



Aanwijzing van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 27 juni 2011, nr. MC-U- 3070826, op grond van artikel 7 van de Wet marktordening gezondheidszorg inzake transparante prestatiebeschrijvingen medisch specialistische zorg 2012

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Overwegende dat het wenselijk is de functiegerichte budgettering voor instellingen voor medisch specialistische zorg en de bekostiging op basis van begrotingsfinanciering van audiologische centra te beëindigen, mede met het oog op de macrobudgettaire gevolgen zorgvuldig en geleidelijk over te gaan naar een systeem van prestatiebekostiging, en met het oog daarop een verbetering noodzakelijk is om te komen tot een nog stabielere, vollediger, transparanter en dynamischer declaratiesysteem;

Overwegende dat de invoering van prestatiebekostiging en een stabiele product- en tariefstructuur essentieel is voor een stelsel waarin zorgaanbieders en zorgverzekeraars met elkaar onderhandelen over kwaliteit, prijs en volume, selectieve contractering door zorgverzekeraars toeneemt en aanbieders daadwerkelijk worden afgerekend op geleverde prestaties;

Overwegende dat met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, de Nederlandse Federatie van Universitair medische centra, de Orde van Medisch Specialisten en Zorgverzekeraars Nederland mede in het licht van beperkte macrobudgettaire beschikbare middelen de vormgeving van een zorgvuldig overgangstraject is besproken;

Overwegende dat voor de zorgvuldige overgang naar prestatiebekostiging een aantal instrumenten aan de Wet marktordening gezondheidszorg moeten worden toegevoegd en dat de parlementaire behandeling van het daartoe strekkend wetsvoorstel Aanvulling instrumenten bekostiging WMG nog niet is afgerond en het wetsvoorstel nog niet tot wet is verheven en in werking getreden;

Overwegende dat de Eerste Kamer der Staten-Generaal de brieven van de minister over de voornemens een aanwijzing te treffen met betrekking tot de invoering van bedoelde prestatiebekostiging, een beheersmodel voor medisch specialisten en de verdeling in segmenten in afwachting van de behandeling van het wetsvoorstel Aanvullende instrumenten bekostiging WMG voor kennisgeving heeft aangenomen;

Overwegende dat de Nederlandse Zorgautoriteit, verder te noemen de zorgautoriteit, met het oog op een zorgvuldige invoering en in het belang van een goede en tijdige voorbereiding van de betrokken instellingen en verzekeraars reeds die regels en beleidsregels kan vaststellen waarvoor de basis niet gelegen zal zijn in de aanvullende instrumenten uit vorenbedoeld wetsvoorstel;

Overwegende dat voor de invoering van prestatiebekostiging een stabiele product- en tariefstructuur noodzakelijk is en dat de daarvoor door de zorgautoriteit op te stellen regels en beleidsregels hun grondslag in de tekst van de Wet marktordening gezondheidszorg vinden zoals de luidt op het moment waarop deze aanwijzing in werking treedt;

Overwegende dat een stabiele product- en tariefstructuur ook noodzakelijk is indien niet wordt overgegaan tot prestatiebekostiging;

Gelet op de artikelen 7 en 59 van de Wet marktordening gezondheidszorg;

Gezien:

- de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 maart 2010, getiteld 'Zorg die werkt' (Kamerstukken II 2010/11, 32 620, nr. 1);
- de uitvoeringstoets van de zorgautoriteit van oktober 2009, getiteld 'Van budget naar prestatie' (Kamerstukken II 2009/10, 29 248, nr. 105);
- de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 2 februari 2011 betreffende de invoering van dbc's op weg naar transparantie (DOT's) en de ontwikkelingen in het B-segment (voortgangrapportage; Kamerstukken II 2010/11, 29 248, nr. 167);
- de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 maart 2011 betreffende de prestatiebekostiging van ziekenhuizen, getiteld 'Zorg die loont' (Kamerstukken II 2010/11, 32 620, nr. 6);



- de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 4 april 2011 betreffende de prestatiebekostiging in de ziekenhuiszorg (ten behoeve van het AO van 6 april) (Kamerstukken II 2010/11, 32 620, nr. 8);
- De brief van de zorgautoriteit inzake beoordeling productstructuur DOT van 12 april 2011, kenmerk 11D0013287, met de daarbij gevoegde bijlage rapport Beoordeling productstructuur DOT van april 2011 (www.nza.nl);
- de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 april 2011 betreffende het voorstel van de zorgautoriteit inzake uitbreiding B-segment (Kamerstukken II 2010/11, 32 620, nr. 9 met bijlage);
- de brief van de zorgautoriteit van 10 juni 2011, kenmerk 11D0021100, met voorstel na consultatie van relevante partijen de productstructuur bedoeld in de brief van 12 april 2011, kenmerk 11D0013287, aan te passen;
- het Consultatiedocument 'beoordeling kostendelen tarieven en financiële impact DOT ten behoeve van definitieve besluitvorming NZa' van de zorgautoriteit (www.nza.nl; juni 2011) en
- het Eindrapport 'Impactanalyse DOT ziekenhuiskostendeel' van de zorgautoriteit (www.nza.nl; juni 2011);

Na op 14 maart 2011 schriftelijk mededeling te hebben gedaan aan de Eerste en Tweede Kamer der Staten-Generaal (Kamerstukken II 2010/11, 32 620, nr. 6) als bedoeld in artikel 8 van de Wet marktordening gezondheidszorg over de voornemens met betrekking tot de invoering van prestatiebekostiging bij medisch specialistische zorg;

Gelet op het verslag van het Algemeen overleg op 6 april 2011 en een verlengd algemeen overleg op 14 april 2011 met de Tweede Kamer der Staten-Generaal en de stemming over de moties ingediend tijdens het verlengd algemeen overleg op 19 april 2011 (Kamerstukken II 2010/11, 29 248, nr. 206, respectievelijk Handelingen II 2010/11, nr. 74, p. 9 en Handelingen II 2010/11, nr. 75, p.20);

Gelet op korte aantekeningen van de Eerste Kamer der Staten-Generaal van 19 april 2011, kenmerk 42026/WB, en van 10 mei 2011, kenmerk 42065/WB;

En

Na op 11 mei 2011 schriftelijke mededeling te hebben gedaan aan de Eerste en Tweede Kamer der Staten-Generaal als bedoeld in artikel 8 van de Wet marktordening over de voornemens met betrekking tot de overheveling van dure medisch-specialistische geneesmiddelen naar ziekenhuisbekostiging (Kamerstukken II 2010/11, 29 248, nr. 208);

Gelet op het Algemeen overleg op 25 mei 2011 en een verlengd algemeen overleg op 16 juni 2011 met de Tweede Kamer der Staten-Generaal en de stemming op 21 juni 2011 over de moties ingediend tijdens eerdergenoemd verlengd algemeen overleg (Kamerstukken II, 29477);

Gelet op de korte aantekeningen van de Eerste Kamer der Staten-Generaal van 24 mei 2011, kenmerk 43042, inzake de voorhangbrief inzake het voornemen om de zorgautoriteit een aanwijzing te geven om de overheveling van TNF-alfaremmers naar de ziekenhuisbekostiging mogelijk te maken (Kamerstukken II 2010/11, 29 248, nr. 208);

Besluit:

Artikel 1 definities productstructuur

In deze aanwijzing wordt verstaan onder:

- minister*: de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- wet*: de Wet marktordening gezondheidszorg;
- zorgautoriteit*: de Nederlandse Zorgautoriteit, genoemd in artikel 3 van de wet;
- instelling*: algemene en categorale ziekenhuizen inclusief long/astmacentra, academische ziekenhuizen, epilepsie-inrichtingen, instellingen voor revalidatie, radiotherapeutische centra en dialysecentra; trombose diensten, centra voor erfelijkheidsonderzoek, laboratoria, audiologische centra en zelfstandige behandelcentra;
- Dbc*: prestatiebeschrijving in termen diagnose behandelcombinatie, zoals deze is vastgesteld door de zorgautoriteit en geldt tot en met 31 december 2011;
- DOT*: prestatiebeschrijving in termen van het project 'Diagnose behandeling combinatie op weg naar transparantie', zoals deze voor medisch specialistische zorg is vastgesteld door de zorgautoriteit en geldt vanaf 1 januari 2012;
- toegevoegde prestatie*: prestatie die in beginsel alleen in combinatie met een andere prestatie in rekening kan worden gebracht;
- add-on*: toegevoegde prestatie;



- i. *maximumtarief*: bedrag als bedoeld in artikel 57, vierde lid, aanhef en onder b, van de wet, dat ten hoogste voor een prestatie in rekening mag worden gebracht;
- j. *vrij tarief*: tarief als bedoeld in artikel 57, vierde lid, aanhef en onder c, van de wet, dat voor een prestatie in rekening mag worden gebracht.

Artikel 2 opdrachtverlening

De zorgautoriteit stelt ter uitvoering van deze aanwijzing waar nodig regels en beleidsregels vast.

Artikel 3 transparante prestatiebeschrijvingen

1. De zorgautoriteit stelt met ingang van het jaar 2012 prestatiebeschrijvingen vast voor zorg zoals instellingen en medisch specialisten die leveren, op basis van het voorstel van de zorgautoriteit aan de minister in haar brief inzake beoordeling productstructuur DOT van 12 april 2011, kenmerk 11D0013287, met de daarbij gevoegde bijlage rapport Beoordeling productstructuur DOT van april 2011.
2. Indien en voor zover prestaties van instellingen en medisch specialisten niet als een diagnosebehandeling combinatie in voornoemde brieven zijn omschreven stelt de zorgautoriteit met ingang van 2012 prestatiebeschrijvingen, verder te noemen overige zorgproducten, vast. Onder overige producten wordt ook verstaan toegevoegde prestaties en add-on's.

Artikel 4 segmentindeling

1. De zorgautoriteit verdeelt de zorg als bedoeld in artikel 3 in een gereguleerd segment en een vrij segment en stelt voor ieder segment prestatiebeschrijvingen vast.
2. De indeling in segmenten geschiedt op basis van het voorstel van de zorgautoriteit aan de minister in haar brief inzake beoordeling productstructuur DOT van 12 april 2011, kenmerk 11D0013287, met de daarbij gevoegde bijlage rapport Beoordeling productstructuur DOT van april 2011, en de brief van de zorgautoriteit van 12 april 2011, kenmerk 11D0013269, inzake de invulling van 70% B-segment (Kamerstukken II 2010/11, 32 620, nr. 9, bijlage) en zoals dat voorstel na consultatie van relevante partijen is aangepast zoals in de brief van de zorgautoriteit van 10 juni 2011, kenmerk 11D0021100, is aangegeven.
3. De overige zorgproducten behoren tot het gereguleerde segment, met uitzondering van nader door de zorgautoriteit te specificeren overige zorgproducten met betrekking tot extramurale dieetadvisering, fysiotherapie en oefentherapie, die behoren tot het vrije segment.

Artikel 5 tariefsoorten

1. Voor prestaties in het gereguleerde segment gelden maximumtarieven.
2. Voor prestaties in het vrije segment gelden vrije tarieven.
3. De voorgaande leden zijn niet van toepassing op de honorariumcomponent voor de dienstverlening door medisch specialisten als onderdeel van die prestaties.

Artikel 6 dure en weesgeneesmiddelen

1. De zorgautoriteit stelt met ingang van 2012 voor behandelingen met dure geneesmiddelen als bedoeld in beleidsregel CU/BR-2017, zoals die luidt op het moment waarop deze aanwijzing in werking treedt, een toegevoegde prestatie vast voor de bekostiging van het geleverde dure geneesmiddel.
2. De toegevoegde prestatie als bedoeld in het eerste lid behoort tot het gereguleerde segment. Voor de prestatie geldt een maximumtarief.
3. De zorgautoriteit verwerkt met ingang van 2013 de inkoopvoordelen in de prestaties als bedoeld in het eerste lid.
4. De vorige leden zijn van overeenkomstige toepassing op de volgende geneesmiddelen:
 - a. adali-mumab (Humira), etanercept (Enbrel), certolizumab (Cimzia), golimumab (Simponi) en infliximab (Remicade), die behoren tot de therapeutische klasse van 'TNF-alfaremmers';



-
- b. abatacept (Orencia), anakinra (Kineret), en ustekinumab (Stelara), welke drie producten net als de TNF-alfaremmers uitsluitend door een medisch specialist worden voorgeschreven bij indicaties waarbij ook de TNF-alfaremmers worden toegepast.
 5. Het eerste tot en met derde lid zijn van overeenkomstige toepassing op weesgeneesmiddelen als bedoeld in beleidsregel CU/BR-2018 zoals die luidt op het tijdstip waarop deze aanwijzing in werking treedt.
 6. Het eerste tot en met derde lid zijn van overeenkomstige toepassing op nieuwe geneesmiddelen die na de inwerkingtreding van deze aanwijzing onder de desbetreffende beleidregel voor voorheen dure of weesgeneesmiddelen worden gebracht.
 7. De zorgautoriteit stelt criteria vast voor de beoordeling of de behandeling met een geneesmiddel wordt opgenomen in een prestatiebeschrijving in de vorm van een diagnose behandeling combinatie of in een prestatiebeschrijving als toegevoegde prestatie als bedoeld in het tweede lid.

Artikel 7 overgang geopende dbc's

Voor prestaties die zijn omschreven als diagnose behandeling combinaties en die zijn geopend voor het jaar 2012 blijven de prestatiebeschrijvingen en tarieven van toepassing zoals die luiden op het moment van openen van de prestatie.

Artikel 8 tariefvoorbereiding

De zorgautoriteit stelt voor de instellingskostendelen van de prestaties voor instellingen in het gereguleerde segment adequate maximumtarieven vast.

Artikel 9 citeertitel

Deze aanwijzing wordt aangehaald als: Aanwijzing transparante prestatiebeschrijvingen medisch specialistische zorg 2012.

Artikel 10 publicatie

Deze aanwijzing treedt terstond in werking en wordt met de toelichting in de Staatscourant geplaatst.

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



TOELICHTING

Algemeen

De Nederlandse zorgautoriteit, verder te noemen de zorgautoriteit, heeft onder andere de wettelijke taak prestatiebeschrijvingen en tarieven vast te stellen voor zorgprestaties (artikel 16 Wet marktordening gezondheidszorg, WMG). Het geheel van prestaties en tarieven binnen de DBC systematiek wordt samengevat onder de term 'productstructuur'¹. Voor de wijziging van tariefsoorten is een voorafgaande aanwijzing van de minister, met voorhang bij beide Kamers der Staten-Generaal noodzakelijk (artikel 59 WMG). Die voorhang heeft plaats gevonden met de brief 'Zorg die loont' (Kamerstukken II 2010/11, 32 620, nr. 6). In het vervolg op die voorhang geef ik deze aanwijzing aan de zorgautoriteit.

In oktober 2009 heeft de zorgautoriteit aan mijn voorganger een uitvoeringstoets uitgebracht waarin de uitvoerbaarheid is geschetst om over te gaan van een systeem van functiegerichte budgettering naar een systeem van prestatiebekostiging. Een van de punten uit die uitvoeringstoets was de doorontwikkeling van het systeem van tarifiering van prestaties in de vorm van diagnose behandeling combinaties. De systematiek die in 2005 is ingevoerd telde 30.000 onderscheiden prestatiebeschrijvingen. Een dergelijke hoeveelheid biedt niet die transparantie die essentieel is voor een stelsel waarin zorgaanbieders en zorgverzekeraars met elkaar onderhandelen over kwaliteit, prijs en volume, selectieve contractering door zorgverzekeraars toeneemt en aanbieders daadwerkelijk worden afgerekend op geleverde prestaties.

De zorgautoriteit heeft het project 'DBC's op weg naar transparantie' gestart teneinde tot een zodanig aantal onderscheiden prestatiebeschrijvingen te komen. De zorgautoriteit heeft mij daartoe voorstellen gedaan. De voorstellen en de intentie de zorgautoriteit opdracht te geven deze voorstellen in regels en beleidsregels om te zetten heb ik bij de voorhangbrief van 14 maart 2011, getiteld 'Zorg die loont', aan het parlement voorgelegd. De Tweede Kamer heeft in een Algemeen overleg en een Verlengd algemeen overleg van 6 respectievelijk 14 april 2011 besproken. De Eerste Kamer heeft de bespreking van de voorstellen geplaatst in het kader van de (toekomstige) behandeling van het wetsvoorstel Aanvullende instrumenten bekostiging WMG (AIBWMG). Dat wetsvoorstel bevat instrumenten om een zorgvuldige overgang naar prestatiebekostiging te kunnen bewerkstelligen.

De voorliggende aanwijzingen bevat opdrachten aan de zorgautoriteit waarbij van die instrumenten nog geen gebruik hoeft te worden gemaakt. Deze aanwijzing stoelt derhalve op de tekst van de WMG zoals die op het moment van het geven van deze aanwijzing luidt.

Deze aanwijzing bevat kort gezegd de opdracht aan de zorgautoriteit om de door haar aangedragen voorstellen voor prestatiebeschrijvingen om te zetten in passende regels en beleidsregels en een toedeling van die prestatiebeschrijvingen te maken naar een segment met prestaties met een tussen zorgaanbieder en verzekeraar vrij te onderhandelen tarief en een segment met prestaties met een door de zorgautoriteit vast te stellen maximumtarief dat ten hoogste door een zorgaanbieder in rekening kan worden gebracht. Verder krijgt de zorgautoriteit de opdracht om voor de kostendelen van instellingen die betrokken zijn bij de levering van prestaties in het gereuleerde deel adequate tarieven vast te stellen.

Deze aanwijzing maakt onderdeel uit van een aantal samenhangende aanwijzingen die ertoe strekken de functiegerichte budgettering voor instellingen voor medisch specialistische zorg en de bekostiging op basis van begrotingsfinanciering van audiologische centra te beëindigen en mede met het oog op de macrobudgettaire gevolgen zorgvuldig en geleidelijk over te gaan naar een systeem van prestatiebekostiging. Deze aanwijzing strekt tot verbetering tot een nog stabielere, vollediger, transparanter en dynamischer declaratiesysteem. Volgende aanwijzingen zullen onder andere betrekking hebben op de transitie van functiegericht budget naar prestatiebekostiging, de mogelijke toekenning van een beschikbaarheidsbijdrage aan zorgaanbieders, de opbrengstverrekening en het macrobeheersinstrument. Die aanwijzingen kunnen niet eerder in werking treden dan nadat het wetsvoorstel AIBWMG tot wet is verheven en in werking is getreden.

Ieder bekostigingssysteem heeft behoefte aan een stabiele product- en tariefstructuur voor een stelsel waarin zorgaanbieders en zorgverzekeraars met elkaar onderhandelen over kwaliteit, prijs en volume, waar ruimte is voor selectieve contractering door zorgverzekeraars en aanbieders worden afgerekend op geleverde prestaties. Ook zonder dat er sprake is van invoering prestatiebekostiging is er behoefte aan een herziene productstructuur voor zorg geleverd door instellingen.

¹ DBC staat voor Diagnose Behandeling Combinatie.



Artikelsgewijs

Artikel 1

Dit artikel bevat de definities die specifiek voor de herziening van de productstructuur van belang zijn. Bij de definities wordt zo veel mogelijk bij de terminologie van de wet aangesloten. Het kan zijn dat de zorgautoriteit met aansluiting aan die terminologie andere begrippen hanteert.

Artikel 2 bevat de opdrachtverlening aan de zorgautoriteit.

Artikel 3 transparante prestatiebeschrijvingen

Dit artikel geeft de zorgautoriteit opdracht prestatiebeschrijvingen vast te stellen op basis van de door haar aan mij gedane voorstellen.

De prestaties binnen de medisch specialistisch zorg zijn door de zorgautoriteit onderverdeeld in twee soorten zorgproducten, te weten 'DBC-zorgproducten' en 'Overige zorgproducten'. De prestaties binnen de medisch specialistische zorg, niet zijnde DBC-zorgproducten, worden 'Overige zorgproducten' genoemd. Overige zorgproducten bestaan in de voorstellen van de zorgautoriteit uit een vijftal onderscheiden soorten prestaties: de zogenoemde toegevoegde prestaties alias add-on's, ondersteunende producten (OP's), overige producten (OVP's), overige trajecten en overige verrichtingen.

Artikelen 4 en 5 Segmenten en tariefsoorten

In mijn brief 'Zorg die Loont' (Kamerstukken II 2010/11, 32 620, nr. 6) heb ik mijn voornemen uiteengezet om het B-segment uit te breiden naar 70%. Voor de invulling van het B-segment heb ik advies gevraagd aan de zorgautoriteit, dat ik op 12 april 2011 heb ontvangen. De zorgautoriteit en DBC-Onderhoud hebben samen met het veld verkend voor welke producten vrije prijsvorming mogelijk is. Daarbij zijn de zorgproducten beoordeeld aan de hand van criteria die betrekking hebben op stabiliteit van de zorgproducten en onevenwichtigheden in de machtsverhouding tussen zorgaanbieders en verzekeraars. Artikel 4 geeft de zorgautoriteit opdracht segmenten vast te stellen op basis van de door haar aan mij gedane voorstellen. De DBC-zorgproducten en overige zorgproducten worden daarbij onderverdeeld in twee segmenten:

- het geregleerde segment met maximum tarieven voor de instellingskostendelen en
- het vrije segment, waarbij de instellingskostendelen vrij onderhandelbaar zijn.

Tot het geregleerde segment behoren ook de overige zorgproducten. Op voorstel van de zorgautoriteit zullen nader door die autoriteit te specificeren overige zorgproducten op het terrein van extramurale dieetadviesing, fysiotherapie en oefentherapie tot het vrije segment behoren. Daarbij wordt aan de volgende OP's gedacht:

1. extramurale dieetadviesing (de nummers 290164 en 290165 als bedoeld in de beleidsregel 'extramurale dieetadviesing');
2. fysiotherapie (de nummers 193001 T/M 193010, 193015 T/M 193020, 193025 T/M 193030 en 193081 als bedoeld in de beleidsregel 'prestatiebeschrijvingen voor fysiotherapie') en
3. oefentherapie (de nummers 193031 t/m 193037 en 192955 t/m 192959 als bedoeld in de beleidsregel 'prestatiebeschrijvingen voor oefentherapie').

Zogenaamde toegevoegde prestaties alias 'add-on's' zijn onderdeel van het geregleerde segment. Dure en weesgeneesmiddelen zullen op deze wijze worden bekostigd. Als binnen de DOT-systematiek bij een DBC-zorgproduct een duur geneesmiddel wordt toegepast, wordt deze gedeclareerd als toegevoegde prestatie ('add-on') gekoppeld aan een DBC-zorgproduct.

Eerstelijnszorg geleverd door instellingen behoort tot het geregleerde segment. Kaakchirurgie geleverd door een instelling behoort tot het geregleerde segment. De bijzondere tandheekkunde betrek ik bij de aanwijzing mondzorg. Het instellingskostendeel bij onderlinge dienstverlening tussen zorgaanbieders behoort tot het vrije segment.

Artikel 6 dure en weesgeneesmiddelen

Zoals ik het parlement heb geïnformeerd in mijn brief 'Zorg die loont', zal met invoering van de prestatiebekostiging de bekostiging van dure geneesmiddelen via aparte declarabele prestaties verlopen, de zogenaamde 'toevoegingen' (lees: toegevoegde prestaties alias add-on's) (Kamerstukken II 2010/11, 29 248, nr. 209 p. 5). De huidige beleidsregels van de zorgautoriteit voor ziekenhuisbekostiging over dure en weesgeneesmiddelen komen dan te vervallen. De zorgautoriteit stelt daartoe toegevoegde prestaties ('add-on's') vast.

Het voorwaardelijke aspect van die beleidsregels, namelijk het uitvoeren van doelmatigheidsonderzoek, wil ik voortzetten en per 2012 verankeren in het pakketbeheer. Dat houdt in dat die dure



geneesmiddelen (die tot en met 31 december 2011 op de beleidsregel dure geneesmiddelen staan, CU/BR-2017) worden aangemerkt als voorlopig opgenomen in het pakket met als voorwaarde dat het noodzakelijke doelmatigheidsonderzoek binnen een bepaald tijdsbestek wordt uitgevoerd. Vanaf 2012 zullen deze geneesmiddelen en nieuw beschikbaar komende dure intramurale geneesmiddelen per ministeriële regeling worden aangewezen voor voorlopige en voorwaardelijke opname in het pakket.

Met het vierde lid, aanhef en onder a, worden TNF-alfaremmers onder de ziekenhuisbekostiging gebracht. Met het oog op het creëren van een gelijk speelveld, en het vermijden van mogelijke «weglekrisico's», worden ook de producten bedoeld in artikel 4, aanhef en onder b, gelijktijdig met de TNF-alfaremmers overgeheveld.

De tekst van het zesde lid van artikel 6 refereert aan de opname van nieuwe dure geneesmiddelen na de inwerkingtreding van deze aanwijzing in de beleidsregels voor dure en weesgeneesmiddelen. De reikwijdte van die beleidsregels die komen te vervallen wordt echter bij een groot aantal geneesmiddelen ('stofnamen') beperkt tot expliciet in die beleidsregels vermelde toepassingen (behandelindicaties). In de medische praktijk worden veel dure geneesmiddelen echter ook bij andere indicaties (vaak niet-geregistreerde indicaties) toegepast. De zorgautoriteit zal ook voor die laatstgenoemde toepassingen dienen te voorzien in een adequate betaaltitel (via het zorgproduct dan wel via een toegevoegde prestatie). Daarbij zullen de door de zorgautoriteit te ontwikkelen criteria bedoeld in het zevende lid ook moeten dienen.

Dat laatste lid van artikel 6 draagt de zorgautoriteit op criteria vast te stellen voor de beoordeling of de behandeling met een geneesmiddel wordt opgenomen in een prestatiebeschrijving in de vorm van een diagnose behandeling combinatie of in een prestatiebeschrijving als toegevoegde prestatie ('add-on') als bedoeld in het tweede lid van dat artikel. De criteria moeten ook rekening houden met de EU-transparantierichtlijn (Richtlijn 89/105/EEG) in die zin dat de vaststelling van de add-on uiterlijk 90 dagen na de dag van de aanvraag afgerond dient te zijn.

Artikel 7

Wellicht ten overvloede wordt in dit artikel de zorgautoriteit opgedragen voor prestaties die zijn omschreven als diagnose behandeling combinaties en die zijn geopend vóór het jaar 2012 de prestatiebeschrijvingen en tarieven te blijven hanteren zoals die luiden op het moment van openen van de prestatie.

Artikel 8

Dit artikel draagt de zorgautoriteit op in navolging van de vast te stellen prestatiebeschrijvingen voor het gereguleerde deel adequate maximumtarieven vast te stellen. Daarbij verwerkt de zorgautoriteit de bevindingen weergegeven in het eindrapport Impactanalyse DOT ziekenhuiskostendeel, uitgebracht in juni 2011 (www.nza.nl).

Artikel 10

De aanwijzing kan terstond in werking treden omdat de aanwijzing gebaseerd is op de huidige tekst van de WMG en geen elementen bevat waarvoor instrumenten nodig zijn die met het wetsvoorstel Aanvulling instrumenten bekostiging WMG nadat het wetsvoorstel tot wet is verheven en in werking is getreden in de WMG zullen zijn opgenomen (Kamerstukken 32 393).

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