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 geneesmiddelentekorten

Op de voordracht van voor Medische Zorg 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 voor Medische Zorg van
, ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I

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

1. Onderdeel 2° wordt als volgt gewijzigd:
   a. "op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, " vervalt;
   b. "of" vervalt.

2. In onderdeel 3° vervalt "op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling,".

3. Onder vervanging van de puntkomma aan het slot van onderdeel 3° door een komma, worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

   4°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een derde land en binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht, indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel als bedoeld onder a dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd 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, of

5°. 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 afgeleverd 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;

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 voor Medische Zorg,

NOTA VAN TOELICHTING

1. Algemeen

Inleiding

De afgelopen jaren is het meermaals voorgekomen dat geneesmiddelen in Nederland enige tijd niet of onvoldoende verkrijgbaar waren. In de brief naar de Tweede Kamer van 23 juni 2016[1] 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 (voorheen) niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen die uit het buitenland zijn betrokken. Deze komen op dit moment, met uitzondering van geneesmiddelen voor weesaandoeningen, niet voor vergoeding uit het basispakket in aanmerking. Dit knelpunt speelt alleen bij geneesmiddelen die vallen onder de aanspraak op farmaceutische zorg zoals geregeld in artikel 2.8, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv).

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 ministeriële regeling is de Regeling zorgverzekering (Rzv). In bijlage 1 van de Rzv worden de geneesmiddelen aangewezen en in bijlage 2 staan de eventuele voorwaarden om een geneesmiddel tot de farmaceutische zorg te rekenen (artikel 2.5 Rzv). Voor zover aangewezen door de zorgverzekeraar maken deze extramurale geneesmiddelen deel uit van het verzekerde basispakket en worden derhalve vergoed uit hoofde van de zorgverzekering. Dit heet het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Op grond van artikel 49, negende lid, van de Geneesmiddelenwet (Gnw) 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. Al naar gelang de ernst van het geneesmiddelentekort en de benodigde maatregelen, wordt er actie ondernomen door verschillende partijen. De meeste tekorten kunnen, indien noodzakelijk, door inspanningen van voornamelijk apothekers worden opgevangen. In verreweg de meeste gevallen kan een ander geregistreerd adequaat geneesmiddel dat is aangewezen in de Rzv of zelfs een magistraal of officinaal bereid geneesmiddel als alternatief dienen en leidt een verandering in de medicamenteuze therapie niet tot gezondheidsschade bij patiënten. Er kunnen meerdere routes tegelijk gevolgd worden om het geneesmiddelentekort op te vangen, aangezien de behoefte van patiënten kan verschillen. Voor de keuze van een alternatief kan de desbetreffende beroepsgroep worden geconsulteerd.

[1] Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 389.

Ook het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)[2] kunnen bijdragen aan het voorkomen of opvangen van een tekort. Zo zoekt het CBG een vervangende vergunninghouder indien een geneesmiddel om economische redenen van de markt wordt teruggetrokken. De IGZ kan bijvoorbeeld toestemming geven tot het in de handel brengen van het identieke product in een tijdelijk afwijkende verpakking (een verpakking en bijsluiter in een andere taal dan Nederlands) mochten er nog voorraden in andere Europese landen beschikbaar zijn. In sommige gevallen kan het tekort worden opgevangen door voor de verzekerde een geneesmiddel in te voeren dat (nog) niet in Nederland is geregistreerd, maar wel in een ander land.

Twee nieuwe vergoedingsgronden

Op dit moment komen niet in Nederland geregistreerde extramurale geneesmiddelen die uit het buitenland zijn betrokken (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, als onderdeel van het basispakket wel vergoed zou worden op grond van de zorgverzekering. Daarom worden met dit besluit twee nieuwe vergoedingsgronden in het leven geroepen. Deze vergoedingsgronden maken gebruik van twee mogelijkheden die de Gnw reeds biedt om (nog) niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen uit het buitenland te betrekken. Deze mogelijkheden zijn niet gecreëerd om geneesmiddelentekorten op te vangen, maar kunnen daar wel voor worden gebruikt. Of, en zo ja hoe, van deze mogelijkheden gebruik wordt gemaakt is afhankelijk van de desbetreffende voorschriften van de Gnw. Het onderhavige besluit verandert daar niets aan. Het gaat om de volgende twee mogelijkheden.

Toestemming van IGZ (artikel 40 Gnw)

De eerste vergoedingsgrond betreft een geneesmiddel dat in Nederland niet geregistreerd is, maar met voorafgaande toestemming van de IGZ uit het buitenland gehaald kan worden. In dat geval wordt het geneesmiddel ingevoerd of anderszins binnen het grondgebied van Nederland gebracht. Dat geschiedt uit een andere lidstaat van de Europese Unie of een derde land waar deze geneesmiddelen in de handel zijn. Deze uitzondering is opgenomen in artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Gnw en verder uitgewerkt in de artikelen 3.17 en 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet (RGnw). In de eerstgenoemde 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 gedurende welke periode mag worden afgeleverd aan de betrokken arts. Artikel 3.17a van de RGnw is in 2017 geïntroduceerd[3] en sluit beter

[2] Bij de Tweede Kamer is op 3 oktober 2017 een wetsvoorstel ingediend in verband met de voorgenomen fusie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de Inspectie jeugdzorg (IJZ) tot de nieuwe Inspectie gezondheidszorg en jeugd (IGJ; Kamerstukken II 2017/19, 34 797, nrs. 1-2). In deze nota van toelichting wordt nog de aanduiding IGZ gehanteerd.
[3] Stcrt. 2017, 67800.

aan op de praktijk bij omvangrijke geneesmiddelentekorten. Op grond van die bepaling kan de IGZ, zonder voorafgaand verzoek van een arts, generieke toestemming geven om - onder voorwaarden - een geneesmiddel af te leveren. Hierbij wordt gebruik gemaakt van de routekaart van het Meldpunt geneesmiddelentekorten[4]. Voor het ter hand stellen van het geneesmiddel aan een patiënt is vanzelfsprekend wel een recept van een arts nodig. Voor de vergoeding uit het basispakket van de zorgverzekering maakt het niet uit of de toestemming van de IGZ is verleend op grond van artikel 3.17 of 3.17a van de RGnw.

Vergunning om volksgezondheidsredenen van CBG (artikel 52 Gnw)

De tweede vergoedingsgrond betreft een geneesmiddel waarvoor het CBG een tijdelijke handelsvergunning op basis van artikel 52 van de Gnw heeft verleend indien het desbetreffende geneesmiddel niet in Nederland in de handel is, maar wel in een andere lidstaat van de Europese Unie. Zo'n tijdelijke vergunning kan alleen om volksgezondheidsredenen worden verstrekt. Met volksgezondheid wordt gedoeld 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. De reden om een tijdelijke vergunning te verstrekken is het negatieve effect op de gezondheid van het cohort dat door het tekort kan ontstaan. Zo kan het zijn dat door het ontbreken van een geneesmiddel het ontstaan van ziektes in het cohort niet verhinderd kan worden, de levensverwachting niet verlengd kan worden of de gezondheid als zodanig afneemt. De situatie moet zodanig zijn dat ingrijpen noodzakelijk is om de volksgezondheid niet te schaden. De tijdelijke vergunning wordt verleend aan een rechtspersoon die daarvoor naar het oordeel van het CBG in aanmerking komt. Er is geen aanvraag nodig, maar wel instemming van de rechtspersoon met het verkrijgen van de tijdelijke vergunning en dus met de daaraan verbonden verplichtingen. Met deze tijdelijke 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 geneesmiddelentekort op nationaal niveau

De twee nieuwe vergoedingsgronden zijn alleen van toepassing bij het opvangen van een tijdelijk geneesmiddelentekort op nationaal niveau van een in Nederland geregistreerd en op de markt aangeboden geneesmiddel dat is aangewezen in de Rzv. Dit wil zeggen dat de vergunninghouder(s) van zo'n geneesmiddel tijdelijk niet in staat zijn het geregistreerde geneesmiddel te leveren of in voldoende mate te leveren. Er is dus geen sprake van een tekort op nationaal niveau 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 geneesmiddelentekort indien de houder van de vergunning van het in de Rzv aangewezen geneesmiddel ervoor kiest het geneesmiddel niet of niet meer in Nederland aan te bieden. Daarover dient het CBG vooraf te worden geïnformeerd en een eventueel tekort is dan niet tijdelijk zodat andere maatregelen getroffen dienen te worden. Bij een tijdelijk tekort is er zicht op hernieuwde levering van het geneesmiddel. Zodra het geneesmiddel weer in voldoende mate geleverd kan worden, is geen sprake meer van een geneesmiddelentekort en wordt niet meer voldaan aan de voorwaarde voor vergoeding van het vervangende geneesmiddel.

[4] Bijlage bij Kamerstukken II 2016/17, 29 477, nr. 426.

De vergoeding van het vervangende geneesmiddel is eveneens tijdelijk. De vergoeding stopt zodra er geen toestemming van de IGZ of tijdelijke vergunning van het CBG meer is voor het uit het buitenland betrekken van het vervangende geneesmiddel. De IGZ zal op grond van artikel 3.17 van de RGnw geen toestemming voor nieuwe patiënten meer geven wanneer het geneesmiddelentekort op een andere wijze kan worden opgevangen. Dan zullen ook eerder gegeven toestemmingen op grond van die bepaling vervallen omdat de toestemming gekoppeld is aan de beschikbaarheid van een adequaat medicamenteus alternatief voor het uit het buitenland betrokken geneesmiddel. Aangezien het geneesmiddel voor individuele patiënten bestemd is, kan invoer en aflevering direct worden gestaakt. De algemene toestemming op grond van artikel 3.17a van de RGnw is eveneens eindig.

Het CBG verleent de tijdelijke vergunning voor een bepaalde periode, die tussentijds verlengd kan worden. Bij het bepalen van deze periode wordt acht geslagen op de verwachte duur van het geneesmiddelentekort. Om administratieve redenen eindigt de periode altijd aan het eind van een kalendermaand. Gelet op de benodigde investeringen is het verder van belang de houder van de tijdelijke vergunning op grond van artikel 52 van de Gnw voldoende zekerheid te bieden over de termijn waarbinnen het vervangende geneesmiddel vergoed mag worden. De houder van de tijdelijke vergunning kan het voorraadbeheer ten behoeve van het desbetreffende cohort patiënten daarop inrichten. Wanneer deze zekerheid niet wordt geboden en de vergoeding direct zou stoppen op het moment dat het geneesmiddelentekort is opgevangen, zal er waarschijnlijk onvoldoende bereidheid bestaan om in te stemmen met het verkrijgen van de tijdelijke vergunning.

Uitvoering, toezicht, handhaving en rechtsbescherming

In de eerste drie kwartalen van 2017 zijn in totaal meer dan 500 meldingen gedaan bij het meldpunt. De oorzaken van geneesmiddelentekorten zijn divers. Voorbeelden van oorzaken zijn het niet meer leverbaar zijn van een grondstof of problemen met de kwaliteit van het geneesmiddel.

Op grond van artikel 49 van de Gnw is een vergunninghouder verplicht het CBG onder meer te informeren over het opschorten van de handel in een geneesmiddel. Wanneer vergunninghouders 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 Gnw een dreigend geneesmiddelentekort opmerken.

Sinds begin 2017 bestaat er een gezamenlijk meldpunt van IGZ en CBG voor meldingen van vergunninghouders en fabrikanten van situaties die kunnen leiden tot geneesmiddelentekorten. Nadat een dreigend geneesmiddelentekort op nationaal niveau is gesignaleerd door CBG en IGZ wordt onderzocht welke mogelijkheden er zijn om het tekort te voorkomen dan wel op te vangen, mocht voorkomen niet mogelijk zijn. Indien nodig, communiceren IGZ en CBG hierover met relevante partijen zoals fabrikanten, apothekers, groothandelaren, medisch specialisten, zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties. Dat zal ook gebeuren wanneer (nog) niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen uit het buitenland zullen worden betrokken met toestemming van de IGZ of met een tijdelijke vergunning om volksgezondheidsredenen van het CBG.

De tijdelijke handelsvergunning die het CBG verleent wordt openbaar via de geneesmiddeleninformatiebank en gepubliceerd in de Staatscourant. De algemene toestemming van de IGZ wordt eveneens in de Staatscourant bekend gemaakt. Zowel IGZ als CBG communiceren dit via meerdere kanalen aan betrokkenen.

Uiteindelijk beslist de zorgverzekeraar in het kader van de uitvoering van de zorgverzekering over de toepassing van de nieuwe vergoedingsgronden. Dit valt onder het toezicht, de handhaving en de rechtsbescherming voor de uitvoering van de Zvw. Het gaat vooral om het correct toepassen van het basispakket door de zorgverzekeraar. Zorgverzekeraars toetsen of aan de voorwaarden van de nieuwe vergoedingsgronden is voldaan, namelijk of:

- sprake is van een tekort aan een geneesmiddel dat is aangewezen in de Rzv,
- het een tijdelijk tekort van nationaal niveau betreft en
- het vervangende geneesmiddel met toestemming van de IGZ dan wel met een tijdelijke vergunning om volksgezondheidsredenen van het CBG uit het buitenland is betrokken.

Indien er geen toestemming van de IGZ of tijdelijke vergunning van het CBG meer is, mag het vervangende geneesmiddel niet meer uit het buitenland worden betrokken en ter beschikking worden gesteld aan patiënten. Vergoeding van het vervangende geneesmiddel is dan niet aan de orde.

Bij de toetsing van de vergoedingsgronden kunnen zorgverzekeraars gebruikmaken van informatie van het meldpunt, de IGZ en het CBG. Aangezien het om nationale geneesmiddelentekorten gaat, zullen zorgverzekeraars met het oog op de uniformiteit van het basispakket indien nodig in gezamenlijk overleg en eventueel in samenspraak met andere betrokken organisaties waaronder het Zorginstituut Nederland de nieuwe vergoedingsgronden uitleggen.

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 uit het buitenland betrokken alternatief kunnen hoger uitvallen dan de kosten van het oorspronkelijke geneesmiddel. Het vervangende geneesmiddel wordt immers volledig vergoed door zorgverzekeraars, met inbegrip van bijkomende kosten voor bijvoorbeeld transport, en verzekerden betalen er geen eigen bijdrage voor. Ingevolge artikel 2.16b van het Bzv is namelijk alleen een eigen bijdrage verschuldigd voor een geneesmiddel dat is ingedeeld in een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen binnen het GVS en waarvan de prijs uitkomt boven de vergoedingslimiet. Het vervangende geneesmiddel is niet aldus ingedeeld. Een eigen bijdrage voor vervangende geneesmiddelen vergt de introductie en uitvoering van een afzonderlijke systematiek, naast het bestaande systeem. De eigen bijdrage voor het geneesmiddel waar een tekort aan is, hoeft immers niet te passen bij het vervangende geneesmiddel dat veelal een andere prijs zal hebben. Bovendien heeft de verzekerde, anders dan binnen het GVS, geen mogelijkheid om voor een ander geneesmiddel zonder eigen bijdrage te kiezen. Verder zou het in rekening brengen van een eigen bijdrage aanvullende administratieve lasten met zich meebrengen voor zorgverzekeraars, apothekers en verzekerden, terwijl geneesmiddelentekorten tijdelijk van karakter zijn en beperkte kosten kennen.

Op basis van de ervaringen van zorgverzekeraars zijn de totale kosten van geneesmiddelentekorten in de periode van november 2015 tot juni 2016 circa 1 miljoen euro. Hoeveel apothekers en verzekerden op dit moment aan kosten opvangen is lastig in te schatten.

Om te bezien in hoeverre de vergoedingsgronden bijdragen aan het opvangen van geneesmiddelentekorten en geen onbedoelde neveneffecten ontstaan (zoals het opzettelijk laten ontstaan van geneesmiddelentekorten) wordt de werking van de vergoedingsgronden na één jaar door het Ministerie van VWS geëvalueerd en de komende jaren gemonitord vanuit het gezamenlijke meldpunt.

Regeldruk en fraude

Het besluit heeft niet of nauwelijks gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten. Naar verwachting zal slechts in uitzonderlijke gevallen gebruik gemaakt worden van de nieuwe vergoedingsgronden. Vergoeding van de vervangende geneesmiddelen loopt mee in de reguliere processen en informatiestromen zoals deze nu al zijn georganiseerd tussen apothekers, zorgverzekeraars en cliënten.
Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat het besluit geen betrekking heeft op de toestemming van de IGZ of de tijdelijke vergunning van het CBG als zodanig. De nieuwe vergoedingsgronden zijn dan ook niet van invloed op de regeldruk of op de administratieve lasten die gemoeid zijn met de toestemming of de tijdelijke vergunning. Overigens wordt wel overleg gevoerd door de IGZ en betrokken (belangen)organisaties om de administratieve lasten voor het verkrijgen van toestemming te verminderen.

De nieuwe vergoedingsgronden zullen alleen in uitzonderlijke gevallen worden aangewend. Bovendien gaan er aan de inzet van de vergoedingsgronden procedures bij de IGZ en het CBG vooraf die aan strikte voorwaarden zijn gebonden, zijn diverse organisaties en samenwerkingsverbanden, zoals het meldpunt, betrokken bij geneesmiddelentekorten en hebben zorgverzekeraars geen prikkel om de nieuwe vergoedingsgronden meer dan nodig aan te wenden. Het risico van fraude is daarom kleiner dan in de situatie zonder de nieuwe vergoedingsgronden.

Het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) kan zich verenigen met bovenstaande weergave van de gevolgen voor de regeldruk.

(Internet)consultatie

Op 16 december 2016 is de internetconsultatie van het besluit gestart. Bij de volgende organisaties is daarop de aandacht gevestigd en een reactie ontvangen: de Patiëntenfederatie Nederland, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG), de Federatie Medisch Specialisten, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), het Zorginstituut Nederland (ZIN), het CBG en de IGZ. Alleen de VIG heeft de reactie via internetconsultatie gegeven. In het algemeen wordt het besluit gesteund. Wel zijn op onderdelen opmerkingen gemaakt.

Naar aanleiding van de binnengekomen reacties is de toelichting aangepast en het besluit vereenvoudigd. Enkele voorwaarden konden vervallen omdat de procedures voor de toestemming van de IGZ en de tijdelijke vergunning van het CBG reeds voldoende waarborgen bevatten om de vergoedingsgronden slechts in noodzakelijke gevallen van toepassing te laten zijn. Het risico van een toename van het gebruik van de nieuwe vergoedingsgronden, waar in diverse reacties op is gewezen, lijkt hiermee beperkt. Wel wordt de toepassing van de nieuwe vergoedingsgronden na een jaar geëvalueerd.
De voorwaarde van een tijdelijk geneesmiddelentekort op nationaal niveau is in de nota van toelichting verduidelijkt, in het bijzonder wat betreft de procedures voor het signaleren van het ontstaan en het einde van een tekort. Eveneens verduidelijkt is de termijn waarvoor het CBG een tijdelijke vergunning verstrekt. Daarbij is een balans gevonden tussen het belang van de houder van de tijdelijke vergunning om zekerheid te hebben over de periode waarin het vervangende geneesmiddel vergoed wordt enerzijds en het mogelijke gevaar van strategisch bestel- en inkoopgedrag om aanwezige voorraden nog vergoed te krijgen wanneer het tekort is geëindigd anderzijds.

Zorgverzekeraars kunnen zich vinden in de voorgestelde uitvoering van de vergoedingsgronden, waarbij zij aangeven dat zij hiervoor in belangrijke mate afhankelijk zijn van de toetsing van de gestelde voorwaarden door de IGZ en het CBG.

Voorhangprocedure

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

2. Artikelsgewijs

Artikel I

De nieuwe vergoedingsgronden worden toegevoegd aan artikel 2.8, eerste lid, onderdeel b, van het Bzv. Dit onderdeel bevat enkele categorieën geneesmiddelen die naast het GVS voor vergoeding uit het basispakket in aanmerking komen.

In de nieuwe vierde categorie wordt net als in artikel 2.8, eerste lid, onderdeel b, sub 2° en 3°, van het Bzv verwezen naar geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder c, van de Gnw. Op grond van die bepaling in de Gnw staan in de RGnw de voorwaarden voor het afleveren van geneesmiddelen. Met de recente toevoeging van artikel 3.17a aan de RGnw zijn die voorwaarden aangepast mede ten behoeve van het opvangen van geneesmiddelentekorten. Daarnaast is een wijziging van het Bzv nodig om die vervangende geneesmiddelen onder de vergoeding uit het basispakket te brengen.

In artikel 2.8, eerste lid, onderdeel b, sub 4°, van het Bzv kan niet worden volstaan met een enkele verwijzing naar artikel 40, derde lid, onder c, van de Gnw. Dat zou te ruim zijn. Het gaat bij deze vergoedingsgrond immers alleen om geneesmiddelen die in een andere lidstaat of een derde land in de handel zijn en zijn ingevoerd of anderszins binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht. Verder dient sprake te zijn van een geneesmiddelentekort. Daartoe moet het in de eerste plaats gaan om vervanging van een geneesmiddel dat is opgenomen in bijlage 1 van de Rzv en voldoet aan de voorwaarden in bijlage 2 van de Rzv.

Uiteraard zijn die voorwaarden ook van toepassing op het vervangende geneesmiddel. Anders dan in het GVS, hoeft het vervangende geneesmiddel niet te zijn aangewezen door de zorgverzekeraar. In de tweede plaats moeten de vergunninghouder of, indien er meerdere zijn, vergunninghouders tijdelijk niet of niet in voldoende mate het geneesmiddel dat deel uitmaakt van het GVS kunnen afleveren. Er is pas een tekort als de vergunninghouders niet voldoende kunnen afleveren, niet wanneer anderen in de handelsketen leveringsproblemen hebben.

Voor het overige is artikel 40, derde lid, onder c, van de Gnw onverkort van toepassing bij deze vergoedingsgrond. Die bepaling bevat de voorwaarden om in weerwil van het ontbreken van een handelsvergunning een geneesmiddel af te leveren. Het is overbodig deze voorwaarden te herhalen in artikel 2.8, eerste lid, onderdeel b, van het Bzv. Dat is zelfs onwenselijk, omdat de voorwaarden uitgewerkt zijn in de RGnw. Wanneer de RGnw wordt aangepast, zoals met de invoeging van artikel 3.17a, zou het Bzv ook moeten worden gewijzigd. Daarom is de redactie van artikel 2.8, eerste lid, onderdeel b, sub 2° en 3°, van het Bzv vereenvoudigd. Volstaan is met de eisen waaraan in aanvulling op het bepaalde bij of krachtens de Gnw voldaan moet worden om de desbetreffende geneesmiddelen te vergoeden op basis van de zorgverzekering. Dit betekent dat het verzoek van een arts uit het Bzv geschrapt kon worden, aangezien de regels omtrent het verzoek van een arts bij of krachtens de Gnw worden gesteld.

In de nieuwe vijfde categorie wordt verwezen naar geneesmiddelen die in de handel worden gebracht met een tijdelijke vergunning op grond van artikel 52 van de Gnw. Dit gaat per definitie om geneesmiddelen die niet in Nederland in de handel zijn, maar wel in een andere lidstaat. Ook voor deze vergoedingsgrond geldt, naast de voorwaarden in artikel 52 van de Gnw, het vereiste van een geneesmiddelentekort.

Artikel II

Dit besluit treedt, bij wijze van uitzondering op het kabinetsbeleid inzake vaste verandermomenten, zoals opgenomen in de Aanwijzingen voor de regelgeving, na publicatie in werking. De nieuwe vergoedingsgronden die met het onderhavige besluit worden geïntroduceerd, kunnen een bijdrage leveren aan het opvangen van acute 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 (Aanwijzing 4.17, vijfde lid, onder a). Wel krijgen apothekers, zorgverzekeraars en andere betrokkenen ten minste een kalendermaand die nodig is voor de invoering van het besluit.

De Minister voor Medische Zorg,