
242

Besluit van 8 mei 2002 tot wijziging van het Verstrekkingsbesluit ziekenfondsverzekering in verband met het wijzigen van de aanspraak op farmaceutische hulp en enkele andere wijzigingen

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 november 2001, Z/VU-2230354;

Gelet op de artikelen 8, derde en vierde lid, en 93 van de Ziekenfondswet;

De Raad van State gehoord (advies van 1 maart 2002, no.W13.01.0596/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 2 mei 2002, Z/VU-2277354;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Verstrekkingsbesluit ziekenfondsverzekering¹ wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 6 vervalt: , in de omvang en onder voorwaarden nader door Onze Minister vast te stellen,.

B

De tweede volzin van artikel 7, derde lid, vervalt.

C

Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid, onderdeel d, vervalt: en.

2. In het tweede lid wordt onderdeel e verletterd tot f en wordt een nieuw onderdeel e ingevoegd, luidende:

e. gegevens afkomstig van farmaco-economisch onderzoek, en.

3. Er wordt een derde lid toegevoegd, luidende:
 3. Bij ministeriële regeling kunnen voorwaarden worden gesteld waaraan farmaco-economisch onderzoek voor de toepassing van deze paragraaf moet voldoen.

D

Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onderdeel b, wordt na «mogen worden afgeleverd» ingevoegd: , indien behandeling met die middelen als rationele farmacotherapie kan worden aangemerkt.
2. Het derde lid, onderdeel a, komt te luiden:
 - a. geneesmiddelen, indien niet voldaan is aan de daarvoor bij ministeriële regeling vastgestelde voorwaarden;
3. In het derde lid, onderdeel b, vervalt: naar het buitenland.
4. In het derde lid wordt, onder vervanging van de punt door een puntkomma aan het eind van onderdeel e, een nieuw onderdeel toegevoegd, luidende:
 - f. een geneesmiddel als bedoeld in het eerste lid, onder b, dat gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig is aan enig niet aangewezen geregistreerd geneesmiddel.
5. Het vierde lid vervalt.

E

Artikel 11b wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid vervalt onderdeel a en worden de onderdelen b tot en met d verletterd tot a tot en met c.
2. Het tweede lid komt te luiden:
 2. Bij de toedieningswegen wordt een onderscheid gemaakt in toediening door middel van injectie waarbij systemisch het gewenste effect wordt beoogd, toediening niet door middel van een injectie waarbij systemisch het gewenste effect wordt beoogd, toediening door middel van injectie waarbij lokaal het gewenste effect wordt beoogd en toediening niet door middel van een injectie waarbij lokaal het gewenste effect wordt beoogd.
3. Het derde lid, onderdeel c, komt te luiden:
 - c. uit de gegevens en bescheiden, bedoeld in artikel 8, tweede lid, blijkt dat deze verschillen in eigenschappen, tezamen genomen, bepalend zijn voor de keuze van het geneesmiddel door de arts.

F

Artikel 12, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. De punt aan het slot van onderdeel b wordt vervangen door een puntkomma.
2. In onderdeel c wordt «21, 22» vervangen door: 22a.

G

In artikel 14a, derde lid, wordt «op de zorg» vervangen door: op de zorg met verblijf gedurende het etmaal.

H

In artikel 20, eerste lid, wordt «artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen» vervangen door: artikel 2 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen.

ARTIKEL II

De onderdelen A, E, G, H en I van artikel I van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot wijziging van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering in verband met wijziging van bepalingen die de aanspraak op farmaceutische hulp regelen (Stb. 109) vervallen.

¹ Stb. 1996, 63, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 30 augustus 2001, Stb. 411.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 11 juni 2002, nr. 108.

ARTIKEL III

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 juni 2002.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 8 mei 2002

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

Uitgegeven de *achtentwintigste* mei 2002

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals

NOTA VAN TOELICHTING

1. Algemeen

1.1. Inleiding

Met het onderhavige besluit is het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering (Verstrekkingenbesluit) gewijzigd. De wijzigingen betreffen:

- a. de toepassing van farmaco-economisch onderzoek bij de beoordeling of geneesmiddelen die niet zijn in te delen in een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen, in het pakket kunnen worden opgenomen, waartoe reeds in 1997 is besloten. Het betreft hier een verdere uitwerking van hetgeen met het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot wijziging van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering in verband met wijziging van bepalingen die de aanspraak op farmaceutische hulp regelen (Stb. 109) (hierna te noemen: koninklijk besluit van 15 februari 1999) reeds is besloten;
- b. het beperken van de aanspraak op ongeregistreerde geneesmiddelen;
- c. herformulering van de uitsluiting van het recht op verstrekking van geneesmiddelen die uit voorzorg of ter voorkoming van een ziekte met het oog op een reis worden afgeleverd;
- d. wijziging van de criteria voor de onderlinge vervangbaarheid van geneesmiddelen;
- e. het laten vervallen van bevoegdheden met betrekking tot de aanspraak op verloskundige en tandheeskundige hulp om bij ministeriële regeling regels te stellen;
- f. enkele correcties.

1.2. Farmaco-economisch onderzoek

In de periode van 1 juli 1993 tot 1 juli 1999 werden in verband met de sterk stijgende uitgaven geneesmiddelen die niet waren in te delen in een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen en waarvoor dus geen vergoedingslimiet was vast te stellen, alleen in het pakket opgenomen indien deze geïndiceerd waren voor de behandeling van een ziekte die niet met een of meer andere geneesmiddelen kon worden behandeld. Het ging hier om een tijdelijke maatregel. Het was de bedoeling deze maatregel te vervangen door een minder stringent alternatief. Dat alternatief zou echter eveneens de kostenbeheersing moeten garanderen.

In mijn brief van 25 juni 1997 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal heb ik op advies van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) voorgesteld om bij de besluitvorming over de opname van de hiervoor bedoelde geneesmiddelen gebruik te gaan maken van farmaco-economisch onderzoek (Kamerstukken II 1996/97, 25 000, nr. 71). Farmaco-economisch onderzoek geeft inzicht in de therapeutische waarde van een geneesmiddel, de kosten die het gebruik van het middel tot gevolg zal hebben en de mogelijke besparingen op andere geneesmiddelen of therapieën dan wel besparingen buiten de gezondheidszorg.

Omdat het voor de fabrikant duidelijk moet zijn waaraan zo'n farmaco-economisch onderzoek moet voldoen, heb ik, eveneens op advies van de RVZ, vervolgens de Ziekenfondsraad, de voorganger van het College voor zorgverzekeringen (CVZ), gevraagd daarvoor richtlijnen op te stellen. Bij de opstelling van deze richtlijnen heeft het CVZ veldpartijen, waaronder de farmaceutische industrie, betrokken. Op 25 maart 1999 heeft het CVZ over de opgestelde richtlijnen gerapporteerd (rapport richtlijnen voor farmacotherapeutisch onderzoek van 25 maart 1999, CURE/99 15001).

Met ingang van 1 juli 1999 is de hiervoor bedoelde stringente bepaling met het koninklijk besluit van 15 februari 1999 vervangen door een bepaling (artikel 9, tweede lid, onder d, van het Verstrekkingenbesluit) die opneming van dergelijke geneesmiddelen in het pakket mogelijk maakt indien dat in het belang van de volksgezondheid aangewezen is op basis van een zorgvuldige afweging van therapeutische waarde en doelmatigheid. Bij de afweging of een middel gezien de therapeutische waarde en de doelmatigheid in het pakket kan worden opgenomen, is ook de financiële ruimte in het kader van de Zorgnota relevant.

Bij de toetsing op doelmatigheid werd vooralsnog een kostenconsequentie-analyse voldoende geacht, omdat voor de invoering van farmaco-economisch onderzoek meer voorbereidingstijd nodig was. In de nota van toelichting op voornoemd besluit is wel reeds aangekondigd dat op de langere termijn farmaco-economisch onderzoek gebruikt moet gaan worden.

Inmiddels zijn de voorbereidingen om de uitkomsten van farmaco-economisch onderzoek te betrekken bij de toetsing of een geneesmiddel in het pakket kan worden opgenomen, in een dusdanig stadium dat farmaco-economisch onderzoek gebruikt kan gaan worden. Het is op de datum van inwerkingtreding van het onderhavige besluit nog niet verplicht een farmaco-economisch dossier over te leggen. Deze verplichting zal pas gaan gelden per 1 januari 2005. Deze overgangsperiode stelt registratiehouders in staat het farmaco-economisch onderzoek te gaan uitvoeren zoals in de richtlijnen is aangegeven.

Vanaf 1 januari 2005 dient de registratiehouder een farmaco-economisch dossier bij zijn aanvraag om een geneesmiddel in het pakket op te nemen te voegen, wil de aanvraag in behandeling genomen worden. Vanaf die datum zal op het formulier, bedoeld in artikel 11k, tweede lid, van het Verstrekkingenbesluit, worden aangegeven dat het resultaat van het farmaco-economisch onderzoek moet worden overgelegd.

De richtlijnen van het CVZ en het gebruik hiervan in de praktijk worden geëvalueerd en zonedig aangepast.

De kosten om te voldoen aan deze farmaco-economische informatieverplichting bedragen voor de registratiehouder, naar schatting van deskundigen, maximaal enkele procenten (1–5%) van de totale onderzoeks- en ontwikkelingskosten van een nieuw middel. Dit betreft het geheel van het verzamelen, bewerken, registreren, bewaken en ter beschikking stellen van de informatie. Hierbij is het van belang op te merken dat farmaco-economische studies in steeds meer landen vereist worden en dat grote delen van dergelijke studies voor al deze landen gebruikt kunnen worden. Wel zullen er altijd kosten gemaakt moeten worden om de studies van toepassing te laten zijn op de Nederlandse situatie. Dit betreft een relatief klein bedrag.

Voor een goed inzicht in de extra financiële en administratieve belasting die de farmaco-economie met zich brengt voor de industrie als geheel, is het van belang op te merken dat farmaco-economische studies niet voor alle nieuwe geneesmiddelen worden vereist, maar alleen voor nieuwe geneesmiddelen die niet onderling vervangbaar zijn met reeds bestaande geneesmiddelen. Het gaat om ongeveer twintig nieuwe producten op jaarbasis in Nederland.

1.3. Beperking ongeregistreerde geneesmiddelen

1.3.1. Vooraf

Ingevolge artikel 9, eerste lid, onder b, van het Verstrekkingenbesluit behoren tot de farmaceutische hulp waarop aanspraak bestaat ongeregistreerde geneesmiddelen die op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening in Nederland mogen worden afgeleverd.

Ongeregistreerde geneesmiddelen bestaan uit apotheekbereidingen (waaronder geneesmiddelen die uit lichaamsmateriaal voor een individuele patiënt worden vervaardigd), geneesmiddelen die in klinisch onderzoek worden gebruikt en geneesmiddelen die op artsenverklaring met toestemming van de hoofdinspecteur, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening worden ingevoerd. Geneesmiddelen die in klinisch onderzoek worden gebruikt zijn ingevolge artikel 9, derde lid, onder c, van het Verstrekkingenbesluit van de aanspraak uitgesloten. Hetzelfde geldt voor geneesmiddelen die op artsenverklaring met toestemming van de hoofdinspecteur worden ingevoerd, tenzij sprake is van een uitzonderingssituatie als aangegeven in genoemde bepaling.

Met dit besluit is de aanspraak op apotheekbereidingen beperkt. Hierna wordt daar verder op ingegaan.

1.3.2. Apotheekbereidingen

Ik ontving regelmatig signalen van ziekenfondsen dat de aanspraak op de apotheekbereidingen te open geformuleerd was, waardoor soms bereidingen ten laste van de ziekenfondsverzekering werden afgeleverd die niet voldeden aan de criteria die gelden voor de opname van geregistreerde geneesmiddelen in het pakket, te weten noodzakelijk te verzekeren zorg, werkzaamheid, effectiviteit, therapeutische waarde en doelmatigheid. Het gaat dan om bereidingen waarbij er geen sprake is van een rationele therapie. Indien deze middelen werden voorgeschreven door een arts is voldaan aan een van de voorwaarden voor verstrekking van het middel voor rekening van de ziekenfondsverzekering. Als er geen sprake van een voor de verzekerde rationele therapie is, wordt verstrekking in het algemeen alsnog geweigerd op grond van artikel 2a, eerste lid, van het Verstrekkingenbesluit. In verstrekkingengeschillen is deze grond voor afwijzing ook gehanteerd door de toenmalige Commissie voor beroepszaken van de Ziekenfondsraad (RZA 1999, 63). Dit is een omslachtige weg en ik acht het daarom wenselijk rechtstreeks in de aanspraak te regelen dat het moet gaan om rationele therapie. Voor de verzekerde is het feitelijke gevolg vooral dat geschillen worden voorkomen door de omschrijving van de onderhavige hulp te verduidelijken.

Aan de Ziekenfondsraad heb ik een voorstel voor aanpassing van de aanspraak voorgelegd met het verzoek dat op uitvoerbaarheid te toetsen. De Ziekenfondsraad heeft op 25 maart 1999, CURE/99 14999, gerapporteerd. Met het oog op de initiatieven die reeds ontplooid waren in het veld en met het oog op de uitvoerbaarheid beval de Ziekenfondsraad aan de aanspraak te beperken tot apotheekbereidingen die zijn aan te merken als rationele farmacotherapie. Rationele farmacotherapie kan worden gedefinieerd als een behandeling met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en die tevens het meest economisch is voor de ziekenfondsverzekering onderscheidenlijk de patiënt.

Ik heb besloten deze aanbeveling van de Ziekenfondsraad over te nemen en heb zijn opvolger, het CVZ, in april 2000 verzocht in samenwerking met de betrokken veldpartijen de voorgestelde systematiek verder uit te werken. Het CVZ heeft dat inmiddels gedaan, zodat de aanspraak thans beperkt kan worden zoals hiervoor is aangegeven. De door het CVZ samen met veldpartijen uitgewerkte systematiek om de aanspraak op rationele apotheekbereidingen te kunnen uitvoeren, houdt het volgende in.

Het CVZ heeft in overleg met de beroepsgroepen en Zorgverzekeraars Nederland een landelijk overzicht opgesteld van grondstoffen die bij

gebruik in apotheekbereidingen als niet-rationeel zijn aan te merken. Dit overzicht kan dienen als advieslijst voor ziekenfondsen en zal actueel worden gehouden door de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) van het CVZ. Deze advieslijst wordt opgenomen in het jaarlijks verschijnende Farmacotherapeutische Kompas van het CVZ. Dit kompas verschijnt zowel in boekvorm als op cd-rom. In boekvorm wordt het kompas automatisch en kosteloos verstrekt aan in Nederland werkzame voorschrijvende artsen, openbare en ziekenhuisapothekers, tandartsen en zorgverzekeraars.

De CFH zal ziekenfondsen verder desgevraagd adviseren over de werkzaamheid en effectiviteit en daarmee over de rationaliteit van apotheekbereidingen. Hierbij wordt dezelfde procedure gehanteerd als bij de beoordeling van de ongeregistreerde geneesmiddelen die bestemd zijn voor een in Nederland zelden voorkomende aandoening. Landelijke beoordeling door de CFH bevordert niet alleen de doelmatigheid van de beoordeling, maar leidt ook tot landelijke uniformiteit.

In de praktijk gelden bij de beoordeling van de rationaliteit van apotheekbereidingen de volgende uitgangspunten. Als rationeel worden in elk geval aangemerkt landelijk en lokaal gestandaardiseerde bereidingen, waaronder FNA-, LNA- en FAG-preparaten, alsmede apotheekbereidingen waarbij slechts de toedieningsvorm van een in het pakket opgenomen middel is gewijzigd. FNA-preparaten zijn preparaten die zijn bereid volgens gestandaardiseerde bereidingsvoorschriften die zijn vastgelegd in het Formularium Nederlandse Apothekers (FNA). Zijn deze voorschriften bekend gemaakt door het Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA), dan wordt gesproken over LNA-preparaten. De apotheekhoudende huisartsen hanteren een van het FNA afgeleid formularium, de zogenoemde FAG-bereidingsprotocollen, waarbij FAG staat voor farmaceutische hulp apotheekhoudende geneeskundigen.

Als niet-rationeel worden beschouwd bereidingen die overeenkomen met Warenwetproducten (onder andere cosmetica, shampoos, badoliën), bereidingen waarvan één van de te verwerken grondstoffen staat op de lijst van niet-rationele apotheekbereidingen en bereidingen waarvan uit de beschikbare wetenschappelijke literatuur geen rationaliteit blijkt.

Verder worden als niet rationeel beschouwd eigen bereidingen vervaardigd uit lichaamsmateriaal, indien de toepassing hiervan nog niet voldoende wetenschappelijk is onderbouwd. Onder lichaamsmateriaal wordt verstaan bestanddelen van het menselijk lichaam of een embryo, geslachtscellen, alsmede foetaal weefsel. Het gaat daarbij niet om een bloedproduct in de zin van de Wet inzake bloedtransfusie. Het bereiden van geneesmiddelen uit lichaamsmateriaal is een fenomeen dat, naar het zich laat aanzien, snel zal toenemen. Het gaat om geneesmiddelen die voor een individuele patiënt worden vervaardigd. Een voorbeeld van een dergelijke niet rationele bereiding is het middel Oncovax, een vaccin tegen metastasen bij bepaalde vormen van kanker, dat wordt vervaardigd uit de eigen kankercellen. In een verstrekkingengeschil is, mede op grond daarvan, de verstrekking dan ook door het CVZ afgewezen (RZA 2001, nr. 26).

Bij twijfel of de apotheekbereiding onder de aanspraak valt, kan de apotheker overleggen met het ziekenfonds. Het ziekenfonds kan bij twijfel de CFH raadplegen.

1.3.3. Geneesmiddelen in verband met een reis

Uit de redactie van artikel 9, derde lid, onder b, van het Verstrekkingsbesluit zoals die bepaling tot de inwerkingtreding van dit besluit luidde, kon worden afgeleid dat geneesmiddelen ten behoeve van een reis in Nederland wel en ten behoeve van een reis in andere lidstaat in de Europese Unie niet zouden worden vergoed. Dit zou discutabel zijn in het kader van het vrije verkeer van personen binnen de Europese Unie en binnen de staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de

Europese Economische Ruimte. De bepaling is echter voornamelijk vastgesteld voor de verstrekking van geneesmiddelen uit voorzorg voor ziektebeelden die niet voorkomen in de Europese Unie of in een staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, zoals malaria. Uitgangspunt is dat geneesmiddelen ten behoeve van een vakantie- of zakenreis niet ten laste van de ziekenfondsverzekering komen. Gelet op het vorenstaande, zijn in de bepaling de woorden «naar het buitenland» komen te vervallen.

1.4. Wijziging criteria voor de onderlinge vervangbaarheid van geneesmiddelen

Met het koninklijk besluit van 15 februari 1999 waren ook enkele bepalingen die betrekking hebben op het geneesmiddelenvergoedingsstelsel (gvs) gewijzigd. Deze wijzigingen betroffen de criteria voor onderlinge vervangbaarheid en criteria met betrekking tot het berekenen van de vergoedingslimiet. Bij dat laatste gaat het om het even zwaar meetellen bij de berekening van de vergoedingslimiet van de prijzen van de generieke geneesmiddelen en branded generics als de prijzen van specialités, het vereenvoudigen van de berekening op basis van de Anatomical Therapeutic Chemical Classification alsmede het maximaliseren van de correctiefactor op de kleinste dosering.

Bij de vaststelling van het wijzigingsbesluit was het de bedoeling alle wijzigingen per 1 juli 1999 in te voeren. Deze datum bleek voor de wijzigingen die betrekking hadden op het gvs, echter niet haalbaar. Het was niet mogelijk om in korte tijd alle in het pakket opgenomen geneesmiddelen opnieuw te beoordelen aan de hand van de gewijzigde gvs-criteria.

In verband hiermee is met het koninklijk besluit van 11 juni 1999 tot wijziging van artikel II van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot wijziging van het Verstrekkingsbesluit ziekenfondsverzekering in verband met wijziging van bepalingen die de aanspraak op farmaceutische hulp regelen (Stb.109) geregeld dat de bepalingen die betrekking hadden op het gvs in werking zouden treden op een nader bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. Voor het overige bleef de datum van 1 juli 1999 gehandhaafd.

Inmiddels is besloten van de nog niet doorgevoerde wijzigingen alleen de wijziging van het criterium voor onderlinge vervangbaarheid nog door te voeren. Dit geschiedt door deze wijziging met het onderhavige besluit door te voeren en het deel van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 dat niet in werking is getreden, in te trekken.

Het wijzigen van de criteria voor onderlinge vervangbaarheid (artikel 11b van het Verstrekkingsbesluit) is wenselijk omdat de tot nu toe geldende criteria maakten dat het soms onmogelijk was om een bepaald geneesmiddel in een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen in te delen terwijl zo'n middel uit therapeutisch oogpunt wel gelijkwaardig is aan de middelen in een bepaalde groep.

De eisen voor de onderlinge vervangbaarheid bestonden uit de volgende vijf elementen.

1. Een gelijksoortige wijze van werking of gelijksoortig werkingsmechanisme.
2. Een gelijksoortig toepassingsgebied (indicatie).
3. Een gelijke toedieningsweg.
4. Bestemd voor dezelfde leeftijdscategorie.
5. De afwezigheid van klinisch-relevante verschillen.

Het vereiste van gelijksoortige wijze van werking of gelijksoortig werkingsmechanisme is bij nadere beschouwing niet relevant voor de therapeutische waarde van een geneesmiddel. Immers, bij de toepassing van een geneesmiddel gaat het om het effect dat bereikt moet worden en niet zozeer om hoe dat effect tot stand komt. Dit vereiste is met dit besluit door wijziging van artikel 11b, eerste lid, van het Verstrekkingenbesluit komen te vervallen.

Voorts is de eis van gelijke toedieningsweg (artikel 11b, tweede lid, van het Verstrekkingenbesluit) gewijzigd. Met de voortschrijdende ontwikkeling in de wetenschap komen steeds meer geneesmiddelen ter beschikking die via andere toedieningswegen kunnen worden gegeven. Om nieuwe toedieningsvormen ook in te kunnen delen in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen, is gekozen voor een meer algemene indeling van toedieningsvormen. De indeling is nu gebaseerd op het gegeven of een toediening wel of niet door middel van injectie plaatsvindt en vervolgens of het beoogde therapeutische effect via de systemische route of ter plekke (lokaal) plaats vindt. Dit betekent dat voor de toepassing van het gvs voortaan vier verschillende toedieningswegen worden onderscheiden.

2. Artikelen

Artikel 1

A

De bevoegdheid om een ministeriële regeling vast te stellen, is in artikel 6 van het Verstrekkingenbesluit geschrapt, omdat de desbetreffende ministeriële regeling met de Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 13 juli 2001, Z/VU-2197370, tot intrekking van de Beschikking verloskundige hulp ziekenfondsverzekering (Stcrt. 137) is ingetrokken. De ingetrokken regeling hield in het leggen van het primaat voor het verlenen van verloskundige hulp bij de verloskundige. Dit primaat is met voornoemde regeling opgeheven.

B

De tweede volzin van artikel 7, derde lid, van het Verstrekkingenbesluit kon komen te vervallen omdat van deze bevoegdheid geen gebruik meer werd gemaakt. De op grond van die bevoegdheid geregelde tandartskaart en financiële sanctie als het gebit niet gesaneerd was, werden als achterhaald beschouwd en zijn met de Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 december 1999, Z/VU-2021 520, tot wijziging van de Regeling tandheelkundige hulp ziekenfondsverzekering in verband met het laten vervallen van de tandartskaart voor jeugdige verzekerden en de daarmee verbandhoudende eigen bijdrage (Stcrt. 245) vervallen.

C

Aan artikel 8, tweede lid, van het Verstrekkingenbesluit zijn de gegevens uit farmaco-economisch onderzoek toegevoegd. Indien deze gegevens bij de aanvraag door de registratiehouder worden gevoegd, zullen deze gegevens bij de beoordeling voor opname van het geneesmiddel in het pakket worden gebruikt. Zoals in paragraaf 1.2 van het algemene deel van deze toelichting is aangegeven, zal het aanleveren van deze gegevens bij de indiening van een aanvraag om een geneesmiddel in het pakket op te nemen, pas per 1 januari 2005 verplicht zijn, wil de aanvraag in behandeling genomen worden.

Het nieuwe artikel 8, derde lid, geeft de bevoegdheid om de richtlijnen van het CVZ om te zetten in ministeriële regels waaraan farmaco-economisch onderzoek dient te voldoen.

D

Door de toevoeging van een zinsnede aan artikel 9, eerste lid, onder b, van het Verstrekkingenbesluit is geregeld dat alleen aanspraak bestaat op ongeregistreerde geneesmiddelen indien deze strekken tot een rationele therapie. In paragraaf 1.3 van het algemene deel van de toelichting is aangegeven wat daar onder moet worden verstaan en op welke wijze deze bepaling kan worden uitgevoerd.

Door de herformulering van artikel 9, derde lid, onder a, van het Verstrekkingenbesluit heeft deze bepaling niet alleen betrekking op aangewezen geregistreerde geneesmiddelen, maar ook op ongeregistreerde geneesmiddelen die onder de aanspraak vallen. Onderdeel b van het vierde lid kon daarmee komen te vervallen.

Door de wijziging van artikel 9, derde lid, onder b, van het Verstrekkingenbesluit is de onbedoelde suggestie dat een onderscheid wordt gemaakt tussen reizen in Nederland en reizen naar een andere lidstaat van de Europese Unie of een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, komen te vervallen. In de praktijk werkte die bepaling ook niet zo.

Met de toevoeging van een nieuw onderdeel f aan artikel 9, derde lid, is geregeld dat geen aanspraak bestaat op ongeregistreerde geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan niet aangewezen geregistreerde geneesmiddelen. Deze formulering omvat hetgeen voorheen in artikel 9, vierde lid, aanhef en onder a, geregeld was, zodat deze bepaling kon komen te vervallen.

E

De wijziging van artikel 11b van het Verstrekkingenbesluit betreft de wijziging zoals die met betrekking tot deze bepaling ook met het koninklijk besluit van 15 februari 1999 was geregeld, met uitzondering van het vierde lid dat, in afwijking van dat besluit, met het onderhavige besluit niet wordt gewijzigd.

F en H

In de artikelen 12, eerste lid, en 20, eerste lid, van het Verstrekkingenbesluit werd verwezen naar oude bepalingen. Deze verwijzingen zijn thans geactualiseerd.

G

Met de aanpassing van artikel 14a van het Verstrekkingenbesluit met het koninklijk besluit van 13 juni 2001 tot wijziging van een aantal algemene maatregelen van bestuur in verband met de instelling van het College van toezicht op de zorgverzekeringen (Stb. 311) is nagelaten te regelen dat het hier alleen gaat om zorg met verblijf gedurende het etmaal (verblijf gedurende het etmaal in een verpleeginrichting). Dit is thans gecorrigeerd.

Artikel II

Het nog niet in werking getreden deel van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 is met deze bepaling ingetrokken. Zoals in paragraaf 1.4 van het algemene deel van deze toelichting is uiteengezet, was het ook niet meer de bedoeling dat deel nog volledig in werking te laten treden. Er is voor gekozen om dat wat wel nog ingevoerd moet worden, met het onderhavige koninklijk besluit te regelen en de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 die nog niet in werking waren getreden, in te trekken.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers