

# Stand van de Uitvoering 2022

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Mei 2023



# 1 Introductie

De Tweede Kamer heeft de wens om de aandacht voor de uitvoering structureel te versterken en de voortgang op de verschillende domeinen van de uitvoering te kunnen volgen. Daaruit is de Stand van de Uitvoering voortgekomen. Het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) schrijft deze eerste Stand van de Uitvoering om inzicht te geven in de uitvoering van de taken en de vraagstukken en dilemma's waar het aCBG mee te maken heeft.



## 2 Management-samenvatting



### Druk op het Europese systeem én het aCBG

Bij het reguleren van de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van medicijnen voor mens en dier werken we samen in een Europees systeem met andere medicijnautoriteiten en met het Europees Medicijnagentschap (EMA). De afgelopen jaren is er druk op dit Europese systeem ontstaan. Dit komt bijvoorbeeld door een stijging van het aantal medicijnbeoordelingen. Ook zijn de beoordelingen ingewikkelder geworden. En is de financiering vanuit het Europese systeem over het geheel ontoereikend. Daarnaast speelde de COVID-19 pandemie een rol. Deze druk en het tekort aan beoordelaars heeft een groot risico: namelijk dat medicijnen mogelijk niet meer worden beoordeeld of het langer duurt voordat een geneesmiddel wordt beoordeeld (en op de markt kan komen).

### Beschikbaarheid van medicijnen

Het afgelopen jaar stond de beschikbaarheid van een aantal medicijnen onder druk. We zagen het afgelopen jaar verschillende ontwikkelingen die nadelig zijn voor de beschikbaarheid van medicijnen in Nederland. We besteden veel tijd aan het voorkomen van dreigende tekorten of het beperken van de gevolgen. De middelen van het aCBG zijn echter beperkt. Als geneesmiddelen van de Nederlandse markt verdwijnen, heeft het aCBG niet de bevoegdheid dit tegen te houden. Hier zien wij een kans voor het samen met het ministerie van VWS inrichten van een formele structuur bij doorhalingen of commercialisatiestops van kritische geneesmiddelen. Waarbij het ministerie van VWS vanuit haar bevoegdheden kan onderzoeken of zij instrumenten kan inzetten die de hindernissen zouden kunnen wegnemen om het product op de Nederlandse markt te houden.

## Betrouwbare informatie en transparantie

Het aCBG heeft een actieve rol in het verspreiden van onafhankelijke, betrouwbare informatie over medicijnen en vaccins aan verschillende doelgroepen. Dit doen we om het vertrouwen in geneesmiddelen en het goede gebruik ervan te stimuleren. Een belangrijke taak.

Medicijnautoriteiten liggen onder een vergrootglas. Dat heeft positieve én negatieve kanten. We kunnen sneller reageren als er wat speelt, maar het levert ook meer discussies en werk op. De hoeveelheid desinformatie op internet groeit. De vraag naar betrouwbare informatie stijgt. Daarnaast zien we dat er ook een groter beroep wordt gedaan op andere manieren om openheid te geven over hoe we ons werk doen.

## Deskundig personeel hebben en houden

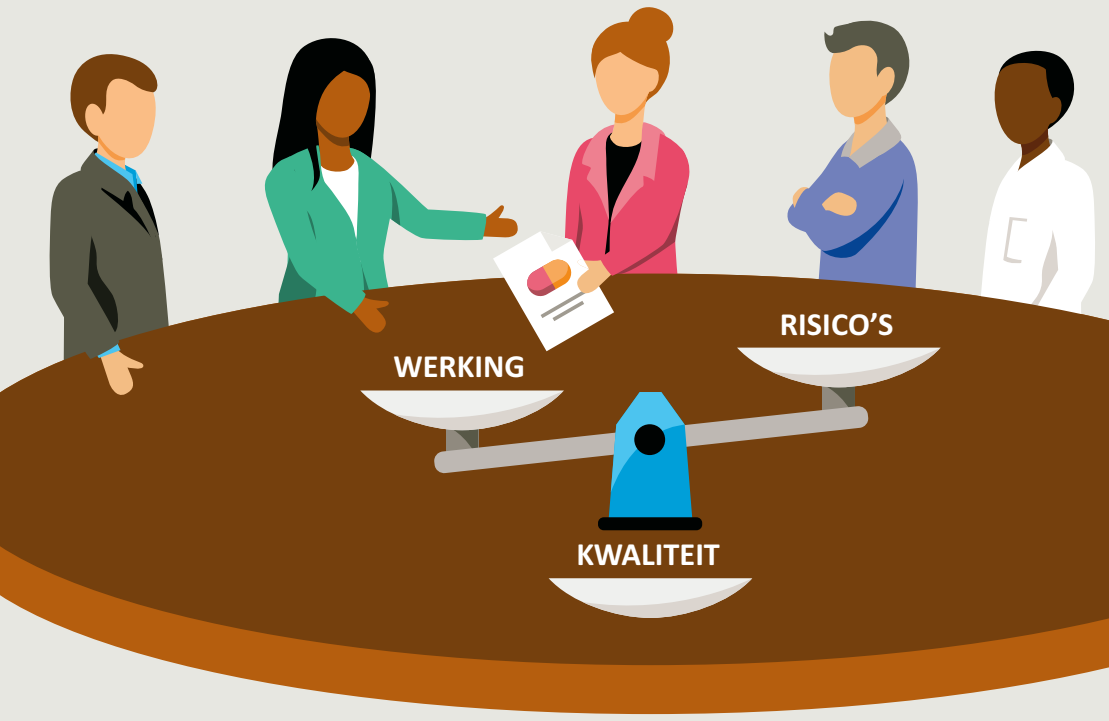
Het aCBG is een kennisintensieve organisatie. Daarom hebben we medewerkers nodig met de juiste specialistische kennis die nodig is om alle taken uit te voeren. Nu en in de toekomst. En daar ligt onze uitdaging: de juiste kennis en expertise in huis halen, hebben én behouden. Krapte op de arbeidsmarkt helpt hierin niet mee. Moeilijkheden in de werving van nieuwe medewerkers geeft als risico dat onze primaire taken onder druk komen te staan. Daarom is er binnen de organisatie veel aandacht voor de instroom van nieuw personeel en behoud van huidig personeel.

## Vooruitblik: het aCBG in een veranderende omgeving

De komende jaren vinden er belangrijke veranderingen plaats in de manier waarop we in Europa medicijnen op de markt toelaten. De Europese Commissie heeft onlangs een voorstel bekendgemaakt om de Europese wetgeving over medicijnen te herzien. En recent is een voorstel gepubliceerd voor de herziening van de Europese wetgeving over de vergoedingen en kosten die moeten worden betaald voor geneesmiddelregistraties aan het EMA. Het aCBG bereidt zich voor op deze nieuwe wetgeving en daarmee op het werken in een veranderende omgeving.



### 3 Over het aCBG en het CBG



Iedereen die een medicijn gebruikt, moet daarop kunnen vertrouwen. Dit is waar het aCBG en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) elke dag aan werken. Als onafhankelijke autoriteit reguleert het CBG de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van een medicijn. Ook stimuleren we het juiste gebruik door de juiste patiënt. Dit doen we door midden in de samenleving te staan. In alle openheid en in directe samenwerking met patiënten, artsen, apothekers en wetenschappers. Waarbij we het delen van kennis – van wetenschappelijk onderzoek tot gebruikersinformatie – initiëren en stimuleren.

Het College is een zelfstandig bestuursorgaan. Het agentschap (aCBG) ondersteunt het CBG. Het aCBG valt – waar het om medicijnen voor mensen gaat – onder het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en staat inhoudelijk onder het gezag van het CBG (met uitzondering van centrale aanvraagprocedures en diergeneesmiddelen).

Het aCBG zorgt voor de voorbereiding en uitvoering van besluiten van het CBG. Jaarlijks handelt het agentschap zo'n 20.000 zaken zelf af. We werken in goed overleg met het ministerie van VWS. Het beoordelen en bewaken van diergeneesmiddelen doet het aCBG namens het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

Samen met andere medicijnautoriteiten uit Europa en het Europees Medicijnagentschap (EMA) vormen we een netwerk dat de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van medicijnen reguleert. In dit netwerk verdelen we het werk en maken we optimaal gebruik van elkaars kennis. Dit doen we bijvoorbeeld in de verschillende wetenschappelijke

werkgroepen en comités van het EMA. Denk daarbij aan de geneesmiddelenbeoordelingscomités voor mensen (CHMP) en dieren (CVMP), of het geneesmiddelenbewakingscomité (PRAC). Nederland is in al deze comités vertegenwoordigd. De Nederlandse comitéleden maken deel uit van het aCBG. Nederland levert voor een aantal Europese comités de (vice)voorzitter en vervult een prominente rol in het Europese netwerk.

## Taken van het aCBG

Alle wettelijke taken zijn opgenomen in artikel 9 van de Geneesmiddelenwet. Het aCBG ondersteunt het CBG bij een aantal wettelijke taken. Onder andere bij:

- het beoordelen van aanvragen voor registratie van medicijnen;
- het vaststellen van productinformatie;
- het bewaken van bijwerkingen en risico's;
- het geven van wetenschappelijk advies aan medicijnbedrijven of academische onderzoeksgroepen.

Uit deze wettelijke taken komt ook een extra taak voort: het stimuleren van het goed gebruik van medicijnen. Ook dragen we bij aan het opstellen van internationale richtlijnen voor het beoordelingsproces van medicijnen en doen we wetenschappelijk onderzoek naar het beoordelingssysteem (regulatory science).

Het Bureau Diergeneesmiddelen van het aCBG voert de wettelijke taken rondom diergeneesmiddelregistratie uit namens het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV).

## Beoordelen van aanvragen voor registratie van medicijnen

Bij het bepalen of een medicijn op de markt mag komen, kijken we vooral naar de balans tussen werkzaamheid en risico's. Welke positieve effecten heeft het medicijn? En wegen deze op tegen eventuele bijwerkingen? In ons dagelijks werk zijn we constant bezig met het beoordelen van deze balans. Is de balans positief? En is ook aan andere eisen voldaan, zoals kwaliteitseisen aan het productieproces en de houdbaarheid? Dan kan een medicijn worden goedgekeurd en mag het op de markt komen.

## Bewaken bijwerkingen en risico's

We blijven medicijnen volgen, ook nadat ze zijn toegelaten op de Nederlandse en/of Europese markt. Want elk medicijn kan bijwerkingen geven. Bijwerkingen spelen een belangrijke rol bij ons besluit of een medicijn op de markt mag komen of blijven. Daarom kijken we ook naar de bijsluiters en de verpakking van een medicijn. En we beoordelen of aanvullende voorlichting bij een medicijn nodig is. Soms ervaren patiënten of consumenten in de dagelijkse praktijk nog onbekende bijwerkingen, of komen al bekende bijwerkingen toch vaker voor dan we dachten. Heel soms gaat er iets anders mis. Bijvoorbeeld met de productie van het medicijn. Voor het verwerken van al deze signalen, ook internationaal, bestaat een uitgebreid bewakingssysteem. Waar nodig grijpen we in. Door bijvoorbeeld informatie in de bijsluiters aan te passen of de plek waar een medicijn verkocht mag worden aan te

passen. Of in het uiterste geval door de handelsvergunning van een medicijn te schorsen.

### Wetenschappelijk advies

Bij het ontwikkelen van een medicijn kan een medicijnbedrijf of academische instelling ons om wetenschappelijk advies vragen. Tijdens dit advies kan het bedrijf vragen stellen over het ontwikkelplan van het medicijn. Het bedrijf krijgt zo meer zicht op alle eisen waar het medicijn aan moet voldoen. Met dit wetenschappelijk advies dragen we bij aan een verantwoorde ontwikkeling van medicijnen.

### Goed geneesmiddelgebruik

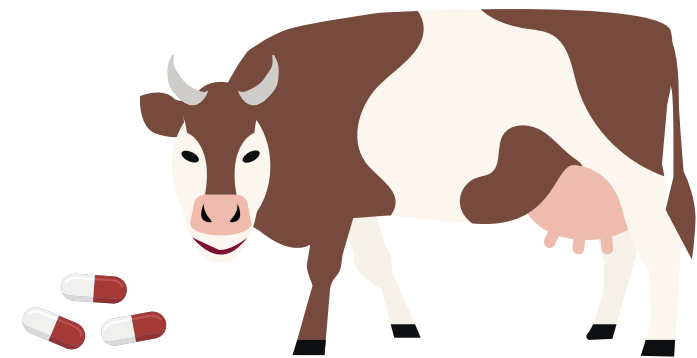
Bij het beoordelen van een medicijn kijken we ook goed naar de uiteindelijke gebruiker. Als iemand weet waarvoor je het medicijn moet gebruiken - en ook weet hoe je het moet gebruiken – dan helpt dat bij het trouw en goed nemen van de medicijnen. We besteden daarom veel aandacht aan begrijpelijke en betrouwbare informatie over medicijnen, bijvoorbeeld in de bijsluiter. Maar ook in de afweging waar een medicijn verkrijgbaar moet zijn. Denk hierbij aan een medicijn dat alleen op recept verkrijgbaar is, of ook in de drogist mag worden verkocht. En of er misschien een apotheker of arts nodig is voor de begeleiding voor of tijdens het gebruik.

### Diergeneesmiddelen

Het Bureau Diergeneesmiddelen is de veterinaire tak van het aCBG. Het Bureau Diergeneesmiddelen is onder andere verantwoordelijk voor het beoordelen van aanvragen, afgeven en onderhouden van handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen. En bewaakt de bijwerkingen en

risico's van de diergeneesmiddelen en verleent vergunningen aan fabrikanten en groothandels. Dit doen we ook in samenwerking met andere Europese landen en het EMA.

Het Bureau Diergeneesmiddelen rapporteert aan de Commissie toelating diergeneesmiddelen (Ctd). Dit geldt voor nationale en decentrale procedures, maar niet voor aanvragen via de centrale procedure. De Ctd adviseert over het toekennen van de handelsvergunning aan het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV). De minister van LNV beslist over het toekennen van de handelsvergunning. Het Bureau Diergeneesmiddelen geeft vervolgens de handelsvergunning af.



## 4 Druk op het Europese systeem



Bij het reguleren van de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van medicijnen staat het aCBG niet alleen. We werken samen in een Europees systeem aan medicijnen voor mensen en dieren, met andere medicijnautoriteiten en met het Europees Medicijnagentschap (EMA). In het Europese netwerk zijn er enkele medicijnautoriteiten die de meeste procedures en het grootste deel van het werk verrichten. Het aCBG is daar één van.

De manier waarop we geneesmiddelen beoordelen in Europa is ontstaan in 1995. In dat jaar riep de Europese Unie het EMA in het leven om de beoordeling, registratie en het toezicht op medicijnen in de verschillende landen te harmoniseren. Sindsdien is de wetgeving over geneesmiddelen in Europa aanzienlijk uitgebreid. Dat heeft gezorgd voor complexere en omvangrijkere wetten en regels. Dit was nodig om de veiligheid en effectiviteit van medicijnen en vaccins voor de Europese bevolking blijvend te waarborgen.

De afgelopen decennia is het aantal geneesmiddelenregistraties behoorlijk gestegen, net als het aantal nieuwe producten op de markt. Dit omvat onder andere biologische geneesmiddelen, geavanceerde therapieën en gepersonaliseerde medicijnen. Het EMA wijst de verantwoordelijkheid voor de beoordeling van deze geneesmiddelen toe aan een specifiek land. Die neemt de leiding in het evaluatieproces. Na registratie van een geneesmiddel blijft dit land verantwoordelijk voor alle vervolgpcedures die nodig zijn om het medicijndossier actueel te houden.



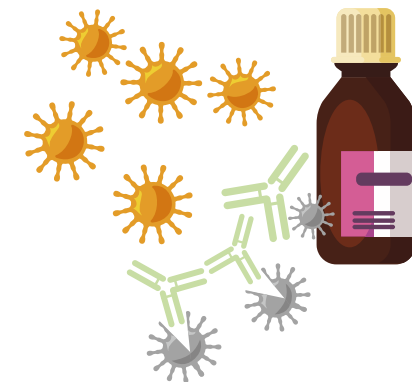
In de afgelopen jaren is er druk op het Europese systeem ontstaan. Met name op de leidende landen die de meeste beoordelingen op zich nemen, zoals Nederland. Verschillende factoren dragen daar aan bij. Ten eerste groeit het aantal Europese beoordelingsprocedures. We zien ook dat het werkingsmechanisme van medicijnen ingewikkelder wordt. Er is specialistische kennis nodig om de beoordelingen uit te voeren. De vraag naar beoordelaars in Europa en bij het aCBG neemt dus toe. Terwijl er bij veel medicijnautoriteiten, waaronder ook het aCBG, juist een tekort aan capaciteit is. Het wordt steeds moeilijker om verschillende procedures te verdelen over de medicijnautoriteiten. Dit komt voor een deel ook door de onvoorspelbaarheid van indieningen en de bijbehorende hoeveelheid werk. Het tekort aan capaciteit hangt ook samen met de financiering van het Europese systeem. De financiering van de beoordelingstaken is momenteel ontoereikend.

De druk op het Europese systeem en het tekort aan beoordelingscapaciteit hebben een groot risico: namelijk dat medicijnen mogelijk niet meer worden beoordeeld of dat het langer duurt voordat een geneesmiddel wordt beoordeeld. Dit betekent dat we als Europa – internationaal gezien – mogelijk gaan achterlopen.

Om de toenemende complexiteit en werkdruk het hoofd te bieden, hebben het EMA en de nationale medicijnautoriteiten maatregelen genomen om hun capaciteit uit te breiden en efficiënter te werken. Maar het blijft een uitdaging om de snel groeiende farmaceutische markt bij te houden en te zorgen voor een tijdige en grondige beoordeling van alle geneesmiddelen, om zo de veiligheid en werkzaamheid van medicijnen voor patiënten in de Europese Unie te waarborgen.

## COVID-19 vergroot druk op het Europese systeem

In 2020 kregen we te maken met de coronapandemie. Het aCBG en het Europese netwerk hebben heel veel werk verzet om de COVID-19-vaccins en -medicijnen (versneld) te beoordelen. Veel van deze vaccins en medicijnen zijn beoordeeld tijdens zogenoemde *'rolling reviews'*. Deze versnelde procedures kunnen de beoordeling versnellen. De keerzijde hiervan is dat versnelde procedures aanzienlijk meer inzet en capaciteit vragen van de medicijnautoriteiten, waardoor uiteindelijk de druk op het systeem toeneemt en beoordelingen van andere medicijnen in het gedrang komt



## Ter illustratie

Om een nieuw medicijn of vaccin op de markt te brengen, moet een bedrijf een handelsvergunning aanvragen. Het geneesmiddelen-beoordelingscomité CHMP van het EMA beoordeelt daarvoor alle gegevens over veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit. Die moeten bedrijven normaal gesproken allemaal tegelijkertijd indienen.

De beoordeling van de vaccins tegen COVID-19 (BioNTech/Pfizer, Moderna, Jansen, CureVac, Valneva, Vaxzevria, Nuvaxovid, VidPrevtyn Beta en Hipra) verliep volgens een zogenoemde 'rolling review'. Bij een 'rolling review' (letterlijk een doorlopende beoordeling) deelt een bedrijf informatie met de medicijn-autoriteiten terwijl het klinische onderzoek nog in volle gang is. Zo kunnen de medicijnautoriteiten eerder starten met de beoordeling. Dit levert tijdswinst op, zonder dat er delen van het onderzoek worden overgeslagen. Tijdens het proces deelt het bedrijf steeds de nieuwe onderzoeksresultaten.

Bij een rolling review kunnen we eerder klaar zijn met een beoordeling, van in dit geval, de COVID-19 vaccins. Beoordeling en afstemming hebben het aCBG wel steeds veel extra tijd én capaciteit gekost. Doordat bedrijven bij deze rolling reviews steeds maar een klein deel van het medicijndossier per keer indienen, moeten beoordelaars vaak terugkijken naar eerder ingediende informatie. Dat kost meer beoordelings- en afstemmingscapaciteit dan wanneer bij de start van de beoordeling al een volledig dossier beschikbaar is.

Er was niet alleen extra capaciteit en tijd nodig voor COVID-19 dossiers. De beoordelingen van andere dossiers vertraagden soms. Dat vroeg veel meer van al onze beoordelaars. Dat heeft ook geleid tot extra druk op het Europese systeem.

Inmiddels verdwijnt COVID-19 langzaam uit de actualiteit. Toch is er voor het aCBG nog steeds veel extra werk op dit gebied. Dat verhoogt nog steeds de druk op onze beoordelingstijd. Het beoordelen van uitbreidingen van indicaties en boosters van coronavaccins blijft doorgaan. Hetzelfde geldt voor het volgen van bijwerkingen van COVID-19 vaccins en -medicijnen. De voorbeelden van versnelde beoordelingen zorgen voor een wens vanuit de maatschappij en de industrie om hier in de toekomst ook gebruik van te kunnen maken.

Omdat de versnelde beoordelingen zo'n impact hebben op het Europese systeem, vinden we het belangrijk om de versnelde aanpak alleen toe te passen in zeer uitzonderlijke situaties, wanneer er sprake is van een aanzienlijke onvervulde medische behoefte.

## Nieuwe Verordening diergeneesmiddelen

Ook voor diergeneesmiddelen staat er druk op het Europese systeem. Dat komt mede door de invoering van de Nieuwe Verordening diergeneesmiddelen. Sinds januari 2022 is deze nieuwe verordening van toepassing. Deze heeft onder andere als doel om de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen te verbeteren, de uitvoering van de diergeneesmiddelenregelgeving in de EU te harmoniseren en de innovatie en concurrentiekracht van de veterinaire farmaceutische industrie te stimuleren. Ook moet deze verordening het risico voor mens en dier op antibioticaresistentie verminderen. Dit zorgt voor betere beschikbaarheid van diergeneesmiddelen, met name voor de minder gangbare diersoorten.

In de jaren voorafgaand aan deze nieuwe Europese wetgeving hebben we veel tijd gestoken in de voorbereiding op deze wetgeving. Met het ingaan van de wetgeving verwachtten we in rustiger vaarwater terecht te komen. Toch heeft 2022 ook volledig in het teken gestaan van de verordening. Wel zien we de nieuwe verordening als een goede ontwikkeling, omdat deze uiteindelijk moet leiden tot minder administratieve lasten.

## Werken aan een toekomstbestendig Europees systeem

Het hele Europese netwerk voelt de noodzaak om het internationale geneesmiddelenregistratiesysteem flexibel en toekomstbestendig te maken. Er zijn ook verschillende initiatieven opgestart om de capaciteit in het Europese netwerk te vergroten. Die moeten het risico op vertraging in de beoordeling van medicijnen verminderen.

Eind 2022 is een voorstel voor herziening gepubliceerd van het Europese tarievenstelsel. Dit tarievenstelsel moet ertoe leiden dat de financiering van de beoordelingsautoriteiten beter geregeld wordt zodat er voldoende financiële middelen zijn om de beoordelingsactiviteiten uit te voeren. De uitgangspunten van dit stelsel zijn:

- financieel duurzame tarieven;
- voldoende flexibiliteit om de (Europese) tarieven tussentijds aan te passen (bijvoorbeeld naar aanleiding van wijzigingen in de farmaceutische wetgeving);
- inzichtelijk maken van de huidige en toekomstige gevolgen van Europese tarieven voor de brede inzetbaarheid en capaciteit van het EU-regulatorische netwerk.

Deze herziening is nog niet afgerond. De lopende herziening van de Europese farmaceutische wetgeving zet in op het toekomstbestendig maken van de Europese medicijnbeoordelingen. De focus ligt daarbij op modernisering en flexibiliteit van het Europese systeem.

## 5 Beschikbaarheid van medicijnen



De beschikbaarheid van medicijnen voor de Nederlandse markt is van groot belang voor de volksgezondheid en medicijngebruikers. Het afgelopen jaar stond de beschikbaarheid van meerdere medicijnen onder druk. Het aCBG besteedt de laatste jaren veel tijd aan het tegengaan van dreigende tekorten.

Samen met de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) coördineren we het in 2017 opgerichte Meldpunt Geneesmiddelen-tekorten en –defecten. Handelsvergunninghouders zijn wettelijk verplicht om verwachte leveringsproblemen of een definitieve stopzetting van de productie van medicijnen (om economische/commerciële redenen) bij dit Meldpunt te melden. Daarnaast zijn zij wettelijk verplicht ons te informeren over intrekkingen van handelsvergunningen van medicijnen. We beoordelen de impact die deze wijzigingen hebben op de volksgezondheid.

Deze taken geven ons goed zicht op nadelige ontwikkelingen in de geneesmiddelenketen. We hebben het afgelopen jaar meerdere ontwikkelingen gezien die nadelig zijn voor de beschikbaarheid van medicijnen in Nederland. Over een aantal van deze ontwikkelingen maken we ons zorgen, bijvoorbeeld:

- Het aantal meldingen van problemen met de productie van medicijnen neemt toe. Dit leidt bijvoorbeeld tot schorsingen van handelsvergunningen van medicijnen. We kunnen een schorsing opheffen als de problemen met de productie zijn opgelost.

- De impact van geopolitieke ontwikkelingen. Bijvoorbeeld de oorlog in Oekraïne: stijgende energie- en benzineprijzen zetten de beschikbaarheid van middelen in de logistieke sector onder druk. Met als gevolg: leveringsproblemen van medicijnen.
- Een groot aantal tekortsituaties waarbij de IGJ toestemming geeft om geneesmiddelen uit het buitenland te halen om het tekort te ondervangen.
- Een groter aantal ernstige en langdurige tekorten waarin wereldwijd geen of onvoldoende alternatieven beschikbaar waren voor de patiënt.
- Magistrale/doorgeleverde bereidingen: Bij bepaalde tekorten kan de bereiding van een medicijn in de apotheek, de zogenoemde magistrale bereiding, een oplossing bieden. Het is wel belangrijk dat zorgverleners en beleidsmakers zich bewust zijn van de waarde van registratie van medicijnen. Daarmee is niet alleen voor het toekennen van een handelsvergunning de balans tussen veiligheid en werkzaamheid en de kwaliteit geborgd door een medicijn-autoriteit. Ook als het medicijn op de markt is, kunnen we die balans continu volgen. Magistrale bereidingen zijn daarom geen structurele oplossing voor tekorten.
- Bedrijven laten regelmatig handelsvergunningen van (vooral) generieke medicijnen intrekken of ze halen medicijnen definitief uit de handel om bedrijfseconomische redenen.

## Welke rol speelt het aCBG in de beschikbaarheid van medicijnen?

Vanuit onze taken en verantwoordelijkheden hebben wij maar beperkt invloed op de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland. Samen met de IGJ kunnen we via het Meldpunt Geneesmiddelen-tekorten en -defecten tijdig signaleren én indien mogelijk direct actie ondernemen.

Bij elke melding brengt het aCBG in kaart of er een risico is voor patiënten. We kijken of er in Nederland vervangende medicijnen beschikbaar zijn. Is dit niet het geval? Dan kan de IGJ een tekortenbesluit afgeven, zodat groothandels of apothekers vervangende medicijnen uit het buitenland kunnen halen. Of het aCBG kan versneld beoordelen als dit nodig is om de beschikbaarheid te waarborgen, bijvoorbeeld als er nieuwe fabrikanten in het registratiedossier komen te staan. Waar nodig overlegt het aCBG met beroepsgroepen over oplossingen. En werken we samen met de werkgroep Geneesmiddelen tekorten om een oplossing te zoeken. Deze werkgroep bestaat uit fabrikanten, (ziekenhuis)apothekers, zorgverzekeraars, groothandelaren, medisch specialisten, patiënten, CBG, IGJ en VWS.

Als een handelsvergunninghouder besluit een medicijn definitief uit de handel te halen of de handelsvergunning door te halen, dan heeft het aCBG niet de bevoegdheid dit tegen te houden. We kunnen wel in gesprek gaan met de handelsvergunninghouder en deze vragen het medicijn beschikbaar te houden. Of nagaan of de handelsvergunninghouder bereid is zijn vergunning te laten overnemen door andere handelsvergunninghouders.

## Ter illustratie

In 2022 heeft het aCBG de handelsvergunningen van een aantal generieke ('merkloze') medicijnen geschorst, omdat het onderzoek naar deze medicijnen niet volgens de regels was uitgevoerd. Het ging om een bedrijf dat voor medicijnfabrikanten zogeheten bio-equivalentie onderzoeken met gezonde proefpersonen deed. Deze onderzoeken vormen de basis voor toelating van deze generieke medicijnen op de markt. Met dit onderzoek kunnen we beoordelen of een medicijn even goed werkt als het merkmedicijn.

De onderzoeken waren niet volgens de regels uitgevoerd. Daarom waren de gegevens uit deze studies niet betrouwbaar en voldeden niet aan de richtlijnen. Het EMA adviseerde daarom een schorsing van deze medicijnen.

Normaal gesproken volgen we zulke adviezen op. In dit geval hebben we na zorgvuldige afweging besloten om twee medicijnen níet te schorsen. Voor deze medicijnen waren namelijk niet genoeg gelijkwaardige, vervangende medicijnen beschikbaar. Dat zou ernstige effecten kunnen hebben voor de patiënten. In dit geval waren er geen aanwijzingen dat er met de veiligheid van de geteste medicijnen iets mis is.

Uit deze casus blijkt dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen het aCBG vaker voor dilemma's stelt in het naleven van de regelgeving. Die regelgeving bestaat niet voor niets: die moet er voor zorgen dat patiënten veilige en kwalitatief goede geneesmiddelen kunnen gebruiken.

## Samenwerking in Europa

Niet alleen in Nederland zien we een stijging van het aantal meldingen. Ook in de rest van Europa lopen deze cijfers op. Met andere Europese medicijnautoriteiten richten we ons op het verkleinen van risico's van tekorten en oplossingen voor tekorten. Het EMA heeft de Medicine Shortage Steering Group (MSSG) ingesteld. Het aCBG is hierin vertegenwoordigd.

De MSSG moet zorgen voor een gemeenschappelijke reactie op problemen met de geneesmiddelenvoorziening als gevolg van een internationale crisis of noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. MSSG coördineert acties binnen de EU om problemen met de medicijnvoorziening en kwesties rond de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van medicijnen te beheersen.

## Uitdaging in de uitvoering

Door eerdergenoemde ontwikkelingen besteedt het aCBG steeds meer tijd aan het voorkomen of beperken van dreigende tekorten of het verminderen van de gevolgen. Het komt steeds vaker voor dat er geen oplossing is voor een tekort. Bij het verdwijnen van geneesmiddelen van de Nederlandse markt heeft het CBG niet de bevoegdheid dit tegen te houden.

Bedrijven geven vaak economische redenen op, als ze een geneesmiddel niet meer produceren of verkopen (commercialisatiestop) of wanneer ze een handelsvergunning stop laten zetten. Hier zien wij een kans om in

samenwerking met het ministerie van VWS een formele structuur in te richten bij doorhalingen of commercialisatiestops van kritische geneesmiddelen. Waarbij het ministerie van VWS vanuit haar bevoegdheden kan onderzoeken of zij instrumenten kan inzetten die de hindernissen zouden kunnen wegnemen om het product op de Nederlandse markt te houden.



## 6 Betrouwbare informatie en transparantie



Het aCBG heeft een actieve rol in het verspreiden van onafhankelijke, betrouwbare informatie over medicijnen en vaccins aan verschillende doelgroepen: van patiënt, tot arts en apotheker. Dit doen we via de Geneesmiddeleninformatiebank. Daarop publiceren we de officiële medicijninformatie, zoals bijsluiters. En we houden er het officiële register van geregistreerde medicijnen bij. Daarnaast groeit ook de informatie over medicijnen en vaccins op onze website CBG-MEB.nl. Dit doen we om het vertrouwen in geneesmiddelen, en het goede gebruik ervan te stimuleren. Een belangrijke taak, ook gezien de groei van desinformatie op internet.

We hebben verschillende manieren waarop we onafhankelijke, betrouwbare informatie over medicijnen en vaccins verspreiden. Zo ontwikkelden we een stripverhaal voor kinderen over de COVID-19 vaccins. We vroegen aandacht voor het melden van bijwerkingen door deelname aan een internationale campagne en we ontwikkelden 'Vaccin in het kort', met daarop de belangrijkste informatie over de COVID-19 vaccins en diverse andere vaccins in begrijpelijke taal op 1 A4. De informatie over coronavaccins kwam ook direct bij de doelgroep terecht, door deze A4-tjes op de priklocaties te leggen en/of met uitnodigingen mee te laten versturen. Ook schrijft voorzitter Ton de Boer elke maand een column, die verschijnt op de websites van regionale dagbladen.

We communiceren zowel actief als reactief. Sinds COVID-19 weet de pers ons steeds beter te vinden. Dit betekent dat ze vaker bij ons komen met vragen. Vaak reactief, maar we benaderen pers ook proactief. In 2022 lieten we onderzoeksinstituut Nivel bijvoorbeeld een onderzoek uitvoeren naar de informatiebehoefte van consumenten over zelfzorg-



## Ter illustratie

Betrouwbare informatie en transparantie heeft invloed op vertrouwen in medicijnen, zorgverleners en de gezondheidszorg in het algemeen. En het beïnvloedt goed medicijngebruik. In de missie van het CBG staat vertrouwen dan ook centraal: *“Iedereen die een medicijn gebruikt, moet daarop kunnen vertrouwen.”*

In 2018 heeft onderzoeksbureau Nivel een eerste peiling voor het CBG uitgevoerd naar het vertrouwen in medicijnen. Hieruit bleek dat het vertrouwen in medicijnen en het systeem eromheen ruim voldoende was. De sindsdien verder oplopende medicijntekorten, het veelvuldig moeten wisselen tussen medicijnen, maar ook de COVID-19 pandemie, hebben invloed op het vertrouwen van burgers. Daarom heeft Nivel voor ons in 2022 een nieuwe peiling uitgevoerd. Hieruit kwam naar voren dat Nederlanders het vertrouwen in hun eigen medicijnen het rapportcijfer 8,2 geven.

Het vertrouwen is daarmee gestegen vergeleken met 2018. Toen gaven patiënten hun medicijnen een 7,9. Ook krijgen de vaccins een ruime voldoende (7,8). Het vertrouwen in coronavaccins scoort iets lager dan vaccins in het algemeen (6,8).

De afgelopen coronajaren heeft het CBG veel aandacht besteed aan transparante en betrouwbare informatie over hoe de coronavaccins beoordeeld zijn en aan welke toelatingseisen zij moeten voldoen. Dit heeft een positieve invloed gehad op het vertrouwen in de medicijnvoorziening in het algemeen. Tegelijkertijd zien we op sociale media steeds meer onjuiste informatie, wat grote invloed heeft op het vertrouwen. Daarom is goede, betrouwbare informatievoorziening van groot belang: om het vertrouwen te behouden én mogelijk zelfs te laten stijgen.

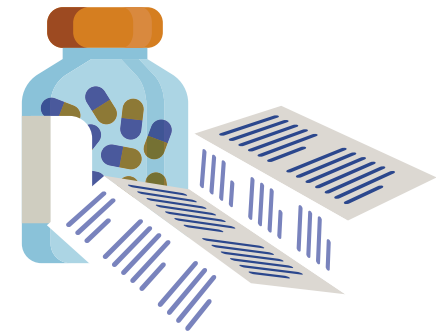
medicijnen. De uitkomsten delen we met het veld, én met de patiënt. Verder verspreiden we actief risicocommunicatie over medicijnen en/of tekorten.

Het is belangrijk dat we als aCBG deze rol pakken én blijven pakken. Want we zijn een onafhankelijke medicijnautoriteit met de kennis in huis. Onze onafhankelijke ‘status’ maakt ons betrouwbaar en we kunnen feitelijke informatie geven. Deze informatie geven we neutraal en genuanceerd. Zo kan de ontvanger zelf de afweging maken. Daarmee dragen we bij aan het juiste gebruik van medicijnen.

Vanwege de huidige tijdsgeest waarin (sociale) media een grote én snelle rol spelen, is het niet meer vanzelfsprekend dat je doelgroep de informatie die je geeft voor waar aanneemt. Waar de data van wetenschappers voorheen direct als betrouwbaar werd bestempeld, is dat tegenwoordig niet altijd meer zo. Daarom besteden we hier steeds meer aandacht aan op onze website en sociale mediakanalen.

## Transparantie

Medicijnautoriteiten liggen onder een vergrootglas. En dat heeft positieve én negatieve kanten. We kunnen sneller reageren als er wat speelt, maar het levert ook meer discussies en werk op. De vraag naar betrouwbare informatie stijgt. Verder zien we dat er ook een groter beroep wordt gedaan op andere manieren om openheid te geven over hoe we ons werk doen. Zo komen via de Wet Open Overheid meer en ingewikkeldere aanvragen binnen. Veel gegevens die het aCBG verzamelt, bijvoorbeeld in een medicijndossier, zijn bedrijfsvertrouwelijk. Het kost dus ook steeds meer capaciteit en financiële middelen om te bepalen welke informatie we openbaar kunnen maken onder de Wet Open Overheid.



## 7 Deskundig personeel hebben en behouden



Het aCBG is een kennisintensieve organisatie. We hebben medewerkers nodig met de juiste, specialistische kennis om al onze taken uit te voeren. Nu en in de toekomst. We opereren in een dynamische internationale omgeving. Dat betekent dat het aCBG voor de uitdaging staat om kennis en expertise op dit gebied in huis te hebben en behouden.

Medewerkers in het beoordelingsproces moeten hoog opgeleid zijn en beschikken over specialistische kennis. Zowel inhoudelijke medische, farmaceutische, of chemische kennis als de heel specialistische kennis van het regulatoire systeem. Dat betreft kennis die niet elders voorhanden is. Het inwerktraject op deze specialistische posities is tijdsintensief, niet alleen voor nieuwe medewerkers, maar ook voor de begeleiding door ervaren medewerkers.

De arbeidsmarkt is krap. Vanwege het soort werk is het vrijwel niet mogelijk om krapte in het personeelsbestand op te vangen met tijdelijke externe krachten. Ook op een aantal andere terreinen zien we dat vacatures vaak moeilijk zijn in te vullen. In de ondersteuning van het primaire proces zien we dit op meerdere gebieden terug. In het bijzonder in de functies voor Informatievoorziening en ICT. Het aCBG stond en staat voor een aantal grote uitdagingen. Een belangrijke uitdaging is de vervanging van het huidige ICT systeem voor de beoordeling van geneesmiddelen. Een ingewikkelde opgave gezien het netwerk waarin we functioneren en de flexibiliteit die nodig is om in te kunnen spelen op toekomstige veranderingen in dat (internationale) netwerk. Tegelijkertijd moeten we zorgen voor een stabiele en veilige ICT-omgeving in het hier en nu. Dit vraagt om veel en gekwalificeerd IV/ICT-personeel: collega's die we moeten behouden én moeten werven in een gespannen arbeidsmarkt.

Het risico van moeilijkheden bij de werving van nieuwe medewerkers is dat onze primaire taken onder druk komen te staan. Daarom is er binnen de organisatie veel aandacht voor de instroom van nieuw personeel en behoud van huidig personeel.

Concreet heeft het aCBG in 2022 gewerkt aan een strategische personeelsplanning. Daarmee houden we zicht op de kwaliteiten die we in huis hebben en welke kwaliteiten we op termijn nodig hebben. Het gaat hierbij om de omvang van ons personeelsbestand in combinatie met kennis en deskundigheid die noodzakelijk is om ons werk te kunnen doen. Dit jaar gaan we dit vertalen in een aantal acties, zoals een analyse van de aanwezige kennis en vaardigheden en een verbeterd inwerkprogramma.

We besteden steeds meer aandacht aan de bekendheid van de organisatie met arbeidsmarktcommunicatie en het ontwikkelen van een wervings- en recruitmentstrategie. Ook inzetten op doorgroei-mogelijkheden buiten het aCBG, maar binnen de geneesmiddelenketen heeft onze aandacht. Hiermee kunnen medewerkers zich verder ontwikkelen, terwijl kennis wel blijft behouden in de keten. We zijn hierover in overleg met organisaties als de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en het Zorginstituut Nederland (ZIN).



## 8 Vooruitblik: het aCBG in een veranderende omgeving



Het aCBG kijkt ook vooruit: welke ontwikkelingen spelen er? De komende jaren vinden er belangrijke veranderingen plaats in het regulatoire geneesmiddelenstelsel. Met name in Europa. De Europese Commissie heeft recent een voorstel voor de herziening van de Europese farmaceutische wetgeving gepubliceerd. Deze herziening van de wetgeving focust op modernisering en flexibiliteit van het Europese regulatoire stelsel.

Ook is recent een voorstel gepubliceerd voor herziening van de Europese wetgeving over de vergoedingen en kosten van regulatoire zaken aan het EMA. Deze vergoedingen vormen een belangrijk deel van de financiering van het aCBG, naast de vergoedingen vanuit de nationale toelatingsprocedures.

De vergoedingen die het aCBG nu voor haar Europese taken ontvangt, zijn niet kostendekkend. Voor continuïteit en minder druk op het stelsel is het daarom belangrijk dat deze herziening leidt tot duurzame financiering van de regulatoire medische autoriteiten in Europa.

Naast Europese ontwikkelingen rondom duurzame financiering, is ook de financiering van de publieke taken die het aCBG uitvoert voor Nederland essentieel. Het aCBG vraagt daarom ook komende jaren aandacht voor duurzame financiering van deze taken.



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. Daarom beoordelen we medicijnen om te bepalen of ze op de markt mogen komen, bewaken we de bijwerkingen en risico's en stimuleren we goed gebruik van medicijnen: dat is de kern van ons werk.

**GOEDE  
MEDICIJNEN**  
**GOED  
GEBRUIKT**