

A° 2026



N° 57 (GT)

PUBLICATIEBLAD

LANDSBESLUIT van de 30^{ste} oktober 2025, no. 25/2593, houdende vaststelling van de geconsolideerde tekst van het Landsbesluit vergoeding kosten geneesmiddelen¹

De waarnemende Gouverneur van Curaçao,

Op voordracht van de Minister van Justitie;

Gelet op:

de Algemene overgangsregeling wetgeving en bestuur Land Curaçao²;

Heeft goedgevonden:

Artikel 1

De geconsolideerde tekst van het Landsbesluit vergoeding kosten geneesmiddelen opgenomen in de bijlage bij dit landsbesluit wordt vastgesteld.

Artikel 2

Dit landsbesluit met bijbehorende bijlage wordt bekendgemaakt in het Publicatieblad.

Gegeven te Willemstad, 30 oktober 2025
M. RUSSEL - CAPRILES

De Minister van Justitie,
S.X.T. HATO

Uitgegeven de 2^{de} april 2026
De Minister van Algemene Zaken,
G.S. PISAS

¹ Deze regeling heeft met ingang van 10 oktober 2010 de staat van landsbesluit, houdende algemene maatregelen, van Curaçao verkregen.

² A.B. 2010, no. 87, bijlage a.

BIJLAGE behorende bij het Landsbesluit van de 30^{ste} oktober 2025, no. 25/2593, houdende vaststelling van de geconsolideerde tekst van het Landsbesluit vergoeding kosten geneesmiddelen³

Geconsolideerde tekst van het Landsbesluit vergoeding kosten geneesmiddelen (P.B. 2009, no. 42), zoals deze luidt:

- a. na wijziging tot stand gebracht door het Land Curaçao bij:
 - Landsbesluit bevordering doelmatigheid gezondheidszorg (P.B. 2019, no. 24);
- en
- b. in overeenstemming gebracht met de aanwijzingen van de Algemene overgangsregeling wetgeving en bestuur Land Curaçao (A.B. 2010, no. 87, bijlage a).

§ 1. Algemene bepalingen

Artikel 1

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

- a. Minister : de Minister van Gezondheid, Milieu en Natuur;
- b. uitvoeringsorgaan : de Sociale Verzekeringsbank;
- c. geneesmiddel : een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, onderdeel e, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening⁴;
- 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;

³ P.B. 2009, no. 42.

⁴ P.B. 1960, no. 59.

- k. Anatomical Therapeutic 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 geneesmiddelen⁵ geleverde gegevens inzake het gebruik;
- m. referentiehoeveelheid : de hoeveelheid van een werkzaam bestanddeel van een geneesmiddel, niet zijnde een retardvorm, waarmee, gegeven de standaarddosering en het gebruikelijke aantal keren per dag dat het geneesmiddel wordt gegeven om die standaarddosering 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. geregistreerde geneesmiddelen, die zijn opgenomen in de bij dit landsbesluit behorende bijlagen;
 - b. niet geregistreerde 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;

⁵ P.B. 1961, no. 169.

- c. bloedproducten in de zin van de Landsverordening organisatie bloedvoorziening⁶ 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. (vervallen)
 4. Wijziging van de bijlagen, bedoeld in het tweede lid, kan geschieden bij ministeriële regeling 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;

⁶ P.B. 2003, no. 68.

- 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 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:

1. de door de fabrikant krachtens artikel 12, vierde lid, van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen geleverde gegevens;
2. de publicaties onder auspiciën van de Wereldgezondheidsorganisatie over de Defined Daily Dose en de Anatomical Therapeutic Chemical Classification;
3. de in medisch-farmaceutische kringen gebruikelijke farmacologische en farmacotherapeutische handboeken;
4. 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.

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 standaarddosering berekend.
4. Binnen een subgroep wordt voor andere geneesmiddelen dan die, bedoeld in het derde lid, een gemiddelde prijs per standaarddosering 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 standaarddosering 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 standaarddosering gelijk is aan de in artikel 14 bedoelde berekeningsbasis, is de vergoedingslimiet voor de geneesmiddelen uit die groep gelijk aan de prijs per standaarddosering van dat geneesmiddel.

2. Indien er binnen een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen geen geneesmiddel is waarvan de prijs per standaarddosering gelijk is aan de in artikel 14 bedoelde berekeningsbasis, is de vergoedingslimiet voor de geneesmiddelen uit die groep gelijk aan de prijs per standaarddosering van het geneesmiddel die zo dicht mogelijk onder de berekeningsbasis ligt.

Artikel 16

1. Indien van een geneesmiddel verschillende toedieningssterkten bestaan, wordt de vergoedingslimiet, berekend overeenkomstig de artikelen 12 tot en met 15, voor het geneesmiddel met de kleinste toedieningssterkte gecorrigeerd door de ongecorrigeerde vergoedingslimiet te vermenigvuldigen met $\frac{2}{10}$ maal het quotiënt van de referentiehoeveelheid en de kleinste toedieningssterkte van dat geneesmiddel, vermeerderd met $\frac{8}{10}$.
2. Voor geneesmiddelen die voor andere leeftijdscategorieën dan volwassenen zijn bestemd, is de referentiehoeveelheid de hoeveelheid die voorkomt in het preparaat van de hoogste hoeveelheid van die andere leeftijdscategorieën.
3. De dimensie van de referentiehoeveelheid moet gelijk zijn aan de dimensie van de kleinste toedieningsvorm.
4. Bij geneesmiddelen als bedoeld in de artikelen 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 zoveel 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
(vervallen)

Artikel 27

1. De Commissie GVS stelt jaarlijks een begroting op voor het daaropvolgende kalenderjaar. De regels van de Landsverordening Comptabiliteit 2010⁷ 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 Gezondheid, Milieu en Natuur 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.

⁷ A.B. 2010, no. 87, bijlage b.

§ 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 de Sector Gezondheid van het Ministerie van Gezondheid, Milieu en Natuur met gebruikmaking van een namens de Minister door de genoemde sector 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 Cg 500,00.
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 Sector Gezondheid de verzoeker in de gelegenheid binnen een door die sector te bepalen termijn deze alsnog aan te vullen respectievelijk te betalen.
7. Indien de verzoeker nalatig is binnen de door de Sector Gezondheid te bepalen termijn de gevraagde aanvullende gegevens of bescheiden te verstrekken dan wel de verschuldigde vergoeding te betalen, wordt dit door genoemde sector aan de Minister meegedeeld. De Minister deelt de verzoeker vervolgens schriftelijk onder opgave van reden mee dat het verzoek niet of niet verder in behandeling wordt genomen.

Artikel 30

1. De Sector Gezondheid 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 Sector Gezondheid.
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 Sector Gezondheid 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 opneming 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 opneming 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 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 overheidsgepensioneerden⁸ Cg 10,00; en
- b. de Landsverordening algemene verzekering bijzondere ziektekosten Cg 9,00.

Artikel 35

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

- de Sector Gezondheid;
- de Inspectie Geneesmiddelen;
- de Sociale Verzekeringsbank;
- Wetgeving en Juridische Zaken; en
- Communicatie en Voorlichting.

⁸ Ingetrokken bij P.B. 2013, no. 3.

57 (GT)

- 14 -

Artikel 36
(vervallen)

Artikel 37

Dit landsbesluit wordt aangehaald als: Landsbesluit vergoeding kosten geneesmiddelen.
