

C B G

M E B

2^{de} voortgangsrapportage 2020
Agentschap College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen

1 oktober 2020

1. Hoofdlijnen:

1.0 Algemeen

Uit deze tweede voortgangsrapportage zal ogenschijnlijk blijken dat de COVID-19 crisis weinig effect heeft op het (a)CBG. Het meeste werk gaat door en het ziekteverzuim is niet extra hoog. Uit deze rapportage blijkt dan ook dat de meeste geplande activiteiten uitgevoerd worden. We krijgen echter vanuit de organisatie steeds dringendere signalen dat de werkdruk onacceptabel hoog is en dat maatregelen getroffen moeten worden om te voorkomen dat medewerkers omvallen. De medewerkers stonden al extra onder druk als gevolg van de bezuinigingen die wij naar aanleiding van het tekort van 2018 hebben getroffen. Daar komt nu de COVID-19 crisis bij. In diverse afdelingen is de bezetting teruggebracht of bevroren, terwijl het werkaanbod is gestegen. In de EMA Management Board van 1 oktober 2020 is het signaal afgegeven dat het netwerk zich moet voorbereiden op zeer veel extra werkzaamheden wat betreft beoordeling en monitoring van alle medicijnen en vaccins die er op dit moment ontwikkeld worden in de strijd tegen COVID-19. In algemeenheid kost het inspelen op actuele onderwerpen in de media/maatschappij (in overleg met VWS), zoals bijvoorbeeld omtrent vermeende vervuiling van paracetamol, het (a)CBG ook steeds meer tijd.

Om de werkdruk te verlagen hebben we inmiddels een aantal afdelingen toestemming gegeven om extra medewerkers aan te trekken. De budgettaire consequenties van deze maatregelen zullen vooral in 2021 zichtbaar worden. Deze uitbreidingen komen bovenop de uitbreidingen die nodig zijn om het extra werk op het gebied van COVID-19 te kunnen afhandelen.

1.1 OGSM

Zowel vorig jaar als dit jaar – 2020 - staat de volgende *Objective* centraal bij het werk van het (a)CBG:

Goede medicijnen goed gebruikt, voor mens en dier, door een (a)CBG dat is toegerust voor zijn taak en toekomst, omgevingsbewust is, en wetenschap en praktijk met elkaar verbindt.

Om uitvoering te geven aan de *Objective* heeft het (a)CBG een vijftal strategieën geformuleerd, elk gericht op één van de volgende aandachtsgebieden: primair proces, goed gebruik, organisatie, beschikbaarheid en omgeving. De voortgang op de verschillende strategieën lichten wij hieronder op hoofdlijnen toe.

Strategie 1. Effectieve en efficiënte beoordeling van geneesmiddelen voor mens en dier, door een balans tussen wetenschappelijke beoordeling en passende praktijkgerichte regulering.

Strategie 1 richt zich op het primaire proces van het (a)CBG: het zo goed en efficiënt mogelijk uitvoeren van de beoordeling en regulering van geneesmiddelen door wetenschap en praktijk in het werk te betrekken en te wegen. Onder deze strategie vallen alle acties die bijdragen aan het primaire proces van het (a)CBG.

Voortgang

Het (a)CBG is binnen de Europese Unie een van de landen die de meeste procedures uitvoert. Op het gebied van decentrale procedures had het (a)CBG na Duitsland de eerste zes maanden van 2020 de grootste instroom van procedures als reference member state (RMS). Ook is Nederland een van de landen die de meeste Europese procedures voor de EMA (centrale procedures) beoordelen. Deze sterke positie is een gevolg van de hoge inhoudelijke kwaliteit van de beoordelingen en de uitstekende procesbegeleiding van het (a)CBG. De komende tijd wil het (a)CBG deze kwaliteit ook meetbaar maken.

De coronacrisis heeft geen zichtbare invloed gehad op de instroom van procedures binnen het (a)CBG. Alleen is Europa-breed, en daarmee voor het CBG, de vraag naar Europees wetenschappelijk advies (*scientific advice*) in het eerste kwartaal van 2020 sterk teruggevallen. Vanaf het twee kwartaal is de instroom weer conform de verwachtingen. De Coronacrisis heeft in de eerste helft van 2020 geleid tot een vermindering van de inzetbaarheid van medewerkers, doordat de zorgtaken van medewerkers zijn toegenomen en vanuit huis niet altijd zo efficiënt en effectief gewerkt kan worden als op kantoor. Ook is tijdens het hoogtepunt van de eerste golf een aantal medewerkers uit het primaire proces, met een BIG-registratie als arts, gevraagd om in ziekenhuizen te werken. Het (a)CBG heeft deze hulpverzoeken uiteraard ondersteund. Om ondanks het capaciteitsverlies het werkpakket voor medewerkers werkbaar te houden en tegelijkertijd de kritieke processen doorgang te laten vinden, is een COVID-prioriteitenlijst opgesteld. Deze prioriteitenlijst dient als uitgangspunt voor het organisatiebreed prioriteren van werkzaamheden. Bovenaan deze prioriteitenlijst staan alle COVID-gerelateerde activiteiten die het (a)CBG dient uit te voeren, bijvoorbeeld om de continuïteit van levensreddende of kritische geneesmiddelen te waarborgen en

tekorten hiervan tegen te gaan. Het (a)CBG heeft in Europees verband een belangrijke rol gespeeld bij de beoordeling van een veelbelovend middel bij de bestrijding van COVID-19, zoals Remdesivir en Dexamethason. Ook neemt het (a)CBG tot een kwart van de versnelde wetenschappelijke adviezen voor COVID-19 producten voor zijn rekening en zal nauw betrokken zijn bij de beoordeling van toekomstige vaccins. Maar ook procedures van andere geneesmiddelen waar het (a)CBG een leidende rol in heeft, moeten in deze tijd doorgang vinden.

buiten verzoek

4 - 5

buiten verzoek

Stimuleren van beschikbaarheid is momenteel bij uitstek van belang voor de therapie bij en ontwikkeling van vaccins tegen COVID-19 en (pro-)actieve communicatie omtrent dit onderwerp. COVID-19 werkzaamheden hebben binnen het CBG de hoogste prioriteit gekregen. Er is uitbreiding gerealiseerd ten aanzien van (klinische) beoordelingscapaciteit op gebied van COVID-19. Voorst wordt actief ingeschreven op rapid scientific advices op dit gebied met extreem korte time lines en er wordt actief ingeschreven en beoordeeld bij aanvragen voor een handelsvergunning voor vaccins. Bij deze aanvragen wordt beoordeeld volgens het rolling review principe waarbij telkens alle nieuwe data wordt beoordeeld zodra deze beschikbaar zijn. Dit betekent dat het beoordelingsproces versneld wordt.

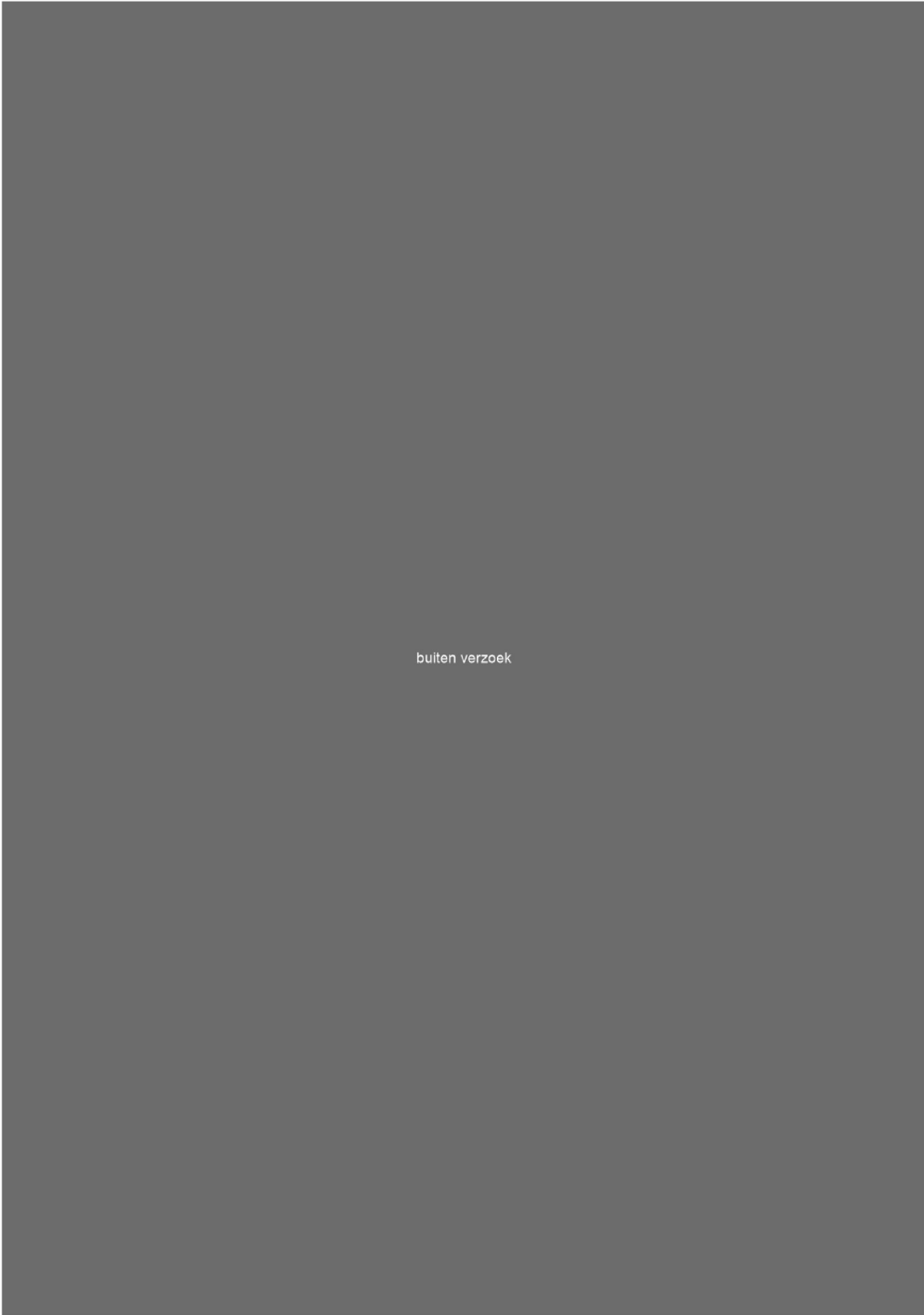
buiten verzoek

studie en hoe uitkomsten daarvan mogelijk kunnen leiden tot veranderingen in het label van een geneesmiddel. Het RSNN biedt een neutraal platform waar over o.a. dit onderwerp gesproken kan worden met afgevaardigden van industrie, regulators, academie en patiëntvertegenwoordigers. De voor drie jaar toegezegde steun aan het RSNN loopt in 2020 af. In het vierde kwartaal van dit jaar vindt een gesprek plaats over voortzetting van de steun van het (a)CBG en vanuit de VIG (Vereniging innovatieve geneesmiddelen).

Het (a)CBG is met het EMA en de voorzitter van EU Network Training Centre (EU NTC) in gesprek over doorontwikkeling van het EU NTC. Verder is het (a)CBG gekozen als de nieuwe voorzitter van het Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC).



buiten verzoek



buiten verzoek

buiten verzoek

buiten verzoek

buiten verzoek