



Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 27 oktober 2021, kenmerk 3258293-1015509-WJZ, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet in verband met het aanpassen van de tarieven van het College ter beoordeling van geneesmiddelen

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 10 van de Geneesmiddelenwet;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 7.1 wordt:

- a. '€ 53.990,-' vervangen door '€ 54.690,-';
- b. '€ 28.360,-' vervangen door '€ 28.730,-';
- c. '€ 7.140,-' vervangen door '€ 7.230,-';
- d. '€ 1.480,-' vervangen door '€ 1.500,-';
- e. '€ 2.960,-' vervangen door '€ 3.000,-';
- f. '€ 4.310,-' vervangen door '€ 4.370,-'.

B

In artikel 7.2 wordt:

- a. '€ 53.990,-' vervangen door '€ 54.690,-';
- b. '€ 28.360,-' vervangen door '€ 28.730,-';
- c. '€ 19.440,-' telkens vervangen door '€ 19.690,-';
- d. '€ 35.400,-' vervangen door '€ 35.860,-';
- e. '€ 38.590,-' vervangen door '€ 39.090,-';
- f. '€ 22.670,-' vervangen door '€ 22.960,-';
- g. '€ 17.700,-' vervangen door '€ 17.930,-';
- h. '€ 3.450,-' telkens vervangen door '€ 3.490,-'.

C

In artikel 7.3 wordt:

- a. '€ 24.070,-' vervangen door '€ 24.380,-';
- b. '€ 16.990,-' vervangen door '€ 17.210,-';
- c. '€ 5.410,-' vervangen door '€ 5.480,-';



- d. '€ 550,-' vervangen door '€ 560,-';
- e. '€ 13.670,-' vervangen door '€ 13.850,-';
- f. '€ 4.510,-' vervangen door '€ 4.570,-';
- g. '€ 1.480,-' vervangen door '€ 1.500,-';
- h. '€ 3.200,-' vervangen door '€ 3.240,-'.

D

In artikel 7.4 wordt:

- a. '€ 24.320,-' vervangen door '€ 24.640,-';
- b. '€ 9.460,-' vervangen door '€ 9.580,-';
- c. '€ 4.510,-' vervangen door '€ 4.570,-'.

E

In artikel 7.6 wordt '€ 1.970,-' vervangen door '€ 2.000,-'.

F

In artikel 7.7 wordt:

- a. '€ 650,-' vervangen door '€ 660,-';
- b. '€ 1.770,-' vervangen door '€ 1.790,-';
- c. '€ 1.395,-' vervangen door '€ 1.410,-'.

G

In artikel 7.8 wordt:

- a. '€ 3.20,-' vervangen door '€ 6.470,-';
- b. '€ 7.380,-' telkens vervangen door '€ 11.070,-';
- c. '€ 9.840,-' vervangen door '€ 14.760,-';
- d. '€ 2.150,-' vervangen door '€ 2.180,-'.

H

In artikel 7.9 wordt:

- a. '€ 14.760,-' telkens vervangen door '€ 22.140,-';
- b. '€ 9.370,-' vervangen door '€ 14.060,-';
- c. '€ 1.480,-' telkens vervangen door '€ 2.220,-';
- d. '€ 550,-' vervangen door '€ 560,-'.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2022.

Deze regeling zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis*



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 het op grond van artikel 10 van de wet tarieven in rekening mag brengen. Deze tarieven, voor het afgeven van vergunningen, beoordeling en advisering, zijn opgenomen in de Regeling Geneesmiddelenwet (hierna: de regeling) en worden met deze wijzigingsregeling geïndexeerd.

In het verleden is gebleken dat een sterke stijging van de tarieven leidt tot een daling van het aantal geregistreerde geneesmiddelen. Om sterke tariefverhogingen te voorkomen worden de tarieven per 2022 aangepast aan de loon- en prijsontwikkeling. Het Centraal Plan Bureau (CPB) verwacht voor 2022 een loonontwikkeling van 1,1% en verder een prijsstijging van 1,5%. De loonkosten bedragen ongeveer 60% van de totale kosten van het College. De in de tarieven te verwerken kostenstijging bedraagt daarmee 1,3% voor 2022 ($0,6 \times 1,1\% + 0,4 \times 1,5\%$).

Sinds 2019 wordt binnen het College gewerkt aan een kostprijsmodel waarmee de kosten en opbrengsten per product kunnen worden berekend. Op basis van de huidige inzichten is gebleken dat voor de productgroepen 'medische hulpmiddelen' en 'wetenschappelijk advies' de kosten sterk afwijken van de opbrengsten. Voor deze productgroepen wordt daarom voorzien in verdere aanpassing van de tarieven.

Op dit moment wordt ongeveer 60% van de kosten van de productgroep consultatieprocedures voor medische hulpmiddelen door tariefopbrengsten gedekt. Dit terwijl deze productgroep, door nieuwe Europese regelgeving¹ en de effecten van de uittreding van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie², een groeiend aandeel heeft in de werkzaamheden van het College. De tarieven voor de consultatieprocedures worden derhalve met 50% verhoogd. Hiermee betalen de belanghebbenden een meer reëel tarief voor de procedure. Alleen de transferprocedure voor medische hulpmiddelen is van deze tariefaanpassing uitgesloten, omdat deze procedure al ongeveer kostendekkend wordt uitgevoerd. Op de transferprocedure wordt daarom enkel de algemene tariefstijging toegepast.

Gebleken is daarnaast dat de kosten voor nationale wetenschappelijke adviezen voor ongeveer 55% gedekt worden door tariefopbrengsten. De tarieven voor nationale wetenschappelijke adviezen worden derhalve met 50% verhoogd om deze meer kostendekkend te maken. Het verlaagd tarief voor wetenschappelijk advies voor kleine (academische) geneesmiddelenontwikkelaars wordt niet verhoogd omdat deze mogelijkheid bijdraagt aan het stimuleringsbeleid voor de Nederlandse Life Sciences en Health-sector.

II Artikelsgewijs

Artikel I, onderdeel 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 alsmede de in het algemeen deel van deze toelichting besproken verhoging van de tarieven voor de productgroepen consultatieprocedures voor medische hulpmiddelen en nationale wetenschappelijke adviezen.

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis*

¹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende 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).

² Als gevolg van de uittreding van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie moeten registraties vanuit het Verenigd Koninkrijk naar een EU-lidstaat worden overgeheveld. Registratiehouders kiezen daarbij vaak voor Nederland.