

To: (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
From: (10)(2e)
Sent: Fri 9/4/2020 10:17:09 AM
Subject: RE: Korte notities strategisch overleg 1 september
Received: Fri 9/4/2020 10:17:09 AM

Nice!

Ook goed om even op het lijstje te zetten van wat we allemaal doen om (10)(2g) goed voor te bereiden (evt klein zinnetje in komende kamerbrief als concrete maatregel, ff zien)

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

Van: "(10)(2e)" <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: 3 sep. 2020 21:47
Aan: "(10)(2e)" <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: FW: Korte notities strategisch overleg 1 september

Ter info

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 3 september 2020 17:11
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Korte notities strategisch overleg 1 september

Hallo (10)(2e)

Het CBG krijgt vanuit VWS extra geld voor de beoordelingstaken van Covid gerelateerde geneesmiddelen. Hieronder een samenvatting:

Het CBG verwacht de komende jaren structureel extra beoordelingscapaciteit nodig te hebben voor Covid. 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 EMA tegenover staan. Voor het verschil van € (10)(2b) stelt het CBG een extra tariefsverhoging voor (per 1 januari 2021 met 10,22%).

Vanuit beleid 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 2,5% 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 najaarsbesluitvorming (BUR) in het najaar van 2021 een claim indienen (van maximaal (10)(2b) euro) als dit uit de bedrijfsvoering van het CBG nodig blijkt. De 0.8% tariefsverhoging wordt dan niet doorberekend.

Dit is zo geaccordeerd in het bestuurlijk overleg van pSG/DGCZ/CBG.
 Dus CBG hoeft vanuit financiële middelen geen belemmering te voelen op beoordelingstaken te doen.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 2 september 2020 18:00
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Korte notities strategisch overleg 1 september

Hoi (10)(2e)

Dank hiervoor! Ik heb vandaag een overleg gehad met het CBG over de beoordeling van covid-vaccins. Het CBG gaf aan dat er gesprekken zijn van GMT met o.a. de pSG over een tariefnotitie CBG. Weet jij meer over de laatste stand van zaken?

Groet!

(10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)> <(10)(2e) @minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 1 september 2020 16:32

Aan: (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @igj.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @igj.nl>;

(10)(2e) <(10)(2e) @cbg-meb.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @igj.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @igj.nl>;

<(10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) @rivm.nl' <(10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) @rivm.nl'

<(10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @cbg-meb.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @cbg-

meb.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>;

(10)(2e) @rivm.nl' <(10)(2e) @rivm.nl>

Onderwerp: Korte notities strategisch overleg 1 september

Beste allen,

In bijlage stuur ik jullie de korte notities en actiepunten van het strategisch overleg van vandaag.

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)