

WIJ WILLEM ALEXANDER,
BIJ DE GRATIE GODS,
KONING DER NEDERLANDEN,
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

Besluit van

houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met geneesmiddelenkortingen

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van
, kenmerk ;

Gelet op artikel 11, derde en vierde lid, van de Zorgverzekeringswet;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van
nummer ;

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van
, ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I

Artikel 2.8, eerste lid, onderdeel b, van het Besluit zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel 2° vervalt "of".
2. Onder vervanging van de puntkomma aan het slot van onderdeel 3° door een komma, worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:
 - 4°. artikel 52, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet indien:
 - het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel als bedoeld onder a, dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen geleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet,
 - vervanging van het geregistreerde geneesmiddel noodzakelijk is voor de gezondheid van de verzekerde,
 - de verzekerde ter vervanging geen ander geregistreerd geneesmiddel als bedoeld in onderdeel a verstrekt kan worden dat farmaceutisch of farmacotherapeutisch gelijkwaardig is, en

- de verzekerde ter vervanging geen geneesmiddel als bedoeld onder 1^o verstrekt kan worden of er meer verzekerden zijn aangewezen op een vervangend geneesmiddel dan het aantal patiënten waarvoor op kleine schaal geneesmiddelen als bedoeld onder 1^o bereid en ter hand gesteld kunnen worden, of
- 5^o. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht indien:
- het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel als bedoeld onder a, dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen geleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet,
 - vervanging van het geregistreerde geneesmiddel noodzakelijk is voor de gezondheid van de verzekerde,
 - de verzekerde ter vervanging geen ander geregistreerd geneesmiddel als bedoeld onder a of onder 4^o verstrekt kan worden dat farmaceutisch of farmacotherapeutisch gelijkwaardig is en
 - de verzekerde ter vervanging geen geneesmiddel als bedoeld onder 1^o verstrekt kan worden of er meer verzekerden zijn aangewezen op een vervangend geneesmiddel dan het aantal patiënten waarvoor op kleine schaal geneesmiddelen als bedoeld onder 1^o bereid en ter hand gesteld kunnen worden;

Artikel II

Dit besluit treedt in werking met ingang van de eerste dag van de tweede kalendermaand na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

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

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen

Inleiding

De afgelopen jaren is het meermaals voorgekomen dat geneesmiddelen enige tijd niet of onvoldoende verkrijgbaar waren. In de brief naar de Tweede Kamer van 23 juni 2016 (Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 389) heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aangekondigd diverse maatregelen te onderzoeken om geneesmiddelentekorten zoveel mogelijk te voorkomen of, indien zij toch mochten optreden, zo goed mogelijke oplossingen te vinden. Hierbij is wetgeving als een oplossingsrichting genoemd. Een knelpunt bij tekorten dat met wetgeving kan worden opgelost, betreft de vergoeding van geïmporteerde niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen. Deze komen op dit moment, met uitzondering van geneesmiddelen voor weesaandoeningen, niet voor vergoeding uit het basispakket in aanmerking.

Onder farmaceutische zorg in de zin van de Zorgverzekeringswet (Zvw) valt de terhandstelling door apothekers van bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar. Deze geneesmiddelen maken deel uit van het te verzekeren basispakket en worden derhalve vergoed uit hoofde van de zorgverzekering. Dit is het zogenoemde geneesmiddelenvergoedingensysteem (GVS). Uit hoofde van artikel 49, negende lid, van de Geneesmiddelenwet (Gw) heeft de houder van een handelsvergunning ervoor zorg te dragen dat het geneesmiddel in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien. Desondanks heeft zich in de afgelopen jaren steeds vaker een situatie voorgedaan waarin bepaalde geneesmiddelen enige tijd onvoldoende leverbaar waren.

Geneesmiddelentekorten zijn er in verschillende gradaties. De meeste tekorten kunnen door inspanningen van voornamelijk apothekers worden opgevangen. In verreweg de meeste gevallen kan een ander geregistreerd geneesmiddel dat is opgenomen in het GVS of een magistraal bereid geneesmiddel als alternatief dienen dan wel leidde een tijdelijke periode zonder geneesmiddel niet tot gezondheidsschade bij de patiënt. In sommige gevallen kan het tekort niet op zo'n manier worden opgevangen, maar is het wel mogelijk om voor de verzekerde een geneesmiddel te importeren dat niet in Nederland is geregistreerd, maar wel in een ander land.

Op dit moment komen geïmporteerde niet in Nederland geregistreerde extramurale geneesmiddelen (met uitzondering van geneesmiddelen voor weesaandoeningen) niet voor vergoeding in aanmerking. Zorgverzekeraars vergoeden deze middelen nu soms uit coulance. En als dit niet het geval is, worden de kosten gedragen door de apotheek of de verzekerde. Dit is onwenselijk aangezien het geneesmiddel waar een tekort aan is wel vergoed zou worden via het GVS.

Creëren twee afzonderlijke vergoedingsgronden

Om de vergoeding via de zorgverzekering, onder strikte voorwaarden, van geïmporteerde niet in Nederland geregistreerde extramurale geneesmiddelen in het

geval van een geneesmiddeltekort mogelijk te maken worden twee afzonderlijke vergoedingsgronden in het leven geroepen.

1. Import geneesmiddelen zonder Nederlandse handelsvergunning (artikel 40 Gw)

De eerste vergoedingsgrond betreft de gevallen waarin een geneesmiddeltekort slechts opgelost kan worden met een geneesmiddel dat in Nederland niet geregistreerd is, maar vanuit het buitenland met toestemming van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in de handel gebracht kan worden.

De Gw kent als hoofdregel dat een geneesmiddel alleen met een vergunning in de handel gebracht mag worden. Hierop bestaan enkele uitzonderingen. Eén daarvan is van belang voor het opvangen van geneesmiddeltekorten. Het betreft geneesmiddelen die worden afgeleverd naar aanleiding van een bestelling op initiatief van een arts ten behoeve van zijn individuele patiënten en die op zijn verzoek zijn ingevoerd of anderszins binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht. Deze import geschiedt uit een andere lidstaat van de Europese Unie of een derde land waar deze geneesmiddelen in de handel zijn. Voor deze uitzondering is voorafgaande toestemming van de IGZ vereist. Deze uitzondering is opgenomen in artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Gw en verder uitgewerkt in artikel 3.17 van de Regeling Geneesmiddelenwet. In die bepaling is een aantal voorwaarden opgenomen. Het geneesmiddel mag worden afgeleverd aan een arts, indien de arts het noodzakelijk acht dat zijn patiënt met het geneesmiddel wordt behandeld, er geen adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel of anderszins verkrijgbaar is, de arts schriftelijk heeft verzocht om aflevering van het geneesmiddel, het verzoek aan de IGZ is overgelegd en de IGZ heeft bepaald welke hoeveelheid van het geneesmiddel en gedurende welke periode mag worden afgeleverd aan de betrokken arts.

2. Handelsvergunning om volksgezondheidsredenen (artikel 52 Gw)

De tweede vergoedingsgrond betreft de gevallen waarin een geneesmiddeltekort opgelost kan worden met geneesmiddelen waarvoor het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) een (tijdelijke) handelsvergunning op basis van artikel 52 Gw heeft verleend indien het desbetreffende geneesmiddel niet in Nederland in de handel is, maar wel in een andere lidstaat. Zo'n vergunning kan alleen om volksgezondheidsredenen worden verstrekt. Daar wordt geen aanvraag voor ingediend. De verkrijger dient wel met de verlening in te stemmen. Met deze vergunning kan een geneesmiddel dat in een andere lidstaat van de Europese Unie in de handel is, ook in Nederland in de handel worden gebracht. Van deze mogelijkheid is nog geen gebruik gemaakt, maar dat zal in de toekomst wel het geval kunnen zijn.

Tijdelijk karakter

Aangezien een geneesmiddeltekort tijdelijk van aard is en er een ander passend alternatief beschikbaar kan komen, zal de vergoeding van vervangende geneesmiddelen die op basis van artikel 40 Gw of artikel 52 Gw in Nederland in de handel worden gebracht eveneens tijdelijk zijn. Zodra het oorspronkelijke geneesmiddel waar een tekort aan was of een eerdergenoemd alternatief weer leverbaar is, wordt niet meer voldaan aan de voorwaarde om het vervangende geneesmiddel dat op basis van artikel 40 Gw of artikel 52 Gw in Nederland in de handel is gebracht te vergoeden.

Uitvoering, toezicht, handhaving en rechtsbescherming

Het aantal geneesmiddeltekorten is volgens informatie van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) tussen 2011 en 2015 gegroeid tot 625. De oorzaken van geneesmiddeltekorten zijn divers. Voorbeelden van oorzaken zijn: het niet meer leverbaar zijn van een grondstof of problemen met de kwaliteit van het geneesmiddel.

Een geneesmiddeltekort wordt op diverse manieren gesignaleerd. Op grond van artikel 49 van de Gw is de vergunninghouder verplicht het CBG onder meer te informeren over het opschorten van de handel in een geneesmiddel. Wanneer houders van een handelsvergunning een tekort voorzien, moeten zij dat dus melden bij het CBG. Verder kan de IGZ in het kader van de uitoefening van toezicht en handhaving van de Gw een dreigend geneesmiddeltekort opmerken.

Er wordt door het CBG en de IGZ gewerkt aan een gezamenlijk meldpunt voor geneesmiddeltekorten. Het gezamenlijk meldpunt zal ook signaleren welke alternatieven mogelijk zijn om een geneesmiddeltekort op te vangen. Het kan hierbij gaan om in Nederland geregistreerde geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof (farmaceutisch alternatief), in Nederland geregistreerde geneesmiddelen met een andere werkzame stof (farmacotherapeutisch alternatief), magistrale bereiding of import van een niet in Nederland geregistreerd geneesmiddel uit het buitenland. Welk alternatief passend is kan op individueel patiëntniveau verschillen. Ook kan er in sommige gevallen sprake van zijn dat een tijdelijke periode zonder geneesmiddel niet leidt tot gezondheidsschade bij patiënten.

Al naar gelang de ernst van het geneesmiddeltekort wordt er actie ondernomen door verschillende partijen, waaronder apothekers en zorgverzekeraars. De meeste tekorten kunnen door inspanningen van voornamelijk apothekers worden opgevangen. Ook het CBG en de IGZ kunnen bijdragen aan het opvangen van een tekort. Zo zoekt het CBG bijvoorbeeld een vervangende vergunninghouder indien een geneesmiddel om economische redenen van de markt wordt teruggetrokken. Verder kan het CBG om vanwege volksgezondheidsredenen een handelsvergunning verlenen indien het desbetreffende geneesmiddel niet in Nederland in de handel is, maar wel in een andere lidstaat. De IGZ kan bijvoorbeeld op zijn beurt toestemming geven tot het in de handel brengen van dezelfde werkzame stof in een tijdelijk afwijkende verpakking (een verpakking en bijsluiter in een andere taal dan Nederlands). De IGZ kan ook toestemming verlenen niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen op individuele artsenverklaring in de handel te brengen.

De uitvoering van de nieuwe vergoedingsgronden valt onder toezicht, handhaving en rechtsbescherming die regulier reeds geldt voor de Zvw, in het bijzonder wat betreft het correct toepassen van het te verzekeren basispakket.

Zorgverzekeraars zijn daarmee in eerste instantie aan zet zijn om te toetsen of een geneesmiddel dat op basis van artikel 40 of artikel 52 Gw in Nederland in de handel wordt gebracht bij een geneesmiddeltekort in aanmerking komt voor vergoeding. Zij dienen daartoe te beoordelen of voldaan is aan de voorwaarden dat:

- het geneesmiddel dient er vervanging van een geregistreerd geneesmiddel waarvoor sprake is van een tijdelijk geneesmiddeltekort en dat deel uitmaakt van het GVS;
- vervanging van het geregistreerde geneesmiddel noodzakelijk is voor de gezondheid van de verzekerde;

- de verzekerde ter vervanging geen andere geneesmiddel uit het GVS verstrekt kan worden dat farmaceutisch of farmacotherapeutisch gelijkwaardig is;
- het bedienen van de patiënt met een magistrale bereiding ook niet mogelijk is.

Hierbij kunnen ze gebruik maken van de eerdere toetsing door het CBG of de IGZ om het geneesmiddel in de handel te mogen brengen in Nederland.

Financiële gevolgen

De verwachting is dat de totale uitgaven aan extramurale geneesmiddelen die zorgverzekeraars uit het basispakket vergoeden beperkt zullen toenemen. De kosten van het geïmporteerde alternatief kunnen immers hoger uitvallen dan de kosten van het oorspronkelijke geneesmiddel. Op basis van de ervaringen van zorgverzekeraars in de periode november 2015 tot juni 2016 gaat het om circa 1 mln euro. Hoeveel apothekers en verzekerden op dit moment aan kosten opvangen is lastig in te schatten. Dit is echter naar verwachting beperkt. De kosten voor apothekers en verzekerden zullen afnemen omdat in tekortsituaties waarbij het importeren van het niet in Nederland geregistreerde geneesmiddel het enige alternatief is, dit geneesmiddel vergoed zal worden door zorgverzekeraars.

Om te bezien in hoeverre de vergoedingsgronden bijdragen aan het opvangen van geneesmiddelentekorten en geen onbedoelde neveneffecten worden gecreëerd (zoals fraude en strategisch gedrag fabrikanten) wordt de werking van de vergoedingsgronden gemonitord door het ministerie van VWS.

Internetconsultatie

Op [PM: datum] is de internetconsultatie van het besluit gestart. [PM: resultaten internetconsultatie].

Regeldruk, administratieve lasten en fraude

Het besluit heeft niet of nauwelijks gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten. Vergoeding van de vervangende geneesmiddelen in geval van geneesmiddelentekorten loopt mee in de reguliere processen en informatiestromen zoals deze nu al zijn georganiseerd tussen zorgaanbieders, zorgverzekeraars en cliënten.

De kans lijkt beperkt dat zorgverzekeraars fraude plegen met de vergoedingsgronden die in het onderhavige besluit zijn opgenomen. Het betreft immers vergoedingsgronden die slechts in enkele gevallen zullen worden aangewend. Bovendien is de inzet van de vergoedingsgronden aan strikte voorwaarden gebonden en hebben zorgverzekeraars geen prikkel om deze voor meer dan nodig aan te wenden.

Voor de apothekers zal het creëren van de vergoedingsgronden de uitvoering vereenvoudigen.

Voorhangprocedure

Ter uitvoering van de voorhangprocedure die is opgenomen in artikel 124 van de Zorgverzekeringswet is het ontwerpbesluit op [PM: datum] aan beide Kamers der Staten-Generaal overgelegd. [PM: resultaten voorhangprocedure]

Artikelsgewijs

Artikel 1

Een geregistreerd geneesmiddel is in artikel 1, onderdeel d, van het Bzv gedefinieerd als een geneesmiddel waarvoor een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning is verleend krachtens de Gw dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet. Bij ministeriële regeling worden geregistreerde geneesmiddelen aangewezen. De zorgverzekeraar kan daaruit de geneesmiddelen selecteren die onder zijn zorgverzekering vallen. Dit is het GVS.

Er kan zich een nationaal geneesmiddelentekort voordoen als de vergunninghouder tijdelijk niet in staat is in Nederland daadwerkelijk voldoende geregistreerde geneesmiddelen ter beschikking te stellen die behoren tot het GVS. Het is mogelijk dat in dergelijke gevallen één van de uitzonderingen die de Gw kent op het vereiste van een vergunning om een geneesmiddel in Nederland in de handel te mogen brengen van belang kan zijn voor het opvangen van een geneesmiddelentekort. Het betreft de uitzondering om geneesmiddelen die, na vooraf verkregen toestemming door het Staatstoezicht op de volksgezondheid, en overeenkomstig bij ministeriële regeling vast te stellen regels worden afgeleverd naar aanleiding van een bestelling op initiatief van een arts, die bestemd zijn voor gebruik door individuele patiënten van die arts onder zijn toezicht en die hetzij zijn bereid volgens zijn specificaties, hetzij in een andere lidstaat of een derde land in de handel zijn en op zijn verzoek zijn ingevoerd of anderszins binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht (artikel 40, derde lid, onderdeel c, Gw).

Het is ook mogelijk dat het CBG een handelsvergunning om volksgezondheidsredenen verleent aan een naar zijn oordeel daarvoor in aanmerking komende rechtspersoon die met de verlening kan instemmen, indien het desbetreffende geneesmiddel niet in Nederland in de handel is, maar wel in een andere lidstaat (artikel 52, eerste lid, Gw). Met volksgezondheid wordt bedoeld op de gezondheidstoestand van een groep min of meer bij elkaar horende personen. Dit wordt een cohort genoemd. De omvang van een cohort kan variëren. Redenen om een vergunning te verstrekken kunnen zijn dat door het ontbreken van een geneesmiddel in het cohort ziektes niet verhinderd kunnen worden, de levensverwachting niet verlengd kan worden of de gezondheid als zodanig afneemt. De situatie moet zo ernstig zijn dat direct ingrijpen noodzakelijk is om de volksgezondheid niet te schaden. Vooralnog is van deze route nog geen gebruik gemaakt.

Vervangende geneesmiddelen die op basis van artikel 40 Gw of artikel 52 Gw in Nederland in de handel zijn gebracht en dienen om een nationaal geneesmiddelentekort op te lossen vallen onder het uit hoofde van de zorgverzekering te verzekeren basispakket indien aan een aantal strikte voorwaarden is voldaan.

- Er moet sprake zijn van een tijdelijk geneesmiddelentekort op nationaal niveau van een in Nederland geregistreerd en op de markt aangeboden geneesmiddel dat deel uitmaakt van het uit hoofde van de Zvw te verzekeren basispakket. Dat wil zeggen dat gedurende enige tijd geen enkele van de vergunninghouders het geregistreerde geneesmiddel kan leveren of in voldoende mate kan leveren. Er is dus geen sprake van een tekort als een enkele apotheek, groothandel of fabrikant het geneesmiddel niet of niet voldoende kan leveren, maar een concurrerende apotheek, groothandel

of fabrikant wel. Evenmin is sprake van een tijdelijk tekort indien de vergunninghouder ervoor kiest het geneesmiddel niet of niet meer in Nederland aan te bieden. Zodra het geneesmiddel weer in voldoende mate geleverd kan worden, is geen sprake meer van een geneesmiddelentekort en wordt niet meer voldaan aan deze voorwaarde.

- Het moet medisch noodzakelijk zijn dat de verzekerde een vervanging krijgt van het geneesmiddel waar een tekort aan is. Een tijdelijke overbrugging zonder geneesmiddel zou tot gezondheidsschade bij de verzekerde leiden. Voor sommige geneesmiddelen is het voor te stellen dat een tijdelijke overbrugging zonder geneesmiddel naar de inzichten van de beroepsgroep niet direct schadelijk is.
- Er is binnen het GVS geen geschikt alternatief beschikbaar voor de verzekerde. Het is mogelijk dat de beroepsgroep geschikte alternatieven identificeert. Onder een alternatief geneesmiddel vallen:
 - een farmaceutisch substituut: een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof van een andere handelsvergunninghouder;
 - een farmacotherapeutisch substituut: een geneesmiddel met een andere werkzame stof mits dit gedragen wordt door landelijke richtlijnen, behandelprotocollen of een breed gedragen advies van de beroepsgroep.
- Het bedienen van de patiëntenpopulatie door middel van een magistrale bereiding biedt ook geen uitkomst. Een magistrale bereiding betreft een bereiding door de apotheek voor de eigen patiënt. Het kan zijn dat de magistrale bereiding geheel niet mogelijk is of dat de patiëntenpopulatie te groot is voor magistrale bereidingen.

Uiteindelijk kan de zorgverzekeraar toetsen of aan deze voorwaarden wordt voldaan. Hierbij kunnen ze gebruik maken van de eerdere toetsing door het CBG of de IGZ om het geneesmiddel in de handel te mogen brengen in Nederland.

Artikel II

Bij wijze van uitzondering op de vaste verandermomenten treedt dit besluit na publicatie in werking. Er doen zich steeds vaker geneesmiddelentekorten voor. De vergoedingsgronden die met het onderhavige besluit worden geïntroduceerd, kunnen een bijdrage leveren aan het opvangen van situaties waarin geneesmiddelen node gemist worden. Voor verzekerden die met een geneesmiddelentekort geconfronteerd worden, is dit een waardevolle uitbreiding van het basispakket. Het is derhalve van belang het besluit zonder onnodig uitstel in werking te laten treden. Wel krijgen apothekers, zorgverzekeraars en andere betrokkenen ten minste een kalendermaand die nodig is voor de invoering van het besluit.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers