



## Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 6 november 2020, kenmerk 1769775-213094-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. '€ 51.860,-' vervangen door '€ 53.990,-';
- b. '€ 27.240,-' vervangen door '€ 28.360,-';
- c. '€ 6.860,-' vervangen door '€ 7.140,-';
- d. '€ 1.420,-' vervangen door '€ 1.480,-';
- e. '€ 2.840,-' vervangen door '€ 2.960,-'; en
- f. '€ 4.140,-' vervangen door '€ 4.310,-'.

B

In artikel 7.2 wordt:

- a. '€ 51.860,-' vervangen door '€ 53.990,-';
- b. '€ 27.240,-' vervangen door '€ 28.360,-';
- c. '€ 18.670,-' telkens vervangen door '€ 19.440,-';
- d. '€ 34.010,-' vervangen door '€ 35.400,-';
- e. '€ 37.070,-' vervangen door '€ 38.590,-';
- f. '€ 21.780,-' vervangen door '€ 22.670,-';
- g. '€ 17.000,-' vervangen door '€ 17.700,-'; en
- h. '€ 3.310,-' telkens vervangen door '€ 3.450,-'.

C

In artikel 7.3 wordt:

- a. '€ 23.120,-' vervangen door '€ 24.070,-';
- b. '€ 16.320,-' vervangen door '€ 16.990,-';
- c. '€ 5.200,-' vervangen door '€ 5.410,-';



- d. '€ 530,-' vervangen door '€ 550,-';
- e. '€ 13.130,-' vervangen door '€ 13.670,-';
- f. '€ 4.330,-' vervangen door '€ 4.510,-';
- g. '€ 1.420,-' vervangen door '€ 1.480,-'; en
- h. '€ 3.070,-' vervangen door '€ 3.200,-'.

#### D

In artikel 7.4 wordt:

- a. '€ 23.360,-' vervangen door '€ 24.320,-';
- b. '€ 9.090,-' vervangen door '€ 9.460,-'; en
- c. '€ 4.330,-' vervangen door '€ 4.510,-'.

#### E

In artikel 7.6 wordt '€ 1.890,-' vervangen door '€ 1.970,-'.

#### F

In artikel 7.7 wordt:

- a. '€ 40' vervangen door '€ 45,-';
- b. '€ 620,-' vervangen door '€ 650,-';
- c. '€ 1.700,-' vervangen door '€ 1.770,-'; en
- d. '1.340,-' vervangen door '€ 1.395,-'.

#### G

In artikel 7.8 wordt:

- a. '€ 4.140,-' vervangen door '€ 4.310,-';
- b. '€ 7.090,-' telkens vervangen door '€ 7.380,-';
- c. '€ 9.450,-' vervangen door '€ 9.840,-'; en
- d. '€ 2.070,-' vervangen door '€ 2.150,-'.

#### H

In artikel 7.9 wordt

- a. '€ 14.180,-' vervangen door '€ 14.760,-';
- b. '€ 9.000,-' vervangen door '€ 9.370,-';
- c. '€ 1.420,-' telkens vervangen door '€ 1.480,-';
- d. '€ 530,-' vervangen door '€ 550,-'.

#### I

Aan artikel 7.9 wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

- f € 14.760,- indien het een advies over de kwaliteit en de veiligheid van een stof betreft in verband met de conformiteitsbeoordeling van een medisch hulpmiddel dat een stof bevat die



---

systematisch door het lichaam wordt opgenomen als bedoeld in punt 5.4 van bijlage IX 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).

## **ARTIKEL II**

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2021.

Deze regeling zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,  
T. van Ark*



## 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, beoordelingen en adviezen, zijn opgenomen in de Regeling Geneesmiddelenwet (hierna: de regeling) en worden met deze wijzigingsregeling geïndexeerd.

Het College past de tarieven jaarlijks aan loon- en prijsontwikkelingen aan. Dit voorkomt dat de tarieven in één keer sterk stijgen. Per 2021 is een verhoging van de tarieven noodzakelijk geworden in verband met de loon- en prijsontwikkelingen, alsmede door een verhoging van het opleidingsbudget en een organisatieontwikkelingstraject dat het College toekomstbestendig moet maken. De extra opleidingskosten en de structurele kosten van het organisatieontwikkelingstraject zullen voor de helft worden doorberekend in de tarieven voor procedures en jaarvergoedingen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De tarieven voor de procedures stijgen hierdoor met 4,1%; de tarieven van de jaarvergoedingen eveneens met 4,1%.

Voor medische hulpmiddelen, waarin stoffen verwerkt zijn die systematisch door het menselijk lichaam worden opgenomen, geldt vanaf de inwerkingtreding 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) (hierna: de verordening) een nieuwe goedkeuringsprocedure. De overgangperiode voor inwerkingtreding van de verordening is vanwege de coronacrisis met een jaar verlengd tot 26 mei 2021.<sup>1</sup> De verordening verplicht aangemelde instanties voor de goedkeuring van een medisch hulpmiddel, waarin een stof verwerkt is, om een wetenschappelijk advies over de kwaliteit en veiligheid van die stof te vragen aan een geneesmiddelenautoriteit. In Nederland is deze geneesmiddelenautoriteit het College. Voor deze procedure bestond nog geen tarief. Aangezien de tijdsinvestering voor deze procedure minimaal gelijk zal zijn aan die voor een advies over een geneesmiddel dat in een medisch hulpmiddel is verwerkt (artikel 7.9, onderdeel a, van de regeling) wordt het tarief gesteld op € 14.760,-.

### II Artikelsgewijs

#### *Artikel I, onderdelen A tot en met H*

Met de onderdelen A tot en met H 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 I*

Naast de algemene verhoging van de tarieven in artikel 7.9, onderdelen a, b, c, d en e, wordt met artikel I, onderdeel I een nieuw tarief geïntroduceerd voor een adviesprocedure voor stof gebaseerde medische hulpmiddelen. Het nieuwe onderdeel f voorziet in een tarief voor advies aan een aangemelde instantie door het College over de kwaliteit en veiligheid van een, in een medische hulpmiddel verwerkte, stof die systematisch door het menselijk lichaam wordt opgenomen.

#### *Artikel II*

De tariefsverhogingen worden jaarlijks per 1 januari doorgevoerd. De procedure voor stof gebaseerde medische hulpmiddelen, waar het nieuwe tarief betrekking op heeft, geldt vanaf de inwerkingtreding van de verordening op 26 mei 2021. Het tarief treedt reeds per 1 januari in werking voor het geval aangemelde instanties vooruitlopend op de inwerkingtreding van de verordening het College om

<sup>1</sup> Zie ook de Wet van 24 oktober 2019 houdende regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen), Stb. 2019, 400.



---

advies vragen over een, in een medisch hulpmiddel, verwerkte stof.

*De Minister voor Medische Zorg,  
T. van Ark*