

Ontwerpbesluit tot wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met geneesmiddeltekorten

Beantwoording vragen Integraal afwegingskader beleid en regelgeving (IAK)

1. Wat is de aanleiding?

Geneesmiddeltekorten zijn afgelopen tijd steeds vaker in het nieuws. Ook in het parlement wordt daarover gesproken. Het aantal geneesmiddeltekorten is de afgelopen jaren toegenomen tot 625 per jaar in 2015. Veruit de meeste tekorten zijn op te vangen met een ander geregistreerd geneesmiddel. In uitzonderlijke gevallen heeft de patiënt echter een geneesmiddel nodig dat niet in Nederland geregistreerd is, maar wel in het buitenland verkrijgbaar is. Zo'n geneesmiddel valt volgens het Besluit zorgverzekering niet per se onder de dekking van de basisverzekering. Daarom is een wijziging van het Besluit zorgverzekering ontworpen.

2. Wie zijn betrokken?

Bij geneesmiddeltekorten zijn verschillende partijen betrokken, waaronder patiënten, apothekers en zorgverzekeraars. Als patiënten naar de apotheek gaan voor hun geneesmiddelen, kunnen ze soms alleen maar een ander middel krijgen dat bovendien niet vergoed mag worden uit de basisverzekering. Patiënten, apothekers en/of zorgverzekeraars lopen dan aan tegen extra kosten. Overheid en partijen werken samen om geneesmiddeltekorten te voorkomen en op te vangen. Daarvoor hebben zij diverse maatregelen in kaart gebracht. Een van deze maatregelen is deze wijziging van het Besluit zorgverzekering.

3. Wat is het probleem?

Het Besluit zorgverzekering bevat geen mogelijkheid om niet in Nederland geregistreerde, geïmporteerde geneesmiddelen te vergoeden uit de basisverzekering, tenzij deze zijn bedoeld voor zogenaamde weesaandoeningen (die bij minder dan 1 op de 150.000 inwoners voorkomen). In uitzonderlijke gevallen waarbij import en vergoeding nodig is om een geneesmiddeltekort op te vangen, gaat het echter meestal niet om weesgeneesmiddelen. Als het middel niet uit de basisverzekering vergoed mag worden, komen de kosten bij patiënten, apothekers en/of zorgverzekeraars terecht, terwijl het geneesmiddel waar een tekort aan is, wel vergoed zou worden uit de basisverzekering.

4. Wat is het doel?

Het doel van het besluit is dat bij bepaalde geneesmiddeltekorten het vervangende geneesmiddel dat niet in Nederland is geregistreerd, ook vergoed mag worden uit de basisverzekering. Soms kan daarmee een geneesmiddeltekort worden opgevangen.

5. Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

De regelgeving maakt dat geneesmiddelen wel geïmporteerd en verstrekt mogen worden om bepaalde geneesmiddeltekorten op te vangen, maar niet vergoed mogen worden uit de basisverzekering. Het is aan de overheid om, indien mogelijk, de regels voor vergoeding aan te passen.

6. Wat is het beste instrument?

De Geneesmiddelenwet kent twee uitzonderingen waarin de import van niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen is toegestaan en die van belang zijn voor het opvangen van geneesmiddeltekorten. Voor de ene uitzondering is toestemming van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) nodig en voor de andere een tijdelijke handelsvergunning van het College

ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Geneesmiddelen die op grond van deze twee uitzonderingen worden geïmporteerd, worden toegevoegd aan het Besluit zorgverzekering, zodat in die gevallen de geneesmiddelen uit de basisverzekering kunnen worden vergoed. Er moet dan wel voldaan zijn aan elk van de volgende voorwaarden:

- er is sprake van een nationaal geneesmiddelentekort;
- er kan geen in Nederland geregistreerd alternatief geleverd worden;
- de apotheker kan speciaal voor de patiënten geen alternatief bereiden (magistrale bereiding);
- het geneesmiddel is noodzakelijk voor de gezondheid van de patiënten. Zij kunnen niet tijdelijk zonder geneesmiddel.

7. Wat zijn de gevolgen?

De uitvoering van de basisverzekering ligt bij de zorgverzekeraars. Zij stellen vast of aan de voorwaarden voor de twee nieuwe vergoedingsgronden wordt voldaan. De administratieve lasten zijn naar verwachting beperkt. De apothekers en zorgverzekeraars spelen nu ook al een rol bij het opvangen van geneesmiddelentekorten. De totale uitgaven van zorgverzekeraars aan extramurale geneesmiddelen zullen naar verwachting niet veel toenemen.

De gevolgen voor overheidsinstanties zijn gering. De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) ziet al toe op de naleving van het Besluit zorgverzekering en kan handhavend optreden als zorgverzekeraars de regels niet naleven. De uitbreiding van de vergoedingsgronden zal nauwelijks tot extra inzet van de NZa leiden.

Voor de IGZ, die nu ook al toestemming verleent voor het importeren van geneesmiddelen, verandert er niet veel.

Het CBG heeft tot nu toe nog geen tijdelijke handelsvergunningen verstrekt.

Het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) zal de (neven)effecten monitoren.