



430

Besluit van 4 september 1995 tot wijziging van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering en het Vergoedingenbesluit particulier verzekerden, alsmede enige andere besluiten in verband met onder andere de opnemng van farmaceutische hulp, hulpmiddelen, hulp door een audiologisch centrum, erfelijkheidsadvisering en revalidatie in het ziekenfonds- en het standaardpakket

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 3 juli 1995, VMP/VA-952092, gedaan in overeenstemming met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op artikelen 8, tweede lid, 8a, tweede lid, 47, tweede lid, en 93 van de Ziekenfondswet, artikel 6, eerste en derde lid, 8, tweede lid, 17, achtste lid, en 45, vierde lid, van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten en artikel 2, tweede lid, van de Wet op de toegang tot ziektekostenverzekeringen;

Gezien de adviezen van de Ziekenfondsraad (advies van 27 april 1995, nr. SGZ/17006/95 en van 27 april 1995, SGZ/17009/95) en het advies van Zorgverzekeraars Nederland (advies van 5 april 1995, nr. SBIZ/95/036/Hs/Wi);

De Raad van State gehoord (advies van 15 augustus 1995, No. W13.95 00331);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 31 augustus 1995, VMP/VA-95702, uitgebracht in overeenstemming met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering¹ wordt gewijzigd als volgt:

A. Voor artikel 1 wordt ingevoegd: *§ 1. Algemene bepalingen.*

B. Artikel 2 komt te luiden:

Artikel 2

1. De verzekerden hebben ter voorziening in hun geneeskundige verzorging aanspraak op de verstrekkingen, omschreven in de artikelen 3 tot en met 7, 9 tot en met 11 en 11l tot en met 30.

2. Indien het ziekenfonds als gevolg van de toepassing van artikel 9, vijfde lid, van de Ziekenfondswet, een verzekerde heeft ingeschreven op naam van een persoon of instelling, wordt de desbetreffende verstrekking verleend door de betrokken persoon of diens waarnemer, onderscheidenlijk de betrokken instelling, een en ander onverlet hetgeen elders is bepaald omtrent het verlenen van de genoemde hulp door een andere persoon of instelling.

C. Voor artikel 3 wordt ingevoegd: *§ 2. Genees- en heilkundige hulp* .

D. Artikel 3 wordt gewijzigd als volgt:

1. De Staatsbladaanduidingen vervallen.

2. In onderdeel b, onder 2, sub e, wordt «artikel 5 van het Besluit oefentherapeuten-Mensendieck» vervangen door: het koninklijk besluit van 21 februari 1994, houdende nieuwe regelen inzake de toekenning van de bevoegdheid tot het uitoefenen van de beroepen van mondhygiënist, oefentherapeut-Cesar, oefentherapeut-Mensendieck, orthoptist en podotherapeut (Stb. 188).

3. In onderdeel b, onder 2, sub f, wordt «artikel 5 van het Besluit oefentherapeuten-Cesar» vervangen door: het koninklijk besluit van 21 februari 1994, houdende nieuwe regelen inzake de toekenning van de bevoegdheid tot het uitoefenen van de beroepen van mondhygiënist, oefentherapeut-Cesar, oefentherapeut-Mensendieck, orthoptist en podotherapeut (Stb. 188).

E. Voor artikel 6 wordt ingevoegd: *§ 3. Verloskundige hulp* .

F. Voor artikel 7 wordt ingevoegd: *§ 4. Tandheelkundige hulp* .

G. Na artikel 7 wordt ingevoegd:

§ 5. Farmaceutische hulp

Artikel 8

1. In deze paragraaf wordt verstaan onder:

a. geneesmiddel: een geneesmiddel dat op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening in Nederland mag worden afgeleverd;

b. specialité: een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder h, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

c. preparaat: een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder i, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

d. branded generic: een specialité dat in de handel wordt gebracht onder een benaming waarin de stofnaam is vermeld en waaraan een merkaanduiding is toegevoegd;

e. combinatiepreparaat: een geneesmiddel dat meer dan een werkzaam bestanddeel bevat;

f. geregistreerd geneesmiddel: een geneesmiddel dat is ingeschreven in het register, bedoeld in artikel 3 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, of voor het in de handel brengen waarvan de Gemeenschap ingevolge de Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot

oprichting van een Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214) een vergunning heeft afgegeven;

g. deel IB van het registerdossier: het registerblad, inhoudende de gegevens, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder h, van het Besluit registratie geneesmiddelen of het registerblad, bedoeld in deel I, onderdeel B, van de bijlage van de richtlijn nr. 75/318/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten (PbEG L 147/1);

h. registratiehouder: degene te wiens naam een geneesmiddel in het register, bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening staat ingeschreven dan wel degene die voor een geneesmiddel een vergunning heeft ingevolge de Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214);

i. Taxe: de Taxe, uitgegeven door de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie;

j. Defined Daily Dose: de dagdosis van een geneesmiddel, als vastgesteld onder verantwoordelijkheid van het WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology;

k. Anatomical Therapeutic Chemical Classification: de classificatie van geneesmiddelen, samengesteld onder verantwoordelijkheid van het WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology;

l. standaardkuur: de totale hoeveelheid van het werkzaam bestanddeel van een geneesmiddel die, blijkens de dosering, vermeld in deel IB van het registerdossier, wordt gegeven;

m. referentiehoeveelheid: die hoeveelheid van een werkzaam bestanddeel, in een farmaceutische vorm gebracht, waarmee, gegeven de standaarddosis en het gebruikelijke aantal keren per dag dat het geneesmiddel wordt gegeven om die standaarddosis te bereiken, de gebruikelijke dagelijkse dosering kan worden bereikt, met dien verstande dat bij keuze tussen een retardvorm en een niet-retardvorm wordt uitgegaan van de niet-retardvorm.

2. Bij de toepassing van deze paragraaf wordt uitsluitend acht geslagen op:

- a. deel IB van het registerdossier,
- b. de publicaties onder auspiciën van de Wereldgezondheidsorganisatie over de Defined Daily Dose en de Anatomical Therapeutical Chemical Classification,
- c. de in medisch-farmaceutische kringen gebruikelijke farmacologische en farmacotherapeutische handboeken,
- d. publicaties in tijdschriften die in medisch-farmaceutische kringen als betrouwbare bronnen voor geneesmiddeleninformatie gelden, en
- e. andere gegevens en bescheiden die voldoen aan de regels ingevolge artikel 2, zesde lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen.

Artikel 9

1. Farmaceutische hulp omvat de aflevering van:
 - a. de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen;
 - b. andere dan geregistreerde geneesmiddelen die op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening in Nederland mogen worden afgeleverd, niet zijnde geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1 van het Besluit homeopatische farmaceutische producten;

- c. bloedprodukten als bedoeld in de Wet inzake bloedtransfusie;
 - d. polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten;
 - e. verbandmiddelen.
2. Ingevolge het eerste lid, onder a, worden niet aangewezen:
- a. geneesmiddelen die op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening zonder recept mogen worden afgeleverd en andere geneesmiddelen met eenzelfde werkzaam bestanddeel en in eenzelfde toedieningsvorm alsmede geneesmiddelen die daaruit bereid zijn, tenzij aanwijzing van een geneesmiddel om bijzondere redenen noodzakelijk is te achten;
 - b. vaccins ter bescherming tegen besmettelijke ziekten, tenzij aanwijzing daarvan om bijzondere redenen noodzakelijk is te achten.
3. In afwijking van het eerste lid omvat de farmaceutische hulp niet de aflevering van:
- a. een ingevolge het eerste lid, onder a, aangewezen geneesmiddel, indien niet is voldaan aan de daarbij aangegeven voorwaarden;
 - b. geneesmiddelen uit voorzorg of ter voorkoming van een ziekte aan verzekerde af te leveren met het oog op een reis naar het buitenland;
 - c. geneesmiddelen als bedoeld in de artikelen 54 en 55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten, tenzij het een verzekerde betreft die lijdt aan een in Nederland zelden voorkomende ziekte, te wiens behoefte het ziekenfonds vooraf toestemming heeft verleend voor de aflevering van een geneesmiddel als bedoeld in artikel 54, eerste lid, onder d, van dat besluit;
 - d. dieetpreparaten, tenzij het een verzekerde betreft die lijdt aan een ernstige slikstoornis, een ernstige passagestoornis, een ernstige resorptiestoornis, een ernstige voedselallergie of een ernstige stofwisselingsstoornis;
 - e. verbandmiddelen, tenzij het een verzekerde betreft met een ernstige aandoening waarbij een langdurige medische behandeling met deze middelen is aangewezen.

Artikel 10

1. De verzekerde heeft slechts aanspraak op farmaceutische hulp indien de hulp is voorgeschreven door:
- a. een arts, tandarts of verloskundige wiens hulp de verzekerde ingevolge dit besluit heeft ingeroepen;
 - b. een arts verbonden aan een consultatiebureau voor geboorteregeling of een instelling die hulp verleent als bedoeld in de artikelen 20a, 20d en 20e van het Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekostenverzekering.
2. De verzekerde heeft aanspraak op een van de geneesmiddelen die de stof bevatten waarvan de stofnaam is vermeld op het voorschrift.

H. Artikel 11 komt te luiden:

Artikel 11

1. De verzekerde heeft per voorschrift aanspraak op geneesmiddelen voor een periode van ten hoogste:
- a. een half jaar, indien het orale anticonceptiva betreft;
 - b. drie maanden, indien het geneesmiddelen betreft ter behandeling van chronische ziekten, waaronder insuline, met uitzondering van hypnotica, anxiolytica of eetlustremmende geneesmiddelen;
 - c. vijftien dagen, indien het geneesmiddelen ter bestrijding van acute aandoeningen met antibiotica of chemotherapeutica betreft;
 - d. een maand, in de overige gevallen.
2. In afwijking van het eerste lid heeft de verzekerde, die wordt

ingesteld op een voor hem nieuwe medicatie, aanspraak op aflevering van geneesmiddelen voor een periode van 15 dagen.

I. Na artikel 11 worden de artikelen 11a tot en met 11l ingevoegd, luidende:

Artikel 11a

Bij de aanwijzing van een geneesmiddel ingevolge artikel 9, eerste lid, onder a, wordt vastgesteld of het geneesmiddel onderling vervangbaar is met een of meer andere geneesmiddelen. Tevens wordt voor de geneesmiddelen waarvan wordt vastgesteld dat zij onderling vervangbaar zijn met een of meer andere geneesmiddelen, een vergoedingslimiet vastgesteld.

Artikel 11b

1. Geneesmiddelen worden als onderling vervangbaar aangemerkt, indien zij:
 - a. een gelijksoortige wijze van werking of een gelijksoortig werkingsmechanisme hebben,
 - b. bij een gelijksoortig indicatiegebied kunnen worden toegepast,
 - c. via een gelijke toedieningsweg worden toegediend, en
 - d. in het algemeen voor dezelfde leeftijdscategorie zijn bestemd.
2. De orale, de oromucosale en de transcutane toedieningsweg worden als gelijke toedieningswegen beschouwd. Bij de parenterale toedieningsweg wordt geen onderscheid gemaakt naar gelang de wijze waarop een injectie wordt toegediend.
3. In afwijking van het eerste en tweede lid worden geneesmiddelen niet als onderling vervangbaar aangemerkt, indien:
 - a. tussen die geneesmiddelen verschillen in eigenschappen bestaan,
 - b. deze verschillen in eigenschappen zich voordoen of kunnen voordoen bij de gehele patiëntenpopulatie, bij welke de geneesmiddelen kunnen worden toegepast, en
 - c. aangenomen moet worden dat deze verschillen in eigenschappen, tezamen genomen, bepalend zijn voor de keuze van het geneesmiddel door de arts.
4. In afwijking van het eerste en tweede lid worden geneesmiddelen die behoren tot een subgroep die alleen uit preparaten bestaat of alleen uit specialités onder dezelfde merknaam niet als onderling vervangbaar beschouwd.
5. In afwijking van het eerste, tweede en derde lid wordt een combinatiepreparaat als onderling vervangbaar aangemerkt met een in een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen opgenomen geneesmiddel, niet zijnde een combinatiepreparaat, dat een werkzaam bestanddeel bevat dat voorkomt in het combinatiepreparaat, indien:
 - a. alle werkzame bestanddelen van het combinatiepreparaat voorkomen in geneesmiddelen, niet zijnde combinatiepreparaten, die zijn opgenomen in de regeling, en
 - b. de onder a bedoelde geneesmiddelen langs dezelfde toedieningsweg worden toegediend en in het algemeen voor dezelfde leeftijdscategorie zijn bestemd als het combinatiepreparaat.
6. Het vijfde lid is niet van toepassing op combinatiepreparaten van oestrogenen en progestagenen en combinatiepreparaten van thiazide- en kaliumsparende diuretica.

Artikel 11c

1. Voor de berekening van een vergoedingslimiet wordt uitgegaan van een standaarddosis van het werkzaam bestanddeel van het geneesmiddel.

2. De standaarddosis wordt bepaald op basis van de Defined Daily Dose, tenzij de Defined Daily Dose lager is dan de in Nederland geadviseerde minimale dosering of hoger is dan de in Nederland geadviseerde maximale dosering.

3. Indien een werkzaam bestanddeel onder verschillende zout- of estervormen in de handel is en bij de Defined Daily Dose geen onderscheid is gemaakt naar de zout- of estervorm, wordt de standaarddosis voor de verschillende zout- of estervormen, voor zover mogelijk, herleid tot de zout- of estervorm die het meest voorkomt in de in artikel 8, tweede lid, genoemde bronnen.

4. Voor uitwendig toegepaste dermatologica geldt als standaarddosis 1 gram of 1 ml, afhankelijk van de gehanteerde hoeveelheidsmaat.

5. De standaarddosis wordt zoveel mogelijk vastgesteld met overeenkomstige toepassing van de methodiek, gehanteerd bij de vaststelling van de Defined Daily Dose, indien:

a. voor een geneesmiddel geen Defined Daily Dose is vastgesteld, of
b. de Defined Daily Dose lager is dan de in Nederland geadviseerde minimale dosering of hoger is dan de in Nederland geadviseerde maximale dosering.

6. In afwijking van het eerste tot en met vijfde lid wordt bij geneesmiddelen waarvoor geldt dat de duur van de medicatie wordt bekort door de hoeveelheid per dag gegeven werkzame bestanddelen te verhogen, uitgegaan van de standaardkuur.

7. De vergoedingslimiet van een geneesmiddel wordt opnieuw vastgesteld, indien:

a. de Defined Daily Dose van dat geneesmiddel bij een herziening van de Defined Daily Doses van een categorie van geneesmiddelen in de Anatomical Therapeutic Chemical Classification op niveau 4 wordt gewijzigd ten opzichte van de Defined Daily Dose waarvan eerder bij de bepaling van de standaarddosis was uitgegaan,

b. voor dat geneesmiddel de standaarddosis was bepaald overeenkomstig het vijfde lid, aanhef en onder a, en voor dat geneesmiddel een Defined Daily Dose wordt vastgesteld, of

c. wijziging optreedt in de in Nederland geadviseerde minimale of maximale dosering van een geneesmiddel, bedoeld in het vijfde lid, aanhef en onder b, en die wijziging zou leiden tot een andere standaarddosis dan die waarvan bij de indeling van dat geneesmiddel in de desbetreffende groep van onderling vervangbare geneesmiddelen is uitgegaan.

8. Indien de Defined Daily Dose van een geneesmiddel of van geneesmiddelen, van de prijs waarvan is uitgegaan voor de berekening van een vergoedingslimiet, bij een herziening van de Defined Daily Dose van een categorie van geneesmiddelen in de Anatomical Therapeutic Chemical Classification op niveau 4 wordt gewijzigd, wordt de vergoedingslimiet voor de groep onderling vervangbare geneesmiddelen waartoe dat geneesmiddel behoort, opnieuw vastgesteld. Bij de berekening van de nieuwe vergoedingslimiet worden slechts betrokken de geneesmiddelen die betrokken zijn bij de eerdere berekening van de vergoedingslimiet.

Artikel 11d

1. Voor zover een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen bestaat uit geneesmiddelen die voor een bij ministeriële regeling vast te stellen tijdstip geregistreerd waren en de prijs daarvan voorkwam in de op dat tijdstip geldende Taxe, wordt voor de berekening van de vergoedingslimiet voor de tot die groep behorende geneesmiddelen uitgegaan van de prijzen, vermeld in de bedoelde Taxe.

2. Indien een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen bestaat uit geneesmiddelen die na het in het eerste lid bedoelde tijdstip geregistreerd zijn of waarvan de prijs voor het eerst voorkwam in een na

dat tijdstip verschenen Taxe, wordt voor de berekening van de vergoedingslimiet voor de tot die groep behorende geneesmiddelen uitgegaan van de prijs van het geneesmiddel, waarvan de prijs het eerst in de Taxe is vermeld.

3. Bij de berekening van de vergoedingslimiet worden de prijzen van parallel geïmporteerde geneesmiddelen en van combinatiepreparaten als bedoeld in artikel 11b, vijfde lid, buiten beschouwing gelaten.

Artikel 11e

1. Per groep van onderling vervangbare geneesmiddelen wordt een gemiddelde prijs berekend.

2. Voor de berekening van de gemiddelde prijs wordt de groep verdeeld in subgroepen van geneesmiddelen die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde combinatie van werkzame bestanddelen hebben.

3. Binnen een subgroep wordt voor de specialité's met eenzelfde merknaam, met uitzondering van de branded generics, een gemiddelde prijs per standaarddosis berekend.

4. Binnen een subgroep wordt voor andere geneesmiddelen dan die, bedoeld in het derde lid, een gemiddelde prijs per standaarddosis berekend. Die prijs is het gemiddelde van de laagste prijzen van de geneesmiddelen in dezelfde farmaceutische vorm.

5. Per subgroep worden de ingevolge het derde en vierde lid berekende gemiddelde prijzen per standaarddosis opgeteld en wordt die uitkomst gemiddeld, zodat een prijs per subgroep wordt verkregen.

6. Indien in de Taxe voor een specialité meer dan een prijs wordt vermeld, wordt uitgegaan van de laagste prijs.

Artikel 11f

1. Indien de groep van onderling vervangbare geneesmiddelen bestaat uit slechts een subgroep, is de in artikel 11e, vijfde lid, bedoelde prijs per subgroep de basis voor de berekening van de vergoedingslimiet van de tot die groep behorende geneesmiddelen.

2. Indien de groep van onderling vervangbare geneesmiddelen bestaat uit meer dan een subgroep, worden, indien:

a. de geneesmiddelen behoren tot een categorie in de Anatomical Therapeutic Chemical Classification op niveau 4, alle prijzen per subgroep bij elkaar opgeteld en wordt vervolgens het gemiddelde ervan berekend;

b. de geneesmiddelen behoren tot verschillende categorieën op niveau 4 van de Anatomical Therapeutic Chemical Classification, de prijzen voor de verschillende subgroepen, voor zover behorend tot dezelfde categorie, gemiddeld, worden de aldus berekende prijzen voor de afzonderlijke categorieën opnieuw gemiddeld en vormt het aldus verkregen gemiddelde de berekeningsbasis voor de bepaling van de vergoedingslimiet.

Artikel 11g

1. Indien er binnen een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen een geneesmiddel is, waarvan de prijs per standaarddosis gelijk is aan de in artikel 11f bedoelde berekeningsbasis, is de vergoedingslimiet voor de geneesmiddelen uit die groep gelijk aan de prijs per standaarddosis van dat geneesmiddel.

2. Indien er binnen een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen geen geneesmiddel is waarvan de prijs per standaarddosis gelijk is aan de in artikel 11f bedoelde berekeningsbasis, is de vergoedingslimiet voor de geneesmiddelen uit die groep gelijk aan de prijs per standaarddosis van het geneesmiddel die zo dicht mogelijk onder de berekeningsbasis ligt.

Artikel 11h

1. Indien van een geneesmiddel verschillende toedieningssterkten bestaan, wordt de vergoedingslimiet, berekend overeenkomstig de artikelen 11c tot en met 11g, voor het geneesmiddel met de kleinste toedieningssterkte gecorrigeerd door de ongecorrigeerde vergoedingslimiet te vermenigvuldigen met $\frac{2}{10}$ maal het quotiënt van de referentiehoeveelheid en de kleinste toedieningssterkte van dat geneesmiddel, vermeerderd met $\frac{8}{10}$.
2. Voor geneesmiddelen die voor andere leeftijdscategorieën dan volwassenen zijn bestemd, is de referentiehoeveelheid de hoeveelheid die voorkomt in het preparaat van de hoogste hoeveelheid van die andere leeftijdscategorieën.
3. De dimensie van de referentiehoeveelheid moet gelijk zijn aan de dimensie van de kleinste toedieningsvorm.
4. Bij geneesmiddelen als bedoeld in de artikelen 11b, vijfde lid, en 11c, zesde lid, blijft het eerste tot en met het derde lid buiten toepassing.

Artikel 11i

1. De vergoedingslimiet van een combinatiepreparaat als bedoeld in artikel 11b, vijfde lid, is gelijk aan de som van de vergoedingslimieten voor de geneesmiddelen, niet zijnde combinatiepreparaten, die de werkzame bestanddelen bevatten die in het combinatiepreparaat voorkomen en die langs dezelfde toedieningsweg worden toegediend en in het algemeen voor dezelfde leeftijdscategorie zijn bestemd als het combinatiepreparaat.
2. Indien de in het eerste lid bedoelde geneesmiddelen die geen combinatiepreparaten zijn, een in het combinatiepreparaat voorkomend werkzaam bestanddeel bevatten in een andere hoeveelheid of in een andere toedieningsvorm dan die welke in het combinatiepreparaat voorkomt, wordt uitgegaan van de vergoedingslimieten, die voor die geneesmiddelen zouden hebben gegolden indien die geneesmiddelen dat werkzaam bestanddeel zouden hebben bevat in de hoeveelheid en de toedieningsvorm die in het combinatiepreparaat voorkomt.

Artikel 11j

Voor zover de toepassing van de artikelen 11b tot 11i naar het oordeel van Onze Minister tot een uitkomst leidt die niet in overeenstemming is met de strekking daarvan, kan Onze Minister een besluit nemen in afwijking daarvan.

Artikel 11k

1. De registratiehouder kan bij Onze Minister een aanvraag indienen om een geneesmiddel aan te wijzen ingevolge artikel 9, eerste lid, onder a.
2. De aanvraag geschiedt met gebruikmaking van een door Onze Minister vast te stellen formulier. Daarbij worden de gegevens en de bescheiden verschaft die voor de beslissing op de aanvraag nodig zijn. De datum van ontvangst wordt aan de aanvrager meegedeeld.
3. Indien de overgelegde gegevens en bescheiden onvoldoende zijn, stelt Onze Minister de aanvrager in de gelegenheid binnen een door hem te bepalen termijn de aanvraag aan te vullen.
4. Onze Minister hoort over de aanvraag de Commissie Vergoedingslimieten Geneesmiddelen van de Ziekenfondsraad.
5. Onze Minister beslist binnen 90 dagen na ontvangst van de aanvraag. Deze termijn wordt opgeschort met ingang van de dag waarop Onze Minister de aanvrager uitnodigt de aanvraag aan te vullen, tot de

dag waarop de aanvraag is aangevuld of de daarvoor gestelde termijn ongebruikt is verstreken.

6. Het besluit wordt aan de aanvrager medegedeeld. Daarbij wordt tevens het oordeel van de Commissie Vergoedingslimieten Geneesmiddelen toegezonden en wordt de motivering vermeld, tenzij redelijkerwijs kan worden aangenomen dat daaraan geen behoefte bestaat. Aan de aanvrager wordt meegedeeld welke rechtsmiddelen hem ter beschikking staan.

7. Het tweede tot en met het zesde lid zijn van overeenkomstige toepassing indien de registratiehouder verzoekt om herziening van een besluit ingevolge het eerste lid en hij daartoe nieuw gebleken feiten of veranderde omstandigheden aanvoert.

8. Indien Onze Minister voornemens is een geneesmiddel ambtshalve aan te wijzen ingevolge artikel 9, eerste lid, onder a, dan wel zodanige aanwijzing te wijzigen, deelt hij de registratiehouder uiterlijk een maand voor de beoogde datum van inwerkingtreding de zakelijke inhoud van het voorgenomen besluit mede. Het vierde en zesde lid zijn van overeenkomstige toepassing.

9. Indien het een geneesmiddel betreft met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm als een geneesmiddel dat reeds ingevolge artikel 9, eerste lid, onder a, is aangewezen, zijn het tweede tot en met vierde lid, het zesde lid, tweede volzin, en het zevende en achtste lid niet van toepassing.

Artikel 111

1. De verzekerde is een bijdrage verschuldigd in de kosten van een geneesmiddel, dat is ingedeeld in een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen, voor zover de toepasselijke vergoedingslimiet, omgerekend naar de desbetreffende hoeveelheid, lager is dan de inkoopprijs die vermeld staat in de Taxe, verhoogd met de over het verschil verschuldigde omzetbelasting. Een bijdrage is ook verschuldigd voor zover een geneesmiddel is bereid uit een geneesmiddel waarvoor een bijdrage is verschuldigd.

2. De bijdrage wordt betaald aan degene die het geneesmiddel aflevert.

3. Bij ministeriële regeling kan worden bepaald dat de verzekerde een daarbij aan te geven bijdrage is verschuldigd in de kosten van andere farmaceutische hulp dan die, bedoeld in het eerste lid.

J. Voor artikel 12 wordt ingevoegd: *§ 6. Opneming en verder verblijf in ziekenhuizen .*

K. Na artikel 14 wordt ingevoegd:

§ 7. Hulpmiddelen

Artikel 15

1. Hulpmiddelen omvatten de middelen welke bij ministeriële regeling als zodanig zijn aangewezen.

2. Op een hulpmiddel bestaat geen aanspraak indien verschaffing, wijziging of herstel daarvan redelijkerwijs overbodig, onnodig kostbaar, onnodig gecompliceerd of niet doelmatig is.

3. Bij ministeriële regeling kan worden bepaald dat hulpmiddelen in eigendom dan wel in bruikleen worden verschaft en kunnen regelen worden gesteld met betrekking tot wijziging of herstel van hulpmiddelen, het verstrekken van reserve-hulpmiddelen en de voorwaarden voor het verkrijgen van hulpmiddelen.

4. De kosten van normaal gebruik zijn, tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald, voor rekening van de verzekerde.

5. Bij ministeriële regeling kan worden bepaald dat de verzekerden bijdragen in de kosten. De verschuldigde bijdrage kan verschillen al naar gelang de groep van verzekerden, waartoe de verzekerde behoort.

L. Voor artikel 16 wordt ingevoegd: *§ 8. Ziekenvervoer* .

M. Voor artikel 17 wordt ingevoegd: *§ 9. Kraamzorg* .

N. Na artikel 18 wordt ingevoegd:

§ 10. Hulp door een audiologisch centrum

Artikel 19

1. Hulp door een audiologisch centrum omvat:
 - a. onderzoek van de gehoorfunctie;
 - b. advisering over de aan te schaffen gehoorapparatuur;
 - c. voorlichting over het gebruik van de apparatuur;
 - d. psycho-sociale hulp indien noodzakelijk in verband met problemen met de gestoorde gehoorfunctie.
2. Op hulp door een audiologisch centrum bestaat slechts aanspraak indien de verzekerde naar het centrum is verwezen door zijn huisarts, een kinderarts of een keel-, neus en oorarts.
3. Indien hulp door een audiologisch centrum langer dan zes weken is aangewezen, wordt tijdig voor het verstrijken van die periode toestemming aan het ziekenfonds gevraagd. Bij de aanvraag wordt een deugdelijke motivering van het audiologisch centrum overgelegd.

O. Na artikel 19 wordt ingevoegd:

§ 11. Erfelijkheidsadviesing

Artikel 20

1. Hulp in het kader van erfelijkheidsadviesing omvat onderzoek naar en van erfelijke afwijkingen door middel van stamboomonderzoek, chromosoomonderzoek, biochemische diagnostiek, ultrageluidsonderzoek en DNA-onderzoek, het geven van erfelijkheidsadviezen en daarmee verband houdende psycho-sociale begeleiding, te verlenen door een instelling die een vergunning heeft op grond van artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen voor de toepassing van klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing.
2. Op hulp in het kader van erfelijkheidsadviesing bestaat slechts aanspraak op verwijzing van de huisarts van de verzekerde dan wel de specialist naar wie de verzekerde door de huisarts is verwezen.

P. Voor artikel 21 wordt ingevoegd: *§ 12. Niet-klinische haemodialyse* .

Q. Voor artikel 22 wordt ingevoegd: *§ 13. Chronische intermitterende beademing* .

R. Na artikel 22 wordt ingevoegd:

§ 14. Revalidatie

Artikel 23

1. Revalidatie omvat onderzoek, behandeling en advisering van specialistische, paramedische, gedragswetenschappelijke en revalidatietechnische aard te verlenen door een aan een instelling voor revalidatie

verbonden multidisciplinair team van deskundigen, staande onder leiding van een specialist.

2. Indien de revalidatie wordt verleend in een instelling voor revalidatie, gaat deze gepaard met meerdaagse dagbehandeling van enkele uren per dag of met meerdaagse opnemings met verzorging en verpleging.

3. Op revalidatie bestaat slechts aanspraak indien:

- a. deze hulp voor de verzekerde als meest doeltreffend is aangewezen ter voorkoming, vermindering of overwinning van een handicap die het gevolg is van stoornissen of beperkingen in het bewegingsvermogen, en
- b. de verzekerde met die hulp in staat is een mate van zelfstandigheid te bereiken of te behouden die, gegeven diens beperkingen, redelijkerwijs mogelijk is.

4. Op revalidatie, gepaard gaande met meerdaagse opnemings, bestaat slechts aanspraak indien daarmee spoedig betere resultaten te verwachten zijn dan met revalidatie zonder die opnemings.

5. Op revalidatie, gepaard gaande met meerdaagse opnemings, bestaat slechts aanspraak gedurende een ononderbroken periode van ten hoogste 365 verpleegdagen in één of meer instellingen voor revalidatie. Artikel 14, tweede en derde lid, is voor de berekening van die periode van overeenkomstige toepassing.

6. Op revalidatie bestaat slechts aanspraak indien deze tijdig voor de aanvang daarvan bij het ziekenfonds schriftelijk is gemeld, vergezeld van een deugdelijke motivering van de hulpverlener. Zodra blijkt dat de hulp langer zal duren dan twee maanden is voor voortzetting na die termijn toestemming van het ziekenfonds vereist. De aanvraag gaat vergezeld van een deugdelijke motivering van de hulpverlener. De verzekerde behoudt aanspraak op de hulp totdat op zijn aanvraag is beslist.

S. Voor artikel 24 wordt ingevoegd: *§ 15. Hulp door een trombose-dienst .*

T. Voor artikel 25 wordt ingevoegd: *§ 16. Bijzondere bepalingen .*

U. Voor artikel 31 wordt ingevoegd: *§ 18. Slot- en overgangsbepalingen .*

V. De artikelen 31 en 32 komen te luiden:

Artikel 31

1. Tot een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip worden geneesmiddelen die geen onderdeel uitmaken van de aanspraak op farmaceutische hulp ingevolge de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten, zoals die luidde onmiddellijk voor het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit, en die niet als onderling vervangbaar met een of meer andere geneesmiddelen kunnen worden aangemerkt en geïndiceerd zijn voor de behandeling van een ziekte die met een of meer andere geneesmiddelen kan worden behandeld, niet aangewezen ingevolge artikel 9, eerste lid, onder a.

2. Tot een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip worden geneesmiddelen die geen onderdeel uitmaken van de aanspraak op farmaceutische hulp ingevolge de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten, zoals die luidde onmiddellijk voor het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit, en die geïndiceerd zijn voor de behandeling van een ziekte die met een of meer andere geneesmiddelen kan worden behandeld, niet aangewezen ingevolge artikel 9, eerste lid, onder a, indien de aanwijzing van die geneesmiddelen er toe zou leiden dat een nieuwe groep van onderling vervangbare geneesmiddelen zou worden gevormd die uitsluitend zou bestaan uit zodanige geneesmiddelen.

Artikel 32

1. Indien met betrekking tot een allergeen voor 3 december 1993 een aanvraag als bedoeld in artikel 16 van de Regeling farmaceutische hulp 1993 is ingediend, is het allergeen onder de aanspraak begrepen tot het tijdstip waarop op de aanvraag is beslist.

2. Op een allergeen als bedoeld in het eerste lid, is artikel 31 niet van toepassing.

ARTIKEL II

Het Vergoedingenbesluit particulier verzekerden² wordt gewijzigd als volgt:

A. Artikel 1 wordt gewijzigd als volgt:

1. Onderdeel e vervalt.
2. De aanduiding van de onderdelen f en g wordt gewijzigd in: e en f.

B. Artikel 2 wordt gewijzigd als volgt:

1. Na onderdeel b wordt een onderdeel c ingevoegd, luidende:
c. hulp door een audiologisch centrum;.
2. Na onderdeel e wordt een onderdeel f ingevoegd, luidende:
f. hulpmiddelen;.
3. Na onderdeel g worden de onderdelen h en i ingevoegd, luidende:
h. revalidatie;
i. het geven van erfelijkheidsadvies;.

C. Artikel 3, eerste lid, wordt gewijzigd als volgt:

1. Onderdeel d komt te luiden:
d. paramedische hulp, verleend door heilgymnasten-masseurs als bedoeld in artikel 41, tweede lid, van de Wet op de paramedische beroepen, fysiotherapeuten als bedoeld in het Fysiotherapeutenbesluit 1977, oefentherapeuten-Mensendieck en oefentherapeuten-Cesar als bedoeld in het koninklijk besluit van 21 februari 1994, houdende nieuwe regelen inzake de toekenning van de bevoegdheid tot het uitoefenen van de beroepen van mondhygiënist, oefentherapeut-Cesar, oefentherapeut-Mensendieck, orthoptist en podotherapeut (Stb. 188), in de omvang bij ministeriële regeling vastgesteld, met dien verstande dat de omvang voor verschillende gevallen verschillend kan worden vastgesteld;
2. Er wordt een onderdeel e ingevoegd, luidende:
e. paramedische hulp, verleend door logopedisten, bedoeld in het Logopedistenbesluit.

D. Artikel 6 komt te luiden:

Artikel 6

Vergoeding van de kosten van farmaceutische hulp omvat niet de kosten van geneesmiddelen, op het verkrijgen waarvan verzekerden in gevolge de Ziekenfondswet geen aanspraak hebben. In gevallen waarin verzekerden in de zin van de Ziekenfondswet voor het verkrijgen van farmaceutische hulp bijdragen in de kosten daarvan, blijft ten aanzien van dat geneesmiddel een bedrag, gelijk aan die bijdrage, buiten de vergoeding op grond van dit besluit.

E. In artikel 10, tweede lid, onder c, vervalt de Staatsbladaanduiding.

F. Na «i. Hulp door een audiologisch centrum» wordt een artikel 12 ingevoegd, luidende:

Artikel 12

De vergoeding van kosten van hulp door een audiologisch centrum omvat de vergoeding van de kosten van op voorschrift van de huisarts, een kinderarts of een keel-, neus- en oorarts verleende hulp bestaande uit:

- a. onderzoek van de gehoorfunctie;
- b. advisering over de aan te schaffen gehoorapparatuur;
- c. voorlichting over het gebruik van de apparatuur;
- d. psycho-sociale hulp indien noodzakelijk in verband met problemen met de gestoorde gehoorfunctie.

G. Na artikel 15 wordt «m. Revalidatiedagbehandeling» vervangen door «m. Revalidatie» en wordt een artikel 16 ingevoegd, luidende:

Artikel 16

1. De vergoeding van de kosten van revalidatie omvat de vergoeding van kosten van onderzoek, behandeling en advisering van specialistische, paramedische, gedragswetenschappelijke en revalidatie-technische aard te verlenen door een aan een instelling voor revalidatie verbonden multidisciplinair team van deskundigen, staande onder leiding van een specialist.

2. Indien de revalidatie wordt verleend in een instelling voor revalidatie omvat de vergoeding van de kosten tevens de kosten van meerdaagse dagbehandeling van enkele uren per dag of de kosten van meerdaagse opneming met verzorging en verpleging.

3. Op de vergoeding van de kosten van revalidatie bestaat slechts aanspraak indien:

- a. deze hulp voor de verzekerde als meest doeltreffend is aangewezen ter voorkoming, vermindering of overwinning van een handicap die het gevolg is van stoornissen of beperkingen in het bewegingsvermogen, en
- b. de verzekerde met die hulp in staat is een mate van zelfstandigheid te bereiken of te behouden die, gegeven diens beperkingen, redelijkerwijs mogelijk is.

4. Op vergoeding van de kosten van revalidatie, gepaard gaande met meerdaagse opneming, bestaat slechts aanspraak indien daarmee spoedig betere resultaten te verwachten zijn dan met revalidatie zonder die opneming.

H. Na artikel 17 wordt «o. Hulp door een centrum voor erfelijkheids-onderzoek» vervangen door «o. Erfelijkheidsadviesing» en wordt een artikel 18 ingevoegd, luidende:

Artikel 18

Hulp in het kader van erfelijkheidsadviesing omvat onderzoek naar en van erfelijke afwijkingen door middel van stamboomonderzoek, chromosoomonderzoek, biochemische diagnostiek, ultrageluidsonderzoek en DNA-onderzoek, het geven van erfelijkheidsadviezen en daarmee verband houdende psycho-sociale begeleiding, te verlenen door een instelling die een vergunning heeft op grond van artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen voor de toepassing van klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing.

I. Na artikel 18 wordt ingevoegd:

- p. Hulpmiddelen

Artikel 18a

Vergoeding van de kosten van hulpmiddelen omvat niet de kosten van hulpmiddelen, op het verkrijgen waarvan verzekerden in gevolge de Ziekenfondswet geen aanspraak hebben. In gevallen waarin verzekerden in de zin van de Ziekenfondswet voor het verkrijgen van hulpmiddelen bijdragen in de kosten daarvan, blijft ten aanzien van dat hulpmiddel een bedrag, gelijk aan die bijdrage, buiten de vergoeding op grond van dit besluit.

ARTIKEL III

Het Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekostenverzekeringen³ wordt gewijzigd als volgt:

A. De aanhef van artikel 3, eerste lid, wordt vervangen door: De zorg, omschreven in de artikelen 9, 10, 19, 20 en 23, omvat tevens:

B. De artikelen 5, 7 en 8 vervallen.

C. Artikel 19 komt te luiden:

Artikel 19

1. Revalidatie omvat onderzoek, behandeling en advisering van specialistische, paramedische, gedragswetenschappelijke en revalidatietechnische aard, te verlenen door een aan een instelling voor revalidatie verbonden multidisciplinair team van deskundigen, staande onder leiding van een specialist, gepaard gaande met verzorging en verpleging en verblijf gedurende het etmaal in die instelling.

2. Op revalidatie bestaat slechts aanspraak:

a. indien deze hulp voor de verzekerde als meest doeltreffend is aangewezen ter voorkoming, vermindering of overwinning van een handicap die het gevolg is van stoornissen of beperkingen in het bewegingsvermogen,

b. indien de verzekerde met die hulp in staat is een mate van zelfstandigheid te bereiken of te behouden die, gegeven diens beperkingen, redelijkerwijs mogelijk is,

c. indien daarmee spoedig betere resultaten te verwachten zijn dan revalidatie zonder verblijf in een instelling voor revalidatie, en

d. voor zover deze een ononderbroken periode van 365 verpleegdagen in één of meer instellingen voor revalidatie te boven gaat.

3. De tweede en derde volzin van artikel 9, derde lid, zijn voor de berekening van de periode, bedoeld in het tweede lid, onder c, van overeenkomstige toepassing.

D. Artikel 22 wordt gewijzigd als volgt:

1. Het eerste lid vervalt.

2. Het tweede tot en met het vierde lid, worden vernummerd tot het eerste tot en met het derde lid.

3. In het tweede lid (nieuw) vervalt: tevens.

4. In het derde lid (nieuw) wordt «eerste, tweede en derde lid» vervangen door: eerste en tweede lid.

E. Artikel 31 wordt gewijzigd als volgt:

1. In het eerste lid vervalt: 8,.

2. In het tweede lid wordt na «12,» ingevoegd «19,» en wordt «artikelen 19, 21, eerste lid, en 22, tweede lid» vervangen door: artikelen 21, eerste lid, en 22, eerste lid.

F. Artikel 32 vervalt.

G. Artikel 35 wordt gewijzigd als volgt:

1. In het eerste lid vervalt: 7, 8, 19,.
2. In het tweede lid wordt « de artikelen 7, 8, 19 en 20c» vervangen door: artikel 20c.
3. Het derde lid vervalt.

ARTIKEL IV

Het koninklijk besluit van 1 februari 1985, houdende toepassing van artikel 8a, tweede lid, van de Ziekenfondswet (Stb. 84)⁴ wordt gewijzigd als volgt:

A. Artikel 1 wordt gewijzigd als volgt:

1. De Staatsbladaanduidingen vervallen.
2. Na onderdeel e wordt een onderdeel f toegevoegd, luidende:
 - f. instellingen die farmaceutische hulp als bedoeld in artikel 9 van het Verstrekkingsbesluit ziekenfondsverzekering verlenen.
3. De punt aan het eind van onderdeel h wordt vervangen door een puntkomma.
4. Na onderdeel h worden de onderdelen i en j ingevoegd, luidende:
 - i. instellingen die hulpmiddelen als bedoeld in artikel 15 van het Verstrekkingsbesluit ziekenfondsverzekering verschaffen;
 - j. instellingen die hulp verlenen als bedoeld in artikel 20 van het Verstrekkingsbesluit ziekenfondsverzekering.

B. Artikel 2 komt te luiden:

Artikel 2

Ten aanzien van een instelling als bedoeld in artikel 1, onder a tot en met f, h en i, is artikel 47, eerste lid, van de Ziekenfondswet niet van toepassing.

ARTIKEL V

De tekst van het Verstrekkingsbesluit ziekenfondsverzekering wordt in het Staatsblad geplaatst.

ARTIKEL VI

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit vast te stellen tijdstip.

¹ Stb. 1971, 550, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 2 augustus 1995, Stb. 374.

² Stb. 1986, 132, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 2 augustus 1995, Stb. 374.

³ Stb. 1993, 26, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 4 juli 1994, Stb. 533.

⁴ Laatstelijk gewijzigd bij besluit van 20 november 1991, Stb. 590.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 10 oktober 1995, nr. 196.

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

's-Gravenhage, 4 september 1995

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

Uitgegeven de *negentiende* september 1995

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager

NOTA VAN TOELICHTING

A. Algemeen

1. Inleiding

In het regeerakkoord is met betrekking tot de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) vastgelegd dat de AWBZ zich zal richten op de onverzekerbare risico's en dat slechts langdurige zorgvoorzieningen daaruit zullen worden bekostigd. (Kamerstukken II 1993/94, 23 715, nr. 11). Uit dit voornemen vloeit voort dat zorgvormen die niet in deze omschrijving passen onderdeel zullen dienen te gaan vormen van het aansprakenpakket op grond van de Ziekenfondswet, de Wet op de toegang tot ziektekostenverzekeringen, de overige particuliere ziektekostenverzekeringen en de ziektekostenregelingen voor ambtenaren. Het gaat daarbij om zorgvormen die in het kader van de invoering van de voorstellen van de commissie-Dekker in de AWBZ als aanspraak zijn geregeld. In verband hiermee is met het onderhavige besluit geregeld dat met ingang van 1 januari 1996 de aanspraken op farmaceutische hulp, hulpmiddelen, revalidatie, hulp door een audiologisch centrum en erfelijkheidsadvies, van het AWBZ-pakket overgeheveld zijn naar het ziekenfondspakket en het vergoedingenpakket ingevolge de Wet op de toegang tot ziektekostenverzekeringen (het standaardpakket).

Over de overheveling van voornoemde zorgvormen is op 31 januari 1995 advies gevraagd aan de Ziekenfondsraad en aan Zorgverzekeraars Nederland. Daarbij is aangegeven dat het van belang is dat de overheveling zonder problemen voor verzekerden zal plaatsvinden alsmede dat kostenbeheersing in voldoende mate gewaarborgd zal zijn.

De Ziekenfondsraad heeft op 27 april 1995 zijn advies inzake overheveling zorgaanspraken AWBZ (uitgave Ziekenfondsraad 1995, nr. 662) uitgebracht. Zorgverzekeraars Nederland hebben op 5 april 1995, kenmerk: SIBZ/95/036/Hs/Wi, geadviseerd.

Zowel op basis van het advies van de Ziekenfondsraad als het advies van Zorgverzekeraars Nederland heeft het kabinet geconstateerd dat overheveling van farmaceutische hulp, hulpmiddelen, revalidatiezorg, audiologische hulp en erfelijkheidsonderzoek zonder veel problemen per 1 januari 1996 kan plaatsvinden. Zorgverzekeraars Nederland geven in hun advies aan dat particuliere verzekeraars in geval van overheveling vanuit de AWBZ de eigen verzekerden zonder uitsluiting of selectie zullen accepteren tegen de gebruikelijke voorwaarden en zonder nadere premiedifferentiatie. Verder wordt toegezegd dat particuliere ziektekostenverzekeraars met het oog op pakketconvergentie zover willen gaan dat geen verzekeringspolissen zullen worden aangeboden waarvan de over te hevelen voorzieningen geen deel uit zullen maken.

Zorgverzekeraars Nederland geven verder in hun advies aan dat particuliere ziektekostenverzekeraars volgend zullen opereren met betrekking tot kostenbeheersende maatregelen die in de toekomst eventueel in het ziekenfondspakket zullen worden ingevoerd.

Van de Kontaktcommissie Publiekrechtelijke Ziektekostenregelingen voor ambtenaren is vernomen dat haar inbreng in het advies van de Ziekenfondsraad is ingebed. Voor personen die aangewezen zijn op publiekrechtelijke ziektekostenregelingen, zal de overheveling derhalve eveneens zonder problemen kunnen verlopen.

De onderhavige maatregel heeft tevens betrekking op het in het regeerakkoord vastgelegde voornemen om het pakket te versoberen met betrekking tot de paramedische hulp. Daarbij gaat het om de versobering

van de aanspraak op fysiotherapie en op de oefentherapieën Cesar en Mensendieck. Een dergelijke versoering is in het kader van de ziekenfondsverzekering mogelijk bij ministeriële regeling. Artikel 5, eerste lid, van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering geeft onder meer de bevoegdheid om bij ministeriële regeling de omvang van de aanspraak op deze hulp vast te stellen en te bepalen onder welke voorwaarden de aanspraak tot gelding kan worden gebracht. Een dergelijke bevoegdheid bestond niet voor het standaardpakket. Dit is thans door wijziging van artikel 3, eerste lid, van het Vergoedingenbesluit particulier verzekerden geregeld.

Met de brief van 22 mei 1995 zijn de Eerste en Tweede Kamer der Staten-Generaal op de hoogte gesteld van de adviezen van de Ziekenfondsraad en Zorgverzekeraars Nederland over de overheveling van de AWBZ-aanspraken en het standpunt daarop. (Kamerstukken II 1994/95, 24 124, nr. 5). In het plenaire debat met de Tweede Kamer van 31 mei 1995 en van 1 juni 1995 is de onderhavige aangelegenheid aan de orde geweest (Handelingen II 1994/95, blz. 4893–4917 en 4938–4973).

Met de brief van 14 juni 1995 zijn de Eerste en de Tweede Kamer op de hoogte gesteld van de wijze waarop de aanspraak op fysiotherapie en op de oefentherapieën Cesar en Mensendieck wordt beperkt (Kamerstukken II 1994/95, 24 124, nr. 9).

Ten behoeve van een goede uitvoering van dit besluit is noodzakelijk dat in het kader van de Ziekenfondswet het verlenen van de vereiste erkenningen wordt geregeld. Bij de voorbereiding van deze algemene maatregel van bestuur is er voor zorg gedragen dat de advisering door de Ziekenfondsraad op gang is gebracht. Dit betreft dan de instellingen voor revalidatie en de audiologische centra. Daarnaast is aan de organisaties van aanbieders en aan Zorgverzekeraars Nederland gevraagd de noodzakelijke stappen te zetten om de overeenkomsten en tarieven tijdig tot stand te brengen. De tijd die daarvoor resteerde was voldoende om aan deze facetten uitvoering te geven.

2. De overgehevelde zorg

Uitgangspunt bij de onderhavige maatregel is geweest dat, in het kader van de overheveling, de aanspraken op zorg en daarmee verbandhoudende zaken inhoudelijk ongewijzigd zouden worden geregeld. Uitzonderingen daarop zijn de volgende.

Als algemene uitzondering zij vermeld, dat bij de thans geformuleerde aanspraken er, anders dan ingevolge de AWBZ, geen sprake meer is van functiegerichte omschrijvingen van aanspraken op zorg. De Ziekenfondswet kent immers geen systeem van overeenkomsten tussen verzekeraars en verzekerden, waarin nader kan worden bepaald door wie en waar de zorg mag worden geleverd alsmede onder welke voorwaarden de aanspraken op zorg tot gelding kunnen worden gebracht.

De aanspraak op het geven van erfelijkheidsadvies is uitgebreid met ultrageluidsonderzoek en DNA-diagnostiek ten behoeve van het geven van erfelijkheidsadvies. De extra financiële middelen die voor de uitbreiding van ultrageluidsonderzoek nodig zijn, zijn in het kader van het Financieel Overzicht Zorg 1995 gereserveerd. De DNA-diagnostiek werd al uit collectieve middelen gefinancierd en wel door middel van subsidiëring ten laste van het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten met toepassing van artikel 39, derde lid, onder h, van de Wet financiering volksverzekeringen. Met deze wijziging is uitvoering gegeven aan het advies van de Ziekenfondsraad inzake opnemings van DNA-diagnostiek ten behoeve van

erfelijheidsadvies in het verstrekkingenpakket van de wettelijke ziektekostenverzekering van 27 april 1995 (uitgave Ziekenfondsraad 1995, nr. 664)

Bij de geneesmiddelen is een nieuw element dat uitgangspunt is dat het middel op stofnaam wordt voorgeschreven. Het hanteren van een stofnaam draagt bij tot doelmatigheid en daarmee kostenbeheersing. De Ziekenfondsraad geeft in zijn advies twee mogelijkheden aan; regeling via de aanspraak dan wel regeling op vrijwillige basis door voorschrijvers. Het kabinet geeft de voorkeur aan regeling op vrijwillige basis, maar hecht er wel veel belang aan dat met ingang van 1 januari 1996 daadwerkelijk uitvoering wordt gegeven aan het, ook door de Ziekenfondsraad en Zorgverzekeraars Nederland wenselijk geachte, voorschrijven op stofnaam. De reden dat het kabinet in eerste instantie heeft gekozen voor vrijwilligheid is onder meer gelegen in het feit dat ik met de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) op 16 december 1994 een overeenkomst heb gesloten. In deze overeenkomst is het instellen van een werkgroep afgesproken. In deze werkgroep, de Paritaire Werkgroep Huisartsenzorg (PWH), zitten behalve vertegenwoordigers van de LHV en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, ook vertegenwoordigers van Zorgverzekeraars Nederland en vertegenwoordigers van de Contactcommissie Publiekrechtelijke Ziektekostenregelingen voor ambtenaren. De PWH is betrokken bij het door de LHV op te zetten implementatieprogramma ter effectuering van het voorschrijven van geneesmiddelen op stofnaam. Het is de bedoeling dat de PWH eind september 1995 zijn rapport zal uitbrengen. De LHV is inmiddels vrij ver gevorderd met de voorbereidingen van het implementatieplan. De LHV zal bevorderen dat haar leden met ingang van 1 januari 1996 op basis van dat plan geneesmiddelen voorschrijven op stofnaam. Omdat ook de medewerking van specialisten gewenst is, ben ik voornemens om met deze beroepsgroep in overleg te treden. Verder ben ik voornemens om in overleg met partijen een publiekscampagne te initiëren, ten einde acceptatie van de nieuwe systematiek te bereiken.

Om voorschrijvers en afleveraars met het voorschrijven en afleveren op stofnaam te ondersteunen, is in artikel 10, tweede lid, een omschrijving gekozen waarin het voorschrijven op stofnaam tot uitdrukking komt. De bepaling komt er op neer dat, indien de arts voorschrijft op stofnaam, de verzekerde aanspraak heeft op een van de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen die de desbetreffende stof bevatten. Daarmee is in dit besluit een belangrijke stimulans opgenomen voor het bevorderen van substitutie. Op grond van de bepaling is niet het merk van het geneesmiddel bepalend voor de aanspraak, maar het middel dat uit oogpunt van kwaliteit en kosten het meest doelmatig is, met als doel dat niet een duurder geneesmiddel wordt voorgeschreven en afgeleverd dan voor de verzekerde noodzakelijk is. De verzekerde kan dan ook niet eisen dat een bepaald duurder, voor hem niet noodzakelijk, geneesmiddel wordt voorgeschreven en afgeleverd.

Uit het advies van de Ziekenfondsraad blijkt dat voorschrijven op stofnaam per 1 januari 1996 zeer goed kan. De enige uitzondering die naar de mening van de Ziekenfondsraad gemaakt zou moeten worden is het voorschrijven van hormonale combinatiepreparaten, gebruikt als anticonceptiva en in de postmenopauze. De reden hiervoor is dat in deze preparaten de onderscheiden werkzame bestanddelen gedurende een behandelcyclus in wisselende hoeveelheden voorkomen.

Vóór 1 januari 1992 was revalidatie als volgt geregeld. De klinische revalidatie maakte onderdeel uit van de aanspraak op opname en verblijf in ziekenhuizen. Het verblijf gedurende het eerste jaar viel daarmee onder de aanspraak in het kader van de Ziekenfondswet. Indien het verblijf langer duurde dan één jaar, bestond aanspraak op grond van

de AWBZ. Verder bestond er aanspraak op revalidatiedagbehandeling voor rekening van de ziekenfondsverzekering.

Met ingang van 1 januari 1992 is de aanspraak op revalidatie geheel onder de AWBZ gebracht en bovendien functiegericht omschreven. Ingevolge artikel 35 van het Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekostenverzekering waren instellingen die revalidatie verleenden, als erkend aangemerkt en was de plicht voor ziekenfondsen tot het sluiten van overeenkomsten als bedoeld in artikel 45, eerste lid, van de AWBZ, met die instellingen opgeheven.

Met dit besluit is de revalidatie, met uitzondering van de revalidatie voor zover sprake is van opname langer dan één jaar in een instelling voor revalidatie, uit het AWBZ-pakket verwijderd. Met betrekking tot de aanspraak en de financiering herleeft de situatie van vóór 1 januari 1992 dus weer.

De aanspraak op revalidatie is zowel in het kader van de Ziekenfondswet als de AWBZ weer persoons- en instellingsgebonden omschreven.

Omdat het kabinet, zoals in het regeerakkoord is aangegeven, voorstander is van het bevorderen van zorg op maat en substitutie, is de aanspraak op revalidatie in het kader van de ziekenfondsverzekering echter anders geformuleerd dan vóór genoemde datum het geval was. In het met dit besluit in het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering ingevoegde artikel 23 is namelijk één integrale aanspraak op revalidatie geregeld. Aldus bestaan er geen organisatorische belemmeringen voor een flexibel zorgaanbod, afgestemd op de behoefte van de revalidant en substitutie tussen de verschillende zorgonderdelen. De zorg kan in onderlinge samenhang worden geboden.

Omdat er weer sprake is van een instellingsgebonden omschreven aanspraak, worden de instellingen voor revalidatie op grond van artikel 8a, eerste lid, van de Ziekenfondswet weer apart erkend. Voor deze instellingen geldt dan ook weer de contracteerplicht, bedoeld in artikel 47, eerste lid, van genoemde wet. In afwijking van de situatie vóór 1 januari 1992 wordt de capaciteit echter niet in de erkenningsbeschikking, maar in de overeenkomsten tussen ziekenfondsen en de instellingen voor revalidatie vastgelegd.

3. Beperking fysiotherapie en oefentherapieën Cesar en Mensendieck

Reeds het vorige kabinet achtte het wenselijk om de aanspraken op fysiotherapie en de oefentherapieën Cesar en Mensendieck te beperken. Hiertoe is besloten om de kostenontwikkeling in het kader van de ziekenfondsverzekering te beperken en daarmee een verdere stijging van de ziekenfondspremie zoveel mogelijk te matigen. Bovendien wordt op die wijze bereikt dat de noodzakelijke fysiotherapie en oefentherapie voor iedereen toegankelijk blijven. In verband hiermee is door het vorige kabinet op 28 juli 1994 aan de Ziekenfondsraad en Zorgverzekeraars Nederland advies gevraagd. Daarbij zijn drie mogelijkheden voorgesteld om tot de gewenste versobering te komen:

1. Beperking van de aanspraken door de kosten van de eerste zes behandelingen ten laste van de verzekerden te brengen.
2. Maximeren van het aantal behandelingen bijvoorbeeld tot 12 of 24.
3. Invoering van een eigen bijdrage van 50% voor de eerste twaalf behandelingen.

In het regeerakkoord is het voornemen van het vorige kabinet om de aanspraken op fysiotherapie en op de oefentherapieën Cesar en Mensendieck te beperken, overgenomen.

Over deze aangelegenheid heeft de Ziekenfondsraad geadviseerd op 22 december 1994, (advies inzake beperking fysiotherapie ziekenfondsverzekering, uitgave Ziekenfondsraad 1994, nr. 654), en hebben

Zorgverzekeraars Nederland geadviseerd in het hiervoor genoemde advies van 5 april 1995.

Mede op basis van deze adviezen is het kabinet tot het oordeel gekomen dat een zorginhoudelijke beperking de voorkeur verdient boven de varianten van het vorige kabinet. Ten einde tot een goede invulling van een zorginhoudelijke beperking te komen, is intensief overleg gevoerd met de Vereniging van Vrijgevestigde Fysiotherapeuten (VVF), de Vereniging Bewegingsleer Cesar (VBC), de Nederlandse Vereniging van Oefentherapeuten Mensendieck (NVOM), de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), de Nederlandse Patinten/Consumenten Federatie (NP/CF) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN). Dit overleg heeft ertoe geleid dat het kabinet heeft gekozen voor de volgende zorginhoudelijke beperking.

1. Elke verzekerde heeft, indien daartoe geïndiceerd, op verwijzing van de huisarts of specialist, recht op maximaal 9 zittingen fysiotherapie, oefentherapie Cesar of oefentherapie Mensendieck per indicatie per jaar.
2. Indien daartoe geïndiceerd op verwijzing van de huisarts of specialist heeft de verzekerde recht op nog eens maximaal 9 zittingen oefentherapie Cesar of oefentherapie Mensendieck per indicatie per jaar, indien daartoe voorafgaand schriftelijk toestemming is verkregen van het ziekenfonds.
3. Heeft de verzekerde een bepaalde chronische aandoening, die blijkt uit de verwijsdiagnose en hetgeen de fysiotherapeut of oefentherapeut vaststelt, dan heeft de verzekerde, boven hetgeen onder 1 is gesteld, recht op het noodzakelijke aantal zittingen per jaar, indien de verzekerde daartoe schriftelijk toestemming heeft gekregen van het ziekenfonds.

Het verschil in het maximaal aantal behandelingen voor fysiotherapie enerzijds en de oefentherapieën Cesar en Mensendieck anderzijds hangt samen met het verschil in de aard van de aandoeningen van de patiënten die worden verwezen naar de fysiotherapeuten respectievelijk oefentherapeuten alsmede met het verschil in aard en doelstelling van de fysiotherapie respectievelijk oefentherapie. Oefentherapie is vooral gericht op het zelf aanleren door de patiënt van een verantwoorde houding en een gezond bewegingspatroon. Dit leerproces vergt meer behandelingen.

Ter uitvoering van de inhoudelijke beperking wordt krachtens artikel 5, eerste lid, van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering en krachtens het met dit besluit gewijzigde artikel 3, eerste lid, onder d, van het Vergoedingenbesluit particulier verzekerden een lijst ingevoerd, waarop de aandoeningen zijn aangegeven ter behandeling waarvan langdurige of permanente fysiotherapie of oefentherapie is aangewezen. Voor de behandeling van de niet op die lijst vermelde aandoeningen is een beperkt aantal behandelingen fysiotherapie of oefentherapie voldoende. De lijst is opgesteld mede op basis van het onderzoek dat daartoe door het Nederlands Instituut voor onderzoek naar gezondheidszorg en de Stichting Wetenschap en Scholing Fysiotherapie is verricht.

4. Financiële effecten

4.1. Gevolgen overheveling

De overheveling per 1 januari 1996 leidt tot een verlaging van de kosten binnen de exploitatie van de AWBZ van f 7,3 miljard. Dit betekent een verhoging van f 5,1 miljard voor de kosten in het kader van de Ziekenfondswet en een verschuiving van f 2,2 miljard in het kader van particuliere ziektekostenverzekeringen en publiekrechtelijke ziektekostenregelingen. Van laatstgenoemd bedrag zal ongeveer f 0,6 miljard ten laste

van het standaardpakket komen. Daarnaast is een gedragseffect verondersteld in de particuliere sector van circa f 0,3 miljard.

De overheveling zal substantiële consequenties hebben voor de mutaties in de schadelast per financieringsstroom en de wijzigingen die daardoor kunnen optreden in de premiestelling.

Tabel 1 geeft een overzicht van de macro-financieringsstromen die optreden als gevolg van de pakketoverheveling. Naast de effecten van de pakketoverheveling sec is ook het effect aangegeven van de verhoging van de rijksbijdrage Ziekenfondswet (ZFW).

Tabel 1 Financieringsstromen als gevolg van de pakketoverheveling 1996 (mld. gld.^a)

	AWBZ	ZFW	Part.	Rijk	Totaal
<i>Pakketoverheveling</i>					0
- geneesmiddelen	- 5,6	+ 3,9	+ 1,7		0
- hulpmiddelen	- 1,0	+ 0,7	+ 0,3		0
- erf., rev., audio.	- 0,5	+ 0,3	+ 0,2		0
- adm. kosten	- 0,2	+ 0,1	+ 0,1		0
- subtotaal	- 7,3	+ 5,1	+ 2,2		0
Rijksbijdrage ZFW		- 2,7		+ 2,7	0
Totaal	- 7,3	+ 2,4	+ 2,2	+ 2,7	0

Dergelijke omvangrijke financieringsstromen beïnvloeden het premiebeeld op micro-niveau uiteraard substantieel.

Tabel 2 geeft een overzicht van de premieconsequenties voor de AWBZ- en de ZFW-premie alsmede het effect op het belastingtarief van de eerste schijf. De procentuele mutaties zijn gebaseerd op enerzijds de macrostromen van tabel 1 en anderzijds de premiegrondslagen van AWBZ en ZFW conform de meest recente ramingen van het CPB in de MEV.

Tabel 2 Premieconsequenties pakketoverheveling 1996 (collectieve deel)

	AWBZ	ZFW	B-TES
<i>Pakketoverheveling</i>			
- procentuele premie	- 2,35%	+ 2,1%	
- nominale premie	- f 110	+ f 110	
Rijksbijdrage ZFW		- 1,3%	+ 1,0%
- procentuele premie			
Totaal (procentueel)	- 2,35%	+ 0,8%	+ 1,0%

Anders dan bij de ZFW en de AWBZ is het beeld voor de particuliere sector veel minder eenduidig vast te stellen. Naar verwachting zal de netto-schade voor de maatschappijpolis als gevolg van de pakketoverheveling gemiddeld met ongeveer twintig procent stijgen.

Met nadruk zij erop gewezen dat dit percentage voor de particuliere verzekeringen slechts een zeer globaal becijferd gemiddelde betreft. Sommige verzekeraars zullen een geringere premiestijging aan de verzekerden in rekening kunnen brengen vanwege bijvoorbeeld de specifieke opbouw van het verzekerdenbestand, anderen kunnen daarentegen worden genoodzaakt tot een bovengemiddelde premiestijging.

Voorts zij aangetekend dat behalve de pakketoverheveling tal van andere factoren de premiestelling in 1996 beïnvloeden. Naast de

schadelaststijging uit hoofde van de pakketoverheveling sec zijn ook andere factoren van belang voor de premiemutaties in 1996, te weten:

- De mate waarin de stijging van de schadelast – langs de weg van het eigen risico – rechtstreeks ten laste van de verzekerden komt. Naarmate het eigen risico een groter deel van de schadelastmutatie «absorbeert» kan de premiestijging lager uitvallen.
- De rendementspositie en de concurrentiepositie van individuele particuliere verzekeraars.
- Eventuele additionele voorzieningen die verzekeraars moeten vormen in het kader van de pakketoverheveling. Het effect hiervan op de premies zal naar verwachting gering zijn.
- De opbouw van een vergrijzingsvoorziening in verband met het afsluiten van de WTZ-pooling voor nieuwe meerbetalers. De Verzekeringkamer heeft in verband met het afsluiten van de pooling eisen gesteld aan de door particuliere verzekeraars te vormen vergrijzingsvoorziening.
- De kostenontwikkeling van de voorzieningen die nu reeds zijn opgenomen in het particuliere pakket.
- Beleidsmaatregelen op het terrein van de fysiotherapie en de geneesmiddelen (Wet geneesmiddelenprijzen) zullen leiden tot een uitgavenbeperking, waardoor de premiestijging kan worden beperkt.

Voor veel particulier verzekerden op een maatschappijpolis zal de premiemutatie in 1996 dan ook in neerwaartse dan wel in opwaartse zin afwijken van de stijging van globaal ongeveer twintig procent die hierboven is aangeduid.

De schadestijging bij de WTZ-polissen zal gemiddeld substantieel hoger zijn dan bij de maatschappijpolissen. Voor 65-plussers is de gemiddelde schade ongeveer drie keer zo hoog als de gemiddelde (bruto-) schade voor verzekerden op een maatschappijpolis. Voor 65-minners met een WTZ-polis is de gemiddelde schade ongeveer twee keer zo hoog.

De maximumpremies voor de WTZ-polissen worden bij ministeriële regeling vastgesteld. Het kabinet zal in de loop van het najaar bezien in welke mate de schademutatie als gevolg van de pakketoverheveling zal doorwerken in de premiestelling voor de WTZ-polissen. Daarbij zij aangetekend dat een verhoging van het WTZ-omslagtekort zal optreden, indien de premiestijging achterblijft bij de stijging van de schadelast. Een stijging van dit tekort zal met enige vertraging leiden tot een stijging van de WTZ-omslagbijdrage.

De forse premieconsequenties van de pakketoverheveling zijn betrokken bij de afwegingen rond het pakket lastenverlichting en koopkracht voor 1996 waartoe het kabinet afgelopen zomer heeft besloten. De partiële effecten van de pakketoverheveling zijn ingebed in het integrale koopkrachtbeeld dat voor de meeste inkomenscategorieën een positieve ontwikkeling laat zien.

4.2. Gevolgen fysiotherapie en oefentherapie Mensendieck/Cesar

De beperking die met ingang van 1 januari 1996 in de fysiotherapie is ingevoerd, levert een besparing op van f 235 miljoen in het kader van het ziekenfondspakket en een besparing van ongeveer f 25 miljoen in het kader van het standaardpakket.

De besparing van f 235 mln is geraamd op basis van de cijfers die de Ziekenfondsraad vermeldt in zijn advies van 22 december 1994. Op grond daarvan is uitgegaan van een aantal niet-chronische gebruikers in het kader van de ziekenfondsverzekering van ruim 1,9 miljoen per jaar, waarvan ongeveer 1,8 miljoen personen per jaar fysiotherapie en ongeveer 114 000 personen per jaar oefentherapie Mensendieck of Cesar

krijgen. Bij een maximum van 9 zittingen fysiotherapie en van 18 zittingen oefentherapie gaat het in totaal om ruim 16 miljoen zittingen fysiotherapie en minder dan 1,8 miljoen zittingen oefentherapie per jaar. De totale kosten daarvan bedragen ongeveer f 590 miljoen op jaarbasis. De kosten voor niet-chronische gebruikers bedragen thans ongeveer f 835 miljoen per jaar. Er is dus een besparing van ongeveer f 245 miljoen op jaarbasis. Uitgaande van een enigszins toenemende druk op de chronische indicaties, is er een stijging bij de chronische gebruikers geraamd van ongeveer f 10 miljoen op jaarbasis, zodat de besparing in de ziekenfondsverzekering naar verwachting uit zal komen op de aangegeven f 235 miljoen. Of dit bedrag van f 235 miljoen gehaald wordt, zal moeten blijken bij de evaluatie van maatregel. In ieder geval mag worden verwacht dat de in het regeerakkoord geraamde besparing ruimschoots zal worden gehaald.

In het bestuurlijke overleg van 9 mei 1995 met de VVF, VBC, NVOM, LHV, NP/CF en ZN hebben Zorgverzekeraars Nederland toegezegd particuliere ziektekostenverzekeraars te zullen adviseren in de maatschappijpolissen zoveel mogelijk een regeling te treffen, die identiek is aan die van het ziekenfonds- en standaardpakket. Gelet hierop kan worden verwacht dat er ook besparingen optreden ten aanzien van maatschappijpolissen.

B. Artikelsgewijze toelichting

ARTIKEL I

Artikel I regelt de wijzigingen in het kader van het ziekenfondspakket.

Om de toegankelijkheid van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering te bevorderen, is gekozen voor onderverdeling in paragrafen van dit besluit.

Zoveel mogelijk is delegatie aan de minister beperkt. Daar waar wel voor delegatie is gekozen, gaat het bijvoorbeeld om de lijst (of lijsten) van geneesmiddelen waarop aanspraak bestaat. Deze lijst behoeft regelmatig aanpassing.

In een bijlage bij deze nota van toelichting is voor de duidelijkheid naast elkaar gezet waar hetgeen in de nieuwe of gewijzigde artikelen 8 tot en met 11, 15, 19, 20 en 23 van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering is geregeld, voorheen in het Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekostenverzekering, in de Regeling nadere regels zorgaanspraken AWBZ en in de Regeling farmaceutische hulp 1993 was geregeld. Voor het gewijzigde artikel 32 zij verwezen naar de toelichting op deze bepaling.

B

Omdat artikel 11 (oud) een algemene bepaling betreft, is hetgeen daarin geregeld werd met dit besluit ondergebracht in het tweede lid van artikel 2.

G, H en I

Met de invoering van de artikelen 8, 9, 10, 11a tot en met 11 in het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering en het wijzigen van artikel 11 van dat besluit zijn de aanspraak op farmaceutische hulp en de daarmee verbandhoudende criteria en procedure in het kader van het geneesmiddelenvergoedingssysteem weer in de ziekenfondsverzekering geregeld.

Artikel 8, eerste lid, bevat de definities van artikel 1 van de Regeling

farmaceutische hulp 1993. Een aantal onderdelen is enigszins aangepast. Het gaat om een verduidelijking van de definitie van branded generic en aanpassingen in verband met de invoering van de Europese registratie-procedure.

Verder is toegevoegd een definitie van het begrip geneesmiddel.

Het tweede lid van artikel 8 komt overeen met artikel 6 van voornoemde regeling. In deze bepaling worden de bronnen aangegeven voor de beslissingen over de onderlinge vervangbaarheid van geneesmiddelen en de vaststelling van een standaarddosering of kuurdosis. Het gaat om bronnen waarvan de objectiviteit en betrouwbaarheid buiten twijfel staan.

De nieuwe artikelen 9, 10, 11, en 11l, betreffen de aanspraak op farmaceutische hulp.

Het eerste en het tweede lid van artikel 9 regelen op welke middelen aanspraak bestaat.

In het onderdeel a van het eerste lid is geregeld dat alleen op die geregistreerde geneesmiddelen aanspraak bestaat die door de minister zijn aangewezen. De onderdelen b tot en met e geven andere middelen aan die onder de aanspraak zijn begrepen. Hiervoor geldt de aanwijzing door de minister niet.

In het tweede lid wordt de bevoegdheid van de minister om geneesmiddelen aan te wijzen geclausuleerd. De middelen bedoeld in de onderdelen a en b, mogen niet door de minister worden aangewezen, tenzij aanwijzing om bijzondere reden noodzakelijk is.

Het derde lid van artikel 9 regelt dat op de daar aangeduide geneesmiddelen, die wel in het pakket zitten, slechts aanspraak kan worden gemaakt indien aan bepaalde voorwaarden is voldaan.

In afwijking van artikel 7, tweede lid, onder a, van het Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekostenverzekering is er nu geen sprake meer van een systeem waarbij de minister aanwijst welke middelen niet in het pakket zitten, maar wijst de minister de geregistreerde geneesmiddelen aan die wel onderdeel uitmaken van het pakket en plaatst deze middelen op een positieve lijst (artikel 9, eerste lid, onder a). Voor dit systeem is om de volgende reden gekozen.

Oorspronkelijk was het zo geregeld dat alle farmaceutische hulp die de dokter voorschreef in het pakket zat. De enige uitzonderingen waren: voedings- en genotmiddelen, cosmetica, tandpasta en een aantal vaccins tegen besmettelijke ziekten. Sinds 1982 is in die onbeperkte aanspraak verandering gekomen en zijn bijlagen vastgesteld van geneesmiddelen die niet onder de aanspraak vallen (zogenaamde negatieve lijsten), dan wel slechts indien voldaan is aan de op die bijlagen vermelde voorwaarden. Met de invoering van het geneesmiddelenvergoedings-systeem is ten behoeve van het kunnen vaststellen van een vergoedingslimiet geregeld dat slechts aanspraak bestaat op een geneesmiddel indien het op de desbetreffende bijlage van de regeling is geplaatst. Daarmee was aan het tot dan toe gehanteerde systeem op zich niets gewijzigd. Immers, het oordeel was toen niet of het middel in het pakket werd opgenomen, maar of er een vergoedingslimiet zou worden vastgesteld en zo ja welke. In 1993 en 1994 is er echter een aanvang gemaakt met de versoering van het geneesmiddelenpakket op basis van het advies van de commissie Kiezen en delen (commissie-Dunning). Tot nu toe zijn met name zogenaamde zelfzorgmiddelen uit het pakket verwijderd. Het ligt in het voornemen om het hele geneesmiddelenpakket op versoering te toetsen.

Per 1 januari 1996 worden echter in beginsel alle geneesmiddelen aangewezen die ook op 31 december 1995 onderdeel uitmaakte van het AWBZ-pakket, met uitzondering van de middelen die aan de hand van het

advies van de Ziekenfondsraad en Zorgverzekeraars Nederland naar aanleiding van de adviesaanvraag van 18 mei 1995 over de toetsing van het geneesmiddelenpakket niet zijn aangewezen.

Bij de geneesmiddelen, bedoeld onder artikel 9, eerste lid, onder b, gaat het om de door de apotheker bereide geneesmiddelen, de zogenaamde magistrale bereiding, en om de geneesmiddelen, bedoeld in de artikelen 54 en 55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten. Deze laatste groep is uitgesloten op grond van artikel 9, derde lid, onder c. Er is slechts een uitzondering gemaakt voor de geneesmiddelen, bedoeld in artikel 54, eerste lid, onder d, van dat Besluit. Het gaat hierbij om de zogenaamde orphan drugs, waarbij het een zo gering aantal patiënten in Nederland betreft dat het voor een fabrikant of importeur niet lonend is om het middel te laten registreren. Ten behoeve van ziekenfondsen en verzekeraars adviseert de Centrale Medisch Pharmaceutische Commissie van de Ziekenfondsraad desgewenst over de vraag of een bepaald geneesmiddel aan de voorwaarde van de aanspraak voldoet. Op basis hiervan brengt de Ziekenfondsraad regelmatig circulaire's uit met beoordeelde geneesmiddelen en indicaties.

Sinds 1 juli 1993 zijn de homeopatische farmaceutische produkten als bedoeld in artikel 1 van het Besluit homeopatische farmaceutische produkten van de aanspraak uitgesloten. Deze uitsluiting is thans ook in artikel 9, eerste lid, onder b, geregeld. Het gaat hier om produkten die van de plicht tot registratie ingevolge de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening zijn ontheven. Het kabinet heeft echter besloten om, ter uitvoering van Richtlijn 92/73/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopatische geneesmiddelen (PbEG L 297), te bevorderen dat deze ontheffing ongedaan gemaakt wordt. Zodra homeopatische farmaceutische produkten in het register moeten worden ingeschreven, vallen zij onder de categorie van de geneesmiddelen, bedoeld in artikel 9, eerste lid, onder a. Deze middelen zullen dan niet door de minister worden aangewezen als zijnde geneesmiddelen waarop aanspraak bestaat. Artikel 9 zal daarop te zijner tijd worden aangepast.

De in artikel 9, eerste lid, onder d, vermelde dieetpreparaten betreffen de dieetpreparaten die vanwege de uit de Wet voorzieningen gehandicapten voortkomende herziening van het voorzieningenpakket voor gehandicapten, met ingang van 1 januari 1994 onder het AWBZ-pakket waren begrepen. In artikel 9, derde lid, onder d, is aangegeven aan welke indicatievereisten moet zijn voldaan, wil de verzekerde aanspraak op deze preparaten kunnen maken.

In de omschrijving van verbandmiddelen in artikel 9, eerste lid, onder e, ontbreekt de zinsnede: anders dan voor toepassing bij verloskundige hulp. Deze zinsnede is overbodig geworden omdat sinds 1 januari 1993 slechts aanspraak bestaat op verbandmiddelen indien er sprake is van een ernstige aandoening waarbij een langdurige medische behandeling met deze middelen is aangewezen (artikel 9, derde lid, aanhef en onder e).

Artikel 9, tweede lid, onder a, betreft de zogenaamde zelfzorgmiddelen. Bij deze middelen is niet meer aangesloten bij lijst V van het Besluit U.A.-geneesmiddelen, omdat dit besluit met ingang van 1 januari 1996 is ingetrokken. Wat dat betreft, bestaat er nu slechts onderscheid in geneesmiddelen die wel en die niet op recept mogen worden afgeleverd. Door de intrekking van voornoemd besluit, mag een aanmerkelijk grotere groep geneesmiddelen buiten de apotheek worden afgeleverd. Dit betekent echter niet dat als gevolg daarvan ook veel meer geneesmid-

delen buiten het aansprakenpakket zullen vallen. Met betrekking tot de middelen die niet op recept hoeven te worden afgeleverd, zal beoordeeld worden in hoeverre er toch bijzondere redenen zijn om de aanspraak te handhaven, zoals dat ook gebeurd is bij de per 1 januari 1994 getroffen maatregel. Met ingang van die datum zijn de zelfzorgmiddelen en andere geneesmiddelen met eenzelfde werkzaam bestanddeel en in eenzelfde toedieningsvorm alsmede geneesmiddelen die daaruit zijn bereid namelijk in beginsel van het pakket uitgesloten. Daarbij is toen een uitzondering gemaakt voor een aantal middelen. Uitgangspunten bij die uitzonderingen vormden de financiële risico's voor chronische patiënten en de negatieve effecten op de kostenbeheersing als gevolg van substitutie naar middelen die wel onder de aanspraak vallen.

De regeling dat in beginsel geen aanspraak bestaat op vaccins tegen besmettelijke ziekten houdt verband met het uitgangspunt dat vaccins die uitsluitend ten behoeve van zaken- dan wel vakantiereizen in het buitenland worden voorgeschreven, niet ten laste van de collectieve middelen dienen te komen (artikel 9, tweede lid, onder b). Dit betekent dat, overeenkomstig regeling daarvan in het kader van de AWBZ, slechts enkele vaccins onder beperkte voorwaarden voor aanwijzing in aanmerking komen. Daarnaast heeft de aanwijzing van vaccins betrekking op die vaccins die ook opgenomen zijn in het vaccinatieprogramma AWBZ. Regeling van aanspraak op die vaccins is noodzakelijk omdat voor bepaalde verzekerden vaccinatie nodig kan zijn, doch het niet mogelijk is dit te doen met toepassing van het vaccinatieprogramma AWBZ omdat zij niet zijn begrepen onder de in dat programma geregelde leeftijds-categorieën.

Artikel 10, eerste lid, regelt wie voor rekening van de ziekenfonds-verzekering de hulp mag voorschrijven. Onderdeel a betreft hulpverleners wier hulp de verzekerde in het kader van de ziekenfondsverzekering inroept. Onderdeel b betreft hulpverlenende instanties waarvan de hulp, behoudens het afleveren van de farmaceutische hulp, niet voor rekening van de ziekenfondsverzekering komt.

Voor een toelichting op het tweede lid, zij verwezen naar het algemene deel van deze nota van toelichting. Voor de duidelijkheid zij opgemerkt dat de bepaling niet regelt dat op stofnaam moet zijn voorgeschreven, wil de verzekerde zijn aanspraak geldend kunnen maken. De bepaling strekt tot het bevorderen van het voorschrijven op stofnaam en het afleveren van het zo doelmatig mogelijke geneesmiddel en ondersteunt voorts het maken van afspraken op dit punt door partijen.

Artikel 11 regelt de maximale termijnen waarover geneesmiddelen per voorschrift voor rekening van de ziekenfondsverzekering mogen worden afgeleverd. De aard van het geneesmiddel of de aandoening waarvoor het geneesmiddel is voorgeschreven, is bij de vaststelling van deze termijnen relevant geweest. Ook is er weer een korte termijn geregeld indien er sprake is van een nieuwe medicatie.

In de nieuwe artikelen 11a tot en met 11j zijn de regelen vastgelegd die gelden met betrekking tot de indeling van geneesmiddelen in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen en de vaststelling van vergoedingslimieten in het kader van het zogenaamde geneesmiddelenvergoedingssysteem (gvs). Het gvs is op 1 juli 1991 in de ziekenfondsverzekering ingevoerd. Het gvs is per 1 januari 1992 bij de overheveling van de geneesmiddelen naar de AWBZ-verzekering in die verzekering ingevoerd. Doel van het gvs is te komen tot betere beheersing van de kosten van de geneesmiddelen, waarop verzekerden krachtens de wettelijk geregelde verzekering aanspraak hebben. Daartoe worden geneesmiddelen zoveel mogelijk ingedeeld in groepen van geneesmiddelen die volgens de

criteria van het gvs als onderling vervangbaar kunnen worden aange-merkt. Per groep van onderling vervangbare geneesmiddelen wordt een vergoedingslimiet berekend. Deze vergoedingslimiet wordt afgeleid van de gemiddelde prijs van de geneesmiddelen in elke groep. Is de werkelijke prijs van het geneesmiddel hoger, dan moet de verzekerde het verschil bij wijze van eigen bijdrage bijbetalen. Doorgaans zal een eigen bijdrage echter kunnen worden vermeden doordat in de groep in kwestie een of meer alternatieven beschikbaar zijn, waarvoor geen eigen bijdrage verschuldigd is. De systematiek van het gvs brengt evenwel mee dat dit niet altijd het geval is. De reden hiervoor is dat bij de berekening van vergoedingslimieten is uitgegaan van de geneesmiddelen die op een bepaalde peildatum op de markt waren en van de prijzen die daarvoor op dat tijdstip in rekening werden gebracht. Deze peildatum brengt mee dat veranderingen op de markt na die datum, zoals wijzigingen in prijzen van geneesmiddelen, het op de markt brengen van (niet-innovatieve) geneesmiddelen of het van de markt nemen van bestaande geneesmiddelen, geen wijziging kunnen brengen in de (hoogte van de) vergoedingslimieten. Dit kan in sommige gevallen tot gevolg hebben dat in een groep van geneesmiddelen, gevormd op basis van de peildatum, op een gegeven moment geen geneesmiddel meer beschikbaar is zonder bijbetaling. Die consequentie is echter inherent aan het gvs. De in dergelijke gevallen onvermijdelijke bijbetaling is niet in strijd met het gvs, omdat het gvs in zijn opzet nu eenmaal een eigen bijdragerегeling is. In dit verband is van belang dat de hier bedoelde consequentie, dat in een bepaalde groep geen geneesmiddel zonder bijbetaling verkrijgbaar is, slechts kan ontstaan als gevolg van zich wijzigend marktgedrag van producenten of importeurs, waarop de overheid geen enkele invloed heeft en waarvan de financiële consequenties redelijkerwijs niet ten laste van de collectieve middelen dienen te worden gebracht.

In de tot nu toe geldende bepalingen was wat betreft de bevoegdheid om geregistreerde geneesmiddelen in groepen in te delen en voor al die geneesmiddelen vergoedingslimieten vast te stellen, aangesloten bij de reikwijdte van de Wet tarieven gezondheidszorg ten aanzien van apotheekhoudenden. Dit hield in dat de bevoegdheid zich niet uitstrekte tot de geneesmiddelen die op grond van het Besluit U.A.-geneesmiddelen buiten de apotheek mochten worden afgeleverd. Thans is de bevoegdheid uitgebreid tot alle geregistreerde geneesmiddelen. Het voornemen tot deze uitbreiding is in de brieven van 2 december 1995 (Kamerstukken II 1994/95, 23 904, nr. 10) en van 15 juni 1995 (Kamerstukken II 1994/95, 24 124, nr. 10) aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal aangekondigd.

Artikel 11a regelt dat, indien een geneesmiddel wordt opgenomen in het pakket, wordt bezien of dat geneesmiddel onderling vervangbaar is met een of meer andere in het pakket opgenomen geregistreerde geneesmiddelen en, zo ja, welke vergoedingslimiet daar dan voor zal moeten worden vastgesteld.

Ingevolge de Ziekenfondswet worden bij of krachtens algemene maatregel van bestuur de aard, inhoud en omvang van de verstrekkingen bepaald en kan daarbij als voorwaarde voor het verkrijgen van een verstrekking worden gesteld dat de verzekerde bijdraagt in de kosten daarvan. Artikel 9, eerste lid, onder a, bepaalt in combinatie met artikel 11a, wat op grond van de Ziekenfondswet als algemeen verbindend voorschrift voor de desbetreffende geneesmiddelen mag worden geregeld.

Artikel 11b, eerste, tweede, derde, vijfde en zesde lid, is gelijk aan artikel 8 van de Regeling farmaceutische hulp 1993.

Artikel 11b bevat de criteria aan de hand waarvan wordt beoordeeld of geneesmiddelen in het kader van het gvs als onderling vervangbaar kunnen worden beschouwd.

In het eerste lid van artikel 11b zijn de criteria aangegeven op grond waarvan geneesmiddelen als onderling vervangbaar worden aangemerkt.

Het tweede lid van artikel 11b geeft een nadere regeling met betrekking tot de toedieningsweg.

In het derde lid van artikel 11b is geregeld wanneer geneesmiddelen niet als onderling vervangbaar worden aangemerkt. Daarbij is in de eerste plaats van belang dat duidelijk komt vast te staan of er tussen geneesmiddelen verschillen in eigenschappen bestaan, en zo ja, welke (onderdeel a). Alleen verschillen die blijken de in artikel 8, tweede lid, bedoelde bronnen met voldoende zekerheid vaststaan, worden in de beschouwing betrokken.

In de tweede plaats is het niet nodig en niet gewenst van indeling in één groep af te zien indien het gaat om verschillen die zich slechts manifesteren bij individuele patiënten of bij subgroepen van patiënten, voor wie het geneesmiddel is geïndiceerd. Zoals aangegeven in het advies van de Commissie Vergoedingslimieten Geneesmiddelen van 23 maart 1991, paragraaf 4.4.2, moet het gaan om verschillen die voor de gehele betrokken patiëntenpopulatie van belang zijn (onderdeel b).

In de derde plaats moeten de in onderdeel b bedoelde verschillen van dusdanig gewicht zijn dat zij bepalend kunnen worden geacht voor de keuze van het geneesmiddel (onderdeel c). Hierbij dient niet ieder verschil op zichzelf te worden beschouwd, maar dient een vergelijking plaats te vinden tussen het geheel van eigenschappen van het ene geneesmiddel en het geheel van eigenschappen van het andere geneesmiddel («tezamen genomen»). Bij de vraag of die verschillen bepalend zijn voor de keuze, is het feitelijk voorschrijfgedrag niet zonder meer beslissend. Deze vraag dient te worden beantwoord aan de hand van de objectieve gegevens, zoals bedoeld in artikel 8.

Het vierde lid van artikel 11b is gelijk aan artikel 7, tweede lid, tweede volzin, van de Regeling farmaceutische hulp 1993 en regelt dat geneesmiddelen die behoren tot een subgroep die alleen uit preparaten bestaat of alleen uit specialités onder dezelfde merknaam, niet als onderling vervangbaar worden beschouwd.

Het vijfde lid van artikel 11b bevat een bijzondere regel voor de indeling van combinatiepreparaten. Als alle werkzame bestanddelen van een combinatiepreparaat voorkomen in geneesmiddelen die in een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen zijn opgenomen, wordt het combinatiepreparaat opgenomen in een groep van geneesmiddelen die één van de werkzame bestanddelen van het combinatiepreparaat bevatten. In artikel 11i is voorzien in de berekening van de vergoedingslimiet voor deze combinatiepreparaten. Deze regeling geldt ingevolge het zesde lid van artikel 11b niet voor combinatiepreparaten van oestrogenen en progestagenen en van thiazide- en kaliumsparende diuretica.

Artikel 11c geeft, gelijk aan artikel 9 van de Regeling farmaceutische hulp 1993, een regeling voor de bepaling van de standaarddosis.

Uitgangspunt voor de vaststelling van de standaarddosis is de Defined Daily Dose (DDD), een internationaal geldende en objectief vastgestelde standaardhoeveelheidsmaat, die weergeeft «the assumed average dose per day for a drug used on its main indication in adults». Bij geneesmiddelen die op de peildatum op de markt zijn, wordt uitgegaan van de op die datum geldende DDD; bij geneesmiddelen die later op de markt komen, van de DDD zoals deze geldt op het moment van opneming in het pakket.

Artikel 11c, derde lid, aanhef en onder b, voorziet in een afwijkende bepaling van de standaarddosis indien de DDD valt «buiten de in Nederland gebruikelijke doseringsrange». Deze uitzondering is in het

bijzonder bedoeld voor gevallen waarin een geneesmiddel in Nederland doorgaans wordt gebruikt voor een andere indicatie, en daarmee soms met geheel andere doseringen, dan de hoofdindicatie, waarvan bij de vaststelling van de DDD is uitgegaan. Wat de in Nederland gebruikelijke doseringsrange is, wordt overeenkomstig artikel 8, tweede lid, beoordeeld aan de hand van de registertekst en de in medisch-farmacologische kringen gangbare literatuur, waaronder het Farmacotherapeutisch Kompas. Deze bronnen geven een variatie in de effectieve dosering aan, die veelal afhankelijk is van de aard en de ernst van de aandoening. Het gaat daarbij om geadviseerde doseringen.

In artikel 11c, zevende lid, is de herberekening van de vergoedingslimiet die plaatsvindt indien in de relevante gegevens voor de bepaling van de standaarddosering wijziging optreedt, vastgelegd. Indien slechts de DDD wijzigt van geneesmiddelen die niet meetelden bij de berekening van de vergoedingslimiet toen de groep van onderling vervangbare geneesmiddelen voor de eerste keer werd samengesteld, wijzigt slechts de vergoedingslimiet van de geneesmiddelen waarvan de DDD wijzigt. Indien de DDD wijzigt van geneesmiddelen die wel meetelden bij de berekening van de vergoedingslimiet toen de groep voor de eerste keer werd samengesteld, verandert de vergoedingslimiet van alle geneesmiddelen binnen de groep. In het achtste lid van artikel 11c is laatstbedoelde herberekening van de vergoedingslimiet van alle geneesmiddelen binnen een groep geregeld.

Benadrukt zij dat een herberekening zoals bedoeld in artikel 11c, zevende lid, onder a, en achtste lid, alleen plaatsvindt indien er sprake is van een herziening van de DDD van een categorie van geneesmiddelen in de Anatomical Therapeutic Chemical Classification op niveau 4.

De artikelen 11d tot en met 11i geven de methode van de berekening van de vergoedingslimiet weer.

De redactie van artikel 11d wijkt af van artikel 10 van de Regeling farmaceutische hulp 1993, maar regelt inhoudelijk hetzelfde. Artikel 10 vermeldde een peildatum van 1 januari 1990 en de op die datum geldende Taxe. Dit is de peildatum zoals die bij de invoering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem is gehanteerd. Tot nu toe zijn de limieten nog steeds op basis van die oorspronkelijke peildatum vastgesteld.

Zoals hiervoor is aangegeven, is het de bedoeling om de reikwijdte van het geneesmiddelenvergoedingssysteem uit te breiden tot de geneesmiddelen die buiten de apotheek mogen worden afgeleverd. Voorts is van belang dat het kabinet besloten heeft de totstandkoming te bevorderen van een wet die het mogelijk zal maken om met ingang van 1 januari 1996 maximumprijzen voor geneesmiddelen vast te stellen. Indien die wet van kracht geworden is, moet het mogelijk zijn om, met inachtneming van nieuwe peildata, de vergoedingslimieten te herberekenen telkens wanneer de maximumprijzen van de geneesmiddelen worden gewijzigd. Daarom geeft artikel 11d de minister de bevoegdheid om een peildatum vast te stellen. Voor de duidelijkheid zij opgemerkt dat de delegatie ook niet verder gaat dan het vaststellen van een peildatum. Dan is uiteraard ook de op het tijdstip van de nieuwe peildatum geldende Taxe van toepassing.

Bij de invoering van het gvs gold, zoals hiervoor is aangegeven, de peildatum van 1 januari 1990. Voor 1 januari 1990 als peildatum is gekozen omdat in het voorjaar van 1990 het eerste ontwerp-gvs openbaar is gemaakt (Stcrt. 1990, 99) en voorkomen diende te worden dat op dat ontwerp afgestemd marktgedrag van de farmaceutische industrie van invloed zou zijn op de indeling in groepen en de hoogte van de vergoedingslimieten. De berekening van de vergoedingslimieten gaat op basis van die peildatum als volgt. Bestaat een groep alleen uit «oude» geneesmiddelen (geneesmiddelen die op 1 januari 1990 op de markt waren), dan wordt uitgegaan van de prijzen per 1 januari 1990 (eerste lid). Bestaat een groep alleen uit «nieuwe» geneesmiddelen, dan wordt uitgegaan van de

introductieprijzen van het geneesmiddel dat het eerst op de markt is gekomen (tweede lid). Bestaat een groep uit zowel oude als nieuwe geneesmiddelen, dan zijn de per 1 januari 1990 geldende prijzen van de oude geneesmiddelen bepalend. Dit geldt ook als de groep bestaat uit één oud en een of meer nieuwe geneesmiddelen. Voor zover na 1 januari 1990 voor de op dat moment bestaande geneesmiddelen nieuwe, duurere alternatieven op de markt zijn gekomen, behoren de extra kosten daarvan niet ten laste van de verzekering te komen. In dat geval wordt van de verzekerde, aan wie een nieuw, duurder geneesmiddel wordt voorgeschreven, een eigen bijdrage verlangd. Bij een nieuwe peildatum wordt dezelfde systematiek gevolgd.

Artikel 11d, derde lid, bepaalt dat de prijzen van parallel geïmporteerde geneesmiddelen buiten beschouwing worden gelaten. De reden daarvan is dat parallel geïmporteerde geneesmiddelen tegen veelal variërende prijzen worden verkocht en er geen voldoende eenduidige en praktisch hanteerbare methodiek is om vast te stellen van welke prijs voor deze categorie geneesmiddelen moet worden uitgegaan. Ter vermijding van misverstand wordt opgemerkt dat parallel geïmporteerde geneesmiddelen wel worden betrokken bij de indeling in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen. Verder wordt in deze bepaling geregeld dat de prijzen van combinatiepreparaten die op grond van artikel 11b, vijfde lid, worden ondergebracht in een groep geneesmiddelen, niet zijnde combinatiepreparaten, eveneens buiten beschouwing blijven. De reden daarvan is dat de vergoedingslimiet van dergelijke combinatiepreparaten afzonderlijk wordt berekend op de wijze zoals in artikel 11i voorzien. In een afwijkende berekeningswijze van de vergoedingslimiet voor een combinatiepreparaat dat op grond van artikel 11b, vijfde lid, wordt opgenomen in een groep geneesmiddelen die geen combinatiepreparaat zijn, is voorzien omdat het in die situatie onjuist zou zijn indien voor het combinatiepreparaat dezelfde vergoedingslimiet zou gelden als voor de overige geneesmiddelen uit de groep, omdat het combinatiepreparaat slechts één werkzaam bestanddeel met een of meer geneesmiddelen uit die groep geneesmiddelen gemeen heeft; een combinatiepreparaat kenmerkt zich immers hierdoor dat het méér dan één werkzaam bestanddeel bevat. Daarom is volgens artikel 11i, eerste lid, in dit geval de vergoedingslimiet gelijk aan de som van de vergoedingslimieten die voor de afzonderlijke werkzame bestanddelen geldt.

Indien de geneesmiddelen van de groep geneesmiddelen die geen combinatiepreparaat zijn en waarmee het combinatiepreparaat als onderling vervangbaar wordt aangemerkt, een werkzaam bestanddeel bevatten in een andere hoeveelheid of in een andere toedieningsvorm dan in het combinatiepreparaat voorkomt, wordt volgens het tweede lid van artikel 11i uitgegaan van de vergoedingslimiet die voor dat werkzaam bestanddeel zou hebben gegolden indien het in dezelfde hoeveelheid en in dezelfde toedieningsvorm als in het combinatiepreparaat zou zijn voorgekomen.

Artikel 11j regelt hetgeen in artikel 17 van de Regeling farmaceutische hulp 1993 was geregeld. Alhoewel de artikelen 11b tot en met 11i in beginsel een sluitend en consistent geheel van regels en criteria bevatten, aan de hand waarvan kan worden beslist of een geneesmiddel onderling vervangbaar is met een of meer andere geneesmiddelen en, indien dat het geval is, welke vergoedingslimiet voor zo'n geneesmiddel geldt, heeft de praktijk geleerd dat zich niettemin uitzonderlijke gevallen kunnen voordoen waarbij strikte toepassing van deze bepalingen tot resultaten leiden die niet met de strekking ervan overeenkomen. In dergelijke gevallen kan het gewenst zijn van strikte toepassing van de bepalingen af te zien. Hetgeen echter niet wegneemt dat het gewenst is in het besluit zelf vast te leggen hoe zal worden gehandeld in gevallen waarin strikte

toepassing van bedoelde bepalingen tot uitkomsten leiden die in strijd zijn met de strekking van het besluit. In dergelijke gevallen zal zo veel mogelijk worden beslist met overeenkomstige toepassing van de bepalingen en in overeenstemming met de strekking daarvan. Dit brengt onder meer mee dat voor een afwijking in elk geval geen plaats is in situaties die in het besluit uitdrukkelijk zijn voorzien of verdisconteerd. Uiteraard is het ook niet de bedoeling met de onderhavige bepaling de mogelijkheid te openen om op andere dan strikt zakelijke en objectieve gronden van de artikelen 11b tot en met 11i vervatte criteria en regels af te wijken.

Artikel 11k komt zakelijk overeen met artikel 16 van de Regeling farmaceutische hulp 1993. Het bij wettelijk voorschrift regelen van de aanvraagprocedure houdt verband met Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PbEG 1989 L 40/8).

De terminologie van artikel 11k is, voor zover mogelijk, afgestemd met de terminologie van titel 4.1 van de Algemene wet bestuursrecht, ook al gaat het niet om een beschikking in de zin van die wet, maar om (wijzigingen van) een algemeen verbindend voorschrift. De verschillende bepalingen uit die titel lenen zich voor toepassing in het verkeer tussen de overheid en de belanghebbende, te weten de registratiehouder die een geneesmiddel in het pakket opgenomen wenst te zien. Daarom is zoveel mogelijk bij de terminologie aangesloten.

In het zesde lid is, overeenkomstig vorenbedoelde richtlijn, geregeld dat aan de aanvrager wordt medegedeeld welke rechtsmiddelen hem ter beschikking staan. Zoals al gesteld, gaat het hier om vaststelling van een algemeen verbindend voorschrift. Het rechtsmiddel dat de aanvrager ter beschikking staat betreft dus vooralsnog niet een administratiefrechtelijke, maar een civielrechtelijke beroepsgang. In de brief die de aanvrager ingevolge het zesde lid ontvangt, wordt medegedeeld dat een rechtsvordering bij de burgerlijke rechter kan worden ingesteld.

Het negende lid is een nieuwe bepaling. Deze bepaling regelt dat indien het gaat om een geneesmiddel met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm als een geregistreerd geneesmiddel dat al in het aansprakenpakket zit, het tweede tot en met vierde lid, het zesde lid, tweede volzin, en het zevende en achtste lid niet van toepassing zijn. Het gaat hier om parallel geïmporteerde en generieke geneesmiddelen. Voor deze middelen wordt ambtshalve dezelfde vergoedingslimiet vastgesteld als het identieke middel waarvoor al een vergoedingslimiet is vastgesteld. Parallel geïmporteerde en generieke geneesmiddelen worden dan ook niet apart beoordeeld aan de hand van de artikelen 11b tot en met 11i. Gelet daarop zijn diverse onderdelen van de procedure in artikel 11k niet van toepassing.

Artikel 11l, eerste lid, betreft de bijdrage die verzekerde verschuldigd is voor een geneesmiddel waarvan de inkoopprijs hoger is dan de vergoedingslimiet in het kader van het geneesmiddelenvergoedingssysteem.

In het derde lid van artikel 11l is geregeld dat bij ministeriële regeling ook voor andere farmaceutische hulp een eigen bijdrage kan worden vastgesteld. Hiermee is de bevoegdheid om een eigen bijdrage te kunnen heffen uitgebreid ten opzichte van de AWBZ-aanspraken op farmaceutische hulp.

Per 1 januari 1992 is de bevoegdheid beperkt tot het geneesmiddelenvergoedingssysteem, vanwege de in het kader van de AWBZ bestaande mogelijkheid van een algemeen eigen risico alsmede van een specifieke eigen risico voor farmaceutische hulp. Deze eigen risico's bestaan niet in het kader van de Ziekenfondswet, zodat de mogelijkheden met betrekking

tot de eigen bijdragen thans weer verruimd zijn zoals voorheen voor farmaceutische hulp in het kader van de ziekenfondsverzekering dat het geval was. Op het moment dat uitvoering zal worden gegeven aan het voornemen om in de Ziekenfondswet een verplicht eigen risico in te voeren, zal deze bevoegdheid opnieuw worden bezien.

K

Het nieuwe artikel 15 komt overeen met artikel 8 van het Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekostenverzekering.

Toegevoegd zijn de indicatievereisten in het tweede lid, zoals die vóór 1 januari 1994 in artikel 3, vierde lid, van de Regeling hulpmiddelen AWBZ waren bepaald. Bij de vaststelling van de nieuwe regeling voor hulpmiddelen per genoemde datum (de Regeling hulpmiddelen 1994) zijn deze indicatievereisten voor deze hulp in het kader van de AWBZ niet meer apart geregeld omdat deze ook al waren begrepen onder de algemene indicatievereisten, neergelegd in artikel 2, tweede lid, van het Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekostenverzekering. Thans zijn de indicatievereisten voor hulpmiddelen weer op de oude wijze apart geregeld.

N

In het nieuwe artikel 19 is de hulp door een audiologisch centrum geregeld, zoals die voorheen was geregeld in artikel 22, eerste lid, van het Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekostenverzekering juncto artikel 26 van de Regeling nadere regels zorgaanspraken AWBZ. De bepaling bevat thans geen delegatie meer om bij ministeriële regeling nadere regels te stellen. De aanspraak was in het kader van de AWBZ voorzieningsgericht omschreven. Ook wat dit betreft heeft dus geen wijziging plaatsgevonden.

O

Het nieuwe artikel 20 betreft de aanspraak op de hulp in het kader van erfelijkheidsadviesing. Voorheen was deze hulp geregeld in artikel 5 van het Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekostenverzekering juncto artikel 6 van de Regeling nadere regels zorgaanspraken AWBZ. Afgezien is van delegatie.

Zoals al in het algemene deel van deze nota van toelichting is aangegeven, omvat de aanspraak thans ook ultrageluidsonderzoek en DNA-diagnostiek.

Ook voor de aanspraak op erfelijkheidsadviesing gold dat die in het kader van de AWBZ voorzieningsgericht was omschreven.

In artikel 20 is geregeld dat de hulp verleend moet worden door een instelling die een vergunning heeft op grond van artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen voor de toepassing van klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing.

Sinds eind zeventiger jaren werd besloten om de organisatie en financiering van het klinisch genetisch onderzoek in Nederland te laten verlopen via zeven Stichtingen klinische genetica die hiervoor ook vergunning op grond van artikel 18 van voornoemde wet hebben, heeft het klinisch genetisch onderzoek zich een vaste plaats binnen de gezondheidszorg verworven. In de loop der tijd is het bijzondere karakter ervan veranderd. Organisatorisch is er sprake van een sterke verwevenheid met de academische ziekenhuizen die, naar verwachting, alleen maar toe zal nemen. Zo wordt bijvoorbeeld DNA-diagnostiek op steeds meer gebieden binnen het ziekenhuis toegepast. In verband daarmee heeft de Ziekenfondsraad geadviseerd om erfelijkheidadviesing onder de organisatie en

budgettering van de academische ziekenhuizen te brengen. Met het oog daarop is de Ziekenfondsraad gevraagd beleidsevaluatieonderzoek te laten doen naar de gevolgen van de integratie en naar de wijze waarop een en ander het beste tot stand kan worden gebracht. Een dergelijke integratie heeft geen gevolgen voor de formulering van de onderhavige aanspraak, maar vergt wijziging van de hiervoor bedoelde vergunning.

In afwijking van de oude bepaling (artikel 5, tweede lid, van het Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekostenverzekering) is niet meer geregeld door wie het afnemen van foetaal weefsel wordt verricht, aangezien dit inmiddels geregeld is ingevolge artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen.

Dat de uitkomsten van het onderzoek, verricht in het kader van erfelijkheidsadviesing, ook van belang kunnen zijn voor andere personen dan de verzekerde, spreekt zo voor zich dat een dergelijke detaillering niet in de onderhavige bepaling is meegenomen. Zonodig kan dan ook advies uitgebracht worden aan anderen dan de verzekerden.

In het tweede lid van artikel 20 is geregeld dat slechts aanspraak bestaat op hulp in het kader van erfelijkheidsadviesing op verwijzing van de huisarts van de verzekerde dan wel de specialist naar wie de verzekerde door de huisarts is verwezen. Dit was voorheen geregeld in artikel 6, tweede lid, van de Regeling nadere regels zorgaanspraken AWBZ.

R

In het nieuwe artikel 23, eerste lid, is geregeld waaruit de revalidatiehulp bestaat. Het in dit lid bedoelde, aan de instelling voor revalidatie verbonden, multidisciplinaire team bestaat onder meer uit: een revalidatie-arts, een psycholoog/orthopedagoog, een maatschappelijk werker, een fysiotherapeut, een ergotherapeut, een logopedist, een verpleegkundige en een revalidatietechnicus. Volledigheidshalve zij opgemerkt dat, indien er sprake is van een solo-werkende revalidatie-arts het geen revalidatie betreft in de zin van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering, maar van specialistische hulp.

De revalidatiehulp kan binnen of buiten de muren van de instelling voor revalidatie verleend worden. Het tweede lid van artikel 23 regelt dat bij verlening binnen de instelling de hulp, hetzij verleend wordt in de vorm van dagbehandeling, hetzij onderdeel uitmaakt van opname en verblijf in de instelling.

In het derde lid van artikel 23 zijn de indicatievereisten voor de aanspraak op revalidatie opgenomen, terwijl het vierde lid van dat artikel nog een extra indicatievereiste voor revalidatie met opname omvat. Dit extra indicatievereiste is nodig omdat de aanspraak op revalidatie weer voorzieningsgericht is omschreven. Bij het functiegerichte systeem was uitgangspunt dat de verzekerde en de zorgverzekeraar in zekere zin het zorgaanbod konden bepalen om zo de verzekeringsprestatie te concretiseren. De aanspraken werden onder meer begrensd door de algemene indicatievereisten van artikel 2, tweede lid, van het Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekostenverzekering. Bij het functiegerichte systeem was het dus de bevoegdheid van de zorgverzekeraar om de meest doelmatige plaats van de hulpverlening te regelen. In het voorzieningsgerichte systeem zijn de rechten van de verzekerden geheel bij of krachtens de wet geregeld, zoals onder meer de plaats van de zorgverlening en de voorwaarden waaronder aanspraak bestaat. Om deze redenen is in het vierde lid geregeld dat slechts aanspraak bestaat op revalidatie met meerdaagse opname indien daarmee spoedig betere resultaten te verwachten zijn dan met revalidatie zonder die opname.

In het vijfde lid is bepaald dat er slechts aanspraak bestaat op revalidatie met opname in een instelling gedurende 365 dagen. Voor de berekening van die periode is aangesloten bij hetgeen daarover is bepaald met betrekking tot opname in ziekenhuizen.

In het zesde lid is, omdat de aanspraak weer voorzieningsgericht is omschreven, voorzien in de voorwaarde van melding en toestemming voor revalidatie. Overeenkomstig het advies van de Ziekenfondsraad van 27 april 1995 is gekozen voor een combinatie van melding en toestemming in die zin dat door of namens de verzekerde tijdig voor het intrekken van de hulp bij het ziekenfonds schriftelijk melding wordt gemaakt van het geldend maken van de aanspraak op revalidatie. De melding wordt ondersteund door een op schrift gestelde toelichting van de hulpverlener waaruit de gronden voor de aanspraak duidelijk blijken. Zodra blijkt dat de duur van de hulp meer dan twee maanden zal omvatten, wordt het ziekenfonds toestemming gevraagd voor voortzetting van de hulp na die periode. De verzekerde heeft, ook na die twee maanden, in ieder geval aanspraak op de hulp totdat op de aanvraag is beslist.

V

Artikel 31 is inhoudelijk gelijk aan de tijdelijke bepalingen zoals die waren opgenomen in artikel 18, tweede en derde lid, van de Regeling farmaceutische hulp 1993. Door de wijziging van de formulering is duidelijk gemaakt dat het zowel gaat om oude aanvragen waarop nog niet onherroepelijk is beslist als om nieuwe die na 1 januari 1996 worden ingediend.

Zoals in de toelichting bij de Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 juni 1995, VMP/VA-951792, tot wijziging van de Regeling farmaceutische hulp 1993 in verband met verlenging van de beperking van de toelating van nieuwe geneesmiddelen in bijlage 6 en van nieuwe groepen in bijlage 5 van die regeling (Stcrt. 115) is aangegeven, is op het moment dat met toepassing van de eerder vermelde wet maximumprijzen voor geneesmiddelen zijn vastgesteld, aan de voorwaarde voor kostenbeheersing voldaan. De onderhavige bepaling biedt de mogelijkheid om deze maatregel op dat moment bij koninklijk besluit te beëindigen. Dit hoeft dan niet te betekenen dat de onderhavige geneesmiddelen dan weer onbeperkt tot het pakket worden toegelaten. Artikel 9 geeft immers de minister de bevoegdheid om geneesmiddelen niet in het pakket op te nemen dan wel aan de aanspraak voorwaarden te verbinden.

In artikel 32 is de voortzetting van de aanspraak op allergenen geregeld, zoals die voortzetting geregeld was in de Regeling van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 3 september 1993, nr. 931895, houdende voortzetting van de aanspraak krachtens de AWBZ op sera, vaccins en allergenen (Stcrt. 172). Een overgangsregeling is voor sera en vaccins niet meer nodig omdat met betrekking tot de desbetreffende sera en vaccins op de aanvragen voor indeling in het gvs inmiddels is beslist.

ARTIKEL II

Artikel II regelt de wijzigingen in het kader van het standaardpakket.

C

In verband met de beoogde beperking van fysiotherapie en de oefentherapieën Cesar en Mensendieck, zoals in het algemene deel van deze toelichting onder punt 4 is aangegeven, is in artikel 3, eerste lid, onder d, geregeld dat de omvang van de vergoeding bij ministeriële regeling wordt vastgesteld. Voor delegatie is gekozen omdat de

verwachting gewettigd is dat de indicatielijst om zorginhoudelijke redenen regelmatig aanpassing behoeft.

D

Bij de invoering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem in 1991 is, ondanks het verschil in systematiek tussen particuliere ziektekostenverzekeringen enerzijds en de ziekenfondsverzekering anderzijds, de regeling van de aanspraak op de vergoeding van kosten van farmaceutische hulp in het kader van het standaardpakket gekoppeld aan de regeling daarvan in het kader van de ziekenfondsverzekering. Voor een dergelijke koppeling is toen gekozen omdat het geneesmiddelenvergoedingssysteem een maandelijkse aanpassing van de geneesmiddelenlijsten vergt vanwege het feit dat er constant geneesmiddelen door het College ter beoordeling van geneesmiddelen krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening worden geregistreerd en vervolgens in de handel komen. Ook nu is een dergelijke koppeling in artikel 6 vormgegeven.

F

De omschrijving in artikel 12 van de hulp, verleend door een audiologisch centrum, komt overeen met de omschrijving zoals met dit besluit geregeld in artikel 19 van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering. In afwijking van artikel 19 regelt de onderhavige bepaling niet de toestemmingseis waaraan moet worden voldaan, wil de verzekerde zijn aanspraak tot gelding kunnen brengen, indien de hulp langer dan zes weken is aangewezen. Dit is, zoals ook tot 1 januari 1992 geregeld was, ter regeling door de ziektekostenverzekeraar.

G

De omschrijving van de revalidatie komt overeen met de omschrijving zoals die met dit besluit is neergelegd in artikel 23, eerste tot en met vierde lid, van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering.

Artikel 5a van de AWBZ brengt met zich dat niet geregeld hoeft te worden dat op vergoeding van de kosten van revalidatie die gepaard gaat met meerdaagse opname in een instelling slechts aanspraak bestaat gedurende een verblijf van 365 dagen. Een dergelijke beperking is in het Vergoedingenbesluit particulier verzekerden ook niet geregeld voor verblijf in ziekenhuizen. Verder bevat de bepaling niet het vereiste van melding en toestemming omdat dat ter regeling door de ziektekostenverzekeraar is.

H

De omschrijving van erfelijkheidsadviesing komt overeen met de omschrijving zoals met dit besluit geregeld in artikel 20, eerste lid, van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering. Ook hierbij geldt dat de voorwaarde van verwijzing ter regeling door de ziektekostenverzekeraar is.

I

Voor de hulpmiddelen is, gelet op de aard van de verstrekking, gekozen voor een omschrijving zoals die ook voor farmaceutische hulp geldt.

ARTIKEL III

In deze bepalingen zijn de wijzigingen in het kader van het AWBZ-pakket geregeld.

C

In het gewijzigde artikel 19 is de aanspraak op revalidatie, gepaard gaande met meerdaagse opnemings met verzorging en verpleging langer dan 365 dagen in een instelling voor revalidatie, geregeld.

G

In artikel 35 is geregeld dat instellingen die farmaceutische hulp verlenen of hulpmiddelen afleveren en instellingen die revalidatie verlenen, niet langer als collectief erkend zijn aangemerkt. Tevens is, in samenhang daarmee, vervallen dat artikel 45, eerste lid, van de AWBZ op die instellingen niet van toepassing is.

Voor de instellingen die revalidatie verlenen, geldt, vanwege het feit dat er niet langer sprake is van een functiegerichte omschrijving, weer de individuele erkenning en de contracteerplicht.

ARTIKEL IV

De instellingen die farmaceutische hulp verlenen of die hulpmiddelen afleveren zijn met dit besluit weer als erkend aangemerkt. Dit is geschied door een toevoeging van de onderdelen f (farmaceutische hulp) en i (hulpmiddelen) aan artikel 1 van het Besluit van 1 februari 1985, houdende toepassing van artikel 8a, tweede lid, van de Ziekenfondswet (Stb. 84). Verder is door wijziging van artikel 2 van dat besluit geregeld dat voor deze instellingen artikel 47, eerste lid, van de Ziekenfondswet niet van toepassing is. Voor deze instellingen geldt dus geen contracteerplicht.

Verder is een nieuw onderdeel j opgenomen, dat regelt dat een instelling die een vergunning heeft op grond van artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen voor de toepassing van klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidadviesing, als erkend is aangemerkt. Hiervoor is gekozen in verband met het feit dat deze instellingen reeds gebonden zijn aan specifieke kwaliteitseisen op grond van artikel 18 van voornoemde wet alsmede vanwege het voornemen deze hulp onder de aanspraak op ziekenhuishulp te brengen. Van een apart erkenningregime is daarom afgezien. Deze instellingen zijn niet vermeld in artikel 2, zodat artikel 47, eerste lid, van toepassing blijft.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

Bijlage**bij nota van toelichting**

Artikel Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering	Artikel Besluit zorg- aanspraken bij- zondere ziekte- kostenverzekering	Artikel Regeling nadere regels zorg- aanspraken AWBZ	Artikel Regeling farmaceutische hulp 1993
8			1, 6
9	7, eerste en tweede lid, onder a.		2
10			
11			4
11a			2, onder c, en 7
11b, eerste, tweede, derde, vijfde en zesde lid			8
11b, vierde lid			7, tweede lid, tweede volzin
11c			9
11d			10
11e			11
11f			12
11g			13
11h			14
11i			15
11j			17
11k			16
11l	7, tweede lid, onder b,		3
15	2, tweede lid, en 7		
19	22, eerste lid	26	
20	5	6	
23	19		
31			18, tweede en derde lid