

Koninkrijksdeel Curaçao

LANDSBESLUIT, HOUDENDE ALGEMENE MAATREGELEN, van de 31ste augustus 2009 ter uitvoering van artikel 13 van de Landsverordening Ongevallenverzekering, artikel 13 van de Landsverordening Ziekteverzekering, artikel 13 van de Regeling tegemoetkoming ziektekosten overheidsgepensioneerden, de artikelen 9, eerste lid, 12, vierde lid, en 13, vierde lid, van de Regeling vergoeding behandelings- en verplegingskosten overheidsdienaren, en artikel 5, derde lid, van de Landsverordening algemene verzekering bijzondere ziektekosten

Wetstechnische informatie

	Gegevens van de regeling
Overheidsorganisatie	Koninkrijksdeel Curaçao
Officiële naam regeling	LANDSBESLUIT, HOUDENDE ALGEMENE MAATREGELEN, van de 31ste augustus 2009 ter uitvoering van artikel 13 van de Landsverordening Ongevallenverzekering, artikel 13 van de Landsverordening Ziekteverzekering, artikel 13 van de Regeling tegemoetkoming ziektekosten overheidsgepensioneerden, de artikelen 9, eerste lid, 12, vierde lid, en 13, vierde lid, van de Regeling vergoeding behandelings- en verplegingskosten overheidsdienaren, en artikel 5, derde lid, van de Landsverordening algemene verzekering bijzondere ziektekosten
Citeertitel	Landsbesluit vergoeding kosten geneesmiddelen
Vastgesteld door	Gouverneur van de Nederlandse Antillen
Onderwerp	maatschappelijke zorg en welzijn
Eigen onderwerp	

Opmerkingen m.b.t. de regeling

Het tijdstip van inwerkingtreding, met uitzondering van artikelen 3 vierde lid, 7 eerste lid en 29 vijfde lid, is 5-9-2008, vastgesteld bij deze landsverordening. De artikelen 3 vierde lid, 7 eerste lid en 29 vijfde lid treden op een later bij landsbesluit te bepalen tijdstip vastgesteld.

Wettelijke grondslag(en) of bevoegdheid waarop de regeling is gebaseerd

1. Landsverordening Ongevallenverzekering, artikel 13,
2. Landsverordening Ziekteverzekering, artikel 13 etc.

Regelgeving die op deze regeling is gebaseerd (gedelegeerde regelgeving)

Geen

Overzicht van in de tekst verwerkte wijzigingen

Datum inwerking-treding	Terugwerkende kracht t/m	Datum uitwerking-treding	Betreft	Datum ondertekening Bron bekendmaking	Kenmerk voorstel
10-10-2010			bestending Antilliaanse regelgeving in Curaçao	10-10-2010 A.B. 2010, no. 86 en A.B. 2010, no. 87	onbekend

Tekst van de regeling

Intitulé

LANDSBESLUIT, HOUDENDE ALGEMENE MAATREGELEN, van de 31ste augustus 2009 ter uitvoering van artikel 13 van de Landsverordening Ongevallenverzekering, artikel 13 van de Landsverordening Ziekteverzekering, artikel 13 van de Regeling tegemoetkoming ziektekosten overheidsgepensioneerden, de artikelen 9, eerste lid, 12, vierde lid, en 13, vierde lid, van de Regeling vergoeding behandelings- en verplegingskosten overheidsdienaren, en artikel 5, derde lid, van de Landsverordening algemene verzekering bijzondere ziektekosten.

§ 1. Algemene bepalingen

Artikel 1

In dit landsbesluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. Minister: de Minister van Volksgezondheid en Sociale Ontwikkeling;
- b. uitvoeringsorgaan:
 - 1. Bureau Ziektekostenvoorzieningen;
 - 2. het Fonds Ziektekosten Overheidsgepensioneerden;
 - 3. de Sociale Verzekeringsbank;
- c. geneesmiddel: een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening;
- d. spécialité: een geneesmiddel in een farmaceutische vorm, dat in de handel wordt gebracht onder een speciale benaming en in een standaardverpakking;
- e. preparaat: een geneesmiddel in een farmaceutische vorm, dat in de handel wordt gebracht, niet onder een speciale benaming of niet in een standaardverpakking;
- f. farmaceutische vorm: de vorm die met het oog op de toediening of aanwending van een geneesmiddel wordt gebezigd;
- g. branded generic: een spécialité dat in de handel wordt gebracht onder een benaming waarin de stofnaam is vermeld en waaraan een merknaam is toegevoegd;

- h. combinatiepreparaat: een geneesmiddel dat meer dan één werkzaam bestanddeel bevat;
- i. geregistreerd

geneesmiddel: een geneesmiddel dat is ingeschreven in het register, bedoeld in artikel 5, tweede lid, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening;

- j. Defined Daily Dose : de dagdosis van een geneesmiddel, zoals vastgesteld onder verantwoordelijkheid van het WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology;
- k. Anatomical Therapeutical Chemical

Classification: de classificatie van geneesmiddelen, zoals samengesteld onder verantwoordelijkheid van het WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology;

- l. standaardkuur: de totale hoeveelheid van het werkzame bestanddeel van een geneesmiddel die wordt gegeven, blijkens de dosering, welke wordt vermeld in de door de fabrikant, ingevolge artikel 13, vierde lid, van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen geleverde gegevens inzake het gebruik;
- m. referentiehoeveelheid : de hoeveelheid van een werkzaam bestanddeel van een geneesmiddel, niet zijnde een retardvorm, 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;
- n. rechthebbende: een ieder die krachtens wettelijke regeling aanspraak kan maken op gehele of gedeeltelijke vergoeding van de kosten verbonden aan de verstrekking van geneesmiddelen;
- o. importeur: degene die geneesmiddelen invoert en krachtens een vergunning als bedoeld in artikel 3, eerste lid, onderdeel d, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening aflevert;
- p. werkelijke kosten : de kosten van inkoop door de apotheek;
- q. vergoedingslimiet : het bedrag dat ten hoogste wordt vergoed voor verstrekte geneesmiddelen;
- r. recept: hetgeen daaronder wordt verstaan in artikel 1, onderdeel h, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening, mits voorzien van de naam, het adres, het telefoonnummer van de voorschrijvende geneeskundige en de datum van afgifte daarvan.

Artikel 2

Hetgeen in dit landsbesluit is bepaald ten aanzien van geneesmiddelen is van overeenkomstige toepassing op verbandmiddelen.

§ 2. Vergoeding van geneesmiddelen

Artikel 3

- 1. Voor vergoeding komen in aanmerking verstrekte:
 - a. geregistreeerde geneesmiddelen, die zijn opgenomen in de bij dit landsbesluit behorende bijlagen;
 - b. niet geregistreeerde geneesmiddelen, die op grond van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening hier te lande mogen worden afgeleverd, indien de

- behandeling met die geneesmiddelen als rationele farmacotherapie kan worden aangemerkt;
- c. bloedproducten in de zin van de Landsverordening organisatie bloedvoorziening voor zover die therapeutische werking hebben;
 - d. polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.
- 2. Bij dit landsbesluit behoren twee bijlagen. Bijlage 1 bevat de lijst van de geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen. Deze bijlage bestaat uit twee delen, te weten deel A, dat bevat de lijst van geneesmiddelen waarvoor een vergoedingslimiet is vastgesteld, en deel B, dat bevat de lijst van geneesmiddelen waarvoor geen vergoedingslimiet is vastgesteld. Bijlage 2 bevat een lijst van geneesmiddelen, die eveneens voorkomen in Bijlage 1, doch die slechts voor vergoeding in aanmerking komen voor zover wordt voldaan aan in Bijlage 2 genoemde voorwaarden. Deze voorwaarden kunnen verschillend zijn voor zover het betreft de uitvoering van de onderscheiden wettelijke regelingen ter uitvoering waarvan dit landsbesluit strekt.
 - 3. In de bijlagen bij dit landsbesluit kunnen afwijkingen per eilandgebied worden opgenomen.
 - 4. Wijziging van de bijlagen, bedoeld in het tweede lid, kan geschieden bij ministeriële beschikking met algemene werking.

Artikel 4

Niet voor vergoeding komen in aanmerking:

- a. geneesmiddelen als bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder a, indien niet voldaan is aan de in Bijlage 2 bij dit landsbesluit gestelde voorwaarden;
- b. geneesmiddelen uit voorzorg of ter voorkoming van een ziekte aan verzekerde af te leveren met het oog op een reis;
- c. geneesmiddelen als bedoeld in artikel 5, vijfde lid, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening tenzij het een verzekerde betreft die lijdt aan een hier te lande zelden voorkomende ziekte, te wiens behoefte het desbetreffende uitvoeringsorgaan vooraf toestemming heeft verleend;
- d. dieetpreparaten, tenzij het een verzekerde betreft die lijdt aan een ernstige slikstoornis, een ernstige passagestoornis, een ernstige resorptiestoornis, een ernstige voedselallergie, een ernstige stofwisselingsstoornis, chronisch obstructief longlijden, cystische fibrose of een ernstige congenitaal hartfalen en bij dat hartfalen een dreigende groeiachterstand heeft;
- e. verbandmiddelen, tenzij het een verzekerde betreft met een ernstige aandoening waarbij een langdurige medische behandeling met deze middelen is aangewezen;
- f. een geneesmiddel als bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder b, dat gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig is aan enig niet aangewezen geregistreerd geneesmiddel.

Artikel 5

- 1. Een uitvoeringsorgaan kan ten aanzien van verzekerden wier kosten door hem worden vergoed in afwijking van artikel 3, eerste lid, geneesmiddelen, bloedproducten of dieetpreparaten aanwijzen, die:
 - a. slechts voor vergoeding in aanmerking komen;
 - b. niet voor vergoeding in aanmerking komen;

- c. slechts na voorafgaande goedkeuring door dat uitvoeringsorgaan vergoed worden;
 - d. slechts vergoed worden indien zij zijn voorgeschreven door een specialist;
 - e. slechts vergoed worden indien zij op stofnaam zijn voorgeschreven, waarbij tevens een maximale vergoeding die lager is dan de vergoedingslimiet kan worden vastgesteld. In dat geval geldt die maximale vergoeding als vergoedingslimiet.
- 2. Een uitvoeringsorgaan kan ten aanzien van verzekerden wier kosten door hem worden vergoed andere geneesmiddelen, bloedproducten of dieetpreparaten dan die bedoeld in artikel 3, eerste lid, aanwijzen, die voor vergoeding in aanmerking komen.
- 3. Een uitvoeringsorgaan kan ten aanzien van verzekerden wier kosten door hem worden vergoed in afwijking van artikel 6 de maximale hoeveelheden en perioden bepalen waarop verzekerden aanspraak kunnen maken.
- 4. Het eerste, tweede of derde lid vindt geen toepassing voor zover behandeling met een krachtens die leden aangewezen geneesmiddel, bloedproduct of dieetpreparaat voor een verzekerde medisch niet verantwoord is. In een zodanig geval behoeft de verzekerde vooraf de toestemming van het desbetreffende uitvoeringsorgaan.

Artikel 6

- 1. De rechthebbende heeft, behoudens schriftelijke instemming van het uitvoeringsorgaan waarbij deze is ingeschreven, per recept slechts 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 of anxiolytica;
 - c. vijftien dagen, indien het geneesmiddelen betreft ter bestrijding van acute aandoeningen met antibiotica of chemotherapeutica;
 - d. de periode van een standaardkuur voor zover voor het desbetreffende geneesmiddel een standaardkuur is vastgesteld;
 - e. een maand, in alle overige gevallen, tenzij de behandeling van een ziekte een kortere duur rechtvaardigt.
- 2. In afwijking van het eerste lid heeft de rechthebbende die wordt ingesteld op een voor hem nieuwe medicatie, aanspraak op aflevering van geneesmiddelen voor een periode van ten hoogste vijftien dagen.

Artikel 7

- 1. Een uitvoeringsorgaan verleent de rechthebbende overeenkomstig de voor dat orgaan geldende wettelijke voorschriften en met inachtneming van de bij dit landsbesluit gegeven regels voor verstrekte geneesmiddelen een vergoeding die gelijk is aan het bedrag van de werkelijke kosten doch niet meer bedraagt dan de vergoedingslimiet voor zover deze is vastgesteld, vermeerderd met een bij of krachtens landsbesluit, houdende algemene maatregelen, vastgestelde vergoeding per receptregel, die voor elk uitvoeringsorgaan en per eilandgebied verschillend kan worden vastgesteld. Indien toepassing is gegeven aan artikel 5, eerste lid, onder e, dan bedraagt de vergoeding, bedoeld in de eerste volzin, het bedrag vastgesteld krachtens evengenoemde bepaling vermeerderd met de vastgestelde vergoeding per receptregel.

- 2. Indien voor een geneesmiddel een vergoedingslimiet geldt doch de werkelijke kosten van dat geneesmiddel meer bedragen dan die vergoedingslimiet, is de rechthebbende een bijdrage verschuldigd ter grootte van het verschil tussen de vergoedingslimiet en de werkelijke kosten. Een bijdrage is eveneens verschuldigd voor zover een geneesmiddel is bereid uit een geneesmiddel waarvoor een bijdrage is verschuldigd.
- 3. De rechthebbende betaalt de in het tweede lid bedoelde bijdrage aan de apotheek die het geneesmiddel aflevert.

§ 3. Onderlinge vervangbaarheid van geneesmiddelen

Artikel 8

Bij de opneming van een geneesmiddel in de bijlagen, bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder a, wordt vastgesteld of het geneesmiddel onderling vervangbaar is met een of meer andere geneesmiddelen.

Artikel 9

Bij de toepassing van de artikelen 10 tot en met 16 van dit landsbesluit wordt uitsluitend acht geslagen op:

- a. de door de fabrikant krachtens artikel 12, vierde lid, van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen geleverde gegevens;
- 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.

Artikel 10

- 1. Geneesmiddelen worden als onderling vervangbaar als bedoeld in artikel 8 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. Bij de toedieningswegen wordt een onderscheid gemaakt in toediening door middel van injectie waarbij systemisch het gewenste effect wordt beoogd, toediening niet door middel van een injectie waarbij systemisch het gewenste effect wordt beoogd, toediening door middel van injectie waarbij lokaal het gewenste effect wordt beoogd en toediening niet door middel van een injectie waarbij lokaal het gewenste effect wordt beoogd.
- 3. In afwijking van het eerste en tweede lid worden geneesmiddelen niet als onderling vervangbaar beschouwd, 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. uit de gegevens en publicaties, bedoeld in artikel 9, blijkt dat deze verschillen in eigenschappen, tezamen genomen, bepalend zijn voor de keuze van het geneesmiddel door de geneeskundige.
- 4. In afwijking van het eerste en tweede lid worden geneesmiddelen die behoren tot een subgroep die alleen uit preparaten bestaat of alleen uit spécialités 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 de bijlagen bij dit landsbesluit vermeld 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 vermeld in de bijlagen bij dit landsbesluit; en
 - b. de in onderdeel 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.

§ 4. Berekening vergoedingslimiet

Artikel 11

Bij de opneming van een geneesmiddel in de bijlagen, bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder a, wordt voor de geneesmiddelen waarvan is vastgesteld dat zij onderling vervangbaar zijn met een of meer andere geneesmiddelen, een vergoedingslimiet vastgesteld overeenkomstig het bepaalde in de artikelen 12 tot en met 18. De vergoedingslimiet kan per eilandgebied verschillend worden vastgesteld.

Artikel 12

- 1. Voor de berekening van de vergoedingslimiet wordt uitgegaan van een standaarddosis van het werkzame bestanddeel van het geneesmiddel.
- 2. De standaarddosis is gelijk aan de Defined Daily Dose, voor zover deze is vastgesteld.
- 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 zoveel mogelijk, herleid tot de zout- of estervorm die het meest voorkomt in de in artikel 9 genoemde bronnen.
- 4. Voor uitwendig toegepaste dermatologica geldt als standaarddosis 1 gram, 1 ml of 100 cm², afhankelijk van de gehanteerde hoeveelheidsmaat.
- 5. Indien voor een geneesmiddel geen Defined Daily Dose is vastgesteld, wordt de standaarddosis zoveel mogelijk vastgesteld met overeenkomstige toepassing van de methodiek, die wordt gehanteerd bij de vaststelling van de Defined Daily Dose.

- 6. In afwijking van het eerste tot en met het vijfde lid wordt bij geneesmiddelen waarvoor geldt dat de kuur 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; of
 - b. voor dat geneesmiddel de standaarddosis was bepaald overeenkomstig het vijfde lid en voor dat geneesmiddel alsnog een Defined Daily Dose wordt vastgesteld.
- 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 13

- 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 spécialités 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.

Artikel 14

- 1. Indien de groep van onderling vervangbare geneesmiddelen bestaat uit slechts één subgroep, is de in artikel 13, 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 15

- 1. Indien er binnen een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen een geneesmiddel is, waarvan de prijs per standaarddosis gelijk is aan de in artikel 14 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 14 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 16

- 1. Indien van een geneesmiddel verschillende toedieningsterkten bestaan, wordt de vergoedingslimiet, berekend overeenkomstig de artikelen 12 tot en met 15, voor het geneesmiddel met de kleinste toedieningsterkte gecorrigeerd door de ongecorrigeerde vergoedingslimiet te vermenigvuldigen met $\frac{2}{10}$ maal het quotiënt van de referentiehoeveelheid en de kleinste toedieningsterkte 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 10, vijfde lid, en 12, zesde lid, blijft het eerste tot en met het derde lid buiten toepassing.

Artikel 17

- 1. De vergoedingslimiet voor een combinatiepreparaat als bedoeld in artikel 10, 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 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, niet zijnde combinatiepreparaten, 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 18

- 1. Bij de toepassing van de artikelen 8 tot en met 17 wordt onderscheid gemaakt tussen:
 - a. geneesmiddelen die vóór 1 januari 2009 zijn geregistreerd overeenkomstig artikel 5, tweede lid, van de Landsverordening op de Geneesmiddelenvoorziening; en
 - b. geneesmiddelen die ná 1 januari 2009 zijn geregistreerd overeenkomstig artikel 5, tweede lid, van de Landsverordening op de Geneesmiddelenvoorziening.
- 2. Indien twee of meer geneesmiddelen als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, als onderling vervangbaar worden aangemerkt, wordt voor de berekening van de vergoedingslimiet voor die geneesmiddelen uitgegaan van de prijzen per 1 januari 2009.
- 3. Indien twee of meer geneesmiddelen als bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, als onderling vervangbaar worden aangemerkt, wordt voor de berekening van de vergoedingslimiet uitgegaan van het geneesmiddel met de laagst bekende prijs.
- 4. Indien een of meer geneesmiddelen als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, als onderling vervangbaar worden aangemerkt met een of meer geneesmiddelen als bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, wordt voor de berekening van de vergoedingslimiet uitgegaan van de prijs of de prijzen van het geneesmiddel of de geneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, per 1 januari 2009, en worden de prijzen van de geneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, buiten beschouwing gelaten.
- 5. Bij de berekening van de vergoedingslimiet worden de prijzen van door apotheken parallel geïmporteerde geneesmiddelen en van combinatiepreparaten als bedoeld in artikel 10, vijfde lid, buiten beschouwing gelaten.

Artikel 19

In de gevallen waarin de artikelen 8 tot en met 18 niet voorzien of waarin de toepassing van deze artikelen naar het oordeel van de Minister tot een uitkomst leidt die niet in overeenstemming is met de strekking van deze artikelen, beslist de Minister over de opneming in de bijlagen zoveel mogelijk met overeenkomstige toepassing van het in deze artikelen bepaalde en met inachtneming van de strekking daarvan.

§ 5. Commissie Geneesmiddelenvergoedingssysteem

Artikel 20

Er is een Commissie Geneesmiddelenvergoedingssysteem, verder te noemen de Commissie GVS.

Artikel 21

De Commissie GVS heeft tot taak:

- a. het beoordelen van aanvragen om opneming in de bijlagen behorende bij dit landsbesluit;

- b. het uitbrengen van een advies aan de Minister met het oordeel van de Commissie GVS ter zake van een ingediende aanvraag; en
- c. het gevraagd en ongevraagd adviseren van de Minister over alle aangelegenheden het onderhavige landsbesluit betreffende, waaronder voorgenomen wijzigingen daarvan.

Artikel 22

- 1. De Commissie GVS bestaat uit de volgende leden:
 - - . een onafhankelijk voorzitter te benoemen bij landsbesluit op de voordracht van de Minister, handelende in overeenstemming met het gevoelen van de Raad van Ministers;
 - - . de Directeur van de Sociale Verzekeringsbank of een door deze aan te wijzen medewerker;
 - - . de Directeur van het Bureau Ziektekostenvoorzieningen of een door deze aan te wijzen medewerker;
 - - . een onafhankelijk bij landsbesluit te benoemen apotheker; en
 - - . een onafhankelijk bij landsbesluit te benoemen geneeskundige.
- 2. De Commissie GVS wijst uit haar midden een secretaris aan.
- 3. De bij landsbesluit te benoemen leden worden benoemd voor een periode van ten hoogste drie jaren en kunnen ten hoogste eenmaal worden herbenoemd.

Artikel 23

De Commissie GVS stelt een reglement op betreffende haar werkwijze. Het reglement behoeft de goedkeuring van de Minister.

Artikel 24

De bij landsbesluit benoemde leden van de Commissie GVS ontvangen een vergoeding, welke wordt vastgesteld bij landsbesluit.

Artikel 25

- 1. De Commissie GVS wordt voor haar werkzaamheden bijgestaan door een Bureau. De medewerkers van het Bureau worden in onderling overleg en zo veel mogelijk in een gelijke verdeling ter beschikking gesteld door de Stichting Bureau Ziektekostenvoorzieningen en de Sociale Verzekeringsbank. De aanstelling van de medewerkers behoeft de instemming van de Commissie GVS.
- 2. De Commissie GVS is bevoegd voor haar werkzaamheden een beroep te doen op externe deskundigen, met dien verstande dat de door deze in rekening te brengen honoraria en overige kosten alsmede de toedeling daarvan voorafgaande goedkeuring behoeven van de Minister.

Artikel 26

- 1. De leden van de Commissie GVS zijn bevoegd om, indien zulks voor de uitvoering van de opgedragen taken noodzakelijk is, vergaderingen bij te wonen in een ander eilandgebied, dan waar zij woonachtig zijn.

- 2. De leden van de Commissie GVS kunnen de hieraan verbonden reis- en verblijfskosten declareren overeenkomstig de regels vermeld in de Beschikking van de 20ste juni 1933, no. 700, houdende vaststelling van een regeling der vergoeding voor reis- en teerkosten, gelijk mede voor verhuiskosten binnen de Nederlandse Antillen.
- 3. Het Landsbesluit Vliegcrisico's 1952 is op de leden van de Commissie GVS van overeenkomstige toepassing.

Artikel 27

- 1. De Commissie GVS stelt jaarlijks een begroting op voor het daaropvolgende kalenderjaar. De regels van de Comptabiliteitslandsverordening (P.B. 1953, no. 1) en de daarop berustende bepalingen worden daarbij in acht genomen. De begroting behoeft de goedkeuring van de Minister.
- 2. Het boekjaar valt samen met het kalenderjaar.
- 3. Binnen vijf maanden na afloop van elk kalenderjaar maakt de Commissie de rekening op van de staat van inkomsten en uitgaven gedurende het daaraan voorafgaande kalenderjaar. De rekening behoeft de goedkeuring van de Minister.

Artikel 28

De aan de werkzaamheden van de Commissie GVS verbonden kosten komen voor wat betreft de kosten van de bij landsbesluit benoemde leden en de uitvoeringskosten van de commissie, waaronder de kosten verband houdende met het voeren van het secretariaat, ten laste van het hoofdstuk betreffende het Ministerie van Volksgezondheid en Sociale Ontwikkeling van de Landsbegroting. De kosten van de overige leden komen ten laste van de organisatie of dienst waaruit zij afkomstig zijn. De kosten van het Bureau, bedoeld in artikel 25, eerste lid, komen in gelijke mate ten laste van de Stichting Bureau Ziektekostenvoorzieningen en de Sociale Verzekeringsbank.

§ 6. Verzoeken om opneming in bijlagen

Artikel 29

- 1. De importeur kan de Minister verzoeken een door hem geïmporteerd geneesmiddel in de bijlagen behorende bij dit landsbesluit te doen opnemen.
- 2. Het verzoek wordt gericht aan de Minister en ingediend bij Directie Volksgezondheid van het Ministerie van Volksgezondheid en Sociale Ontwikkeling met gebruikmaking van een namens de Minister door de genoemde directie te verstrekken formulier.
- 3. Bij de indiening van het verzoek worden de voor de beslissing benodigde gegevens en bescheiden overgelegd.
- 4. De datum van ontvangst wordt aan de verzoeker meegedeeld.
- 5. De verzoeker is voor de behandeling van diens verzoek een vergoeding verschuldigd van NAF. 500,-- .
- 6. Indien de krachtens het derde lid verstrekte gegevens en bescheiden onvoldoende zijn, dan wel indien de vergoeding, bedoeld in het vijfde lid, niet is betaald, stelt de Directie

Volksgezondheid de verzoeker in de gelegenheid binnen een door die directie te bepalen termijn deze alsnog aan te vullen respectievelijk te betalen.

- 7. Indien de verzoeker nalatig is binnen de door de Directie Volksgezondheid te bepalen termijn de gevraagde aanvullende gegevens of bescheiden te verstrekken dan wel de verschuldigde vergoeding te betalen, wordt dit door genoemde directie aan de Minister meegedeeld. De Minister deelt de verzoeker vervolgens schriftelijk onder opgave van redenen mee dat het verzoek niet of niet verder in behandeling wordt genomen.

Artikel 30

- 1. De Directie Volksgezondheid zendt een verzoek als bedoeld in artikel 29 zo snel mogelijk door naar de Commissie GVS, die ter zake van een zodanig verzoek binnen twee maanden advies uitbrengt aan de Minister door tussenkomst van de Directie Volksgezondheid.
- 2. De Minister neemt binnen een maand na ontvangst van de in het eerste lid bedoelde advies een beslissing en deelt deze aan de verzoeker mee. Daarbij wordt dat advies overgelegd en wordt de motivering vermeld tenzij redelijkerwijs kan worden aangenomen dat daaraan geen behoefte bestaat. Aan de verzoeker wordt meegedeeld welke rechtsmiddelen hem ter beschikking staan.
- 3. Indien de Directie Volksgezondheid de verzoeker heeft uitgenodigd de door deze verstrekte gegevens en bescheiden aan te vullen, begint de in het eerste lid genoemde termijn opnieuw te lopen op de dag waarop deze aanvullingen zijn ontvangen of de daarvoor gestelde termijn is verstreken.
- 4. Zo spoedig mogelijk na het nemen van de beslissing, bedoeld in het tweede lid, doet de Minister, indien zulks uit die beslissing voortvloeit, een voordracht aan de Gouverneur tot wijziging van de bij dit landsbesluit behorende bijlagen.

Artikel 31

- 1. Artikel 29, tweede tot en met zevende lid, en artikel 30 zijn van overeenkomstige toepassing indien de importeur van een bepaald geneesmiddel verzoekt om herziening van een beslissing tot opname van dat geneesmiddel in de bijlagen en hij daartoe nieuw gebleken feiten of veranderde omstandigheden aanvoert.
- 2. Indien de Minister, zonder een daartoe strekkend verzoek, voornemens is te beslissen tot opname van een geneesmiddel in de bijlagen of een beslissing inzake de opname in de bijlagen te wijzigen, deelt hij zulks, uiterlijk zes weken voor de beoogde datum van inwerkingtreding van de desbetreffende wijziging van de bijlagen, mee aan de importeur van het desbetreffende geneesmiddel. Artikel 30, eerste en tweede lid, is in een zodanig geval van overeenkomstige toepassing.
- 3. Indien sprake is van een geneesmiddel met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm als een geneesmiddel dat reeds ingevolge artikel 3, eerste lid, onder a, in de bij dit landsbesluit behorende bijlagen is opgenomen, zijn het eerste en tweede lid, zomede de artikelen 29, tweede, derde, vierde, zesde en zevende lid, en 30, eerste lid, tweede lid, tweede volzin, en derde lid, niet van toepassing.

§ 6. Overgangs- en slotbepalingen

Artikel 32

De Minister brengt binnen twee jaar na de inwerkingtreding van dit landsbesluit en vervolgens elke vier jaar een verslag uit over de doeltreffendheid en effecten van dit landsbesluit in de praktijk.

Artikel 33

- 1. Een verzoek als bedoeld in artikel 29, eerste lid, hoeft niet te worden ingediend voor geneesmiddelen die zijn geregistreerd vóór de datum van inwerkingtreding van dit landsbesluit.
- 2. De geneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, worden ambtshalve overeenkomstig de regels van dit landsbesluit, met uitzondering van artikel 31, tweede lid, in de bij dit landsbesluit behorende bijlagen opgenomen.

Artikel 34

De in artikel 7, eerste lid, bedoelde vergoeding per receptregel bedraagt in geval van vergoeding krachtens:

- a. de Regeling tegemoetkoming ziektekosten overheidsgepensioneerden NAF. 10,00; en
- b. de Regeling vergoeding behandelings- en verplegingskosten overheidsdienaren en de Landsverordening algemene verzekering bijzondere ziektekosten NAF. 9,00.

Artikel 35

De bij dit landsbesluit behorende bijlagen worden met inbegrip van de latere wijzigingen ervan ter inzage gelegd bij:

- - . de Directie Volkgezondheid;
- - . de Inspectie Geneesmiddelen;
- - . de Sociale Verzekeringsbank;
- - . het Bureau Ziektekostenvoorzieningen;
- - . de eilandelijke dienst belast met de gezondheidszorg;
- - . de eilandelijke dienst belast met juridische zaken;
- - . het kabinet van de gezaghebber voor zover aanwezig;
- - . de Directie Wetgeving en Juridische Zaken; en
- - . de Afdeling Documentaire Informatievoorziening van het Land.

Artikel 36

Dit landsbesluit treedt in werking met ingang van de dag na die van uitgifte van het Publicatieblad, waarin het geplaatst is, met dien verstande dat de artikelen 3, vierde lid, 7, eerste lid, voor wat betreft de vaststelling van de vergoeding per receptregel bij ministeriële

beschikking met algemene werking, en 29, vijfde lid, op een later bij landsbesluit te bepalen tijdstip in werking treden en dat artikel 34, onderdeel a, terugwerkt tot en met 1 augustus 2006.

Artikel 37

Dit landsbesluit wordt aangehaald als: Landsbesluit vergoeding kosten geneesmiddelen.

Nota van toelichting

behorende bij het Landsbesluit vergoeding kosten geneesmiddelen

I. Algemene beschouwingen

§ 1. Inleiding

De steeds stijgende kosten van de gezondheidszorg baren elke regering opnieuw grote zorgen. Een van de grootste kostenposten in de gezondheidszorg wordt gevormd door de kosten voor geneesmiddelen. Reeds in de tweede helft van de jaren negentig van de vorige eeuw is door de toenmalige regering opdracht gegeven een geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) naar analogie van Nederland te ontwerpen. En hoewel over het destijds opgestelde ontwerp-landsbesluit, houdende algemene maatregelen, advies is uitgebracht door de Raad van Advies, de Sociaal Economische Raad en de Centrale Commissie voor Georganiseerd Overleg in Ambtenarenzaken, is het nimmer vastgesteld.

In het Urgentieprogramma 2004-2006 heeft de regering aangegeven het wenselijk te achten dat, naast een groot aantal andere projecten op het gebied van de gezondheidszorg, aan grote zorgverzekeraars instrumenten worden verschaft om onnodig gebruik, misbruik en verspilling van zorg te voorkomen (punt 28). Voorts is onder punt 29 opgenomen het streven tot kostenbeheersing en kostenvermindering gezondheidszorg: uitvoeren van het 'Acuut Traject Gezondheidszorg' v.w.b.: huisartsen, specialisten, ziekenhuizen, medische uitzendingen, geneesmiddelen. Het GVS is een van de instrumenten die de regering hierbij ten dienste kunnen staan.

Een en ander is temeer van belang nu uit de 'Quickscan Kosten Gezondheidszorg 2000-2001' de werkelijke cijfers voor de financiële tekorten van het Land en de eilandgebieden bekend zijn. Hieruit blijkt ook het relatief grote aandeel van de kosten voor geneesmiddelen in het totaal van de kosten voor gezondheidszorg. De onderhavige regeling moet dan ook mede gezien worden tegen de achtergrond van het streven van de regering de tekorten terug te dringen. Daarbij mag echter uiteraard de volksgezondheid niet in gevaar worden gebracht.

Om die reden heeft de regering op initiatief van het bestuurscollege van het eilandgebied Curaçao, in de eerste helft van 2005 besloten het GVS naar Nederlands model alsnog tot stand te brengen en in te voeren. Hierbij is bewust aansluiting gezocht onder meer om, waar mogelijk, gebruik te kunnen maken van het aldaar verrichte onderzoek naar de indeling in groepen onderling vervangbare geneesmiddelen. Immers voor een deel komen de hier te lande voorgeschreven geneesmiddelen overeen met die in Nederland, zodat hier te lande nog slechts aanvullend onderzoek noodzakelijk is. Hierbij dient voorts bedacht te worden dat niet alle geneesmiddelen in alle eilandgebieden worden gevoerd. Hiermee is in het ontwerp rekening gehouden in artikel 3, derde lid. Daarnaast dienen, mede gelet op de afwijkende prijsstelling, in ons land uiteraard de vergoedingslimieten opnieuw berekend te worden. Aangezien bovendien de prijzen in de onderscheiden eilandgebieden verschillend kunnen zijn, is tevens de mogelijkheid geopend de vergoedingslimieten per eilandgebied afwijkend vast te stellen (zie artikel 11, laatste volzin).

Het Nederlandse model is reeds in het begin van de jaren negentig uitgewerkt en opgezet door de Directie geneesmiddelenvoorziening van het toenmalige Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. Inmiddels is een op het Nederlandse principe berustend GVS ingevoerd in diverse andere Europese landen. De Nederlandse systematiek werd overigens in 1996 herzien en aanzienlijk vereenvoudigd. Deze herziene versie vormde het uitgangspunt voor het thans hier te lande tot stand gebrachte GVS. De Regering realiseert zich echter zeer wel dat men in Nederland thans aan hernieuwde herijking bezig is.

Aan de totstandkoming van het GVS hebben de volgende partijen meegewerkt:

Directie Volksgezondheid van het Land (DVG)

Inspectie voor de Volksgezondheid (IVG)

Directie Wetgeving en Juridische Zaken van het Land (DWJZ)

Afdeling Algemene en Juridische Zaken van het eilandgebied Curaçao (AJZ)

Geneeskundige en Gezondheidsdienst van het eilandgebied Curaçao (GGD)

Sociale Verzekeringsbank (SVB)

Bureau Ziektekostenvoorzieningen (BZV).

Daarnaast is externe ondersteuning ingehuurd om de bijlagen bij het GVS op elektronisch toegankelijke wijze samen te stellen, welke werkzaamheden zijn gecontroleerd door zowel een externe apotheker als de apotheker van het Sehos en voorts door de Inspecteur Geneesmiddelen.

§ 2. Beleidsmatig kader

Voorgaande regeringen hebben reeds vanaf het eind van de jaren tachtig van de vorige eeuw onderzoek doen instellen naar de oorzaken van de steeds problematisch wordende financiële en organisatorische situatie in de gezondheidszorg en naar mogelijke oplossingen. Door diverse adviseurs is steeds hetzelfde signaal afgegeven ten aanzien van de noodzaak van herziening van de wetgeving. Dit begon met de werkzaamheden van een drietal Nederlandse hoogleraren op het gebied van het gezondheidsrecht, Dr. J.H. Hubben, Dr. H.J.J. Leenen en Dr. H.D.C. Roscam-Abbing. Zij hebben een en ander duidelijk verwoord in het Voortgangsverslag project gezondheidswetgeving Nederlandse Antillen van februari 1994. Daarin worden onder meer als essentiële wetgevingsprojecten gedefinieerd: de Landsverordening inzake vestiging en uitbreiding van voorzieningen gezondheidszorg, de Landsverordening instellingswezen gezondheidszorg en de Landsverordening raden volksgezondheid.

Begin 2002 heeft prof. dr. D. Post in diens rapport getiteld “Pijnlijke keuzen bij schaarse middelen” (februari 2002), opnieuw aangegeven dat met spoed een wetgevingstraject opgestart zou moeten worden ter zake van onder meer het vestigingsbeleid van medische beroepsbeoefenaren.

Mede in verband met de steeds groter wordende problemen bij het Sint Elisabeth Hospitaal (Sehos) en het door de Inspectie voor de Volksgezondheid toentertijd uitgebrachte rapport aangaande de situatie in het Sehos als gevolg van het tussen het Bestuur en de Medische Staf ontstane conflict, heeft de toenmalige regering in aansluiting hierop eveneens in 2002 de Commissie Onderzoek Knelpunten Ziekenhuiszorg (COKZ) ingesteld. Deze commissie heeft in zijn rapport getiteld "Geen Woorden Maar Daden" (juli 2002) het voorstel gedaan op de kortst mogelijke termijn een ontwerp-landsverordening instellingswezen, een ontwerp-landsbesluit raad voor de volksgezondheid en een ontwerp-landsverordening beperking vestiging medische beroepsbeoefenaren tot stand te brengen. Daartoe is door de COKZ bij het rapport spoedshalve een aantal voorontwerpen van bedoelde wetgeving gevoegd.

Oogmerk van alle adviezen gericht op het tot stand brengen van nieuwe wetgeving was het realiseren van instrumenten ten einde de beheersbaarheid van de kosten in de gezondheidszorg te bevorderen, zulks bij een gelijkblijvend of mogelijk zelfs hoger kwaliteitsniveau.

De in genoemde adviezen beoogde wetgeving is inmiddels tot stand gebracht en in werking getreden, te weten:

de Tijdelijke landsverordening beperking vestiging medische beroepsbeoefenaren,

de Landsverordening raden voor de volksgezondheid, en

de Landsverordening zorginstellingen, waarin naast een vergunningenstelsel tevens een kwaliteitsregeling voor zorginstellingen is opgenomen.

Parallel aan de totstandkoming van evengenoemde wetgeving is ook de Landsverordening Inspectie voor de Volksgezondheid, tot stand gebracht, waardoor het thans mogelijk is aan de noodzaak tot controle in de gezondheidszorg op adequate wijze te voldoen. Verder werden tot stand gebracht de Landsverordening organisatie bloedvoorziening en kreeg de geneeskundige behandelingsovereenkomst een plaats in Boek 7A van het Burgerlijk Wetboek.

Enigszins terzijde, maar uit een oogpunt van volksgezondheid niet minder belangrijk, is de in 2006 tot stand gekomen en in werking getreden Landsverordening drinkwater.

Ter afsluiting van dit proces van wetgeving in formele zin is - na advisering door de Raad van Advies d.d. 7 december 2007 en 8 oktober 2008 - thans bij de Staten in behandeling de ontwerp-landsverordening beroepen in de gezondheidszorg, waarin regels zullen worden gesteld ter zake van de toelating van medische beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, verplichte registratie, titelbescherming en voorbehouden handelingen.

Voorts is met ingang van 19 januari 2008 een uitgebreide wijziging van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening in werking getreden. Deze wijziging strekt er onder meer toe een vergunningenstelsel voor apotheken te introduceren en vormt op het punt van de apotheken het equivalent van de Landsverordening zorginstellingen voor zorginstellingen.

Ten slotte is momenteel een ontwerp-landsverordening publieke gezondheid in voorbereiding, in welke landsverordening onder meer de in 2005 geheel herziene Internationale Gezondheidsregeling zal worden geïmplementeerd.

Het onderhavige landsbesluit, houdende algemene maatregelen, moet worden gezien tegen dezelfde achtergronden en doelstellingen die geleid hebben tot de totstandbrenging van de bovengenoemde wetgeving.

§ 3. Doelstelling

In de considerans van het onderhavige landsbesluit is als doelstelling aangegeven een bijdrage te leveren aan de beheersbaarheid van de kosten verbonden aan de gezondheidszorg. Uitgangspunt hierbij is behoud van de kwaliteit en zo min mogelijk tornen aan de verworven rechten van degenen die in aanmerking komen voor vergoeding van hun ziektekosten door de centrale overheid (ambtenaren, gepensioneerde ambtenaren, degenen die op contractbasis bij de centrale overheid werkzaam zijn en de bij de SVB verzekerden).

De te realiseren besparingen zijn moeilijk exact van tevoren aan te geven. Gelet op de ervaring in andere landen waar een soortgelijk GVS is ingevoerd, lijkt de verwachting gerechtvaardigd dat in ieder geval een einde wordt gemaakt aan de voortdurende stijging van de kosten voor geneesmiddelen doordat met het GVS een sturingsinstrument in het leven wordt geroepen. Voor het eerste jaar wordt (rekening houdend met het doorbreken van de trendmatige stijging, de werkelijke besparing en de voorbereidingskosten) een netto-effect verwacht van 5% tot 10%. Het uiteindelijke resultaat hangt mede af van prijsaanpassingen van geneesmiddelen waarvan de werkelijke kosten beneden de vergoedingslimiet liggen.

§ 4. GVS

In het GVS worden geneesmiddelen op grond van in het onderhavige landsbesluit verankerde brede en internationaal geaccepteerde beoordelingscriteria, zoveel mogelijk onderverdeeld in groepen onderling vervangbare geneesmiddelen. Zodra vaststaat dat er meerdere onderling vervangbare geneesmiddelen bestaan, vervalt de noodzaak om het duurste middel van deze onderling vervangbare middelen te vergoeden. De betalende instanties, waaronder de overheid, behoeven krachtens de geldende wetgeving immers slechts de noodzakelijke/ onvermijdelijke kosten te vergoeden.

Het kernpunt van het GVS is derhalve dat er een maximale vergoeding per groep van onderling vervangbare geneesmiddelen wordt vastgesteld.

Ten behoeve van het GVS worden geneesmiddelen beoordeeld op hun onderlinge vervangbaarheid. Deze beoordeling geschiedt in Nederland onder verantwoordelijkheid van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, op advies van het College van Zorgverzekerden, dat daarin wordt bijgestaan door de Commissie Farmaceutische Hulp. Het ligt in de bedoeling om voor de Nederlandse Antillen de Nederlandse beoordeling waar mogelijk te volgen.

Hier te lande ligt de eindverantwoordelijkheid voor de beoordeling van geneesmiddelen op hun onderlinge vervangbaarheid bij de Minister van Volksgezondheid en Sociale Ontwikkeling, daarin bijgestaan door de bij dit landsbesluit ingestelde Commissie GVS (zie artikel 20 e.v.).

Geneesmiddelen worden als onderling vervangbaar aangemerkt indien zij:

een gelijksoortige wijze van werking of een gelijksoortig werkingsmechanisme hebben;

bij een gelijksoortig indicatiegebied kunnen worden toegepast;

via een gelijke toedieningsweg worden toegediend;

in het algemeen voor dezelfde leeftijdscategorie zijn bedoeld.

Aan de hand van bovenstaande criteria zullen geneesmiddelen worden ingedeeld in groepen, die onderling gelijkwaardig en vervangbaar zijn. Er blijken grote prijsverschillen te bestaan tussen geneesmiddelen binnen dergelijke groepen. Vastgesteld hebbend dat de verschillende middelen binnen een groep onderling vervangbaar zijn, ontvalt, zoals hierboven reeds is aangegeven, de noodzaak aan de betalende instanties om de duurste middelen binnen een groep volledig te vergoeden.

Voor elke groep geneesmiddelen, die als onderling vervangbaar aan te merken is, wordt een vergoedingslimiet vastgesteld. Deze limiet zal worden gelegd bij de prijs van het geneesmiddel dat als eerste onder de gemiddelde prijs van de desbetreffende groep komt, tenzij er een geneesmiddel is waarvan de prijs gelijk is aan de gemiddelde prijs in het landsbesluit aangeduid als berekeningsbasis. In het laatste geval zal de vergoedingslimiet gelijk zijn aan die berekeningsbasis.

Om manipulatie van de prijzen bij de berekening van de vergoedingslimiet te voorkomen, is gewerkt met de prijzen van geneesmiddelen zoals die op 1 januari 2009 golden.

Geneesmiddelen, waarvoor geen gelijkwaardig alternatief beschikbaar is, zijn niet gebonden aan een vergoedingslimiet en worden vergoed overeenkomstig de tot nu toe geldende regels.

In de landen waar het GVS is ingevoerd, is gebleken dat de importeurs c.q. de fabrikanten in een zeer groot aantal gevallen de prijzen hebben verlaagd tot het niveau van de vergoedingslimiet of zelfs er iets onder. Zulks om geen marktaandeel te verliezen. De waarheid gebiedt echter ook aan te geven dat eveneens een tegengestelde tendens kon worden waargenomen, namelijk waar sprake was van prijzen die (ver) onder de vergoedingslimiet lagen.

Indien niettemin toch een geneesmiddel wordt gewenst waarvan de prijs ligt boven de vergoedingslimiet, dient het verschil tussen die prijs en de vergoedingslimiet door de patiënt te worden bijbetaald. Zulks staat overigens geheel los van de eigen bijdrage voor zover deze op grond van de bestaande regels (10%regeling) van toepassing is.

Benadrukt zij evenwel dat bijbetalen in beginsel niet nodig is. Er is immers altijd een gelijkwaardig vervangend geneesmiddel waarvoor geen bijbetaling verschuldigd is. Dit zal in een voorlichtingscampagne duidelijk naar voren gebracht worden.

Het GVS is uiteraard geen statische aangelegenheid. Jaarlijks komen er geneesmiddelen bij en verdwijnen er geneesmiddelen. De bijlagen bij het GVS zullen dan ook regelmatig moeten worden aangepast. Voor nieuwe geneesmiddelen voorziet het GVS in een procedure om geneesmiddelen in een bijlage opgenomen te krijgen. Daarvoor is een beoordeling noodzakelijk die wordt verricht door de Commissie GVS, welke vervolgens wordt getoetst door de Inspectie Geneesmiddelen.

Jaarlijks zal het GVS echter niet alleen op actualiteit, maar mede met oog op de in artikel 32 voorgeschreven evaluatie ook op effectiviteit moeten worden getoetst. De kwaliteit van de gezondheidszorg mag immers niet lijden onder de dringende noodzaak kostenbeheersing in de gezondheidszorg na te streven en te realiseren. Ingevolge artikel 32 zal om de vier jaar een grondige evaluatie dienen plaats te vinden om te bezien of het met het GVS beoogde instrumentarium nog wel voldoet aan de eisen des tijds. Het initiatief daartoe ligt bij de Minister van Volksgezondheid en Sociale Ontwikkeling. De Commissie GVS heeft hierbij vanuit de in de praktijk opgedane ervaring een belangrijke rol. Daarnaast is hierbij input nodig van de zijde van het Ministerie van Volksgezondheid en Sociale Ontwikkeling, in het bijzonder van de Directie Volksgezondheid en de Inspectie Geneesmiddelen van de Inspectie voor de Volksgezondheid en ten slotte van uiteraard het veld, waaronder de apothekers en patiënten.

§ 5. Juridisch kader

Uit het opschrift van het onderhavige landsbesluit kan worden opgemaakt dat deze regeling strekt ter uitvoering van wetgeving die voor een deel niet valt onder de verantwoordelijkheid van de Minister van Volksgezondheid en Sociale Ontwikkeling. In ons land ontbreekt op dit moment een algemene ziektekostenverzekering (AZV) die, behorend tot de portefeuille van de Minister van Volksgezondheid en Sociale Ontwikkeling, een eenvoudiger en de gehele Nederlands-Antilliaanse samenleving omvattende regeling van het GVS mogelijk zou maken. Hoewel het voornemen hiertoe in het regeringsprogramma van opvolgende regeringen is geuit zijn de ondergetekenden van mening dat zulks in het kader van de op handen zijnde staatkundige herstructurering minder opportuun is, maar dat niettemin thans reeds al het mogelijke moet worden gedaan om - uiteraard zonder de rechthebbenden in problemen te brengen - de uitgaven in het kader van de gezondheidszorg beheersbaar te maken. De ondergetekenden mogen in dit verband refereren aan de eerder genoemde Tijdelijke landsverordening beperking vestiging medische beroepsbeoefenaren en de Landsverordening zorginstellingen, welke beide regelingen voorzien in een systeem van toestemmingen - langs de weg van verlening van ontheffing respectievelijk vergunning - ter regulering van de instroom van medische beroepsbeoefenaren en ongecontroleerde toename van voorzieningen in de gezondheidszorg, in de wetenschap dat elke beroepsbeoefenaar en voorziening extra tot meer kosten zullen leiden.

Ten einde thans reeds een instrument in handen te hebben waarmee een bijdrage wordt geleverd aan de beheersing van bovenbedoelde kosten, hebben de ondergetekenden het wenselijk geacht uitvoeringsregelgeving tot stand te brengen terzake van belang zijnde sociale verzekerings- en

volksverzekeringwetgeving en ter zake van de onderscheiden ziektekostenregelgeving voor overheidsdienaren en gewezen overheidsdienaren. Het betreft meer specifiek:

de Landsverordening ongevallenverzekering;

de Landsverordening ziekteverzekering;

de Landsverordening tegemoetkoming ziektekosten overheidsgepensioneerden;

de Regeling vergoeding behandelings- en verplegingskosten overheidsdienaren;

de Algemene verzekering bijzondere ziektekosten.

Al deze landsverordeningen, die tot de verantwoordelijkheid van een van de ondergetekenden behoren, bieden de mogelijkheid bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, uitvoeringsmaatregelen te treffen ten aanzien van de te verstrekken vergoedingen en tegemoetkomingen voor kosten verbonden aan geneeskundige behandeling en verpleging. Voor de goede orde zij vermeld dat geneeskundige behandeling en verpleging mede de verstrekking van genees- en verbandmiddelen omvat.

Als gevolg van het ontbreken in bovengenoemde wetgeving van de mogelijkheid van subdelegatie - dat wil zeggen nadere regeling bij ministeriële beschikking met algemene werking -, achten de ondergetekenden de onderhavige uitwerking eigenlijk ongewenst omdat regeling bij - uitsluitend - landsbesluit, houdende algemene maatregelen, nogal bewerkelijk is aangezien het veel uitvoeringstechnische aspecten betreft. Hierbij zal immers wijziging van de bijlagen in geval van aanvulling dan wel wijziging van geneesmiddelen als onderling vervangbaar of niet en van een vastgestelde vergoedingslimiet, bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, dienen te geschieden omdat een verdere delegatie wettelijk thans niet mogelijk is. De regering heeft daartoe echter inmiddels een ontwerp-landsverordening aan de Staten aangeboden die er onder meer toe strekt de eerder genoemde landsverordeningen zodanig te wijzigen dat de uitvoering niet slechts bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, kan geschieden, doch aanvullend en ter uitvoering van het bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, vastgestelde algemene kader, bij ministeriële beschikking met algemene werking. Uiteraard zal eerst nadat de beoogde wijziging van de genoemde landsverordeningen is tot stand gekomen, het daartoe strekkende artikel 3, vierde lid, in werking kunnen treden. De uitgestelde inwerkingtreding van dit artikellid is in artikel 36 vastgelegd. Een en ander geldt ook voor wijzigingen van de in artikel 7, eerste lid, opgenomen vergoeding per receptregel en de in artikel 29, vijfde lid, bedoelde verschuldigde vergoeding voor de behandeling van een verzoek om opneming van een geneesmiddel in de bijlagen.

Bovengenoemde wetgeving omvat evenwel maar een deel van de bevolking van de Nederlandse Antillen. De huidige wetgeving biedt, zoals reeds is opgemerkt, de centrale overheid echter niet meer instrumenten. Aangezien ingevolge de Regeling vergoeding behandelings- en verplegingskosten overheidsdienaren de gedelegeerde regelgevende bevoegdheid voor eilandsambtenaren berust bij het bestuurscollege, is in de voorbereidende fase van het onderhavige landsbesluit, houdende algemene maatregelen, nauw samengewerkt met het

ambtelijk apparaat van het eilandgebied Curaçao. Het resultaat van die inspanningen zal na afronding van het eilandelijke GVS met de overige eilandgebieden worden gecommuniceerd, ten einde een vrijwel gelijktijdige invoering van het GVS ten aanzien van zowel lands- als eilandsambtenaren te kunnen realiseren. Daarnaast is destijds tevens overleg gevoerd met de particuliere verzekeraars. Van die zijde is toen bevestigd dat men in beginsel gaarne aansluit bij het in dit landsbesluit geïntroduceerde geneesmiddelenvergoedingssysteem.

Wat de eilandgebieden betreft, bestaat het voornemen dat deze ter uitvoering van de artikelen 9, eerste lid, tweede gedachtestreepje, en 13, vierde lid, tweede gedachtestreepje, van de Regeling vergoeding behandelings- en verpleegkosten overheidsdienaren bij eilandsbesluit, houdende algemene maatregelen, een soortgelijke regeling treffen als het onderwerpelijke landsbesluit. Ten aanzien van de gepensioneerde eilandsdienaren zijn ingevolge artikel 1 van de Regeling tegemoetkoming ziektekosten overheidsgepensioneerden, de krachtens artikel 13 van die landsverordening tot stand te brengen landsbesluiten, houdende algemene maatregelen, mede van toepassing. Voorts heeft het eilandgebied Curaçao aangegeven voornemens te zijn ook ten aanzien van PP-kaarthouders de regels van het GVS toe te passen, zo mogelijk binnen het raamwerk van de Eilandsverordening Bijstand kosten medische hulp.

Specifieke aandacht behoeft de positie van de SVB in het onderhavige kader. In artikel 11 van de Regeling Medewerking aan de Sociale Verzekeringen 1960, is bepaald dat de Directeur van de Sociale Verzekeringsbank (SVB), uitvoeringsorgaan van onder meer de Landsverordening ziekteverzekering en de Landsverordening ongevallenverzekering bevoegd is regels te stellen welke geneesmiddelen wel of niet voor rekening van de SVB kunnen worden gebracht. De SVB voert in het kader van deze bevoegdheid al enige jaren een restrictief en sterk gecontroleerd vergoedingsbeleid dat inmiddels zijn vruchten heeft afgeworpen. Het wordt onwenselijk geacht hierin thans verandering te brengen. Artikel 5 verschaft de SVB de noodzakelijke ruimte om het nagestreefde beleid ook in het kader van het GVS te blijven realiseren.

Aangezien voorts, zoals reeds is aangegeven, de particuliere verzekeraars in beginsel hebben meegedeeld een soortgelijk stelsel te zullen introduceren, wordt uiteindelijk toch een vrijwel de gehele samenleving omvattend stelsel tot stand gebracht. Op deze wijze zal naar verwachting de beoogde doelstelling, in afwachting van de totstandkoming van een AZV, toch kunnen worden bereikt.

Een aspect wat in dit juridisch kader ten slotte aandacht verdient, is het recht van substitutie (aflevering van een vervangend doch gelijkwaardig, maar wel goedkoper, alternatief). Hierdoor wordt de effectiviteit van de onderhavige regeling nader vergroot. Hoewel het niet strikt noodzakelijk is zulks wettelijk verankeren door middel van een wijziging van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening aangezien door het Gerecht in Eerste Aanleg te Curaçao in het vonnis in kort geding op 31 oktober 2005 ten aanzien van het Bureau Ziektekostenvoorzieningen (BZV) is bepaald dat deze met het oog op de opgedragen uitvoering van de Regeling vergoeding behandelings- en verplegingskosten overheidsdienaren een zekere beleidsvrijheid toekomt, is mede naar aanleiding van het advies van de Raad van Advies ter zake besloten in het kader van de eerder genoemde ontwerp-landsverordening - die ertoe strekt de landsverordeningen tot uitvoering waarvan het GVS strekt, zodanig te wijzigen dat de uitvoering niet slechts bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, kan geschieden, doch aanvullend

en ter uitvoering van het bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, vastgestelde algemene kader, bij ministeriële beschikking met algemene werking -, tevens een bepaling op te nemen krachtens welke de uitvoering van de Regeling vergoeding behandelings- en verplegingskosten overheidsdienaren bij het BZV kan worden gelegd. Hierdoor zal de bevoegdheid, die zoals boven reeds is aangegeven de Directeur van de SVB krachtens de wet toekomt, ook voor het BZV op vergelijkbare wijze beschikbaar zijn. Tegen die achtergrond kunnen de uitvoeringsorganen, bedoeld in het GVS, afspraken maken met artsen ter zake van het voorschrijfgedrag (bijvoorbeeld op stofnaam of met toestemming tot substitutie). De apothekers zijn ingevolge artikel 17, eerste lid, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening, verplicht tot aflevering van hetgeen door de arts is voorgeschreven. Indien het recept de ruimte geeft voor substitutie, kan de apotheker daar in beginsel dus zonder problemen toe overgaan en vindt vergoeding van de kosten op basis daarvan plaats. Voor de apotheken zal dit financieel geen gevolgen hebben, nu krachtens het onderhavige landsbesluit het oorspronkelijke systeem van 'mark up' is vervangen door een vergoeding per receptregel (zie de artikelen 7, eerste lid, en 34).

§6. Financiële consequenties

Eerder in deze nota van toelichting is in algemene termen aangegeven dat - gelet op de ervaringen in andere landen waar een soortgelijk systeem als het GVS is ingevoerd - voor het eerste jaar (rekening houdend met het doorbreken van de trendmatige stijging, de werkelijke besparing en de voorbereidingskosten) van de invoering van het GVS een netto besparend effect wordt verwacht van 5% tot 10%. Gelet echter op het feit dat zowel de SVB als het BZV in het recente verleden reeds een efficiencyslag gemaakt hebben, lijkt het - ter voorkoming overtrokken verwachtingen - verstandig uit te gaan van een percentage van tussen de 4 en 8.

Ervan uitgaande dat de kosten van geneesmiddelen in ons land in totaal (SVB en BZV samen) meer bedragen dan NAF. 80 miljoen, mag - gelet op bovenstaande aanname - een besparing van tussen de NAF. 3 en 6 miljoen op jaarbasis verwacht worden.

De voorbereidingskosten hebben circa NAF. 125.000,-- bedragen.

Voor de noodzakelijke informatieverstrekking voorafgaand aan de daadwerkelijke invoering is naar verwachting een bedrag van NAF. 60.000,-- benodigd.

En de kosten voor de Commissie GVS tenslotte worden geraamd op: NAF. 225.000,-- op jaarbasis.

Uit het voorgaande kan geconcludeerd worden dat de baten de kosten aanmerkelijk zullen overstijgen, zodat de met de invoering van het GVS beoogde bijdrage aan het beheersbaar maken van de kosten verbonden aan het gebruik van geneesmiddelen naar verwachting ook daadwerkelijk zal worden geleverd.

II. Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1

In onderdeel a van dit artikel wordt in samenhang met de overige bepalingen van dit landsbesluit in feite bepaald dat de Minister van Volksgezondheid en Sociale Ontwikkeling de verantwoordelijkheid draagt voor het GVS. Zulks achten de ondergetekenden uit de aard van de geregelde materie, de uitvoering daarvan en de politieke verantwoordelijkheid daarvoor een logische zaak.

In het kader van de uitvoering van het voorliggende landsbesluit is het Bureau ziektekostenvoorzieningen (BZV), welke instantie de regelingen voor overheidsdienaren en PP-kaarthouders uitvoeren, in onderdeel b tot uitvoeringsorgaan verklaard. Dit betekent niet dat het BZV daarmee tevens uitvoeringsorgaan is voor het geheel van de Regeling vergoeding behandelings- en verplegingskosten overheidsdienaren. Immers in die regeling is expliciet de verantwoordelijkheid gelegd in handen van het bevoegd gezag; te weten voor landsambtenaren: de Gouverneur; en voor eilandsambtenaren: het bestuurscollege van het desbetreffende eilandgebied. Niettemin heeft het Gerecht in Eerste Aanleg, zoals eerder is aangegeven, beslist dat het BZV in het kader van de uitvoering van de Regeling vergoeding behandelings- en verplegingskosten overheidsdienaren een zekere beleidsvrijheid toekomt.

Het vorenstaande vormde echter voor de Raad van Advies aanleiding de Regering in overweging te geven de positie en daarmee bevoegdheden van het BZV in zijn totaliteit wettelijk beter te verankeren. In verband hiermee wordt in de reeds genoemde ontwerp-landsverordening voorgesteld de Regeling vergoeding behandelings- en verplegingskosten overheidsdienaren zodanig te wijzigen dat het bevoegd gezag de uitvoerende werkzaamheden aan het BZV kan opdragen.

Artikel 3

In dit artikel is aangegeven welke geneesmiddelen voor vergoeding in aanmerking komen.

In het eerste lid, onder a, is bepaald, dat voor vergoeding in aanmerking komen de in de bij dit landsbesluit behorende bijlagen (overeenkomstig het tweede lid: Bijlage 1A) vermelde geneesmiddelen. In deze bijlagen zijn enerzijds opgenomen de geneesmiddelen die als onderling vervangbaar met een of meer andere geneesmiddelen kunnen worden aangemerkt. Voor deze geneesmiddelen wordt een vergoedingslimiet vastgesteld. De vergoeding voor deze geneesmiddelen bedraagt ingevolge artikel 7, eerste lid, derhalve ten hoogste de vergoedingslimiet.

Daarnaast zijn overeenkomstig het tweede lid van artikel 3 in Bijlage 1B de geneesmiddelen opgenomen die niet als onderling vervangbaar met een of meer andere geneesmiddelen kunnen worden aangemerkt. De vergoeding voor deze middelen bedraagt ingevolge artikel 7, eerste lid, de werkelijke kosten.

Een aantal van de in Bijlage 1 opgenomen geneesmiddelen wordt slechts vergoed indien aan nadere voorwaarden is voldaan. Deze geneesmiddelen en de daarbij behorende voorwaarden zijn opgenomen in Bijlage 2. Hetzelfde geldt voor de in het eerste lid, onder d, bedoelde dieetpreparaten.

In het eerste lid, onder b, is bepaald dat eveneens voor vergoeding in aanmerking komen verpakte geneesmiddelen die (nog) niet zijn geregistreerd, maar die op grond van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening hier te lande mogen worden afgeleverd. De vergoeding voor deze geneesmiddelen bedraagt ingevolge artikel 7 de werkelijke kosten.

Hieronder vallen overigens ook de geneesmiddelen die door apothekers en hun assistenten zelf worden bereid.

In het tweede lid is een uiteenzetting opgenomen van de opbouw van de bij dit landsbesluit behorende bijlagen. Voor wat betreft de in bijlage 2 vermelde voorwaarden, zij opgemerkt dat deze de bij de SVB en het BZV thans in gebruik zijnde voorwaarden betreffen, die daarmee een wettelijke status verkrijgen. Beide organen zijn belast met de uitvoering van verschillende wettelijke regelingen. Om die reden is in de tekst opgenomen dat de voorwaarden verschillend kunnen zijn.

Het derde lid strekt ertoe rekening te kunnen houden met de bestaande diversiteit binnen ons land. Zulks is ten aanzien van de vergoedingslimiet geëxpliciteerd in artikel 11, laatste volzin. Niet alle geneesmiddelen zijn immers in alle eilandgebieden voorhanden of hebben dezelfde prijsstelling.

Het vierde lid ten slotte strekt ertoe mogelijk te maken dat latere wijzigingen van de bijlagen uit een oogpunt van efficiency bij ministeriële beschikking met algemene werking kan geschieden. Zulks geschiedt dan met inachtneming van de in paragraaf 5 beschreven organisatie en werkwijze door tussenkomst van de bij artikel 20 ingestelde Commissie GVS en deswege van het in artikel 25 bedoelde GVS-Bureau, doch aangezien zowel de SVB als het BZV in het Bureau participeren zal zulks naar verwachting snel en soepel verlopen. Voor een dergelijke subdelegatie ontbreekt, zoals in het algemeen gedeelte van deze nota van toelichting reeds is aangegeven, op dit moment echter een wettelijke bevoegdheid. Een daartoe strekkende wijziging is reeds bij de Staten in behandeling. Zodra deze laatste wijziging kracht van wet heeft verkregen zal het vierde lid eveneens in werking kunnen treden. Een en ander is vastgelegd in artikel 36. Voor het overige moge naar de toelichting op laatstgenoemd artikel worden verwezen.

Een ministeriële beschikking als bedoeld zal in verband met het karakter daarvan (algemeen verbindend voorschrift) in het Publicatieblad worden geplaatst, met dien verstande dat de daarbij gewijzigde bijlagen overeenkomstig artikel 35 ter inzage zullen worden gelegd bij de aldaar aangegeven dienst(onderdel)en. Ook zullen deze gelijktijdig aan het elektronisch toegankelijke bestand van de bijlagen worden toegevoegd. Het ligt overigens in de lijn van de verwachting dat de bijlagen om praktische redenen en ter voorkoming van misverstanden veelal compleet vervangen zullen worden.

Artikel 4

Als pendant van de bepaling in artikel 3 welke geneesmiddelen voor vergoeding in aanmerking komen, wordt in dit artikel geregeld, welke geneesmiddelen niet voor vergoeding in aanmerking komen.

Krachtens onderdeel a worden categorieën geneesmiddelen van vergoeding uitgesloten indien niet aan de in de bij dit landsbesluit behorende Bijlage 2 gestelde voorwaarden wordt voldaan. In deze bijlagen worden strikte indicaties en eventuele verdere voorwaarden genoemd bij voldoening waaraan het verstrekte geneesmiddel wel voor vergoeding in aanmerking komt.

Krachtens onderdeel b zijn geneesmiddelen uitgesloten die uitsluitend ter zake van zaken- of vakantie-reizen naar het buitenland worden voorgeschreven. Deze geneesmiddelen dienen niet ten laste van de collectieve middelen te komen. Evenwel kan om bijzondere redenen (bijvoorbeeld ingeval van een levensbedreigende epidemie) opname in de bijlage noodzakelijk zijn. Alsdan zal een zodanig geneesmiddel alsnog voor vergoeding in aanmerking komen.

Onderdeel c betreft (nog) niet geregistreerde geneesmiddelen. Slechts ingeval de toediening daarvan op medische gronden noodzakelijk is, kan, mits toestemming is verleend door het uitvoeringsorgaan, tot vergoeding worden overgegaan.

In onderdeel d wordt de mogelijkheid van vergoeding voor dieetpreparaten streng gereguleerd ten einde misbruik daarvan te voorkomen.

Hetzelfde geldt voor het gebruik van verbandmiddelen in onderdeel e.

Ook onderdeel f strekt ertoe mogelijk misbruik te voorkomen door te verhinderen dat alsnog vergoeding wordt geclaimd terwijl (nagenoeg) gelijkwaardige geneesmiddelen niet in de bijlagen van artikel 3, eerste lid, onder a, voorkomen en derhalve niet voor vergoeding in aanmerking komen.

Een en ander betekent dat geneesmiddelen die zonder recept mogen worden afgeleverd, de zogenaamde zelfhulpmiddelen, niet in de bijlagen zijn opgenomen. Evenzo zijn in de bijlagen geen homeopathische geneesmiddelen opgenomen. Ook momenteel komen die immers niet voor vergoeding in aanmerking.

Artikel 5

In het algemeen gedeelte van deze nota van toelichting is reeds aangegeven dat de behoefte bestaat om de huidige praktijk van de SVB te kunnen continueren (zie paragraaf 5, Juridisch kader, in het bijzonder de onderste alinea van bladzijde 6).

De in het eerste, tweede en derde lid geschapen beleidsvrijheid wordt echter beperkt voor zover het gebruik maken van die vrijheid zou gaan ten koste van de gezondheid van de rechthebbende. Hiertoe strekt het vierde lid. Hiervan zal echter slechts in een hoge uitzondering sprake zijn. In die gevallen behoeft de betrokkene wel vooraf instemming van het uitvoeringsorgaan, wil hij vergoeding voor het door hem afgenomen geneesmiddel ontvangen. In dat geval herleeft weer het 'gewone' systeem, hetgeen kan betekenen dat de rechthebbende een eigen bijdrage is verschuldigd indien het voorgeschreven geneesmiddel duurder is dan het bedrag van de vergoedingslimiet indien deze is vastgesteld.

Een uitvoeringsorgaan is echter geenszins verplicht gebruik te maken van de in artikel 5 geboden mogelijkheden. In dat geval blijft evenals bij toepassing van het vierde lid, artikel 3, eerste lid, van toepassing. Ook kan besloten worden voor een aantal groepen die voorkomen in de bijlagen bij artikel 3, eerste lid, wel gebruik te maken van de in artikel 5 geboden mogelijkheden en voor andere groepen niet. De formulering van dit artikel is flexibel ten aanzien van de toepassing ervan en laat zulks zonder meer toe.

Artikel 6

Dit artikel strekt er, mede uit een oogpunt van kostenbeheersing, toe aan te geven dat een rechthebbende per voorschrift slechts voor een beperkte tijd aanspraak kan maken op een geneesmiddel. De artsen zullen zich daaraan moeten houden, omdat de vergoeding waarop recht bestaat zich nimmer kan uitstrekken over de verstrekking die in strijd met deze regeling is geschied. De in het eerste lid opgenomen maximale termijnen zijn primair op inhoudelijke gronden bepaald. Slechts in geval van een schriftelijke toestemming van het desbetreffende uitvoeringsorgaan kan van de

algemene regel van het eerste lid worden afgeweken. Het uitvoeringsorgaan zal een dergelijke toestemming veelal slechts geven op verzoek van de behandelende geneeskundige van de rechthebbende.

Daarnaast worden in het tweede lid aan de in het eerste lid opgenomen termijnen beperkingen opgelegd, wanneer het gaat om een voor een rechthebbende nieuwe medicatie. De aldaar genoemde periode van 15 dagen zorgt ervoor dat er slechts een hoeveelheid medicijnen wordt voorgeschreven die voldoende is tot de eerste evaluatie van de nieuwe therapie. Hiermee wordt tevens voorkomen dat onnodig ongebruikte resthoeveelheden van geneesmiddelen bij de rechthebbende achterblijven, indien bij de evaluatie blijkt dat aanleiding is tot wijziging van de therapie.

Artikel 7

In dit artikel wordt wettelijk vastgelegd dat, in de gevallen waarin een vergoedingslimiet is vastgesteld, ten hoogste de vergoedingslimiet wordt vergoed (eerste lid). Wenst een patiënt niettemin een duurder geneesmiddel dan zal hij ter plekke het meerdere moeten bij betalen (tweede en derde lid).

In dit artikel is voorts expliciet vermeld dat de vergoedingen worden verstrekt aan de rechthebbende. Zulks ten einde in de pas te lopen met de landsverordeningen waarop het onderhavige landsbesluit is gebaseerd. In de praktijk echter zal een en ander veelal langs een andere weg verlopen. De apotheker zal een declaratie indienen bij het uitvoeringsorgaan, waarbij de rechthebbende is aangesloten. Het uitvoeringsorgaan zal de apotheker diens declaratie bestaande uit de werkelijke kosten betalen doch ten hoogste de vergoedingslimiet vermeerderd met de vastgestelde vergoeding per receptregel. Zie voor deze vergoeding verder artikel 34 en de toelichting daarop.

Artikel 8

Dit artikel strekt ertoe vast te leggen dat waar mogelijk door opneming in de bijlagen wordt vastgesteld en vastgelegd dat een geneesmiddel onderling vervangbaar is met een of meer andere geneesmiddelen. Is dat het geval, dan dient ingevolge artikel 12 vervolgens voor de vergoeding van die geneesmiddelen een vergoedingslimiet te worden vastgesteld.

Artikel 9

Deze bepaling strekt ertoe vast te stellen welke de bronnen zijn voor de beslissing 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. Hiermee wordt voorkomen, dat bij de beoordeling en indeling van geneesmiddelen onbetrouwbare, althans niet op voorhand als redelijk betrouwbaar te beschouwen, informatie een rol speelt.

Artikel 10

De indeling van geneesmiddelen in groepen van onderling gelijkwaardige en vervangbare middelen dient zodanig te geschieden dat zij bij een eventuele rechterlijke toetsing overeind blijft. In Nederland is de advisering voor indeling thans in handen van het College Zorgverzekeringen, dat daarin wordt bijgestaan door de Commissie Farmaceutische Hulp. Het is echter de minister die uiteindelijk beslist.

Hier te lande zal de Nederlandse indeling waar mogelijk worden gevolgd. Dit zal in vele gevallen ook mogelijk zijn. Zelfs indien bepaalde geneesmiddelen in de Nederlandse Antillen wel op de markt zijn en in Nederland niet, is vaak een preparaat met dezelfde werkzame stof(fen) in Nederland onder een andere naam op de markt. De Minister zal hier te lande met betrekking tot de indeling van geneesmiddelen in onderling vervangbare geneesmiddelen worden bijgestaan door de daartoe bij dit landsbesluit specifiek ingestelde Commissie GVS (zie artikel 20 e.v.).

In het eerste lid worden vier criteria genoemd, die gehanteerd worden bij de beoordeling of een geneesmiddel wordt ingedeeld in een groep onderling vervangbare geneesmiddelen. Deze beoordelingscriteria zijn ruim gesteld. Op deze manier bestaat er nagenoeg geen gevaar voor subjectieve beïnvloeding van de beoordeling. Hieraan zij nog toegevoegd dat deze beoordelingscriteria internationaal algemeen worden erkend en gehanteerd.

Het tweede lid strekt er toe het bepaalde in het eerste lid, onderdeel c, nader te preciseren.

In het derde lid, dat strekt tot nadere verfijning van het beoordelingsmechanisme of sprake is van onderlinge vervangbaarheid, worden enkele uitzonderingssituaties genoemd waarin het niet redelijk is om een geneesmiddel in te delen in een groep onderling vervangbare geneesmiddelen, hoewel het daar in eerste aanleg op grond van de in het eerste lid genoemde criteria wel thuis hoort.

Het vierde lid regelt dat geneesmiddelen die behoren tot een subgroep die alleen bestaat uit preparaten of spécialités onder dezelfde merknaam, niet als onderling vervangbaar worden beschouwd.

De beoordeling van combinatiepreparaten brengt extra moeilijkheden met zich mee. Het vijfde en zesde lid geven daarom nadere regels voor de beoordeling van deze geneesmiddelen.

Artikel 11

Dit artikel is ter zake van de vergoedingslimiet vergelijkbaar met artikel 8 ter zake van de onderlinge vervangbaarheid. Het legt de wettelijke plicht vast om, indien sprake is van onderling vervangbare geneesmiddelen een vergoedingslimiet te berekenen.

Artikel 12

Om de diverse geneesmiddelen onderling te kunnen vergelijken bij het berekenen van de kosten, is in het eerste lid bepaald dat wordt uitgegaan van een standaarddosis van het werkzame bestanddeel in het geneesmiddel. Bij een groep onderling vervangbare geneesmiddelen is het op deze manier mogelijk de prijzen te vergelijken en een gemiddelde prijs te berekenen.

In het tweede lid is bepaald dat als standaarddosis de Defined Daily Dose (DDD), zoals vastgesteld onder verantwoordelijkheid van het Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology van de World Health Organization, zal worden gehanteerd. Voor zover een geneesmiddel in verschillende vormen voorkomt en bij de DDD geen onderscheid naar de vorm wordt gemaakt, bepaalt het derde lid welke vorm van het desbetreffende geneesmiddel in aanmerking genomen moet worden.

Het vijfde lid geeft regels voor de bepaling van de standaarddosis indien geen DDD is vastgesteld.

In het zesde lid zijn aanvullende regels gesteld voor de bijzondere situatie waarin het hanteren van de standaarddosis tot hogere kosten zou leiden.

Het zevende lid schrijft voor dat de vergoedingslimiet opnieuw dient te worden vastgesteld bij verandering van de DDD van een geneesmiddel waarvoor een vergoedingslimiet geldt of indien voor een zodanig geneesmiddel voor het eerst een DDD wordt vastgesteld en deze verandering tot een ander resultaat leidt dan de vaststelling van de vergoedingslimiet volgens de methode omschreven in het vijfde lid van dit artikel.

Het achtste lid ten slotte bevat een nadere verfijning van het zevende lid, namelijk ingeval de DDD, van de prijs waarvan bij de berekening van de vergoedingslimiet is uitgegaan bij een herziening van de DDD in de Anatomical Therapeutic Chemical classification wordt gewijzigd. In dat geval dient de vergoedingslimiet opnieuw te worden berekend, waarbij slechts worden meegenomen die geneesmiddelen die ook deel uitmaakten van de oorspronkelijke berekening.

Artikel 13

In dit artikel wordt de te hanteren methode bij het uitrekenen van de berekeningsbasis voor de vergoedingslimiet beschreven. Overeenkomstig dit artikel wordt aan de hand van bepaalde gegevens een berekening uitgevoerd waaruit een bepaald bedrag als gemiddelde voortvloeit.

Vervolgens wordt op basis van artikel 16 de keuze gemaakt waar de vergoedingslimiet ten opzichte van deze berekeningsbasis komt te liggen.

Artikelen 14 en 16

Deze artikelen strekken tot nadere verfijning van de in artikel 13 opgenomen berekeningsmethodiek voor het bepalen van de vergoedingslimiet, zulks ten einde mogelijke onrechtvaardigheden te voorkomen.

Artikel 15

In de verschillende landen waar een GVS is ingevoerd, wordt de vergoedingslimiet op diverse niveaus beneden de berekeningsbasis gelegd; voor ons land is in navolging van Nederland in artikel 15 gekozen om deze te leggen op het niveau van de berekeningsbasis zelf indien er een geneesmiddel binnen de desbetreffende groep bestaat waarvan de prijs gelijk is aan de berekeningsbasis, of op het niveau van de prijs van het geneesmiddel daar direct onder indien zulks niet het geval is.

De vergoeding van of de tegemoetkoming in de kosten van verstrekte geneesmiddelen aan de patiënt bestaat uit de kosten van de inkoop van de apotheek tot op dit moment vermeerderd met de wettelijk vastgestelde vergoeding per receptregel. De apotheker mag uitsluitend de werkelijke kosten declareren. Deze worden vergoed voor zover zij niet hoger zijn dan de vastgestelde vergoedingslimiet voor het desbetreffende geneesmiddel.

Indien een geneesmiddel meer kost dan de vergoedingslimiet, zal de patiënt, zoals reeds is gezegd, het meerdere moeten bijbetalen. Een zodanige bijbetaling dient rechtstreeks aan de apotheek te geschieden. Zulks zal derhalve niet via de betalende instantie lopen.

Bijbetaling speelt geen rol bij het vaststellen van de maximale eigen bijdrage in het kader van de gunstgave regeling.

Overigens wordt alhier voor alle duidelijkheid opnieuw benadrukt dat voor een adequate behandeling van een patiënt in beginsel nimmer bijbetaling verschuldigd is, omdat in een dergelijk geval immers steeds een evenwaardig goedkoper alternatief beschikbaar is.

Ten slotte zij er in dit verband op gewezen dat op de onder a en b genoemde bedragen de thans geldende regels van vergoeding van of tegemoetkoming in de ziektekosten van toepassing blijven. Dat wil zeggen dat deze bedragen in aanmerking komen voor 100% of 90% vergoeding, zulks al naargelang de wettelijke regeling krachtens welke recht op vergoeding bestaat.

Artikel 17

De berekening van de vergoedingslimiet ingeval van combinatiepreparaten brengt, evenals de indeling van dergelijke geneesmiddelen, extra moeilijkheden met zich mee.

Dit artikel geeft daarom een afwijkende berekeningswijze voor de vergoedingslimiet van combinatiepreparaten, die op grond van artikel 10, vijfde lid, zijn opgenomen in een groep geneesmiddelen die geen combinatiepreparaat zijn. Het zou immers onjuist zijn dat voor een combinatiepreparaat dezelfde vergoedingslimiet zou gelden als voor de overige geneesmiddelen uit die groep, omdat het combinatiepreparaat slechts één werkzaam bestanddeel met een of meer geneesmiddelen uit die groep geneesmiddelen gemeen heeft. Een combinatiepreparaat kenmerkt zich juist hierdoor dat het méér dan één werkzaam bestanddeel bevat.

Ingevolge artikel 17, eerste lid, bedraagt in een dergelijk geval de vergoedingslimiet 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 ander toedieningsvorm dan in het combinatiepreparaat voorkomt, wordt ingevolge het tweede lid uitgegaan van de vergoedingslimiet die voor dat werkzame bestanddeel zou hebben gegolden indien het in dezelfde hoeveelheid en in dezelfde toedieningsvorm als in het combinatiepreparaat zou zijn voorgekomen.

Artikel 18

Dit artikel strekt er toe te voorkomen dat op grond van prijsmanipulaties de vergoedingslimiet kunstmatig naar een hoger prijsniveau wordt gebracht.

Ingevolge het vijfde lid, blijven de prijzen van parallel geïmporteerde geneesmiddelen en combinatiepreparaten als bedoeld in artikel 10, vijfde lid, bij het berekenen van vergoedingslimieten buiten beschouwing.

Voor wat betreft de problematiek van bedoelde combinatiepreparaten wordt verwezen naar de toelichting bij artikel 17. Het is duidelijk dat ze om die reden bij de standaardberekening niet kunnen worden meegenomen.

Door apotheken parallel geïmporteerde geneesmiddelen worden niet meegenomen omdat deze slechts worden geïmporteerd in het uitzonderingsgeval dat een (geregistreerd verpakt) geneesmiddel niet via de reguliere importeur beschikbaar is. Daarenboven is de prijsstelling veelal aanmerkelijk hoger dan ingeval sprake is van de reguliere import (via de betrokken groothandelaar). Deze parallel geïmporteerde geneesmiddelen bij het berekenen van de vergoedingslimiet wèl meenemen zou het opgezette systeem verstoren.

Ter voorkoming van misverstand: parallel geïmporteerde geneesmiddelen worden wèl betrokken bij de indeling in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen. Zij behoren immers tot de hier te lande geregistreerde en verkrijgbare geneesmiddelen.

Artikel 19

Dit artikel beoogt een voorziening te scheppen voor het geval dat de toepassing van de gewone procedure naar het oordeel van de Minister leidt tot een resultaat dat in strijd met de bedoeling van deze regeling is te achten.

Artikelen 20 tot en met 28

Het is wenselijk dat naast de ambtelijke adviesfunctie van de beleidsdirectie van het Ministerie van Volksgezondheid en Sociale Ontwikkeling, te weten de Directie Volksgezondheid (de Geneeskundige en Gezondheidsdienst op eilandsniveau), ter zake van de specialistische materie van het geneesmiddelenvergoedingssysteem ook advies wordt ingewonnen van een speciaal daarvoor in het leven geroepen adviesorgaan, de Commissie Geneesmiddelenvergoedingssysteem (Commissie GVS).

Hiermee wordt aangesloten bij het van oudsher in Nederland bestaande model waarbij in de regelgeving betreffende het GVS ook steeds is voorzien (geweest) in extern advies, aanvankelijk door (de Commissie Vergoedingslimieten Geneesmiddelen van) de Ziekenfondsraad en thans het College Zorgverzekeringen daarin bijgestaan door de Commissie Farmaceutische Hulp.

Aangezien, zoals eerder reeds is aangegeven, de mogelijkheid tot subdelegatie ontbreekt, zijn naast de regels inzake de taakstelling en samenstelling van deze commissie ook regels betreffende de werkwijze en de financiën verbonden aan de werkzaamheden van de commissie in het onderhavige landsbesluit opgenomen. Daarbij is aangesloten bij het gangbare model voor de instelling van commissies op landsniveau bij

landsbesluit.

De Commissie GVS heeft tevens tot taak het gevraagd en ongevraagd uitbrengen van advies aan de Minister over alle aangelegenheden het GVS betreffende. Daartoe moet zeker ook gerekend worden een regelmatige evaluatie inzake het functioneren van het GVS.

Voor de dagelijkse werkzaamheden wordt de Commissie GVS bijgestaan door een Bureau dat wordt bemand door medewerkers van de SVB en het BZV.

Het is de bedoeling dat het eilandsbesluit, houdende algemene maatregelen, waarbij een soortgelijke regeling als de onderhavige, wordt getroffen, eveneens een voorziening zal bevatten voor de instelling van een commissie geneesmiddelenvergoedingssysteem. Beide bestuursniveaus zullen vervolgens dezelfde personen in de onderscheiden commissies benoemen. Door deze 'personele unie' wordt gewaarborgd dat de beide regelingen in beginsel niet uit elkaar gaan lopen. Niettemin zijn, zolang nog geen algemene ziektekostenverzekering is gerealiseerd, inhoudelijke afwijkingen mogelijk omdat de populaties die worden bediend door de onderscheiden uitvoeringsorganen in beginsel niet gelijk zijn. Bovendien ressorteren deze uitvoeringsorganen deels onder verschillende bestuursorganen, die beleidsmatig een verschillende visie kunnen hebben.

Ten slotte dient te worden opgemerkt dat naast de reeds beschreven synchronisatie als gevolg van de beoogde personele unie, er bij de samenstelling van de commissie op gelet is, dat de

uitvoeringsorganen mede vertegenwoordigd zijn, waardoor de inbreng van de betalende instanties kan worden meegewogen bij de beoordeling van de aanvragen.

Artikelen 29 en 30

In deze artikelen wordt de procedure beschreven die gevolgd moet worden indien een importeur van geneesmiddelen wenst dat een door hem

geïmporteerd geneesmiddel in aanmerking komt voor opname in bijlage 1 en op grond daarvan voor vergoeding.

Ingevolge artikel 30, eerste lid, zal de Commissie GVS de Minister hierbij van advies dienen. In afwijking van het verzoek van de importeur die om opname in bijlage 1 heeft verzocht, kan de Minister op basis van het advies van de Commissie GVS echter van oordeel zijn dat opname in bijlage 2 mede geboden is. Zoals in artikel 3, tweede lid, is aangegeven, brengt opname in de bijlage 2 met zich mee dat nadere voorwaarden worden gesteld, waaraan moet worden voldaan wil het desbetreffende geneesmiddel voor vergoeding in aanmerking komen.

Opname in de bijlagen is een bestuurlijke daad. De gelding van de bijlagen vloeit voort uit regeling bij algemeen verbindend voorschrift. Hiertegen kan slechts op basis van onverbindendheid bij de rechter worden opgekomen. Om die reden dient in het kader van de in een rechtsstaat noodzakelijk rechtsbescherming van de burger tegen overheidshandelen, een beschikkingsmoment te worden ingebouwd waardoor de aanvrager (de importeur) ter zake van diens aanvraag alsnog bedoelde rechtsbescherming geniet. Daartoe is in het tweede lid van artikel 30 bepaald dat de Minister ter zake van de aanvraag een beslissing over de opname in de bij dit landsbesluit behorende bijlagen neemt en die aan de aanvrager mededeelt, waarbij tevens wordt aangegeven welke rechtmiddelen de aanvrager ter beschikking staan. Hierdoor wordt de aanvrager in de gelegenheid gesteld bezwaar te maken of beroep aan te tekenen tegen die beslissing. Dit geeft betrokkene de gelegenheid bijvoorbeeld nadere informatie te verstrekken ten einde de Minister te bewegen diens eerder beslissing te heroverwegen. Indien hij zich in zijn belangen geschaad voelt, kan hij zich na een eventuele bezwaarschriftprocedure, wenden tot de administratieve rechter in het kader van de Landsverordening administratieve rechtspraak.

Artikel 31

Het eerste lid van dit artikel strekt er toe dat een importeur om herziening van de indeling van een geneesmiddel kan vragen indien hij beschikt over nieuwe gegevens die van invloed kunnen zijn op de beoordeling ten behoeve van de indeling. Daarbij zal dan de procedure, beschreven in de artikelen 30 en 31, van toepassing zijn.

Het tweede lid biedt de Minister de mogelijkheid om op eigen initiatief een beslissing te nemen voor een nieuwe of herziene indeling. Ook hier is een beslissingsmoment ingebouwd in verband met de eerder besproken noodzakelijk rechtsbescherming van de betrokken importeur.

Het derde lid van dit artikel strekt ertoe om parallel geïmporteerde en generieke geneesmiddelen niet afzonderlijk te behoeven beoordelen indien reeds een geneesmiddel met dezelfde werkzame

bestanddelen, van dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm, is beoordeeld. Ten einde zulks te bewerkstelligen, zijn in het derde lid diverse onderdelen van de procedure, opgenomen in de artikelen 30 en volgende niet van toepassing verklaard. Voor deze middelen zal ambtshalve dezelfde vergoedingslimiet gelden als voor het identieke middel waarvoor al een vergoedingslimiet is vastgesteld.

Artikel 32

Dit artikel strekt ertoe, naast een regelmatige aanpassing van de bijlagen aan de actualiteit, de effecten van de onderhavige regeling regelmatig te toetsen op effectiviteit.

Artikel 33

Het in dit artikel neergelegde overgangsrecht strekt ertoe te voorkomen dat voor alle reeds geregistreerde geneesmiddelen een verzoek om opname in bijlage 1 moet worden gedaan. In deze gevallen zal zulks ambtshalve geschieden. Uiteraard zal hierbij de in dit landsbesluit neergelegde procedure worden gevolgd, terwijl tevens de rechtsmiddelen openstaan waarop in geval van een aanvraagprocedure de importeur een beroep kan doen.

Artikel 34

Dit artikel regelt de hoogte van de receptregelvergoeding op het tijdstip van het in werking treden van het GVS. Deze bepaling is beperkt tot de vergoedingen voor farmaceutische hulp krachtens de Regeling tegemoetkoming ziektekosten overheidsgepensioneerden en de Regeling vergoeding behandelings- en verplegingskosten overheidsdienaren. Voor de SVB is immers reeds eerder aan genoemde eis van regeling bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, voldaan, namelijk bij de wijziging van het Medisch Tarief Sociale Verzekeringen 2001, ingevolge artikel II van het Landsbesluit, houdende algemene maatregelen, van de 18de november 2005.

Aangezien de receptregelvergoeding voor vergoedingen krachtens de

Regeling tegemoetkoming ziektekosten overheidsgepensioneerden in de praktijk sedert 1 augustus 2006 reeds wordt gehanteerd, zulks op basis van afspraken tussen partijen, is in verband met het legaliteitsbeginsel in artikel 36 terugwerkende kracht opgenomen tot de datum van introductie van die receptregelvergoeding.

Artikel 35

Gelet op de omvang van de bijlagen en de kosten die verbonden zijn aan de bekendmaking daarvan in het Publicatieblad, is besloten de bijlagen blijvend ter inzage te leggen op enkele strategische punten. Hierbij is zowel gedacht aan landsdiensten en organisaties (ook voor zover die op en voor de andere eilanden functioneren) als aan de betrokken eilandelijke diensten. Met het oog op de dagelijkse farmaceutische praktijk zullen de bijlagen elektronisch toegankelijk zijn.

Artikel 36

In dit artikel is bepaald dat het onderhavige landsbesluit in werking treedt de dag na die van de uitgifte van het Publicatieblad waarin het geplaatst is. Uitzonderingen zijn gemaakt voor de artikelen 3, vierde lid, 7, eerste lid, en 29, vijfde lid, en daarnaast voor artikel 34. De artikelen 3, vierde lid, 7, eerste lid, voor zover het betreft regeling bij ministeriële beschikking met algemene werking, en 29, vijfde lid, kunnen namelijk eerst in werking treden nadat voor die bepalingen een wettelijke basis is geschapen. De daartoe strekkende ontwerp-landsverordening is op 6 december 2008 door de Gouverneur aan de Staten ter goedkeuring aangeboden. Van geheel andere orde is de uitzondering beoogd ten aanzien van artikel 34. Aan dat artikel dient namelijk terugwerkende kracht te worden verleend. Zie daartoe de laatste alinea van de toelichting bij artikel 34.