

Marketacces: juridisch kader

*mr. drs. N.U.N. Kien, advocaat te Rotterdam
Vianen, 19 november 2015*

Marketaccess: juridische vereisten

- Registratie
- Vergoeding = aanspraak patiënt
- Declaratietitel
- Budget

– GeneesmiddelenRichtlijn

- *Richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.*
 - *Vergunning wordt geweigerd als de verhouding tussen de risico's en voordelen als ongunstig wordt beschouwd of als de therapeutische werking onvoldoende is onderbouwd.*
- ## – Geïmplementeerd in Geneesmiddelenwet (NL)
- ## – Uitzonderingen met vergunning/offlabel.

Zorgverzekeringswet beschrijft de verzekerde risico's (natura en restitutie)

Risico op farmaceutische zorg (extramurale geneesmiddelen = GVS):

- Aangewezen door Min VWS (Bijlage bij RZv)/GVS-limiet
- Aangewezen door zorgverzekeraars (preferentiebeleid)

Risico op geneeskundige zorg (intramuraal):

- Zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden
- Waar de patiënt in redelijkheid op is aangewezen
- Conform de (int) stand van de wetenschap en praktijk
- Beoordeling dure geneesmiddelen of met budgetimpact van meer dan 2,5 miljoen door ZIN

Het Zorginstituut hanteert 4 criteria om te beoordelen of (extramurale) geneesmiddelen onderdeel gaan uitmaken van het basispakket en adviseert hierover de minister van VWS:

- Noodzakelijkheid,
- Effectiviteit (enige in de wet vastgelegde criterium),
- Kosteneffectiviteit
- Uitvoerbaarheid.

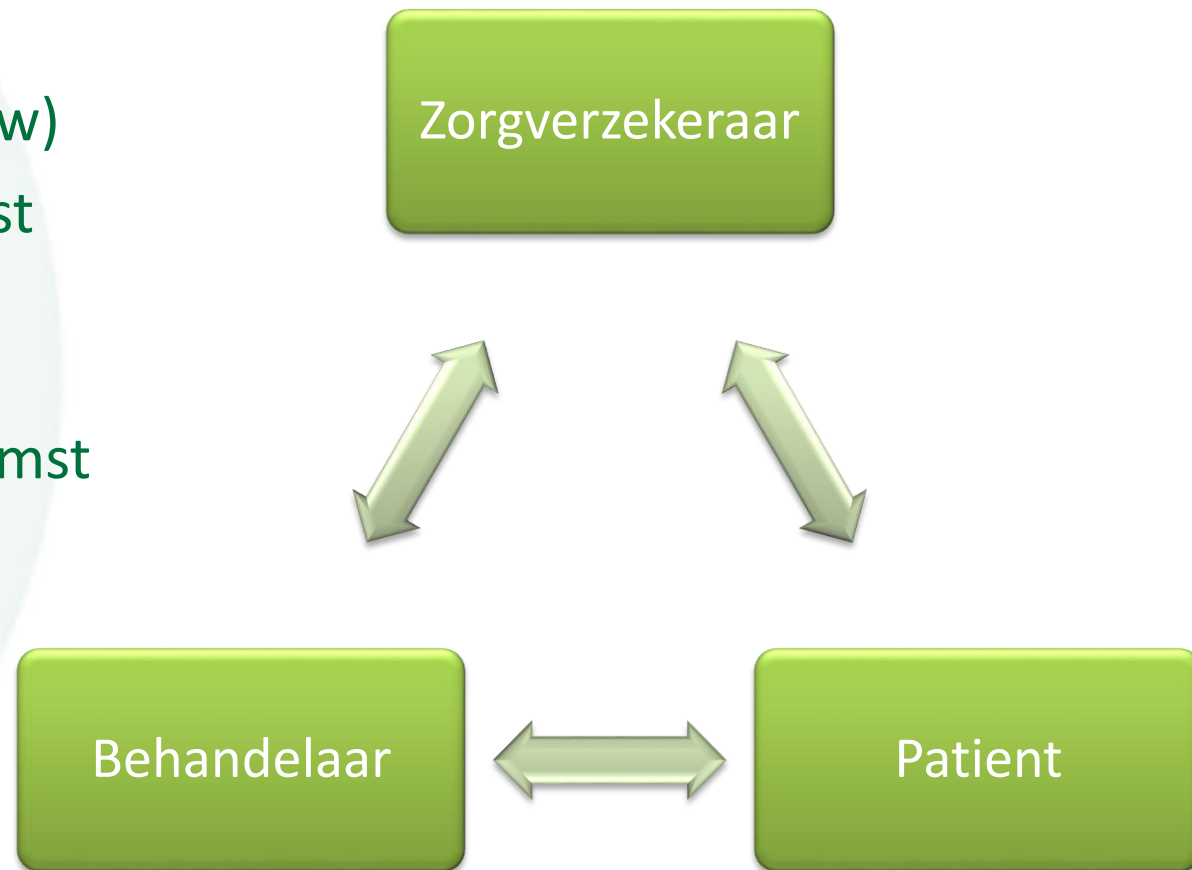
Het Zorginstituut onderzoekt ook of een geneesmiddel onderling vervangbaar is met een geneesmiddel dat deel uitmaakt van het verzekerde pakket (opname in Geneesmiddelenvergoedingssysteem). Oordeel kan zijn: therapeutische meerwaarde, gelijke therapeutische waarde en therapeutische minderwaarde.

Soms ook voorwaardelijke toelating tot basispakket: wanneer therapeutische meerwaarde t.o.v. standaardbehandeling wordt geclaimd bij een nieuw middel met een hoge kostenprognose.

- Uitgangspunt in NL: je kunt niets in de gezondheidszorg declareren zonder dat de prestatie en de prijs zijn vastgesteld in een tarief = Wet Markordening Gezondheidszorg
- Intramuraal: add-on of verdisconteerd in DOT
- Extramuraal: in taxe

Zorgverzekeringsovk (Zvw)
Zorginkoopovereenkomst
(WMG)
Geneeskundige
behandelingsovereenkomst
(BW)

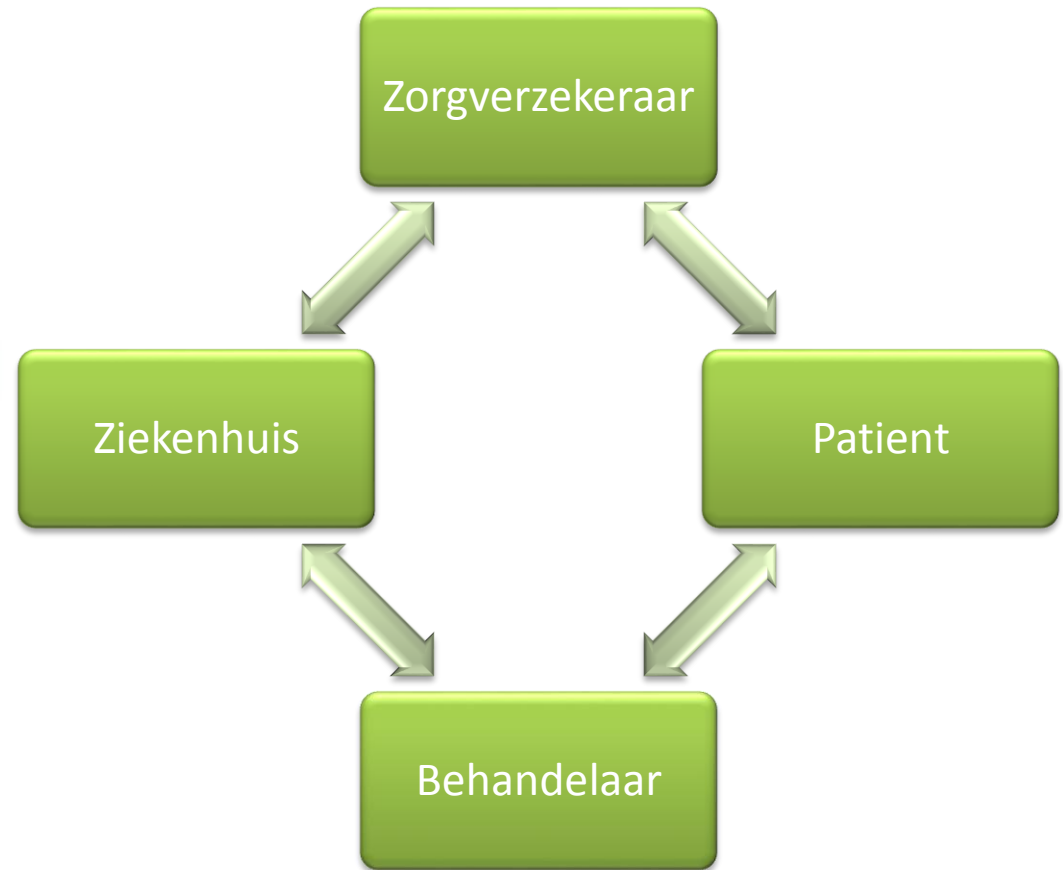
Invloed door:
Nza, VWS, ZIN,
ACM, CBP, etc.



- Ondanks dat registratie, aanspraak en declaratietitel zijn geregeld, is er nog een laatste obstakel dat genomen moet worden als er sprake is van een intramuraal geneesmiddel.
- Zorgverzekeraars contracteren zorgaanbieders vaak met een maximumbedrag. Er moet voor gezorgd worden dat er voldoende budget binnen de vakgroep beschikbaar komt: stakeholdermanagement.

Intramuraal perspectief

Zorgverzekeringsovk (Zvw)
Zorginkoopovereenkomst
(WMG)
Geneeskundige behan-
delingsovereenkomst (BW)
MSB, en
toetredingsovereenkomst
(financieel organisatorisch
budget



De plichten van behandelaar

- Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (BW):
 - Plicht patiënt te behandelen conform de professionele standaard en zoals een redelijk bekwaam arts redelijkerwijs onder dezelfde omstandigheden had beslist (dwingend recht);
 - Erkenning professionele autonomie van de arts/onderhandelingsmacht

- Bumpy Road!
- Dilemma's EBM/innovaties: wetgeving blijft wat achter bij ontwikkelingen
- Slimme aanpak: mogelijkheden genoeg
- Hartelijk dank voor uw aandacht!