College ter Beoordeling
van Geneesmiddelen



Midterm (a)CBG 2026

Van strategische keuzes naar zichtbare impact

Goede medicijnen goed gebruikt

Inhoud

1. Het verhaal van het (a)CBG 3

2. Van strategische keuze naar gerichte uitvoering 5

2.1 Gerichter inzetten op focus en Europese impact 5

2.2 Een toekomstbestendig College 6

2.3 Een sterkere positie door samenwerking in Nederland en Europa 6

2.4 Voorbereid op nieuwe Europese wetgeving 8

2.5 Investeren in toekomstbestendig werken 8

2.6 Kennis als fundament voor de toekomst 8

2.7 Werken aan vertrouwen en een sterker patiëntenperspectief 9

3. Conclusie en vervolg 10



1. Het verhaal van het (a)CBG

Maatschappelijke impact met focus op expertise

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en het agentschap (aCBG) werken aan een toekomstbestendige organisatie. Het CBG Strategisch Business Plan 2024-2028 (SBP) is hierbij de leidraad. In dit midterm document beschrijft het (a)CBG de voortgang op de doelstellingen voor 2028, rekening houdend met de veranderende omgeving waarin we werken.

Iedereen die een medicijn gebruikt, moet daarop kunnen vertrouwen. Dat is de missie waar (a)CBG elke dag aan werkt. Als onafhankelijke medicijnautoriteit adviseert en beoordeelt het (a)CBG de effectiviteit, veiligheid en kwaliteit van medicijnen voor mens en dier. Ook stimuleert het (a)CBG het juiste gebruik door de juiste patiënt, en coördineert het (a)CBG samen met de IGJ het meldpunt geneesmiddelentekorten en - defecten.

Het (a)CBG vervult deze rol in een sterk verbonden Nederlandse en Europese geneesmiddelenketen. We werken nauw samen met de European Medicines Agency (EMA), andere nationale medicijnautoriteiten en andere organisaties in de geneesmiddelenketen. Door gerichte inzet van expertise en actieve deelname aan Europese comités en werkgroepen draagt het (a)CBG bij aan een sterk en betrouwbaar geneesmiddelenstelsel.

Tegelijkertijd verandert het speelveld snel. Nieuwe wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen en het toenemende gebruik van data maken geneesmiddelenontwikkeling en -beoordeling complexer. Ook beschikbaarheid van medicijnen en leveringszekerheid staan nadrukkelijker op de agenda. Kwetsbare productieketens, internationale afhankelijkheden en geopolitieke ontwikkelingen vragen om vroegsignalering en snelle samenwerking. Het (a)CBG versterkt hierin zijn cruciale en coördinerende rol, samen met de IGJ en andere nationale en Europese partners.

Daar komt een ingrijpende verandering van het Europese regelgevingslandschap bij. De nieuwe farmaceutische wetgeving leidt tot nieuwe verantwoordelijkheden en ingrijpende wijzigingen in werkwijzen voor het (a)CBG en het Europese netwerk. Daarnaast komt nieuwe regelgeving op het (a)CBG af op terreinen als kritieke geneesmiddelen en biotechnologie. Deze veranderingen vragen om een organisatie die niet alleen kan uitvoeren, maar ook vooruitkijkt, samenwerkt en zich tijdig aanpast.

De toenemende druk op het geneesmiddelenbeoordelingssysteem maakt het noodzakelijk om scherper focus aan te brengen in waar het (a)CBG zijn expertise en capaciteit inzet. Daarom richt het SBP 2024-2028 zich nadrukkelijk op het aanbrengen van focus. Het (a)CBG wil zijn expertise gericht inzetten op die gebieden waar het onderscheidend is en waar het de grootste maatschappelijke en Europese impact kan hebben. Tegelijkertijd investeert de organisatie in de randvoorwaarden die nodig zijn om deze rol ook in de toekomst waar te maken: samenwerking, data en digitalisering, wetenschappelijke kennis en de ontwikkeling van medewerkers.

De ambitie voor 2028 is helder: het (a)CBG wil een toekomstbestendige organisatie zijn die:

- hoogwaardige en onafhankelijke geneesmiddelenbeoordelingen uitvoert.
- wendbaar inspeelt op veranderingen in wetenschap en maatschappij
- optimaal samenwerkt binnen het Europese netwerk
- data en digitalisering effectief benut
- medewerkers ruimte biedt voor ontwikkeling en inzetten van specialistische expertise
- beschikbare capaciteit gericht inzet daar waar deze de grootste maatschappelijke impact heeft

De knelpunten die het (a)CBG signaleert in de uitvoering worden periodiek toegelicht in de Stand van de Uitvoering.





2. Van strategische keuze naar gerichte uitvoering

Waar staat het (a)CBG in 2026?

Inmiddels werkt het (a)CBG twee jaar aan de doelen uit het Strategisch Business Plan. De rode draad in de ontwikkelingen is dat het (a)CBG steeds gerichter kiest waar het waarde kan toevoegen, zowel nationaal als Europees. Tegelijkertijd wordt gewerkt aan de randvoorwaarden om die rol ook in de toekomst te kunnen vervullen: sterke samenwerking, een datagedreven infrastructuur, borging van kennis en ruimte voor innovatie.

2.1 Gerichter inzetten op focus en Europese impact

Een belangrijke strategische keuze binnen het SBP is het aanbrengen van focus. De regulatoire, politieke, en maatschappelijke ontwikkelingen vragen om een (a)CBG die snel kan inspelen op nieuwe vraagstukken, terwijl capaciteit en expertise niet onbeperkt zijn. Daarom heeft het (a)CBG gekozen voor een aantal farmacotherapeutische en thematische focusgebieden waarin het over onderscheidende kennis beschikt en waarin het op Europees niveau verschil kan maken.

De vastgestelde farmacotherapeutische en thematische focusgebieden bieden inmiddels een duidelijk kader voor de inzet van expertise en capaciteit. Dat is zichtbaar in de Europese positie van het (a)CBG. Bij het verwerven van rapporteurschappen voor centrale Europese procedures wordt steeds gerichter gekozen voor dossiers die aansluiten bij de focusgebieden. Van de rapporteurschappen die aan het (a)CBG zijn toegewezen valt inmiddels meer dan 90 procent binnen de ons gekozen gebieden. Daarmee is een strategische keuze uit het SBP daadwerkelijk vertaald naar de Europese praktijk: expertise wordt gericht ingezet waar het (a)CBG de meeste toegevoegde waarde kan leveren.

Ook in de contacten met geneesmiddelenontwikkelaars wordt deze strategische focus benut, bijvoorbeeld in pipeline meetings. Deze meetings bieden het (a)CBG waardevolle informatie om zich beter voor te bereiden op toekomstige ontwikkelingen. De pipeline meetings zijn sinds 2024 gekoppeld aan thema's die aansluiten bij de focusgebieden. Zo zijn platformtechnologie, psychedelica, en gebruik van AI in medicijnontwikkeling al aan bod gekomen. De focus is daarmee niet alleen een manier om te prioriteren, maar ook een instrument om de toekomstige Europese en maatschappelijke impact te vergroten.

focusgebieden (a)CBG

We hebben een aantal focusgebieden gekozen op farmacotherapeutisch vlak:
- solide & hemato-oncologie
- infectieziektes
- neurologie (inclusief psychiatrie)
- cardiovasculair – cardiometabool

Daarnaast richten we ons op een aantal thematische focusgebieden:
- methodologie
- platformtechnologie
- precision medicine

2.2 Een toekomstbestendig College

Door alle ontwikkelingen in het speelveld van geneesmiddelen, verandert ook de rol van het College binnen het Nederlandse en Europese geneesmiddelenstelsel. Het College is zich daarom ook gaan toeleggen op de gekozen focusgebieden. Daarnaast heeft het CBG kritisch gereflecteerd over haar inrichting, positionering, en omvang. Daaruit concludeert het College dat met een omvang van 13 Collegeleden er voldoende deskundigheid is om het brede spectrum van geneesmiddelen zorgvuldig te beoordelen, maar ook met expertisen zal aansluiten bij de focusgebieden uit het SBP.

Het College bestaat uit medisch specialisten, (ziekenhuis)apothekers en hoogleraren die het werk van Collegelid met hun dagelijks werk in de klinische praktijk combineren. Collegeleden hebben daarmee een brugfunctie tussen regelgeving, wetenschap, zorgpraktijk en de maatschappij. Daarmee worden de kwaliteit, consistentie en maatschappelijke legitimiteit van besluiten van het CBG geborgd.

Met de veranderde inrichting, positionering, en omvang zet het College belangrijke stappen om toekomstbestendig, onafhankelijk, wetenschappelijk en in verbinding met de praktijk haar werk te kunnen blijven doen.

2.3 Een sterkere positie door samenwerking in Nederland en Europa

De toenemende omvang en complexiteit van het Europese geneesmiddelenstelsel maakt samenwerking steeds belangrijker. Het aantal Europese procedures groeit, terwijl de Europese capaciteit kwetsbaar is, en werkzaamheden steeds meer van nationaal naar Europees niveau verschuiven. Het (a)CBG zoekt daarom actief naar nieuwe vormen om kennis en capaciteit binnen het netwerk slimmer te organiseren.

Clusters of Excellence

Een voorbeeld hiervan is het concept Clusters of Excellence, waarvan het (a)CBG mede-aanjager is. Het Europese netwerk staat onder toenemende druk door stijgende en moeilijk voorspelbare aantallen procedures, toenemende wetenschappelijke complexiteit en verschillen in beschikbare capaciteit en expertise tussen nationale autoriteiten. Clusters of Excellence moeten nationale medicijnautoriteiten in staat stellen expertise en capaciteit structureler te bundelen, gezamenlijk te ontwikkelen en flexibeler over landsgrenzen heen in te zetten. Daarmee wordt niet alleen de eigen organisatie toekomstbestendiger, maar wordt ook bijgedragen aan een sterker en flexibeler Europees geneesmiddelenbeoordelingssysteem. De komende jaren wordt dit concept verder geconcretiseerd en getest.

Nationale samenwerking

Ook nationaal wordt de samenwerking verdiept. De geneesmiddelenketen is van oudsher gefragmenteerd, waardoor afstemming en gegevensuitwisseling niet altijd efficiënt verlopen. Het (a)CBG werkt daarom aan een sterkere verbinding met onder andere de CCMO, het Zorginstituut en de IGJ. Zo zullen we vanaf 2027 met de CCMO structureel gezamenlijk wetenschappelijk advies aanbieden. Daarmee wordt het mogelijk om over wetenschappelijke, regulatoire en medisch-ethische vraagstukken meer integraal te adviseren.

Beschikbaarheid van geneesmiddelen

Het maatschappelijk vraagstuk van de beschikbaarheid van geneesmiddelen vraagt ook om hechte samenwerking, zowel binnen de Nederlandse geneesmiddelenketen als op Europees niveau. Het (a)CBG heeft de afgelopen periode zijn coördinerende rol in het tijdig signaleren en monitoren van leveringsonderbrekingen en het mitigeren van kritische geneesmiddelentekorten verder versterkt. Met de oprichting van het Programma Beschikbaarheid Geneesmiddelen in 2024 is de aanpak binnen het (a)CBG geprofessionaliseerd en is een stevige basis gelegd voor een meer gecoördineerde aanpak.

De samenwerking met nationale partners, waaronder de IGJ, is versterkt, waardoor risico's eerder worden gesignaleerd en sneller kan worden ingegrepen. Dit droeg in 2025 bij aan minder noodmaatregelen bij kritische geneesmiddelentekorten.

Tegelijkertijd wordt de beschikbaarheid van geneesmiddelen steeds nadrukkelijker op Europees niveau aangepakt. Nieuwe Europese wetgeving, die naar verwachting medio 2027 van kracht wordt, biedt aanvullende mogelijkheden om de leveringszekerheid te versterken. Het (a)CBG draagt actief bij aan de ontwikkeling van het Europese uitvoeringsbeleid en bereidt de organisatie voor op de nieuwe verantwoordelijkheden uit de nieuwe Europese wetgeving.

Diergeneesmiddelen

Nederland heeft ook een sterke positie in Europa op het gebied van beoordeling van diergeneesmiddelen. Het aCBG wil deze positie de komende jaren verder bestendigen: door hoogwaardige beoordelingen te blijven leveren én een betekenisvolle bijdrage te blijven leveren aan het Europese beoordelingsnetwerk.

De afgelopen jaren lag de focus op de implementatie van de herziene Europese veterinaire wetgeving. Dit intensieve proces heeft geleid tot een Europese databank (UPD) waarin alle geregistreerde diergeneesmiddelen in Europa worden bijgehouden.

Bij de nieuwe wetgeving is ook de toelating voor gebruik van niet in Nederland geregistreerde diergeneesmiddelen onder uitzonderlijke omstandigheden geregeld. Zo kan na een compacte baten-risicoanalyse, een advies aan het ministerie van LVVN worden gegeven over het toestaan van gebruik van middelen bij urgente omstandigheden. Dit is bijvoorbeeld gebeurd tijdens de uitbraak van de blauwtongziekte.

Nu de implementatie van de herziene Europese veterinaire wetgeving voltooid is, draagt het aCBG in de Europese Veterinary Strategy Focus Group (VSFG) de komende jaren actief bij aan verdere vermindering van regeldruk, het voorkomen van tekorten en een meer risico-gestuurde en efficiënte beoordeling.

2.4 Voorbereid op nieuwe Europese wetgeving

De komende jaren staan in het teken van veranderingen in de Europese wet- en regelgeving. Vooral de herziening van de Europese farmaceutische wetgeving heeft grote gevolgen voor het werk van het (a)CBG en voor het Europese geneesmiddelenbeoordelingssysteem.

Het (a)CBG heeft de afgelopen jaren het ministerie van VWS ondersteund bij de Europese onderhandelingen, met bijzondere aandacht voor de uitvoerbaarheid van de nieuwe regelgeving. Nadat eind 2025 een akkoord over de wetgeving werd bereikt, is direct gestart met de voorbereiding van het operationaliseren van de wetgeving. Daarbij wordt intensief samengewerkt met VWS, EMA, HMA en CMDh en worden ook stakeholders uit de farmaceutische sector betrokken.

De komende jaren blijven hiermee een grote veranderopgave. Dit vraagt veel van het (a)CBG, omdat het operationaliseren van veranderend beleid en processen moet worden uitgevoerd terwijl reguliere werkzaamheden onverminderd doorgaan.

2.5 Investeren in toekomstbestendig werken

Om de strategische ambities waar te kunnen maken, is een stevige organisatorische en digitale basis nodig. Datagedreven werken is daarom een belangrijke ontwikkeling binnen het (a)CBG.

Daarom vernieuwen we de digitale ondersteuning van de geneesmiddelenbeoordeling. De ontwikkeling van een nieuw digitaal beoordelingssysteem verloopt voorspoedig en de eerste onderdelen zijn in 2026 opgeleverd. Hiermee wordt toegewerkt naar efficiëntere werkprocessen, betere ondersteuning van medewerkers en een informatievoorziening die beter aansluit bij de toekomstige manier van werken.

Ook is de data governance ingericht en een nieuwe datastrategie opgesteld. De komende jaren wordt gewerkt aan een nieuw dataplatform dat betrouwbare informatie-uitwisseling met derden ondersteunt en de basis vormt voor betere interne en externe stuurinformatie. Daarnaast is het platform een belangrijke voorwaarde voor de verdere toepassing van AI.

Parallel hieraan realiseren we een Data Competence Center, waarmee kennis over het verzamelen, beheren, analyseren en benutten van data beter binnen de organisatie wordt verbonden. Daarmee wordt datagedreven werken steeds meer onderdeel van het primaire proces van het (a)CBG.

2.6 Kennis als fundament voor de toekomst

De kwaliteit van het werk van het (a)CBG staat of valt met actuele wetenschappelijke kennis. Nieuwe technologieën, veranderende beoordelingsmethoden en maatschappelijke ontwikkelingen maken het noodzakelijk om niet alleen bestaande kennis te onderhouden, maar ook actief vooruit te kijken.

De strategische lijnen uit het SBP zijn verder uitgewerkt in het CBG Wetenschapsbeleid 2025-2029. De komende jaren ligt de nadruk op vier thema's:
1. De vervanging, vermindering en verfijning van dierproeven
2. Datagedreven beoordeling
3. Personalised medicine
4. Nieuwe farmaceutische wetgeving

Daarnaast heeft het (a)CBG een kennismanagementstrategie ontwikkeld. Daarmee werken we aan een betere borging en benutting van de kennis die binnen de organisatie aanwezig is. De ambitie is dat de juiste kennis op het juiste moment beschikbaar is voor beoordelingen, besluitvorming en beleidsontwikkeling.

2.7 Werken aan vertrouwen en een sterker patiëntenperspectief

De toename van mis- en desinformatie heeft een negatief effect op het vertrouwen in medicijnen. De maatschappelijke behoefte aan betrouwbare, toegankelijke en transparante informatie groeit, zeker in een tijd waarin mis- en desinformatie snel verspreiden. Vanwege onze onafhankelijke rol is het (a)CBG bij uitstek een betrouwbare bron om de hoeveelheid mis- en desinformatie tegen te gaan. Daarom werkt het (a)CBG aan het versterken van het vertrouwen in geneesmiddelen.

We werken bijvoorbeeld samen met andere Europese medicijnautoriteiten, door gezamenlijk campagne te voeren. In fact-checks weerleggen we online uitspraken van mis- en desinformatie, en op sociale media zijn we zichtbaar. Daar delen we betrouwbare, onafhankelijke medicijninformatie.

Daarnaast krijgt het patiëntenperspectief een steeds nadrukkelijkere plaats in de ontwikkeling en beoordeling van geneesmiddelen. Met een pilot wordt onderzocht hoe patiënten structureel kunnen worden betrokken bij wetenschappelijk advies. Daarmee wordt ervaringskennis al in een vroeg stadium onderdeel van de ontwikkeling van geneesmiddelen.





3. Conclusie en vervolg

Twee jaar na de start van het SBP is duidelijk dat het (a)CBG de beweging naar een toekomstbestendige organisatie in gang heeft gezet. We hebben keuzes gemaakt, focus aangebracht en op verschillende terreinen de eerste concrete resultaten geboekt. Tegelijkertijd is zichtbaar dat de opgaven waarvoor het (a)CBG staat groter en complexer worden. De komende twee jaar staan daarom niet zozeer in het teken van nieuwe richtingen, maar van het verder brengen, verankeren en versnellen van de ingezette beweging.

Een belangrijke prioriteit is het verder operationaliseren van de gekozen focusgebieden. De komende twee jaar worden deze steeds meer leidend bij de inzet van capaciteit, ontwikkeling van expertise, en Europese rapporteurschappen. Daarmee willen we onze positie in Europa gericht versterken en onze capaciteit inzetten waar we de grootste maatschappelijke en Europese impact kunnen maken. Tegelijkertijd bouwen we verder aan nieuwe vormen van samenwerking, zoals de Clusters of Excellence, om ook op Europees niveau capaciteit en expertise slimmer te benutten.

Daarnaast ligt de focus van het (a)CBG de komende jaren op het operationaliseren van de Europese farmaceutische wetgeving. De voorbereiding op deze wetgeving is de afgelopen twee jaar al begonnen, maar de impact van het operationaliseren van deze wetgeving op het (a)CBG zal de komende jaren substantieel groter zijn. Terwijl reguliere werkzaamheden onverminderd doorgaan.

Daarbij is een grote opgave het klaarmaken van de organisatie voor de toekomst. De komende twee jaar investeren we verder in de vernieuwing van ons ICT-kernsysteem, datagedreven werken en de ontwikkeling van het Data Competence Center. Tegelijkertijd bereiden we ons intensief voor op de nieuwe Europese farmaceutische wetgeving en andere Europese regelgeving die ons werk raakt. Dit vraagt veel van de organisatie, maar is noodzakelijk om ook na 2028 effectief en wendbaar te kunnen zijn.

De eerste twee jaar hebben de richting bepaald. De komende twee jaar draait het om het zichtbaar maken van de impact. Zo bouwen we verder aan een (a)CBG dat ook in een snel veranderende omgeving onafhankelijk, wetenschappelijk en in verbinding blijft en zijn maatschappelijke en Europese verantwoordelijkheid kan blijven waarmaken: *Iedereen die een medicijn gebruikt, moet daarop kunnen vertrouwen.*