

## Verslag van de 25<sup>e</sup> vergadering van de Raad van Advies

18 november 2024 te Utrecht

**Aanwezig:** Paul Smits (voorzitter), Jaap van Dissel, Aukje Mantel, Jany Rademakers, Saskia de Wildt, Ton de Boer (voorzitter CBG) en Paula Loekemeijer (directeur aCBG), tweede secretaris (aCBG), secretaris afdeling Wetenschap (aCBG), secretaris Raad van Advies (aCBG, verslag)

### 1. Opening

De voorzitter opent de 25<sup>e</sup> vergadering van de Raad van Advies en verwelkomt alle aanwezigen.

### 2. Mededelingen

De Raad van Advies stelt, met correcties, het verslag van vergadering 24 (27 november 2023) vast. Naar aanleiding van het verslag wordt de Raad van Advies geïnformeerd dat de evaluatie van de interne reorganisatie volop gaande is. Een eerste evaluatie van het CHMP kernteam volgt op een later moment, nog niet alle nieuwe rollen zijn ingevuld.

De Raad van Advies ontvangt een toelichting op interne ontwikkelingen binnen het CBG: bij het College heeft een aantal personele wisselingen plaatsgevonden. Vicevoorzitter Pieter de Graeff heeft medio mei 2024 afscheid genomen van het CBG. In zijn plaats is Collegelid Eric Boersma per 1 mei als nieuwe vicevoorzitter aangesteld. Verder heeft het College twee nieuwe leden verwelkomd: internist ouderengeneeskunde en klinisch farmacoloog Rikje Ruiter is gestart op 1 mei, en hoogleraar cardiologie en voormalig CHMP-lid Hans Hillege op 1 oktober.

Bij het CBG is binnen het directieteam in juli 2024 een wissel geweest bij het divisiehoofd bedrijfsvoering. Het nieuwe divisiehoofd treedt tevens op als Chief Information Officer (CIO) en is daarmee ook nauw betrokken bij het nieuwe geneesmiddelbeoordelingssysteem Figaro. De bouw van Figaro staat voor volgend jaar gepland, de voorbereidende werkzaamheden zijn in volle gang.

In juni 2024 heeft het CBG op verzoek van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) voor de tweede keer een Stand van de Uitvoering uitgebracht. Hiermee geeft het CBG inzicht in de vraagstukken en dilemma's waar het mee te maken heeft. In de eerste Stand in 2022 benoemden we een aantal knelpunten. Dit zijn allemaal langlopende knelpunten, waarbij inzet over meerdere jaren en van verschillende organisaties nodig is om deze op te lossen. In deze tweede Stand van de Uitvoering ligt de focus daarom op de voortgang van het oplossen van deze knelpunten.

De onderwerpen die aan bod komen zijn:

- Blijvende druk op het Europese systeem
- Beschikbaarheid van medicijnen
- Betrouwbare informatie en transparantie
- Hebben en behouden van deskundige medewerkers

VWS denkt momenteel na of en in welke vorm de Stand van de Uitvoering volgend jaar moet worden gemaakt.

In een reflectie spreekt de Raad van Advies haar zorgen uit over de stortvloed aan desinformatie rond (goed gebruik van) medicijnen. Het CBG deelt deze zorgen en geeft aan hier selectief op in te zetten, met als aansprekende voorbeelden afgelopen jaar de media-acties rond Ozempic en de pil. Voor betrouwbare informatie worden de leden gewezen op de Kijksluiter ([www.kijksluiter.nl](http://www.kijksluiter.nl)) en het nieuwe pictogrammenbeleid.

Wat betreft de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving ontvangt de Raad van Advies een korte procesupdate. Er zijn sinds januari 2024 besprekingen gaande over de wetsvoorstellen van de Europese Commissie tussen de lidstaten in zogenaamde Raadswerkgroepen. Het Europese Parlement heeft in 2024 concrete voorstellen voor aanpassing gedaan (opinie). Op alle onderwerpen is de discussie tussen de lidstaten nog gaande. Naar verwachting zal het tot ver in 2025 duren eer er overeenstemming is bereikt over het hele pakket aan wetsvoorstellen. Nieuwe wetgeving wordt niet voor 2026 verwacht. VWS neemt namens Nederland deel aan de Raadswerkgroepen. Voor een goede Nederlandse positionering is VWS sterk afhankelijk van de technisch-inhoudelijke expertise van het CBG en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Er is daarom een onderlinge nauwe samenwerking.

Voor het jaarplan van 2025 heeft het CBG aan de hand van het nieuwe Strategisch Business Plan (SBP) drie prioriteiten opgesteld:

1. Het aanbrenge van focusgebieden.
2. Naar data gedreven werken.
3. Effectief in het netwerk

Eind oktober 2024 is het jaarplan ingediend bij VWS. De uitwerking ervan vindt momenteel plaats in de divisies- en afdelingsjaarplannen.

In een reflectie op het jaarplan gaat de Raad van Advies nader in op de komst van *artificial intelligence* (AI). Zij wijst op de grote impact van AI op de ontsluiting van grote hoeveelheden (onderzoeks)data wereldwijd. Voor het volgen van deze ontwikkelingen geven de leden het CBG mee om waar mogelijk aan te sluiten bij een netwerk van kennisinstituten.

Universiteiten zijn hier bijvoorbeeld al volop mee bezig. De leden vragen het CBG tevens aandacht voor het borgen van de vertrouwelijkheid van data.

### 3. Implementatie Strategisch Business Plan (SBP)

Afgelopen juni is het nieuwe Strategisch Business Plan (SBP) 2024-2028 gepresenteerd. Het CBG heeft daarin, na rijp beraad, de voorkeur uitgesproken voor een scenario waarin het voorloper is en focust op specialisatiegebieden, met behoud van een brede basis om aan nationale en wettelijke taken en verplichtingen te kunnen voldoen.

De Raad van Advies ontvangt van de projectleider SBP een presentatie over de belangrijkste elementen van het SBP, het proces en de huidige voortgang. Met de gestelde kaders vanuit het SBP werkt het CBG momenteel de concrete plannen verder uit in een operationaliseringsplan, waarbij de stakeholders wederom om input worden gevraagd. Het doel is om eind dit jaar de belangrijkste focus en speerpunten te hebben bepaald.

De Raad van Advies spreekt haar waardering uit voor de heldere keuzes die in het SBP zijn gemaakt. Wat betreft de implementatie geven de leden desgevraagd aan met name veel te verwachten van CAR-T celtherapie en *drug repurposing*. De Raad van Advies realiseert zich dat investeren in nieuwe ontwikkelingen, zoals tegen zeldzame ziektes, inhoudelijk interessant kan zijn maar veel tijd kan kosten. Het CBG geeft aan mede daarom op zoek te zijn naar een goede balans tussen enerzijds innovatieve onderwerpen en anderzijds het behoud van een brede basis. Ook duurzaamheid en de maatschappelijke effecten van

middelen als Ozempic ziet de Raad van Advies als belangrijke trends om te volgen. De Raad van Advies adviseert het CBG de ontwikkelingen in andere landen in de EU mee te nemen in zijn positiebepaling, omdat de grotere landen op bepaalde gebieden meer vaart zullen kunnen maken. Ook de komst van Europese samenwerkingsverbanden zoals de Multi National Assistance Teams (MNAT's), worden genoemd. De leden geven het CBG mee bij het maken van keuzes bij de verdere implementatie van het SBP de expertise binnen eigen gelederen niet uit het oog te verliezen.

#### **4 CBG Wetenschapsbeleid 2025-2029**

De afdeling Wetenschap van het CBG is gestart met het vormgeven van het nieuwe wetenschapsbeleid 2025-2029. De inzet is daarbij zo goed mogelijk aan te sluiten op het nieuwe SBP. Er zijn inmiddels vier thema's vastgesteld:

1. Vervaging, vermindering en verfijning van dierproeven (3V's)
2. Personalised medicine (onderwerpen die hieronder vallen zijn: *technologische innovaties, biomarkers, geavanceerde therapieën (ATMP's), zeldzame ziekten, patient reported outcomes/patient preferences*)
3. Data gedreven beoordeling (onderwerpen die hieronder vallen zijn: *real world data, artificial intelligence, European medicines regulatory database, data strategie*)
4. Nieuwe Farmaceutische Wetgeving (onderwerpen die hieronder vallen zijn: *unmet medical need, platform technology/platform manufacturing, environmental sustainability/environmental risk assessment, drug repurposing*)

Het streven is het nieuwe wetenschapsbeleid te presenteren op de Wetenschapsdag op 19 mei 2025. De Raad van Advies ontvangt een toelichting van de secretaris van de afdeling Wetenschap op het nieuwe wetenschapsbeleid.

De Raad van Advies geeft aan zich te kunnen vinden in de gekozen thema's. In een reflectie geven de leden het CBG de suggestie mee om het patiëntenperspectief als vast dwarsthema in de vier vastgestelde thema's terug te laten komen. Verder ontvangen de leden graag een overzicht van de onderzoeksprojecten die onder de verschillende thema's van het huidige wetenschapsbeleid 2020-2024 worden uitgevoerd en waar het CBG bij betrokken is.

#### **5 Procedurele zaken**

*Herbenoeming, vervanging en aftreedschema*

De Raad van Advies is verheugd met de herbenoeming van Jaap van Dissel en Paul Smits. De benoeming van een nieuw lid ter vervanging van Gerard van Odijk, die terugtrad in 2023, bevindt zich inmiddels in de eindfase. De Raad van Advies gaat op zoek naar een ervaren lid voor Jany Rademakers, wiens tweede termijn afloopt op 1 januari 2025.

De voorzitter sluit af met bloemen en een woord van dank aan Jany Rademakers voor haar jarenlange inzet.

*Volgende vergaderingen in 2025*

- Maandag 7 april
- Maandag 3 november

## **6 Rondvraag**

De Collegedag van 2025 is op maandag 19 mei en wordt voor het eerst samen georganiseerd met de jaarlijkse Wetenschapsdag.

## **7 Sluiting**

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