

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, en EUCare Insurance PCC Limited (NLCare Cell) te Ta'Xbiex, Malta in deze vertegenwoordigd door Aevitae BV te Heerlen

Zaak : Farmaceutische zorg, geneesmiddelen, aripiprazol, apotheekbereiding, taperingstrips, rationale farmacotherapie

Regelgeving : Voorwaarden zorgverzekering 2021, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en bijlagen 1 en 2 Rzv, voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2021, Regeling informatieverstrekking ziektekostenverzekeraars aan consumenten (TH/NR-017)

Zaaknummer : 202200767

Zittingsdatum : 2 november 2022

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker,

en

EUCare Insurance PCC Limited (NLCare Cell) te Ta'Xbiex, Malta, hierna te noemen: de ziektekostenverzekeraar, in deze vertegenwoordigd door Aevitae BV te Heerlen.

2. Verloop van de procedure

- 2.1. Verzoeker heeft bij klachtenformulier van 4 mei 2022 de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een uitspraak te doen. Op 30 mei 2022 was het dossier gereed voor inhoudelijke behandeling.
- 2.2. Bij brief van 23 augustus 2022 heeft de ziektekostenverzekeraar aan de commissie laten weten bij zijn standpunt te blijven. Een kopie van deze brief is op 24 augustus 2022 aan verzoeker gestuurd.
- 2.3. Bij brief van 21 september 2022 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2022034291) aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht. Een kopie hiervan is op 21 september 2022 aan partijen gestuurd.
- 2.4. Op 16 en 17 oktober 2022 heeft verzoeker aan de commissie nadere stukken gestuurd. Kopieën hiervan zijn op 17 oktober 2022 aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd.
- 2.5. De beslissing in de onderhavige zaak wordt genomen door een commissie die bestaat uit drie leden, die allen kennisnemen van het volledige dossier. De ziektekostenverzekeraar heeft op 19 september 2022 verklaard af te zien van horen. Verzoeker is op 2 november 2022 door twee leden van de commissie gehoord. Partijen zijn over deze samenstelling voorafgaand schriftelijk geïnformeerd. Van de zitting zijn aantekeningen gemaakt die ter kennisname aan partijen zijn gestuurd.
- 2.6. De aantekeningen van de hoorzitting en kopieën van de nagekomen stukken van verzoeker zijn op 23 november 2022 aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek de commissie mee te delen of het voorlopig advies van 21 september 2022 aanpassing behoeft. Bij brief van 12 december 2022 heeft het Zorginstituut hierop gereageerd. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld hierop binnen tien dagen te reageren. Verzoeker heeft op 22 december 2022 gereageerd. Een kopie van deze reactie is op 28 december 2022 aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd.
- 2.7. De commissie heeft mede naar aanleiding van de reactie van verzoeker van 22 december 2022 op 23 januari 2023 het Zorginstituut gevraagd in te gaan op het volgende:

"In de zorgstandaard Psychose is opgenomen dat een lange afbouw van weken tot maanden de voorkeur verdient. Onttrekkingsverschijnselen kunnen worden voorkomen door zeer geleidelijke dosisverlaging. Taperingstrips kunnen daarbij behulpzaam zijn.

De commissie stelt vast dat er consensus is over een geleidelijke afbouw van antipsychotica. De commissie neigt ertoe de Zorgstandaard zo te lezen dat de noodzaak van maatwerk met zich brengt dat in die standaard geen concreet afbouwschema is opgenomen. Iedere individuele patiënt heeft immers op grond van bijvoorbeeld de (medische) voorgeschiedenis en ervaringen tijdens eventuele eerdere afbouw pogingen een andere aanpak bij het vaststellen en monitoren van een afbouwschema. De commissie verneemt graag uw visie in deze."

- 2.8. Bij brief van 16 februari 2023 heeft het Zorginstituut aan de commissie het definitief advies uitgebracht en is daarbij ingegaan op de nadere vragen van de commissie. Een kopie hiervan is op dezelfde datum aan partijen gestuurd waarbij zij in de gelegenheid zijn gesteld hierop te reageren. Bij e-mail berichten van 27 februari en 7 maart 2023 heeft verzoeker hiervan gebruik gemaakt. Kopieën van deze reacties zijn aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd.

3. Vaststaande feiten

- 3.1. Verzoeker was in 2021 bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de Basisverzekering Restitutie (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekeringen AV Basis en Tandartsverzekering Basis (hierna tezamen: de aanvullende ziektekostenverzekering). De aanvullende ziektekostenverzekering is niet geschil en blijft om deze reden verder onbesproken.
- 3.2. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar een aanvraag ingediend voor vergoeding van zogenoemde taperingstrips met aripiprazol.
- 3.3. Bij brief van 20 januari 2022 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker meegedeeld dat hij de aanvraag afwijst.
- 3.4. Verzoeker heeft de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van deze beslissing gevraagd. Bij brieven van 21 februari 2022 en 5 april 2022 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft.
- 3.5. Bij brief van 21 september 2022 heeft het Zorginstituut aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht.
- 3.6. Bij brieven van 12 december 2022 en 16 februari 2023 heeft het Zorginstituut aan de commissie het definitief advies uitgebracht.

4. Standpunt verzoeker

- 4.1. Verzoeker heeft aan de commissie verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar de kosten van de taperingstrips met aripiprazol dient te vergoeden en dat de ziektekostenverzekeraar de op hem rustende informatieplicht niet is nagekomen.
- 4.2. Verzoeker heeft hiertoe aangevoerd dat de afbouw met taperingstrips medisch noodzakelijk is, zoals blijkt uit de aanvraag van de zorgverlener. Dit vanwege een grote kans op terugval en onttrekkingsverschijnselen, angst voor het afbouwen, en vanwege het belang om het verschil tussen onttrekkingsverschijnselen en het terugkeren van de aandoening vast te stellen. Het afbouwen van het geneesmiddel zal tevens leiden tot lagere kosten voor de ziektekostenverzekeraar. Verzoeker stelt voorts dat de brieven van de ziektekostenverzekeraar niet voldoen aan de eisen die de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) hieraan stelt. Het antwoord dat hij heeft ontvangen is misleidend en er wordt niet ingegaan op de argumenten die verzoeker heeft aangevoerd en de vragen die hij heeft gesteld.

Verzoeker voert verder aan dat er in het dossier geen verslag zit van de volgens hem voor afwijzing verplichte navraag van de medisch adviseur bij de behandeld psychiater, en dat als deze navraag niet heeft plaatsgevonden de afwijzing niet valide is.

- 4.3. Ter zitting heeft verzoeker in aanvulling hierop nog aangevoerd dat de wijze waarop de ziektekostenverzekeraar met hem is omgegaan hem erg raakt. Verzoeker wijst erop dat er genoeg wetenschappelijke onderbouwing is voor afbouw in kleine doseringen bij antipsychotica en benadrukt dat afbouwschema's op maat gemaakt dienen te worden.
- 4.4. Bij de afsluiting van de hoorzitting heeft verzoeker te kennen gegeven dat alle punten die hij onder de aandacht van de commissie wenste te brengen zijn besproken.

5. Standpunt ziektekostenverzekeraar

- 5.1. De ziektekostenverzekeraar heeft verklaard dat de behandeling met taperingstrips niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De werkzaamheid en effectiviteit is niet gebleken uit de wetenschappelijke literatuur. Er is daarom geen sprake van rationele farmacotherapie.

6. Advies Zorginstituut

- 6.1. In het voorlopig advies van 21 september 2022 (door het Zorginstituut als definitief bestempeld bij brief van 12 december 2022) heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, verklaard:

"De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

Het atypische antipsychoticum aripiprazol (Abilify®) is een geregistreerd geneesmiddel en beschikbaar in verschillende toedieningsvormen en sterktes. Het geschil betreft de vraag of sprake is van rationele farmacotherapie bij het afbouwen van aripiprazol van 4 mg per dag naar 0 mg per dag (met behulp van tabletten via apotheekbereidingen) in 56 dagen. Afbouwen met kleinere tussenstappen dan mogelijk is met geregistreerde sterktes kan in sommige individuele gevallen aangewezen zijn. Er is dan wetenschappelijk bewijs nodig dat het afbouwschema effectief en werkzaam is. De reden van gebruik bij verzoeker is op basis van de beschikbare informatie in het dossier niet bekend. Daarom worden de verschillende geregistreerde toepassingen van aripiprazol hieronder besproken.

Geraadpleegde richtlijnen

Aripiprazol in tabletvorm is geregistreerd voor:

- *de behandeling van schizofrenie bij volwassenen en jongeren met een leeftijd van 15 jaar en ouder;*
- *de behandeling van matige tot ernstige manische episodes bij een bipolaire I stoornis en voor de preventie van een nieuwe manische episode bij volwassenen die voorheen voornamelijk manische episodes hadden en bij wie deze manische episodes reageerden op de behandeling met aripiprazol;*
- *de behandeling gedurende maximaal 12 weken van matige tot ernstige manische episodes in bipolaire I stoornis bij jongeren met een leeftijd van 13 jaar en ouder.*

Zorgstandaard Psychose (2017)

Bij patiënten bij wie de psychotische symptomen ten minste een halfjaar weg zijn, is geleidelijk afbouwen te overwegen. De kans dat hierbij de eerste 18 maanden psychotische symptomen weg blijven is kleiner dan 50%. Bij mensen die meerdere psychosen hebben gehad is de kans erg klein dat psychotische symptomen wegblijven na afbouwen van medicatie. Een keuze voor afbouw wordt begeleid met een terugvalpreventieplan en frequente behandelcontacten, vooral in de eerste drie maanden. Een langzame afbouw (weken tot maanden) verdient de voorkeur. Hierbij kunnen onttrekkingsverschijnselen optreden. Deze kunnen worden voorkomen door zeer geleidelijke

dosisverlaging. Taperingstrips kunnen daarbij behulpzaam zijn. De Zorgstandaard geeft geen voorbeelden van afbouwschema's.

Zorgstandaard Bipolaire stoornissen (2017)

Het verminderen, stoppen of veranderen van medicatie is in de behandeling een regelmatig terugkerend gespreksonderwerp. Het moet de patiënt worden afgeraden om op eigen initiatief, zonder de behandelend psychiater te raadplegen, de medicatie te veranderen. Uiteindelijk bepaalt de patiënt, na geadviseerd te zijn door de psychiater en bij voorkeur in overleg met een naastbetrokkene om de medicatie te blijven gebruiken dan wel te stoppen. In dat laatste geval moet de medicatie in de meeste gevallen geleidelijk worden afgebouwd over een termijn van minimaal twee weken tot drie maanden. De Zorgstandaard geeft geen voorbeelden van afbouwschema's. Als wordt besloten om medicatie af te bouwen, wordt de verdere behandeling nog geruime tijd voortgezet, juist om te bekijken of er geen tekenen van terugval zijn. Als dat toch gebeurt, moet de behandeling met medicatie zo spoedig mogelijk worden hervat. Het is van groot belang dat zowel de behandelaar als de patiënt zelf alle individuele ervaringen met het nemen en afbouwen van medicatie goed vastleggen, zodat zij bij toekomstige beslissingen kunnen worden meegewogen.

Multidisciplinaire richtlijn Bipolaire stoornissen (2015)

Wanneer om welke reden dan ook besloten wordt om de medicamenteuze onderhoudsbehandeling te staken, en er is geen medische noodzaak om dit per acut te doen, moet dit geleidelijk gebeuren om onttrekkingsverschijnselen en het induceren van een snel recidief te voorkomen. Aangeraden wordt om hiervoor minstens een termijn van twee weken aan te houden, of het afbouwen zelfs over een periode van maanden te spreiden, ook om te beoordelen of al bij een lagere dosering tekenen van recidief optreden. Indien de onderhoudsmedicatie wordt gestaakt, wordt aangeraden om de overige (niet-medicamenteuze) behandelingen nog gedurende minstens twee jaar nadien voort te zetten.

Multidisciplinaire richtlijn Schizofrenie (2012)

Bij eerste-episodepatiënten die in remissie zijn, is een poging tot stoppen uitsluitend verantwoord indien:

- De betrokken patiënt en diens familieleden bereid zijn tot monitoring;
- Zij in staat zijn de behandelaar te bereiken wanneer er een terugval optreedt;
- Zij de tweemaal hogere kans op een terugval aanvaarden (28% tegen 14% in het eerste jaar na stoppen). De kans dat het stoppen succesvol is, is ongeveer 20%.

De Multidisciplinaire richtlijn geeft geen voorbeelden van afbouwschema's. In de Multidisciplinaire richtlijn Schizofrenie wordt niet genoemd dat lagere sterktes dan de geregistreeerde sterkte nodig zijn om stoppen mogelijk te maken. Bij multipiele-episodepatiënten dient de voorkeur steeds uit te gaan naar onderhoudsbehandeling. Intermitterende behandeling of pogingen te stoppen leiden tot veel meer relapsen en volgens de richtlijn staat hier geen winst tegenover.

Literatuursearch

Het Zorginstituut heeft op 1 september 2022 een literatuursearch uitgevoerd in PubMed. Het doel van deze literatuursearch is om publicaties te vinden met daarin bewijs over de werkzaamheid en effectiviteit van het afbouwen van aripiprazol van 4 mg naar 0 mg in 56 dagen met behulp van apotheekbereidingen. Er werden in totaal 42 artikelen gevonden. Deze artikelen gaan echter niet over het afbouwen van aripiprazol en zijn daarom niet geïnccludeerd.

Individuele casus

Verzoeker vraagt vergoeding voor twee taperingstrips met daarin een afbouwschema van 4 mg per dag naar 0 mg per dag in 56 dagen. Uit het formulier van de apotheek blijkt dat verzoeker niet eerder geprobeerd heeft af te bouwen met behulp van geregistreeerde sterktes. Verzoeker geeft aan angst te hebben om aripiprazol van 4 mg per dag naar 0 mg per dag af te bouwen. De richtlijnen raden abrupt stoppen af en adviseren om antipsychotica vanaf de onderhoudsdosering geleidelijk af te bouwen over een termijn van minimaal twee weken tot meerdere maanden. Verdere (niet-medicamenteuze) behandeling dient geruime tijd te worden voortgezet. Hoe een

afbouwschema moet worden vormgegeven en of daarvoor sterktes lager dan geregistreerde sterktes noodzakelijk zijn, wordt in de richtlijnen niet benoemd. In de Zorgstandaard Psychose wordt gesteld dat taperingstrips behulpzaam kunnen zijn bij zeer geleidelijke dosisverlaging, maar de richtlijn geeft geen voorbeelden van afbouwschema's. De literatuur levert eveneens geen bewijs voor de kleine afbouwstappen zoals verwerkt in de taperingstrips van verzoeker.

Conclusie

De geraadpleegde richtlijnen adviseren om antipsychotica geleidelijk af te bouwen. Wat geleidelijk is wordt niet toegelicht. In de Zorgstandaard Psychose staat dat taperingstrips hierbij behulpzaam kunnen zijn. Voorbeelden van afbouwschema's worden echter niet gegeven. Verder is er geen wetenschappelijke literatuur beschikbaar waarmee de effectiviteit en werkzaamheid van het afbouwschema van verzoeker onderbouwd kan worden. Daarom is er geen sprake van rationele farmacotherapie en komen de afbouwschema's zoals verwerkt in de taperingstrips niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

Taperingstrips met aripiprazol waarmee aripiprazaol van 4 mg per dag naar 0 mg per dag wordt afgebouwd in 56 dagen komen niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering."

- 6.2. In het advies van 12 december 2022 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, verklaard:

"Naar aanleiding van de ontvangen informatie merkt het Zorginstituut het volgende op. Er zijn acht publicaties toegevoegd aan het dossier. De vier publicaties die zijn verschenen vóór het verschijnen van de Zorgstandaard Psychose in 2017 zijn niet nader bestudeerd, aangezien deze informatie al beschikbaar was bij de totstandkoming van de Zorgstandaard. De vier aangeleverde artikelen die zijn verschenen na de publicatie van de Zorgstandaard Psychose (2017) zijn nader bestudeerd. Het betreffen hypothese-genererende artikelen met een theoretisch betoog. Wetenschappelijk bewijs dat deze hypothese klopt ontbreekt voorsnóg. De artikelen leveren daarom niet het bewijs dat het afbouwschema zoals verpakt in de taperingstrip van verzoeker rationeel is."

- 6.3. In het definitief advies van 16 februari 2023 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang opgemerkt:

"Op grond van het Besluit zorgverzekering (Bzv) komen apotheekbereidingen voor vergoeding in aanmerking indien er sprake is van rationele farmacotherapie. Rationele farmacotherapie is een behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en die tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering.

Het Zorginstituut is het met de commissie eens dat er consensus is dat antipsychotica geleidelijk afgebouwd dienen te worden. Dat de Zorgstandaard Psychose geen concreet afbouwschema bevat betekent echter niet dat alle afbouwschema's voor vergoeding in aanmerking komen en dat in alle gevallen sprake is van een noodzaak tot een individuele aanpak. Dit zou betekenen dat elk afbouwschema dat wordt overeengekomen door verzekerde en behandelaar - ongeacht stapgrootte en duur van de afbouw - rationeel zou zijn. De rationaliteit van het afbouwschema van verzoeker wordt ook niet onderbouwd in de Zorgstandaard. Er is alleen sprake van rationele farmacotherapie wanneer de werkzaamheid en effectiviteit van een afbouwschema blijkt uit wetenschappelijke literatuur.

Een taperingstrip is een verpakkingsvorm. In de Zorgstandaard Psychose wordt gesteld dat taperingstrips behulpzaam kunnen zijn bij zeer geleidelijke dosisverlaging, maar de richtlijn geeft geen voorbeelden van afbouwschema's. De vraag is of de inhoud van de taperingstrip van verzoeker rationele farmacotherapie betreft. De werkzaamheid en effectiviteit van de kleine

afbouwstappen zoals verwerkt in de taperingstrips van verzoeker blijkt niet uit wetenschappelijke literatuur. Daarnaast is in het dossier geen patiënt-specifieke informatie aangeleverd die de rationaliteit van het gebruikte afbouwschema onderbouwt. Verzoeker heeft angst voor afbouwen (niet nader toegelicht) zonder een eerdere afbouwopoging ondernomen te hebben. Verder ontbreken relevante patiëntkarakteristieken (bijvoorbeeld een abnormale metabolisering van het middel) die een afwijkende kinetiek kan verklaren. Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan niet anders dan geconcludeerd worden dat geen sprake is 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 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 farmaceutische zorg alsmede die uit de Regeling informatieverstrekking ziektekostenverzekeraars aan consumenten (TH/NR-017) van de NZa 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.
- 8.2. *Zorgverzekering*
- 8.3. De zorgverzekering biedt dekking voor geregistreerde geneesmiddelen die zijn vermeld op bijlage 1 en bijlage 2 Rzv. Dit volgt uit artikel 2.8, eerste lid, onder a, Bzv. Niet geregistreerde geneesmiddelen komen alleen voor vergoeding in aanmerking als sprake is van rationele farmacotherapie. Dit houdt in de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt meest geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en die tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering. Daarbij moet het gaan om (i) geneesmiddelen die zijn bereid door een apotheek of (ii) geneesmiddelen die op verzoek van een arts in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm van de Geneesmiddelenwet of (iii) geneesmiddelen die in de handel zijn in een ander land en bestemd zijn voor een patiënt die lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners. Dit is bepaald in artikel 2.8, eerste lid, onder b, Bzv en heeft de ziektekostenverzekeraar opgenomen in artikel 36 van de verzekeringsvoorwaarden.
- 8.4. De door verzoeker gebruikte taperingstrips zijn door een apotheek bereid. De vraag is dan ook of de afbouw van het gebruik van het geneesmiddel aripiprazol van 4 mg/dag naar 0 mg/dag in 2 x 28 dagen door middel van deze taperingstrips voldoet aan de eis van rationele farmacotherapie.
- 8.5. De commissie overweegt dat, zoals ook uit het advies van het Zorginstituut, laatstelijk bevestigd in het advies van 16 februari 2023, naar voren komt, uit de geraadpleegde richtlijnen blijkt dat geleidelijke afbouw van antipsychotica, waaronder aripiprazol, wordt geadviseerd. Geen van de richtlijnen geeft echter handvatten met betrekking tot de vormgeving van een afbouwschema. Het Zorginstituut stelt dat alleen sprake is van rationele farmacotherapie wanneer de werkzaamheid en effectiviteit van een afbouwschema blijkt uit de wetenschappelijke literatuur. Niet kan worden geconcludeerd dat het schema met de afbouwstappen die in het geval van verzoeker worden gehanteerd wetenschappelijk bewezen werkzaam en effectief is. Daarnaast ontbreekt patiënt-specifieke informatie ter onderbouwing van dit afbouwschema. Om die redenen kan niet worden gesproken van rationele farmacotherapie en heeft verzoeker geen aanspraak op vergoeding van

de afbouwmedicatie, ten laste van de zorgverzekering. Hoewel de commissie begrip heeft voor de overwegingen van verzoeker die hebben geleid tot zijn keuze voor deze wijze van afbouw, vormen deze onvoldoende aanleiding om af te wijken van het advies van het Zorginstituut. Dat het wellicht goedkoper is voor de ziektekostenverzekeraar de afbouwmedicatie te vergoeden, kan evenmin leiden tot een ander oordeel.

Informatieplicht

- 8.6. In artikel 20 van de ten tijde van het geschil toepasselijke Regeling informatieverstrekking ziektekostenverzekeraars aan consumenten (TH/NR-017) van de NZa (hierna: de regeling) is opgenomen welke informatie de ziektekostenverzekeraar ten minste moet vermelden in zijn brief als hij een aanvraag voor vergoeding van zorg afwijst, namelijk:
- a. een voor de verzekerde begrijpelijk geformuleerde reden voor afwijzing;
 - b. een verwijzing naar een bestaande regel of voorwaarde(n) vanuit de polis waarom de afwijzing plaatsvindt;
 - c. de verzekerde moet erop gewezen worden dat er nadere informatie ingewonnen kan worden;
 - d. de verzekerde moet erop gewezen worden dat hij/zij een klacht kan indienen bij de zorgverzekeraar als hij/zij het niet eens is met de afwijzing, en de klacht tevens aan de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen kan voorleggen.
- 8.7. De ziektekostenverzekeraar heeft de aanvraag voor vergoeding van de taperingstrips met aripiprazol per brief van 20 januari 2022 afgewezen. In de afwijzende beslissing wordt toegelicht dat de aanvraag is afgewezen, omdat volgens de ziektekostenverzekeraar geen sprake is van rationele farmacotherapie. In de brief wordt vervolgens toegelicht wat hieronder wordt verstaan. In de correspondentie van de ziektekostenverzekeraar ontbreekt echter een verwijzing naar een wettelijke bepaling of de polisvoorwaarden waarin een en ander is terug te vinden. De commissie overweegt dat de ziektekostenverzekeraar hiermee niet aan zijn informatieplicht heeft voldaan. Nu de regeling evenwel geen sanctiemogelijkheid kent, kan de commissie hieraan geen consequenties verbinden, anders dan te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker het betaalde entreegeld van € 37,- moet vergoeden.
- Ten aanzien van de stelling van verzoeker dat de afwijzende beslissing niet valide is, omdat een verslag van een overleg tussen de medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar en de behandelend psychiater ontbreekt, merkt de commissie het volgende op. De wetgever heeft bepaald dat in een aantal situaties het primaat van de indicatiestelling bij de zorgaanbieder ligt en ook in de rechtspraak komt naar voren dat de verzekeraar 'niet op de stoel van de arts mag gaan zitten'. Dit laat onverlet dat de verzekeraar moet beoordelen of het verzekerde zorg of een andere dienst betreft en of die zorg of andere dienst doelmatig is. Wil de ziektekostenverzekeraar van de door een zorgaanbieder gestelde indicatie afwijken, dan is overleg tussen beide dus aangewezen. Hier betreft het echter niet de indicatiestelling, maar de aanspraak op vergoeding van een magistraal bereid geneesmiddel in verschillende sterktes. Zoals hiervoor is vastgesteld, ontbreekt een wetenschappelijke onderbouwing van het gehanteerde afbouwschema. Overleg tussen de medisch adviseur en de behandelend psychiater zal dit niet veranderen. Het is aan de beroepsgroep verder onderzoek te doen naar de geleidelijke afbouw van antipsychotica en hierover nadere richtlijnen op te stellen.

Slotsom

- 8.8. Dit leidt tot de navolgende beslissing.

9. **Bindend advies**

9.1. De commissie beslist dat:

- (i) de ziektekostenverzekeraar zijn informatieplicht jegens verzoeker heeft geschonden, hetgeen echter zonder gevolgen blijft vanwege het ontbreken van een mogelijkheid tot sanctie
- (ii) de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker het entreegeld van € 37,- moet vergoeden;
- (iii) het meer of anders gevorderde wordt afgewezen

Zeist, 4 april 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. Meer informatie staat op de website www.rechtspraak.nl.

BIJLAGE - Relevante bepalingen**1. Wetgeving**

- art. 10 en 11 Zvw
- art. 2.1 en 2.8 Bzv
- art 2.5 en bijlagen 1 en 2 Rzv

2. Verzekeringsvoorwaarden

- art. 36

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 geregistreeerde 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 geregistreeerde geneesmiddelen die als gevolg van een beslissing als bedoeld in artikel 2.50, vijfde lid, niet zijn aangewezen, geregistreeerde geneesmiddelen ten aanzien waarvan het voornemen tot aanwijzing als bedoeld in artikel 2.50, achtste lid, niet is uitgevoerd en geregistreeerde 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 geregistreeerd 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, geregistreeerd geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet, mits aan daarbij vermelde criteria wordt voldaan.

Zorgverzekeringswet

Artikel 10

Het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico is de behoefte aan:

- a. geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden;
- b. mondzorg;
- c. farmaceutische zorg;
- d. hulpmiddelenzorg;
- e. verpleging;
- f. verzorging, waaronder de kraamzorg;
- g. verblijf in verband met geneeskundige zorg;
- h. vervoer in verband met het ontvangen van zorg of diensten als bedoeld in de onderdelen a tot en met g, dan wel in verband met een recht op zorg op grond van de Wet langdurige zorg.

Zorgverzekeringswet

Artikel 11

1. De zorgverzekeraar heeft jegens zijn verzekerden een zorgplicht die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde bij wie het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit:
 - a. de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft, of
 - b. vergoeding van de kosten van deze zorg of overige diensten alsmede, desgevraagd, activiteiten gericht op het verkrijgen van deze zorg of diensten.
2. In de zorgverzekering kunnen combinaties van verzekerde prestaties als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a of b, worden opgenomen.
3. Bij algemene maatregel van bestuur worden de inhoud en omvang van de in het eerste lid bedoelde prestaties nader geregeld en kan voor bij die maatregel aan te wijzen vormen van zorg of overige diensten worden bepaald dat een deel van de kosten voor rekening van de verzekerde komt.
4. In de algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat bij ministeriële regeling:
 - a. vormen van zorg of overige diensten kunnen worden uitgezonderd van de in het eerste lid bedoelde of in de maatregel nader omschreven prestaties;
 - b. de inhoud en omvang van de prestaties bestaande uit zorg als bedoeld in artikel 10, onderdelen a, c en d, nader wordt geregeld;
 - c. nadere regels kunnen worden gesteld over het deel van de kosten dat voor rekening van de verzekerde komt.
5. Een zorgverzekeraar kan modelovereenkomsten aanbieden waarin, in geringe afwijking van het bepaalde bij of krachtens het eerste en derde lid, bepaalde om ethische of levensbeschouwelijke redenen controversiële prestaties buiten de dekking van de zorgverzekering blijven.

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 plagen 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.

Voor de meest actuele tekst van bijlage 2 verwijzen wij u naar wetten.overheid.nl (zoek in de titel op 'Regeling zorgverzekering' en scroll dan links onder de hoofdstukken naar bijlage 2) en de publicatie van de wijzigingen in de Staatscourant.

Medische noodzaak

Naast merkgeneesmiddelen (spécialités) zijn er ook merkloze geneesmiddelen (generieken) met dezelfde werkzame stof, dezelfde sterkte en dezelfde toedieningsvorm.

Als de voorschrijver kan onderbouwen dat er medische noodzaak bestaat voor een bepaald geneesmiddel, dan mag medische noodzaak op het recept worden geschreven. Op het moment dat zowel de apotheker als de voorschrijver het merkgeneesmiddel medisch noodzakelijk achten, levert de apotheker dit geneesmiddel aan u. De apotheker mag dan de kosten van het merkgeneesmiddel bij ons declareren. Dit betekent voor u dat wij de kosten van het merkgeneesmiddel vergoeden.

De 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 betalen. U kunt deze nota bij ons indienen en dan krijgt u van ons de prijs van het goedkoopste merkloze geneesmiddel vergoed.

Zelfzorgmiddelen en maagzuurremmers

U hebt recht op vergoeding van de kosten van zelfzorgmiddelen en maagzuurremmers als u deze geneesmiddelen langer dan 6 maanden moet gebruiken. Zelfzorgmiddelen zijn geregistreerde geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen bij een apotheek of drogist. In principe is deze geneesmiddelgroep uitgesloten van vergoeding. Bij chronisch gebruik van deze middelen geldt een vergoedingsregeling voor bepaalde maagzuurremmers, laxemiddelen, kalktabletten, middelen bij allergie, middelen tegen diarree, middelen om de maag te legen en middelen tegen droge ogen. Deze geneesmiddelen zijn opgenomen in bijlage 1 van de Regeling Zorgverzekering en komen voor vergoeding in aanmerking als is voldaan aan de voorwaarden zoals vermeld in bijlage 2 van de Regeling Zorgverzekering en komen voor vergoeding in aanmerking als is voldaan aan de voorwaarden zoals vermeld in bijlage 2 van de Regeling Zorgverzekering. De eerste 15 dagen komen de kosten van het geneesmiddel voor uw rekening.

Niet-geregistreerde geneesmiddelen

U heeft recht op vergoeding van de kosten van niet-geregistreerde geneesmiddelen als er sprake is van rationele farmacotherapie. Rationele farmacotherapie is de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor u geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en dat ook het meest economisch is voor de zorgverzekering.

U heeft recht op vergoeding van de kosten van de volgende niet-geregistreerde geneesmiddelen:

- apotheekbereidingen;
- geneesmiddelen die uw arts speciaal voor u bestelt bij een fabrikant met een fabrikantenvergunning als bedoeld in de Geneesmiddelenwet;
- geneesmiddelen die niet in Nederland verkrijgbaar zijn, maar op verzoek van uw behandelend arts zijn ingevoerd. U heeft alleen recht op deze geneesmiddelen als u een zeldzame aandoening hebt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners.

U heeft geen recht op:

- farmaceutische zorg (terhandstelling, advisering en begeleiding) voor een geneesmiddel dat geen verzekerde zorg is;
- voorlichting farmaceutische zelfmanagement voor patiëntengroep;
- advies farmaceutische zelfzorg;
- advies gebruik receptplichtige geneesmiddelen tijdens reis;
- advies ziekterisico bij reizen;
- farmaceutische zorg in bij Regeling zorgverzekering aangegeven gevallen;
- preventieve reisgeneesmiddelen en reisivaccinaties;
- geneesmiddelen voor onderzoek als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet;
- geneesmiddelen die (bijna) gelijkwaardig zijn aan een geregistreerd geneesmiddel dat niet door de minister van VWS is aangewezen, tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald;
- geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder f, van de Geneesmiddelenwet;
- geneesmiddelen voor de behandeling van een of meer nieuwe indicaties die bij Regeling zorgverzekering zijn uitgesloten. U vindt de Regeling zorgverzekering op onze website;
- vitamines, mineralen en paracetamol waarvoor een gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig alternatief in de vrije verkoop bestaat.

Anticonceptiemiddelen

Bent u jonger dan 21 jaar? Dan heeft u recht op anticonceptiemiddelen, zoals de anticonceptiepil. Voor sommige middelen is een eigen bijdrage van toepassing.

Bent u 21 jaar of ouder? U heeft alleen recht op anticonceptiemiddelen als u deze middelen gebruikt voor de behandeling van endometriose of menorrhagie (als er sprake is van bloedarmoede). Als u geen recht hebt op deze vergoeding, dan krijgt u de kosten van het anticonceptiemiddel mogelijk wel vergoed als u een aanvullende verzekering hebt. Raadpleeg voor meer informatie de voorwaarden van uw aanvullende verzekering.

Artikel 37 Dieetpreparaten

Omschrijving

U heeft recht op vergoeding van de kosten van polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.

U heeft alleen recht op vergoeding van de kosten van deze dieetpreparaten als u niet kunt uitkomen met aangepaste normale voeding en andere producten van bijzondere voeding en u:

- a lijdt aan een stofwisselingsstoornis;
- b lijdt aan een voedselallergie;
- c lijdt aan een resorptiestoornis;
- d lijdt aan een, via een gevalideerd screeningsinstrument vastgestelde, ziektegerelateerde ondervoeding of een risico daarop, of;
- e daarop bent aangewezen overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen zijn aanvaard.

Eigen risico

Voor deze zorg geldt het eigen risico. Kijk voor meer informatie in artikel 7 en 8 van deze verzekeringsvoorwaarden.

Wie mag de dieetpreparaten leveren

Apotheker, apotheekhoudend huisarts of een door ons aangewezen zorgaanbieder.

Toestemming

U heeft vooraf onze toestemming nodig. Voor het aanvragen van toestemming, kan uw behandelend arts of diëtist een Verklaring dieetpreparaten van onze website downloaden en invullen.

Gaat u naar een zorgaanbieder waarmee wij voor de betreffende zorg een overeenkomst hebben gesloten? U kunt dan de door uw arts of diëtist ingevulde Verklaring dieetpreparaten inleveren. Uw zorgaanbieder beoordeelt of u voldoet aan de voorwaarden. Als u om privacyoverwegingen dit formulier niet bij uw zorgaanbieder wilt inleveren, dan kunt u ons het formulier ook rechtstreeks (laten) sturen.

Gaat u naar een zorgaanbieder waarmee wij voor de betreffende zorg geen overeenkomst hebben gesloten? U kunt dan voorafgaande toestemming vragen door de Verklaring dieetpreparaten rechtstreeks naar ons te (laten) sturen. Kijk voor het adres voor in de voorwaarden of op onze website.

Dieetproducten (geen vergoeding)

Een dieetproduct is een voedingsmiddel met een andere samenstelling. Voorbeelden zijn glutenvrije of zoutarme producten. Deze producten vergoeden wij niet.