



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 november 2014, kenmerk 690035-129470-WJZ, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet in verband met aanpassing tarieven CBG

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 10 en 54, vierde lid, van de Geneesmiddelenwet;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 7.1 wordt in onderdeel f '€ 2.600' vervangen door: € 3.500.

B

In artikel 7.3 wordt, onder verlettering van de onderdelen c tot en met f tot d tot en met g, onderdeel b vervangen door:

- b. € 13.810 indien het verzoek betrekking heeft op een geneesmiddel met een bekende werkzame stof en dat verzoek door die verzoeker niet eerder aan het College is gedaan met het oog op de aanvraag van een handelvergunning in een of meer andere lidstaten;
- c. € 4.400 indien het verzoek betrekking heeft op een geneesmiddel met een bekende werkzame stof en dat verzoek door die verzoeker reeds eerder aan het College is gedaan met het oog op de aanvraag van een handelvergunning in een of meer andere lidstaten;.

C

In artikel 7.6 wordt '€ 1.465' vervangen door: € 1.600.

D

Artikel 7.7 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, wordt '€ 32,-' vervangen door: € 35.
2. Onder vernummering van het derde tot en met vijfde lid tot het vierde tot en met zesde lid, wordt na het tweede lid ingevoegd:
 3. De jaarlijks verschuldigde vergoeding voor de handelsvergunning waarvoor het College is opgetreden als referentielidstaat bedraagt € 1.270.
3. Het vierde lid wordt vervangen door:
 4. De jaarlijks verschuldigde vergoeding voor alle andere handelsvergunningen dan die bedoeld in het eerste, tweede en derde lid, en van parallelhandelsvergunningen bedraagt € 1.120.
4. In het vijfde lid wordt 'bedoeld in het eerste tot en met derde lid' vervangen door: bedoeld in het eerste tot en met vierde lid.
5. In het zesde lid wordt '1 oktober' vervangen door: 1 november.

E

In artikel 7.8 wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel d door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:



-
- e. € 1.750 indien het een eenvoudig deeladvies betreft, zijnde een advies dat op verzoek van de aanvrager slechts betrekking heeft op een deel van de farmaceutische of preklinische aspecten van het geneesmiddel als bedoeld in onderdeel a.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2015. Artikel I, onderdeel D, onder 5, werkt terug tot en met 1 oktober 2014.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers*



TOELICHTING

De onderhavige wijzigingen zijn technisch van aard en dragen het karakter van onderhoud.

Artikel I

Onderdelen A, C, D, onder 1 en 3

Op grond van artikel 10 van de Geneesmiddelenwet worden tarieven vastgesteld ter dekking van de kosten die het College maakt bij de uitvoering van een aantal wettelijke taken. In de loop van de jaren zijn een aantal tarieven in onvoldoende een weerspiegeling gaan vormen van het beslag op de capaciteit van het College. Met de wijzigingen in deze onderdelen worden de tarieven verhoogd om die beter te laten aansluiten bij de werkzaamheden die het College bij die taken daadwerkelijk verricht.

Onderdeel B

Artikel 7.3 heeft betrekking op de gevallen waarin de houder van een door het College afgegeven handelsvergunning, een handelsvergunning voor hetzelfde geneesmiddel wil aanvragen in een andere lidstaat (artikel 3.4, eerste lid). In dat geval verzoekt hij het College het beoordelingsrapport (dat eerder is opgesteld bij de beoordeling van de aanvraag van een handelsvergunning in Nederland) bij te werken en naar de bevoegde instantie te sturen van die lidstaat. Voor die werkzaamheden van het College is de aanvrager een vergoeding verschuldigd, waarvan de hoogte is geregeld in artikel 7.3.

Dat tarief bedraagt op grond van artikel 7.3, onderdeel b, € 13.810. In de praktijk komt het voor dat na verloop van tijd de aanvrager, na bijvoorbeeld eerst een bijgewerkt beoordelingsrapport te hebben gevraagd voor de aanvraag van een handelsvergunning in Duitsland (waarvoor een vergoeding van € 13.810 is betaald), voor hetzelfde geneesmiddel met een bekende werkzame stof toelating wenst in België. In een dergelijk geval behoeft het College aan de behandeling van het verzoek ten behoeve van de handelsvergunning in België veel minder tijd en energie te besteden dan in het eerdere verzoek ten behoeve van toelating in Duitsland. De wijziging in dit onderdeel strekt ertoe om in dergelijke gevallen, waarin dezelfde aanvrager voor dezelfde werkzame stof als het ware een herhaald verzoek doet (voor België, in het voorbeeld), voor het herhaalde verzoek een sterk verlaagde vergoeding vast te stellen, die in overeenstemming is met de daadwerkelijke inspanning van het College voor dat verzoek. Dat tarief bedraagt € 4.400.

Om die reden is in onderdeel b van artikel 7.3 tot uitdrukking gebracht dat het hogere tarief betrekking heeft op 'eerste' verzoeken, en in een nieuw onderdeel b dat het lagere tarief betrekking heeft op een herhaald verzoek ('repeat use').

Ter voorkoming van misverstand zij er nog op gewezen dat in het verleden het College in de gevallen waarin sprake was van een herhaald verzoek, afzag van het vragen van een vergoeding. Dat kwam het College juist voor dan het in rekening brengen van een tarief dat de werkelijke kosten sterk te boven ging. Met de nieuwe regeling kan het College in alle gevallen een vergoeding in rekening brengen die recht doet aan de verrichte werkzaamheden.

Onderdeel D, onder 2 en 4

In onderdeel 2 wordt een nieuw derde lid ingevoegd in artikel 7.7. Hiermee is een aparte vergoeding vastgesteld voor gevallen waarin Nederland is opgetreden als referentielidstaat. De reden daarvan is dat het College ten behoeve daarvan meer inzet moet plegen dan bij andere handelsvergunningen of parallelhandelsvergunningen.

De wijziging in onderdeel 4 is technisch van aard en houdt rekening met het nieuw ingevoegde derde lid.

Onderdeel D, onder 5

De afhandeling van tijdig ingediende verzoeken tot intrekking van de handelsvergunning door het College verloopt sneller dan enige tijd geleden. Om die reden is er ruimte om het tijdstip waarop het verzoek tot intrekking moet zijn gedaan een maand naar achteren te schuiven (1 november in plaats van 1 oktober). Daardoor zijn vergunninghouders flexibeler bij hun strategiebepaling voor het nieuwe jaar.

Onderdeel E

In de praktijk is gebleken dat in sommige gevallen met name kleinere ontwikkelaars en onderzoekers



in de vroege fase van ontwikkeling van geneesmiddelen behoefte hebben aan een wetenschappelijk advies dat hen goed op weg helpt, maar niet noodzakelijkerwijs alle aspecten hoeft te omvatten die aan de orde komen in een eenvoudig advies (waarvoor de vergoeding € 3.500 bedraagt). Dat kan de tijdige beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de patiënt bevorderen. Om die reden is in artikel 7.8 de mogelijkheid geopend om een eenvoudig deeladvies aan te vragen. Het CBG noemt dit een 'advies op maat'. Dit deeladvies van het CBG is vergelijkbaar met de mogelijkheid die de European Medicine Agency (EMA) biedt voor korting op het tarief voor wetenschappelijk advies voor kleine bedrijven. Het deeladvies heeft gezien de vroege fase van ontwikkeling over het algemeen primair betrekking op de farmaceutische of de preklinische aspecten van een geneesmiddel. Het eenvoudig deeladvies onderscheidt zich van het eenvoudig advies doordat de aanvrager de aanvraag kan specificeren door aan te geven dat een deeladvies wordt gevraagd over slechts een deel van de farmaceutische of de preklinische aspecten die in een eenvoudig advies aan de orde zouden komen. Naar verwachting is het tijdsbeslag dat is verbonden aan een eenvoudig deeladvies ongeveer de helft van dat van een eenvoudig advies. Om die reden is het tarief vastgesteld op € 1.750.

Artikel II

De wijzigingen treden in werking met ingang van 1 januari 2015. De wijzigingen zijn door het CBG in een eerdere fase bekend gemaakt bij het veld, nadat het voornemen daartoe met het veld is besproken en toegelicht. Om die reden kan in dit geval de termijn tussen publicatie en inwerkingtreding korter zijn dan twee maanden.

De wijziging in artikel 7.7, zesde lid, werkt terug tot en met 1 oktober 2014. Dat betekent dat indien een verzoek tot intrekking van de handelsvergunning is gedaan op of na 1 oktober 2014 maar vóór 1 november 2014, voor het jaar 2015 geen jaarlijkse vergoeding is verschuldigd. De terugwerkende kracht is derhalve niet belastend.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers*