



---

## 109

### **Besluit van 15 februari 1999 tot wijziging van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering in verband met wijziging van bepalingen die de aanspraak op farmaceutische hulp regelen**

---

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 18 december 1998, VPZ/VU-983859, gedaan in overeenstemming met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, J. F. Hoogervorst;

Gelet op artikel 8, tweede lid, van de Ziekenfondswet;

De Raad van State gehoord (advies van 28 januari 1999, no. W.13.98.0592);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 februari 1999, Z/VU-99418, uitgebracht in overeenstemming met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, J. F. Hoogervorst;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ARTIKEL I**

Het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering<sup>1</sup> wordt gewijzigd als volgt:

A. In artikel 8, eerste lid, vervallen de onderdelen b, c, en d en worden de onderdelen e tot en met m verletterd in b tot en met j.

B. Artikel 9 wordt gewijzigd als volgt:

1. In het eerste lid, onderdeel b, vervalt: , niet zijnde geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1 van het Besluit homeopatische farmaceutische producten.

2. In het eerste lid vervalt onderdeel c en worden de onderdelen d en e verletterd in c en d.

3. In het tweede lid wordt de punt aan het slot van onderdeel b vervangen door een puntkomma en worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

c. geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1 van het Besluit homeopatische farmaceutische producten;

d. geneesmiddelen waarvoor geen vergoedingslimiet als bedoeld in artikel 11a kan worden vastgesteld, tenzij Onze Minister in verband met de therapeutische waarde en de doelmatigheid van het geneesmiddel van oordeel is dat het belang van de volksgezondheid vergt dat verzekerden toegang tot dat middel hebben.

C. Artikel 10, eerste lid, onder b, komt te luiden:

b. een arts verbonden aan een consultatiebureau voor geboorteregeling, een psychiater of zenuwarts die hulp verleent als bedoeld in artikel 20d van het Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekostenverzekering of een instelling die hulp verleent als bedoeld in de artikelen 20, 20a, 20b, 20e en 20f van dat besluit.

D. Artikel 11, eerste lid, onder b, komt te luiden:

b. drie maanden, indien het geneesmiddelen betreft ter behandeling van een chronische ziekte, met uitzondering van hypnotica of anxiolytica.

E. Artikel 11b wordt gewijzigd als volgt:

1. In het eerste lid vervalt onderdeel a en worden de onderdelen b tot en met d verletterd in 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, onder c, komt te luiden:

c. uit de gegevens, 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.

4. Het vierde lid komt te luiden:

4. In afwijking van het eerste en tweede lid worden geneesmiddelen niet als onderling vervangbaar beschouwd indien ze behoren tot een subgroep die alleen bestaat uit geneesmiddelen onder eenzelfde merknaam.

F. In 11c, vierde lid, wordt «1 gram of 1 ml» vervangen door: 1 gram, 1 ml of 100 cm<sup>2</sup>.

G. Artikel 11e wordt gewijzigd als volgt:

1. In het derde lid wordt «specialité's met eenzelfde merknaam, met uitzondering van de branded generics,» vervangen door: geneesmiddelen met eenzelfde merknaam.

2. Het vierde lid komt te luiden:

4. Per subgroep worden de ingevolge het derde lid berekende gemiddelde prijzen per standaarddosis opgeteld en wordt die uitkomst gemiddeld, zodat een prijs per subgroep wordt verkregen.

3. Het vijfde lid vervalt en het zesde lid wordt vernummerd tot vijfde lid.

4. In het vijfde lid (nieuw) wordt «specialité» vervangen door: geneesmiddel.

H. Artikel 11f wordt gewijzigd als volgt:

1. In het eerste lid wordt «vijfde lid» vervangen door: vierde lid.

2. Het tweede lid komt te luiden:

2. Indien de groep van onderling vervangbare geneesmiddelen bestaat uit meer dan een subgroep, worden de prijzen per subgroep bij elkaar opgeteld en wordt vervolgens het gemiddelde berekend en vormt het

aldus verkregen gemiddelde de berekeningsbasis voor de bepaling van de vergoedingslimiet.

I. Aan artikel 11h, eerste lid, wordt aan het slot toegevoegd: tot een maximum van  $\frac{12}{10}$  van de ongecorrigeerde vergoedingslimiet.

J. Artikel 11k wordt gewijzigd als volgt:

1. In het vierde lid vervalt: de Commissie Vergoedingslimieten Geneesmiddelen van.

2. In het zesde lid wordt «Het besluit» vervangen door «De inhoud van het voorgenomen besluit voor zover betrekking hebben op de aanvraag» en wordt «de Commissie Vergoedingslimieten Geneesmiddelen» vervangen door: de Ziekenfondsraad.

K. Het opschrift van paragraaf 17 komt te luiden:

*§ 17. Slotbepalingen*

L. De artikelen 31 en 32 vervallen.

<sup>1</sup> Stb. 1996, 63, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 18 januari 1999, Stb. 64.

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 25a, vierde lid, onder b, van de Wet op de Raad van State, omdat het zonder meer instemmend luidt.

## **ARTIKEL II**

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 juli 1999.

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

Lech, 15 februari 1999

Beatrix

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

Uitgegeven de *elfde* maart 1999

De Minister van Justitie,  
A. H. Korthals

## 1. Algemeen

### 1.1. Inleiding

Met het onderhavige besluit is het Verstrekkingenbesluit ziekenfonds-verzekering gewijzigd. De wijzigingen hebben betrekking op de aanspraak op extramurale farmaceutische hulp.

Het onderhavige besluit strekt er allereerst toe hetgeen in artikel 31 van voornoemd besluit als overgangsmaatregel was geregeld, te vervangen door een andere regeling. Het betreft de opname in het verstrekkingenpakket van geneesmiddelen die niet zijn in te delen in een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen en waarvoor dus geen vergoedingslimiet is vast te stellen. Artikel 31 regelde dat een dergelijk geneesmiddel alleen in het pakket werd opgenomen indien deze geïndiceerd was voor de behandeling van een ziekte die al met een of meer geneesmiddelen kon worden behandeld. Deze bepaling is vervangen door een bepaling (artikel 9, tweede lid, onder d, van voornoemd besluit) die opnemng 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.

Tevens zijn met dit besluit bepalingen die betrekking hebben op het geneesmiddelenvergoedingssysteem gewijzigd. Het gaat daarbij allereerst om de criteria voor de onderlinge vervangbaarheid van geneesmiddelen. Voorts is geregeld dat voor de berekening van de vergoedingslimieten de prijzen van de generieke geneesmiddelen en branded generics even zwaar meetellen als de prijzen van specialité's. Verder is de berekening op basis van de Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC) vereenvoudigd. Tenslotte is de correctiefactor op de kleinste dosering gemaximeerd.

Daarnaast zijn nog enkele andere bepalingen die betrekking hebben op de aanspraak op farmaceutische hulp aangepast.

De maatregel is aangekondigd in het Jaaroverzicht Zorg 1998 (kamertukken II 1997/98, 25 604, nrs. 1-3), het Jaaroverzicht Zorg 1999 (kamertukken II 1998/99, 26 204, nrs 1-3) en in de brief van 13 november 1998 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal (kamertukken II 1998/99, 24 124, nr. 68).

Het besluit is in concept voor commentaar aan de meest betrokken organisaties voorgelegd. Het ontvangen commentaar heeft niet tot wijzigingen geleid.

### 1.2. Achtergrond en eerdere maatregelen met betrekking tot het geneesmiddelenpakket

De buiten-proportionele stijging van de kosten gemoeid met de geneesmiddelenvoorziening in Nederland baart de overheid al jaren zorgen. Met betrekking tot het geneesmiddelenpakket ingevolge de sociale ziektekostenverzekeringen zijn in verband daarmee de afgelopen jaren diverse maatregelen getroffen. Afweging is daarbij steeds geweest dat er voor de verzekerde een kwalitatief goed geneesmiddelenpakket beschikbaar blijft tegen aanvaardbare kosten.

Met ingang van 1 juli 1991 is het geneesmiddelenvergoedingssysteem (gvs) ingevoerd. Het gvs houdt in dat geneesmiddelen op grond van bepaalde regels worden ingedeeld in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen. Per groep wordt vervolgens de gemiddelde prijs per geneesmiddel berekend. Deze gemiddelde prijs vormt de basis voor de vergoedingslimiet van de geneesmiddelen in die groep. Ten behoeve van

de verzekerde aan wie een geneesmiddel uit zo'n groep wordt afgeleverd, worden ten hoogste de kosten vergoed tot die vergoedingslimiet. De verzekerde betaalt het meerdere zelf. Doel van het gvs is te komen tot een betere beheersing van de kosten van de geneesmiddelen waarop de verzekerde aanspraak heeft. De aanleiding was het voortdurend in de handel komen van nieuwe dure geneesmiddelen die kwalitatief gezien niet of nauwelijks iets toevoegen aan het reeds bestaande geneesmiddelenpakket, maar wel leiden tot een constante sterkere stijging van de kosten gemoeid met de verstrekking van geneesmiddelen dan de stijging van de kosten gemoeid met andere verstrekkingen. Door het stellen van een vergoedingslimiet werd beoogd de verschuiving van goede goedkope middelen naar nieuwe duurere middelen tegen te gaan.

Op 14 november 1991 is door de Commissie Keuzen in de Zorg het advies «Kiezen en delen» uitgebracht waarin criteria zijn aangegeven aan de hand waarvan keuzen in de zorg kunnen worden gemaakt (ISBN 90 346 268 49).

Op 15 december 1992 heeft de Tweede Kamer der Staten-Generaal de motie Laning-Boersema (Kamerstukken II 1992/93, 22 393, nr.37) aanvaard. In deze motie werd de regering verzocht het geneesmiddelenpakket te onderwerpen aan de toetsingssystematiek zoals voorgesteld in het rapport «Kiezen en Delen». Daarmee heeft de Tweede Kamer duidelijk gemaakt het van belang te achten dat het geneesmiddelenpakket kritisch wordt gezien. Ter uitvoering van die motie zijn op het terrein van de geneesmiddelenvoorziening nadien diverse stappen gezet.

Per 1 juli 1993 zijn de homeopathische farmaceutische producten van het aansprakenpakket uitgesloten met de Regeling van 14 mei 1993, nr. 931300, houdende wijziging van de Regeling farmaceutische hulp in verband met de uitsluiting van de aanspraak op homeopathische farmaceutische producten (Stcrt. 101).

Voorts zijn op 1 januari 1994 de zogenaamde zelfzorgmiddelen grotendeels uit het pakket verwijderd met Regeling van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 7 december 1993, nr. 933549, houdende wijziging van de Regeling farmaceutische hulp 1993 in verband met het beperken van de aanspraak op zelfmedicatie, opnemingsmiddelen en bijzondere voedingsmiddelen in de verzekering ingevolge de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten, en het stellen van beperkende voorwaarden aan een aantal bijzondere geneesmiddelen (Stcrt. 240).

Verder is per 1 juli 1993 met de Regeling farmaceutische hulp 1993 om de volgende reden een maatregel getroffen met betrekking tot de toelating van nieuwe geneesmiddelen tot het pakket.

Bij de invoering van het gvs bleken niet alle geneesmiddelen op grond van de daarvoor vastgestelde wettelijke voorschriften in te delen te zijn in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen. Voor die middelen kon derhalve geen vergoedingslimiet worden vastgesteld. De aanspraak op deze geneesmiddelen is gehandhaafd. Nadien zijn er vele middelen op de markt gekomen en in het pakket opgenomen, waarvoor geen vergoedingslimiet kon worden vastgesteld. In de loop der tijd is gebleken dat de uitgaven voor geneesmiddelen die zonder limiet in het pakket werden opgenomen, procentueel aanmerkelijk meer stegen dan de uitgaven voor de geneesmiddelen die met vergoedingslimiet in het pakket werden opgenomen. Veel van deze geneesmiddelen voegen zorginhoudelijk niets of nauwelijks iets toe aan het pakket, zij konden louter op grond van de gvs-bepalingen voor de onderlinge vervangbaarheid niet ingedeeld worden in bestaande groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen. Met andere woorden ook hier stond de kostenstijging in geen verhouding tot de kwaliteitsverbetering van het pakket.

De stijging van de kosten was zo groot dat er per 1 juli 1993 een stringente maatregel werd getroffen. Met ingang van die datum werd in de Regeling farmaceutische hulp 1993 bepaald dat nieuwe geneesmiddelen waarvoor geen vergoedingslimiet kon worden vastgesteld, slechts in het pakket zouden worden opgenomen indien zij geïndiceerd zijn voor de behandeling van een ziekte die niet met een of meer andere geneesmiddelen kan worden behandeld. De maatregel was bedoeld als tijdelijk, in eerste instantie gedurende een jaar. De Ziekenfondsraad (Zfr) werd gevraagd naar mogelijkheden voor een minder stringenter alternatief. Voorwaarde was wel dat het alternatief zou leiden tot structurele kostenbeheersing.

Het bleek moeilijk te zijn een alternatief te vinden dat, behalve toelating op basis van objectieve en transparante criteria, ook kostenbeheersing als randvoorwaarde omvat. De maatregel is dan ook diverse malen verlengd.

Een volgende stap met betrekking tot het kritisch doorlichten van het geneesmiddelenpakket en het komen tot criteria voor toelating van geneesmiddelen tot het pakket is geweest het op 30 augustus 1993 instellen van de Commissie criteria geneesmiddelenkeuze (CCG). De CCG heeft op 29 april 1994 haar rapport «Verdeling door verdunning» (ISBN 90-74262-02-3) uitgebracht.

Vervolgens is op 18 mei 1995 aan de Zfr verzocht om een toetsing van het geneesmiddelenpakket aan de hand van het rapport van de CCG.

De Zfr heeft ter beantwoording daarvan aan de hand van alle tot dan toe ontwikkelde criteria voor de samenstelling van het geneesmiddelenpakket een toetsingsmodel ontwikkeld voor de extramuraal toe te passen geneesmiddelen. Het aldus ontwikkelde model bevat zes stappen voor de beoordeling van het geneesmiddelenpakket, te weten: noodzaak van medische interventie, werkzaamheid, effectiviteit, therapeutische waarde, doelmatigheid en eigen rekening en verantwoording (rapport van 28 september 1995, uitgave Ziekenfondsraad 1995, nr. 680). Het gaat om criteria die zowel toegepast kunnen worden op het bestaande pakket als die kunnen dienen voor een oordeel over de toelating van nieuwe geneesmiddelen tot het pakket.

Ik heb de door de Zfr gekozen werkwijze onderschreven. Door de criteria zoals die door de diverse adviescommissies zijn uitgewerkt, bijeen te brengen, heeft de Zfr de criteria in de praktijk hanteerbaar en toepasbaar gemaakt en gekozen voor een werkwijze die ook bij de toetsing van andere verstrekkingen gebruikt is. Echter, het model is aangepast aan de specifieke eisen die de toetsing van het geneesmiddelenpakket met zich brengt.

In het rapport van 28 september waren de criteria nog niet volledig uitgewerkt. Bij de eerste toetsing zijn dan ook alleen de eerste vier stappen toegepast (tot en met de stap therapeutische waarde). Dit heeft per 1 april 1996 geresulteerd in verwijdering van een groot aantal middelen uit het pakket, die niet tot de essentiële zorg behoren (Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 februari 1996, VMP/VA-96550, tot wijziging van de Regeling farmaceutische hulp 1996 in verband met beperking van de aanspraak op geneesmiddelen (Stcrt. 46)). De criteria zijn nadien verder uitgewerkt. De criteria worden nader beschreven onder punt 1.7.

### *1.3. Ontwikkeling plannen voor toelating nieuwe geneesmiddelen tot het pakket*

In zijn rapport van 23 november 1995 (uitgave Ziekenfondsraad 1995, nr. 691b) gaat de Zfr nader in op de toepassing van het beslismodel op nieuwe geneesmiddelen die als gevolg van de per 1 juli 1993 genomen maatregel niet in het pakket kunnen worden opgenomen. In dat rapport werkt de Zfr de criteria therapeutische waarde en doelmatigheid verder

uit. Geneesmiddelen met een therapeutische waarde die kleiner is dan die van andere middelen zouden naar de mening van de Zfr niet in het pakket moeten worden opgenomen, de overige geneesmiddelen kunnen door naar de toets doelmatigheid.

Voor de doelmatigheid maakt de Zfr een onderscheid in beoordeling op korte en op lange termijn. Voor de lange termijn zou de doelmatigheid beoordeeld moeten worden door de effecten en kosten van een geneesmiddel systematisch te benoemen, te meten en te vergelijken. Hiervoor zouden farmaco-economische onderzoeken moeten worden verricht. De Zfr wijst er op dat deze studies op dit moment geschieden op initiatief van de industrie. Omdat de objectiviteit en de controleerbaarheid van de resultaten van deze studies vaak ter discussie staan, stelt de Zfr voor om daarvoor, net als in het buitenland, richtlijnen te ontwikkelen.

Voor de doelmatigheidsstoets op de korte termijn stelt de Zfr voor om gebruik te maken van het gvs omdat daar al een zekere doelmatigheidsbeoordeling plaatsvindt. Immers, de rechtvaardiging voor het stellen van een vergoedingslimiet is dat er binnen een cluster geen of geringe therapeutische verschillen zijn. De Zfr stelt voor geneesmiddelen die niet onderling vervangbaar zijn, maar therapeutisch gelijkwaardig aan een bestaande groep, eveneens aan de vergoedingslimiet voor die groep te binden. Geneesmiddelen zijn therapeutisch gelijkwaardig als er geen sprake is van klinisch relevante verschillen in eigenschap.

Voor de overige middelen denkt de Zfr onder meer aan het binden van de aanspraak op een geneesmiddel aan beperkende voorwaarden, bijvoorbeeld dat voor het verstrekken van een geneesmiddel vooraf schriftelijke toestemming van het ziekenfonds vereist is.

In mijn brief van 10 juli 1996 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer (kamerstukken II 1995/96, 24 124, nr. 39) heb ik mijn standpunt met betrekking tot de voorstellen van de Zfr bekend gemaakt. Ik heb aangegeven dat de voorstellen van de Zfr op onderdelen perspectieven bieden, maar in totaliteit de toestroom van nieuwe geneesmiddelen tot het pakket onvoldoende indammen en daarmee onvoldoende garanties bieden voor kostenbeheersing.

De voorstellen van de Zfr boden echter een dusdanige basis voor verdere beleidsontwikkeling, dat in mijn brief 10 juli 1996 verdere gedachten voor oplossingen konden worden aangegeven.

Allereerst was duidelijk dat de onderlinge vervangbaarheid van geneesmiddelen zou kunnen worden verruimd in die zin dat meer geneesmiddelen in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen zouden kunnen worden geplaatst. Hierop wordt verder ingegaan onder 1.5.

Vervolgens zijn in de brief instrumenten aangegeven om te komen tot het voorschrijven van geneesmiddelen voor de juiste indicaties. Omdat dit besluit hieraan verder geen uitwerking geeft, wordt hierop niet nader ingegaan.

Verder heb ik voorgesteld om bij de besluitvorming over de opname in het pakket van nieuwe geneesmiddelen die niet onderling vervangbaar zijn met al in het pakket opgenomen geneesmiddelen, gebruik te gaan maken van gegevens uit farmaco-economisch onderzoek. Daarbij gaat het om geneesmiddelen die ook na het aanpassen van de gvs-bepalingen niet onderling vervangbaar zijn met bestaande middelen in het pakket; zij hebben wel een therapeutische meerwaarde maar leiden tot hogere kosten voor de ziektekostenverzekering.

Over de in die brief geschetste systematiek voor de toelating van nieuwe geneesmiddelen tot het pakket, heb ik op 23 augustus 1996 het



oordeel gevraagd van de Zfr. De Zfr heeft gerapporteerd op 24 april 1997 (uitgave Ziekenfondsraad 1997, nr. 746).

Tevens heb ik de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) advies gevraagd over de hiervoor aangegeven richtlijnen voor de kosten-effectiviteitsstudie in het kader van het meten van de doelmatigheid van geneesmiddelen. De RVZ heeft op 15 mei 1997 advies uitgebracht (uitgave RVZ, nr. 97/03). Met betrekking tot het opstellen van de richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek heeft de RVZ in zijn advies bevestigd dat er een bruikbare methodiek bestaat voor doelmatigheidsbeoordeling van geneesmiddelen. De RVZ beveelt aan de Zfr te vragen om zorg te dragen voor het opstellen van een richtlijn voor farmaco-economisch onderzoek bij geneesmiddelen. De Zfr heeft dit op mijn verzoek opgepakt en zal bij het opstellen van deze richtlijn ook betrokken partijen betrekken.

#### *1.4. Procedure opname nieuwe geneesmiddelen in het pakket*

Op 25 juni 1997 heb ik de Voorzitter van de Tweede Kamer mijn standpunt kenbaar gemaakt en heb ik aangegeven dat op grond van de adviezen van de Zfr en de RVZ een objectieve en transparante systematiek kan worden ontwikkeld voor de vergoeding van geneesmiddelen die voldoen aan de randvoorwaarde van kostenbeheersing (kamerstukken II 1996/97, 25 000 XVI, nr. 71). De systematiek is als volgt.

Allereerst is van belang dat het bestaande geneesmiddelenpakket waarop aanspraak bestaat, getoetst is aan de criteria «noodzaak van medische interventie, werkzaamheid, effectiviteit en therapeutische waarde». Zoals hiervoor is aangegeven, heeft een toetsing per 1 april 1996 plaatsgevonden. Een dergelijke toetsing zal regelmatig plaatsvinden omdat de ontwikkelingen op farmaceutisch gebied tot gevolg kunnen hebben dat inzichten in en waarde van bestaande geneesmiddelen wijzigen.

Nieuwe geneesmiddelen die onderling vervangbaar zijn met geneesmiddelen die al in het pakket zitten, kunnen dan ook zonder meer worden opgenomen in het pakket. Immers deze middelen zijn vergelijkbaar met geneesmiddelen waarvan de noodzaak van medische interventie, werkzaamheid, effectiviteit en therapeutische waarde vast staan. Voorts is kostenbeheersing gegarandeerd omdat voor die nieuwe geneesmiddelen vergoedingslimieten worden vastgesteld. Teneinde ervoor zorg te dragen dat meer geneesmiddelen in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen kunnen worden ingedeeld, zijn met dit besluit de gvs-bepalingen aangepast. In feite is hier het onder 1.3. vermelde voorstel van de Zfr gevolgd, namelijk gebruikmaking van de doelmatigheidsbeoordeling van het gvs waarbij er vanuit gegaan wordt dat er binnen een cluster geen of geringe therapeutische verschillen zijn en waarbij de vergoedingslimiet de kosten beheerst.

Onder 1.5. wordt op de wijziging van de bepaling inzake de onderlinge vervangbaarheid verder ingegaan.

Met betrekking tot nieuwe geneesmiddelen die niet zijn in te delen in een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen, zal eerst de noodzaak van medische interventie, werkzaamheid, effectiviteit en therapeutische waarde worden vastgesteld. Vervolgens zal bezien moeten worden of er sprake is van hogere therapeutische waarde en of de toepassing van het nieuwe geneesmiddel doelmatiger is dan reeds in het pakket opgenomen behandelingsmethoden.

Het kan zijn dat op basis van onderzoeksgegevens van de fabrikant aannemelijk is dat er sprake zal zijn van substitutie van in het pakket opgenomen zorg en dat de opname van het geneesmiddel niet leidt tot kostenverhoging voor de ziektekostenverzekeringen. Ook kunnen



gegevens uit farmaco-economisch onderzoek nodig zijn om te beoordelen of het middel een dusdanige therapeutische meerwaarde heeft en dusdanig doelmatig is dat opname in het pakket in belang van de volksgezondheid aangewezen is. Bij die afweging zullen tevens de gevolgen voor het Jaaroverzicht Zorg (JOZ) relevant zijn.

#### *1.5. Wijziging criteria met betrekking tot het geneesmiddelenvergoedings-systeem*

Zoals hiervoor is aangegeven, is gebleken dat de eisen voor de onderlinge vervangbaarheid van geneesmiddelen zoals die zijn vastgelegd in artikel 11b van het Verstrekkingenbesluit ziekenfonds-verzekering, aanpassing behoeven. De tot nu toe geldende vereisten brachten met zich dat het onmogelijk was om bepaalde geneesmiddelen 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 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 komen te vervallen. Het schrappen van dit onderdeel van de eisen voor de onderlinge vervangbaarheid zal leiden tot het kunnen indelen van meer geneesmiddelen in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen. Het houdt ook in dat bestaande clusters kunnen worden samengevoegd tot een grotere groep van onderling vervangbare geneesmiddelen.

Voorts is de eis van gelijke toedieningsweg gewijzigd. Deze wijziging houdt slechts verband met de voortschrijdende ontwikkeling in de wetenschap. In de toelichting op de bepaling wordt hierop verder ingegaan. Ook nog op een paar andere punten zijn de gvs-bepalingen aangepast, zie hiervoor de toelichting op de desbetreffende bepalingen.

Verder zijn, zoals in de inleiding van deze nota van toelichting is aangegeven, bepalingen die betrekking hebben op de berekening van de vergoedingslimieten aangepast. Het gaat om het even zwaar meetellen van de prijzen van de generieke geneesmiddelen en branded generics als de prijzen van specialité's, het vereenvoudigen van de berekening op basis van de ATC alsmede het maximeren van de correctiefactor op de kleinste dosering. In de artikelsgewijze toelichting wordt op deze wijzigingen verder ingegaan.

Voor de verzekerden blijven de effecten beperkt. Er blijven voldoende geneesmiddelen zonder bijbetaling beschikbaar.

#### *1.6. Overige wijzigingen*

Met dit besluit is, hoofdzakelijk in verband met ontwikkelingen op de geneesmiddelenmarkt, tevens een aantal andere bepalingen in § 5 van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering gewijzigd. Ook hierop wordt verder ingegaan in de artikelsgewijze toelichting.

### 1.7. Criteria voor toetsing van geneesmiddelen in het pakket

Onder 1.3. is in grote lijnen het toetsingsmodel voor de samenstelling van het geneesmiddelenpakket geschetst. Op de verschillende beslissstappen wordt hierna nader ingegaan.

#### 1. Noodzaak tot medische interventie

Allereerst is het van belang of de aandoening dusdanig is dat op medische gronden de hulp van een arts moet worden ingeroepen. Bijvoorbeeld, bij spierpijn na sportbeoefening of bij sportmassage, is er geen sprake van een ziekte en is er dus geen medische noodzaak. Ook voor zelfzorgmiddelen ontbreekt de noodzaak om een arts in te schakelen. Er is geen noodzaak om een geneesmiddel in het pakket op te nemen indien voor de toepassing van het geneesmiddel geen medische inbreng is vereist is of de medicamenteuze behandeling niet noodzakelijk is.

De noodzaak tot medische interventie is er als er sprake is of in de toekomst sprake kan zijn van een mogelijke verstoring van de gezondheid waarbij voor het tijdig afwenden dan wel gunstig beïnvloeden van het verloop van het ziekteproces voor de diagnostiek en behandeling medische deskundigheid is vereist.

#### 2. Werkzaamheid

Onder werkzaamheid wordt verstaan: het resultaat van een verrichting onder optimale omstandigheden, bij bepaalde groepen patiënten, door ervaren en deskundige onderzoekers en met uitstekende faciliteiten. Een geneesmiddel is werkzaam als de farmacologische werking bij toepassing in klinisch onderzoek resulteert in een therapeutisch effect.

De beoordeling van de werkzaamheid geschiedt in Nederland door het College ter beoordeling van geneesmiddelen. In plaats daarvan kan het ook gaan om een beoordeling in het kader van het Europese vergunningstelsel. De werkzaamheid wordt getoetst bij de door de aanvrager aangegeven indicatie. Er is dus alleen sprake van getoetste werkzaamheid bij de geregistreerde indicatie. Werkzaamheid bij een andere dan de geregistreerde indicatie vergt aparte aantoning op basis van een onafhankelijke, wetenschappelijke beoordeling van nieuwe onderzoeksgegevens.

Een apart oordeel over de werkzaamheid speelt dus voornamelijk een rol bij een geneesmiddel dat al langer in de handel is en inmiddels ook toegepast wordt bij niet-geregistreerde indicaties. Dit zal minder vaak het geval zijn als het middel net in de handel is.

#### 3. Effectiviteit

Voor de beoordeling van de werkzaamheid dienen resultaten te worden overgelegd van klinische studies die zijn uitgevoerd in fase 2 en 3 van het geneesmiddelenonderzoek. Er is derhalve sprake van uitvoering van een onderzoek onder optimale omstandigheden. Met andere woorden: de werkzaamheid van een geneesmiddel kan bij een bepaalde indicatie dan wel zijn aangetoond, doch dit zegt nog niets over de vraag of met het geneesmiddel het beoogde doel wordt bereikt. Daarvoor is een aanvullende beoordeling nodig, namelijk het criterium: de effectiviteit.

Indien een middel op de markt mag verschijnen op grond van een positieve balans werkzaamheid/schadelijkheid, kan het middel breed worden toegepast. Omdat de omstandigheden dan verschillen van de optimale situatie waarvan sprake was ten tijde van het fase 2 en 3

onderzoek, kunnen de resultaten anders uitvallen. Patiënten die aanvankelijk waren uitgesloten van de klinische studies, kunnen dan wel met het geneesmiddel behandeld worden, zoals bijvoorbeeld mensen met comorbiditeit, andere leeftijdsgroepen en mensen in een ander ziektestadium. Ook wordt dan pas duidelijkheid verkregen over de gevolgen op de langere termijn in de zin van vermindering van morbiditeit en mortaliteit, het uiteindelijke doel van de behandeling. De effectiviteit ligt in het verlengde van de werkzaamheid. Een werkzaam middel is effectief indien uit onderzoek blijkt dat de toepassing in de praktijk resulteert in het beoogde doel van de behandeling. De effectiviteit kan dus pas vastgesteld worden in de praktijk van alledag, wanneer een bredere groep gebruik heeft gemaakt van het middel. Dit kan jaren in beslag nemen. Ook deze toets kan derhalve in de regel pas plaatsvinden indien het middel al langer in de handel is.

Ten opzichte van de werkzaamheid gaat het dus om een bredere patiëntengroep alsmede het doel van de behandeling, te weten de beoogde gezondheidswinst.

Een voorbeeld moge dit verduidelijken. Hoge bloeddruk is onder meer een risicofactor voor cerebro-vasculaire accidenten (CVA). Het behandelingsdoel is in dit geval het verminderen van morbiditeit en mortaliteit als gevolg van CVA. De bedoeling is dit te bereiken door de bloeddruk te verlagen met bloeddrukverlagende geneesmiddelen. Indien de bloeddruk wel verlaagd wordt, maar dit geen effect heeft op de morbiditeit of mortaliteit ten gevolge van CVA zijn de middelen wel werkzaam, maar niet effectief bij CVA.

#### 4. Therapeutische waarde

Voorts is van belang een beoordeling op basis van het criterium therapeutische waarde. Dit criterium sluit zowel in zijn benaming als in zijn uitwerking aan bij de medische praktijk. Het criterium betekent een apart beslismoment. Dit beslismoment ligt met betrekking tot reeds lang in de handel zijnde geneesmiddelen tussen de effectiviteit en de doelmatigheid in. De effectiviteit wordt beoordeeld aan de hand van het uiteindelijke doel van het werkzame middel. Bij de doelmatigheid worden de gevolgen van het gebruik van een geneesmiddel afgezet tegen de kosten in vergelijking tot andere geneesmiddelen of andere behandelingen. Bij de therapeutische waarde gaat het om een vergelijking zonder dat gekeken wordt naar de kosten. De vergelijking betreft farmacotherapeutische eigenschappen van een geneesmiddel zoals bijwerkingen, interacties, contra-indicaties en gebruikersgemak. De therapeutische waarde is dan ook de som van de waardering van alle voor de behandeling relevante eigenschappen van een geneesmiddel, die tezamen bepalend zijn voor de plaats van het middel binnen de therapie in vergelijking met andere beschikbare behandelingsmogelijkheden.

Een voordeel van het criterium therapeutische waarde is dat het ook kan worden toegepast bij nieuwe geneesmiddelen waarvan de effectiviteit nog niet kan worden vastgesteld. Op basis van de bij de registratie op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening beschikbare gegevens als werkzaamheid, bijwerkingen en dergelijke kan namelijk wel een oordeel gegeven worden over de therapeutische waarde van een geneesmiddel, daar waar een oordeel over de effectiviteit nog niet mogelijk is.

Op basis van het begrip therapeutische waarde kan een indeling gemaakt worden van geneesmiddelen in drie categorieën:

1. Geneesmiddelen met een therapeutische waarde die kleiner is dan die van andere in het pakket opgenomen behandelingsmogelijkheden.

Hiervan is sprake indien het middel geen therapeutische voordelen heeft, maar wel belangrijke nadelen in farmacotherapeutische eigenschappen.

2. Geneesmiddelen met een therapeutische waarde gelijk aan andere opgenomen behandelingsmogelijkheden.

Hiervan is sprake als de farmacotherapeutische eigenschappen geen aanleiding geven tot een aparte plaatsbepaling in de behandeling.

3. Geneesmiddelen met een therapeutische waarde die groter is dan die van andere in het pakket opgenomen behandelingsmogelijkheden.

Hiervan is sprake indien het geneesmiddel voldoet aan één van de volgende eisen:

a. het geneesmiddel is het enige beschikbare geneesmiddel voor een bepaalde aandoening;

b. het geneesmiddel is voor de meeste patiënten effectiever of veiliger dan andere behandelingsmogelijkheden;

c. het geneesmiddel is voor een specifieke categorie patiënten effectiever of veiliger dan de andere behandelingsmogelijkheden.

## 5. Doelmatigheid

Een geneesmiddel is doelmatig indien het effectief is en de verhouding tussen de therapeutische waarde en de kosten gunstig is ten opzichte van andere behandelingsmogelijkheden.

Op de toepassing van het criterium doelmatigheid is in het vorenstaande al ingegaan. Kort samengevat: betreft het een geneesmiddel waarvan de noodzaak van medische interventie, werkzaamheid, effectiviteit en de therapeutische waarde vaststaat en waarbij de opname niet leidt tot hogere kosten voor het pakket, dan wordt het middel opgenomen. Leidt het wel tot hogere kosten, maar heeft het geneesmiddel duidelijk therapeutische meerwaarde dan is een kosten-effectiviteitsonderzoek noodzakelijk. Op grond van de uitkomsten daarvan wordt de opname in het pakket beoordeeld. De gevolgen voor het JOZ zullen daarbij relevant zijn.

## 6. Eigen rekening en verantwoording

Het criterium eigen rekening en eigen verantwoording is de beoordeling of een middel voor eigen rekening of verantwoordelijkheid kan worden genomen. Eigen rekening en verantwoording is geen zelfstandig inhoudelijk criterium, maar kan meewegen bij de uiteindelijke beslissing om een middel al dan niet in het pakket op te nemen.

## 2. Artikelen

### A. Artikel 8

#### – Eerste lid

Het onderscheid tussen specialité, preparaat (een zogenoemd generiek geneesmiddel) en branded generic is niet van belang voor de aanspraak op geneesmiddelen. Voor de onderlinge vervangbaarheid speelt dit onderscheid dan ook geen rol. Wel werd het gehanteerd bij de berekening van de vergoedingslimieten. Met het onderhavige besluit is ervoor gekozen om dit onderscheid ook daar niet langer te maken. Daarom vervallen de onderdelen b, c en d.

## *B. Artikel 9*

### – Eerste lid

Ter uitvoering van richtlijn nr. 92/73/EEG van de Raad van de Europese Unie van 22 september 1992 (PbEG L 297/8) tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopatische geneesmiddelen, is met het Besluit van 12 december 1995, houdende wijziging van het Besluit homeopatische farmaceutische producten (Stb. 654) de eis van registratie op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) op de homeopatische farmaceutische producten van toepassing geworden. In verband hiermee is de aanduiding van deze categorie van geneesmiddelen in onderdeel b komen te vervallen en is de uitsluiting geregeld in het tweede lid van artikel 9.

Onderdeel c vervalt omdat met de inwerkingtreding van de Wet inzake bloedvoorziening, per 1 januari 1998, de Wet inzake bloedtransfusie is komen te vervallen. Met de Wet inzake de bloedvoorziening zijn de lang-houdbare bloedproducten onder het regime van de WOG gebracht en daarmee geneesmiddelen in de zin van de WOG geworden. Voorzover deze producten fabrieksmatig worden bereid, is de WOG-registratieplicht van toepassing. Voor deze producten geldt dezelfde toelatingsregeling tot het aansprakenpakket als voor de overige geregistreerde geneesmiddelen. Daarom kon onderdeel c voor deze producten vervallen.

De kort-houdbare bloedproducten worden uitsluitend in ziekenhuizen als onderdeel van de aanspraak op verblijf in een ziekenhuis verstrekt. De vergoeding hiervan geschiedt dus op grond van artikel 12 van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering. Onderdeel c kon dus in zijn geheel worden geschrapt.

### – Tweede lid

De uitsluiting van de homeopathische farmaceutische producten is met dit besluit geregeld in een nieuw onderdeel c, omdat het thans geregistreerde geneesmiddelen zijn die niet worden aangewezen.

Het nieuwe onderdeel d betreft de nieuwe regeling voor het toelaten tot het pakket van nieuwe geneesmiddelen waarvoor geen vergoedingslimiet kan worden vastgesteld en die in de plaats komt van artikel 32. Zie hiervoor het algemene deel van deze toelichting.

## *C. Artikel 10*

Met de wijziging van artikel 10, eerste lid, onder b, zijn aan de personen en de instellingen, die voor rekening van de ziekenfondsverzekering farmaceutische hulp mogen voorschrijven, een psychiater of zenuwarts die niet-klinisch psychiatrische zorg verleent als bedoeld in artikel 20d van het Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekostenverzekering hulp, een psychiatrisch ziekenhuis (artikel 20 van voornoemd besluit) en een psychiatrische afdeling van een algemeen of academisch ziekenhuis (artikel 20a van voornoemd besluit) toegevoegd.

Met toevoeging van de psychiater en zenuwarts is een lacune die bestaat sinds 1 januari 1989 gecorrigeerd. Per die datum is deze zorg uit het ziekenfondspakket verwijderd en ondergebracht in het aansprakenpakket ingevolge de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ). Toen is nagelaten om ook de bepaling waarin het voorschrijven van geneesmiddelen op dat moment werd geregeld, aan te passen. Al die tijd hebben

deze artsen wel gewoon voor rekening van de ziekenfondsverzekering farmaceutisch hulp voorgeschreven.

Het toevoegen van de psychiatrische ziekenhuizen en psychiatrische afdelingen van een algemene of academische ziekenhuizen als voorschrijver is nodig vanwege de flexibilisering van de aanspraken op het terrein van de geestelijke gezondheidszorg per 1 januari 1997. Sinds die datum kunnen deze instellingen ook zorg verlenen zonder verblijf. In die situatie moet de instelling ook geneesmiddelen kunnen voorschrijven die voor rekening van de ziekenfondsverzekering kunnen worden afgeleverd ten behoeve van gebruik buiten de instelling.

#### *D. Artikel 11*

##### *– Eerste lid*

Onderdeel b is aangepast omdat de eetlustremmende middelen per 1 april 1996 met de Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 februari 1996, VMP/VA-96550, tot wijziging van de Regeling farmaceutische hulp 1996 in verband met beperking van de aanspraak op geneesmiddelen (Stcrt. 46) zijn uitgesloten van de aanspraak. Voorts is geschrapt dat ook voor insuline een voorschrijf- en afleverperiode van drie maanden geldt. Dit is immers een overbodige vermelding omdat insuline wordt toegepast bij een chronische ziekte.

#### *E. Artikel 11b*

##### *– Eerste lid*

Zoals onder meer in 1.5. van het algemene deel van de toelichting is aangegeven, is met dit besluit de bepaling voor de onderlinge vervangbaarheid gewijzigd.

##### *– Tweede lid*

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 algemenere 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 vier verschillende toedieningswegen worden onderscheiden.

##### *– Derde lid*

Bij onderdeel c is gekozen voor een formulering waarbij tot uitdrukking komt dat het feit dat de verschillen in eigenschappen, tezamen genomen, bepalend zijn voor de keuze van het geneesmiddel, moet blijken uit de gegevens, bedoeld in artikel 8, tweede lid. Het moet dus blijken uit objectieve, controleerbare onderzoeksgegevens.

##### *– Vierde lid*

Aanpassing van de tekst is geschied omdat er voor de berekening van de vergoedingslimiet geen onderscheid meer is geregeld tussen preparaten en specialité's.

#### *F. Artikel 11c*

– Vierde lid

De toegevoegde maat en eenheid van 100 cm<sup>2</sup> als standaarddosering is nodig om toedieningsvormen als geïmpregneerd verband of pleister in een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen op te kunnen nemen.

#### *G. Artikel 11e*

– Derde lid

Aanpassing van de tekst is nodig vanwege het vervallen van het onderscheid tussen specialité, preparaat en branded generic.

– Vierde lid

In verband met het vervallen van het onderscheid zoals in de toelichting op het derde lid is aangegeven, is een aparte berekening van de gemiddelde prijzen van generieke geneesmiddelen en branded generics ten opzichte van specialité's niet meer aangewezen. Thans geldt voor alle geneesmiddelen dezelfde berekeningssystematiek. Alle geneesmiddelen tellen nu even zwaar mee in de berekening van het gemiddelde van een subgroep. Het oude vierde lid is derhalve komen te vervallen en hetgeen voorheen in het oude vijfde lid was geregeld, is thans enigszins aangepast geregeld in het nieuwe vierde lid.

– Vijfde lid

Het oude zesde lid is het vijfde lid geworden. Ook daar geldt het vervallen van het onderscheid in geneesmiddelen tussen specialité's, preparaten en branded generics. De bepaling is daarop aangepast.

#### *H. Artikel 11f, tweede lid*

Tot nu toe gold voor de berekening van de gemiddelde prijs per standaarddosering nog een aparte onderverdeling in de groep naar categorieën in de ATC op niveau 4. Daardoor was er een aparte tussenmiddeling ATC-categorie op niveau 4. Deze wijze van berekening is onnodig gecompliceerd gebleken. Daarom is het oude tweede lid komen te vervallen. De gemiddelde prijzen per dagdosering per subgroep worden nu dus binnen de hele groep direct gemiddeld, in plaats van eerst middeling van de gemiddelde prijzen per dagdosering van de subgroepen van dezelfde ATC-categorie op niveau 4 en vervolgens middeling van de uitkomst daarvan.

Het laten vervallen van deze onnodig gecompliceerde berekeningswijze heeft niet tot nauwelijks effect op de vergoedingslimiet.

#### *I. Artikel 11h*

Indertijd is een correctiefactor op de kleinste doseringseenheid ingevoerd om bedrijfseconomische redenen. De factor zoals die luidde, leidde echter tot ongewenste uitkomsten. In de praktijk is namelijk gebleken dat de formule voor de vaststelling van de correctie kan leiden tot een zeer hoge vergoedingslimiet voor de laagste sterkte, soms hoger dan de vergoedingslimiet van de referentiesterkte. Dit was uiteraard nooit de bedoeling van deze correctie.

Daarom is nu geregeld dat de limiet met maximaal met 20% wordt verhoogd. 20% is het percentage waarmee de limiet in de meeste gevallen



wordt gecorrigeerd. Door dit percentage in de bepaling te noemen, worden extreem hoge correcties voorkomen.

#### *J. Artikel 11k*

– Vierde en zesde lid

Binnen de Zfr fungeerden twee commissies van deskundigen op het terrein van de farmaceutische hulp, te weten: de Commissie Vergoedingslimieten Geneesmiddelen en de Centrale Medische Pharmaceutische Commissie. Mede in het licht van de herziening van het adviesstelsel zullen deze commissies door de Zfr worden samengevoegd en omgevormd tot één commissie van deskundigen. Deze commissie zal namens de Zfr rechtstreeks adviseren over de plaatsing van een geneesmiddel in een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen. Vervolgens zal beslist worden over de opname van het middel in het pakket. Deze beslissing zal geschieden met inachtneming van de in artikel 11k, vijfde lid, vermelde termijn, met de mogelijkheid van opschorting indien de aanvraag onvoldoende is. Betreft het een middel dat niet in een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen is te plaatsen, zal verdere toetsing plaatsvinden. In die situatie zal de Ziekenfondsraad zelf een advies uitbrengen.

Gelet op het vorenstaande zijn in het vierde lid de woorden «de Commissie Vergoedingslimieten van» komen te vervallen en zijn deze woorden in het zesde lid vervangen door: de Ziekenfondsraad.

Artikel 11k, vijfde lid, gaat uit van een beslissing van de minister tot opname van een geneesmiddel in het pakket binnen 90 dagen na ontvangst van de aanvraag. Dit geldt ook indien de beslissing mede genomen moet worden op basis van kosten-effectiviteitsonderzoek. Indien het kosten-effectiviteitsonderzoek onvoldoende aanknopingspunten biedt, zal de aanvrager worden uitgenodigd de aanvraag met de noodzakelijke gegevens aan te vullen. In dat geval zal de termijn van 90 dagen worden opgeschort tot de dag waarop de aanvraag is aangevuld of de daarvoor gestelde termijn ongebruikt is verstreken.

In de praktijk wordt de registratiehouder zo vroeg mogelijk gemotiveerd op de hoogte gesteld van de voorgenomen regeling voorzover dat op zijn aanvraag betrekking heeft. Dit verdient de voorkeur boven het wachten op de maandelijks vast te stellen ministeriële regeling met lange lijsten van wijzigingen in het pakket. Van de uiteindelijke regeling kan de registratiehouder kennis nemen doordat die in de Staatscourant wordt gepubliceerd.

Het zesde lid van artikel 11k wordt aan de praktische gang van zaken aangepast.

*L.*

– Artikel 31

Dit artikel vervalt in verband met de wijziging van artikel 9, tweede lid.

– Artikel 32

Artikel 32 is uitgewerkt en kan dus vervallen.

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