

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)  
T.a.v.de heer L. Feis  
Directie zorgverzekeringen  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

Den Haag, 17 januari 2017

Kenmerk: GS/AV/2017/00083

Betreft: Bijdrage aan concept Besluit houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met geneesmiddelentekorten

Geachte heer Feis,

Hartelijk dank voor de geboden gelegenheid om een bijdrage te leveren aan dit conceptbesluit.

Onze bijdrage hebben wij opgesplitst in drie delen (algemeen/systematisch, inhoudelijk en overig).

## 1. Algemene reactie op de voorgestelde wijziging

### *a. Prioriteit aan wegnemen oorzaken tekorten*

Tekorten zijn onwenselijk en het is goed dat er maatregelen worden genomen die ervoor zorgen dat (continuïteit van) patiëntenzorg niet in gevaar komt. Voorkomen is echter beter dan genezen, en daarom zou het beleid ook (en misschien zelfs vooral) gericht moeten worden op het voorkómen van deze tekorten, en dus het wegnemen van de oorzaken daarvan.

Met enige regelmaat zal de oorzaak tijdelijk en van logistieke of kwalitatieve aard zijn, zoals een productie- of distributieprobleem. In sommige gevallen zullen er bedrijfseconomische overwegingen zijn om het geneesmiddel in Nederland niet langer op de markt te brengen of slechts kleine voorraden aan te houden. Het is geen geheim dat de toenemende druk op prijzen en vergoedingen en de uitbreiding van het preferentiebeleid en de toename van aanbestedingen daarbij een rol spelen. De oplossing van het probleem van de tekorten moet die onderliggende oorzaken niet maskeren en zeker niet leiden tot een nog slechter klimaat voor vergunninghouders, bijv. omdat er uit financiële motieven in algemene zin een ruimhartiger beleid gaat worden gevoerd voor niet geregistreerde alternatieven.

### *b. Vergoeding is sluitstuk totale proces*

De met het voorstel gecreëerde extra mogelijkheid voor vergoeding wordt toegejuicht. Dit moet echter worden gezien als onderdeel van het gehele proces van de gezamenlijke aanpak van tekorten, waarbij de

verschillende stadia en daarbij behorende stappen, rollen en verantwoordelijkheden goed moeten worden gescheiden.

Het totale proces omvat in essentie drie stappen: 1. de vaststelling dat er een tekort is; 2. de toets of er tijdens dat tekort een niet geregistreerd geneesmiddel op de markt kan komen en 3. de toets of dat middel voor vergoeding in aanmerking komt.

In stap 1 stellen het CBG en de IGZ vast of er een tekort is. Ook in stap 2 zijn deze partijen aan zet: het CBG kan een vergunning op grond van art. 52 lid 1 Geneesmiddelenwet en IGZ kan toestemming op grond van art. 40 lid 3 Geneesmiddelenwet verlenen, indien aan de eisen van de wet wordt voldaan. De voorgestelde wijziging van het Besluit zorgverzekering heeft betrekking op stap 3, en daarin zijn de zorgverzekeraars aan zet. Het moet duidelijk zijn dat deze stap pas kan worden gezet wanneer de eerdere stappen in het proces zijn doorlopen. Het gaat dus om het *sluitstuk* van het daaraan voorafgaande proces en moet tegen die achtergrond ook worden geïnterpreteerd en toegepast.

### c. *Doublures*

Het is te verwachten dat bij tijdelijke tekorten voornamelijk de route via toestemming van de IGZ zal worden gevolgd. Daarom is het opvallend dat een aantal eisen uit het voorgestelde sub 4 en 5 sterk lijken op de eisen waaraan de IGZ toetst bij het verzoek tot toestemming in het kader van art. 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet. Hier zit een overlap: zo zal IGZ in stap 2 reeds moeten hebben vastgesteld dat er een noodzaak is en dat een geregistreerd alternatief ontbreekt.

Het opnemen in de voorgestelde tekst van vergelijkbare eisen als opgenomen in art. 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet, is niet alleen overbodig maar kan ook tot misverstanden leiden, temeer nu in de toelichting (p. 5, laatste alinea) nadrukkelijk staat dat zorgverzekeraars "aan zet" zijn bij de toets over de vergoeding. Op zichzelf is dat juist, maar de toets van de zorgverzekeraars zou beperkt moeten zijn tot aspecten die in stap 2 niet zijn meegenomen, bijv. of het middel strekt tot vervanging van een geregistreerd geneesmiddel dat deel uitmaakt van het GVS. (zie verder bij de specifieke opmerkingen over de inhoud).

In verband met deze punten b en c pleit de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen voor heldere samenwerkingsafspraken tussen alle bij deze stappen betrokken partijen over de respectievelijke rollen, verantwoordelijkheden en bijbehorende kaders.

## 2. Opmerkingen ten aanzien van de inhoud

### 1. *Doublure met art. 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet*

Art. 2.8 eerste lid onder b sub 4 en sub 5 kennen vrijwel dezelfde voorwaarden. Bij de algemene opmerkingen is al aangegeven dat de opname van een aantal van deze eisen overbodig lijkt in verband met het feit dat daaraan al in stappen 1 en 2 is getoetst. Als daaraan niet is voldaan mag het betreffende ongeregistreerde geneesmiddel überhaupt niet op de markt komen en komt men aan de vergoedingsvraag niet toe. Het verdient daarom aanbeveling om de overlappende eisen hier te schrappen en in plaats daarvan te verwijzen naar de door het CBG verstrekte handelsvergunning ex. art. 52

#### Bezoekadres

Prinses Margrietplantsoen 39  
2595 AM Den Haag

#### Postadres

Postbus 11633  
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407  
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30  
BIC DEUTNL2N

#### Contact

070 - 313 22 22 | [info@innovatievegeneesmiddelen.nl](mailto:info@innovatievegeneesmiddelen.nl)  
[www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl](http://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl)



Geneesmiddelenwet dan wel de door IGZ verleende toestemming ex. art. 40 Geneesmiddelenwet.

2. *Rol en verantwoordelijkheid zorgverzekeraars*

Zorgverzekeraars moeten volgens de toelichting (p. 5-6) beoordelen of aan de voorgestelde voorwaarden is voldaan. Het is de vraag of dat nodig, wenselijk en uitvoerbaar is.

Wat de noodzakelijkheid betreft, hebben wij al eerder aangegeven dat de toets aan een aantal eisen overbodig is gezien de toets die door IGZ en/of het CBG moet zijn gedaan in eerdere stappen.

Wat de wenselijkheid betreft, valt op dat een deel van de voorwaarden een beoordeling op patiëntniveau vergen, bijvoorbeeld als het gaat om de noodzakelijkheid. Het is de vraag hoe verzekeraars dat kunnen doen zonder op de stoel van de arts te gaan zitten. Gaat er weer gewerkt worden met Verklaringen medische noodzaak?

Wat de uitvoerbaarheid betreft is het de vraag op welke wijze zorgverzekeraars kunnen toetsen of een bepaald geneesmiddel al dan niet magistraal kan worden bereid. Op basis van welke informatie moeten zij dat doen? Wat is hierbij hun onderzoeksplicht? Wat is de rol van IGZ en de KNMP daarbij?

3. *Vatbaar voor interpretatie*

Een aantal termen in de voorgestelde teksten is voor meerdere interpretaties vatbaar, bijvoorbeeld:

- a. "niet in voldoende aantallen"
- b. "noodzakelijk voor de gezondheid van de verzekerde"
- c. "farmaceutisch of farmacotherapeutisch gelijkwaardig"
- d. "Geen magistrale bereiding op kleine schaal mogelijk"

Deze open criteria laten ruimte voor interpretatie. Dit is niet wenselijk, nu ook andere partijen aan deze of vergelijkbare criteria toetsen in een andere context (zie eerdere opmerkingen).

Het criterium "farmaceutisch of farmacotherapeutisch gelijkwaardig" is wél een typisch vergoedingscriterium. Wel rijst de vraag hoe zich dit criterium verhoudt tot het criterium "onderling vervangbaar" dat wordt gehanteerd in het kader van het GVS (art. 2.40 Regeling zorgverzekering) en welke betekenis de KNMP-handleiding substitutie in dit kader heeft.

4. *Tijdelijkheid, consequenties en toezicht*

IGZ verleent in principe toestemming voor een bepaalde periode, bijv. voor één jaar. In het geval van een tekort geldt de toestemming totdat het geregistreerde geneesmiddel weer beschikbaar is als dit moment eerder valt dan het aangegeven jaar.<sup>1</sup> In de toelichting bij het concept besluit wordt het tijdelijke karakter eveneens benadrukt: "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 Geneesmiddelenwet of artikel 52 Geneesmiddelenwet in Nederland in de handel is gebracht te vergoeden."

---

1

[https://www.igz.nl/onderwerpen/geneesmiddelen/productie\\_en\\_distributie\\_geneesmiddelen/aanvragen\\_toestemming/vragen\\_over\\_afleveren\\_ongeregistreerde\\_geneesmiddelen.aspx](https://www.igz.nl/onderwerpen/geneesmiddelen/productie_en_distributie_geneesmiddelen/aanvragen_toestemming/vragen_over_afleveren_ongeregistreerde_geneesmiddelen.aspx), geraadpleegd 12 januari 2017. Zie

Veelgestelde vragen, antwoord op vraag 21.



Het is echter onduidelijk wat de consequenties zijn voor betrokken partijen wanneer het geregistreerde geneesmiddel weer beschikbaar komt en de toestemming dus niet meer geldig is.

- a. Wie informeert de betrokken partijen dat het geregistreerde geneesmiddel weer beschikbaar is?
- b. Wie ziet erop toe dat verhandeling en vergoeding van de vervangende niet geregistreerde geneesmiddelen worden gestaakt op het moment dat het geregistreerde geneesmiddel weer beschikbaar komt?
- c. Wat gebeurt er vervolgens met de eventueel nog aanwezige voorraden van dat geneesmiddel? Om strategisch bestel- en inkoopgedrag te voorkomen, moet het naar de mening van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen volstrekt helder zijn dat van voorschrijven, terhandstelling en vergoeding geen sprake meer kan zijn zodra het voorheen verstrekte geneesmiddel weer beschikbaar is.
- d. Door wie, op welke wijze en op welke termijn wordt gecommuniceerd over de mogelijkheid van tijdelijke vergoeding van een bepaald niet geregistreerd geneesmiddel en over het stopzetten van de vergoeding (bij beschikbaar komen van het geregistreerde geneesmiddel)?
  - i. Richting de verzekerden lijkt de individuele zorgverzekeraar de aangewezen partij, omdat de beslissingen per verzekeraar en per patiënt verschillen.
  - ii. Richting de apothekers en andere zorgaanbieders lijkt het voor de hand te liggen dat Z-index daarbij een rol vervult. Omdat Z-Index echter bepaalde productieschema's kent, zal niet altijd de meest actuele informatie meteen in de G-standaard staan. Hoe zal er voor worden gezorgd dat apothekers en andere zorgaanbieders wel over courante informatie beschikken?

### 3. Overige opmerkingen

- *Omschrijving verantwoordelijkheid vergunninghouder*

Op p. 1 van de toelichting wordt in de tweede alinea verwezen naar artikel 49 lid 9 Geneesmiddelenwet. Daarin staat dat de houder van een handelsvergunning ervoor moet zorgen dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft, in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien. Artikel 49 lid 9 Geneesmiddelenwet is ontleend aan art. 81 tweede alinea Richtlijn 2001/83, maar daarin staat wel een belangrijke toevoeging, namelijk dat de genoemde verplichting uitsluitend geldt "voor zover hun verantwoordelijkheden dat toelaten". Daarmee wordt erkend dat een tekort ook het gevolg kan zijn van een oorzaak die buiten de invloedssfeer van een houder van een handelsvergunning ligt. Deze toevoeging ontbreekt ten onrechte in de Nederlandse implementatie en (dus) ook in de toelichting.

*Voorkomen strategisch gedrag*
- Op p. 6 van de toelichting wordt expliciet gesteld dat het ministerie van VWS de werking van de vergoedingsgronden gaat monitoren "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)". De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen gaat ervan uit dat fraude en het (al dan niet strategische) gedrag van alle betrokken partijen wordt gemonitord. Het zou prettig zijn als de tekst van het Besluit hierop wordt aangepast.

*Rechtsbescherming*

- Het Besluit zorgverzekering is niet geschreven ter bescherming van de belangen van vergunninghouders. Vergunninghouders kunnen echter - na een tijdelijk tekort – wel worden geconfronteerd met de gevolgen van besluiten die op grond van dit Besluit worden genomen. Is er aandacht geweest voor de rechtsbescherming, niet alleen van de verzekerden maar ook van andere belanghebbenden zoals vergunninghouders?



Met vriendelijke groet,

Gerard Schouw  
directeur

**Bezoekadres**

Prinses Margrietplantsoen 39  
2595 AM Den Haag

**Postadres**

Postbus 11633  
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407  
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30  
BIC DEUTNL2N

**Contact**

070 - 313 22 22 | [info@innovatievegeneesmiddelen.nl](mailto:info@innovatievegeneesmiddelen.nl)  
[www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl](http://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl)