

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: 202300968

Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster, vertegenwoordigd door C te B,

en

VGZ Zorgverzekeraar NV te Arnhem, hierna te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

1. Samenvatting

- 1.1. Verzoekster heeft aan de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te beslissen dat de ziektekostenverzekeraar is gehouden de kosten van Co-renitec® tab. 12,5 mg te vergoeden vanwege een bestaande medische noodzaak. De ziektekostenverzekeraar heeft vergoeding geweigerd, omdat het een niet preferent geneesmiddel betreft. Een medische noodzaak is niet aangetoond. Verzoekster kan gebruik maken van enalapril/hydrochloortiazide tab. 12,5 mg of een andere, niet preferente variant met de laagste prijs.
- 1.2. De commissie overweegt dat verzoekster niet heeft aangetoond dat het gebruik van het door de ziektekostenverzekeraar aangewezen preferente geneesmiddel medisch niet verantwoord is. Niet gebleken is dat zij dit geneesmiddel heeft geprobeerd. De door verzoekster ervaren bijwerkingen bij gebruik van een ander generiek geneesmiddel zijn bekende bijwerkingen van de werkzame stoffen hydrochloortiazide en enalapril.
- 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 brief van 13 juli 2023 de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een uitspraak te doen. Op 26 juli 2023 was het dossier gereed voor inhoudelijke behandeling.
- 2.2. Bij brief van 18 augustus 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt aan de commissie uiteengezet. Een kopie van deze brief is op 23 augustus 2023 aan verzoekster gestuurd.
- 2.3. Bij brief van 13 september 2023 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2023035656) 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. Na de hoorzitting is verzoekster in de gelegenheid gesteld een nadere onderbouwing te overleggen van haar eigen apotheker over de medische noodzaak van het gebruik van Co-renitec®. Verzoekster heeft op 30 oktober 2023 gereageerd. Een kopie van deze reactie is op 1 november 2023 aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd. De ziektekostenverzekeraar heeft telefonisch medegedeeld geen aanvullende reactie te geven.
- 2.6. De aantekeningen van de hoorzitting zijn op 16 november 2023 aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek in te gaan op een vraag van de commissie. Bij brief van 29 november 2023 heeft het Zorginstituut de commissie meegedeeld dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd en heeft gereageerd op de vraag van de commissie. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld hierop te reageren. Verzoekster heeft bij e-mailbericht van 6 december 2023 gereageerd. Een kopie hiervan 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 Zorgzaam Basisverzekering (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekering Zorgzaam Ster (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). De aanvullende ziektekostenverzekering is niet in geschil en blijft om die reden verder onbesproken.
- 3.2. Verzoekster gebruikt sinds 12 juni 2001 het geneesmiddel Co-renitec® tab. 12,5 mg. Sinds maart 2022 worden de kosten van dit geneesmiddel echter niet meer vergoed door de ziektekostenverzekeraar. Verzoekster heeft hierover aanvankelijk uitgebreid gecorrespondeerd met de Stichting Ziektekostenverzekering Krijgsmacht (SZVK). Vervolgens heeft zij een klacht ingediend bij de ziektekostenverzekeraar, waarvan de ontvangst bij e-mailbericht van 13 april 2023 werd bevestigd. Tevens heeft verzoekster bij klachtenformulier van 13 april 2023 de zaak voorgelegd aan de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen. Bij e-mailbericht van 14 april 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar op de klacht gereageerd onder handhaving van zijn standpunt.
- 3.3. De huisarts heeft desgevraagd een verklaring afgegeven waarin hij stelt: *“Corenitec afleveren; medische noodzaak”. In een e-mailbericht van 12 juni 2023 verklaart de huisarts: “Het klopt dat apotheker [naam] mij belde met de vraag welke bijwerkingen [naam verzoekster] ervoer van de andere eerder gebruikte middelen. Deze heb ik genoemd en benadrukt dat ze last had van deze bijwerkingen en daarom jullie vorige huisarts Corenitec heeft voorgeschreven. En ik dus ook dit recept heb voortgezet na overleg met jullie (met medische noodzaak). Nu blijkt dat in/door de apotheek ook criteria gebruikt worden, om te controleren of iemand recht heeft op (vergoeding van) het middel. Ik vraag mij, net als u waarschijnlijk af, waar tegenwoordig de bevoegdheid ligt in het voorschrijven van medicatie en verbaas mij erover hoe een en ander nu loopt. Antwoord op uw vraag: mijn medische beoordeling is niet gewijzigd. Daar ik wel sterk de indruk krijg dat deze anders geïnterpreteerd is. (...)”*
- 3.4. Bij e-mailbericht van 29 juni 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster meegedeeld dat hij, na overleg met de apotheker, bij het ingenomen standpunt blijft.
- 3.5. Bij brief van 13 september 2023 heeft het Zorginstituut aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht.

3.6. Bij brief van 29 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 Co-renitec® tab. 12,5 mg te vergoeden.

4.2. In dit verband stelt verzoekster dat de kosten sinds 12 juni 2001 steeds zijn vergoed door de ziektekostenverzekeraar. Sinds enige tijd declareert de apotheker de kosten niet langer rechtstreeks bij de ziektekostenverzekeraar en wordt vergoeding van de ingediende nota's geweigerd. Zij wijst erop dat het geneesmiddel is voorgeschreven door haar vorige en huidige huisarts, op medisch advies. Volgens verzoekster is het aan de arts om een geneesmiddel voor te schrijven, en aan de apotheker om te controleren of er conflicten zijn met andere geneesmiddelen die worden gebruikt. De toenmalige apotheker deelde haar mee dat het geneesmiddel niet meer werd geproduceerd, maar die mededeling bleek later niet juist. De huidige apotheker heeft geen enkele twijfel dat dit het juiste geneesmiddel is voor verzoekster.

Verzoekster heeft tijdelijk enalapril/hydrochloortiazide tab. 12,5 mg (merk onbekend) gebruikt, en daarna de variant van Teva. Van beide geneesmiddelen kreeg zij nare bijwerkingen en klachten, zoals hoofdpijn, kuchen en wazig zien.

Verzoekster verklaart dat over de kwestie inmiddels ca. 64 e-mailberichten zijn verstuurd en dat twee telefoongesprekken van twee uur met de afdeling Klachtenmanagement zijn gevoerd, zonder resultaat. Ook tussenkost door haar advocaat leidde niet tot een oplossing.

4.3. Ter zitting heeft verzoekster in aanvulling hierop nog aangevoerd dat zij het vervelend vindt dat de ziektekostenverzekeraar contact heeft gehad met een apotheker die hij niet kent. Deze apotheker heeft ten onrechte verklaard dat verzoekster het alternatieve geneesmiddel niet heeft geprobeerd. Zij kreeg klachten van dit geneesmiddel. In het verleden bestond geen discussie over het geneesmiddel en de medische noodzaak.

4.4. 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 heeft verklaard dat hij een preferentiebeleid voert. Bij gebruik van het preferente geneesmiddel vindt geen verrekening met het eigen risico plaats. Alleen in geval van een medische noodzaak kan aanspraak worden gemaakt op een niet-preferent geneesmiddel. Het is aan de voorschrijver om de medische noodzaak te onderbouwen. De apotheker controleert hierop en neemt zo nodig contact op met de voorschrijver. Ontbreekt een medische noodzaak dan zal de apotheker de kosten van het afgeleverde niet-preferente geneesmiddel niet rechtstreeks declareren. Volgens de ziektekostenverzekeraar is dit de rol die van de apotheker in dit verband mag worden verwacht. Verzoekster kan gebruik maken van enalapril/hydrochloortiazide Sandoz tab. 12,5 mg. Verdraagt zij dit geneesmiddel niet, dan kan de apotheker haar een ander, Laagste Prijs Geneesmiddel, niet zijnde preferent, maar vallend onder het substitutiebeleid, ter hand stellen. De ziektekostenverzekeraar heeft naar aanleiding van het verzoek bij de Geschillencommissie contact opgenomen met de apotheker van verzoekster. Volgens de apotheker is geen sprake van medische noodzaak en is het huidige preferente middel niet geprobeerd. De klachten van hoofdpijn en kuchen die verzoekster ervaart zijn kenmerkend voor de werkzame stof.

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 13 september 2023 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

Co-Renitec® is een merkgeneesmiddel met de werkzame stoffen enalapril en hydrochloorthiazide. Generieke alternatieven met dezelfde werkzame stof, hoeveelheid, toedieningsvorm en met eenzelfde mate en snelheid van absorptie zouden eenzelfde effect moeten hebben. Gebruikte hulpstoffen kunnen mogelijk afwijken tussen de geneesmiddelen onderling. Enalapril/hydrochloorthiazide staat niet vermeld op bijlage B (rode categorie) of bijlage C (oranje categorie) van de leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen'. Dit betekent dat het middel in de groene categorie valt. Bij geneesmiddelen die in de groene categorie vallen is wisselen in principe mogelijk, tenzij individueel patiëntgebonden factoren een wisseling niet of slecht mogelijk maken. Een voorbeeld van zo'n individueel patiëntgebonden factor is een allergie of intolerantie voor bepaalde hulpstoffen.

De door verzoekster gemelde bijwerkingen zijn hoofdpijn, kuchen en wazig zien. Het is [het] naast enalapril/hydrochloorthiazide 20/12,5 mg van de fabrikant Teva onduidelijk welke generieke varianten verzoekster heeft geprobeerd, hoe lang verzoekster deze producten gebruikt heeft en wanneer de bijwerkingen precies optraden. Hoofdpijn, kuchen en wazig zien zijn bekende bijwerkingen van enalapril en daarnaast zijn hoofdpijn en wazig zien ook bekende bijwerkingen van hydrochloorthiazide. Het is daarom onwaarschijnlijk dat deze klachten veroorzaakt worden door een verschil in hulpstoffen tussen de verschillende preparaten. Dit wordt volgens de brief van verweerder d.d. 18 augustus 2023 bevestigd door de apotheker van verzoekster en daarnaast geeft de apotheker volgens verweerder aan dat verzoekster het preferente middel niet heeft geprobeerd. De huisarts geeft geen onderbouwing waarom het medisch onverantwoord is voor verzoekster om het preferente middel te gebruiken.

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is niet aangetoond dat er een medische noodzaak bestaat voor het gebruik van Co-Renitec® 20/12,5 mg.

Farmacologisch gezien is het niet onverantwoord voor verzoekster om de preferente variant van enalapril/hydrochloorthiazide 20/12,5 mg (van de fabrikant Sandoz) te gebruiken.

Advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: Farmacologisch gezien is er geen sprake van een medische noodzaak voor het gebruik van Co-Renitec® 20/12,5 mg.

- 6.2. In het definitief advies van 29 november 2023 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, verklaard:

"U vraagt het Zorginstituut in te gaan op de vraag of de hulpstoffen van het preferente geneesmiddel en Co-Renitec® verschillen en of dit een verklaring kan zijn voor de door verzoekster ervaren bijwerkingen.

Het preferente middel is enalapril/hydrochloorthiazide van het merk Teva. Het enige verschil tussen dit middel en Co-Renitec® is dat er een kleurstof in CoRenitec® zit (geel ijzeroxide). Deze kleurstof zit niet in enalapril/hydrochloorthiazide van het merk Teva. De bijwerkingen van verzoekster zijn derhalve niet te verklaren op basis van een verschil in hulpstoffen."

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 10.1 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), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv) over de aanspraak op geneesmiddelen zijn vermeld in de bijlage bij dit bindend advies. Verder zijn hierin de toepasselijke verzekeringsvoorwaarden opgenomen. De bijlage maakt deel uit van het bindend advies.

Zorgverzekering

- 8.2. Een verzekeraar mag op grond van artikel 2.8, eerste lid, onder a, in verband met artikel 2.8, derde lid, Bzv een zogeheten preferentiebeleid voeren. Voert de verzekeraar een dergelijk beleid, dan vormt dit een wezenlijk onderdeel van de overeenkomst van zorgverzekering. In het kader van de transparantie moet daarom, bij het aangaan of de verlenging van deze overeenkomst, het bestaan van een dergelijk beleid via de verzekeringsvoorwaarden kenbaar worden gemaakt. Tevens moeten kenbaar worden gemaakt de consequenties van dit beleid voor de verzekerde, met name door publicatie van een lijst met door de verzekeraar als preferent aangewezen geneesmiddelen. Elke wijziging hierin lopende een verzekeringsjaar moet tijdig aan de verzekeringnemer worden medegedeeld, een en ander overeenkomstig artikel 19 van de Regeling informatieverstrekking ziektekostenverzekeraars aan consumenten (TH/NR-017, thans TH/NR-022) van de Nederlandse Zorgautoriteit.
- 8.3. Een verzekeraar kan het preferentiebeleid, mede tegen de achtergrond van de Nota van Toelichting bij artikel 2.8 Bzv, op geen andere wijze vormgeven dan zoals nader uitgewerkt in artikel 2.8 Bzv. In dit verband moet de verzekeraar een bewuste keuze maken, waarbij hij door de minister aangewezen geregistreerde onderling vervangbare geneesmiddelen mag uitsluiten van verstrekking of vergoeding, mits hij van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen ten minste één geneesmiddel aanwijst (het 'preferente geneesmiddel') dat voor de verzekerde beschikbaar is. Bij het maken van zijn keuze moet de verzekeraar zorgvuldig te werk gaan en rekening houden met de belangen van al zijn verzekerden (zie ook gerechtshof Arnhem-Leeuwarden van 26 april 2022 (ECLI:NL:GHARL:2022:3265)). In dat verband kan het nodig zijn binnen een groep geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof meer dan één preferent geneesmiddel aan te wijzen om te voorkomen dat een substantiële groep verzekerden buiten de boot valt. Een verzekeraar kan daartoe echter ook om andere redenen besluiten. Eventuele afspraken tussen een verzekeraar en een apotheek over de terhandstelling van de goedkoopste variant van een geneesmiddel vallen buiten het preferentiebeleid, zoals hiervoor beschreven. Dergelijke afspraken kunnen een verzekerde dan ook niet worden tegengeworpen, zelfs niet als hiernaar wordt verwezen in de verzekeringsvoorwaarden. Zodanige afspraken vormen immers een feitelijke beperking van de uit het Bzv en de Rzv voortvloeiende aanspraak op geneesmiddelen.
- 8.4. Indien de verzekeraar een preferent geneesmiddel heeft aangewezen, dan geldt - als hoofdregel - dat de apotheek dit middel aan de verzekerde ter hand stelt. Hierop wordt alleen een uitzondering gemaakt als de behandeling met het preferente geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is. In dat geval, zo blijkt ook uit het arrest van de Hoge Raad van 9 juli 2021 (ECLI:NL:HR:2021:1111), heeft de verzekerde op grond van art. 2.8, vierde lid, Bzv aanspraak

op verstrekking van het aan hem voorgeschreven geneesmiddel zonder dat hij eerst nog het preferente geneesmiddel moet proberen.

- 8.5. Indien de verzekeraar voor een bepaalde werkzame stof meer dan één geneesmiddel als preferent heeft aangewezen, dan kan hij van de verzekerde in redelijkheid vergen dat deze, in geval van een allergie of overgevoeligheid voor een bepaalde vul- of hulpstof, eerst één of meer andere preferente geneesmiddelen probeert die de desbetreffende stof niet bevatten, alvorens aanspraak te kunnen maken op het voorgeschreven geneesmiddel.
- 8.6. Behandeling met het preferente geneesmiddel kan medisch niet verantwoord zijn, indien een allergie of overgevoeligheid voor een bepaalde vul- of hulpstof is vastgesteld dan wel als het wisselen van geneesmiddel voor betrokkene een risico oplevert, vanwege onder meer therapietrouw. De Leidraad Verantwoord Wisselen biedt hiervoor handvatten. Het is aan degene die het recept afgeeft (de 'voorschrijver') om gemotiveerd aan te geven dat de behandeling met het preferente geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is. Is de apotheek hiervan niet overtuigd, dan dient deze contact te zoeken met de voorschrijver. Indien dit niet tot overeenstemming leidt, dan ligt het op de weg van de apotheker om farmacologisch te onderbouwen waarom het gebruik van het preferente geneesmiddel door de verzekerde volgens hem niet medisch onverantwoord is.
- 8.7. Het voorgaande brengt de commissie in het aan haar voorgelegde geval tot het volgende. In artikel 35 van de voorwaarden van de zorgverzekering is bepaald:

"Voorkeursgeneesmiddelen

In bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering zijn groepen van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof opgenomen. Wij kiezen voor bepaalde werkzame stoffen een voorkeursgeneesmiddel. U heeft alleen recht op deze voorkeursgeneesmiddelen. U vindt de lijst met voorkeursgeneesmiddelen in het Reglement farmaceutische zorg op onze website. Andere geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof vergoeden wij niet. Heel soms is behandeling met een voorkeursgeneesmiddel medisch niet verantwoord en vermeldt uw arts 'medische noodzaak' op het recept. U heeft dan recht op een ander geneesmiddel."

Het door verzoekster gebruikte geneesmiddel Co-renitec® tab. 12,5 mg bevat de werkzame stoffen enalapril en hydrochloorthiazide. Voor deze werkzame stoffen is door de ziektekostenverzekeraar in 2022 het geneesmiddel van Aurobindo Pharma B.V. als preferent aangewezen.

- 8.8. Het betreft hier een geneesmiddel dat valt in de categorie 'groen' volgens de Leidraad Verantwoord Wisselen Medicijnen. Het geneesmiddel komt daarnaast niet voor op de eerder gehanteerde lijst 'Wisselen Ongewenst' van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Het Zorginstituut stelt in het advies van 13 september 2023 vast dat hoofdpijn, kuchen en wazig zien bekende bijwerkingen zijn van enalapril en daarnaast zijn hoofdpijn en wazig zien ook bekende bijwerkingen van hydrochloortiazide. Voorts stelt het Zorginstituut dat het niet waarschijnlijk is dat deze klachten worden veroorzaakt door een verschil in hulpstoffen tussen de diverse preparaten. Het Zorginstituut concludeert dat niet is aangetoond dat er een medische noodzaak is voor het gebruik van Co-Renitec® 12,5 mg. Ook de apotheker heeft dit in de verklaring van 30 oktober 2023 bevestigd. Dit houdt in dat bij verzoekster behandeling met het voorkeursgeneesmiddel in beginsel mogelijk is. De commissie overweegt dat het, nu zij aanspraak maakt op verstrekking of vergoeding van Co-renitec® tab. 12,5 mg, op de weg van verzoekster lag te stellen en te onderbouwen dat behandeling met het voorkeursgeneesmiddel medisch niet verantwoord is. Hierin is zij niet geslaagd. De verklaringen van de huisarts en hetgeen in dit verband door verzoekster is gesteld kunnen niet overtuigen. Dit betekent dat het verzoek moet worden afgewezen.

Slotsom

- 8.9. Dit leidt tot de navolgende beslissing.

9. **Bindend advies**

9.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 18 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

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, 2.8 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.
6. De zorg en diensten, bedoeld in het eerste lid, omvatten niet geestelijke gezondheidszorg als bedoeld in artikel 10.2, eerste lid, van de Jeugdwet aan jeugdigen als bedoeld in artikel 1.1 van die wet.

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 vergoedinglimiet 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 vergoedinglimiet kan worden herberekend of buiten werking kan worden gesteld.

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.