



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 oktober 2022, kenmerk 3438599-1035402-WJZ, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet in verband met het aanpassen van de tarieven van het College ter beoordeling van geneesmiddelen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 10 van de Geneesmiddelenwet;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling Geneesmiddelenwet wordt gewijzigd als volgt:

A

In artikel 7.1 wordt:

- a. '€ 54.690,-' vervangen door '€ 57.970,-';
- b. '€ 28.730,-' vervangen door '€ 30.450,-';
- c. '€ 7.230,-' vervangen door '€ 7.660,-';
- d. '€ 1.500,-' vervangen door '€ 1.590,-';
- e. '€ 3.000,-' vervangen door '€ 3.180,-'; en
- f. '€ 4.370,-' vervangen door '€ 4.630,-'.

B

In artikel 7.2 wordt:

- a. '€ 54.690,-' vervangen door '€ 57.970,-';
- b. '€ 28.730,-' vervangen door '€ 30.450,-';
- c. '€ 19.690,-' telkens vervangen door '€ 20.870,-';
- d. '€ 35.860,-' vervangen door '€ 38.010,-';
- e. '€ 39.090,-' vervangen door '€ 41.440,-';
- f. '€ 22.960,-' vervangen door '€ 24.340,-';
- g. '€ 17.930,-' vervangen door '€ 19.010,-'; en
- h. '€ 3.490,-' telkens vervangen door '€ 3.700,-'.

C

In artikel 7.3 wordt:

- a. '€ 24.380,-' vervangen door '€ 25.840,-';
- b. '€ 17.210,-' vervangen door '€ 18.240,-';
- c. '€ 5.480,-' vervangen door '€ 5.810,-';



- d. '€ 560,-' vervangen door '€ 590,-';
- e. '€ 13.850,-' vervangen door '€ 14.680,-';
- f. '€ 4.570,-' vervangen door '€ 4.840,-';
- g '€ 1.500,-' vervangen door '€ 1.590,-'; en
- h. '€ 3.240,-' vervangen door '€ 3.430,-'.

D

In artikel 7.4 wordt:

- a. '€ 24.640,-' vervangen door '€ 26.120,-';
- b. '€ 9.580,-'; vervangen door '€ 10.150,-'; en
- c. '€ 4.570,-' vervangen door '€ 4.840,-'.

E

In artikel 7.6 wordt '€ 2.000,-' vervangen door '€ 2.120,-'.

F

In artikel 7.7 wordt:

- a. '€ 45,-' vervangen door '€ 50,-';
- b. '€ 660,-' vervangen door '€ 700,-';
- c. '€ 1.790,-' vervangen door '€ 1.900,-'; en
- d. '€ 1.410,-' vervangen door '€ 1.490,-'.

G

In artikel 7.8 wordt:

- a. '€ 6.470,-' vervangen door '€ 6.860,-';
- b. '€ 11.070,-' telkens vervangen door '€ 11.730,-';
- c. '€ 14.760,-' vervangen door '€ 15.650,-'; en
- d. '€ 2.180,-' vervangen door '€ 2.310,-'.

H

In artikel 7.9 wordt gewijzigd als volgt:

1. In de aanhef wordt 'artikel 9, eerste lid, onderdeel i' vervangen door 'artikel 9, eerste lid, onderdeel h'.
2. In onderdeel a wordt '€ 22.140,-' vervangen door '€ 37.640,-'.
3. In onderdeel b wordt '€ 14.060,-' vervangen door '€ 21.090,-'.
4. Onderdeel c komt te luiden als volgt:
 - c. € 2.350,- indien het een wijziging van de toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel betreft die een kleine wijziging van type IA of een kleine wijziging van type IB is als bedoeld in artikel 2, tweede onderscheidenlijk vijfde lid, van verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor



menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

5. Onder verlettering van de onderdelen d, e en f tot de onderdelen e, f en g wordt een nieuw onderdeel ingevoegd, luidende:

- d. € 14.250,- indien het een wijziging van de toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel betreft die een ingrijpende wijziging van type II is als bedoeld in artikel 2, derde lid, van verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

6. In onderdeel e (nieuw) wordt '€ 560,-' vervangen door '€ 590,-'.

7. In onderdeel f (nieuw) wordt '€ 2.220,-' vervangen door '€ 14.250,-' en wordt 'intrigerend' vervangen door 'geïntegreerd'.

8. In onderdeel g (nieuw) wordt '€ 22.140,-' vervangen door '€ 23.470,-'.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2023.

Deze regeling zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*



TOELICHTING

I Algemeen deel

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

Veruit de meeste tarieven worden met ingang van 1 januari 2023 aangepast aan de loon- en prijsontwikkeling. Het Centraal Plan Bureau (hierna: CPB) heeft in maart jl. de verwachtingen voor de loon- en prijsontwikkelingen over 2022 naar boven bijgesteld. Het ging om 4,3% voor de loonkostenstijging (in plaats van de 1,1% die daarvoor in de tariefsaanpassing van 2022 was aangehouden) en een prijsstijging van 4,1% (in plaats van de 1,5% die daarvoor in de tariefsaanpassing voor 2022 was aangehouden).¹ Het CPB verwacht voor 2023 een loonstijging van 3,6% en een prijsstijging van 2,3%. De loonkosten bedragen ongeveer 60% van de totale kosten van het College. De in de tarieven te verwerken kostenstijging bedraagt daarmee 3,1% voor 2023 ($0,6 \times 3,6\% + 0,4 \times 2,3\%$). Hierbij moet nog de te verwerken loon- en prijsontwikkeling van 2022 worden opgeteld (in totaal 2,9%), waarmee het totale percentage uitkomt op 6,0% correctie voor de loon- en prijsontwikkeling voor het jaar 2023.

Sinds 2019 wordt binnen het College gewerkt aan een kostprijsmodel waarmee de kosten en opbrengsten per product (dat wil zeggen: verleende vergunning, gegeven advies, etc) worden berekend. Hieruit blijkt dat voor de adviezen aan aangemelde instanties over 'medische hulpmiddelen' (artikel 9, eerste lid, onderdeel h, van de Geneesmiddelenwet) de kosten op sommige onderdelen sterk afwijken van de opbrengsten. Bij de uitvoering van deze beoordelingsprocedures is, nu er enige ervaring mee is opgedaan, gebleken dat deze meer tijd kosten dan eerder is ingeschat. Dit geldt vooral voor de 'nieuwe conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen waarin een geneesmiddel als geïntegreerd bestanddeel is verwerkt' (artikel 7.9, onderdeel f, na vernummering). Dit tarief wordt met 542% verhoogd om het kostendekkend te maken. Ook het tarief voor een advies over een 'nieuwe toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel' (artikel 7.9, onderdeel a) wordt verhoogd met 70%, en het tarief voor een advies over een 'bekende toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel' (artikel 7.9, onderdeel b) wordt verhoogd met 50% om deze procedure kostendekkend te maken.

Bij de procedure om een 'wijziging van de toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel te beoordelen' (artikel 7.9, onderdeel c), is gebleken dat er onderscheid nodig is tussen beoordelingen van kleine wijzigingen en grote wijzigingen. Voor kleine wijzigingen is het huidige tarief van € 2.350, gezien de tijd die daaraan besteed wordt, kostendekkend (artikel 7.9, onderdeel c). Voor het beoordelen van een grote wijziging in de toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel is dit niet kostendekkend. Voor deze beoordeling wordt daarom een nieuw tarief à € 14.250 geïntroduceerd (artikel 7.9, onderdeel d (nieuw)).

II Artikelsgewijs

Artikel I, onderdeel A tot en met G

Artikel I, onderdelen A tot en met G wijzigt de artikelen 7.1 tot en met artikel 7.7 van de regeling om de algemene indexering van 6% door te voeren in alle genoemde bedragen.

Artikel I, onderdeel H

Artikel I, onderdeel H betreft de aanpassing van artikel 7.9 van de regeling. In verband met de leesbaarheid wordt een nieuw onderdeel d ingevoegd om te beschrijven welk tarief geheven wordt in het geval van een beoordeling van een wijziging van de toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel betreft die als ingrijpend kan worden gekwalificeerd. Dat brengt met zich mee dat

¹ 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 (Stcrt. 2021, 45360) en Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 november 2021, kenmerk 3281833-1019780-WJZ, houdende wijziging Regeling Geneesmiddelenwet tarieven CBG 2022 (correctie) (Stcrt. 2021, 47821).



de voorgaande onderdelen d, e en f zijn vernummerd tot e, f en g. In de aanhef van artikel 7.9 en in het nieuwe onderdeel d zijn twee kennelijke verschrijvingen hersteld.

Artikel II

Artikel II regelt de inwerkingtreding met ingang van 1 januari 2023.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*