

Stand van de Uitvoering 2023

Agentschap College ter Beoordeling
van Geneesmiddelen

Mei 2024



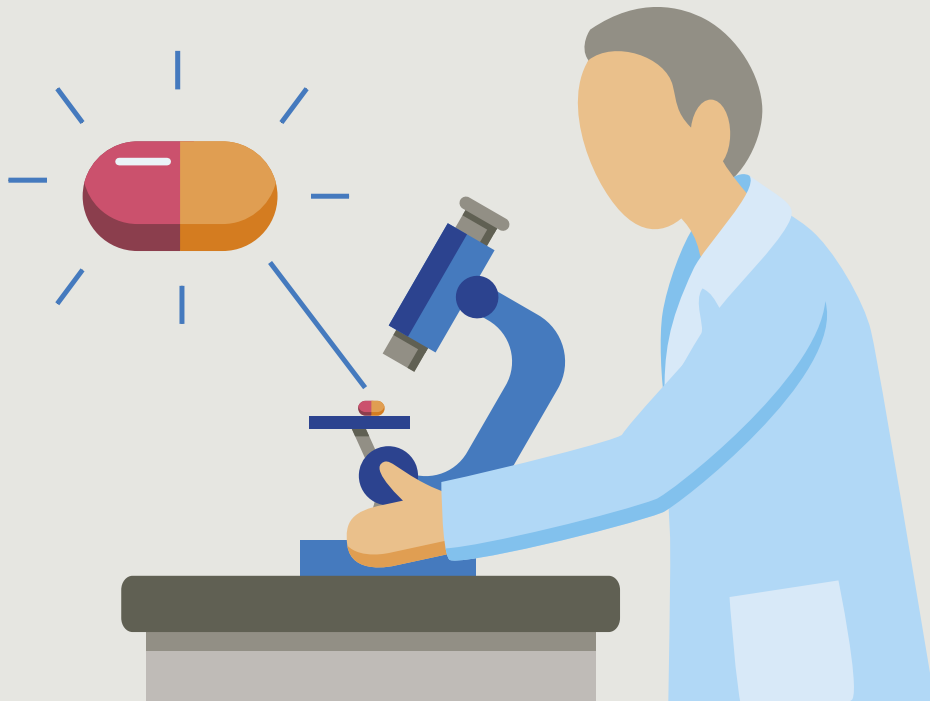
1 Introductie



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 de Stand van de Uitvoering voor de tweede keer. We geven daarmee inzicht in de uitvoering van de taken en de vraagstukken en dilemma's waar we mee te maken hebben.

In de Stand van de Uitvoering over 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. Daarnaast kijken we vooruit naar de toekomst, waarin zich nieuwe knelpunten en onzekerheden aandienen.

2 Management-samenvatting



Blijvende druk op het Europese systeem

Bij het reguleren van de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van medicijnen voor mens en dier werken we samen in een Europees systeem met andere nationale medicijnautoriteiten en met het Europees Medicijnagentschap (EMA). De afgelopen jaren is er druk op dit Europese systeem ontstaan. In 2023 bleef die druk onverminderd groot. Om het werk beter te kunnen verdelen en de capaciteit in het netwerk te vergroten, is daarom een Europese werkgroep ingesteld. En neemt het aCBG deel aan een Europees project met als doel om de capaciteit en kennis bij verschillende medicijnautoriteiten in Europa te vergroten. Wel is de verwachting dat de druk op het Europese systeem de komende jaren groot blijft. Dat komt onder andere door de voorbereidingen op de aanstaande wijzigingen in de Europese geneesmiddelenwet en het Europese tarievenstelsel. Om mee te bewegen met de toekomstige veranderingen en focus aan te brengen publiceert het (a)CBG in 2024 een nieuw Strategisch Business Plan.

Beschikbaarheid van medicijnen

De beschikbaarheid van medicijnen staat blijvend onder druk. De impact van tekorten en het wisselen van medicijnen is groot, zowel voor artsen, apothekers als patiënten. We hebben vanuit onze taken en verantwoordelijkheden maar beperkt invloed op de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland. Onze rol in het tegengaan van dreigende tekorten is het vroegtijdig signaleren, analyseren en het nemen van overheidsmaatregelen waar mogelijk. In 2023 waren deze overheidsmaatregelen vaker nodig tegen gemelde medicijntekorten dan eerdere jaren. Daarnaast is een zorgelijke ontwikkeling die we ook in

2022 al signaleerden, dat er steeds minder geregistreerde alternatieven van medicijnen beschikbaar zijn. Om de beschikbaarheid van medicijnen te verbeteren, heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) een aantal beleidsacties in gang gezet waar het aCBG in 2024 aan bijdraagt. Dat doen we in Nederland en op Europees niveau.

Betrouwbare informatie en transparantie

Het aCBG heeft een actieve rol in het verspreiden van onafhankelijke, betrouwbare informatie over medicijnen en vaccins onder verschillende doelgroepen. Dit doen we om het vertrouwen in geneesmiddelen en het goede gebruik ervan te stimuleren. Net als in 2022 zagen we in 2023 een toename aan desinformatie op internet. In 2023 heeft het aCBG zichtbaarder en proactiever opgetreden. Door onze betrouwbare informatie af te zetten tegen de desinformatie, onder andere met communicatie over Ozempic, anticonceptie en over kruiden en interacties. Tegelijkertijd zien we dat het vertrouwen in de overheid afneemt. De verwachting is daarom dat ook het komende jaar het aantal vragen aan het aCBG, zoals persvragen en WOO-verzoeken, blijft stijgen. En daarmee ook de druk op de capaciteit en financiële middelen van het aCBG.

Deskundig personeel hebben en houden

In 2023 heeft het aCBG veel aandacht besteed aan het werven en behouden van deskundig personeel. Onder andere door het werken

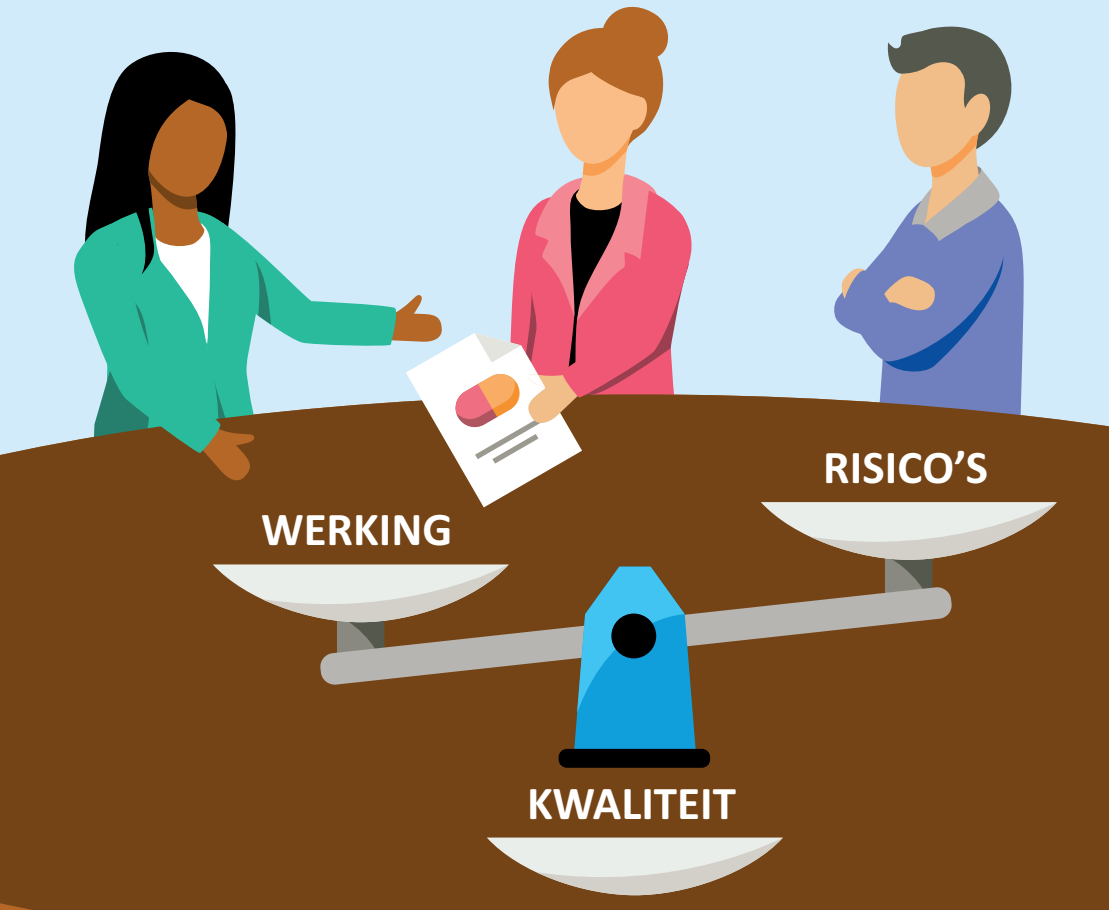
met een strategische personeelsplanning, meer aandacht voor arbeidsmarktcommunicatie en de inzet van een wervings- en recruitmentstrategie. Hierdoor is het gelukt om een goed personeelsbestand te hebben en is het werven van nieuwe medewerkers succesvol. We signaleren wel dat de aankomende ICT-ontwikkelingen veel inzet vragen van het aCBG de komende jaren. Daarom ligt de focus komend jaar op het werven en behouden van deskundig ICT-personeel.

De toekomst is nu: nieuwe onzekerheden dienen zich aan

Naast de langlopende knelpunten zien we ook nieuwe ontwikkelingen die onzekerheden met zich meebrengen. Zo heeft de Europese Commissie in 2023 een voorstel gepubliceerd voor de herziening van de Europese farmaceutische wetgeving. Met deze herziening verandert er veel in hoe het aCBG zijn werk organiseert en de benodigde capaciteit om het proces van beoordelen en goedkeuren van medicijnen in te richten. De voorbereiding op deze wetgeving is zeer tijdsintensief en brengt onzekerheden met zich mee. We bereiden ons voor op de toekomst, zonder te weten welke onderdelen uit de voorgestelde wetgeving daadwerkelijk moeten worden geïmplementeerd.



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

Ieder medicijn kan bijwerkingen geven. Bijwerkingen spelen een belangrijke rol bij ons besluit of een medicijn op de markt mag komen of blijven. Daarbij kijken we ook naar de bijsluiter en de verpakking van een medicijn. En we beoordelen of aanvullende voorlichting bij een medicijn nodig is. We blijven medicijnen volgen, ook nadat ze zijn toegelaten op de Nederlandse en/of Europese markt. Soms ervaren patiënten of consumenten in de dagelijkse praktijk nog onbekende bijwerkingen, of komen al bekende bijwerkingen toch vaker voor dan bekend was tijdens het moment van registratie. 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 bijsluiter 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.

Meldpunt Geneesmiddeltekorten en – defecten

Het aCBG coördineert samen met de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) het Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten. Handelsvergunninghouders zijn wettelijk verplicht om verwachte leveringsproblemen of een definitieve stopzetting van de productie van medicijnen bij dit Meldpunt te melden. Het aCBG beoordeelt de impact van leveringsproblemen op de volksgezondheid.

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 Voortgang knelpunten



4.1 Blijvende druk op het Europese systeem

Bij het reguleren van de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van medicijnen voor mens en dier werken we samen in een Europees systeem met andere nationale medicijnautoriteiten en met het Europees Medicijnagentschap (EMA). De afgelopen jaren is er druk op dit Europese systeem ontstaan. Dit komt bijvoorbeeld doordat de medicijnbeoordelingen ingewikkelder zijn 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 het langer duurt voordat een medicijn wordt beoordeeld (en op de markt kan komen) of dat medicijnen mogelijk niet meer worden beoordeeld.

Voortgang 2023

In 2023 bleef de druk op het Europese systeem onverminderd groot. In het Europese netwerk zijn daarom verschillende acties in gang gezet om het werk beter te kunnen verdelen en de capaciteit van het netwerk te vergroten. Zo zijn het EMA en de Heads of Medicines Agencies (HMA) gezamenlijk een werkgroep voor het strategisch inzetten van capaciteit gestart voor langetermijnoplossingen en structurele verbeteringen. Het aCBG is een actieve deelnemer aan deze werkgroep en heeft verschillende voorstellen voor verbeteringen gedaan.

Daarnaast neemt het aCBG deel aan IncreaseNET. Dit Europese project heeft als doel om de capaciteit en kennis bij verschillende medicijnautoriteiten in Europa te vergroten. Zo kunnen zij in de komende jaren een grotere rol spelen in de medicijnbeoordelingen en daarmee kan de druk op het Europese systeem worden verminderd. Het aCBG draagt

de komende drie jaar bij aan het trainen van medewerkers bij deze medicijnautoriteiten.

Verwachting toekomst

De verwachting is dat de druk op het Europese systeem de komende jaren groot blijft ondanks de genomen maatregelen in het afgelopen jaar. Dat komt door de nodige investeringen ter voorbereiding op de implementatie van de herziene Europese farmaceutische wetgeving. Dit is geen reguliere taak van het aCBG. Daarnaast speelt de implementatie van de herziening

van het Europese tarievenstelsel. Dit tarievenstelsel moet ertoe leiden dat de financiering van de beoordelingsautoriteiten beter wordt geregeld zodat er voldoende financiële middelen zijn om de beoordelingsactiviteiten uit te voeren. Dit zal pas vanaf 2026 financieel voelbaar zijn. Om mee te kunnen bewegen bij deze toekomstige veranderingen publiceert het aCBG in 2024 een Strategisch Business Plan (SBP) dat zich richt op de periode 2024-2028. Hiermee willen we focus aanbrengen en strategische keuzes maken over onder andere de impact van het aCBG op het Europese netwerk.

Acties om dit knelpunt te verminderen

2023

- ✓ Werkgroep capacity building met EMA en HMA
- ✓ Deelname IncreaseNET

Vervolg

- Keuzes maken in het Strategisch Business Plan (SBP)
- Herziening Europese farmaceutische wetgeving



4.2 Beschikbaarheid van medicijnen

De beschikbaarheid van medicijnen staat onder druk. In de Stand van de Uitvoering over 2022 signaleerden we al dat we de laatste jaren steeds meer tijd besteden aan het tegengaan van dreigende tekorten. Het aCBG doet dat samen met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) als coördinator van het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en -defecten, in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Een fabrikant moet mogelijke problemen met het leveren van medicijnen verplicht melden bij dit Meldpunt.

We hebben vanuit onze taken en verantwoordelijkheden maar beperkt invloed op de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland. Onze rol in het tegengaan van dreigende tekorten is het vroegtijdig signaleren, analyseren en het nemen overheidsmaatregelen waar mogelijk. Na een melding van de fabrikant aan het Meldpunt maakt het aCBG een risicoanalyse. Zijn er voldoende alternatieve medicijnen in Nederland? Wat is de duur van het leveringsprobleem? Gaat het om een levensbedreigende of zeer ernstige aandoening? Als uit deze analyse blijkt dat verdere actie nodig is, onderzoekt het aCBG of er alternatieven beschikbaar zijn. Denk aan een vergelijkbaar medicijn van een andere fabrikant, een andere sterkte of farmaceutische vorm van het medicijn, het medicijn uit het buitenland halen of een andere fabrikant die de productie tijdelijk kan verhogen. In uitzonderlijke gevallen zijn er te weinig of geen alternatieven beschikbaar voor de patiënt. Het aCBG en de IGJ kijken met de beroepsgroepen of extra maatregelen nodig zijn om de gevolgen voor patiënten te minimaliseren. Bijvoorbeeld minder voorraad meegeven, een medicijn met een andere werkzame stof inzetten of – in extreme gevallen – de schaarse voorraad reserveren voor een bepaalde patiëntengroep.



Voortgang 2023

In 2023 waren vaker overheidsmaatregelen nodig tegen gemelde medicijntekorten dan eerdere jaren. Zo heeft de IGJ vaker toestemming verleend aan fabrikanten, groothandelaren en apothekers om een alternatief medicijn uit het buitenland te halen. Ook heeft het aCBG vaker toestemming gegeven om buitenlandse medicijnverpakkingen te mogen gebruiken. Het aCBG beoordeelde daarnaast een aantal medicijndossiers met voorrang om tekorten te voorkomen of de duur van het tekort te beperken. In 2023 zijn ook voorbereidingen gestart om de capaciteit van het Meldpunt in 2024 uit te kunnen breiden. Zodat we nog sneller een risicoanalyse kunnen doen en overheidsmaatregelen kunnen nemen.

Een zorgelijke ontwikkeling die we ook in 2022 al signaleerden, is dat er steeds minder geregistreerde alternatieven van medicijnen beschikbaar zijn. Deze trend zet zich de komende tijd verder voort. Als er een leveringsprobleem optreedt, kan dat moeilijker opgevangen worden door andere geregistreerde producten. Het aCBG kan handelsvergunninghouders niet verplichten om medicijnen te registreren en ook niet om geregistreerde medicijnen daadwerkelijk op de markt te brengen.

Naast de overheidsmaatregelen die het Meldpunt uitvoert om dreigende tekorten te voorkomen of beperken, zet het aCBG zich ook op Europees vlak in tegen medicijntekorten. Zo neemt het aCBG deel aan de Medicine Shortage Steering Group (MSSG) van het EMA. En heeft het aCBG in Europees verband bijgedragen aan een Europese lijst van kritische geneesmiddelen. Het beschikbaar houden van de medicijnen op deze lijst is prioriteit binnen Europa.

Verwachting toekomst

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft een aantal beleidsacties in gang gezet waar het aCBG in 2024 aan bijdraagt. De capaciteit van het Meldpunt wordt uitgebreid om de activiteiten van het Meldpunt op Nederlandse en Europese (beleids)ontwikkelingen te laten aansluiten. Het aCBG onderzoekt in 2024 of de meldingen over verwachte leveringsonderbrekingen die leveranciers bij het Meldpunt doen, openbaar kunnen worden gemaakt. Ook werken we mee aan initiatieven om firma's te stimuleren tijdig en juist te melden. Dit is essentieel om sneller een risico-analyse te kunnen doen en overheidsmaatregelen te kunnen nemen.

Daarnaast werkt het aCBG vanaf 2024 ook samen in een Operationeel Team Geneesmiddelentekorten (OTG). Dit team bestaat uit het aCBG, LCG, KNMP, IGJ, NHG, FMS, groothandels, zorgverzekeraars en leveranciers. In opdracht van het ministerie van VWS ondersteunt het OTG het Meldpunt Geneesmiddelentekorten op het moment dat een mogelijk ernstig tekort optreedt. Hoewel dit team zich richt op oplossingen voor tekorten op operationeel niveau, is het van belang dat belemmeringen die de uitvoering van deze oplossingen in de weg staan, opgelost worden via de daarvoor aangewezen beleidsoverleggen. Een heldere doelstelling, rolverdeling en werkafspraken zijn randvoorwaarden voor het succes van het OTG.

Geneesmiddelentekorten zijn niet alleen in Nederland een probleem. Tekorten spelen ook op Europees en wereldwijd niveau. Daarom wordt in de herziening van de Europese farmaceutische wetgeving veel aandacht besteed aan maatregelen tegen tekorten. Medicijnautoriteiten en firma's krijgen door deze wetgeving meer taken en

verantwoordelijkheden om tekorten tegen te gaan. Zo moeten firma's straks beter inzichtelijk maken waar de kwetsbaarheden in de toeleveringsketen zitten. Ook moeten ze een actieplan hebben voor als er zich een probleem voordoet. Het aCBG adviseert het ministerie van VWS over de uitvoerbaarheid van de te nemen maatregelen.

Vanwege het urgente karakter van de geneesmiddeltekorten werken we op Europees niveau ook steeds intensiever samen. De Europese Commissie heeft hierin een belangrijke rol. Zij onderzoekt in 2024 de

kwetsbaarheden in de toeleveringsketen van de medicijnen op de Europese kritische lijst. Aan de hand van de geïdentificeerde kwetsbaarheden kunnen er samen met de farmaceutische industrie maatregelen genomen worden om de beschikbaarheid van deze kritische medicijnen te verbeteren. Goede samenwerking binnen Nederland is essentieel om de visie van Nederland in Europa in te brengen. Het aCBG stemt met het ministerie van VWS af over de Nederlandse inbreng in dit traject en de standpunten in de diverse Europese gremia.

Acties om dit knelpunt te verminderen

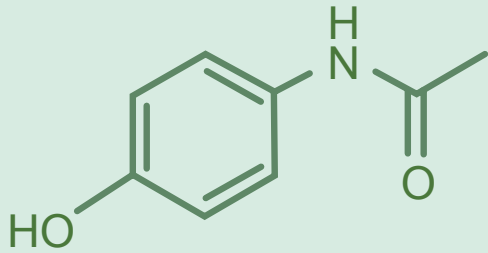
2023

- ✓ Vaker overheidsmaatregelen nodig
- ✓ Europese lijst kritieke geneesmiddelen
- ✓ Europese samenwerking, bijvoorbeeld in MSSG

Vervolg

- Meer capaciteit om vroegtijdig te signaleren, analyseren en eventuele overheidsmaatregelen te nemen
- Intensivering Europese samenwerking
- Onderzoek naar publicatie van meldingen bij Meldpunt
- Operationeel Team Geneesmiddeltekorten





4.3 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. Overheidsorganisaties liggen onder een vergrootglas. Dat merkte het aCBG ook in 2023. We zien dat er een groter beroep wordt gedaan op het aCBG om openheid te geven over hoe we ons werk doen. Het aantal WOO-verzoeken en persvragen blijft stijgen.

Voortgang 2023

Naast het goedkeuren van medicijnen zijn we ook waakzaam als er iets speelt rondom medicijnen die al op de markt zijn. Net als in 2022 zagen we in 2023 een toename aan desinformatie op internet. In 2023 heeft het aCBG zichtbaarder en proactiever opgetreden. Door onze betrouwbare informatie af te zetten tegen de desinformatie die rondgaat. Met name op het gebied van werkzaamheid van medicijnen.

In 2023 hebben we opnieuw onderzoek uitgevoerd naar onze reputatie. Er is over het algemeen sprake van veel vertrouwen in het CBG. Zo'n twee derde van de consumenten en patiënten hebben een positieve indruk van het CBG. Consumenten geven ook aan dat zij het belangrijk vinden om het CBG te kunnen raadplegen voor informatie over medicijnen. Het algemene publiek vertrouwt erop dat het CBG goed en veilig haar taken uitvoert. Nederlanders zien de informatie vanuit het CBG als betrouwbaar.

Uit het reputatieonderzoek kwamen ook een aantal aanbevelingen, waar we ons in de toekomst op richten:

- Zorgen dat het CBG in beeld blijft bij alle doelgroepen.
- Meer in verbinding zijn met koepels van huisartsen en medisch specialisten.
- Werken aan de relatie met patiëntenorganisaties.
- Inspelen op de behoefte van verschillende doelgroepen door op maat gemaakte informatie.

Verwachting toekomst

Het vertrouwen in de overheid neemt af. Vanuit onze rol, met onafhankelijke betrouwbare informatie, dragen we bij aan het tegengaan van desinformatie op internet, om het vertrouwen in geneesmiddelen en vaccins, en het goede gebruik ervan te blijven stimuleren. Dit doen we onder andere samen met beroepsgroepen en experts in het Netwerk Patiënteninformatie (NPI).

Het aCBG verwacht dat ook het komende jaar de vragen aan het aCBG, zoals persvragen en WOO-verzoeken, blijven stijgen. De druk op de capaciteit en financiële middelen om te bepalen welke informatie we openbaar kunnen maken en wat bedrijfsvertrouwelijk is, blijft daarmee hoog.

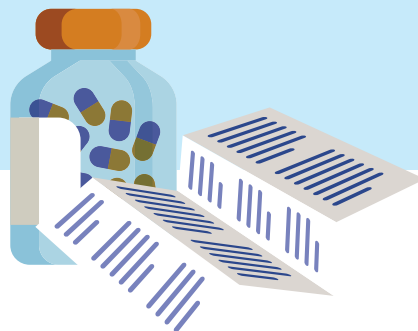
Acties om dit knelpunt te verminderen

2023

- ✓ Reputatieonderzoek en onderzoek naar vertrouwen in geneesmiddelen
- ✓ Proactieve communicatie over Ozempic, anticonceptie en kruiden en interacties. Onder andere om mis- en desinformatie over deze onderwerpen te ontkrachten

Vervolg

- (Nog) waakzamer: reageren op signalen uit de maatschappij
- Diverse activiteiten om onze aCBG-koers en -positionering te verstevigen met als doel vertrouwen in de informatie die het aCBG verstrekt
- Proactieve inzet op ontkrachten van mis,- en desinformatie
- Inzet op 'op maat' gerichte informatie voor verschillende doelgroepen





4.4 Deskundig personeel hebben en houden

Zoals veel organisaties merkt het aCBG het effect van de krappe arbeidsmarkt. In de Stand van de Uitvoering 2022 signaleerden wij daarom als knelpunt het hebben en behouden van deskundig personeel. Het aCBG is een kennisintensieve organisatie, waarbij medewerkers moeten beschikken over specialistische kennis. Daarmee was het risico van moeilijkheden bij de werving van nieuwe medewerkers dat onze primaire taken onder druk kwamen te staan.

Voortgang 2023

Het aCBG heeft in 2023 veel aandacht besteed aan dit knelpunt. Onder andere door het werken met een strategische personeelsplanning, meer aandacht voor arbeidsmarktcommunicatie en de inzet van een wervings- en recruitmentstrategie is het gelukt om een goed personeelsbestand te hebben. Mede dankzij deze maatregelen is het werven van nieuwe medewerkers succesvol.

Door te investeren in leren en ontwikkelen willen we een aantrekkelijke werkgever zijn en blijven, waardoor we niet alleen medewerkers kunnen aantrekken, maar ook behouden. Het inwerktraject van nieuwe medewerkers op de specialistische posities in het primaire proces is tijdsintensief. Daarom is in 2023 ook veel tijd besteed aan de begeleiding van nieuwe medewerkers door onze ervaren medewerkers.

Verwachting toekomst

Naast de positieve ontwikkelingen in de werving van personeel voor het primaire proces, moeten we blijvend aandacht besteden aan het deskundig personeel werven en behouden op het gebied van ICT. We zien dat ICT-ontwikkelingen veel inzet vragen van het aCBG de komende

jaren. Deskundig ICT-personeel is daarbij essentieel. Om hier ook de komende jaren aan te kunnen voldoen, ligt de focus van de arbeidsmarktcommunicatie en werving en recruitment ook op het werven en behouden van deskundig ICT-personeel.

Acties om dit knelpunt te verminderen

2023

- ✓ Strategische personeelsplanning
- ✓ Arbeidsmarktcommunicatie
- ✓ Werving- en recruitmentstrategie
- ✓ Leren en ontwikkelen

Vervolg

- Ingezette maatregelen continueren
- Specifieke aandacht voor ICT-werving



5 De toekomst is nu: nieuwe onzekerheden dienen zich aan



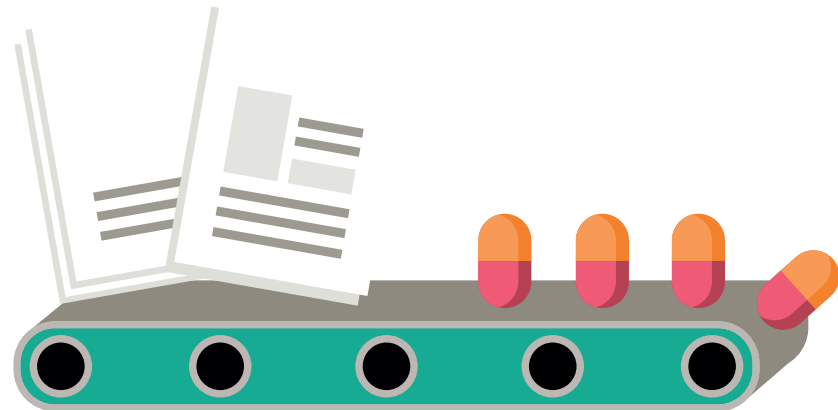
5.1 Herziening Europese farmaceutische wetgeving

De Europese Commissie heeft in 2023 een voorstel gepubliceerd voor de herziening van de Europese farmaceutische wetgeving. Deze herziening van de wetgeving focust op de modernisering en flexibiliteit van het Europese regulatoire systeem. Daarmee verandert er veel in hoe het aCBG zijn werk organiseert en de benodigde capaciteit om het proces van beoordelen en goedkeuren van medicijnen in te richten.

Het wetgevingsproces bestaat voor het aCBG grofweg uit twee fases: voorbereiding op de nieuwe wetgeving en de implementatiefase. Het aCBG zit momenteel in de voorbereidingsfase. Dit betekent dat het aCBG inhoudelijke input levert aan het ministerie van VWS over voorgestelde Europese wetswijzigingen die voor het aCBG belangrijk zijn. Waar het ministerie van VWS voornamelijk op beleidsniveau naar het wetsvoorstel kijkt, kijkt het aCBG onder andere of de wetten uitvoerbaar zijn. We kijken bij alle artikelen naar inhoudelijke of praktische problemen of mogelijkheden in de wetgeving.

De voorbereidingsfase is zeer tijdsintensief. Zo worden alle wetsteksten doorgenomen, volgt een uitvoeringstoets en beoordelen we wetswijzigingen die tussentijds worden gedaan. Nadat het wetsvoorstel is aangenomen, volgt de implementatiefase. Daarin moet het aCBG haar werkprocessen gaan aanpassen aan de nieuwe wetgeving. We verwachten dat de implementatiefase veel impact heeft op de organisatie, omdat er ingrijpende wetswijzigingen worden voorgesteld in de herziening.

Het wetgevingsproces brengt een aantal onzekerheden met zich mee. We bereiden ons voor op de toekomst, zonder te weten welke onderdelen uit de voorgestelde wetgeving daadwerkelijk moeten worden geïmplementeerd. Daarnaast komt dit tijdsintensieve werk boven op het reguliere werk van het aCBG. Voor het aCBG als tariefgefinancierde organisatie is het lastig om deze niet reguliere, maar wel essentiële, voorbereiding te financieren.





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