactualiseerde gegevens over risico's (ook van off-label gebruik) en bijwerkingen en informatie op maat voor verschillende doelgroepen. Ook komt audiovisuele informatie beschikbaar door het breed ontsluiten van animaties (via de Kijksluiter).

Het belang van goed gebruik en het verbeteren van de medicijninformatie is een internationale aangelegenheid en wordt daarom verankerd in Nederland via het Netwerk Patiëntinformatie en de samenwerking in de G5 (CBG, ZIN, Lareb, het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) en de Stichting Geneesmiddelenbulletin (GeBu)), Europa (HMA Werkgroep Support for Better Use of Medicines) en internationaal (via de Council for International Organisations of Medical Sciences, CIOMS).

Kritische blik op toegelaten medicijnen

Voor het versterken van het vertrouwen in medicijnen en een goede en betaalbare farmaceutische zorg ziet het CBG diverse mogelijkheden op het gebied van gerichte evaluatie van medicijnen. Zowel voor de patiënt als vanuit het oogpunt van kostenbeheersing vinden we dat medicijnen niet langer door mensen gebruikt moeten worden als deze – op welke manier dan ook – geen toegevoegde waarde meer hebben. Het CBG draagt bij aan gepast gebruik door in het beoordelingswerk en in wetenschappelijke adviezen blijvend aandacht te vragen voor stopcriteria.

In de periode van dit SBP bekijken we of de laatste inzichten vanuit wetenschap en praktijk, en nieuwe regelgeving voor medische hulpmiddelen, consequenties zouden moeten hebben voor in het verleden toegelaten medicijnen en de toepassing daarvan. Dit doen we door een medicijn dat is toegelaten op de Nederlandse markt systematisch te volgen. Eén van de taken van het CBG is immers het bewaken van de bijwerkingen en risico's van medicijnen. Voor medicijnen stelt het CBG onder andere grenzen aan doseringen, verpakkingsgroottes en de duur van het gebruik. Voor met name zelfzorggeneesmiddelen is onduidelijk hoe deze grenzen zich verhouden tot het gebruik in de dagelijkse praktijk. Daarom wil het CBG het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen, in de dagelijkse praktijk volgen. Een ander voorbeeld is het volgen en bijhouden van interacties in de dagelijkse praktijk van kruidengeneesmiddelen met reguliere medicijnen. Hiermee kijken we nog meer dan voorheen naar de gehele levenscyclus van medicijnen – van onderzoek en ontwikkeling via markttoelating naar gebruik in de praktijk – en leveren daarmee een bijdrage aan het verstrekken van 'zinnige zorg'.

2.3 Samenwerking in de geneesmiddelenketen

De maatschappij verwacht in toenemende mate versnelde beschikbaarheid van nieuwe en geavanceerde medicijnen. De beschikbaarheid van nieuwe medicijnen voor mensen wordt mede bepaald door de efficiëntie van het regulatoire systeem. We vergroten de kans op snelle toegang tot (nieuwe) medicijnen door minder ruimte te laten tussen de schakelpunten in de keten: de opstart van geneeskundig wetenschappelijk onderzoek, het beoordelingstraject dat leidt tot een uitspraak over de balans baten/risico's en het traject dat leidt tot een uitspraak over vergoeding. De doelstelling van deze strategie is:

**STIMULEREN VAN BESCHIK-
BAARHEID VAN GENEESMIDDELEN
DOOR REGULATOIRE
OPTIMALISATIE EN INNOVATIE.**

Voor de activiteiten die vanuit deze strategie worden opgezet, geldt dat het CBG deze (gedeeltelijk) structureel zelf zal financieren vanuit de jaarvergoedingen en tarieven, omdat deze onderdeel uitmaken van de wettelijke taak. Voor sommige activiteiten wordt (voor aanvang) een financieringsplan opgesteld.

Stroomlijning ontwikkeling, toelating en vergoeding

Om snelle toegang tot (nieuwe) medicijnen te bewerkstelligen is het van belang dat we intensief samenwerken in de geneesmiddelenketen. Samen met CCMO werken we aan een effectieve implementatie van de Europese verordening voor klinisch onderzoek⁶. Samenwerkingsmogelijkheden liggen onder meer op het beoordelen van Investigational medicinal products (IMP's), (Europese) IT en stroomlijning van eisen aan klinisch onderzoek en eisen voor toelating en bij beoordelingen. Op het terrein van wetenschappelijk advies wordt intensief samengewerkt met CCMO en het ZIN. Deze samenwerking wordt in de periode van dit SBP verder uitgebouwd.

Voor de stroomlijning tussen toelating en vergoeding zet het CBG de samenwerking met ZIN voort. Tot nu toe vindt de besluitvorming over vergoeding van nieuwe medicijnen door het ZIN plaats nadat deze het toelatingstraject succesvol hebben doorlopen. Om bij besluitvorming over toelating ook al duidelijkheid te hebben over vergoeding wordt, in samenwerking met het ZIN, een project uitgevoerd. Daarin verlopen beide besluitvormingstrajecten, weliswaar onafhankelijk, maar parallel in plaats van achtereenvolgend. Dit kan substantiële tijdswinst opleveren voor de beschikbaarheid van medicijnen voor patiënten. In eerste instantie wordt op nationaal niveau, in samenwerking met farmaceutische

⁶ EU-verordening 536/2014



bedrijven, een aanpak uitgewerkt en worden pilotprojecten uitgevoerd. Bij gebleken succes kan deze aanpak niet alleen tot structurele aanpassing van de Nederlandse praktijk leiden, maar ook dienen als bijdrage aan het debat op Europees niveau.

Zicht op beschikbaarheid

Het CBG werkt er met ketenpartners aan om het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en -defecten uit te laten groeien tot een volledige en actuele bron van informatievoorziening over tekorten in Nederland. In Europa dragen we bij aan het formuleren van een eenduidige EU-brede definitie van tekorten, en aan het uitwisselen van informatie over tekorten. Het CBG onderstreept daarbij het belang van gestructureerde en betrouwbare informatiesystemen en een doelmatige inrichting en uitvoering.

Doorontwikkeling wetenschappelijk advies (op maat)

Met het wetenschappelijk advies (op maat) raakt het CBG eerder betrokken bij ontwikkeltrajecten. Dit biedt mogelijkheden voor innovatie bij bedrijven en in het regulatoire systeem. Het CBG ziet wetenschappelijk advies (op maat) als het instrument om vroeg in de ontwikkeling (van bijvoorbeeld personalised medicine) in contact met ontwikkelaars richting te geven aan de voorbereiding van een passend toelatingsdossier. In het wetenschappelijk advies wordt blijvend aandacht gevraagd voor het niet onnodig inzetten van proefdieren. Daarnaast gaat het CBG, wanneer hier aanknopingspunten voor zijn, aandacht vragen voor onderzoek naar stopcriteria. Het CBG zal in Nederland actief het contact met ontwikkelaars van nieuwe vormen van medicijnen en combinaties met in vitro diagnostica en medische hulpmiddelen zoeken. Ook wil het CBG met wetenschappelijk advies bijdragen aan verdere innovaties bij de ontwikkeling van medicijnen (regulatory science). Op Europees niveau wil het CBG de vooraanstaande positie in de Scientific Advice Working Party behouden en waar mogelijk verder uitbouwen.



3 Geneesmiddelen voor dieren

Het Bureau Diergeneesmiddelen (BD) verzorgt de behandeling en beoordeling van aanvragen voor markttoelating van diergeneesmiddelen en afgifte van productie, distributie en handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen. Het BD zet zich in voor de beschikbaarheid van werkzame en veilige diergeneesmiddelen, om de gezondheid en het welzijn van dieren te bevorderen. Door het beoordelen en toelaten van diergeneesmiddelen, en het onderhouden van een diergeneesmiddeleninformatiebank⁷ bevordert het BD dat goede diergeneesmiddelen goed gebruikt worden. Het BD voert, in opdracht van het ministerie van LNV, een aantal taken uit rondom diervoeders.

In lijn met de activiteiten die hierboven zijn beschreven investeren we de komende jaren in activiteiten waardoor we nu en in de toekomst onze werkzaamheden goed kunnen blijven uitoefenen. We blijven ons werk (zowel primair als bedrijfsvoering) en onze organisatie ontwikkelen, door bestaande activiteiten te bestendigen in onze werkwijze en om die werkwijze (daar waar nodig) te verbeteren of vernieuwen. Dit doen we onder andere in nauwe samenwerking met diverse partijen in ons netwerk, zoals het ministerie van LNV, de NVWA, de IGJ en de Douane.

⁷ De diergeneesmiddeleninformatiebank is te bereiken via www.diergeneesmiddeleninformatiebank.nl

Daarnaast werken we aan de versterking van de relatie tussen wetenschappelijk onderzoek, medicijn-regulering en de praktijk (diereigenaren en dierenartsen). Via wetenschappelijk advies dragen we bij aan verdere innovaties van geneesmiddelontwikkeling. Deze blijvende aandacht voor diereigenaren en dierenartsen is essentieel voor het bevorderen van het goede gebruik van diergeneesmiddelen. Het BD zet zich hiervoor in door onder andere het verbeteren van diergeneesmiddeleninformatie, en deze toegankelijker en begrijpelijker te maken voor diereigenaren en dierenartsen.

3.1 Toegerust voor de toekomst

Het veterinaire domein staat, gedurende de looptijd van dit SBP, naast de reguliere activiteiten in het teken van de implementatie van de nieuwe Europese verordening voor diergeneesmiddelen⁸ en de verordening gemedicineerde diervoeders⁹, die op 28 januari 2022 van toepassing zullen zijn in Europa. De doelstellingen van deze verordeningen zijn het stimuleren van innovatie, het verminderen van administratieve lasten, het verbeteren van de interne markt, het vergroten van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen en het voorkomen van antibioticaresistentie. De nieuwe verordeningen hebben ook directe invloed op de manier van werken van het BD. In het licht van deze verandering en vanuit het toekomstbestendig reguleren is de behoefte om te kijken naar de manier waarop werkprocessen en besluitvormingsprocessen zijn georganiseerd. De activiteiten van het BD voor de komende jaren zijn hieronder uitgewerkt. De doelstelling van deze strategie is:

TOEGERUST VOOR DE TOEKOMST DOOR OPTIMALE IMPLEMENTATIE VAN DE NIEUWE VERORDENING DIERGENEESMIDDELEN.

Voor de activiteiten die vanuit deze strategie worden opgezet, geldt dat het BD in de mogelijkheid is om deze gedeeltelijk zelf te financieren vanuit de tarieven en jaarvergoedingen, omdat deze onderdeel uitmaken van de wettelijke taak. Daarnaast wordt voor een belangrijk deel van de activiteiten in overleg met het ministerie van LNV een jaarlijks financieringsplan opgesteld. Voor de implementatie van de Verordeningen diergeneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders is structurele financiering beschikbaar gesteld door het ministerie van LNV.

Implementatie Europese veterinaire verordeningen

In de komende periode dragen we in Nederland en Europa bij aan de implementatie van de nieuwe Europese Verordeningen diergeneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders. Deze verordeningen introduceren een aantal nieuwe principes in het Europese regulatoire systeem. Deze principes zijn: vermindering van administratieve lasten door modernisering en uniformering van de eisen aan verpakking en etikettering, vermindering van het aantal variaties dat beoordeeld moet worden, het openstellen van de centrale procedure voor alle typen aanvragen, een proportionele medicijn-bewaking en de ontwikkeling en het gebruik van Europese databanken.

⁸ EU-verordening 2019/6

⁹ EU-verordening 2019/4

Om een goede implementatie te bewerkstelligen investeert het BD in het netwerk op Europees en nationaal niveau. Het BD is aangesloten op Europese ontwikkelingen en heeft een actieve inbreng in de Europese discussies. Wij dragen, in overleg met het ministerie van LNV, zorg voor een heldere Nederlandse visie die gebruikt wordt bij de discussies in Europa. In de aanpassingen van nationale wetgeving ondersteunt en adviseert het BD het ministerie van LNV. Het BD zal in de periode van dit SBP door middel van een implementatieproject van het ministerie van LNV, in nauwe samenwerking met het ministerie, zorgdragen voor de implementatie van de verordeningen diergeneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders. Vanuit dit project zetten we ons in voor de ontwikkeling van Nederlandse systemen, processen en procedures, die voldoen aan de eisen van de verordening.

Harmonisatie van productinformatie

Een belangrijk onderdeel van de verordening is harmonisatie van nagenoeg gelijke producten. Alle in Europa toegelaten diergeneesmiddelen worden opgenomen in een te ontwikkelen Europese productdatabase voor diergeneesmiddeleninformatie. Deze database vormt de ruggengraat van de verordening. De database vormt de informatiebron voor alle diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend in de Europese Unie. De informatie in de database kan worden gebruikt voor de verlening van een markttoelating, maar ook voor farmacovigilantie en het verzamelen van data over het gebruik en de verkoop van antibiotica. Daarnaast moet de database er onder andere voor zorgen dat dierenartsen gemakkelijker toegang hebben tot diergeneesmiddelen in Europa. Dit draagt bij aan de verbetering van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen.

Het BD is actief betrokken bij het ontwerp en de ontwikkeling van deze database. Het BD werkt hierbij nauw samen met het ministerie van LNV en met collega-autoriteiten in Europa. Naast de investering in het Europese netwerk zorgen we voor een optimale aansluiting van de Europese database op onze eigen systemen. Daarmee draagt het BD bij aan één van de doelstellingen van de verordening: verminderen van administratieve lasten. Zo zullen bijvoorbeeld aanpassingen van de vergunning en kleine variaties in de toekomst niet langer bij de nationale autoriteiten worden ingediend en afgehandeld, maar door aanvragers zelf worden ingevoerd in de Europese productdatabase. Autoriteiten zullen daarbij een meer controlerende taak hebben. Daarnaast worden bijvoorbeeld de eisen voor verpakking en etikettering van diergeneesmiddelen in Europa versimpeld. Hiermee kunnen de administratieve lasten voor marktvergunninghouders en het BD worden verminderd en onze interne werkprocessen worden geoptimaliseerd.

Antimicrobiële resistentie

Bacteriën worden wereldwijd in toenemende mate ongevoelig voor antibiotica. Antimicrobiële resistentie is een urgent, groeiend en wereldwijd probleem. Dat maakt een integrale aanpak (One Health) noodzakelijk, waarbij maatregelen worden genomen in alle relevante domeinen (veterinaire domein, gezondheidszorg, voeding, milieu). Met als doel om resistentie te voorkomen en de gevolgen van resistentie zoveel mogelijk terug te dringen. Zo is in Nederland sinds 2009 het gebruik van antibiotica bij landbouwhuisdieren met ruim 60% (in 2018) teruggebracht. Wij ondersteunen het Nederlandse beleid om de komende jaren in Europees verband te komen tot een verdere vermindering van de risico's op antimicrobiële resistentie. Zo wordt in de verordening diergeneesmiddelen een aantal eisen opgenomen die hier invloed op zullen hebben. Zoals het opzetten van een geharmoniseerd systeem om data te verzamelen van de verkoop en het gebruik van antibiotica bij dieren. Daarnaast wordt er een lijst opgesteld met antibiotica die voor menselijk gebruik worden gereserveerd en worden nadere eisen gesteld aan de toepassing van antibiotica.

Afkortingen en definities

Afkorting	Verklaring
BD	Bureau Diergeneesmiddelen
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CIOMS	Council for International Organisations of Medical Sciences
CRD	Commissie Registratie Diergeneesmiddelen
EMA	Europees Geneesmiddelenagentschap
GeBu	Geneesmiddelenbulletin
HMA	Heads of Medicines Agencies
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
IVM	Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik
Lareb	Bijwerkingencentrum Lareb
LNV	Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit
NVWA	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
PVP	Portaal voor Patiëntveiligheid
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SBP	Strategisch Business Plan
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
ZIN	Zorginstituut Nederland



Iedereen die een medicijn gebruikt, moet daarop kunnen vertrouwen. Dit is waar het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) elke dag aan werkt, in Nederland en in Europa. Goede medicijnen goed gebruikt.

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Postbus 8275
3503 RG Utrecht
088 - 224 80 00
www.cbg-meb.nl

20
20