

To: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
From: (10)(2e)
Sent: Mon 8/24/2020 5:27:08 AM
Subject: RE: Tarieven CBG
Received: Mon 8/24/2020 5:27:08 AM

Beste (10)(2e) en (10)(2e), dank voor de inhoudelijke goede toelichting. Heldere lijn. Ik kan nog niet goed inschatten of jullie oplossing (van nacalculatie en begroting volgend jaar) in de praktijk altijd goed werkt. (10)(2e) we hebben morgen PO, kun je me dit mondeling nog even toelichten.

Veel dank (10)(2e)

Met vriendelijke groet,

(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
 (10)(2e)

Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX Den Haag
 Postbus 20350 | 2500 EJ Den Haag

M 06- (10)(2e)

(10)(2e) @minvws.nl

(10)(2e)

email: (10)(2e) @minvws.nl

070- (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 21 augustus 2020 10:11
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: Tarieven CBG

Beste (10)(2e)

Op 2 september is er een bestuurlijk overleg met het CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen), en ik benader je alvast over één van de agendapunten van dit overleg.

Het gaat om de aanpassing van de tarieven voor 2021. Het CBG is een tarief gefinancierde organisatie voor de uitvoer voor hun wettelijke taken. In de afgelopen jaren speelt de discussie tussen CBG en VWS welke activiteiten het CBG wel of niet uit de tarieven mag financieren. Het belangrijkste punt hier is de financiering van de activiteiten die het CBG uitvoert voor de European Medicines Agency (EMA). De EMA betaalt de nationale agentschappen een vaste vergoeding voor beoordelingen als een agentschap een leidende rol heeft als Rapporteur of Co-Rapporteur. Maar voor aantal andere activiteiten ontvangen agentschappen geen vergoeding, bv.

- Als een agentschap commentaar levert op de beoordeling van de (Co-)Rapporteur, dit is ook uitdrukkelijk de bedoeling van het gezamenlijke beoordelingssysteem.
- De werkzaamheden die de voorzitter van een EMA comité uitvoert.
- Taken die agentschappen uitvoeren voor kindergeneesmiddelen.

Het CBG geeft bijna altijd commentaar op beoordelingen, zo werkt ook het systeem van 'checks & balances' in de beoordeling. Voor deze taken krijgt het CBG geen vergoeding van de EMA. Tegelijk heeft het CBG er zelf voor gekozen om voor 3 van de EMA comités door voorzitter te leveren, dit kost het CBG 3 FTE op schaal 14/15. Hiervoor levert de EMA ook geen vergoeding. Vanuit GMT hebben hier altijd kritisch naar gekeken. We begrijpen dat het belangrijk is om mee te beoordelen als het CBG geen (Co-)Rapporteur is, maar moet het altijd in die mate. Veel landen geven in beperktere mate commentaar. En t.a.v. de voorzitterschappen zijn we ook kritisch. Deze discussie duurt reeds twee jaar en het CBG werkt nu aan een goed kostprijsmodel. Deze discussie gaan we het komende half jaar afronden, zodat het CBG per 2022 tot een goede onderbouwing van de tarieven komt.

In juni had het CBG voorstel voor de tarieven van 2021 ingediend, waarbij het CBG alleen een verhoging van (10)(2e) voorstelt gebaseerd op lijn- en prijsontwikkeling. Dat was akkoord.

Het CBG komt nu met een aanvulling op 3 punten, waarvan ik er 1 alvast aan jou voorleg. De andere 2 punten liggen op het vlak van bedrijfsvoering (is voor de pSG).

De EMA verwacht dat het aantal aanvragen voor een handelsvergunning in 2020 met maar liefst (10)(2e) zal stijgen t.o.v. 2019, deze zijn vooral voor Covid-gerelateerde producten (therapieën en vaccins). 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, welke steeds beoordeeld moet worden. 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. Het CBG zal hier een grote rol in krijgen, op basis van bestaande afspraken. Het CBG zal zijn aandeel in deze procedures willen leveren (ook als ze formeel geen rapporteur zijn), 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 CBG verwacht de komende jaren structureel extra beoordelingscapaciteit nodig te hebben. Ervaring leert dat de vergoeding voor Europees werk niet afdoende is om de daadwerkelijk gemaakte kosten volledig te kunnen dragen.

Om deze activiteiten te kunnen uitvoeren stelt het CBG 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 vanuit de (10)(2b) tegenover staan. Voor het verschil van (10)(2b) stelt het CBG een extra tariefsverhoging voor (per 1 januari 2021 met (10)(2b)).

Vanuit GMT begrijpen we de extra benodigde inzet voor de Covid-gerelateerde producten, en wij vinden het ook belangrijk dat er werkzame en veilige producten zo snel mogelijk beschikbaar komen. Maar wij steunen het niet om dit in de tarieven te verwerken zolang de discussie over de tarieven nog niet is afgerond. Daarnaast ontvangen wij kritische geluiden vanuit de industrie die de tarieven van het CBG al hoog vinden en de stijging met (10)(2b) al niet waarderen.

Daarom stellen wij voor om de extra kosten nu niet in de tarieven te verwerken maar pas later te verrekenen als duidelijk is om hoeveel extra werk het daadwerkelijk gaat. Hiervoor stellen we voor dan vanuit VWS financiering beschikbaar aan het CBG te bieden. Ons voorstel is dat we vanuit VWS een toezegging doen om op basis van nacalculatie de extra kosten te vergoeden. Het CBG kan dan via de najaarsbelsuitvorming (BUR) in het najaar van 2021 een claim indienen (van maximaal (10)(2b)) als dit uit de bedrijfsvoering van het CBG nodig blijkt.

Op 1 september hebben we een vooroverleg, maar ik zou graag alvast weten of je dit voorstel kunt steunen, dan neem ik dat mee in de voorbereiding.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

(10)(2e)
(10)(2e) Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
(10)(2e) M: +31 (0)6 (10)(2e)