



533

**Besluit van 7 oktober 1996, houdende wijziging
van het Besluit registratie geneesmiddelen**

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 7 mei 1996, GMV 961968;

Gelet op artikel 26, onder f, van de Wet op de Geneesmiddelen-voorziening;

De Raad van State gehoord (advies van 21 juni 1996, no. W13.96.0206);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 september 1996, GMV 963562;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit registratie geneesmiddelen¹ wordt gewijzigd als volgt:

A

In artikel 2, eerste lid, onder n, wordt «artikel 4, eerste lid» vervangen door: artikel 4

B

Artikel 4 komt te luiden:

Artikel 4

Voor de behandeling van een aanvraag tot inschrijving van een farmaceutisch product in een register is de aanvrager een vergoeding verschuldigd.

C

Artikel 15 komt te luiden:

Artikel 15

1. Voor de instandhouding van de inschrijving in een register van een farmaceutisch product is de registratiehouder een jaarlijkse vergoeding verschuldigd.

2. Indien artikel 19b, tweede lid, toepassing heeft gevonden, komen de in dat artikellid bedoelde subsidies ten laste van de registratievergoeding, bedoeld in het eerste lid.

D

Artikel 18 komt te luiden:

Artikel 18

Voor de behandeling van een verzoek tot goedkeuring van een wijziging als bedoeld in artikel 17, eerste lid, is de verzoeker een vergoeding verschuldigd.

E

Artikel 23, veertiende lid, komt te luiden:

14. Voor de behandeling van een in het derde, negende en elfde lid bedoeld verzoek is de verzoeker een vergoeding verschuldigd.

F

Na artikel 23 wordt een nieuwe paragraaf ingevoegd, luidende:

§ 5a. Vergoedingen

Artikel 23a

1. Elk van de in artikel 23b bedoelde vergoedingen kan jaarlijks vóór 1 januari bij ministeriële regeling worden verhoogd voor zover de index materiële overheidsconsumptie, die door het Centraal Planbureau wordt opgesteld, daartoe aanleiding geeft. Een vergoeding bedraagt maximaal het desbetreffende in artikel 23b genoemde tarief vermeerderd met 15 procent.

2. Bij ministeriële regeling wordt de wijze van betaling vastgesteld, alsmede het tijdstip waarop de vergoedingen verschuldigd zijn.

3. Bij ministeriële regeling kan een vergoeding op een lager bedrag dan het desbetreffende in artikel 23b genoemde bedrag worden vastgesteld, indien de kosten die zijn gemoeid met de werkzaamheden van het college waarvoor die vergoeding wordt geheven lager zijn dan het desbetreffende in dat artikel genoemde bedrag.

4. Onze Minister kan desgevraagd, in het belang van de volksgezondheid, ontheffing verlenen van de verplichting tot betaling van een vergoeding.

Artikel 23b

1. De vergoeding, bedoeld in artikel 4, bedraagt:

a. f 30 000,- indien het een aanvraag tot inschrijving betreft van een farmaceutisch product dat een nieuw werkzaam bestanddeel bevat;

b. f 100,- indien het een aanvraag tot inschrijving betreft van een homeopathisch farmaceutisch product dan wel van een reeks van homeopathische farmaceutische producten die uitsluitend van dezelfde homeopathische grondstof zijn afgeleid en eenzelfde toedieningswijze kennen;

c. f 10 000,- voor andere aanvragen tot inschrijving van een farmaceutisch product dan die, bedoeld onder a en b, met dien verstande dat bij twee of meer aanvragen met betrekking tot een farmaceutisch product waarop artikel 3 van toepassing is, voor de tweede en volgende aanvragen de vergoeding f 5 000,- bedraagt.

2. De vergoeding, bedoeld in artikel 15, bedraagt:

a. f 1 500,- indien het de instandhouding van de inschrijving van een farmaceutisch product betreft, niet zijnde een inschrijving als bedoeld onder b;

b. f 20,- indien het de instandhouding van de inschrijving van een homeopathisch farmaceutisch product dan wel van een reeks van homeopathische farmaceutische producten als bedoeld in het eerste lid, onder b, betreft.

3. De vergoeding, bedoeld in artikel 18, bedraagt:

a. f 5 000,- indien het een ingrijpende wijziging betreft;

b. f 1 000,- indien het een geringe wijziging betreft;

c. f 10 000,- indien het twee of meer ingrijpende wijzigingen betreft.

4. De vergoeding, bedoeld in artikel 23, veertiende lid, bedraagt f 2 500,-.

G

In artikel 24, tweede lid, wordt «artikel 4, eerste lid,» vervangen door: artikel 4.

ARTIKEL II

Voor de behandeling van een aanmelding als bedoeld in Artikel III, tweede lid, van het koninklijk besluit van 12 december 1995, houdende wijziging van het Besluit homeopathische farmaceutische producten (Stb. 654), is door de aanmelder een vergoeding verschuldigd volgens een door Onze Minister vastgesteld tarief. De vergoeding bedraagt ten hoogste f 500,-.

ARTIKEL III

1. Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

2. Artikel II vervalt met ingang van 1 januari 1997.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 7 oktober 1996

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

Uitgegeven de eenendertigste oktober 1996

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager

¹ Stb. 1977, 537, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 12 december 1995, Stb. 654.

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 25a, vierde lid, onder b, van de Wet op de Raad van State, omdat het uitsluitend opmerkingen van redactionele aard omvat.

NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen

In het Besluit registratie geneesmiddelen (verder: BRG) dienen twee wijzigingen aangebracht te worden met betrekking tot de door de farmaceutische bedrijven te betalen vergoedingen. In de eerste plaats dient de hoogte van de vergoeding voor de inschrijving van een farmaceutisch product in een register voor zover het een geneesmiddel met een nieuw werkzaam bestanddeel betreft, aangepast te worden. In de tweede plaats dient een (tijdelijke) heffingsgrondslag voor de aanmelding van homeopathische farmaceutische producten gecreëerd te worden. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om ook een tweetal gewenst geachte aanpassingen in het BRG te bewerkstelligen. Deze aanpassingen betreffen:

- het op het niveau van het BRG vastleggen van de verschillende differentiaties in de tarieven, waaronder nu ook de registratietarieven voor de homeopathische farmaceutische producten, ter bevordering van de transparantie van het vergoedingensysteem; en
- een vorm van indexering van de in het BRG genoemde bedragen van de vergoedingen, zodat jaarlijkse aanpassingen aan de normale ontwikkeling van de kosten plaats kan vinden zonder een wijziging van het BRG.

Ten behoeve van de overzichtelijkheid van het BRG is voorts gekozen voor het samen onderbrengen van de bepalingen ten aanzien van de vergoedingen in een nieuwe paragraaf.

Registratievergoedingen

Tot vaststelling van de tarieven, samenhangende met de registratie van farmaceutische producten en de geneesmiddelenbewaking was de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bevoegd, onder inachtneming van maxima die op een aantal plaatsen in het BRG bepaald worden. Paragraaf 2 van de regeling Besluit vergoedingen Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (verder: de regeling) gaf uitvoering aan de desbetreffende artikelen van het BRG. Het maximum-tarief voor de inschrijving van een geneesmiddel in een register was vastgesteld in artikel 4 van het BRG. Dit maximum bedroeg sinds 1992 f 10 000,-. Het feitelijke tarief bedroeg eveneens f 10 000,- voor de eerste inschrijving van een bepaald farmaceutisch product (artikel 6, eerste lid van de regeling) en f 5 000,- voor iedere verdere inschrijving, de zogenaamde «line extensions» (art. 6, tweede lid, van de regeling). Voor parallel-geïmporteerde farmaceutische producten was geen specifieke maximale vergoeding in het BRG vastgesteld (zie artikel 23, veertiende lid van het BRG). De feitelijke vergoeding in de regeling bedroeg f 5 000,- (artikel 7 van de regeling).

Naast deze eenmalige vergoedingen werd nog een jaarlijkse vergoeding van alle registratiehouders geheven. Deze vergoeding bedroeg op grond van artikel 15, eerste lid, van het BRG maximaal f 2 500,- per jaar. In de regeling was de jaarvergoeding bepaald op f 1 500,- (artikel 10).

Ten slotte werd nog een eenmalige vergoeding geheven bij wijzigingen van het registratiedossier (maximaal f 5 000,-, artikel 18, eerste lid, BRG). In de artikelen 11 en 12 van de regeling werden de wijzigingen in drie groepen ingedeeld, waarbij voor ingrijpende wijzigingen het tarief f 5 000,- bedroeg (artikel 11, tweede lid). Voor minder ingrijpende wijzigingen bedroeg het tarief f 2 500,- (artikel 11, derde lid). Voor geringe wijzigingen werd een nul-tarief gehanteerd (artikel 12). In het vierde lid van artikel 11 van de regeling werd bepaald dat het totaal van de verschuldigde vergoeding voor een samenhangend pakket van wijzi-

gingen niet meer dan f 10 000,-, zijnde de vergoeding voor een nieuwe inschrijving, kan bedragen.

Het totaal van de via deze tarieven te innen vergoedingen stelde het College ter beoordeling van geneesmiddelen (verder: college) in staat kostendekkend te opereren.

Aan de beschreven tariefstructuur kleeft echter een belangrijk bezwaar. De verschillende tarieven per activiteit waren namelijk niet alle kostendekkend, zodat bijvoorbeeld de aanvragers van dossierwijzigingen meebetalen aan de behandeling van de eerste aanvraag voor registratie van een ander bedrijf. Het feit dat de uitvoeringsorganisatie van het college sinds 1 januari 1996 de status van agentschap bezit en de wens om de vergoeding te kunnen bepalen op een bedrag dat in overeenstemming is met de daadwerkelijk te maken kosten, hebben geleid tot het onderhavige voorstel.

Tenslotte bestaat er inmiddels Europese regelgeving ten aanzien van dossierwijzigingen (verordening (EG) Nr. 541/95 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 10 maart 1995 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen, die door een bevoegde instantie van een lid-staat is afgegeven (PbEG L 55)). In deze verordening wordt een indeling gemaakt van dossierwijzigingen in wijzigingen van Type I, geringe wijzigingen, en van Type II, ingrijpende wijzigingen. In het nieuwe systeem zal verschil gemaakt worden tussen de registratie-aanvraag voor een niet eerder beoordeeld werkzaam bestanddeel en voor een geneesmiddel dat een nauwe samenhang heeft met een reeds eerder beoordeeld geneesmiddel (line extensions, een nieuwe sterkte of farmaceutische vorm, of generieke geneesmiddelen). Daarnaast zal een separaat tarief voor parallel-geïmporteerde geneesmiddelen blijven bestaan en een speciaal tarief voor homeopathische farmaceutische producten (op deze laatste categorie wordt separaat ingegaan).

Tevens is een nieuw element in het BRG dat de tarieven feitelijk op het niveau van een algemene maatregel van bestuur worden vastgelegd. Doordat indexering met een enkele ministeriële regeling plaats kan vinden, bestaat minder de behoefte om een ruime marge in het BRG te nemen en vervolgens in de regeling een lager bedrag vast te stellen. Weliswaar is voorzien dat in voorkomende gevallen een lager tarief bij ministeriële regeling kan worden vastgesteld (artikel 23a, derde lid), maar dit is gekoppeld aan de (uitzonderlijke) situatie dat een bepaalde activiteit van het college meer dan kostendekkend vergoed zou worden.

In de tabel is een overzicht opgenomen van de verschillende activiteiten en de daarbij behorende vergoedingen in de huidige en in de toekomstige systematiek. Aangegeven zijn de feitelijke tarieven in de oude situatie (als vastgesteld in de regeling en in het BRG) en in de nieuwe situatie.

Omschrijving	Oud tarief	Art. BRG/Art. regeling	Nieuw tarief	Nieuw Art. BRG
I. Nieuwe aanvraag		Art. 4,1/		
– nieuw werkzaam bestanddeel	f 10 000	Art. 6,1	f 30 000	Art. 23b,1,a
– overige nieuwe geneesmiddelen	f 10 000	Art. 6,1	f 10 000	Art. 23b,1,c
– line extension				
eerste	f 10 000	Art. 6,2	f 10 000	Art. 23b,1,c
volgende	f 5 000	Art. 6,2	f 5 000	Art. 23b,1,c
– generieke producten	f 10 000	Art. 6,1	f 10 000	Art. 23b,1,c
– parallel import	f 5 000	Art. 23, 14/Art. 7	f 2 500	Art. 23b,4
II. Jaarvergoeding	f 1 500	Art. 15/Art. 9	f 1 500	Art. 23b,2,a
III. Wijzigingen		Art. 18,1/		
– Type I	f 0	Art. 12	–	–
– Type II A (minder ingrijpend)	f 2 500	Art. 11,3	f 1 000	Art. 23b,3,b
– Type II B (ingrijpend)	f 5 000	Art. 11,2	f 5 000	Art. 23b,3,a

In feite is sprake van een (geringe) verschuiving van de vergoeding voor de kosten van de uitvoeringsorganisatie van het college naar de bedrijven voor wie die kosten gemaakt worden.

Het is nadrukkelijk niet de bedoeling om het totaal van de door de farmaceutische industrie op te brengen vergoedingen structureel te wijzigen. Het voorstel van de nieuwe financieringsstructuur is voorgelegd aan de vertegenwoordigende organisaties in de farmaceutische industrie. Deze hebben zich akkoord verklaard met het voorstel. Belangrijk hierbij is met name de vergelijking met de tarieven in het buitenland, waar de onderlinge verhouding tussen de tarieven op een gelijksoortige wijze wordt gehanteerd. In de andere lid-staten van de Europese Unie worden tarieven gehanteerd voor de registratie van geneesmiddelen met een nieuw werkzaam bestanddeel, variërend van ruim f 30 000,- (Frankrijk) tot f 225 000,- (Verenigd Koninkrijk).

Er bestaan bij de farmaceutische industrie dan ook geen bezwaren tegen de verhoging van het tarief voor een geneesmiddel met een nieuw werkzaam bestanddeel van f 10 000,- naar f 30 000,-.

Registratievergoeding voor homeopathische farmaceutische producten

Op 29 december 1995 is in werking getreden het koninklijk besluit tot wijziging van het Besluit homeopathische farmaceutische producten (Stb. 654), hierna te noemen: wijzigingsbesluit. Door het wijzigingsbesluit worden twee nieuwe registratieprocedures voor homeopathica geïntroduceerd: de zogenaamde vereenvoudigde procedure (artikel 4 van het Besluit homeopathische farmaceutische producten) en de procedure van artikel 6 van dat besluit. De behandeling van de aanvragen voor registratie van homeopathische farmaceutische producten vergt voor het college aanmerkelijk minder inspanning dan in het geval van de overige farmaceutische producten. In het onderhavige voorstel worden de vergoedingen voor homeopathische farmaceutische producten dan ook op een lager niveau vastgesteld. De vergoeding voor de registratie van homeopathische farmaceutische producten wordt, voor zowel een enkel product als voor een (veel voorkomende) reeks van preparaten die is afgeleid van dezelfde farmaceutische grondstof, vastgesteld op f 100,-. De jaarlijkse instandhoudingsvergoeding wordt vastgesteld op f 20,-. Deze bedragen komen voort uit ramingen van de werklast van het college en de aantallen te verwachten registraties op grond van artikel 4 van het Besluit homeopathische farmaceutische producten. De verwachting is dat een differen-

tatie aangebracht zal worden voor de vergoeding voor homeopatica naar gelang ze op grond van artikel 4 of artikel 6 geregistreerd zullen worden. Deze differentiatie is echter niet in het onderhavige voorstel verwerkt, omdat het nieuwe artikel 6 nog niet in werking is getreden.

Aanmelding van homeopathische farmaceutische producten

In verband met de noodzakelijke voorbereiding door zowel de homeopathische farmaceutische industrie als het college, valt de start van de procedure van artikel 6 pas over een periode van ongeveer een jaar te verwachten (Artikel IV van het wijzigingsbesluit). Het gevolg hiervan zou zijn dat de registratie-vergoedingen voor de homeopathische geneesmiddelen in de eerste periode slechts verkregen zouden worden uit de producten die onder artikel 4 vallen. Hieraan zijn de volgende bezwaren verbonden:

- de activiteiten die in verband met de aanmeldingsprocedure van artikel III, tweede lid, van het wijzigingsbesluit door de uitvoeringsorganisatie van het college moeten worden verricht vormen een aanzienlijke belasting;
- de uitwerking van de procedure van artikel 6 zal een aanzienlijk beslag leggen op de uitvoeringsorganisatie van het college;
- de twee groepen producten worden door dezelfde bedrijfstak op verschillende wijze gecommercialiseerd. In feite kan gesteld worden dat de producten van artikel 4 over het algemeen «service»-producten zijn en dat de winsten met name uit de zelfzorgproducten van artikel 6 verkregen worden.

Om aan deze bezwaren tegemoet te komen wordt voorgesteld om een grondslag te creëren voor een vergoeding voor de behandeling van een aanmelding in het kader van artikel III, tweede lid, van het wijzigingsbesluit. Deze aanmelding geeft de aanmelder immers het recht om de farmaceutische producten nog vier jaar na afloop van het jaar 1996 op de markt te brengen.

De combinatie van de vergoeding voor registratie volgens artikel 4 van het Besluit homeopathische farmaceutische produkten en de voorgestelde vergoeding voor aanmelding, zal het college in staat stellen om zich voldoende voor de registratie van homeopathische farmaceutische producten uit te rusten. Het voorstel voor een vergoeding voor de aanmelding wordt gesteund door het homeopathisch-farmaceutische bedrijfsleven, grotendeels verenigd in NEHOMA.

De hoogte van de te heffen vergoeding zal maximaal f 500,- bedragen. Het desbetreffende artikel, artikel 11 van het onderhavige besluit, zal vervallen op 1 januari 1997. Dit is de datum waarop de termijn voor aanmelding ingevolge het wijzigingsbesluit afloopt.

Artikelgewijs

Artikel I, de onderdelen A tot en met E, wijzigt de artikelen 4, 15, 18 en 23, en wel in die zin dat de nieuwe artikelen slechts bepalen dat een vergoeding verschuldigd is.

Onderdeel F van artikel I betreft de toevoeging van een nieuwe paragraaf vergoedingen.

In het nieuwe **artikel 23a** zijn enige bepalingen opgenomen, die betrekking hebben op de in de artikel 23b genoemde bedragen.

Het **eerste lid** geeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de bevoegdheid om elk van de vergoedingen te verhogen tot een door de index materiële overheidsconsumptie van het Centraal Planbureau bepaald niveau. Deze bevoegdheid strekt niet verder dan tot een totale tariefsverhoging van 15 procent. Indien de index een waarde van 115

heeft bereikt, dient verhoging van de tarieven bij algemene maatregel van bestuur plaats te vinden.

Het **derde lid** geeft de minister de bevoegdheid om in voorkomende gevallen, namelijk als de vergoeding voor een bepaalde activiteit van het college meer dan kostendekkend is, een lagere vergoeding vast te stellen. Deze situatie doet zich voor bij wijzigingen in het registratiedossier van een homeopatisch farmaceutisch product. Deze bepaling is nodig omdat in het BRG thans geen maximumvergoedingen meer opgenomen zijn, maar de feitelijke vergoedingen.

Het **vierde lid** geeft de minister de bevoegdheid om in voorkomende gevallen ontheffing te verlenen van de verplichting tot betaling van registratievergoedingen. Deze ontheffing wordt verleend in het belang van de volksgezondheid. Hierbij valt te denken aan gevallen waarin het heffen van volledige vergoedingen tot een onredelijke belasting van de (toekomstige) registratiehouder zou leiden, omdat het geneesmiddel slechts een zeer beperkt toepassingsgebied heeft.

Het is in het belang van de volksgezondheid dat in een dergelijke situatie toch een geregistreerd geneesmiddel beschikbaar is. Een andere situatie waarop het vierde lid van toepassing zou kunnen zijn is, indien een geneesmiddel niet bestemd is voor een zeldzame ziekte, maar er wel verschillende versies of sterkten van dit product zijn, waarbij het onredelijk zou zijn telkens het tarief in rekening te brengen. Dit kan zich voordoen bij de registratie van radiofarmaceutica of allergenen.

In het nieuwe *artikel 23b* worden de tarieven vastgesteld. Dit artikel komt voor een deel in de plaats van de regeling, waarin tot dusverre de tarieven vastgesteld werden op basis van de maxima die in het BRG genoemd werden (Besluit vergoedingen Wet op de Geneesmiddelenvoorziening). Deze regeling zal overigens vervangen worden mede in verband met de nieuwe systematiek van de regeling van vergoedingen in het BRG.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers