

Wijziging Regeling AWBZ en Ziekenfondswet en de Regeling hulpmiddelen 1996

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 maart 2005, nr. ZVU-2562803, houdende wijziging van de regeling subsidies AWBZ en Ziekenfondswet en de Regeling hulpmiddelen 1996

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Gelet op artikel 1p van de Ziekenfondswet en artikel 15 van het Verstrekkingsbesluit ziekenfondsverzekering;

Besluit:

Artikel 1

De Regeling subsidies AWBZ en Ziekenfondswet¹ wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1.9.1 wordt 'vier' vervangen door: zes.

B

In artikel 2.2.5.2, onderdeel b, vervalt de zinsnede 'en die niet op grond van artikel 8 van de AWBZ is toegelaten'.

C

Na paragraaf 2.2.12 wordt een paragraaf ingevoegd, luidende:

Paragraaf 2.2.13. Laronidase

Artikel 2.2.13.1

In deze paragraaf wordt verstaan onder:
a. MPS 1: mucopolysaccharidose type 1;
b. laronidase: het geregistreerde geneesmiddel AldurazymeTM voor de behandeling van de niet-neurologische manifestaties bij patiënten met een bevestigde diagnose van matig tot ernstig MPS 1;
c. protocol: de door het Erasmus Medisch Centrum te Rotterdam, het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam en het Universitair Medisch Centrum te Utrecht gezamenlijk ontwikkelde en door het College zorgverzekeringen goedgekeurde richtlijnen voor de behandeling met laronidase gedurende het onderzoekstraject.

Artikel 2.2.13.2

1. Aan het Erasmus Medisch Centrum te Rotterdam wordt op aanvraag een projectsubsidie verleend voor de periode van 1 januari 2004 tot en met 31 december 2004 voor het volgens protocol behandelen van niet-neurologische manifestaties van maximaal 17 verzekerden met een matig tot ernstig ziektebeeld MPS 1.

2. Aan het Erasmus Medisch Centrum te Rotterdam wordt op aanvraag een projectsubsidie verleend voor de periode van 1 januari 2005 tot en met 31 december 2005 voor het volgens protocol behandelen van niet-neurologische manifestaties van maximaal 28 verzekerden met een matig tot ernstig ziektebeeld MPS 1.
3. De subsidie heeft mede als doel meer inzicht te verkrijgen in de effectiviteit van de behandelingen.

Artikel 2.2.13.3

1. De subsidie wordt verleend voor de volgende activiteiten:
a. het stellen van de diagnose MPS 1 en het beoordelen van de mate van ernst van het ziektebeeld door een medisch specialist die werkzaam is in het Erasmus Medisch Centrum te Rotterdam, het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam of het Universitair Medisch Centrum te Utrecht;
b. het volgens protocol behandelen van de niet-neurologische manifestaties bij verzekerden met een matig tot ernstig MPS 1;
c. de coördinatie van de behandeling van verzekerden met laronidase.
2. De subsidiëring is beperkt tot het behandelen van de niet-neurologische manifestaties van verzekerden met matig tot ernstig MPS 1 die toestemming hebben gegeven voor het gebruik van hun behandelgegevens voor het verkrijgen van meer inzicht in de effectiviteit van de behandeling met laronidase.
3. De vergoeding van de kosten van laronidase is beperkt tot de werkelijke inkooprijks.

Artikel 2.2.13.4

De subsidie wordt slechts verleend onder de volgende voorwaarden:
a. de verzekerden worden behandeld onder verantwoordelijkheid van een medisch specialist die werkzaam is in één van de in artikel 2.2.13.3, eerste lid, onder a, genoemde academische ziekenhuizen;
b. de subsidieontvanger coördineert en evalueert het onderzoek naar de effectiviteit van de behandeling met laronidase en zal daartoe in ieder geval de gegevens over en de resultaten van de behandeling van de verzekerden met matig tot ernstig MPS 1 verzamelen en op een zodanige wijze vastleggen dat meer inzicht wordt verkregen in de effectiviteit van de laronidasebehandeling.

Artikel 2.2.13.5

Het subsidieplafond bedraagt voor het jaar 2004 voor:
a. de kosten voor laronidase € 4.400.000;
b. andere dan de onder a bedoelde kosten € 295.000.

Artikel 2.2.13.6

Het subsidieplafond bedraagt voor het jaar 2005 voor:
a. de kosten voor laronidase € 5.700.000;
b. andere dan de onder a bedoelde kosten € 290.000.

Artikel 2.2.13.7

Uiterlijk 31 oktober 2005 dient de subsidieontvanger een evaluatierapport voor het onderzoek over de effecten van de behandeling met laronidase aan het College zorgverzekeringen te overleggen.

D

Na paragraaf 2.2.12 wordt een paragraaf ingevoegd, luidende:

Paragraaf 2.2.14. Weesgeneesmiddelen extramuraal

Artikel 2.2.14.1

In deze paragraaf wordt verstaan onder:
a. weesgeneesmiddel: het door de minister aangewezen voor subsidiëring in aanmerking komende geneesmiddel, waarvan de therapeutische waarde en de doelmatigheid nog niet is vastgesteld en dat niet onderdeel is van de verstrekking medisch-specialistische zorg door of vanwege het ziekenhuis;
b. subsidieontvanger: de in de door het College zorgverzekeringen vast te stellen beleidsregel genoemde instelling, organisatie, vereniging van behandelaren, behandelaar of zorgverlener;
c. protocol: richtlijnen voor de behandeling van de aandoening waarvoor aan de fabrikant van het weesgeneesmiddel een handelsvergunning is verleend, die zijn opgesteld door de vereniging van behandelaren of behandelaren en die door het College zorgverzekeringen zijn goedgekeurd.

Artikel 2.2.14.2

1. Het College zorgverzekeringen neemt bij de subsidieverstrekking de voorwaarden die de minister bij de aanwijzing van weesgeneesmiddelen stelt in acht.
2. Het College zorgverzekeringen kan bij de subsidieverlening de voorwaarde stellen dat de subsidieontvanger een evaluatieonderzoek verricht.

Artikel 2.2.14.3

1. Aan de subsidieontvanger wordt, met inachtneming van de door het College zorgverzekeringen vast te stellen beleidsregel per weesgeneesmiddel, op aanvraag een projectsubsidie verstrekt.

2. Bij de subsidieverstrekking worden slechts de volgende kosten in aanmerking genomen:

- a. De kosten van het afgeleverde geneesmiddel;
- b. De kosten van de geprotocolleerde extra zorgverlening;
- c. De kosten van coördinatie samenhangend met de behandeling met het weesgeneesmiddel.

3. Slechts voor de kosten van behandeling van verzekerden die toestemming hebben gegeven voor het gebruik van hun behandelgegevens voor het vaststellen van de therapeutische waarde en de doelmatigheid van de behandeling met het weesgeneesmiddel wordt op grond van het eerste lid subsidie verstrekt.

Artikel 2.2.14.4

De minister stelt per weesgeneesmiddel het maximale subsidieplafond vast.

Artikel 2.2.14.5

Subsidiëring heeft tot doel:

- a. meer gegevens te verzamelen over de therapeutische waarde en de doelmatigheid van het weesgeneesmiddelen; en
- b. behandeling met het weesgeneesmiddel van de verzekerde die volgens protocol hiervoor in aanmerking komt.

E

In artikel 2.4.2.5 wordt '€ 6 648 715' vervangen door: € 6 694 929.

F

Artikel 2.5.6.1, onderdeel d, komt te luiden:

d. kortdurend verblijf: tijdelijk verblijf gedurende gemiddeld niet meer dan twee etmalen per week, met dien verstande dat het verblijf niet door een instelling hoeft te worden verleend;

G

Artikel 2.5.6.3 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid, onderdeel b, vervalt na de puntkomma aan het slot het woord: of.

2. In het tweede lid, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel c door een puntkomma, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

d. binnen de maximale subsidie, bedoeld in artikel 2.5.6.2, tweede en derde lid, geen ruimte voor verlening van een persoonsgebonden budget aanwezig is en de subsidieperiode waarvoor een persoonsgebonden budget wordt aangevraagd niet onmiddellijk aansluit op een eerdere subsidieperiode;

3. Na het zesde lid, wordt een lid toegevoegd, luidende:

7. Een door het uitvoeringsinstituut werknemersverzekeringen, bedoeld in artikel 1, onderdeel e, van de Wet structuur uitvoeringsorganisaties werk en inkomen aan verzekerden die op 31 december 2003 in aanmerking kwamen voor een vergoeding op grond van paragraaf 2.2.4 verstrekt zorgoverzicht, wordt gelijk gesteld aan een indicatiebesluit als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, met dien verstande dat op basis van dit zorgoverzicht uitsluitend een persoonsgebonden budget voor de functie huishoudelijke verzorging, klasse 1, 2 of 3 kan worden verleend voor de periode 1 januari 2005 tot en met 30 juni 2005.

H

Artikel 2.5.6.5 komt te luiden:

1. Het bruto persoonsgebonden budget bedraagt per kalenderjaar voor:

a. huishoudelijke verzorging:

1^e klasse 1: € 870

2^e klasse 2: € 2 611

3^e klasse 3: € 4 788

4^e klasse 4: € 7 399

5^e klasse 5: € 10 011

6^e klasse 6: € 12 621

7^e klasse 7: het bedrag genoemd bij klasse 6, vermeerderd met een bedrag gelijk aan het product van het aantal uren waarmee het geïndiceerde aantal uren de bovengrens van klasse 6 overschrijdt en een bedrag van € 870;

b. persoonlijke verzorging:

1^e klasse 1: € 1 362

2^e klasse 2: € 4 086

3^e klasse 3: € 7 489

4^e klasse 4: € 11 575

5^e klasse 5: € 15 660

6^e klasse 6: € 19 745

7^e klasse 7: € 24 511

8^e klasse 8: € 30 639

9^e klasse 9: het bedrag genoemd bij klasse 8 vermeerderd met een bedrag gelijk aan het aantal uren waarmee het geïndiceerde aantal uren de bovengrens van klasse 8 overschrijdt en een bedrag van € 1 362;

c. verpleging:

1^e klasse 0: € 1 175

2^e klasse 1: € 3 506

3^e klasse 2: € 7 009

4^e klasse 3: € 12 848

5^e klasse 4: € 19 860

6^e klasse 5: € 26 866

7^e klasse 6: € 33 877

8^e klasse 7: € 42 053

9^e klasse 9: het bedrag genoemd bij klasse 8, vermeerderd met een bedrag gelijk aan het aantal uren waarmee het geïndiceerde aantal uren de bovengrens van klasse 8 overschrijdt en een bedrag van € 2 340;

d. ondersteunende begeleiding in uren:

1^e klasse 1: € 1 701

2^e klasse 2: € 5 103

3^e klasse 3: € 9 356

4^e klasse 4: € 14 459

5^e klasse 5: € 19 560

6^e klasse 6: € 24 664

7^e klasse 7: € 30 615

8^e klasse 8: € 38 270

9^e klasse 9: het bedrag genoemd bij klasse 8, vermeerderd met een bedrag gelijk aan het aantal uren waarmee het geïndiceerde aantal uren de bovengrens van klasse 8 overschrijdt en een bedrag van € 1 701;

e. ondersteunende begeleiding in dagdelen:

1^e klasse 1: € 2 210

2^e klasse 2: € 4 422

3^e klasse 3: € 6 632

4^e klasse 4: € 8 843

5^e klasse 5: € 11 054

6^e klasse 6: € 13 265

7^e klasse 7: € 15 476

8^e klasse 8: € 17 687

9^e klasse 9: € 19 897

10^e klasse 10: het bedrag genoemd bij klasse 9, vermeerderd met een bedrag gelijk aan het aantal uren waarmee het geïndiceerde aantal uren de bovengrens van klasse 9 overschrijdt en een bedrag van € 2 210;

f. ondersteunende begeleiding in dagdelen, inclusief vervoer:

1^e klasse 1: € 2 478

2^e klasse 2: € 4 955

3^e klasse 3: € 7 433

4^e klasse 4: € 9 911

5^e klasse 5: € 12 389

6^e klasse 6: € 14 333

7^e klasse 7: € 16 811

8^e klasse 8: € 19 021

9^e klasse 9: € 21 233

10^e klasse 10: het bedrag genoemd bij klasse 9, vermeerderd met een bedrag gelijk aan het aantal uren waarmee het geïndiceerde aantal uren de bovengrens van klasse 9 overschrijdt en een bedrag van € 2 210;

g. activerende begeleiding in uren:

1^e klasse 1: € 2 609

2^e klasse 2: € 7 826

3^e klasse 3: € 14 349

4^e klasse 4: € 22 175

5^e klasse 5: het bedrag genoemd bij klasse 4, vermeerderd met een bedrag gelijk aan het aantal uren waarmee het geïndiceerde aantal uren de bovengrens van klasse 4 overschrijdt en een bedrag van € 2 609;

h. activerende begeleiding in dagdelen:

1^e klasse 1: € 2 542

2^e klasse 2: € 5 084

3^e klasse 3: € 7 625

4^e klasse 4: € 10 168

5^e klasse 5: € 12 710

6^e klasse 6: € 15 252

7^e klasse 7: € 17 793

8^e klasse 8: € 20 335

9^e klasse 9: € 22 877

10^e klasse 10: het bedrag genoemd bij klasse 9, vermeerderd met een bedrag gelijk aan het aantal uren waarmee het geïndiceerde aantal uren de bovengrens van klasse 9 overschrijdt en een bedrag van € 2 542;

i. activerende begeleiding in dagdelen, inclusief vervoer:

1^e klasse 1: € 2 809

2^e klasse 2: € 5 618
3^e klasse 3: € 8 427
4^e klasse 4: € 11 235
5^e klasse 5: € 14 044
6^e klasse 6: € 16 320
7^e klasse 7: € 19 129
8^e klasse 8: € 21 671
9^e klasse 9: € 24 212

10^e klasse 10: het bedrag genoemd bij klasse 9, vermeerderd met een bedrag gelijk aan het aantal uren waarmee het geïndiceerde aantal uren de bovengrens van klasse 9 overschrijdt en een bedrag van € 2 542;
j. kortdurend verblijf: € 92 per etmaal.

I

Artikel 2.5.6.6 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid, eerste volzin, komt te luiden:
De verzekerde van achttien jaar of ouder is een eigen bijdrage verschuldigd.
2. Het derde lid, komt te luiden:
3. Bij de uitvoering van het tweede lid kan het zorgkantoor uitgaan van het verzamelinkomen in het kalenderjaar voorafgaande aan het peiljaar indien aan de verzekerde op 31 december van het voorgaande kalenderjaar een persoonsgebonden budget is verleend en het verzamelinkomen in het peiljaar op 1 maart van het kalenderjaar niet bekend is bij het zorgkantoor.

J

Artikel 2.5.6.7 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het derde lid, onder A, vervallen de woorden 'woont of'.
2. In het derde lid, onder D, wordt na 'verzekerde' ingevoegd: in het buitenland.
3. In het vierde lid wordt 'eerste tot en met vierde lid' vervangen door: eerste en tweede lid.
4. In het vijfde lid wordt 'eerste tot en met vijfde lid' vervangen door: eerste en tweede lid.
5. In het zesde lid wordt 'vijfde lid' vervangen door 'vierde lid' en 'zesde lid' vervangen door: vijfde lid.

K

Artikel 2.5.6.8 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onderdeel e, wordt 'acht' vervangen door: zes.
2. In het eerste lid, onderdeel e, wordt na de zinsnede 'invulling van een' ingevoegd:
daartoe aan het eind van iedere voorschotperiode door het zorgkantoor toegezonden.
3. Na het achtste lid wordt een lid toegevoegd, luidende:
9. In afwijking van het eerste lid, onderdeel e, is het zorgkantoor bevoegd om de verplichting om binnen zes weken na iedere voorschotperiode verantwoording af te leggen te verruimen tot ieder kwartaal. Deze bevoegdheid beperkt zich tot verzekeren die maandelijks voorschotten hebben ontvangen en die gedurende 12 achtereenvolgende maanden naar het

oordeel van het zorgkantoor op correcte wijze verantwoording hebben afgelegd. Het zorgkantoor kan deze verruiming intrekken.

L

In artikel 2.5.6.9, derde lid, wordt 'acht' vervangen door: zes.

M

Artikel 2.5.6.10 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onderdeel h, wordt 'derde of vijfde lid' vervangen door: derde tot en met zesde lid.
2. In het tweede lid, wordt 'derde of vijfde lid' vervangen door: derde tot en met zesde lid.

N

In artikel 2.5.6.12, vierde lid, wordt 'acht' vervangen door: zes.

O

In artikel 2.7.1.7, zevende lid, wordt het bedrag van € 0,86 vervangen door: € 0,34.

P

Artikel 2.7.3.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel a komt te luiden:
a. ADL-assistentie: direct oproepbare persoonlijke assistentie aan een lichamelijke gehandicapte, welke op diens verzoek en aanwijzing wordt verleend gedurende het gehele etmaal bij algemene dagelijkse levensverrichtingen die hij als gevolg van lichamelijke functiebeperkingen niet zelf kan verrichten, waaronder in ieder geval assistentie bij eten en drinken, bij verplaatsen en toilet maken.
2. Aan onderdeel b wordt na '2001' toegevoegd: en het Programma van Eisen voor keukens, dat door het College zorgverzekeringen is vastgesteld in december 2004.
3. Onderdeel e komt als volgt te luiden:
e. Programma van eisen: het programma van eisen en besteksbepalingen voor ADL-clusterprojecten, vastgesteld bij de Regeling van de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van 22 december 1992 (Stcrt. 1993, 1), met uitzondering van het bepaalde met betrekking tot alarminstercominstallaties en keukens. Voor dit laatste gelden het in november 2001 door het College zorgverzekeringen vastgestelde Programma van Eisen voor communicatie installaties ten behoeve van ADL-clusters en het in december 2004 door het College zorgverzekeringen vastgestelde Programma van eisen voor keukens in ADL-clusters.

Q

Onder vernummering van artikel 2.7.4.2, vijfde lid, tot zesde lid wordt een lid toegevoegd, luidende:

5. Advieskosten die betrekking hebben op collectieve vervanging van standaard-inrichtingselementen worden tot een maximum van 10% van de totale vervangingskosten voor subsidie in aanmerking genomen.

R

Artikel 2.7.5.4 wordt als volgt gewijzigd: '2004' wordt vervangen door: 2005

S

Artikel 2.7.19.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel c komt te luiden:
c. dr. Frans Wong Kliniek te Amsterdam, Stichting dr. Frans Wong;
2. Onderdeel d vervalt.
3. De onderdelen e tot en met q worden geletterd d tot en met p.

T

Artikel 2.7.20.13 komt te luiden:

1. De aanvragen voor subsidie als bedoeld in artikel 2.7.20.2 worden behandeld in volgorde van binnenkomst van de volledige aanvraag.
2. Aanvragen voor subsidie als bedoeld in artikel 2.7.20.2, vierde lid, worden slechts in behandeling genomen, indien de aanvraag is ingediend voor 1 juli 2005 en de exploitatie van het gezondheidscentrum aanvangt voor 1 oktober 2005.

U

Artikel 4.1.1.c wordt als volgt gewijzigd:

1. Het derde lid komt te luiden:
3. In afwijking van het tweede lid wordt het netto persoonsgebonden budget als bedoeld in paragraaf 2.5.6 verhoogd met een bedrag gelijk aan het niet bestede deel van het op grond van de paragrafen 2.5.1, 2.5.2, 2.5.4 of 2.5.5 voor het laatste subsidiejaar beschikbare bedrag, maar ten hoogste 10% daarvan, indien de subsidieperiode aanvangt op 1 januari van enig kalenderjaar.
2. Onder vernummering van het zesde tot zevende lid, wordt een lid ingevoegd:
6. Indien een verzekerde onmiddellijk voorafgaande aan de subsidieperiode een persoonsgebonden budget werd verleend als bedoeld in de paragrafen 2.5.1, 2.5.2, 2.5.4 of 2.5.5 wordt in artikel 2.5.6.7, vijfde lid, onder het bedrag dat op grond van het eerste en tweede lid voor het eerdere jaar werd berekend verstaan het bedrag dat op grond van artikel 4.1.1.c, eerste lid, werd berekend en het persoonsgebonden budget dat onmiddellijk voorafgaande aan de subsidieperiode voor het eerdere jaar werd verleend op grond van de paragrafen 2.5.1, 2.5.2, 2.5.4 of 2.5.5.

Artikel II

De regeling van de Minister van Volksgezondheid/Welzijn en Sport van 10 december 2004, nr. Z/VU 2536258, tot wijziging van de Regeling subsidies AWBZ en Ziekenfondswet in verband

met subsidies 2005 (Stcrt. 244) wordt als volgt gewijzigd:

A
Onderdeel BK vervalt.

B
In artikel III vervalt: , met uitzondering van artikel I, onderdeel BK, dat in werking treedt met ingang van 1 april 2005.

Artikel III
De Regeling hulpmiddelen 1996² wordt als volgt gewijzigd:

A
In artikel 13, derde lid, wordt na 'infraroodapparatuur' ingevoegd: of FM-apparatuur.

B
In bijlage 3, onderdeel II, wordt 'ringleidingen en infrarood-apparatuur' telkens vervangen door: ringleidingen, infrarood-apparatuur en FM-apparatuur.

Artikel IV
Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst en werkt terug tot en met 1 januari 2005, met uitzondering van artikel I, onderdeel C, dat terugwerkt tot en met 1 januari 2004, artikel I onderdeel D, dat terugwerkt tot en met 1 september 2004, en artikel I, onderdeel O, dat terugwerkt tot en met 1 juli 2004.

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

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
J.F. Hoogervorst.*

¹ Stcrt. 2000, 233; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 10 december 2004, nr. Z/VU-2536258, Stcrt. 244.

² Stcrt. 1995, 229; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 10 december 2004, nr. Z/VU-2542739, Stcrt. 245.

Toelichting

Artikelsgewijs

Artikel I

A
Ter uitvoering van de afspraken gemaakt in het convenant zorgkantoren 2005 is de termijn gewijzigd van vier naar zes maanden. In de praktijk bleek de termijn vier maanden niet haalbaar.

B
Deze tekst was per 1 januari 2005 gewijzigd, maar wordt in verband met uitvoeringsproblemen teruggedraaid.

C

Paragraaf 2.2.13. Laronidase
MPS 1 is een zeer zelden voorkomende aandoening. Er zijn in Nederland niet meer dan 40 mensen met een bevestigde diagnose van MPS 1. Tot voor kort waren er geen geneesmiddelen geregistreerd voor de behandeling van deze aandoening. Voor zover mogelijk wordt behandeling van symptomatische verschijnselen toegepast. Sommige patiënten met een vertraagde mentale ontwikkeling ondergaan beenmergtransplantatie als vorm van endogene enzymvervanging, maar de uitkomst van deze ingreep heeft een wisselend resultaat en draagt risico's met zich mee. Het succes wordt gunstig beïnvloed als de patiënt jonger is dan 2 jaar en een IQ>80 heeft.

Op 10 juni 2003 is door de Europese registratieautoriteit (EMEA) het geneesmiddel laronidase geregistreerd voor de behandeling van de niet-neurologische manifestaties bij patiënten met een bevestigde diagnose van MPS 1. Omdat deze ziekte zeer zelden voorkomt en gepaard kan gaan met een ernstig ziektebeeld, heeft de EMEA de zogenoemde vervroegde registratieprocedure gevolgd en aan dit geneesmiddel de status van weesgeneesmiddel toegekend.

Deze vervroegde registratie houdt in, dat er op basis van minder onderzoekgegevens dan normaal is vereist een handelsvergunning wordt afgegeven, waarbij van de fabrikanten wordt geëist dat zij de komende jaren nadere onderzoekgegevens overleggen. De huidige beschikbare wetenschappelijke gegevens bleken voor het CVZ onvoldoende voor een beoordeling van de therapeutische waarde en de doelmatigheid van de behandeling met laronidase van verzekerden die lijden aan MPS 1.

Om die reden heb ik besloten laronidase door middel van subsidie via het Erasmus Medisch Centrum aan deze patiënten beschikbaar te stellen. De onderhavige paragraaf strekt ertoe de subsidiëring te regelen. Nadat deze besluitvorming heeft plaatsgevonden en aan de fabrikant was medegedeeld dat het middel zou worden opgenomen in deze subsidieregeling, heb ik besloten intramurale geneesmiddelen, waar dit middel onder valt, niet meer te subsidiëren via deze subsidieregeling, maar te financieren op basis van de academische component. De subsidieperiode zal om die reden maximaal twee jaar bedragen.

Voorwaarde is dat aan de behandeling met laronidase een onderzoek wordt gekoppeld dat meer inzicht geeft in de effectiviteit van dit geneesmiddel. De subsidie is beperkt tot de vergoeding van de kosten van de behandeling met laronidase van die verzekerden met

MPS 1 die worden behandeld volgens het protocol, als bedoeld in artikel 2.2.13.1.

Artikel 2.2.13.2

Met het oog op de schaarse deskundigheid en het gewenste onderzoek naar de effectiviteit van laronidase is besloten subsidie te verlenen aan één behandelcentrum, te weten het Erasmus Medisch Centrum. Dit centrum werkt nauw samen met de andere twee academische ziekenhuizen die in Nederland betrokken zijn bij de behandeling van MPS 1. Het Erasmus Medisch Centrum verwacht dat in 2004 maximaal 17 verzekerden met MPS 1 in aanmerking zullen komen voor de behandeling met laronidase. Bij de berekening van de kosten is van dit aantal uitgegaan. Voor 2005 wordt verwacht dat maximaal 28 verzekerden met MPS 1 in aanmerking zullen komen voor de behandeling met laronidase. Bij de berekening van de kosten voor 2005 is van dit aantal uitgegaan. Het Erasmus Medisch Centrum krijgt een landelijk coördinerende functie bij de behandeling en het verzamelen en registreren van de behandelgegevens van deze verzekerden.

Naast de coördinatie van de behandeling van verzekerden met MPS 1 met laronidase, doet het Erasmus Medisch Centrum in samenwerking met het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam en het Universitair Medisch Centrum te Utrecht, ook onderzoek om meer inzicht te krijgen in de effectiviteit van de behandeling met laronidase. Het Erasmus Medisch Centrum verzamelt en registreert vanaf 1 januari 2004 de gegevens van de verzekerden die worden behandeld met laronidase voor het onderzoek naar de effectiviteit.

Artikelen 2.2.13.3 en 2.2.13.4

Gezien de kosten en ontbrekende gegevens over de effectiviteit van de behandeling met laronidase is besloten de behandeling met laronidase te beperken tot drie academische ziekenhuizen, te weten het Erasmus Medisch Centrum te Rotterdam, het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam en het Universitair Medisch Centrum te Utrecht. Voor het onderzoek door de drie academische ziekenhuizen naar de effectiviteit van laronidase is het noodzakelijk dat de behandelgegevens van alle verzekerden met MPS 1, die ten laste van de subsidie worden behandeld, worden opgeslagen in één databank. Het Erasmus Medisch Centrum rapporteert de resultaten van het onderzoek van de verzekerden die worden behandeld met laronidase aan het CVZ.

Als verzekerden niet akkoord gaan met de registratie en het gebruiken van de behandelgegevens voor onderzoek naar de effectiviteit loopt het onderzoek gevaar. Als een verzekerde niet toestaat dat zijn behandelgegevens worden

gebruikt voor het onderzoek, kan deze verzekerd daarom op grond van het tweede lid niet ten laste van de subsidie met laronidase worden behandeld.

Om meer inzicht te krijgen in de resultaten van de behandeling met laronidase bij patiënten met MPS 1 wordt de subsidie niet alleen verstrekt voor de diagnose en de behandeling, maar ook voor het vastleggen van de behandelgegevens. Soms kan de doorlopende laronidasebehandeling van de verzekerden met een gediagnosticeerde MPS 1 voor medebehandeling worden overgedragen aan een medisch specialist in de woonomgeving van de betreffende verzekerde.

Omdat de medisch specialist die de behandeling met de laronidase is gestart verantwoordelijk blijft voor de behandeling en het vastleggen van de behandelresultaten wordt een goede communicatie tussen de medisch specialisten van groot belang geacht. De subsidie voorziet daarom ook in een vergoeding van de kosten van coördinatie.

Artikel 2.2.13.7

De subsidie voor de laronidasebehandeling is beperkt tot 2 jaar. Dit houdt in dat het onderzoek naar de rationaliteit van de behandeling ook beperkt zal zijn tot die twee jaar. Om na afloop van de subsidieperiode (31 december 2005) een goede overgang van subsidie naar de aanspraak op geneesmiddelen in het kader van ziekenhuiszorg te waarborgen is het van belang dat op uiterlijk 31 oktober 2005 de onderzoekgegevens zijn geanalyseerd en de analyse is gerapporteerd aan het CVZ.

D

Paragraaf 2.2.14. Weesgeneesmiddelen extramuraal

Deze subsidieparagraaf betreft een kaderregeling voor de subsidiëring van die weesgeneesmiddelen waarover door het ontbreken van voldoende gegevens over de therapeutische waarde en de doelmatigheid geen beslissing kan worden genomen over opname in de Regeling farmaceutische hulp 1996.

De kaderregeling maakt het mogelijk dat, zonder dat daartoe telkens een wijziging van de betreffende subsidieparagraaf is vereist, een passende financiering wordt gegeven voor de verstrekking van de door mij aangewezen weesgeneesmiddelen. Deze subsidie moet het mogelijk maken om gedurende de subsidieperiode behandelgegevens te verzamelen die meer inzicht geven in de therapeutische waarde en de doelmatigheid zodat op basis van wetenschappelijke gegevens een beslissing kan worden genomen over het opnemen van het weesgeneesmiddel in het ziekenfondspakket.

Met de invoering van deze subsidieparagraaf is aan de aanbeveling van het CVZ in zijn rapportages over de wees-

geneesmiddelen van 28 februari 2002 en 30 januari 2003, voor zover het de extramurale zorgverlening betreft, gevolg gegeven. De reden hiervan is dat de beoordelingscriteria van therapeutische waarde en de doelmatigheid uitsluitend gelden voor de opname van geneesmiddelen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem. Intramuraal te gebruiken geneesmiddelen worden niet opgenomen in het GVS. Voor het wel of niet inzetten van intramurale geneesmiddelen is het voor de ziekenhuizen van belang of zij het inzetten van deze middelen aanmerken als rationele farmacotherapie.

Artikel 2.2.14.1

In de aanhef, onder b, wordt de subsidieontvanger gedefinieerd. Het is afhankelijk van het specifieke weesgeneesmiddel welke partij het meest aangewezen is om de te subsidiëren activiteiten te verrichten. Het CVZ zal de door mij aangewezen subsidieontvanger benoemen in de beleidsregel.

Artikel 2.2.14.2

Het tweede lid geeft het CVZ de mogelijkheid de voorwaarde te stellen dat er een evaluatieonderzoek wordt verricht. In beginsel worden aan de fabrikant bij het geven van een handelsvergunning voor een weesgeneesmiddel nog eisen gesteld met betrekking tot het leveren van nadere gegevens. Deze worden via vervolgonderzoek verzameld en geanalyseerd. Verwacht mag worden dat op basis van deze nadere gegevens een uitspraak kan worden gedaan over de therapeutische waarde en doelmatigheid. Soms zijn deze gegevens niet voldoende en zal aan de subsidieontvanger worden gevraagd een evaluatieonderzoek te doen naar de resultaten van de behandeling met het weesgeneesmiddel. Samen met de onderzoeksgegevens van de fabrikant kan dan alsnog een uitspraak worden gedaan over de therapeutische waarde en de doelmatigheid.

Artikel 2.2.14.3

In het eerste lid is bepaald dat met inachtneming van de door het CVZ vast te stellen beleidsregel per weesgeneesmiddel een projectsubsidie wordt verstrekt. In de beleidsregel zal worden aangegeven wie de subsidieontvanger is.

Verder kan in de beleidsregel bijvoorbeeld worden bepaald aan welke voorwaarden een evaluatieonderzoek, als genoemd in artikel 2, tweede lid, zal moeten voldoen.

In het tweede lid is geregeld welke kosten voor subsidiëring in aanmerking komen. De behandeling van een zeldzame ziekte met een weesgeneesmiddel gaat meestal gepaard met verschillende kostencomponenten. Naast de kosten van het afleveren van een weesgeneesmiddel worden ook de extra zorgkosten, zoals extra laboratoriumonderzoek of

extra controles, gesubsidieerd. Verder zal de behandeling van de patiënten thuis vaak door één behandelcentrum worden gecoördineerd en beoordeeld. Ook dergelijke coördinatiekosten worden gesubsidieerd.

Artikel 2.2.14.5

Het doel om weesgeneesmiddelen via een subsidie te verstrekken hangt nauw samen met het doel om de ontbrekende gegevens over de therapeutische waarde en de doelmatigheid van het weesgeneesmiddel te verzamelen. Om een uitspraak te kunnen doen over de therapeutische waarde en de doelmatigheid is het belangrijk dat het weesgeneesmiddel geprotocolleerd wordt ingezet.

F

Met deze redactionele aanpassing wordt een omissie in de regeling hersteld.

G

Op 1 januari 2005 is de paragraaf 'Voortzetting van vergoedingen voor huishoudelijke hulp', beter bekend als de ex-AAW-regeling, vervallen. Vanaf 1 januari 2005 kunnen de circa 14.000 gebruikers van deze regeling gebruik maken van zorg in natura of van het pgb. Een groot aantal 'ex-AAW'ers' beschikt op dit moment niet over een rechtsgeldig indicatiebesluit. Om overbelasting van de regionale indicatieorganen te voorkomen, kunnen deze gebruikers in de periode 1 januari 2005 – 30 juni 2005 ook gebruik maken van een pgb op grond van een door de UWV verstrekt zorgurenoverzicht. Op het zorgurenoverzicht vermeldt UWV het aantal uren dat in de afgelopen periode gemiddeld door UWV is uitbetaald. Op basis van dit overzicht kan door het zorgkantoor een pgb voor huishoudelijke verzorging worden verleend voor de klasse 1, 2 of 3. Verlening van een pgb aan ex-AAW'ers voor huishoudelijke verzorging klasse 4 of hoger, of voor andere functies, kan alleen op basis van een door het regionaal indicatieorgaan afgegeven indicatiebesluit.

I

Bij de uitvoering van de pgb-paragraaf vormt het niet tijdig bekend zijn van de inkomensgegevens over het jaar T-2 een knelpunt. Deze wijziging stelt het zorgkantoor in staat om de berekening van de eigen bijdrage te baseren op het inkomen in het jaar voorafgaand aan het peiljaar indien de inkomensgegevens van het jaar T-2 op 1 maart nog niet beschikbaar zijn. Deze wijziging laat de mogelijkheid voor peiljaarverlegging onverlet. De budgethouder kan dus verzoeken om verlegging van het peiljaar van T-3 naar T-2.

J

Met deze redactionele aanpassingen wordt een omissie in de regeling hersteld.

K

In de uitvoering is gebleken dat budgethouders in staat zijn om binnen zes weken na het einde van de verantwoordingsperiode verantwoording af te leggen. De huidige termijn van acht weken leidt daarom tot een vertraging in de door zorgkantoren gehanteerde rappelprocedures. Door de nu voorgestelde inkorting van de inzendingstermijn kunnen zorgkantoren hun rappelprocedures eerder starten.

Uit de door het CVZ uitgevoerde evaluatie is gebleken dat de tijdigheid van de verantwoording sterk verbetert als de verzekerde aan het eind van iedere voorshotperiode een verantwoordingsformulier ontvangt. Vanwege het belang van een goede verantwoording worden de zorgkantoren nu tot een dergelijke werkwijze verplicht.

Uit de evaluatie van het pgb nieuwe stijl is gebleken dat met name de maandelijkse verantwoording een belasting vormt voor budgethouders en zorgkantoren. Deze wijziging heeft tot gevolg dat budgethouders die de besteding van hun pgb gedurende 12 maanden correct hebben verantwoord, kunnen volstaan met één verantwoordingsformulier per kwartaal.

L

In de praktijk blijkt sprake te zijn van een gelijkmatiger instroom van verantwoordingsformulieren dan bij de voorbereiding van pgb nieuwe stijl werd verondersteld. Dat maakt het mogelijk om de verwerkingstijd voor zorgkantoren in te korten naar zes weken.

Aangezien ook de indieningstermijn voor de budgethouders is ingekort van acht naar zes weken kan het zorgkantoor de Belastingdienst op 1 april informeren over de vastgestelde budgetten.

M

Met deze redactionele aanpassingen wordt een ommissie in de regeling hersteld.

P

Het Programma van Eisen voor keukens is in 2003 en 2004 in nauwe samenwerking met gebruikers en leveranciers

aangepast aan de werkwijze die tegenwoordig gebruikelijk is bij het aanschaffen en vervangen van keukens door woningcorporaties. Dat betekent dat niet langer uitgegaan wordt van een gedetailleerd voorgeschreven PVE, maar dat een zekere mate van keuzevrijheid voor de bewoners en eigen verantwoordelijkheid van de woningcorporatie het uitgangspunt vormen. Deze eigen verantwoordelijkheid van de corporatie wordt onder andere mogelijk gemaakt door het hanteren van normbedragen bij aanschaf en vervanging van keukens, waardoor binnen het PVE onderhandelingsruimte met de keukenleveranciers ontstaat.

Q

Met deze wijziging sluit deze paragraaf voor vervanging van keukens aan bij de procedure die wordt gehanteerd voor aangepaste keukens die in nieuw te bouwen clusters worden geplaatst. Ook daar is immers (zie artikel 2.7.3.6, tweede lid 2) een opslagpercentage mogelijk voor onder andere architectenhonorarium, toezichtkosten en administratiekosten. Bij vervanging van keukens zijn deze kosten minder aan de orde. Hier moet juist veel tijd worden geïnvesteerd in het begeleiden van bewoners in hun keuzeproces en het registreren van de uiteindelijke keuzen. Deze activiteiten worden in het geval van collectieve keukenvervangingen gevat onder de noemer advieskosten.

S

Deze wijziging komt voort uit het besluit van de besturen van de Stichting Population Services Europe en de Stichting voor geneeskundige Zwangerschapsonderbreking Oosterpark, beide abortusklinieken in Amsterdam op te laten gaan in een nieuwe stichting t.w. Stichting dr. Frans Wong. Deze wijziging is reeds door de Inspectie goedgekeurd.

T

Het voornemen is om de subsidieparagraaf gezondheidscentra op 31 december 2005 te beëindigen. Het ligt in de

bedoeling dat de eerstelijns samenwerkingsverbanden vanaf 1 januari 2006 onder de werkingssfeer komen van de WTG.

Met de toevoeging van het tweede lid wordt beoogd de overgang van subsidiëring naar het tariefsysteem soepel te laten verlopen. Beide data zijn zodanig gekozen dat de beoordeling van de aanvraag tot subsidieverlening door het CVZ adequaat binnen 13 weken kan geschieden waarbinnen zonodig nog overleg kan worden gepleegd met de instelling die de aanvraag heeft ingediend.

Vanaf 1 oktober 2005 zal het CVZ de voorlichting ter hand nemen en nieuwe initiatiefnemers van eerstelijns samenwerkingsverbanden en de zorgverzekeraars informeren over het dan vigerende tariefsysteem.

U

Deze onderdelen zijn bij de vorige wijziging abusievelijk gewijzigd.

Artikel II

Met de brief van 8 maart DGB/ZVG-2568629 is aan de voorzitter van de Tweede Kamer medegedeeld, dat de paragraaf 2.7.5 nog tot 1 januari 2006 zal worden gecontinueerd. Daarom is het vervallen van deze paragraaf met deze wijziging ongedaan gemaakt.

Artikel III

In de ministeriële regeling van 10 december 2004, Z/VU-2542739, Stct. 245, is de aanspraak op geluids-overdrachtsystemen (artikel 13 van de Regeling hulpmiddelen 1996) – naast ringleidingen en infraroodapparatuur – uitgebreid met FM-apparatuur. Abusievelijk is vergeten het derde lid, van artikel 13 en bijlage 3, onderdeel II, van de Regeling hulpmiddelen 1996 hierop aan te passen. Met deze regeling wordt dit gecorrigeerd.

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
J.F. Hoogervorst.*