Voorstel wijziging tariefsaanpassingen aCBG 2021

Op 8 juni 2020 heeft het aCBG een voorstel voor de tariefsaanpassingen per 2021 aan de plaatsvervangend Secretaris Generaal (pSG) gepresenteerd. Samenvattend heeft het aCBG volgende aanpassingen aan de tarieven met ingang van januari 2021 voorgesteld:

1. Een nieuw tarief van € (10)(2b) introduceren voor Nationaal consultatieprocedure stofgebaseerd medisch hulpmiddel (substance based medical devices).
2. De tarieven voor de procedures voor Humaan (inclusief homeopathica, kruiden en nieuwe voedingsmiddelen) verhogen met (10)(2b).
3. De tarieven voor de jaarvergoedingen voor Humaan (inclusief homeopathica, kruiden en nieuwe voedingsmiddelen) verhogen met (10)(2b)

De notitie tariefsaanpassingen aCBG 2021 is te vinden in de bijlage.

Voorgestelde aanpassingen

Mede vanwege de huidige coronacrisis heeft het aCBG bij het indienen van het voorstel aangegeven dat wanneer ontwikkelingen zich voordoen, die vragen om aanpassing van bovenstaand voorstel, het aCBG dit zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk 1 september aan de pSG zou melden.

Het aCBG heeft in de afgelopen weken geconstateerd dat er aanleiding is om een aanpassing te maken aan het voorstel voor de tarieven van 2021. Deze ontwikkelingen en de voorgestelde aanpassingen worden hieronder verder uitgewerkt.

COVID

Op woensdag 24 juni jl. is in een bijeenkomst van de *EU Executive Steering Group (SG) on shortages of medicines caused by major events* door de EMA uitgesproken dat zij verwachten dat het aantal (verwachte) inkomende marktvergunning aanvragen in 2020 met maar liefst 43% zal stijgen t.o.v. 2019. Uit de bespreking van dit punt door EMA werd duidelijk dat de verwachte toename voornamelijk is toe te schrijven aan extra aanvragen in relatie tot COVID-19. De onderliggende aanname is dat daarbij wordt uitgegaan van een reguliere stroom aan 'gewone' marktvergunning aanvragen – en dat die reguliere stroom i.c.m. de COVID-19 aanvragen leidt tot deze significante stijging.

Verder is de verwachting dat COVID-gerelateerde producten na een snelle procedure en met een voorwaardelijke toelating op de markt zullen komen. Een voorwaardelijke toelating betekent dat de firma's nog aanvullende informatie moeten indienen. Ook heeft de EMA aangegeven dat hiervoor frequentere veiligheidsmonitoring (*summary of safety reporting*) noodzakelijk is en deze maandelijks (i.p.v. twee keer per jaar) ingediend zal moeten worden bij deze producten. Inzet van het CBG geldt in ieder geval voor alle producten waarvoor Nederland leidend is. Gezien het beroep dat op het netwerk gedaan wordt en de positie van NL binnen de farmacovigilantie zullen wij hier ook zeker een aandeel in krijgen.

Onafhankelijk van de rol van Nederland in een procedure, dus ook wanneer wij niet direct verantwoordelijk zijn, zullen we een aandeel in deze procedures willen leveren, gezien de maatschappelijke impact en het belang voor de gezondheidszorg en de Nederlandse patiënt. Zeker wanneer het gaat om vaccins.

Bovengenoemde werkzaamheden maken dat het aCBG verwacht de komende jaren structureel beoordelingscapaciteit nodig te hebben. Het gaat specifiek om beoordelingscapaciteit om eventuele pieken in de beoordeling van COVID-gerelateerde geneesmiddelen en vaccins te kunnen opvangen. De financiering door de EMA zal gebeuren op basis van de fee regulation. Een nieuwe procedure als de maandelijkse *summary of safety reporting* is daar niet in opgenomen. Ervaring leert dat de vergoeding voor Europees werk niet afdoende is om de daadwerkelijk gemaakte kosten volledig te kunnen dragen.

Daarnaast is het op dit moment voor het aCBG niet bekend welke impact de coronacrisis heeft/zal hebben op de tarieven van onze externe dienstverleners. Eventuele tariefsverhogingen bij dienstverleners, die hoger zijn dan de percentages van de afgelopen jaren, kunnen leiden tot

structureel hogere kosten. Helaas is op dit moment nog geen inschatting te maken van deze kosten.

Het aCBG heeft in Europees verband een belangrijke rol bij de beoordeling van een veelbelovend middel bij de bestrijding van COVID-19 en zal nauw betrokken zijn bij de beoordeling van toekomstige vaccins. Maar ook procedures van andere geneesmiddelen waar het aCBG een leidende rol in heeft, moeten doorgang vinden. Om deze activiteiten te kunnen uitvoeren stelt het aCBG een capaciteitsuitbreiding van vier fte voor, bedoeld om de continuïteit van levensreddende of kritische geneesmiddelen te waarborgen en tekorten hiervan tegen te gaan en pieken in aanvragen te kunnen verwerken. Dit betreft ongeveer € (10)(2b) aan extra kosten, waar ongeveer € (10)(2b) - aan opbrengsten tegenover staan. Het verschil van € (10)(2b) zal dus uit een tariefsverhoging gedekt moeten worden.

Het aCBG stelt voor om bovengenoemde te verwerken in de jaarvergoeding en tarieven van procedures van Humaan en de jaarvergoeding en tarieven Humaan per 1 januari 2021 met (10)(2b) te verhogen.

Leren en ontwikkelen

De afgelopen jaren zijn de uitgaven van het aCBG aan scholing en opleiding laag geweest. Uit de P&O jaarcijfers is gebleken dat het aCBG zelfs relatief weinig uitgaven heeft in vergelijking met het VWS concern. De afgelopen jaren heeft het aCBG (10)(2b) van de totale loonsom beschikbaar gesteld voor opleiding en ontwikkeling (o.a. vanwege de financiële situatie).

Leren en ontwikkelen heeft primair tot doel het functioneren van het aCBG en zijn medewerkers te borgen en te verbeteren. Door in te zetten op zowel inhoudelijke als persoonlijke ontwikkeling van medewerkers, zorgen we dat het kennisniveau van de organisatie actueel en op peil is. Dit draagt primair bij aan het verbeteren van het functioneren en presteren van de medewerkers en daarmee het functioneren en presteren van de organisatie. Verder draagt de mogelijkheid tot leren en ontwikkelen bij aan de juiste persoon op de juiste plaats en duurzame inzetbaarheid van medewerkers, en maakt het het aCBG als kennisorganisatie een aantrekkelijke werkgever.

Gezien de eerdere beperking en vanwege het aantrekken van nieuw personeel en de ontwikkeling met betrekking tot COVID, is het van belang dat medewerkers weer de mogelijkheid hebben om kennis op te bouwen. Wij hebben onlangs geconstateerd dat medewerkers als gevolg van de financiële situatie nog terughoudend zijn met opleidingsverzoeken, terwijl het inmiddels financieel wat beter gaat en persoonlijke en professionele ontwikkeling van medewerkers belangrijk is.

Het aCBG wil daarom een breder opleidingsbudget beschikbaar stellen voor medewerkers van (10)(2b) van de totale loonsom. Hieronder vallen niet alleen persoonlijke opleidingen van medewerkers, maar ook de kosten van een opleidingsadviseur en aCBG-brede opleidingen (bijv. leiderschapstrajecten, ontwikkelthema's etc.).

De aanpassing van het opleidingsbudget van (10)(2b) naar (10)(2b) betekent een stijging in kosten van € (10)(2b). Het aCBG stelt voor om de helft van deze kosten deze te verwerken in de jaarvergoeding en de tarieven Humaan en de jaarvergoeding en de tarieven Humaan per 1 januari 2021 met 0,9 % te verhogen. De overige kosten zullen uit de lopende begroting bekostigd worden.

Organisatieontwikkeling

In 2019 is het aCBG gestart met een organisatieontwikkelingstraject om haar organisatie toekomstbestendig te maken. In dit kader zijn twee scenario's ontwikkeld voor de toekomstige topstructuur van het aCBG. De directie heeft inmiddels een richting voor de topstructuur gekozen, die in de komende maanden verder wordt uitgewerkt. De verkennende onderzoeken zijn begin 2020 zijn afgerond en samen met de gekozen richting voor de topstructuur zullen deze leiden tot een reorganisatie in 2021. In de reorganisatie wordt onder andere voorzien dat de huidige managementlaag (op adjunct-directeurniveau) wordt uitgebreid met de functie van divisiehoofd, mede om de *span of control* en *span of attention* behapbaar te houden. Deze managementlaag wordt met in totaal drie fte uitgebreid. De inschatting is dat dit minimaal schaal 15 functies zullen zijn. Daarnaast zullen de functies van de managementlaag op afdelingshoofdniveau, vanwege de introductie van de divisiehoofdfuncties, moeten worden herijkt. Totaal gaat het om een bedrag van € (10)(2b)

De verwachting is dat deze reorganisatie in de loop van 2021 zal worden afgerond, maar al eerder (structurele) financiële gevolgen zal hebben.

Het aCBG stelt voor om de helft van bovengenoemde kosten te verwerken in de jaarvergoeding en tarieven Humaan en de jaarvergoeding en tarieven Humaan per 1 januari 2021 met (10)(2b) te verhogen. De overige kosten zullen uit de lopende begroting bekostigd worden.

Samenvatting

In de eerder notitie tariefsaanpassingen heeft het aCBG een stijging van (10)(2b) voorgesteld voor de tarieven voor procedures en jaarvergoedingen Humaan. Bovenstaande tariefsaanpassingen leiden tot een tariefstijging van (10)(2b) gevoegd bij de eerder genoemde (10)(2b) zou de tariefstijging uitkomen op (10)(2b)

De verwachting is dat een tariefstijging van (10)(2b) de concurrentiepositie van het CBG niet zal aantasten.

Voorstel

Samen met de voorstellen die hierboven zijn gedaan t.a.v. COVID, leren en ontwikkelen en organisatieontwikkeling, zouden samenvattend de volgende aanpassingen aan de tarieven van het aCBG moeten plaatsvinden met ingang van januari 2021:

1. Een nieuw tarief van € (10)(2b) introduceren voor Nationaal consultatieprocedure stofgebaseerd medisch hulpmiddel (substance based medical devices).
2. De tarieven voor de procedures voor Humaan (inclusief homeopathica, kruiden en nieuwe voedingsmiddelen) verhogen met (10)(2b) (10)(2b) + (10)(2b).
3. De tarieven voor de jaarvergoedingen voor Humaan (inclusief homeopathica, kruiden en nieuwe voedingsmiddelen) verhogen met (10)(2b) (10)(2b) + (10)(2b).

In bijlage 1 zijn de consequenties voor de verschillende Humane tarieven weergegeven.

Bijlage 1

	Tarief		
Nationale aanvraag nieuw werkzaam bestanddeel	Was	Was	Wordt
	2019	2,50%	4,90%
Aanvraag via nationale procedure			
Aanvraag via MRP met NL=RMS			
Aanvraag via DCP met NL=RMS			
Aanvraag via MRP met NL=CMS			
Aanvraag via DCP met NL=CMS			
Aanvraag met bekend werkzaam bestanddeel			
Aanvraag via nationale procedure			
Aanvraag via MRP met NL=RMS			
Aanvraag via MRP met NL=RMS repeat use			
Aanvraag via MRP met NL=RMS repeat use (zero-day)			
Aanvraag via MRP met NL=RMS (Duplex)			
Aanvraag via DCP met NL=RMS			
Kopie-aanvraag via DCP met NL=RMS			
Aanvraag via MRP met NL=CMS			
Aanvraag via DCP met NL=CMS			
Line extensions			
Aanvraag via nationale procedure		(10)(2b)	
Aanvraag via MRP met NL=RMS			
Aanvraag via DCP met NL=RMS			
Aanvraag via MRP met NL=CMS			
Aanvraag via DCP met NL=CMS			
Duplexregistraties			
Bekend werkzaam bestanddeel			
Informed consent			
Bekend werkzaam bestanddeel			
Aanvraag parallelhandelsvergunning			
Per aanvraag voor een parallelhandelsvergunning			
Wetenschappelijk advies			
Tarief 1 - Eenvoudig advies			
Tarief 2 - Gedeeltelijk multidisciplinair wetenschappelijk advies			
Tarief 3 - Volledig multidisciplinair advies			
Tarief 4 - Advies op maat			

Nationale aanvraag nieuw werkzaam bestanddeel	Was	Was	Wordt
Consultatieprocedure medische hulpmiddelen	2019	2,50%	4,90%
Een nieuwe toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel			
Een bekende toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel			
Een wijziging van de toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel			
Hercertificering van medische hulpmiddelen volgens de Medical Devices Regulation (MDR)			
Transfer van medische hulpmiddelen naar Nederland			
Een stofgebaseerd medisch hulpmiddel			
Homeopathische farmaceutische producten			
Aanvragen			
Producten met indicatie of bestemd voor anders dan oraal of uitwendig gebruik			
Producten zonder indicatie en bestemd voor oraal of uitwendig gebruik			
Aanvraag via MRP met NL=RMS			
Kruidengeneesmiddelen op basis van traditioneel gebruik			
Nationale aanvraag			
Toeslag voor MRP met NL=RMS			
Een wijziging van de toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel			
Jaarlijkse vergoeding 2021			
Geneesmiddelen			
Het tarief van de jaarlijkse vergoeding voor handelsvergunningen en parallelhandelsvergunningen, met uitzondering van handelsvergunningen waarvoor Nederland als RMS optreedt			
Het tarief van de jaarlijkse vergoeding voor de handelsvergunning waarvoor Nederland als RMS optreedt			
Homeopathie			
Het tarief voor homeopathische farmaceutische producten			
Kruidengeneesmiddelen			
Het tarief voor (traditionele) kruidengeneesmiddelen			

(10)(2b)