

Verslag 115e CCR Regulier - dinsdag 30 juli 2019

Deze vergadering is gehouden via een teleconferentie.

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

1. Opening

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

2. Tariefaanpassingen 2020

Het CBG heeft in de CCR Regulier vergadering van 8 mei 2018 aangekondigd dat de tarieven voor 2020 omhoog zouden gaan. Op 23 juli 2019 is het voorstel voor de tariefverhoging met het ministerie van VWS besproken. Het CBG heeft de afspraak de koepels zo snel mogelijk te informeren over de nieuwe tarieven. In september worden de nieuwe tarieven in de Staatscourant gepubliceerd.

Het CBG geeft een toelichting op de gewijzigde tarieven met ingang van 1 januari 2020:

- De tarieven voor de procedures voor Humaan (inclusief homeopathica, kruiden en nieuwe voedingsmiddelen) worden verhoogd met 5 %.

Dit percentage is gebaseerd op een loon- en prijsstijging van + 3,1 % en stijging van de huisvestingskosten van + 1,8 %. Afgerond is dit 5 %. De hogere kosten voor huisvesting komen voort uit wijziging van de methodiek voor het berekenen van de kosten door de facilitair dienstverlener van het aCBG.

- De tarieven voor de jaarvergoedingen voor Humaan (inclusief homeopathica, kruiden en nieuwe voedingsmiddelen) worden verhoogd met 6,5 %.

Dit percentage is gebaseerd op een loon- en prijsstijging van + 3,1 %, een stijging van de huisvestingskosten van + 1,8 % en een stijging van + 1,6 % voor kosten van het Meldpunt tekorten. Deze laatste kostenstijging komt voort uit een flinke toename van de gemelde tekorten. De prognose voor 2019 was 2000 meldingen, maar dit aantal gaat naar verwachting uitkomen op 3000. Voor 2019 springt het ministerie van VWS incidenteel bij om een gedeelte van de extra kosten te dekken die de afhandeling van de extra meldingen met zich mee brengt. Het ministerie van VWS is echter van mening dat het afhandelen van de meldingen tot de wettelijke taak van het aCBG behoort en vanaf 2020 in de tarieven moet worden doorberekend. Tegelijkertijd bekijkt het CBG hoe de werkwijze rondom het afhandelen van meldingen efficiënter kan worden ingericht om de groei op te vangen. Hierdoor is niet de gehele verwachte kostenstijging doorberekend in de tarieven.

- Een nieuw tarief van € 530,- wordt geïntroduceerd voor de transfer van medische hulpmiddelen naar Nederland. Dit is hetzelfde tarief als voor de zero-day MRP.

Voor transfers van medische hulpmiddelen bestaat momenteel geen tarief. Vanwege de aanstaande Brexit is echter een beweging gaande dat Notified Bodies – ook voor reeds gedane consultatieprocedures – op zoek zijn naar een alternatief voor de Britse MHRA als geneesmiddelautoriteit. De eventuele overplaatsing van een dossier (transfer) betekent een administratieve handeling voor het aCBG.

Post meeting: in de vergadering is een bedrag van € 500,- genoemd. Hierbij was per abuis nog geen rekening gehouden met de prijsstijging van 5 % van de tarieven voor de procedures voor Humaan. Het juiste tarief moet zijn € 530,-.

- Een nieuw tarief van € 1420,- wordt geïntroduceerd voor de hercertificering van medische hulpmiddelen volgens de MDR.

Sinds 26 mei 2017 is er de *Medical Devices Regulation* (MDR), waarvoor een overgangperiode van drie geldt jaar. De nieuwe regels van de MDR treden op 26 mei 2020 in werking. Bij afloop van het (vijfjarig) certificaat van een hulpmiddel dient hercertificering volgens de MDR plaats te vinden. Voor hercertificering van medische hulpmiddelen bestaat

momenteel geen tarief. De inschatting is dat de tijdsinvestering voor een hercertificering minimaal gelijk is aan die voor een variatieconsultatieprocedure (wijziging van de toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel). Daarom is hetzelfde tarief gehanteerd.

Post meeting: in de vergadering is een bedrag van € 1350,- genoemd. Hierbij was per abuis nog geen rekening gehouden met de prijsstijging van 5 % van de tarieven voor de procedures voor Humaan. Het juiste tarief moet zijn € 1420,-.

- Het tarief voor de Nationale consultatieprocedure medische hulpmiddelen met een bekende toepassing wordt verhoogd van € 4.050,- naar € 9.000,-. Het tarief van € 13.500,- dat geldt voor de Nationale consultatieprocedure medische hulpmiddelen met een nieuwe toepassing loopt mee in de algemene prijsstijging van 5 %.

Met betrekking tot de productgroep "Nationale consultatieprocedure medische hulpmiddelen met een bekende toepassing" is een analyse gemaakt van de tijdsinvestering over de periode van 2007 t/m 2019. Op basis van deze analyse is gebleken dat de tijdsbesteding en daarmee de kosten disproportioneel zijn ten opzichte van het tarief. Met de tariefstijging wordt een deel van het verschil tussen opbrengsten en kosten gedekt.

In de bijlage staan alle nieuwe tarieven vermeld.

Naar aanleiding van de toelichting van het CBG geven de koepels aan dat de tariefstijging weliswaar minder is dan vorig jaar, maar nog steeds substantieel is. Er zijn zorgen dat de stijging in de jaren erna net zo groot zal zijn. Daarnaast hebben firma's het afgelopen jaar te maken gekregen met enorme kosten als gevolg van de *Falsified Medicines Directive* (FMD). De vraag is hoe dit doorberekend kan worden in de kostprijs. Ook wordt gevraagd of een tariefverhoging effect heeft op het aantal geregistreerde geneesmiddelen.

Wat betreft mogelijke tariefverhogingen in volgende jaren merkt het CBG op dat op dit moment nog niks te zeggen is over de loonontwikkeling, omdat de CAO voor Rijksambtenaren loopt tot 1 juli 2020. De stijging van de huisvestingskosten in 2019 lijkt eenmalig te zijn. Met betrekking tot de FMD realiseert het CBG zich dat dit hoge kosten voor firma's met zich meebrengt en dat het niet gemakkelijk is om de hogere kosten door te berekenen in de prijzen van geneesmiddelen. Het CBG heeft hier echter geen invloed op. Het CBG belast de loon- en prijsstijging door, omdat het gehouden is kostendekkende tarieven in rekening te brengen en de tarieven de enige inkomstenbron zijn voor het CBG. De kosten houdt het CBG reeds zo laag als mogelijk. Het CBG ziet geen afname in het aantal geregistreerde geneesmiddelen. Er vinden wel intrekkingen plaats, maar per saldo neemt het totale aantal licht toe.

Het CBG geeft aan dat het tarief voor de aanvraag voor een parallelhandelsvergunning onder druk staat. De afhandeling wordt zo efficiënt mogelijk ingericht om de kosten zo laag mogelijk te houden (doorlooptijden zijn geen onderdeel van het kostprijsmodel), maar op dit moment kost de afhandeling meer tijd dan er door het tarief wordt gedekt. Het is mogelijk dat dit tarief komend jaar verder omhoog gaat.

Tenslotte geeft het CBG een toelichting op de ontwikkelingen rondom de Europese (centrale) tarieven. De evaluatie van de *Fee Regulation* is afgerond. De Europese Commissie zal naar verwachting op 19 augustus 2019 het rapport publiceren, samen met een *Staff Working Document* en een *Inception Impact Assessment*. Het CBG attendeert de koepels er alvast op dat dit laatste document vanaf 19 augustus 2019 gedurende 4 weken zal worden opengesteld voor publieke consultatie. De nieuwe *Fee Regulation* zal uiterlijk in januari 2022 gereed moeten zijn, in verband met de inwerkingtreding van de nieuwe EU verordening voor veterinaire geneesmiddelen op 22 januari 2022.

3. Afsluiting

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

Bijlage: tarieven per 1 januari 2020

	Tarief	
	Was	Wordt
Nationale aanvraag nieuw werkzaam bestanddeel		
Aanvraag via nationale procedure	€ 49.390	€ 51.860
Aanvraag via MRP met NL=RMS	€ 22.020	€ 23.120
Aanvraag via DCP met NL=RMS	€ 71.410	€ 74.980
Aanvraag via MRP met NL=CMS	€ 22.250	€ 23.360
Aanvraag via DCP met NL=CMS	€ 35.300	€ 37.070
Aanvraag met bekend werkzaam bestanddeel		
Aanvraag via nationale procedure	€ 25.940	€ 27.240
Aanvraag via MRP met NL=RMS	€ 15.540	€ 16.320
Aanvraag via MRP met NL=RMS repeat use	€ 4.950	€ 5.200
Aanvraag via MRP met NL=RMS repeat use (zero-day)	€ 500	€ 530
Aanvraag via MRP met NL=RMS (Duplex)	€ 12.500	€ 13.130
Aanvraag via DCP met NL=RMS	€ 41.480	€ 43.550
Kopie-aanvraag via DCP met NL=RMS	€ 17.780	€ 18.670
Aanvraag via MRP met NL=CMS	€ 8.660	€ 9.090
Aanvraag via DCP met NL=CMS	€ 20.740	€ 21.780
Line extensions		
Aanvraag via nationale procedure	€ 16.850	€ 17.690
Aanvraag via MRP met NL=RMS	€ 15.540	€ 16.320
Aanvraag via DCP met NL=RMS	€ 32.390	€ 34.010
Aanvraag via MRP met NL=CMS	€ 4.120	€ 4.330
Aanvraag via DCP met NL=CMS	€ 16.190	€ 17.000
Duplexregistraties		
Nationale aanvraag bekend werkzaam bestanddeel	€ 6.530	€ 6.860
Informed consent		
Nationale aanvraag bekend werkzaam bestanddeel	€ 6.530	€ 6.860
Aanvraag parallelhandelsvergunning		
Per aanvraag voor een parallelhandelsvergunning	€ 1.800	€ 1.890
Wetenschappelijk advies		
Tarief 1 - Eenvoudig advies	€ 3.940	€ 4.140
Tarief 2 - Gedeeltelijk multidisciplinair wetenschappelijk advies	€ 6.750	€ 7.090
Tarief 3 - Volledig multidisciplinair advies	€ 9.000	€ 9.450
Tarief 4 - Advies op maat	€ 1.970	€ 2.070
	Tarief	
	Was	Wordt
Nationale aanvraag nieuw werkzaam bestanddeel		
Consultatieprocedure medische hulpmiddelen		
Een nieuwe toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel	€ 13.500	€ 14.180
Een bekende toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel	€ 4.050	€ 9.000
Een wijziging van de toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel	€ 1.350	€ 1.420
Hercertificering van medische hulpmiddelen volgens de Medical Devices Regulation (MDR)		€ 1.420
Transfer van medische hulpmiddelen naar Nederland		€ 530
Homeopathische farmaceutische producten		
Aanvragen		
Producten met indicatie of bestemd voor anders dan oraal of uitwendig gebruik	€ 2.700	€ 2.840
Producten zonder indicatie en bestemd voor oraal of uitwendig gebruik	€ 1.350	€ 1.420
Aanvraag via MRP met NL=RMS	€ 3.150	€ 3.310
Kruidengeneesmiddelen op basis van traditioneel gebruik		
Nationale aanvraag	€ 3.940	€ 4.140
Toeslag voor MRP met NL=RMS	€ 3.150	€ 3.310
Een wijziging van de toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel	€ 2.925	€ 3.070
Jaarlijkse vergoeding 2020		
Geneesmiddelen		
Het tarief van de jaarlijkse vergoeding voor handelsvergunningen en parallelhandelsvergunningen, met uitzondering van handelsvergunningen waarvoor Nederland als RMS optreedt	€ 1.260	€ 1.340
Het tarief van de jaarlijkse vergoeding voor de handelsvergunning waarvoor Nederland als RMS optreedt	€ 1.600	€ 1.700
Homeopathie		
Het tarief voor homeopathische farmaceutische producten	€ 40	€ 40
Kruidengeneesmiddelen		
Het tarief voor (traditionele) kruidengeneesmiddelen	€ 580	€ 620