

## Verslag 111e CCR Regulier - maandag 16 juli 2018

*Deze vergadering is gehouden via een teleconferentie.*

Aanwezig: Bogin, CBD, CBG, HollandBio, Neprofarm, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, VES.

### 1. Opening

De directeur aCBG opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom.

### 2. Tariefaanpassingen 2019

Het CBG heeft in de CCR Regulier vergadering van 16 mei 2018 aangekondigd dat de tarieven voor 2019 omhoog zouden gaan. Op 26 juni 2018 is het voorstel voor de tariefverhoging met het ministerie van VWS besproken. De plaatsvervangend Secretaris-Generaal heeft de tariefaanpassingen voor 2019 vastgesteld. Het CBG heeft de afspraak de koepels zo snel mogelijk te informeren over de nieuwe tarieven.

De tariefaanpassingen voor 2019 liggen dus reeds vast. Het CBG geeft een toelichting op de gewijzigde tarieven.

Met ingang van 2019 worden de tarieven voor de jaarvergoedingen en voor alle procedures voor humaan (inclusief parallel, homeopathica, kruiden en nieuwe voedingsmiddelen) verhoogd met 12,5%. Deze tariefverhoging is nodig gelet op:

- **Loon- en prijsontwikkeling**  
In het huidige tarief voor 2018 is nog geen rekening gehouden met de loon- en prijsontwikkelingen van 2018. Omdat het een tariefaanpassing voor 2019 betreft moet zowel de loon- en prijsontwikkeling voor 2018 als die voor 2019 meegenomen worden. De in de tarieven te verwerken kostenstijging, gelet op de recent afgesloten cao voor 2018 en 2019 en de te verwachte prijsstijging, komt uit op bijna 5%.
- **ICT-investeringen**  
De afgelopen jaren zijn de beheerkosten en kosten rond privacy en beveiliging voor ICT structureel gestegen. Dit leidt tot een tariefstijging van ruim 5%.
- **Overige posten**  
Een aantal activiteiten is nog niet in de tarieven verwerkt en moet het CBG vanaf 2019 wel in de tarieven verwerken, zoals vaccinbewaking door Lareb, de behandeling van meldingen bij het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en –defecten en de bijdrage aan het Platform voor Patiëntveiligheid. Dit leidt tot een tariefstijging van ongeveer 2,5%.

Het CBG heeft gekeken hoe de nieuwe tarieven zich verhouden tot de door andere EU-landen gehanteerde tarieven. Deze vergelijking is lastig, omdat de tariefstructuur per land verschilt (zo is Nederland, samen met Oostenrijk, één van de weinige landen waar variaties via de jaarvergoeding worden betaald) en ook de loonkosten verschillen sterk per land. Het lijkt er op dat Nederland met de nieuwe tarieven in verhouding met andere EU-landen rond dezelfde plek blijft staan (bovenkant middenmoot).

Naast de tariefverhoging van 12,5% wordt met ingang van 2019 een nieuwe tarief van € 500,- gehanteerd voor de *'zero-day Mutual Recognition Procedure'* (zero-day MRP). In deze procedure erkent de nieuwe lidstaat de handelsvergunning van de *Reference Member State* (RMS), verklaart deze handelsvergunning één op één over te nemen en vraagt geen aanpassingen in de productinformatie. Ook hoeft er geen updated beoordelingsrapport te worden opgesteld. In het kader van het *International Collaboration Program* (ICP) – opgezet in het kader van de Brexit om het netwerk binnen Europa te versterken – heeft het CBG een *Memorandum of Understanding* (MoU) gesloten met: Malta, IJsland, Estland, Letland, Litouwen, Slovenië, Slowakije, Kroatië en Bulgarije. In alle MoU's met deze landen staat de mogelijkheid van samenwerking op het gebied van de zero-day MRP. Naast de hiervoor genoemde negen landen werkt het CBG ook samen met Portugal, maar deze samenwerking beperkt zich tot veterinaire zaken. Door het nieuwe tarief voor de zero-day MRP wordt de drempel voor toegang voor elders in de EU geregistreerde geneesmiddelen tot kleine markten verlaagd.

*Post meeting:* ter verduidelijking merkt het CBG op dat het initiatief voor het volgen van de zero-day MRP komt van het land dat een handelsvergunning wil verlenen voor een geneesmiddel waarvoor in Nederland via DCP of MRP een handelsvergunning is afgegeven. Bovenstaand tarief heeft uitsluitend betrekking op een zero-day Repeat Use Procedure met Nederland als RMS.

De koepels geven aan de tariefstijging van 12,5% in één keer erg veel te vinden. Met name voor generieke bedrijven is er de zorg of deze hun handelsvergunningen kunnen laten voortbestaan. Het CBG geeft aan dat deze schoksgewijze stijging niet gewenst is, maar dat het voor dit moment niet anders kon. In de afgelopen vier jaar zijn de tarieven niet verhoogd. De jaren 2015 en 2016 zijn onder andere door de toename van het aantal aanvraagprocedures afgesloten met een positief resultaat en overschotten zijn toen teruggevloeid naar het ministerie van VWS. Deze overschotten heeft het CBG vervolgens grotendeels van VWS teruggekregen t.b.v. onder andere het dekken van de meerkosten van het EU-voorzitterschap en voor ICT-projecten. De interne organisatie heeft zich vertraagd aangepast aan de groei van de werklast, waardoor de kostenstijging achterbleef bij de gestegen inkomsten. In 2017 heeft het CBG de interne capaciteit beter in lijn gebracht met de hogere instroom. Vanaf 2018 moet het CBG nauw sturen op de kosten om dekkend te kunnen blijven. Verdere kostenstijgingen moeten uit tariefverhogingen worden gedekt. Het CBG streeft ernaar de tarieven in de toekomst onder meer op basis van de loon- en prijsontwikkeling meer gelijkmatig te laten stijgen. Wat betreft de Brexit is de

hoeveelheid werk die het met zich meebrengt tot nu toe minder dan verwacht. Er lijkt in het Europees netwerk ruim voldoende capaciteit om het werk van de UK over te nemen. Echter, er zijn nog steeds veel bedrijven die nog geen beslissing hebben genomen wat betreft hun UK-producten.

### 3. Afsluiting

De directeur aCBG sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng.