

Anoniem Bindend advies

Geschillencommissie Zorgverzekeringen

(prof. mr. A.I.M. van Mierlo, mr. H.A.J. Kroon en mr. M.T.C.J. Nauta-Sluijs)

Zaaknummer: 202300087

Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster

en

Onderlinge Waarborgmaatschappij Stad Holland Zorgverzekeraar U.A. te Schiedam, hierna te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

1. Samenvatting

- 1.1. Verzoekster heeft aan de commissie verzocht te beslissen dat de ziektekostenverzekeraar is gehouden de kosten van magistraal bereid natuurlijk schildklierhormoon (thyréoïdum) te vergoeden, ten laste van de zorgverzekering. Zij betoogt dat, gelet op een arrest van het Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden de arts op basis van zorginhoudelijke criteria beslist welke behandeling nodig is. De zorgverzekeraar gaat daar niet over.

De ziektekostenverzekeraar heeft gesteld dat het hier gaat om een magistrale bereiding die niet voldoet aan de eis van rationele farmacotherapie. Desgevraagd heeft de behandelend internist-endocrinoloog onvoldoende toegelicht waarom behandeling met een geregistreerde variant van levothyroxine (T4) niet mogelijk is. Het lichaam zet T4 om in T3.

- 1.2. De commissie overweegt, gehoord het Zorginstituut, dat geen sprake is van rationele farmacotherapie. De verwijzing naar het arrest van het Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden treft geen doel, nu de ziektekostenverzekeraar onweersproken heeft gesteld dat behandeling met een geregistreerd geneesmiddel met de werkzame stof levothyroxine - het geneesmiddel van eerste keus - mogelijk is.
- 1.3. Hierna wordt het verloop van de procedure geschetst, daarna volgen de vaststaande feiten en wordt ingegaan op de bevoegdheid van de commissie. Nadat de standpunten van partijen kort zijn weergegeven volgt de beoordeling, en uiteindelijk de uitspraak.

2. Verloop van de procedure

- 2.1. Verzoekster heeft bij e-mailbericht van 12 juli 2023 de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een uitspraak te doen. Op genoemde datum was het dossier gereed voor inhoudelijke behandeling. Tot het dossier behoren de stukken die tijdens de fase bij de Ombudsman Zorgverzekeringen zijn gewisseld.
- 2.2. Bij e-mailbericht van 25 augustus 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar aan de commissie meegedeeld dat hij zijn standpunt handhaaft. Een kopie van dit e-mailbericht is op 28 augustus 2023 aan verzoekster gestuurd.
- 2.3. Bij brief van 25 september 2023 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2023035994) aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht. Een kopie hiervan is op dezelfde datum aan partijen gestuurd.
- 2.4. De beslissing in de onderhavige zaak wordt genomen door een commissie die bestaat uit drie leden, die allen kennisnemen van het volledige dossier. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 25 oktober 2023 door twee leden van de commissie gehoord. Partijen zijn hierover voorafgaand schriftelijk geïnformeerd. Van de zitting zijn aantekeningen gemaakt die ter kennisname aan partijen zijn gestuurd.
- 2.5. De aantekeningen van de hoorzitting zijn op 30 oktober 2023 aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek de commissie mee te delen of het voorlopig advies van 25 september 2023 aanpassing behoeft. Bij brief van 7 november 2023 heeft het Zorginstituut de commissie meegedeeld dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd en heeft de door de commissie gestelde vraag beantwoord. Het advies van 7 november 2023 van het Zorginstituut is op 8 november 2023 aan partijen gestuurd. Verzoekster heeft op 16 november 2023 op het definitief advies gereageerd. Een kopie van deze reactie is ter kennisname aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd.

3. **Vaststaande feiten**

- 3.1. Verzoekster is tot op heden bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de Basisverzekering (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekering AV Zorg Royaal (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). De aanvullende ziektekostenverzekering is niet in geschil en blijft om die reden verder onbesproken.
- 3.2. Bij e-mailbericht van 12 februari 2022 heeft verzoekster de ziektekostenverzekeraar gevraagd de kosten van magistraal bereid natuurlijk schildklierhormoon (thyreoïdum) te vergoeden. Hierbij heeft zij aangetekend dat zij heeft begrepen dat volgens de vereniging Zorgverzekeraars Nederland hiertoe de mogelijkheid bestaat als het geneesmiddel wordt voorgeschreven door een internist en het ter hand wordt gesteld door een gecontracteerde apotheek. Bij e-mailbericht van 15 februari 2022 heeft verzoekster haar verzoek herhaald. Hierop heeft de ziektekostenverzekeraar haar gevraagd om opgave van het ZI-nummer. Bij e-mailbericht van 15 februari 2022 heeft verzoekster geantwoord dat voor de magistrale bereiding door de Natuur Apotheek de grondstof ZI 140196 wordt gebruikt. Op 16 februari 2022 stuurde de ziektekostenverzekeraar verzoekster een e-mailbericht met een afwijzende beslissing.
- 3.3. Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van deze beslissing gevraagd, waarbij door haar een verklaring van de behandelend internist-endocrinoloog, gedateerd 21 juni 2022, is overgelegd. Bij brief van 6 juli 2022 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft. Hierna is bemiddeld door de Ombudsman Zorgverzekeringen. Verzoekster heeft in dat verband verklaringen van de behandelend internist-endocrinoloog, gedateerd 12 december 2022 en 21 maart 2023 aangeleverd. Bemiddeling heeft niet geleid tot een andere uitkomst.

3.4. Bij brief van 25 september 2023 heeft het Zorginstituut aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht.

3.5. Bij brief van 7 november 2023 heeft het Zorginstituut aan de commissie een definitief advies uitgebracht.

4. **Standpunt verzoekster**

4.1. Verzoekster heeft aan de commissie verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar is gehouden de kosten van het magistraal bereide natuurlijk schildklierhormoon (thyreoïdum) te vergoeden, ten laste van de zorgverzekering.

4.2. In haar brief van 8 januari 2023 licht verzoekster toe dat het geneesmiddel haar is voorgeschreven vanwege het niet verdragen van synthetisch schildklierhormoon T3 (Cytomel®, lyothyronine). Zij wijst erop dat – behoudens Cytomel® – geen alternatief voorhanden is. Zonder gebruik van dit middel functioneert zij niet. Door de hoge dosis Cytomel® kreeg zij last van bijwerkingen, zoals hoofdpijn, opvliegers en hartkloppingen. Verlaging van de dosis leidde niet tot een verbetering. Dit wordt bevestigd in een verklaring van de behandelend internist-endocrinoloog van 21 maart 2023, waarin verder wordt geconcludeerd dat sprake is van rationele farmacotherapie. Verzoekster wijst voorts op het belang van medische vooruitgang en kwaliteit van leven. Samen met de behandelend internist-endocrinoloog heeft zij de overstap gemaakt naar een combinatie van synthetisch schildklierhormoon (Tirosint®, levothyroxine) en natuurlijk schildklierhormoon (thyreoïdum).

Verzoekster verwijst verder naar een arrest van het Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (ECLI:NL:GHARL:2022:9382). Hieruit blijkt dat het bepalen van de behoefte aan zorg van een verzekerde uitsluitend mag geschieden aan de hand van zorginhoudelijke criteria. In dit geval heeft de behandelend internist-endocrinoloog besloten het geneesmiddel voor te schrijven. De arts beoordeelt wat het beste is voor de patiënt, en niet de zorgverzekeraar.

4.3. Bij de afsluiting van de hoorzitting heeft verzoekster te kennen gegeven dat alle punten die zij onder de aandacht van de commissie wenste te brengen, zijn besproken.

5. **Standpunt ziektekostenverzekeraar**

5.1. De ziektekostenverzekeraar merkt op dat bij verzoekster sprake is van hypothyroïdie. Het geneesmiddel waarmee zij hiervoor wordt behandeld is niet geregistreerd, maar wordt door een apotheek bereid. Volgens de ziektekostenverzekeraar is de werkzaamheid en effectiviteit van natuurlijk schildklierhormoon (thyreoïdum) niet door wetenschappelijk onderzoek vastgesteld. Om die reden is geen sprake van rationele farmacotherapie. De ziektekostenverzekeraar verwijst naar een advies van het Zorginstituut van 27 oktober 2014, zaak 201422409. In dit advies wordt expliciet aangehaald dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) het gebruik van dierlijk schildklierpoeder ontraadt, tenzij een individuele patiënt aantoonbaar niet goed reageert op de beschikbare geregistreerde geneesmiddelen. In dat geval moet de onderbouwing van de behandeling van de betreffende patiënt en de bereiding met het dierlijk schildklierpoeder worden vastgelegd. De beroepsgroepen hebben standaarden gepubliceerd waarin staat wat van deze onderbouwing wordt verwacht. Een dergelijke onderbouwing ontbreekt in het geval van verzoekster.

De ziektekostenverzekeraar tekent hierbij aan dat synthetisch schildklierhormoon schoner is dan de natuurlijke variant. Het ligt daarom voor de hand dat juist bij die laatste variant meer kans bestaat op het optreden van een intolerantie. Om die reden moet er een zeer gedegen onderbouwing zijn waarom dan juist synthetisch schildklierhormoon minder goed wordt verdragen door de patiënt. Daarnaast gevraagd, heeft de behandelend medisch specialist geantwoord

dat Cytomel® een synthetisch schildklierhormoon T3 is en dat thyreoïdum een "natuurlijk" T3 bevat met een dierlijke oorsprong. Verzoekster voelt zich duidelijk beter bij het gebruik van thyreoïdum, waardoor het middel bijdraagt aan haar kwaliteit van leven. Ter vergelijking heeft de behandelend medisch specialist gesteld dat bij gebruik van Cytomel® een hoge dosering nodig is om een adequate spiegel in het bloed te bereiken, wat veel bijwerkingen gaf. Het verlagen van de dosering had volgens de behandelend medisch specialist niet het gewenste effect.

Aan de behandelend medisch specialist is ook gevraagd of er alternatieven zijn geprobeerd en zo nee, waarom niet. Hierop heeft de arts geantwoord dat er in Nederland geen alternatief beschikbaar is voor Cytomel®, en dat daarom is gekozen voor thyreoïdum, een combinatie van natuurlijk T3 en T4. De door de behandelend medisch specialist gegeven antwoorden vormen volgens de ziektekostenverzekeraar geen logische verklaring waarom Cytomel® in dit geval ondergeschikt is aan thyreoïdum. Beide geneesmiddelen hebben namelijk exact hetzelfde werkzame molecuul, en juist in thyreoïdum komen extra stoffen voor. Wat concreet de bijwerkingen zijn en hoe die kunnen worden verklaard, is door de arts niet toegelicht. Er is geen rationele verklaring waarom thyreoïdum door verzoekster beter kan worden verdragen. Alternatieven vormen de geneesmiddelen met levothyroxine. Deze bevatten T4 dat in de lever en het perifere weefsel wordt omgezet in T3. Onduidelijk is waarom daar niet mee kan worden uitgekomen. Volgens de adviserend geneeskundige is er bij verzoekster geen sprake van een aantoonbare allergie of bijwerkingen.

- 5.2. Bij de afsluiting van de hoorzitting heeft de ziektekostenverzekeraar te kennen gegeven dat alle punten die hij onder de aandacht van de commissie wenste te brengen, zijn besproken.

6. Advies Zorginstituut

- 6.1. In het voorlopig advies van 25 september 2023 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, verklaard:

"Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

Achtergrond van de behandeling

Hypothyroïdie is een aandoening van de schildklier, waarbij een tekort bestaat aan schildklierhormonen. De schildklierhormonen zijn: het biologisch actieve tri-joodthyronine (T3) en het overwegend inactieve prohormoon tetrajoodthyronine (T4) of thyroxine. Thyromimetica (synthetische schildklierhormonen) vervangende natuurlijk voorkomende schildklierhormonen.

Er wordt onderscheid gemaakt in subklinische en klinische hypothyroïdie. De diagnostiek vindt plaats op basis van de TSH (thyroïdstimulerend hormoon)- waarde en vrije T4-fractie. Bij een 'klinisch aangetoonde' hypothyroïdie (verhoogd TSH en verlaagd T4) wordt suppletie met levothyroxine aanbevolen. Doel van de behandeling is voornamelijk het verminderen van de klachten en het instellen van de patiënt op normaalwaarden van zowel TSH als vrij T4.

De standaardbehandeling bestaat uit levothyroxine (T4). Als de patiënt voldoende therapietrouw is, nog steeds klachten ondervindt ondanks een TSH-waarde in het referentiegebied en geassocieerde auto-immuunziekten zijn uitgesloten, kan een combinatiebehandeling van levothyroxine + liothyronine (T3) worden overwogen.

Rationele farmacotherapie

Het gevraagde middel, thyreoïdum, is geen geregistreerd geneesmiddel, maar een apotheekbereiding met natuurlijke schildklierhormonen van dierlijk oorsprong.

In de richtlijn Schildklieraandoeningen van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV)⁴ is het volgende vermeld:

- T4 is de standaardbehandeling voor patiënten met een hypothyreoïdie.

- Een [T3/T4] combinatiebehandeling is te overwegen bij patiënten met ernstige persisterende klachten ondanks adequate monobehandeling (met T4) van minimaal zes maanden met laag-normale TSH-concentraties.
- De werkgroep raadt het gebruik van natuurlijk schildklierhormoon af. In Nederland is natuurlijk schildklierhormoon niet geregistreerd als geneesmiddel.

Uit het dossier blijkt dat verweerder aanvullende vragen heeft gesteld aan de behandelend arts over de keuze van de behandeling. Volgens de behandelend arts is bij verzoekster een hoge dosering van Cytomel® nodig om een adequate spiegel in het bloed te bereiken en dat gaf veel bijwerkingen. Een alternatief voor synthetisch T3 is echter niet beschikbaar. Verzoekster voelt zich beter bij de behandeling met een natuurlijk product met T3, waardoor het middel bijdraagt aan haar kwaliteit van leven.

Het gebruik van natuurlijk schildklierhormoon wordt nadrukkelijk afgeraden door de vigerende richtlijn. Het natuurlijk hormoonpreparaat van dierlijk oorsprong is minder zuiver dan een synthetisch product en bij een geneesmiddel met een smalle therapeutisch breedte is zuiverheid des te belangrijker.

Het Zorginstituut heeft op 20 september een literatuursearch in PubMed uitgevoerd om te kunnen beoordelen of sprake is van rationele farmacotherapie. Dit leverde geen wetenschappelijke publicaties op zodat de werkzaamheid en effectiviteit van thyreoïdum als apotheekbereiding niet blijkt uit wetenschappelijke literatuur. Er is derhalve geen sprake van rationele farmacotherapie.

Conclusie

Er kan niet geconcludeerd worden dat een apotheekbereiding met thyreoïdum werkzaam en effectief is. Derhalve is er geen sprake van rationele farmacotherapie. De apotheekbereiding komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

Advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: Thyreoïdum als apotheekbereiding komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering."

- 6.2. In het definitief advies van 7 november 2023 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, verklaard:

"Uit het verslag en de aanvullende stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen.

U vraagt het Zorginstituut in te gaan op de stelling van verweerder dat er geen rationele verklaring is waarom verzoekster geen bijwerkingen heeft van natuurlijk T3, en de door haar ervaren bijwerkingen niet verdwenen door de dosis Cytomel® te verlagen. Het Zorginstituut merkt hierover het volgende op.

Waarom verzoekster geen bijwerkingen heeft van natuurlijk T3 (thyreoidum) en wel van synthetisch T3 (Cytomel®), is niet te verklaren. Hoewel beide stoffen schildklierhormonen (T3) bevatten, zijn er toch verschillen tussen deze preparaten. Zo is thyreoidum van dierlijke oorsprong en liothyronine is synthetisch van aard, er is daarom een verschil in zuiverheid. Daarnaast zullen ook andere hulpstoffen zijn gebruikt. Een verandering van hulpstof kan bijvoorbeeld bij sommige mensen leiden tot allergische reactie. Als de bijwerkingen worden veroorzaakt door T3, dan ligt het in de verwachting dat deze zullen optreden bij beide preparaten. Dit is echter niet het geval bij verzoekster.

Waarom de bijwerkingen van verzoekster niet verdwijnen door de dosis Cytomel® te verlagen is ook niet te verklaren. Het is niet altijd gemakkelijk te beoordelen of een bepaald verschijnsel toe te schrijven is aan een bijwerking. Belangrijke factoren zijn de tijdsrelatie tussen het starten van

het middel en het optreden van het verschijnsel, het verdwijnen van het verschijnsel na staken van de medicatie en het opnieuw optreden van het verschijnsel na hervatting van de medicatie, de 'rechallenge'. Indien de veronderstelde bijwerking verergerde bij dosisverhoging, of verminderde bij dosisverlaging dan is de kans op een oorzakelijk verband groter. Maar niet alle bijwerkingen vertonen een dosis effect relatie.

Tot slot merkt het Zorginstituut op dat het bovenstaande geen rol speelt bij de beoordeling van het criterium 'rationele farmacotherapie'. De werkzaamheid en effectiviteit van thyreoïdum als apotheekbereiding blijkt niet uit wetenschappelijke literatuur, daarom is er geen sprake van rationele farmacotherapie."

7. Bevoegdheid van de commissie

- 7.1. De commissie is bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen. Dit blijkt uit artikel 14, derde lid van de voorwaarden van de zorgverzekering.
- 7.2. De commissie stelt vast dat beide partijen ermee hebben ingestemd dat de commissie uitspraak doet in de vorm van een bindend advies.

8. Beoordeling

- 8.1. De relevante bepalingen uit de Zorgverzekeringswet (Zvw) en het Besluit zorgverzekering (Bzv) over de aanspraak op geneesmiddelen en de eis van rationele farmacotherapie zijn vermeld in de bijlage bij dit bindend advies. Verder zijn hierin de verzekeringsvoorwaarden opgenomen die van toepassing zijn. De bijlage maakt deel uit van het bindend advies.

Zorgverzekering

- 8.2. De aanspraak op geneesmiddelen is geregeld in artikel 34 van de voorwaarden van de zorgverzekering en het Reglement Farmacie van de ziektekostenverzekeraar. Het geschil betreft thyreoïdum, vervaardigd door de Natuur Apotheek. Lid 7 van genoemd artikel heeft specifiek betrekking op apotheekbereidingen. Hiervoor geldt de eis van rationele farmacotherapie. Wat hieronder wordt verstaan is terug te vinden in artikel 1 'Begripsomschrijvingen' van de voorwaarden van de zorgverzekering, te weten "Een behandeling met een geneesmiddel in een voor de betrokken verzekerde geschikte vorm, waarvan de effectiviteit uit wetenschappelijke literatuur is gebleken en die het meest economisch is voor de zorgverzekering en de verzekerde". Het voorgaande stemt overeen met het bepaalde in artikel 2.8, eerste lid, onder b, ten eerste, Bzv en de definitie van rationele farmacotherapie zoals gehanteerd door het Zorginstituut.
- 8.3. Eerder heeft de voorganger van het Zorginstituut, het College Zorgverzekeringen, geconcludeerd dat thyreoïdum geen rationele farmacotherapie is. Onderzoek waaruit de meerwaarde of gelijke waarde met het geregistreerde alternatief zou blijken is niet voorhanden en de behandeling met thyreoïdum is althans voor de zorgverzekering niet het meest economisch. Er is een geregistreerd alternatief beschikbaar, te weten levothyroxine. Levothyroxine (T4) is voor onder andere behandeling van hypothyreoïdie in Nederland geregistreerd onder diverse merknamen.

Apotheekbereidingen die (nagenoeg) gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen geregistreerd geneesmiddel zijn op grond van artikel 2.8, tweede lid, onder d, Bzv uitgesloten van de dekking van de zorgverzekering. In de richtlijn 'Schildklierfunctiestoornissen' van de beroepsgroep wordt het gebruik van dierlijke schildklierhormoonpreparaten overigens ontraden.

- 8.4. In het advies van 24 september 2023 komt het Zorginstituut tot dezelfde conclusie. Er kan niet worden gesproken van rationele farmacotherapie, en op basis hiervan adviseert het Zorginstituut de commissie dat thyreoïdum als apotheekbereiding niet voor vergoeding in aanmerking komt ten laste van de zorgverzekering. De commissie begrijpt dat verzoekster zich goed voelt bij

het gebruik van de apotheekbereiding en dat haar kwaliteit van leven is verbeterd, maar ziet in hetgeen door verzoekster is gesteld geen aanleiding van het advies af te wijken. De verwijzing naar het arrest van het Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden treft geen doel. Uit de door verzoekster overgelegde onderbouwing door de internist - endocrinoloog blijkt onvoldoende waarom verzoekster geen gebruik kan maken van het (geregistreerde) geneesmiddel van eerste keus, levothyroxine. De standaardbehandeling bestaat immers uit levothyroxine (T4). Als de patiënt voldoende therapietrouw is, nog steeds klachten ondervindt ondanks een TSH-waarde in het referentiegebied en geassocieerde auto-immuunziekten zijn uitgesloten, kan een combinatiebehandeling van levothyroxine + liothyronine (T3) worden overwogen (zie voorlopig advies van het Zorginstituut van 25 september 2023). Verzoekster gebruikt ook een geneesmiddel met deze werkzame stof, namelijk Tirosint®. De ziektekostenverzekeraar heeft in dit verband onweersproken gesteld dat levothyroxine (T4) door het lichaam wordt omgezet in T3 zodat een rationele onderbouwing voor het gebruik daarnaast van het magistraal bereide geneesmiddel thyreoïdum (T3 en T4) ontbreekt.

Dit betekent dat het verzoek moet worden afgewezen.

Slotsom

8.5. Dit leidt tot de navolgende beslissing.

9. **Bindend advies**

9.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 4 december 2023

H.A.J. Kroon

Informatie voor partijen

Staat in de uitspraak een schrijffout, rekenfout of andere duidelijke vergissing? Dan kan elke partij de geschillencommissie vragen om dit te verbeteren. Dat moet gebeuren binnen tien dagen na de verzending van de uitspraak. De beslissing van de geschillencommissie kan niet ter discussie worden gesteld.

Binnen één jaar na de verzending van de uitspraak kan elke partij de rechter vragen om de uitspraak te vernietigen. Dit kan alleen als sprake is van ernstige gebreken. Een en ander is geregeld in artikel 7:904 BW.

BIJLAGE - Relevante bepalingen

1. Wetgeving
2. Voorwaarden zorgverzekering

ARTIKEL 34 FARMACIE

LID 1 INLEIDING

Wij onderscheiden:

- a. farmaceutische zorg (zie lid 3 van dit artikel);
- b. geneesmiddelen (zie lid 4 tot en met 9 van dit artikel).

Geneesmiddelen zijn onderverdeeld in:

- a. geregistreerde geneesmiddelen (niet zijnde zelfzorggeneesmiddelen, zie lid 5 van dit artikel);
- b. zelfzorggeneesmiddelen (zie lid 6 van dit artikel);
- c. geneesmiddelen die de apotheek zelf maakt (zie lid 7 van dit artikel);
- d. niet (in Nederland) geregistreerde geneesmiddelen (zie lid 8 van dit artikel);
- e. dieetpreparaten (zie lid 9 van dit artikel).

LID 2 ALGEMENE INFORMATIE

LID 2.1 REGLEMENT FARMACIE

Wij hanteren voor de nadere voorwaarden met betrekking tot farmaceutische zorg en geneesmiddelen een Reglement Farmacie. Het Reglement maakt deel uit van deze polisvoorwaarden. Meer informatie vindt u op onze website.

LID 2.2 GENEESMIDDELEN VERGOEDINGENSYSTEEM (GVS)

De overheid heeft bepaald welke geneesmiddelen onder welke voorwaarden en bij welke medische indicatie voor vergoeding in aanmerking komen. Het GVS regelt de vergoeding van geregistreerde geneesmiddelen. Op deze lijst zijn alle geneesmiddelen geplaatst die zorgverzekeraars kunnen vergoeden. Deze lijst wordt Bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering genoemd.

Het GVS is zodanig opgesteld dat voor alle verzekerden geschikte geneesmiddelen beschikbaar zijn zonder dat zij hiervoor zouden moeten bijbetalen. Voor sommige geneesmiddelen in het GVS geldt een eigen bijdrage (zie lid 2.3 van dit artikel). Daarnaast kennen sommige geneesmiddelen extra voorwaarden (zie lid 2.4 van dit artikel).

LID 2.3 EIGEN BIJDRAGE

Het GVS maakt onderscheid tussen geneesmiddelen die onderling vervangbaar zijn (a) en geneesmiddelen die niet onderling vervangbaar zijn (b).

a. Onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen

Deze geneesmiddelen zijn in groepen verdeeld volgens bepaalde criteria en opgenomen in Bijlage 1a van het GVS. Voor elke groep (cluster) geneesmiddelen heeft de overheid een vergoedingslimiet vastgesteld (de maximale vergoeding die u kunt krijgen). Is het geneesmiddel dat u krijgt voorgeschreven uit die groep duurder, dan betaalt u zelf de kosten boven de vergoedingslimiet als eigen bijdrage. De eigen bijdrage geldt ook voor een magistrale bereiding (apotheekbereiding) van een geneesmiddel waarvoor een eigen bijdrage geldt. Per kalenderjaar betaalt u voor deze geneesmiddelen maximaal een eigen bijdrage van € 250,-.

b. Niet onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen

Deze geneesmiddelen staan in het GVS in Bijlage 1b en worden volledig vergoed. Hiervoor geldt dus geen eigen bijdrage.

LID 2.4 EXTRA VOORWAARDEN

In Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering is een overzicht van geneesmiddelen opgenomen waarvoor extra voorwaarden gelden die te maken hebben met de aandoening waarvoor het geneesmiddel wordt gebruikt. Ook voor dieetpreparaten zijn in voornoemde Bijlage 2 voorwaarden opgenomen.

In het Reglement Farmacie van Stad Holland staat vermeld bij welke geneesmiddelen van deze Bijlage 2 wij vooraf toetsen of u aan die voorwaarden voldoet. Deze lijst kan tussentijds worden aangepast door wijzigingen in de wet- en regelgeving. De wijzigingen worden geplaatst op onze website.

LID 2.5 MERKGENEESMIDDELEN

Naast merkgeneesmiddelen (*spécialités*) zijn er ook merkloze (generieke) geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, dezelfde sterkte en dezelfde toedieningsvorm. De apotheker zal een goedkoper merkloos geneesmiddel afleveren, tenzij de apotheker van mening is, dat er op basis van het recept van de voorschrijvend arts een ander generiek geneesmiddel dan wel merkgeneesmiddel moet worden afgeleverd.

Uw apotheker weet dus welk middel hij u kan leveren. Als u zonder dat medische noodzaak is aangetoond, toch het duurdere merkgeneesmiddel of een duurder merkloos geneesmiddel neemt, moet u zelf de kosten van dit geneesmiddel voorschieten. U kunt deze nota bij ons indienen en krijgt u van ons de vastgestelde prijs van het cluster vergoed.

LID 3 FARMACEUTISCHE ZORG

Farmaceutische zorg omvat de terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van de onder lid 1 genoemde geneesmiddelen.

LID 3.1 TE VERGOEDEN ZORGKOSTEN

Wij vergoeden de terhandstelling van geneesmiddelen zoals beschreven in lid 4 tot en met 8 van dit artikel. Zie daartoe ook artikel 4 van het Reglement Farmacie.

LID 3.2 ZORG VAN APOTHEKER OF APOTHEEKHOUDEND HUISARTS ZONDER OVEREENKOMST*Vrije tarieven*

Wanneer u naar een apotheker of apotheekhoudend huisarts gaat waarmee wij geen overeenkomst hebben afgesloten, dan vergoeden wij de farmaceutische zorg 100% tenzij het door de zorgaanbieder in rekening gebrachte tarief naar ons oordeel excessief is.

LID 4 ALGEMENE VOORWAARDEN GENEESMIDDELEN*Voorschrift*

De geneesmiddelen zijn voorgeschreven door de behandelend arts, kaakchirurg, tandarts, verloskundige, verpleegkundig specialist of physician assistant. Bij dieetpreparaten kan de voorschrijver ook een diëtist zijn.

Zorgaanbieder

De geneesmiddelen zijn ter hand gesteld door of onder verantwoordelijkheid van een apotheker of apotheekhoudend huisarts.

LID 4.1 ZORG VAN APOTHEKER OF APOTHEEKHOUDEND HUISARTS ZONDER OVEREENKOMST

Vrije tarieven

Wanneer u naar een apotheker of apotheekhoudend huisarts gaat waarmee wij geen overeenkomst hebben afgesloten, dan vergoeden wij de geneesmiddelen 100% tenzij het door de zorgaanbieder in rekening gebrachte tarief naar ons oordeel excessief is.

LID 5 GEREgistREERDE GENEESMIDDELEN BEHALVE ZELFZORGGENEESMIDDELEN

LID 5.1 TE VERGOEDEN ZORGKOSTEN

Wij vergoeden de geregistreeerde geneesmiddelen zoals beschreven in lid 2 van dit artikel.

LID 5.2 VOORWAARDEN

Algemeen

Het gaat om geregistreeerde geneesmiddelen in het GVS.

Machtiging

Voor geneesmiddelen waarvoor extra voorwaarden (zie lid 2.4 van dit artikel) gelden, is een machtiging nodig. Zie voor meer informatie over machtigingen artikel 15 lid 7 van deze polisvoorwaarden en het Reglement Farmacie.

LID 5.3 UITSLUITINGEN

Niet vergoed worden:

- a. geneesmiddelen die volgens de Regeling zorgverzekering niet vergoed mogen worden;
- b. maagzuurremmers die u korter dan zes maanden gebruikt;
- c. de eerste uitgifte van maagzuurremmers die u langer dan zes maanden gebruikt;
- d. anticonceptiva voor een verzekerde van 21 jaar en ouder;
- e. geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan een geregistreerd geneesmiddel dat niet in het GVS zit tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald;
- f. vitamines, mineralen en paracetamol waarvoor een gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig alternatief bestaat in de vrije verkoop;
- g. homeopathische en antroposofische producten en geneesmiddelen;
- h. voedingssupplementen en niet als geneesmiddel geregistreeerde vitamines;
- i. geneesmiddelen en inentingën die tot doel hebben een ziekte te voorkomen in verband met een reis;
- j. geneesmiddelen voor onderzoek of experimenteel gebruik;
- k. geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 40 lid 3 sub f van de Geneesmiddelenwet;
- l. andere kosten (zoals administratie- of verzendkosten).

Regeling zorgverzekering

Artikel 2.5

1. In bijlage 1 bij deze regeling worden genoemd:
 - a. de op grond van artikel 2.8, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit zorgverzekering aangewezen geregistreerde geneesmiddelen;
 - b. de op grond van artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering aangewezen geneesmiddelen.
2. In bijlage 2 bij deze regeling worden vermeld:
 - a. categorieën van geneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, waarvoor de farmaceutische zorg slechts aflevering van dat geneesmiddel omvat indien voldaan is aan de bij die categorieën vermelde criteria;
 - b. de voorwaarden waaronder en de termijn gedurende welke de farmaceutische zorg, bedoeld in de aanhef van artikel 2.8, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering de geneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, omvat.
3. Polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten behoren slechts tot de farmaceutische zorg indien voldaan is aan onderdeel 1 van bijlage 2 van deze regeling.
4. In bijlage 3, onderdelen A en B, bij deze regeling worden genoemd de geregistreerde geneesmiddelen die als gevolg van een beslissing als bedoeld in artikel 2.50, vijfde lid, niet zijn aangewezen, geregistreerde geneesmiddelen ten aanzien waarvan het voornemen tot aanwijzing als bedoeld in artikel 2.50, achtste lid, niet is uitgevoerd en geregistreerde geneesmiddelen die als gevolg van een wijziging van bijlage 1 niet meer zijn aangewezen.
5. Farmaceutische zorg, bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, onderdeel b, onder 1°, van het Besluit zorgverzekering, omvat geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan:
 - a. een geregistreerd UR-geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet waarover blijkens bijlage 1 en 3 bij deze regeling geen besluit over de aanwijzing, bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit zorgverzekering, is genomen;
 - b. een in bijlage 3, onderdeel A, bij deze regeling genoemd niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet, mits aan daarbij vermelde criteria wordt voldaan.

Besluit zorgverzekering

Artikel 2.1

1. De zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet omvatten de vormen van zorg of diensten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, met uitzondering van vormen van zorg of diensten die voor de verzekerden kunnen worden bekostigd op grond van een wettelijk voorschrift.
2. De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
3. Onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, heeft de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.
4. Onder de zorg en overige diensten, bedoeld in het eerste lid, valt niet forensische zorg als bedoeld in artikel 1.1, tweede lid, van de Wet forensische zorg of forensische zorg als aangemerkt in of krachtens een algemene maatregel van bestuur.
5. In afwijking van het tweede lid vallen onder de zorg en overige diensten, bedoeld in de artikelen 2.4, 2.6, 2.8 of 2.9, ook de zorg en diensten die bij ministeriële regeling zijn aangewezen onder de daarbij geregelde voorwaarden en gedurende een daarbij aan te geven termijn van maximaal veertien jaar, voor zover er sprake is van verantwoorde zorg en diensten.

Artikel 2.8

1. Farmaceutische zorg omvat terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van:
 - a. de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar;
 - b. mits het rationele farmacotherapie betreft, geneesmiddelen als bedoeld in:
 - 1°. artikel 40, derde lid, onder a, van de Geneesmiddelenwet,
 - 2°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm, van die wet,
 - 3°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht en bestemd zijn voor een patiënt van hem die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners,
 - 4°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een derde land en binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht, indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel als bedoeld onder a dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet, of
 - 5°. artikel 52, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel als bedoeld onder a dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet;
 - c. polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.

2. Farmaceutische zorg omvat geen:

- a. farmaceutische zorg in bij ministeriële regeling aangegeven gevallen;
- b. geneesmiddelen in geval van ziekterisico bij reizen;
- c. geneesmiddelen voor onderzoek als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet;
- d. geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel, tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald;
- e. geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder f, van de Geneesmiddelenwet.

3. De aanwijzing door de zorgverzekeraar geschiedt zodanig dat van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen ten minste een geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar is.

4. Farmaceutische zorg omvat ook een ander bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddel dan het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel, voor zover behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is.

5. Bij de ministeriële regeling, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, worden de aangewezen geneesmiddelen zoveel mogelijk ingedeeld in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen.

In die ministeriële regeling wordt tevens de aanvraagprocedure voor de aanwijzing geregeld, worden regels gesteld met betrekking tot de systematiek van de indeling in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen en worden regels gesteld met betrekking tot de vaststelling van een vergoedingslimiet voor elke groep van onderling vervangbare geneesmiddelen.

6. In afwijking van het vijfde lid kan bij ministeriële regeling worden bepaald dat voor bij die regeling aangewezen groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen de vergoedingslimiet kan worden herberekend of buiten werking kan worden gesteld.