

WIJ WILLEM ALEXANDER,  
BIJ DE GRATIE GODS,  
KONING DER NEDERLANDEN,  
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,  
ENZ. ENZ. ENZ.

Besluit van

houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met regels voor de toelating van geneesmiddelen tot het basispakket

Op de voordracht van , van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van , kenmerk (vul in nummer bij het definitieve besluit);

Gelet op artikel 11, derde en vierde lid, van de Zorgverzekeringswet;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van vul in datum advies RvS, no. vul in nummer advies RvS);

Gezien het nader rapport van , van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van (vul in datum nader rapport, vul in kenmerk nader rapport);

Hebben goedgevonden en verstaan:

### **Artikel I**

Na artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering wordt een artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 2.4a**

1. Onverminderd artikel 2.4, tweede lid, kan bij ministeriële regeling de verstrekking van een geneesmiddel in het kader van de behandeling van een of meer nieuwe indicaties worden uitgezonderd van geneeskundige zorg.
2. De uitzondering, bedoeld in het eerste lid, vindt plaats uiterlijk binnen een maand nadat voor het geneesmiddel voor de uit te zonderen indicaties:
  - a. een handelsvergunning of een parallelhandelsvergunning is verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet indien een vergunning is aangevraagd voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor de uit te zonderen indicatie of
  - b. een protocol of standaard als bedoeld in artikel 68 van de Geneesmiddelenwet is vastgesteld door de beroepsgroep indien geen vergunning is verleend of aangevraagd voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor de uit te zonderen indicatie.

3. De uitzondering, bedoeld in het eerste lid, vindt slechts plaats indien in vergelijking met de verstrekking van andere geneesmiddelen in het kader van geneeskundige zorg naar verwachting onevenredig hoge kosten per jaar of per behandeling kunnen ontstaan gelet op:
  - a. de prijs van het geneesmiddel;
  - b. het aantal met het geneesmiddel voor de nieuwe en daaropvolgende indicaties te behandelen patiënten;
  - c. het risico op ander gebruik dan gepast gebruik van het geneesmiddel voor de nieuwe en daaropvolgende indicaties.
4. Onder de kosten, bedoeld in de aanhef van het derde lid, kunnen mede worden begrepen de kosten van andere geneesmiddelen die voor de behandeling met het geneesmiddel in combinatie daarmee worden verstrekt.
5. Bij ministeriële regeling kan de uitzondering, bedoeld in het eerste lid, geheel dan wel onder daarbij te stellen voorwaarden of voor een daarbij te bepalen periode gedeeltelijk worden opgeheven.
6. Bij ministeriële regeling kan de uitzondering, bedoeld in het eerste lid, of de gedeeltelijke opheffing, bedoeld in het vijfde lid, worden uitgebreid met daaropvolgende indicaties. Het tweede lid is van overeenkomstige toepassing.
7. De uitzondering, bedoeld in het eerste lid, wordt niet opgeheven dan nadat Onze Minister met inachtneming van een daarbij te stellen termijn voor zover noodzakelijk de gelegenheid heeft geboden aan:
  - a. het Zorginstituut om aan Onze Minister advies uit te brengen over het onderbrengen van de behandeling met het geneesmiddel voor de uitgezonderde indicaties onder geneeskundige zorg;
  - b. het Zorginstituut om te initiëren dat maatregelen worden getroffen voor gepast gebruik van het geneesmiddel voor de uitgezonderde indicaties en om Onze Minister te informeren over deze maatregelen;
  - c. de aanvrager of houder van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning van het geneesmiddel om maatregelen te treffen ter verlaging van de kosten van het geneesmiddel voor de uitgezonderde indicaties en om Onze Minister te informeren over deze maatregelen.

## **Artikel II**

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

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

de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,