
201

Besluit van 21 mei 2013, houdende wijziging van het Besluit tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten in verband met add-on geneesmiddelen

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 februari 2013, kenmerk Z-3154730;

Gelet op artikel 2, eerste lid, van de Wet tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 20 maart 2013 nummer W13.13.0036/III);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 mei 2013, 116304-103494-Z;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Artikel 2 van het Besluit tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid, onderdelen a, b en c, komt te luiden:

a. in dat jaar één of meer ATC's anders dan als add-on duur of weesgeneesmiddel vergoed kreeg, of

1° in het jaar voorafgaande aan dat jaar één of meer ATC's als add-on duur of weesgeneesmiddel vergoed kreeg, of

2° in het jaar voorafgaande aan dat jaar één of meer DBC's vergoed kreeg,

die behoren tot een bij ministeriële regeling aangewezen chronische groep die recht geeft op een lage tegemoetkoming;

b. in dat jaar één of meer ATC's anders dan als add-on duur of weesgeneesmiddel vergoed kreeg, of

1° in het jaar voorafgaande aan dat jaar één of meer ATC's als add-on duur of weesgeneesmiddel vergoed kreeg, of

2° in het jaar voorafgaande aan dat jaar één of meer DBC's vergoed kreeg,

die behoren tot twee of meer bij ministeriële regeling aangewezen chronische groepen die afzonderlijk geen recht geven op een tegemoetkoming;

c. in dat jaar een ATC anders dan als add-on duur of weesgeneesmiddel

vergoed kreeg, of

1° in het jaar voorafgaande aan dat jaar een ATC als add-on duur of weesgeneesmiddel vergoed kreeg, of

2° in het jaar voorafgaande aan dat jaar een DBC vergoed kreeg, die behoort of die tezamen behoren tot een bij ministeriële regeling aangewezen chronische groep die geen recht geeft op een tegemoetkoming en daarnaast voor rekening van zijn zorgverzekeraar een bij ministeriële regeling aangewezen hulpmiddel in een bij die regeling te bepalen periode heeft verkregen of heeft laten repareren;

2. Het tweede lid, onderdeel a, komt te luiden:

a. in dat jaar één of meer ATC's anders dan als add-on duur of weesgeneesmiddel vergoed kreeg, of

1° in het jaar voorafgaande aan dat jaar één of meer ATC's als add-on duur of weesgeneesmiddel vergoed kreeg, of

2° in het jaar voorafgaande aan dat jaar één of meer DBC's vergoed kreeg,

die behoren tot één of meer bij ministeriële regeling aangewezen chronische groepen die recht geven op een hoge tegemoetkoming, of tot twee of meer bij ministeriële regeling aangewezen chronische groepen die recht geven op een lage tegemoetkoming;

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst en werkt terug tot en met 1 januari 2012.

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

Wassenaar, 21 mei 2013

Willem-Alexander

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M.J. van Rijn

Uitgegeven de zesde juni 2013

De Minister van Veiligheid en Justitie,
I.W. Opstelten

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 26, zesde lid j° vijfde lid van de Wet op de Raad van State, omdat het uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat.

NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen

1. Inleiding

Dit besluit wijzigt het Besluit tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten (hierna: Btcg) in verband met de introductie van de add-on dure en weesgeneesmiddelen bij de medisch-specialistische zorg, per 1 januari 2012.

Het betreft hier geneesmiddelen die als onderdeel van een ziekenhuisbehandeling uitsluitend onder verantwoordelijkheid van de medisch specialist worden toegepast. De toediening van de dure geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen vindt zowel in het ziekenhuis/zelfstandig behandelcentrum (hierna: ZBC) als (in sommige gevallen) in de thuissituatie plaats.

De introductie van add-ons vergt een aparte regeling voor het gebruik van de betrokken geneesmiddelen om tot een recht op een algemene tegemoetkoming voor chronisch zieken en gehandicapten (hierna: tegemoetkoming) te komen.

2. Situatie tot 1 januari 2012

Geneesmiddelen die deel uit maken van een medisch-specialistische behandeling en als ziekenhuisverplaatste zorg in de thuissituatie worden toegediend, werden vaak als farmaceutische zorg gedeclareerd en bekostigd. De declaratie van farmaceutische zorg gebeurt op het niveau van een individuele verzekerde, waardoor de verstrekte geneesmiddelen konden meetellen voor het recht op een tegemoetkoming.

De bekostiging van dure en weesgeneesmiddelen die werden toegediend in het ziekenhuis/ZBC vond echter plaats conform de systematiek opgenomen in de beleidsregel Dure Geneesmiddelen¹ en de beleidsregel Weesgeneesmiddelen² van de Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: NZa). De toepassing van de bovenbedoelde beleidsregels had tot gevolg dat geneesmiddelen niet op het niveau van een individuele verzekerde werden geregistreerd en gedeclareerd. Zodoende konden de verstrekte geneesmiddelen die met toepassing van de beleidsregel Dure Geneesmiddelen of de beleidsregel Weesgeneesmiddelen werd bekostigd, niet meetellen voor het recht op de tegemoetkoming.

Veel van deze geneesmiddelen zou – indien wel herleidbaar tot het niveau van een individuele verzekerde – recht hebben gegeven op een tegemoetkoming.

Dit gold niet voor de geneesmiddelen die via de apotheek werden verstrekt.

Deze werden wel op het niveau van een individuele verzekerde geregistreerd en konden zodoende recht geven op een tegemoetkoming.

3. Situatie vanaf 1 januari 2012

Eenduidige aanspraak en bekostigingssystematiek dure en weesgeneesmiddelen

Bij bepaalde dure en weesgeneesmiddelen was onvoldoende sprake van een eenduidige aanspraak- en bekostigingssystematiek. Bij brief van 14 juli 2010³ heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) de Tweede Kamer der Staten-Generaal derhalve geïnfor-

¹ Beleidsregel Dure Geneesmiddelen CU-2017.

² Beleidsregel Weesgeneesmiddelen CU-2018.

³ Kamerstukken II 2009/10, 29 248, nr. 129).

meer dat voortaan een eenduidige juridische grondslag voor deze geneesmiddelen zal worden gehanteerd. Daarom worden vanaf 1 januari 2012 bepaalde (dure) medisch-gespecialiseerde geneesmiddelen (gefaseerd) onder de ziekenhuisbesteding gebracht, zodat er één bekostigingssystematiek bestaat voor deze geneesmiddelen: deze geneesmiddelen komen als medisch-specialistische zorg uitsluitend onder de aanspraak «geneeskundige zorg» te vallen.

Met ingang van 1 januari 2012 zijn de TNF-alfaremmers onder de verzekerde aanspraak «geneeskundige zorg» gebracht⁴.

In de brief aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal van 24 mei 2012 heeft de Minister van VWS het voornemen kenbaar gemaakt om met ingang van 1 januari 2013 meer dure geneesmiddelen van de verzekerde aanspraak «farmaceutische zorg» naar de aanspraak «geneeskundige zorg» over te hevelen.

Invoering prestatiebeschrijvingen dure en weesgeneesmiddelen

De NZa heeft op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg (hierna: Wmg) prestatiebeschrijvingen vastgesteld voor de inzet van dure geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen bij medisch-specialistische zorg. Een zorgaanbieder mag alleen een tarief in rekening brengen voor zorg in het kader van de Zorgverzekeringswet, waarvoor de NZa een prestatiebeschrijving heeft vastgesteld⁵. De vastgestelde prestatiebeschrijvingen stellen het ziekenhuis/ZBC in staat om de inzet van geneesmiddelen die per patiënt meer dan € 10.000,- per jaar kosten als toevoegde prestatie bij het DBC-zorgproduct te declareren⁶. De toegevoegde prestatie is een «add-on» of «toevoeging» bij een DBC-zorgproduct.

De toevoeging bij een DBC-zorgproduct betekent dat declaratie plaats vindt conform de declaratiesystematiek van DBC-zorgproducten. Een DBC-zorgproduct kan maximaal 365 dagen openstaan voordat deze gedeclareerd wordt⁷.

Doordat de declaratie van het duur of weesgeneesmiddel nu meeloopt met de declaratie van het DBC-zorgproduct, kan een add-on ook 365 dagen openstaan voordat declaratie plaats vindt. De geneesmiddelen die als add-on bij een DBC-zorgproduct worden geregistreerd en gedeclareerd komen dan ook net als dat DBC-zorgproduct pas later (dan geneesmiddelen verstrekt vanuit de apotheek) in de administratie van zorgverzekeraars naar voren.

4. Gevolgen introductie add-on dure of weesgeneesmiddelen voor de Wtcg

De add-on bekostiging heeft twee gevolgen voor de tegemoetkoming: uitbreiding van de doelgroep en later tijdstip van uitbetaling (gerelateerd aan beschikbaarheid van gegevens zorggebruik).

Uitbreiding doelgroep

De inzet van dure en weesgeneesmiddelen – die tot 1 januari 2012 onder de werking van beleidsregel «Dure Geneesmiddelen» en de beleidsregel «Weesgeneesmiddelen» viel – is nu tot een individuele verzekerde traceerbaar. Dit leidt ertoe dat personen, die met eenzelfde gebruik van een geneesmiddel tot 2012 op basis van dit geneesmiddel geen recht op konden bouwen voor een tegemoetkoming, dit vanaf 2012

⁴ Kamerstukken II 2011/12, 29 248, nr. 231

⁵ Zie artikel 35, eerste lid, onderdeel c, van de Wmg.

⁶ Zie Kamerstukken II 2011/12, 29 248, nr. 231, blz.5.

⁷ Zie artikel 8.1 van de nadere regel CU-222 van de NZa.

wel kunnen. Als gevolg hiervan stijgt het aantal gerechtigden voor een tegemoetkoming.

Tijdstip van uitbetalen

De dure en weesgeneesmiddelen die voorheen bij de apotheek werden verstrekt (farmaceutische zorg) en vanaf 2012 als add-on worden gedeclareerd komen pas later in de administratie bij zorgverzekeraars naar voren. Deze dure en weesgeneesmiddelen kunnen uitsluitend meetellen voor het recht op een tegemoetkoming, indien de add-on van deze geneesmiddelen bij een DBC-zorgproduct conform de DBC-systeematiek meetellen voor het opbouwen van het recht. Dit houdt in dat voor tegemoetkomingsjaar t wordt gekeken naar add-ons uit jaar t-1, wat leidt tot uitbetaling in jaar t+1. Als gevolg hiervan zal de tegemoetkoming twee jaar na het gebruik van de dure en weesgeneesmiddelen worden uitgekeerd (conform DBC-zorgproducten).

Dit houdt in dat geneesmiddelen die worden verstrekt in het ziekenhuis later tot uitbetaling van een tegemoetkoming leiden dan geneesmiddelen verstrekt bij de apotheek (hiervoor wordt voor het berekeningsjaar t gekeken naar het geneesmiddelen vergoed in jaar t, wat tot uitbetaling komt in jaar t+1. Deze data is eerder beschikbaar voor zorgverzekeraars). Als gevolg hiervan kunnen gerechtigden, die een geneesmiddel hebben gebruikt dat vanaf 2012 is overgeheveld naar ziekenhuiszorg, inkomenseffecten ervaren in 2013. Dit inkomenseffect komt doordat zij nu een tegemoetkoming ontvangen in 2014 in plaats van in 2013.

6. Financiële gevolgen

De uitbreiding van de doelgroep als gevolg van het afschaffen van de Beleidsregel «Dure Geneesmiddelen» en de beleidsregel «Weesgeneesmiddelen» is reeds budgettair opgevangen door het verlagen van de tegemoetkomingsbedragen met 2% per 1 januari 2013 (zie het Besluit van 27 november 2012, houdende wijziging van het Besluit tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten in verband met verlaging van de tegemoetkoming).

Het tijdstip van uitbetalen heeft financiële effecten in 2013, 2014 en 2015.

Doordat geneesmiddelen die zijn overgeheveld van «farmaceutische zorg» naar de aanspraak «geneeskundige zorg» een jaar later mee gaan tellen voor het recht van een tegemoetkoming, verschuift een deel van het budget van het jaar t+1 naar het jaar t+2. Dit leidt tot een verschuiving van een maximaal budget van € 3,6 miljoen van 2013 naar 2014. In 2014 neemt het budget met maximaal € 2,3 miljoen toe (+ € 3,6 miljoen minus € 1,3 miljoen verschuiving van 2014 naar 2015) en in 2015 met maximaal € 1,3 miljoen.

Begrotingsjaar	2013	2014	2015
Budgettair effect x € 1 miljoen	- 3,6	2,3	1,3

7. Administratieve lasten voor de burger en het bedrijfsleven

Het onderhavige besluit heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten van de burger. Het CAK gaat immers ambtshalve over tot toekenning van de tegemoetkoming. Het onderhavige besluit leidt ook niet tot noemenswaardige administratieve lasten voor zorgverzekeraars. Zij moeten de gegevens met betrekking tot de add-on dure en weesge-

neesmiddelen nu ook ter uitvoering van Zorgverzekeringswet administreren en verstrekken aan Vektis C.V..

Artikelsgewijs

Artikel I (Artikel 2 van het Btcg)

Het geneesmiddelengebruik wordt geregistreerd met een zogenaamde ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification). Dit geldt ook voor het gebruik van door het ziekenhuis/ZBC, verstrekte dure geneesmiddelen.

De ATC's betreffen de classificatie van geneesmiddelen samengesteld onder verantwoordelijkheid van het WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. De wijzigingen van artikel 2 van het Btcg voorzien erin dat add-on dure- en weesgeneesmiddelen in het jaar t-1 net als DBC's (diagnose behandeling combinaties) in het jaar t recht kunnen geven op een tegemoetkoming.

Het eerste lid, onderdeel a, ziet op het geval waarin de ATC behoort bij een chronische groep die recht geeft op een lage tegemoetkoming. Het eerste lid, onderdeel b, betreft de situatie waarin er sprake is van de combinatie van twee of meer ATC's die behoren tot twee of meer chronische groepen die afzonderlijk geen recht geven op een tegemoetkoming. De combinatie geeft recht op een lage tegemoetkoming. Het eerste lid, onderdeel c, voorziet in een lage tegemoetkoming voor een combinatie van een ATC die behoort tot een chronische groep die geen recht geeft op een tegemoetkoming en een aangewezen hulpmiddel.

Het tweede lid, onderdeel a, betreft in de eerste plaats de situatie waarin de ATC behoort bij een chronische groep die recht geeft op een hoge tegemoetkoming. Het tweede lid, onderdeel a, betreft in de tweede plaats de situatie waarin de en waarin sprake is van twee of meer ATC's die behoren tot twee of meer chronische groepen die recht geven op een lage tegemoetkoming. De combinatie van die chronische groepen geeft recht op een hoge tegemoetkoming.

Artikel II (inwerkingtredingsbepaling)

De terugwerkende kracht van het onderhavige besluit hangt samen met de invoering van add-on financiering van dure geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen per 1 januari 2012. De terugwerkende kracht heeft tot gevolg dat de inzet van dure of weesgeneesmiddelen die in 2012 is begonnen in het jaar 2013 meetelt voor het recht op een tegemoetkoming.

De declaratiesystematiek van de add-ons brengt noodzakelijkerwijs met zich mee dat de inzet van de betrokken geneesmiddelen pas een jaar later kan leiden tot een recht op de tegemoetkoming.

De inwerkingtredingsbepaling wijkt met de daarin opgenomen terugwerkende kracht, af van het systeem van vaste verandermomenten.

Er wordt geen minimale invoeringstermijn van twee maanden gehanteerd voor de wijziging van het Btcg omdat vertraagde inwerkingtreding nadelige gevolgen zou hebben voor de uitvoering door het CAK en tot onduidelijkheid zou leiden bij belanghebbenden. De terugwerkende kracht tot en met 1 januari 2012 stelt buiten twijfel dat de wijziging voor het gehele berekeningsjaar 2012 geldt.

De uitvoeringsaspecten wegen op tegen de beperkte gevolgen van de terugwerkende kracht.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M.J. van Rijn