



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 4 maart 2024, kenmerk 3774051-1061683-WJZ, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet in verband met een wijziging van het tarief voor het vrijgeven van een immunologisch geneesmiddel of bloedproduct

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 28, zesde lid, van de Geneesmiddelenwet;

Besluit:

ARTIKEL I

In artikel 7.13 van de Regeling Geneesmiddelenwet wordt '€ 4.400,-' vervangen door '€ 5.720,-'.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 april 2024.

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

*De Minister voor Medische Zorg,
P.A. Dijkstra*



TOELICHTING

Op grond van de Geneesmiddelenwet is het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) verantwoordelijk voor de uitvoering van de noodzakelijke laboratorium- en protocolcontrole ten behoeve van het vrijgeven van immunologische geneesmiddelen en houdbare bloedproducten. Het tarief dat voor deze werkzaamheden in rekening wordt gebracht, is bepaald in artikel 7.13 van de Regeling Geneesmiddelenwet. Dit tarief wordt door het RIVM in rekening gebracht bij de fabrikant van het desbetreffende geneesmiddel om de werkzaamheden kostendekkend te kunnen uitvoeren. Sinds 15 mei 2008 bedroeg het tarief € 4.400,- per partij voor beide soorten geneesmiddelen.

Uitgangspunt is dat de vergoeding voor de betreffende activiteiten, die worden uitgevoerd door het RIVM, kostendekkend zijn¹. In de afgelopen jaren is het door een verhoogd aanbod van charges en aanpassingen van het uitvoeringsproces mogelijk gebleken efficiënter te werken en daardoor met het in 2008 vastgestelde tarief kostendekkend te blijven werken. Echter, het in artikel 7.13 opgenomen tarief is niet meer kostendekkend. Dit komt door gestegen vaste lasten van het RIVM, de toegenomen kosten van benodigde laboratoriuminfrastructuur (o.a. huur, energie, gassen en services gebouw) alsmede laboratoriumapparatuur en -verbruiksartikelen (disposables en reagentia). Deze stijgingen zijn met name veroorzaakt door de corona- en energiecrisis en de algemene inflatie. Om de uitvoering van de hierboven genoemde werkzaamheden weer kostendekkend te maken, wordt het tarief verhoogd naar € 5.720,- per partij.

*De Minister voor Medische Zorg,
P.A. Dijkstra*

¹ Maat houden 2014 (Stcrt. 2014, nr. 16734, p. 34–35).