College ter Beoordeling
van Geneesmiddelen

Stand van de uitvoering

Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Mei 2026



Goede medicijnen goed gebruikt

Inhoud

Inleiding 3
Over het CBG en aCBG 4
1. Nieuwe Europese regels: grote veranderopgave 5
2. Druk op de beschikbaarheid van medicijnen 8
3. Ontbreken van wettelijke basis voor gegevens-uitwisseling 11
4. Toename desinformatie en behoefte aan betrouwbare informatie 13
Voortgang knelpunten 2023 15

Inleiding

Deze Stand van de Uitvoering geeft een inzicht in de knelpunten voor het Agentschap College ter Beoordelingen (aCBG). We werken in een dynamische omgeving, waarin internationale, Europese en nationale factoren elkaar voortdurend beïnvloeden. Daarom is het belangrijk om zicht te houden op wat goed gaat én waar verbetering nodig is. Met deze derde editie van de Stand van de Uitvoering brengen we naar voren welke uitdagingen we voor de komende tijd zien. De onderstaande knelpunten en oplossingsrichtingen beschrijven we in de volgende hoofdstukken uitgebreider, en lichten wij graag uiteraard verder toe in een gesprek.



1. Nieuwe Europese regels: grote veranderopgave

De nieuwe Europese regelgeving voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, biotechnologie, milieu en chemische stoffen die eraan komt, vraagt om meer capaciteit, expertise en ICT. De implementatie legt de komende jaren extra druk op het aCBG en het Europees beoordelingssysteem. Dit vereist investeringen en organisatieontwikkeling.



2. Druk op de beschikbaarheid van medicijnen

Aanhoudende tekorten en leveringsproblemen blijven de continuïteit van zorg onder druk zetten.



3. Ontbreken van wettelijke basis voor gegevens-uitwisseling

De gefragmenteerde geneesmiddelenketen beperkt een effectieve samenwerking. Door het ontbreken van een wettelijke basis voor gegevensdeling tussen ketenpartners ontstaat er vertraging in uitvoering en risico voor tijdige beschikbaarheid van medicijnen.



4. Toename desinformatie en behoefte aan betrouwbare informatie

De toename van desinformatie heeft een negatief effect op het vertrouwen en juist gebruik van medicijnen met risico's voor de volksgezondheid. Er is meer gezamenlijke en proactieve communicatie nodig vanuit overheid en ketenpartners om dit tegen te gaan.

Over het CBG en aCBG

Als onafhankelijke medicijnautoriteit adviseren en beoordelen we bij het (a)CBG de effectiviteit, veiligheid en kwaliteit van medicijnen voor mens en dier. Het beoordelen van aanvragen voor registratie van medicijnen is één van onze wettelijke taken. Net zoals het vaststellen van gebruiks- en productinformatie van geneesmiddelen, de afleverstatus van zelfzorggeneesmiddelen, het bewaken van de bijwerkingen en risico's en 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. Daarnaast coördineert het aCBG samen met de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten.

Het gaat in ons werk zowel om traditionele als geheel nieuwe middelen. Voor de medicijnen in Nederland en - samen met Europese collega's - voor de medicijnen in Europa. In alles wat wij doen staan onze kernwaarden centraal. Die geven weer waar wij als organisatie voor staan: wetenschappelijk, waakzaam en in verbinding. Patiënten en zorgverleners kunnen vertrouwen op de beschikbare medicijnen en bijbehorende (gebruiks)informatie.

Onze missie is:

> *"Iedereen die een medicijn gebruikt moet daarop kunnen vertrouwen. Dit is waar het CBG elke dag aan werkt, in Nederland en Europa."*

Het College (CBG) is een zelfstandig bestuursorgaan. Het agentschap (aCBG) ondersteunt het CBG en bereidt de Nederlandse inbreng voor de Europese besluitvorming over toelating van geneesmiddelen voor. De Nederlandse vertegenwoordigers in de comités bij het Europees medicijnagentschap EMA maken deel uit van het agentschap. 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 Europese aanvraagprocedures en diergeneesmiddelen). Bureau Diergeneesmiddelen maakt onderdeel uit van het agentschap en beoordeelt en bewaakt geneesmiddelen voor dieren in opdracht van het ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (LVVN).





Jaar	Prio	Maatschappelijke impact	Kans op mislopen	Voortgang in afhandeling
2025	**Hoog**	**Groot**	**Onwaarschijnlijk**	**Oplossingsrichtingen verkend**

1. Nieuwe Europese regels: grote veranderopgave

Samenvatting

De nieuwe Europese regelgeving voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, biotechnologie, milieu en chemische stoffen vormen een grote veranderopgave voor het aCBG en voor het Europese beoordelingssysteem als geheel. Dit is geen reguliere taak van het aCBG, maar een uitzonderlijke inspanning die noodzakelijk is om Nederland en Europa voorbereid te houden op de toekomstige geneesmiddelenbeoordeling. De druk op het systeem blijft de komende jaren onverminderd hoog, omdat het invoeren en operationaliseren van de wetgeving een aanzienlijke investering vraagt in:

- extra specialistische capaciteit, zowel inhoudelijk als thematisch;
- investeringen in ICT-vernieuwing om Europese interoperabiliteit te waarborgen;
- toekomstbestendige organisatieontwikkeling, zoals uitgewerkt in het Strategisch Business Plan 2024–2028.

Het aCBG heeft daarom het knelpunt ‘nieuwe Europese regels’ expliciet opgenomen in de Stand van de Uitvoering.

Achtergrond

De Europese regelgeving voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, biotechnologie, milieu en chemische stoffen verandert in hoog tempo. Deze veranderingen zijn bedoeld om innovatie te stimuleren, leveringszekerheid te vergroten en mens, dier en milieu beter te beschermen. Maar de impact op de Nederlandse uitvoering is groot. Voor het aCBG betekent dit een structurele en complexe transitie, die veel verder gaat dan reguliere taken.

De herziene Europese farmaceutische wetgeving, de aankomende Biotech Act en de wijzigingen in de regelgeving voor medische hulpmiddelen introduceren nieuwe en versnelde toelatingsroutes en beoordelingstermijnen voor medicijnen en hulpmiddelen. Notified Bodies (door de overheid aangewezen keuringsinstituten) worden verplicht om geneesmiddelenautoriteiten – waaronder het aCBG – te betrekken bij gecombineerde producten (combinaties van geneesmiddel en medisch hulpmiddel). Dit leidt mogelijk tot een forse toename van advies- en beoordelingsverzoeken.

Daarnaast brengen nieuwe regels voor kritieke medicijnen extra verplichtingen met zich mee om tekorten te voorkomen. Ook de Europese milieuwetgeving, zoals de nieuwe regels voor verpakkingen en het voorgenomen PFAS verbod, heeft directe gevolgen voor de productie en verpakking van geneesmiddelen. Hierdoor moeten talloze bestaande producten worden aangepast, wat het aCBG opnieuw moet beoordelen.

De nieuwe Europese wet voor lichaamsmaterialen (zoals bloed, botweefsel of celmateriaal) voegt daar een geheel nieuwe taak aan toe: een nationaal toelatingssysteem waarin het aCBG samen met IGJ, CCMO, CIBG en TRIP verantwoordelijk wordt voor toetsing van kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid.

Dit alles zijn complexe uitvoeringsopgaven onder tijdsdruk. De stapeling van nieuwe regels vraagt om:

- aanpassing van werkprocessen en ICT-systemen
- opleiding van personeel
- extra capaciteit voor beoordeling, toezicht en advies
- nauwkeurige afstemming met andere nationale en Europese instanties

De regels volgen elkaar bovendien niet op, maar komen gelijktijdig. Ze grijpen op elkaar in, terwijl veel Europese uitwerkingen (zoals richtlijnen) nog in ontwikkeling zijn. Maar het aCBG en de farmaceutische industrie in Nederland moeten zich nu al voorbereiden op deze complexe veranderingen. Dat maakt plannen, prioriteren en investeren complex en risicovol. Bovendien is voor deze grote veranderopdracht geen financiering beschikbaar.

Risico's voor patiënten en zorgaanbieders

Wanneer voorbereiding en implementatie niet op tijd of onvoldoende plaatsvinden, heeft dat directe gevolgen:

- vertraging in de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen en medische producten.
- risico's voor de continuïteit van bestaande producten
- verhoogde kans op medicijntekorten
- vertraging in de toelating van lichaamsmaterialen

De maatschappelijke impact hiervan is groot: patiënten, zorgverleners en dierenartsen zijn afhankelijk van een goed functionerend beoordelingssysteem. Economisch gezien kunnen bedrijven daardoor mogelijk minder snel (geneesmiddel)producten op de markt brengen.

Samenwerking

Inzet van het aCBG alléén is niet voldoende. Werkbare uitvoering vereist ook een goede en tijdige doorvertaling naar nationale wet- en regelgeving door VWS, waaronder de Geneesmiddelenwet. Nieuwe regels moeten niet alleen juridisch kloppen, maar ook uitvoerbaar zijn. Dezelfde regels kunnen van toepassing zijn op verschillende organisaties of zelfs gezamenlijke uitvoering vereisen, zoals bij de toelating van lichaamsmaterialen. Daarbij is het Nederlandse zorglandschap gefragmenteerd en ontbreekt een wettelijke basis voor gegevensuitwisseling.

Een duidelijke rolverdeling, nauwe samenwerking en brede informatie-uitwisseling tussen uitvoerende instanties, met een goede borging in nationale wet- en regelgeving, zijn dan ook cruciaal.

Dit alles vraagt de komende jaren veel inspanning, niet alleen van het aCBG, maar van alle genoemde partijen. De nieuwe Europese regels vragen om een strategische en onvermijdelijke transitie voor de Nederlandse geneesmiddelen- en productbeoordeling. De implementatie van de nieuwe Europese farmaceutische regels is dan ook een strategische opgave van nationaal belang. Het is essentieel dat het aCBG de nodige stappen kan zetten om deze regelgeving te implementeren, zodat de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voldoende gewaarborgd kunnen worden. De Kamer speelt een cruciale rol in het borgen van uitvoerbaarheid, tijdige wetgeving en voldoende middelen.

Voortgang knelpunt

Het aCBG is al zoveel als mogelijk begonnen met de voorbereiding op de uitvoering van de nieuwe Europese regels. Alleen waar dat nodig is, maar samen waar het moet of kan. Voor de operationalisatie van de herziene Europese farmaceutische wetgeving richt het aCBG een programma in. Binnen dit programma zoekt het aCBG ook nadrukkelijk de samenwerking met andere medicijnautoriteiten in Europa. Dit geldt ook voor de voorbereiding op uitvoering van nieuwe wetgeving voor het milieu en chemische stoffen. De regulering van medicijnen is immers in belangrijke mate een Europese aangelegenheid.

Maar ook binnen de Nederlandse keten werken we samen. Zo ondersteunen we VWS bij de doorvertaling van Europese regels naar nationale wet- en regelgeving. En het aCBG, de IGJ, de CCMO, het CIBG en TRIP zijn eind vorig jaar gestart met het inrichten van het toelatingssysteem voor lichaamsmaterialen. Dit gebeurt in opdracht van VWS en met ondersteuning van het RIVM.

Deze inzet is noodzakelijk, maar niet voldoende om de totale veranderopgave te dragen, hiervoor zijn meer mensen, middelen en financiering noodzakelijk.

Verwachting toekomst en benodigdheden

De manier waarop dit alles verloopt, bepaalt in belangrijke mate of nieuwe regels soepel kunnen worden ingevoerd. En daarmee hoe, en hoe snel bestaande en nieuwe medische producten beschikbaar blijven en komen voor mens en dier. De kern van de opgave is helder: voorbereiden onder onzekerheid, samenwerken over organisaties en grenzen heen en scherpe keuzes maken in prioriteiten en inzet.

De volgende randvoorwaarden zijn noodzakelijk:

- Goede en tijdige borging van Europese regels in uitvoerbare nationale wet- en regelgeving
- Duidelijke afstemming binnen de nationale keten over taken en bevoegdheden
- Wettelijke basis voor gegevensuitwisseling tussen instanties
- Aanvullende ondersteuning – financieel, organisatorisch en beleidsmatig

2. Druk op beschikbaarheid van medicijnen

Jaar	Prio	Maatschappelijke impact	Kans op mislopen	Voortgang in afhandeling
2023, 2025	Hoog	Zeer groot	Waarschijnlijk	Oplossingsrichtingen verkend en in gang gezet

Samenvatting

Ondanks jarenlange inzet van maatregelen tegen medicijntekorten blijft de beschikbaarheid van geneesmiddelen structureel onder druk staan. De combinatie van mondiale afhankelijkheden, productieproblemen en toenemende vraag maakt dat tekorten sneller ontstaan en langer aanhouden.

Het is van belang om de structuur rond medicijntekorten verder vorm te geven en een toekomstbestendig landschap voor gegevensuitwisseling voor medicijntekorten in te richten. De nieuwe Europese regels bieden hierbij kansen voor verbetering, maar vragen tegelijkertijd om extra uitvoeringskracht om deze kansen daadwerkelijk te benutten.



Achtergrond

Geneesmiddelentekorten vormen een complex en groot structureel maatschappelijk probleem en raken het vertrouwen in de farmaceutische zorg. Het aCBG coördineert samen met IGJ het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten. Dit doen we in opdracht van het ministerie van VWS. Via het Meldpunt ontvangt het aCBG wettelijk verplichte meldingen van vergunninghouders over verwachte leveringsonderbrekingen. 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.

Geneesmiddelentekorten vormen een risico voor patiënten, zorgverleners en de continuïteit van zorg. Ondanks intensieve inzet van overheid, veldpartijen en het aCBG blijft de druk op de beschikbaarheid van geneesmiddelen hoog. De afgelopen jaren zijn belangrijke stappen gezet, maar de nationale aanpak blijft kwetsbaar zolang wettelijke borging, duidelijke rolverdeling en voldoende uitvoeringscapaciteit ontbreken. De nieuwe Europese wetgeving biedt kansen. Wel vraagt dit om tijdige en uitvoerbare implementatie. Zonder versterking van de keten – en specifiek van het aCBG – blijft Nederland kwetsbaar voor langdurige en moeilijk oplosbare tekorten.

Voortgang knelpunt

Er zijn opnieuw veel maatregelen tegen medicijntekorten ingezet om kritische tekorten te voorkomen of de duur van een tekort te beperken.

VWS heeft samen met het Meldpunt een nieuwe beleidsregel opgesteld voor de meldplicht van tijdelijke leveringsonderbrekingen. Deze treedt in werking op 1 april 2026 en zorgt voor meer duidelijkheid voor leveranciers over wanneer en hoe zij moeten melden. Dit helpt om ‘zekerheidshalve’ meldingen te verminderen en geeft een nauwkeuriger beeld van daadwerkelijke leveringsproblemen. Dat is essentieel om sneller risicoanalyses te kunnen uitvoeren en tijdig maatregelen te nemen.

Het aCBG neemt sinds 2024 deel aan het Operationeel Team Geneesmiddelentekorten (OTG), samen met IGJ, KNMP, LCG en BG Pharma. Daarnaast vindt structureel overleg plaats met IGJ en LCG over de beschikbaarheid van specialistische geneesmiddelen in ziekenhuizen. Deze samenwerking heeft geleid tot minder noodmaatregelen en minder aangepaste behandeladviezen in 2025 . Dat is een belangrijke indicatie dat vroeg signaleren en gezamenlijk ingrijpen daadwerkelijk effect hebben.

Tegelijkertijd is de nationale aanpak nog te afhankelijk van werkafspraken en informele samenwerking. Er ontbreekt een wettelijke basis voor gegevensuitwisseling tussen partijen, en de taak- en bevoegdheidsverdeling is niet altijd helder. Dit belemmert een snelle en gecoördineerde reactie op dreigende tekorten. Het is dus van belang om de structuur rond medicijntekorten verder vorm te geven en een toekomstbestendig landschap voor gegevensuitwisseling voor medicijntekorten in te richten.

In 2023 brachten we onder de aandacht dat intrekken van geregistreerde medicijnen een toenemende verschraling van het aanbod op de Nederlandse markt veroorzaakt. Dit heeft als consequentie dat tekorten steeds moeilijker opgevangen kunnen worden door andere geregistreerde medicijnen.

Het aCBG onderschrijft het belang van het onderzoeken van mogelijkheden die kunnen bijdragen aan het voorkomen van intrekken van geregistreerde medicijnen dat wordt uitgevoerd als onderdeel van het AZWA.

Een nieuw knelpunt is de toename van langdurige tekorten. Deze worden vaak veroorzaakt door moeilijk oplosbare problemen in de productie van een geneesmiddel. Hierdoor moeten soms nieuwe fabrikanten worden gezocht om het geneesmiddel te kunnen produceren. Voor deze tekorten moet een structurele oplossing komen.

Naast de maatregelen die het Meldpunt uitvoert om dreigende tekorten te voorkomen of beperken, werkt het aCBG actief mee in de Medicine Shortage Steering Group (MSSG) van het EMA en ondersteunde aCBG VWS bij de herziening van de Europese farmaceutische wetgeving.

Risico’s voor patiënten

In de Stand van de Uitvoering over 2023 signaleerden we dat de beschikbaarheid van medicijnen voor de Nederlandse markt al meerdere jaren onder druk stond. Ook signaleerden we dat er steeds minder geregistreerde alternatieven van medicijnen beschikbaar zijn. Deze trend zet zich onverminderd voort. Geneesmiddeltekorten vormen een aanzienlijk risico voor de gezondheid en veiligheid van patiënten. Ze leiden tot onderbrekingen in de zorg, verminderde therapietrouw en verhoogde medische risico’s.

Verwachting toekomst en benodigdheden

Geneesmiddelentekorten zijn niet alleen in Nederland een probleem. Tekorten spelen ook op Europees en wereldwijd niveau. Daarom is 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. Het aCBG verwacht dat de nieuwe wetgeving een belangrijke bijdrage zal leveren aan het beter kunnen managen van geneesmiddelentekorten.

Het helpt om tekorten eerder te identificeren en te verminderen. Zo kan hiermee invulling worden gegeven aan de maatschappelijke behoefte om volledige, nauwkeurige en betrouwbare informatie over tekorten te publiceren. Dit is een geschikt moment om gezamenlijk richting te bepalen aan de inrichting van het nationale landschap.

Zoals ook al benoemd bij knelpunt 1, benadrukken we dat de benodigde aanpassingen in processen, systemen en afstemming in de keten, tijd en capaciteit vragen van het aCBG. De verwachte korte implementatietermijn kan daarbij een knelpunt vormen.

Om geneesmiddelentekorten structureel beter te kunnen voorkomen en beheersen, zijn de volgende randvoorwaarden noodzakelijk:

- De nieuwe wetgeving vergt een hoge mate van gegevensuitwisseling tussen de nationale autoriteiten en het EMA. Momenteel is er in Nederland geen centraal punt waar deze data samenkomen en is er geen interoperabiliteit tussen systemen en partijen om data met elkaar uit te kunnen wisselen. Een wettelijke basis voor gegevensuitwisseling tussen alle betrokken instanties is dus een randvoorwaarde om effectief te kunnen bijdragen aan de aanpak van tekorten.

- Heldere taak- en bevoegdheidsverdeling binnen de nationale keten, passend bij de nieuwe Europese verplichtingen.

- Structurele versterking van capaciteit en expertise bij het aCBG en ketenpartners, passend bij de groeiende complexiteit van tekorten.

- Snelle en uitvoerbare implementatie van Europese wetgeving, met voldoende tijd en middelen voor aanpassing van systemen en processen.





3. Ontbreken wettelijke basis voor gegevensuitwisseling

Samenvatting

De geneesmiddelenketen in Nederland is gefragmenteerd, met o.a. CCMO, aCBG, IGJ,Lareb en ZIN, die verschillende taken uitvoeren. De nieuwe Europese wetgeving moet worden geïmplementeerd in deze gefragmenteerde keten, waarbij gegevensuitwisseling een voorwaarde is voor efficiënte uitvoering.

Helaas is het wettelijk nog niet mogelijk om tussen al deze uitvoeringsorganisaties in de geneesmiddelenketen informatie uit te wisselen, waardoor de uitvoering van taken vertraging oploopt en stokt in sommige gevallen.

Gegevensuitwisseling tussen deze uitvoeringsorganisaties is essentieel om patiënten tijdig van effectieve, veilige, en kwalitatieve medicijnen te voorzien.

Jaar	Prio	Maatschappelijke impact	Kans op mislopen	Voortgang in afhandeling
2025	**Hoog**	**Beperkt**	**Waarschijnlijk**	**Nog geen oplossingen**

Achtergrond

De geneesmiddelenketen in Nederland is gefragmenteerd. Verschillende taken liggen bij verschillende instanties, zoals de CCMO, het aCBG, de IGJ, Lareb en ZIN. Gegevensuitwisseling tussen deze uitvoeringsorganisaties is essentieel om patiënten tijdig van effectieve, veilige, en kwalitatieve medicijnen te voorzien. Helaas is het wettelijk nog niet mogelijk om tussen al deze uitvoeringsorganisaties in de geneesmiddelenketen informatie ter bevordering en ondersteuning van besluitvorming uit te wisselen.

Met de snel veranderende Europese wetgeving, zoals de herziene Europese farmaceutische wetgeving, de aankomende Biotech Act en de Europese wet voor lichaamsmaterialen, neemt de noodzaak om informatie uit te wisselen tussen uitvoeringsorganisaties in Nederland alleen maar toe. Deze Europese wetgeving gaat meestal uit van één organisatie die de wettelijke taken uitvoert. Terwijl in Nederland de uitvoering van de wettelijke taken verdeeld is over verschillende uitvoeringsorganisaties. Het is daarom essentieel dat bij vertaling van Europese wetgeving in Nederlandse wetgeving de gegevensuitwisseling direct geregeld wordt. Gegevensuitwisseling moet vooraf wettelijk ingebed zijn. Alleen op die manier kunnen de uitvoeringsorganisaties hun taak goed uitvoeren.

Niet alleen bij implementatie van nieuwe wetgeving is gegevensuitwisseling essentieel. Ook voor het uitvoeren van bestaande wettelijke taken is het noodzakelijk dat gegevensuitwisseling goed geregeld is. Met name het gebrek aan een wettelijke grondslag voor de uitwisseling van gegevens tussen aCBG en CCMO levert problemen op.

Risico's

Het ontbreken van een wettelijke basis voor gegevensuitwisseling heeft de volgende gevolgen:

- Europese en nationale wetgeving kan niet altijd naar behoren worden uitgevoerd. Dit kan uiteindelijk ook gevolgen hebben voor de patiënt. Bijvoorbeeld als snelle en gecoördineerde reactie op dreigende medicijntekorten niet mogelijk is doordat er geen wettelijke basis is voor gegevensuitwisseling. Of vertraging van beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen doordat kennisuitwisseling bij beoordeling van klinische studies en uitvoering van wetenschappelijk advies niet mogelijk is.

- In het regeerakkoord staat de ambitie om samenwerking tussen overheden (uitvoeringsorganisaties) te verbeteren. Verbeterde samenwerking kan niet altijd worden gerealiseerd, omdat de gegevensuitwisseling niet wettelijk geregeld is.

Bij gegevensuitwisseling zijn vaak vragen over privacy en de noodzaak om informatie uit te wisselen. Het aCBG wil alleen informatie uitwisselen die noodzakelijk is om de wettelijke taken te kunnen uitvoeren. Daarbij gaat het vaak om grotendeels dezelfde (commercieel) vertrouwelijke informatie en (geanonimiseerde of gepseudonimiseerde) persoonsgegevens.

Verwachting toekomst en benodigdheden

Gegevensuitwisseling in de geneesmiddelenketen is een Nederlands probleem. Daarom moeten we dit ook met de Nederlandse geneesmiddelenketen en het ministerie van VWS oplossen. Het aCBG draagt hieraan bij door:

- bij nieuwe (Europese) wetgeving alert te zijn op de benodigde wettelijke basis voor gegevensuitwisseling en signaleert dit bij het ministerie van VWS.

- bij uitvoeringstoetsen ook het aspect gegevensuitwisseling mee te nemen.

- gegevensuitwisseling voortdurend als knelpunt te signaleren bij het ministerie van VWS.

Het aCBG ziet dat trajecten tot wetswijzigingen langdurige processen zijn, waardoor gegevensuitwisseling langdurig niet mogelijk is. Daarom pleit het aCBG voor een pragmatische oplossing waarbij gegevensuitwisseling wettelijk mogelijk wordt gemaakt binnen de geneesmiddelenketen van de overheid, zodat niet bij elke nieuwe wettelijke taak of (Europese) wetswijziging de gegevensuitwisseling onder druk komt te staan. De overheidspartijen uit de geneesmiddelenketen moeten gegevens kunnen uitwisselen met elkaar die zij nodig hebben om hun wettelijke taak goed uit te kunnen voeren.

Jaar	Prio	Maatschappelijke impact	Kans op mislopen	Voortgang in afhandeling
2023, 2025	Middel	Groot	Waarschijnlijk	Oplossingsrichtingen verkend



4. Toename desinformatie en behoefte aan betrouwbare informatie

Samenvatting

De behoefte aan betrouwbare, toegankelijke en transparante informatie groeit, zeker in een tijd waarin desinformatie snel verspreidt. Het is noodzakelijk om proactief samen op te trekken in communicatie om desinformatie effectief tegen te gaan. Het (a)CBG ziet hierin voor zichzelf een belangrijke rol, ondersteund door de keten, door juist online actief aanwezig te zijn bij gevoelige onderwerpen zoals vaccins, anticonceptie en afslankmedicatie.

Achtergrond

Promotie voor afvalmedicijnen, verkeerde adviezen over anticonceptie of influencers die onjuiste informatie verspreiden over geneesmiddelen of vaccins. Dit zijn geen losse incidenten meer, maar alarmerende voorbeelden gevoed door desinformatie op sociale media die directe risico's vormen voor de volksgezondheid. En die desinformatie neemt alleen maar toe.

Risico's voor patiënten

Desinformatie over medicijnen, vaak verspreid via sociale media, vormt een ernstig risico voor de volksgezondheid. Het leidt tot gevaarlijk medicijngebruik, het mijden van noodzakelijke behandelingen, ernstige gezondheidsschade en zelfs vermijdbare sterfgevallen. Patiënten vertrouwen onterecht op onwerkzame middelen en negeren adviezen van zorgverleners.

Voortgang knelpunt

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 merkt het aCBG al een aantal jaar.

Als medicijnautoriteit heeft het aCBG veel kennis over de werking én bijwerkingen van medicijnen en vaccins. Om bij te dragen aan het vertrouwen in geneesmiddelen en om het goede gebruik ervan te stimuleren, zetten we die kennis actief in. Vanwege de onafhankelijke rol is het (a)CBG bij uitstek een betrouwbare bron om de hoeveelheid desinformatie tegen te gaan.

In 2025 hebben we dat op verschillende manieren gedaan. Door in columns van onze Collegevoorzitter te informeren waar medicijngebruikers betrouwbare informatie kunnen vinden. Maar ook door fact checks te doen van online uitspraken en desinformatie te weerleggen. Ook op sociale media zijn we zichtbaar en delen we betrouwbare, onafhankelijke medicijninformatie. Onderwerpen waarvoor we dat deden zijn onder meer (hulpstoffen in) vaccins, anticonceptie en afslankmedicatie.

Daar zit meteen een groot knelpunt: het aantal onderwerpen waarover desinformatie over medicijnen en vaccins rondgaat, is heel groot en divers. En hoewel we over veel informatie beschikken, zijn het bereik en de bekendheid van het werk van het (a)CBG als onafhankelijke medicijnautoriteit nog te klein om een goede vuist te maken.

Verwachting toekomst en benodigdheden

Door structurelere inzet van mensen en middelen om sentimenten te analyseren én betrouwbare informatie over medicijnen te verspreiden versterken we onze positie op sociale media. Door in te zetten op een duidelijke communicatiestrategie zetten we het aCBG op (sociale) media neer als een bekendere, onafhankelijke medicijnautoriteit. Zo kunnen we gevaarlijke misinformatie niet alleen weerleggen, maar vooral vóór zijn: door fabels proactief te ontkrachten nog voordat ze breed worden verspreid. Samenwerking is daarvoor van groot belang; het is noodzakelijk om proactief samen op te trekken in communicatie om desinformatie effectief tegen te gaan. Het (a)CBG ziet hierin voor zichzelf een belangrijke rol, ondersteund door de keten, door juist online actief aanwezig te zijn bij gevoelige onderwerpen zoals vaccins, anticonceptie en afslankmedicatie. We pleiten voor een sterke nationale desinformatie aanpak door:

- Aandacht te houden voor de maatschappelijke risico's van desinformatie, zeker bij gevoelige onderwerpen zoals vaccins, anticonceptie en afslankmedicatie

- Het belang van een proactieve houding ten aanzien van onafhankelijke, betrouwbare medicijninformatie te benadrukken;

- Te bevorderen dat VWS en geneesmiddelketen partijen zoals het aCBG samen optrekken in communicatie en publieksvoorlichting over desinformatie door structurele aandacht te houden voor de maatschappelijke risico's van misinformatie, zeker bij gevoelige onderwerpen zoals vaccins, anticonceptie en afslankmedicatie

Een sterke, zichtbare en onafhankelijke medicijnautoriteit is een randvoorwaarde om de volksgezondheid te beschermen in een tijd waarin desinformatie zich sneller verspreidt dan ooit.

Knelpunten uit 2023

Blijvende druk op het Europees systeem

Voor de Europese beoordelingen is met ingang van 1 januari 2025 de nieuwe ‘fee regulation’ in werking getreden. Deze ingrijpende wijziging zorgt voor een betere balans tussen kosten en opbrengsten per procedure, maar verandert niets aan de structurele druk op het systeem. Het aCBG heeft focusgebieden bepaald waarin wij ons willen specialiseren. Hiermee kan aCBG haar bijdrage leveren in het Nederlandse en Europese netwerk waar het de meeste waarde toevoegt. aCBG heeft binnen Europa gesprekken gehad over de focusgebieden (centres of excellence). Het creëren van centres of excellence is ook opgenomen in het strategisch business plan van het EMA en wordt verder uitgewerkt.

Jaar	Maatschappelijke impact	Kans op mislopen
2023	**Groot**	**Onwaarschijnlijk**

Prio	Voortgang in afhandeling
Hoog	**Oplossingsrichtingen in gang gezet**

Deskundig personeel hebben en houden

Vanaf 2023 heeft het aCBG veel aandacht besteed aan het werven en behouden van deskundig personeel. 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.

Jaar	Maatschappelijke impact	Kans op mislopen
2023	**Zeer beperkt**	**Onwaarschijnlijk**

Prio	Voortgang in afhandeling
Laag	**Opgelost**

Meer weten over ons werk?

Wilt u meer weten over het (a)CBG en ons werk? Kijk op onze website www.cbg-meb.nl.

Of volg het (a)CBG op LinkedIn en Instagram.