



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 26 september 2019, kenmerk 1573357-194533-WJZ, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet in verband met het aanpassen van de tarieven van het College ter beoordeling van geneesmiddelen

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 10 van de Geneesmiddelenwet;

Besluit:

ARTIKEL I

De **Regeling Geneesmiddelenwet** wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 7.1 wordt:

- a. '€ 49.390' vervangen door '€ 51.860,-';
- b. '€ 25.940' vervangen door '€ 27.240,-';
- c. '€ 6.530' vervangen door '€ 6.860,-';
- d. '€ 1.350' vervangen door '€ 1.420,-';
- e. '€ 2.700' vervangen door '€ 2.840,-' en
- f. '€ 3.940' vervangen door '€ 4.140,-'.

B

In artikel 7.2 wordt:

- a. '€ 49.390' vervangen door '€ 51.860,-';
- b. '€ 25.940' vervangen door '€ 27.240,-';
- c. '€ 17.780' telkens vervangen door '€ 18.670,-';
- d. '€ 32.390' vervangen door '€ 34.010,-';
- e. '€ 35.300' vervangen door '€ 37.070,-';
- f. '20.740' vervangen door '€ 21.780,-';
- g. '€ 16.190' vervangen door '€ 17.000,-' en
- h. '€ 3.150' telkens vervangen door '€ 3.310,-'.

C

In artikel 7.3 wordt:

- a. '€ 22.020' vervangen door '€ 23.120,-';
- b. '€ 15.540' vervangen door '€ 16.320,-';
- c. '€ 4.950' vervangen door '€ 5.200,-';



- d. '€ 500' vervangen door '€ 530,-';
- e. '€ 12.500' vervangen door '€ 13.130,-';
- f. '€ 4120' vervangen door '€ 4.330,-';
- g. '€ 1.350' vervangen door '€ 1.420,-' en
- h. '€ 2.925' vervangen door '€ 3.070,-'.

D

In artikel 7.4 wordt:

- a. '€ 22.250' vervangen door '€ 23.360,-';
- b. '€ 8.660' vervangen door '€ 9.090,-'; en
- c. '€ 4.120' vervangen door '€ 4.330,-'.

E

In artikel 7.6 wordt '€ 1.800' vervangen door '€ 1.890,-'.

F

In artikel 7.7 wordt:

- a. '€ 580' vervangen door '€ 620,-';
- b. '€ 1.600' vervangen door '€ 1.700,-' en
- c. '1.260' vervangen door '€ 1.340,-'.

G

In artikel 7.8 wordt:

- a. '€ 3.940' vervangen door '€ 4.140,-';
- b. '€ 6.750' telkens vervangen door '€ 7.090,-';
- c. '€ 9.000' vervangen door '€ 9.450,-' en
- d. '€ 1.970' vervangen door '€ 2.070,-'.

H

Artikel 7.9 wordt gewijzigd als volgt:

1. In de onderdelen a, b en c wordt:

- a. '€ 13.500' vervangen door '€ 14.180,-';
- b. '€ 4.050' vervangen door '€ 9.000,-' en
- c. '€ 1.350' vervangen door '€ 1.420,-'.

2. Onder vervanging van de punt aan het einde van onderdeel c door een puntkomma, worden twee nieuwe onderdelen toegevoegd, luidende:

d. € 530,- indien het een overplaatsing van het dossier van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel van een bevoegde autoriteit van een andere lidstaat naar het College betreft.

e. € 1.420,- indien het een advies betreft in verband met een nieuw conformiteitscertificaat als bedoeld in artikel 56 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van



5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117) voor een medisch hulpmiddel waarin een geneesmiddel als intrigerend bestanddeel is verwerkt.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2020.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*



TOELICHTING

I Algemeen deel

Algemeen

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: het College) heeft op basis van artikel 9 van de Geneesmiddelenwet (hierna: de wet) een aantal taken ten aanzien van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarvoor zij op grond van artikel 10 van de wet tarieven in rekening mag brengen. Deze tarieven, voor het afgeven van vergunningen, beoordelen en adviezen, zijn opgenomen in de Regeling Geneesmiddelenwet (hierna: de regeling) en worden met deze wijzigingsregeling geïndexeerd en aangevuld.

Het College past de tarieven jaarlijks aan loon- en prijsontwikkelingen aan.¹ Dit voorkomt dat de tarieven in één keer sterk stijgen. Per 2020 is een verhoging van de tarieven noodzakelijk geworden in verband met de loon- en prijsontwikkelingen, alsmede door een toename van de kosten van huisvesting en het verwerken van meldingen van tekorten van geneesmiddelen. De hogere huisvestingskosten worden verrekend in alle tarieven; de extra kosten voor het verwerken van tekortmeldingen worden alleen verwerkt in de tarieven van de jaarvergoedingen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, vanuit die hoek komen immers de meldingen. De tarieven voor de procedures stijgen hierdoor met 5%; de tarieven van de jaarvergoedingen met 6,5%.

Geneesmiddelen die zijn verwerkt in medische hulpmiddelen

Naast deze algemene indexering speelt nog een aantal specifieke ontwikkelingen op het gebied van medische hulpmiddelen, die leiden tot aanvulling van de tarieven van artikel 7.9 van de regeling.

Aangemelde instanties (ook bekend als Notified Bodies) geven certificaten af voor medische hulpmiddelen, en maken daarbij soms gebruik van het advies van de geneesmiddelenautoriteiten (bevoegde autoriteit) van de lidstaten. Uit artikel 9, eerste lid, onderdeel i, van de wet, blijkt dat in Nederland het College belast is met de taak op het verzoek van een aangemelde instantie advies te geven over de kwaliteit, de veiligheid en het nut van een geneesmiddel dat als integrerend bestanddeel in een medisch hulpmiddel is verwerkt.²

Vanwege de aanstaande Brexit zijn diverse aangemelde instanties op zoek naar alternatief voor de geneesmiddelenautoriteit van het Verenigd Koninkrijk. Als een aangemelde instanties een beroep wil doen op het College, die dan feitelijk de adviestaak overneemt, levert dat voor het College een administratieve handeling op (vergelijkbaar met de eenvoudige MR-procedure genoemd in artikel 7.3, onderdeel d, van de regeling). Voor een dergelijke overplaatsing van een dossier (transfer) bestaat momenteel geen tarief. Om kostendekkend te kunnen blijven werken, wordt voor deze gevallen daarom een nieuw tarief van € 530,- in artikel 7.9 opgenomen.

Daarnaast is voor medische hulpmiddelen, en dus ook voor medische hulpmiddelen waarin een geneesmiddel als integrerend bestanddeel is verwerkt, de nieuwe Verordening (EU) 2017/745 van kracht, met een overgangsperiode tot 26 mei 2020.³ Bij afloop van het (vaak vijfjarig) certificaat van een medisch hulpmiddel dient hercertificering volgens deze verordening plaats te vinden. Aangemelde instanties die verantwoordelijk zijn voor de hercertificering, kunnen ook dan een

beroep doen op het advies van het College. Daarvoor bestond nog geen tarief. Omdat bij een dergelijke adviesvraag naar inschatting van het College de tijdsinvestering minimaal gelijk is aan een variatieconsultatieprocedure (artikel 7.9, onderdeel c, van de regeling) wordt het tarief gesteld op € 1.420,-.

Tot slot is gebleken dat het tarief dat wordt geheven voor een advies aan een aangemelde instantie

¹ Zoals reeds werd aangekondigd in de wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet in verband met technische verbeteringen en tariefwijzigingen (Stcrt. 2018, 63384).

² Na inwerkingtreding van de Wet van 22 maart 2017 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Stb. 2017, 147) zijn de onderdelen in artikel 9 verletterd en zal de adviestaak van het College omschreven zijn in artikel 9, eerste lid, onderdeel h.

³ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117). Zie ook het wetsvoorstel voor de Wet medische hulpmiddelen, Kamerstukken II, 35 043, nr. A.



over een toepassing van een geneesmiddel dat al bekend is in een medisch hulpmiddel, niet kostendekkend is (artikel 7.9, onderdeel b, van de regeling). Dat betekent dat de tijdsbesteding en daarmee de kosten hoger zijn dan de opbrengsten, waardoor de kosten die het College moet maken voor dit advies disproportioneel zijn. Het tarief wordt daarom in één keer verhoogd van € 4.050,- naar € 9.000,-.

Het voornemen tot deze tariefsaanpassingen is geconsulteerd bij de farmaceutische bedrijven die de genoemde vergunningen en adviezen aanvragen. De tariefsaanpassingen leiden niet tot een toename of wijziging in administratieve lasten.

Artikelsgewijs

Artikel I, onderdeel A tot en met G

Met de onderdelen A tot en met G worden in de diverse artikelen over de tarieven van het College de in het algemeen deel van deze toelichting besproken algemene verhogingen doorgevoerd.

Artikel I, onderdeel H

Naast de algemene verhoging van de tarieven in artikel 7.9, onderdelen a, b, en c, worden met artikel I, onderdeel H, twee nieuwe tarieven in dit artikel geïntroduceerd voor adviesprocedures voor medische hulpmiddelen waarin een geneesmiddel is verwerkt. Het nieuwe onderdeel d betreft de overplaatsing van een dossier van een dergelijk medische hulpmiddel van – bijvoorbeeld – de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk, naar het College. Onderdeel e voorziet in een tarief voor advies in de situatie van een hercertificering van een medisch hulpmiddel waarin een geneesmiddel is verwerkt, in verband met bovengenoemde verordening.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*