College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

***Vastgesteld d.d. 4 juni 2026***

# **Openbaar verslag** van de **1100e vergadering** van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, **donderdag 2 april 2026** te Utrecht

| DATUM | AANPASSING | VERSIE |
|---|---|---|
| 05-08-2026 | Eerste versie openbaar verslag | 1 |
| | | |
| | | |

**1** **Opening**

**2** **Belangenconflicten**

**3** **Vaststellen agenda**

**4** **Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**

**5** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
5.1 CHMP-agenda en verslag 23-26 maart en agenda 20-23 april 2026
5.2 CMDh-verslag 24-25 maart 2026
5.3 PRAC-verslag 9-12 maart en agenda 7-10 april 2026
5.4 CAT-verslag 18-20 maart 2026
5.5 COMP-verslag 17-19 maart 2026

**6** **Zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**
6.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *orforglipron* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A10BJ, waarmee deze valt onder de klasse *blood glucose lowering drugs, excl. insulins*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
6.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *tanruprubart* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

**7** **Zaken waarvoor NL=concerned of NL=OMS of CMS**
7.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *pertuzumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code LO1FD02, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *gefurulimab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AJ, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

**8** **Productgebonden zaken ter informatie**
8.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *anselamimab* als

werkzaam bestanddeel en ATC-code C03EA15, waarmee deze valt onder de klasse *diuretics and potassium-sparing agents in combination*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

8.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *sintilimab* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

**9 Bezwaarschriften**

9.1 Beslissing op bezwaar Allgen Pharmaceuticals B.V.

**10 Guidelines en beleidszaken**

**11 *Drug Regulatory Science***

**12 Collegeverslagen**

**13 Actiepuntenlijst**

**14 Zaken door voorzitter afgehandeld**

**15 Zaken ter informatie**

15.1 Wetenschappelijke adviezen

15.2 Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken

15.3 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie

15.3.1 Notulen Commissie Wetenschap

15.4 Overige zaken

**16 Rondvraag**

**17 Sluiting**

**Agendapunt 1** **Opening**

De voorzitter opent de 1100e Collegevergadering en heet alle aanwezigen welkom. *Persoonsgegevens zijn weggelaten. Het betreft persoonsgegevens waarvoor in de AVG geen grondslag is aan te wijzen om verwerkt te mogen worden. Op grond van artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder d van de Wet open overheid (Woo) worden deze persoonsgegevens niet verstrekt.*

**Agendapunt 2** **Belangenconflicten**

Er zijn geen meldingen van belangenconflicten.

**Agendapunt 3** **Vaststellen agenda**

De agendavolgorde is gewijzigd. Na de agendapunten 1 t/m 5 volgt volgen de agendapunten 6.b, 7.b, 6.a en 7.a. Vervolgens wordt vanaf agendapunt 8 de reguliere agendavolgorde gevolgd. Met inachtneming van deze wijzigingen wordt de agenda vastgesteld.

**Agendapunt 4** **Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**

**Afmeldingen**

De Collegeleden Deneer en Ruiter zijn verhinderd.

**Reputatieonderzoek CBG**

Elke twee à drie jaar wordt de reputatie van het CBG gemeten. Reputatie gaat over de totaalindruk die mensen van het CBG hebben, gebaseerd op wat het CBG doet en hoe het CBG communiceert. De resultaten van dit onderzoek worden gepresenteerd aan het College.
Een belangrijk onderdeel van het reputatieonderzoek is de naamsbekendheid van de organisatie. Er is gekeken naar twee vormen van bekendheid:

- Spontane bekendheid: noemen mensen het CBG uit zichzelf? ("Kent u een organisatie die zorgt dat in Nederland verkrijgbare medicijnen aan alle eisen voldoen en betrouwbaar zijn?")
- Geholpen bekendheid: herkennen mensen het CBG uit een lijst van organisaties? ("Van welke van de volgende organisaties heeft u wel eens gehoord, al is het alleen maar van naam?")

Consumenten en patiënten noemen het CBG in minder dan 10% van de gevallen spontaan, maar ongeveer 40% herkent de naam. Apothekers kennen het CBG het best: 60% noemt het CBG spontaan en bijna 100% herkent de naam. Onder artsen noemt 29% het CBG spontaan en ook hier ligt de geholpen bekendheid rond de 100%. In vergelijking met voorgaande jaren zien wordt een lichte stijging gezien in naamsbekendheid, vooral onder artsen.
Hoewel meer mensen het CBG van naam kennen, is het nog niet altijd duidelijk wát we precies doen. De taakbekendheid van het CBG blijft dus op sommige punten achter.
De reputatie van het CBG is sterk: meer dan 90% van de apothekers en artsen is positief tot zeer positief over het CBG. En ook meer dan 80% van de patiënten en consumenten is positief tot zeer positief over het CBG. Men ziet het CBG als een betrouwbare, wetenschappelijke en waakzame organisatie. Wel wordt laag gescoord op het thema verbinding. Daar ligt nog ruimte om verder te verbeteren.
Vanuit het College wordt de suggestie gedaan om in het volgende onderzoek ook drogisterijmedewerkers mee te nemen.

**Toelichting over de EU tekorten/beschikbaarheidswetgeving**

Het College krijgt een update over het traject en de inhoud van de nieuwe Europese farmaceutische wetgeving ten aanzien van geneesmiddeltekorten en beschikbaarheid. Dit zijn geheel nieuwe onderdelen van Europese farmawetgeving én er gelden voor deze artikelen veel kortere transitieperioden dan voor de meeste andere wetsartikelen. Dit betekent dat het flinke impact heeft op de rol en werkzaamheden van het (a)CBG op dit onderwerp. In deze update wordt het College ingelicht over de belangrijkste veranderingen en het tijdvak.

**Agendapunt 5** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
*Vertrouwelijke informatie weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad en het betreft commercieel vertrouwelijke informatie.*

**Agendapunt 5.1** **CHMP-verslag 23-26 maart en agenda 20-23 april 2026**
Het College heeft kennisgenomen van de agenda en het verslag van de *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag en de openbare agenda van de CHMP op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

**Etcamah (camizestrant)**
Dit onderwerp is eerder besproken in o.a. de 1099e Collegevergadering (d.d. 16 maart 2026). Het College was toen van mening dat een *Progression Free Survival* (PFS) winst alleen niet voldoende is, en dat voor het vaststellen van een *benefit/risk* balans ook mature *Overall Survival* (OS) data vereist zijn. Verder was het College het met de Co-Rapporteur eens dat de *Scientific Advisory Group on Oncology* (SAG-O) moet worden geconsulteerd, aangezien het hier om een nieuw behandelparadigma gaat (patiënten worden vroegtijdig overgeschakeld op basis van een biomarkerselectie in afwezigheid van klinische/radiologische progressie). Inmiddels is duidelijk dat een meerderheid van de CHMP vindt dat op basis van de huidige beschikbare data sprake is van een positieve *benefit/risk* balans, en dat een SAG-O consultatie niet nodig is. Het College en ook de Nederlandse CHMP-vertegenwoordigers blijven echter bij het eerder ingenomen negatieve standpunt. Besloten worden een divergente opinie aan te tekenen. Verder wordt gesuggereerd dat de Nederlandse beroepsgroepen voor oncologen zouden moeten overwegen om een notitie op te stellen, waarin uiteen wordt gezet waarom deze Europese goedkeuring niet in lijn is met de huidige opvattingen over adequaat klinisch handelen.

**Agendapunt 5.2** **CMDh-verslag 24-25 maart 2026**
Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human* (CMDh) en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag van de CMDh op de CMDh-website.

**Agendapunt 5.3** **PRAC- verslag 9-12 maart en agenda 7-10 april 2026**
Het College heeft kennisgenomen van de agenda en het verslag van de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) en de daarin besproken onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar de openbare agenda en het openbare verslag van de PRAC op de website van de *European Medicines Agency* (EMA).

**Agendapunt 5.4** **CAT- verslag 18-20 maart 2026**
Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Committee for Advanced Therapies (CAT)* en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag van de CAT op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

**Agendapunt 5.5** **COMP- verslag 17-19 maart 2026**
Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)* en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag van de COMP op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

**Agendapunt 6** **Zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**

**Agendapunt 6.a** *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

**Agendapunt 6.b** *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

**Agendapunt 7** **Zaken waarvoor NL=concerned of NL=OMS of CMS**

**Agendapunt 7.a** *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

**Agendapunt 7.b** *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

**Agendapunt 8** **Productgebonden zaken ter informatie**
*Twee onderwerpen blijven vertrouwelijk tot definitief besluit.*

**Agendapunt 9** **Bezwaarschriften**

**Agendapunt 9.a** **Beslissing op bezwaar Allgen Pharmaceuticals B.V.**
Het betreft een concept beslissing op het bezwaarschrift van Allgen Pharmaceuticals B.V. (hierna: Allgen) tegen het Woo-besluit van 1 mei 2025 strekkende tot openbaarmaking van documenten betreffende Micrazym 10,000 en 25,000 units, gastro-resistant capsules (pancreatin) (hierna: Micrazym).
Allgen stelt dat drie specifieke passages hoe dan ook gelakt hadden moeten worden Het gaat om passages met substantiële strategische interpretaties van literatuur en klinische studies. Deze keuzes en analyses zijn niet publiek bekend en vereisen aanzienlijke denkkracht. Openbaarmaking ervan zou concurrenten een onevenredig voordeel opleveren, in strijd met artikel 5.1 van de Woo in samenhang met artikel 3:4 Awb.
Het College neemt het advies van de bezwaarschriftencommissie over en besluit in bezwaar alsnog over te gaan tot het aanvullend lakken van twee specifieke onderdelen van Module 2.5. Voor het overige is het College van oordeel dat het bestreden besluit in stand kan blijven.

**Agendapunt 10** ***Guidelines* en beleidszaken**
Er zijn geen zaken geagendeerd.

**Agendapunt 11** ***Drug Regulatory Science***
Er zijn geen zaken geagendeerd.

**Agendapunt 12** **Collegeverslagen**
Er zijn geen Collegeverslagen geagendeerd.

**Agendapunt 13** **Actiepuntenlijst**
Er zijn geen actiepunten geagendeerd.

**Agendapunt 14** **Zaken door voorzitter afgehandeld**
Er zijn geen verslagen geagendeerd.

**Agendapunt 15** **Zaken ter informatie**

**Agendapunt 15.1** **Wetenschappelijke adviezen**
*Zeven adviezen zijn zonder aanvullende opmerkingen ter kennisgeving aangenomen.*

**Agendapunt 15.2** **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken**

**Agendapunt 15.2.1** **Overzicht bezwaar- en beroepsprocedures, Woo-verzoeken t.b.v. College 2 april 2026**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

**Agendapunt 15.3** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**

**Agendapunt 15.3.1** **Notulen Commissie Wetenschap**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

**Agendapunt 15.4** **Overige zaken**
Er zijn geen overige zaken geagendeerd.

**Agendapunt 16** **Rondvraag**
Er zijn geen punten voor de rondvraag.

**Agendapunt 17** **Sluiting**
De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng.

**Actiepuntenlijst**
Er zijn geen actiepunten voortgekomen uit deze vergadering.

**Presentielijst**
Em. prof. dr. A. de Boer (voorzitter)
Dr. J.N. Belo
Prof. dr. ir. H. Boersma
Prof. dr. A.M. Bosch (digitaal)
Prof. dr. M.L. Bouvy
Prof. dr. O.M. Dekkers
Dr. S. Kersting (digitaal)
Dr. C. van Nieuwkoop
Prof. dr. M.T. Nurmohamed
Prof. dr. G.S. Sonke (digitaal)
Dr. A. de Goede
Dr. C.A.C.M. Pittens (digitaal)
Dr. A.M.E. Walenkamp
Prof. dr. J.L. Hillege
Dr. B.E. Smink

**Auteur verslag**
Drs. Ing. A. Bergsma
C. Moog, MSc