



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, tegen OWM Zorgverzekeraar Zorg en Zekerheid U.A. te Leiden
Zaak : Farmaceutische zorg, preferentiebeleid, Nexium®, esomeprazol, medische noodzaak
Regelgeving : Voorwaarden zorgverzekering 2020, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5, Bijlage 1 en Bijlage 2 Rzv
Zaaknummer : 202001649
Zittingsdatum : 6 oktober 2021

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. H.A.J. Kroon)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker,
tegen

OWM Zorgverzekeraar Zorg en Zekerheid U.A. te Leiden, hierna te noemen: de
ziektekostenverzekeraar.

2. Verloop van de procedure

- 2.1. Op 11 februari 2021 heeft verzoeker per e-mail de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een bindend advies uit te brengen. De commissie heeft verzoeker verzocht het entreegeld van € 37,-- te betalen en aanvullende informatie op te sturen. Op 17 juni 2021 was het dossier gereed voor inhoudelijke behandeling.
- 2.2. De ziektekostenverzekeraar heeft op 9 augustus 2021 per brief zijn standpunt aan de commissie uitgelegd. Een kopie van deze brief is dezelfde dag aan verzoeker gezonden. Op 9 augustus 2021 heeft verzoeker hierop per e-mail gereageerd. Een kopie van deze reactie is op 10 augustus 2021 aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd.
- 2.3. Op 2 september 2021 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2021031354) per brief aan de commissie het voorlopig advies uitgebracht. Een kopie hiervan is op 7 september 2021 aan partijen gezonden.
- 2.4. Op 23 augustus 2021 heeft verzoeker aanvullende medische informatie aan de commissie gestuurd. Een kopie hiervan is op 25 augustus 2021 aan de ziektekostenverzekeraar en het Zorginstituut gezonden.
- 2.5. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 6 oktober 2021 gehoord. De Geschillencommissie Zorgverzekeringen heeft verzoeker bij deze gelegenheid de mogelijkheid geboden de medische noodzaak voor het gebruik van Nexium® binnen drie weken nader door zijn MDL-arts of huisarts te laten onderbouwen. Op 11 oktober 2021 en 29 oktober 2021 heeft verzoeker per e-mail gereageerd. Kopieën van deze reacties zijn op 29 oktober 2021 respectievelijk 2 november 2021 aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd. Hierbij is hem de mogelijkheid geboden op de e-mails van verzoeker te reageren. De ziektekostenverzekeraar heeft op 11 november 2021 per brief gereageerd. Een afschrift hiervan is op 22 november 2021 ter kennisname aan verzoeker gezonden.
- 2.6. De aantekeningen van de hoorzitting en de nagekomen stukken zijn op 22 november 2021 aan het Zorginstituut gestuurd. Op 24 november 2021 heeft het Zorginstituut per brief aan de commissie meegedeeld dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.

3. Vaststaande feiten

- 3.1. Verzoeker was in 2020 bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Zorg Zeker Polis (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekering AV-Standaard+Delen (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). De aanvullende ziektekostenverzekering is niet in geschil en blijft daarom verder onbesproken.
- 3.2. Verzoeker is gediagnosticeerd met een Barrett slokdarm en gebruikt daarom sinds lange tijd Nexium®. Op enig moment raakte hij ermee bekend dat de ziektekostenverzekeraar dit geneesmiddel niet meer zou vergoeden. Verzoeker heeft de ziektekostenverzekeraar hierop verzocht Nexium® aan hem te blijven leveren. Hij heeft zich daarbij bereid verklaard het prijsverschil tussen Nexium® en het voorkeursgeneesmiddel voor zijn rekening te nemen. De ziektekostenverzekeraar heeft op 17 juli 2020 per e-mail aan verzoeker meegedeeld dat alleen aanspraak bestaat op Nexium® ten laste van de zorgverzekering als vast staat dat het gebruik van dit geneesmiddel medisch noodzakelijk is.
- 3.3. De voormalige MDL-arts van verzoeker heeft, voor zover hier van belang, op het poliklinisch recept van 3 november 2020 vermeld:
- "NEXIUM TABLET MSR 40MG**
(...)
geen substitutie, generiek esomeprazol geeft onvoldoende zuursuppressie en bijwerkingen, dus medisch noodzakelijk.
(...)"
- 3.4. Nadat verzoeker zich tot de Ombudsman Zorgverzekeringen had gewend, heeft de ziektekostenverzekeraar op 11 februari 2021 per brief meegedeeld dat verzoeker geen aanspraak heeft op Nexium® ten laste van de zorgverzekering.
- 3.5. De nieuwe MDL-arts van verzoeker heeft op 18 augustus 2021, voor zover hier van belang, per brief aan hem verklaard:
- "(...)
Bij u is de diagnose Barrett slokdarm vastgesteld. Hierbij bestaat in het algemeen een licht verhoogd risico op het ontwikkelen van slokdarmkanker gedurende het leven. Er bestaat een harde indicatie voor het levenslang behandelen met orale proton pomp remmende medicatie (PPI), zuurremmers. U heeft gedurende meer dan 10 jaren reeds, begrijp ik, met goed resultaat Nexium (R) 40mg 1d (stofnaam esomeprazol) gebruikt. Na wissel voor een generieke variant van esomeprazol, ihkv kostenbesparing via het preferentiebeleid, heeft u van dit generieke middel zeer veel bijwerkingen ervaren. Nexium (R) verdraagt u wel. Zoals gezegd bestaat er een harde medische indicatie/noodzaak tot het behandelen met een PPI. Het specifieke middel moet u dan wel kunnen verdragen. Omdat u de specifieke generieke variant niet verdroeg heeft collega [naam voormalige MDL-arts van verzoeker] de Nexium (R) op medische noodzaak voorgeschreven. Ik ben van mening dat dit middel dan ook, evt. na het opvragen van extra informatie door uw zorgverze[ke]raar rond de medische noodzaak, aan u geleverd en vergoed zal moeten worden."
- 3.6. Op 2 september 2021 heeft het Zorginstituut per brief het volgende verklaard:
- "(...)
Farmacotherapeutische beoordeling
Verzoeker geeft aan dat hij zonder succes vier verschillende medicijnen heeft geprobeerd. Dit ging volgens verzoeker gepaard met (ernstige) bijwerkingen. In het dossier is echter niet duidelijk welke

middelen in het verleden zijn gebruikt. Uit het dossier blijkt dat verzoeker in ieder geval esomeprazol van Aristo gebruikt, en mogelijk ook esomeprazol van Sandoz.

De behandelend MDL-artsen stellen beide dat sprake is van medisch noodzaak, omdat verzoeker veel bijwerkingen (en onvoldoende zuursuppressie) ervaren heeft na het gebruiken van een generieke variant met esomeprazol. Er ontbreekt echter een inhoudelijke toelichting over de ernst van de ervaren bijwerkingen. Het is niet inhoudelijk onderbouwd waarom het medisch niet verantwoord is om een ander middel met esomeprazol te gebruiken dan Nexium® tablet. Ook de apotheker heeft niet verklaard dat er sprake is van een medisch noodzaak.

Conclusie

*Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is niet aangetoond dat er een medische noodzaak bestaat voor het gebruik van Nexium®.
(...)"*

4. Geschil

4.1. De commissie interpreteert het verzoek aldus dat verzoeker haar vraagt te beslissen dat de ziektekostenverzekeraar is gehouden:

- (i) de kosten van Nexium® volledig aan hem te vergoeden ten laste van de zorgverzekering, dan wel
- (ii) toe te staan dat Nexium® aan hem wordt afgeleverd, waarbij verzoeker het verschil in prijs met het preferente middel voor zijn rekening neemt.

4.2. De ziektekostenverzekeraar heeft verweer gevoerd tegen dit verzoek.

5. Bevoegdheid van de commissie

5.1. De commissie is bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen. Dit blijkt uit artikel 4.6.1 van de voorwaarden van de zorgverzekering.

6. Beoordeling

6.1. De relevante bepalingen uit de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv) over farmaceutische zorg 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.

Standpunt verzoeker

6.2. Volgens verzoeker heeft hij aanspraak op vergoeding van Nexium®, eventueel tegen bijbetaling van het prijsverschil tussen dit middel en het voorkeursgeneesmiddel. Hij stelt in dit verband dat het gebruik van Nexium® medisch noodzakelijk is. Verzoeker heeft, voordat hij Nexium® ging gebruiken, inmiddels dertien jaar geleden, vier andere geneesmiddelen geprobeerd. Deze geneesmiddelen hadden geen enkel effect op de Barret slokdarm en hij kreeg verschillende bijwerkingen, waaronder hevige bloedingen. Verzoeker geeft aan dat Nexium® daarentegen erg goed bij hem werkt. Voorts liggen er verschillende recepten voor Nexium® op basis van medische noodzaak. Als een MDL-arts een geneesmiddel voorschrijft, dan behoort dit leidend te zijn voor de ziektekostenverzekeraar.

Verder stelt verzoeker dat de medische noodzaak voor Nexium® meerdere keren medisch is onderbouwd, namelijk op het poliklinisch recept van 3 november 2020 en in de verklaring van de zijn huidige MDL-arts van 18 augustus 2021. Dat de ziektekostenverzekeraar en de apotheek geen

genoegen nemen met de gegeven onderbouwing, vindt verzoeker een regelrechte blamage. Beide gaan daarmee in zijn ogen op de stoel van de medisch specialist zitten.

Volgens verzoeker is generieke esomeprazol niet gelijkwaardig aan Nexium®. Nexium® is jaren onderzocht. Dit geldt niet per se voor generieke esomeprazol. Daarnaast heeft het voorkeursmiddel een andere samenstelling, zoals door de ziektekostenverzekeraar is erkend. De apotheker heeft hem bovendien telefonisch meegedeeld dat het zo kan zijn dat een driemaal hogere dosis nodig is om hetzelfde resultaat te behalen als met Nexium®. Tevens zal het gebruik van generieke varianten leiden tot ziekteverzuim en tot een hogere zorgverbruik. Gebruik van de generieke variant zal in vergelijking met het gebruik van Nexium® volgens verzoeker dan ook niet leiden tot een kostenbesparing, terwijl dit met het preferentiebeleid wordt beoogd.

Verzoeker stelt verder dat de apotheek en de ziektekostenverzekeraar de MDL-arts niet om uitleg hebben gevraagd, terwijl zij dit wel mochten. De apotheker heeft het formulier van de ziektekostenverzekeraar niet ingevuld, omdat hij dit niet objectief en onafhankelijk kan doen. Als hij Nexium® ter hand stelt aan verzoeker, dan moet de apotheker de kosten namelijk uit eigen zak betalen. Voorts heeft de ziektekostenverzekeraar het toegestuurde formulier al eerder retour ontvangen. Hij heeft de ontvangst hiervan tijdens een telefonisch contact bevestigd.

In vervolg op de hoorzitting heeft verzoeker contact gezocht met zijn nieuwe MDL-arts voor een aanvullende onderbouwing van de medische noodzaak voor Nexium®. Een dergelijke onderbouwing is er vanwege coronaperikelen niet gekomen. Omdat de nieuwe MDL-arts geen goed gevoel had bij de situatie, heeft hij een ander middel aan verzoeker voorgeschreven, namelijk 'Pantoprazol T MSR 40 MG'. Generieke middelen waren voor de MDL-arts onbespreekbaar. Hij heeft mondeling aan verzoeker toegelicht dat deze middelen iedereen veel tijd en inspanning kosten. Veel patiënten ondervinden bijwerkingen van generieke middelen, zodat uiteindelijk de conclusie is dat het middel dat in eerste instantie was voorgeschreven het beste werkt.

Verzoeker heeft toegelicht dat hij door het gebruik van 'Pantoprazol T MSR 40 MG' bijwerkingen ondervindt, zoals diarree en maagzuur. Hiervan had hij voorheen geen last. Mochten de bijwerkingen niet verdwijnen, dan zal hij de MDL-arts verzoeken opnieuw Nexium® voor te schrijven.

Standpunt ziektekostenverzekeraar

- 6.3. De ziektekostenverzekeraar verklaart dat hij op 1 januari 2019 voor geregistreerde geneesmiddelen een voorkeursbeleid heeft ingevoerd. Dit is wettelijk toegestaan. Het voorkeursbeleid houdt in dat van veel geregistreerde geneesmiddelen nog maar één variant met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm wordt vergoed. Als gebruik wordt gemaakt van een ander geneesmiddel dan wordt dit middel niet vergoed. De enige uitzondering hierop is dat de voorschrijver aangeeft dat sprake is van een medische noodzaak. Hieronder wordt verstaan dat minimaal twee merkloze geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof moeten zijn geprobeerd. Door de arts moet zijn aangetoond dat een hulpstof in één of meerdere merkloze geneesmiddelen zodanige effecten heeft dat het medisch niet verantwoord is om deze geneesmiddelen te gebruiken.

De medische noodzaak voor Nexium® blijkt niet uit de overgelegde informatie, zodat verzoeker niet redelijkerwijs op behandeling met dit geneesmiddel is aangewezen. Om deze reden bestaat op grond van artikel 1.4 van de voorwaarden van de zorgverzekering geen aanspraak op vergoeding van Nexium®, ook niet tegen bijbetaling van het prijsverschil tussen dit middel en het voorkeursgeneesmiddel.

De voormalige MDL-arts van verzoeker heeft op het formulier vermeld dat slechts één generiek geneesmiddel is geprobeerd, namelijk esomeprazol Aristo. Uit het declaratiedossier van verzoeker, dat tot zeven jaar terug gaat, blijkt dat verzoeker op 26 februari 2013 esomeprazol Sandoz 40mg capsules verstrekt heeft gekregen, en op 10 juli 2020 esomeprazol Aristo 40 mg capsules. Verder heeft de voormalige MDL-arts van verzoeker geenszins aangetoond welke andere generieke middelen verzoeker vóór 2011, dus voordat hij bij de ziektekostenverzekeraar was verzekerd,

heeft gebruikt. Ook heeft deze MDL-arts niet aangegeven welke bijwerkingen zijn opgetreden door het gebruik van esomeprazol Aristo. Voorts heeft de voormalige MDL-arts van verzoeker niet aangetoond dat een hulpstof in een of meerdere merkloze geneesmiddelen zodanige effecten heeft dat het medisch niet verantwoord is om het voorkeursgeneesmiddel te gebruiken. De voormalige MDL-arts heeft op het poliklinisch recept van 3 november 2020 enkel vermeld dat esomeprazol onvoldoende zuurremmingen geeft en bijwerkingen oplevert. Er wordt echter niet toegelicht wat deze bijwerkingen zijn. Dit laatste wordt evenmin toegelicht door de nieuwe MDL-arts in zijn verklaring van 18 augustus 2021.

Verzoeker benoemt dat hij hevige bloedingen als bijwerking heeft ervaren. Bloedingen worden echter niet als bijwerking van de werkzame stof esomeprazol genoemd. Daarom kan een substitutie van de spécialité naar een generiek middel met die werkzame stof geen oorzaak zijn van de door verzoeker benoemde bloedingen.

De hulpstoffen in Nexium® en het voorkeursgeneesmiddel verschillen. Dit is geen farmacologische reden dat Nexium® beter zou werken dan het voorkeursgeneesmiddel. Tevens zijn in de (vak)literatuur geen beschrijvingen aangetroffen over een verminderde werkzaamheid van het voorkeursgeneesmiddel. Hierdoor is esomeprazol - met dezelfde werkzame stof, hoeveelheid, toedieningsvorm en met eenzelfde mate en snelheid van absorptie – aan te merken als een geneesmiddel met eenzelfde effect als Nexium®. Dit valt ook af te leiden uit het advies dat het Zorginstituut op 30 oktober 2019 in een eerdere zaak van de commissie heeft uitgebracht, zaaknummer 2019009973.

Verzoeker stelt dat zijn apotheker het 'Formulier Verzoek beoordeling medische noodzaak' niet heeft willen invullen, omdat deze dan financieel gedupeerd zou raken. Deze stelling kan volgens de ziektekostenverzekeraar niet overtuigen. Als verzoeker is aangewezen op Nexium® en aan alle (overige) voorwaarden is voldaan die op grond van de zorgverzekering gelden voor dit middel, dan vergoedt de ziektekostenverzekeraar de kosten van het specifieke geneesmiddel aan de apotheker conform het overeengekomen vergoedingstarief. In casu kwam Nexium® echter niet voor vergoeding in aanmerking en de apotheker wist dit ook, zoals kan worden afgeleid uit zijn mailbericht van 31 december 2020.

Er bestaat voor de adviserend geneeskundige van de ziektekostenverzekeraar geen aanleiding contact op te nemen met de MDL-arts van verzoeker. Het benodigde 'Formulier Verzoek beoordeling medische noodzaak' is ondanks herhaald verzoek hiertoe niet volledig ingevuld aangeleverd. Daarbij kwam uit hetgeen wel was ingevuld al naar voren dat niet wordt voldaan aan de voorwaarden die gelden voor de aanspraak op een niet-preferent geneesmiddel.

De ziektekostenverzekeraar heeft niet de intentie op de stoel van de arts te gaan zitten, maar heeft op grond van wet- en regelgeving wel de taak te beoordelen of verzoeker redelijkerwijs is aangewezen op het door hem gewenste Nexium®. De stelling van verzoeker dat wat de MDL-arts voorschrijft hierbij leidend is of behoort te zijn, is volgens de ziektekostenverzekeraar niet juist. Een verklaring van een MDL-arts is pas leidend als deze in het kader van het voorkeursbeleid duidelijk aantoonst en onderbouwt dat het gebruik van het door hem voorgeschreven geneesmiddel door de patiënt medisch noodzakelijk is en dat het gebruik van het voorkeursgeneesmiddel door de patiënt niet medisch verantwoord is.

Overwegingen commissie

- 6.4. Tussen partijen is niet in geschil dat de ziektekostenverzekeraar een preferentiebeleid mag voeren, waarbij in beginsel alleen aanspraak bestaat op bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen die door de ziektekostenverzekeraar zijn aangewezen als voorkeursgeneesmiddel. Artikel 19.2, onder b, van de voorwaarden van de zorgverzekering bepaalt dat van de aangewezen voorkeursgeneesmiddelen kan worden afgeweken als de voorschrijvend arts kan onderbouwen dat het medisch onverantwoord is om het aangewezen geneesmiddel te gebruiken. Om vast te kunnen stellen of behandeling met het generieke middel medisch niet verantwoord is voor een verzekerde,

moeten - mits medisch aanvaardbaar - ten minste twee merkloze geneesmiddelen - indien van toepassing - over een langere periode zijn geprobeerd. Daarbij moet door de arts, vaak in overleg met de apotheker, zijn aangetoond dat een hulpstof in een of meerdere merkloze geneesmiddelen zodanige effecten heeft dat het medisch niet verantwoord is om deze geneesmiddelen te gebruiken.

- 6.5. De door verzoeker gewenste Nexium® tabletten msr 40 mg bevatten de werkzame stof esomeprazol. Voor deze werkzame stof is door de ziektekostenverzekeraar het generieke middel esomeprazol Aristo capsule msr 40mg aangewezen. Dit blijkt uit het 'Reglement 2020 Farmaceutische zorg' van de ziektekostenverzekeraar.
- 6.6. Verzoeker stelt dat de ziektekostenverzekeraar is gehouden Nexium® te vergoeden, omdat zijn arts dit aan hem heeft voorgeschreven. Tevens stelt hij dat de ziektekostenverzekeraar op de stoel van de arts gaat zitten door de gegeven onderbouwingen inhoudelijk te beoordelen. De commissie volgt verzoeker hierin niet. Een arts beoordeelt of een verzekerde vanuit medisch oogpunt is aangewezen op de zorg of overige diensten. De ziektekostenverzekeraar beoordeelt of is voldaan aan de verzekeringsvoorwaarden, teneinde vast te stellen of hij is gehouden hetgeen waarop een verzekerde aanspraak maakt, te verstrekken of te vergoeden. Het is afhankelijk van de door de voorschrijver gegeven onderbouwing of aanspraak bestaat op een ander geneesmiddel dan het voorkeursgeneesmiddel.
- 6.7. Verzoeker stelt dat hij in het verleden verschillende generieke varianten heeft geprobeerd. In de procedure is komen vast te staan dat hij het (voorkeurs)geneesmiddel esomeprazol Aristo 40 mg capsule heeft geprobeerd. In 2013 zou aan hem esomeprazol Sandoz 40 mg zijn afgeleverd, zo blijkt uit de brief van de ziektekostenverzekeraar van 11 februari 2021. Er is echter geen toelichting van de voormalige MDL-arts of de nieuwe MDL-arts hoe lang deze middelen zijn gebruikt en welke klachten verzoeker hierbij heeft ervaren. Ook na afloop van de hoorzitting is verzoeker niet met een dergelijke verklaring gekomen. Zijn eigen weergave van het telefoongesprek dat hij met de arts heeft gevoerd, is hiervoor onvoldoende. Verzoeker heeft gesteld dat hij last kreeg van bloedingen, maar deze bijwerking is volgens de ziektekostenverzekeraar niet bekend. Ook heeft verzoeker aangevoerd dat, naar de commissie begrijpt, generieke esomeprazol niet gelijkwaardig is aan Nexium®. De ziektekostenverzekeraar heeft dit echter gemotiveerd bestreden, zodat zijn stelling op dit punt wordt gepasseerd. Het voorgaande betekent dat een medische noodzaak, zoals bedoeld in de verzekeringsvoorwaarden, voor het gebruik van Nexium® ontbreekt. Dit wordt bevestigd in het advies van het Zorginstituut van 2 september 2021. Verzoeker heeft daarom geen aanspraak op Nexium® ten laste van de zorgverzekering, ook niet tegen bijbetaling van het prijsverschil tussen dit middel en het voorkeursgeneesmiddel. De zorgverzekering biedt geen mogelijkheid voor dit laatste, terwijl het toestaan hiervan het effect van het preferentiebeleid mogelijk teniet zou doen. Indien veel verzekerden voor de mogelijkheid van bijbetaling zouden kiezen, dan gaat dit ten koste van de onderhandelingsmacht van de zorgverzekeraar en wordt het moeilijker lagere prijzen te bedingen. Dat verzoeker de ziektekostenverzekeraar toestemming heeft gegeven informatie in te winnen bij zijn MDL-arts, maakt de conclusie geen andere. Het is in deze procedure aan verzoeker om deugdelijk te onderbouwen dat een medische noodzaak voor Nexium® bestaat.
- 6.8. Dit leidt tot de navolgende beslissing.



7. Bindend advies



7.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 1 december 2021,



H.A.J. Kroon



BIJLAGEN

1. Polisvoorwaarden

2. Nationale wet- en regelgeving
(bron: <https://wetten.overheid.nl/zoeken>)

Algemeen

Dit Reglement geldt als aanvulling op de polisvoorwaarden van Zorg en Zekerheid met ingang van 1 januari 2020.

In dit Reglement Farmaceutische Zorg vindt u:

Een overzicht van aangewezen voorkeursgeneesmiddelen (preferente geneesmiddelen) die zijn vrijgesteld van het eigen risico.

Overzicht van aangewezen voorkeursgeneesmiddelen

Dit overzicht is geldig van 1 januari tot en met 31 december 2020.^{4,5}

Houdt u er rekening mee dat de dienstverlening van de apotheek, bijvoorbeeld de terhandstellingskosten, het begeleidingsgesprek bij een nieuw geneesmiddel of een inhalatie instructie niet zijn vrijgesteld van het eigen risico.

Werkzame stof + sterkte	Artikelnaam	Fabrikant	Artikelnummer	Ingangsdatum aanwijzing	Einddatum aanwijzing
ESCITALOPRAM 5MG	Escitalopram accord tablet filmomhuld 5mg	Accord healthcare b.v.	16148436	1-1-2020	31-12-2020
ESOMEPRAZOL 20MG	Esomeprazol aristo capsule msr 20mg	Prolepha research bv	16193407	1-1-2020	31-12-2020
ESOMEPRAZOL 20MG	Esomeprazol aristo capsule msr 20mg	Prolepha research bv	16067487	1-1-2020	31-12-2020
ESOMEPRAZOL 40MG	Esomeprazol aristo capsule msr 40mg	Prolepha research bv	16193415	1-1-2020	31-12-2020
ESOMEPRAZOL 40MG	Esomeprazol aristo capsule msr 40mg	Prolepha research bv	16067495	1-1-2020	31-12-2020
ESTRADIOL 2MG	Estradiol sandoz tablet 2mg	Sandoz bv	15195503	1-1-2020	31-12-2020
ESTRADIOL 50UG/24UUR	Estradiol sandoz pleister transderm 50mcg/24uur	Sandoz bv	15195465	1-1-2020	31-12-2020
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 20/150UG	Ethinylestradiol/desogestr myl tablet 0,02/0,15mg	Mylan b.v.	16306317	1-1-2020	31-12-2020
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 30/150UG	Ethinylestradiol/desogestr foc tb omh 0,03/0,15mg	Focus care netherlands bv	16414640	1-1-2020	31-12-2020
ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENON 20UG/3MG	Drospirenon/ethinylestr 24+4 xiromed tab omh 3/0,02mg	Xiromed	16746600	1-1-2020	31-12-2020
ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENON 30UG/3MG	Drospirenon/ethinylestradiol aur tabl omh 3/0,03mg	Aurobindo pharma bv	16592514	1-1-2020	31-12-2020
ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 20/100UG	Ethinylestradiol/levonorg focus tab omh 0,02/0,1mg	Focus care netherlands bv	16405056	1-1-2020	31-12-2020
ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 20/100UG	Ethinylestradiol/Levonorg Focus Tab Omh 0,02/0,1mg	Focus care netherlands bv	16404963	1-1-2020	31-12-2020
ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 30/150UG	Levonorgestrel/ethinylestr foc tab omh 0,15/0,03mg	Focus care netherlands bv	16785983	1-1-2020	31-12-2020
ETORICOXIB 120MG	Etoricoxib glenmark tablet filmomhuld 120mg	Glenmark pharmaceuticals europe limited	16529987	1-1-2020	31-12-2020
ETORICOXIB 90MG	Etoricoxib glenmark tablet filmomhuld 90mg	Glenmark pharmaceuticals europe limited	16529979	1-1-2020	31-12-2020
EZETIMIB/SIMVASTATINE 10/20MG	Ezetimibe/simvastatine sun tablet 10/20mg	Sun pharmaceutical industries europe bv	16791851	1-1-2020	31-12-2020
EZETIMIB/SIMVASTATINE 10/40MG	Ezetimibe/simvastatine sun tablet 10/40mg	Sun pharmaceutical industries europe bv	16791878	1-1-2020	31-12-2020
EZETIMIB/SIMVASTATINE 10/80MG	Ezetimibe/simvastatine mylan tablet 10/80mg	Mylan b.v.	16744748	1-1-2020	31-12-2020
EZETIMIBE 10MG	Ezetimibe glenmark tablet 10mg 4)	Glenmark pharmaceuticals europe limited	16644840	1-1-2020	31-12-2020
FELODIPINE MGA 10MG	Felodipine aurobindo retard tablet mga 10mg	Aurobindo pharma bv	15811778	1-1-2020	31-12-2020
FELODIPINE MGA 5MG	Felodipine sandoz retard tablet mva 5mg	Sandoz bv	16012437	1-1-2020	31-12-2020
FENTANYL 100UG/UUR	Fentanyl matrix aurobindo pleister 100mcg/uur	Aurobindo pharma bv	16746422	1-1-2020	31-12-2020

Rubriek A

Algemene voorwaarden

Artikel 1 Algemene bepalingen

1.1 Grondslag van de zorgverzekering

Deze zorgverzekeringsovereenkomst is gebaseerd op:

- a. de Zorgverzekeringswet (Zvw);
- b. het Besluit zorgverzekering;
- c. de Regeling zorgverzekering;
- d. de bijbehorende toelichtingen van onderdelen a, b en c;
- e. de gegevens die u bij het afsluiten van de verzekering aan ons heeft doorgegeven.

De zorgverzekeringsovereenkomst is vastgelegd in uw zorgpolis en deze polisvoorwaarden. Op het polisblad worden de verzekerde(n) en de gesloten zorgverzekering(en) vermeld. Wanneer wij uw aanvraag hebben verwerkt ontvangt u zo snel mogelijk uw verzekeringsbewijs in de vorm van een polisblad en verzekeringspas. In het vervolg ontvangt u voorafgaand aan ieder kalenderjaar een nieuw polisblad.

Op vertoon van uw verzekeringspas kunt u zorg, waarop u op basis van deze polis recht heeft, ontvangen door een door Zorg en Zekerheid daartoe gecontracteerde zorgverlener (zie artikel 1.5). In de zorg geldt daarnaast de identificatieplicht.

Op deze verzekering is uitsluitend Nederlands recht van toepassing. De Zvw, het Besluit zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering zijn van doorslaggevend belang bij interpretatieverschillen van deze zorgverzekeringsovereenkomst.

1.2 Voor wie

Deze zorgverzekering staat open voor alle verzekeringsplichtigen die in Nederland of in het buitenland wonen. De aanspraak op zorg en de vergoeding van de kosten van zorg geldt voor alle verzekerden woonachtig in Nederland en voor de in het buitenland wonende verzekerden.

1.3 Vorm van de zorgverzekering

De Zorg Zeker Polis is een naturaverzekering van Zorg en Zekerheid. Dit betekent dat u op basis van deze zorgverzekering recht heeft op zorg in natura. Met zorg in natura bedoelen wij dat u zorg ontvangt van een door ons gecontracteerde zorgverlener.

1.4 Inhoud en omvang van de zorgverzekering

U heeft recht op zorg, of de vergoeding van kosten van zorg, zoals omschreven in deze polisvoorwaarden als u daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs bent aangewezen. Of dit zo is, wordt mede bepaald door doelmatigheid en kwaliteit van de zorg of diensten. De inhoud en omvang van de zorg wordt mede bepaald door de stand van de wetenschap en de praktijk. Wanneer dit ontbreekt, wordt de inhoud en omvang van de zorg bepaald door wat binnen het betreffende vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

1.5 Wie mag de zorg verlenen

1.5.1 Gecontracteerde zorgverlener

Zorg in natura wordt verleend door een zorgverlener waarmee wij voor de betreffende zorg een overeenkomst hebben gesloten: dit heet een gecontracteerde zorgverlener.

Wanneer u zorg omschreven in rubriek B nodig heeft kunt u zich richten tot een door Zorg en Zekerheid gecontracteerde zorgverlener. Een overzicht met gecontracteerde zorgverleners vindt u op **zorgenzekerheid.nl/zorgzoeker**. Ook kunt u contact met ons opnemen via telefoonnummer (071) 5 825 825 of bezoek één van onze winkels.

De gecontracteerde zorgverlener ontvangt de vergoeding van de kosten van de geleverde zorg rechtstreeks van ons.

Voor de zorg genoemd in Rubriek B sluit Zorg en Zekerheid met zorgverleners contracten. In deze overeenkomsten maken wij afspraken over prijs, kwaliteit, doelmatigheid, de wijze van declareren en de voorwaarden waaronder zij de zorg kunnen verlenen.

Artikel 19 Farmaceutische zorg

19.1 Farmaceutische zorg

Waar heb ik recht op?

U heeft recht op farmaceutische zorg conform het Besluit en de Regeling zorgverzekering en het Reglement Farmaceutische zorg zoals terug te vinden is op zorgenzekerheid.nl/polisvoorwaarden. Deze zorg omvat levering van geneesmiddelen en advies en begeleiding zoals apothekers, apotheekhoudende huisartsen en overige medisch gespecialiseerde leveranciers (hierna: apotheker) die plegen te bieden voor medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van geneesmiddelen. Hier valt onder:

- de terhandstelling van een geneesmiddel waar een recept voor vereist is;
- de terhandstelling en een begeleidingsgesprek voor een geneesmiddel dat voor u nieuw is en waar een recept voor vereist is;
- instructie van een hulpmiddel dat wordt gebruikt voor een geneesmiddel waar een recept voor vereist is. Maximaal één instructie per hulpmiddel, met uitzondering van geconstateerd foutief gebruik;
- beoordeling van medicatie van chronisch recept plichtig geneesmiddelengebruik. Maximaal één beoordeling per jaar;
- uitgifte in een geïndividualiseerde week doseerverpakking (baxter levering) indien er een geldige medische indicatie is van de voorschrijver. De apotheker toetst in dit kader of er sprake is van noodzakelijke en doelmatige zorg;
- farmaceutische begeleiding bij dagbehandeling/polikliniekbezoek;
- farmaceutische begeleiding bij ziekenhuisopname en in verband met ontslag uit het ziekenhuis. Beide maximaal één keer.

Gaat u naar een zorgverlener waarmee wij geen contract hebben afgesloten? Kijk voor meer informatie in artikel 1.5 van deze polisvoorwaarden.

19.2 Geneesmiddelen

Waar heb ik recht op?

U heeft recht op:

- a. de levering van de in de Regeling zorgverzekering aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover aangewezen door Zorg en Zekerheid. Maakt u gebruik van een ander middel dan het aangewezen geneesmiddel, dan vergoeden wij dit niet, tenzij uw voorschrijvend arts kan onderbouwen dat het medisch onverantwoord is om het aangewezen geneesmiddel te gebruiken. Het gaat hier om een hoge uitzondering. Voor praktisch gebruik is dit vertaald als 'medische noodzaak' en zal door de arts 'm.n.' op het recept vermeld worden.

U hebt uitsluitend recht op het merkmiddel als de behandeling met het generieke middel voor u medisch niet verantwoord is. Om dit vast te stellen moet u mits medisch aanvaardbaar tenminste twee merkloze geneesmiddelen, indien van toepassing, over een langere periode uitgeprobeerd hebben en daarbij moet door de arts, vaak in overleg met de apotheker, aangetoond zijn dat een hulpstof in een of meerdere merkloze geneesmiddelen zodanige effecten heeft dat het medisch niet verantwoord is om deze geneesmiddelen te gebruiken.

Als arts en apotheker geen eenduidige beslissing (kunnen) nemen over het medisch onverantwoord gebruik dan kunnen arts of apotheker dit voorleggen aan Zorg en Zekerheid. Op basis van dit oordeel wordt door Zorg en Zekerheid bepaald of u aanspraak hebt op vergoeding van de kosten van een ander geneesmiddel dan het voorkeursgeneesmiddel.

- b. in het Reglement Farmaceutische zorg van Zorg en Zekerheid vindt u een lijst met voorkeursgeneesmiddelen die Zorg en Zekerheid voor vergoeding heeft aangewezen. Deze zijn afkomstig uit bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering. Binnen de betreffende productcategorie van onderling uitwisselbare geneesmiddelen (op werkzame stof, sterkte en vergelijkbare toedieningsvorm) heeft Zorg en Zekerheid één geneesmiddel aangewezen, het voorkeursgeneesmiddel, dat voor vergoeding in aanmerking komt. U hebt uitsluitend aanspraak op deze voorkeursgeneesmiddelen.

Wij kunnen de lijst met voorkeursgeneesmiddelen op ieder moment wijzigen. U kunt de meest recente lijst vinden in het Reglement Farmaceutische zorg op zorgenzekerheid.nl/polisvoorwaarden. De voorkeursgeneesmiddelen vallen niet ten laste van uw verplichte en vrijwillige eigen risico. De kosten voor de terhandstelling komen wel ten laste van uw eigen risico.

Voor de levering van geneesmiddelen uit de overige productcategorieën met onderling uitwisselbare geneesmiddelen (generieke geneesmiddelen), waar het voorkeursbeleid niet van toepassing is, geldt een

maximale vergoeding gebaseerd op de laagste prijs met een bandbreedte van 3% aan de zorgaanbieder (het laagste prijsbeleid). Indien van toepassing geldt dit ook voor geneesmiddelen die met een verklaring medische noodzaak worden geleverd. Spécialité geneesmiddelen vallen niet onder het laagste prijsbeleid. Uitsluitend de voorkeursgeneesmiddelen zijn vrijgesteld van het verplicht en vrijwillig eigen risico;

- c. apotheekbereide geneesmiddelen op recept wanneer er geen gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel is zoals bedoeld in artikel 40 lid 3 sub a van de Geneesmiddelenwet, en voor zover het rationele farmacotherapie is. Een apotheekbereiding kan door uw apotheek gemaakt worden of de apotheek bestelt deze bij een andere apotheek. In het laatste geval worden het een doorgeleverde apotheekbereiding genoemd. Doorgeleverde bereidingen komen alleen voor vergoeding in aanmerking als er geen gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel vergoed wordt uit de basisverzekering en rationele farmacotherapie is vastgesteld. Uw arts en apotheker worden hierover op de hoogte gesteld. De lijst kunt u ook vinden op zorgzekerheid.nl/geneesmiddelen;
- d. doorgeleverde apotheekbereidingen conform lid b van dit artikel en vallend binnen een productcategorie met onderlinge uitwisselbare apotheekbereidingen. Voor deze groep geldt een maximale vergoeding aan de zorgaanbieder, welke is gebaseerd op de laagste prijs zoals vermeld in de openbare apotheekprijslijst, met een bandbreedte van 3% van de laagste prijs;
- e. een geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 40 lid 3 sub c van de Geneesmiddelenwet, en bereid in Nederland bij een fabrikant met een fabrikantenvergunning, voor zover het rationele farmacotherapie is;
- f. geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 40 lid 3 sub c van de Geneesmiddelenwet, voor zover het rationele farmacotherapie is, die niet in Nederland verkrijgbaar zijn, maar zijn ingevoerd binnen Nederland en bestemd zijn voor de verzekerde die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan 1 op de 150.000 inwoners;
- g. een geneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 40 lid 3 sub c van de Geneesmiddelenwet, dat in de handel is in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een derde land en binnen het grondgebied van Nederland is 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;
- h. een geneesmiddel, zoals bedoeld in 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.

Wat zijn de voorwaarden?

- a. tenzij anders afgesproken met een apotheker/apotheekhoudend huisarts door Zorg en Zekerheid, dienen geneesmiddelen te zijn voorgeschreven door een huisarts, medisch specialist, tandarts, tandarts-specialist of verloskundige en dienen ter hand gesteld te worden door een apotheker/apotheekhoudende huisarts;
- b. voor een aantal geneesmiddelen zoals opgenomen in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering gelden aanvullende voorwaarden en mogelijk een toestemmingsvereiste. Dit is te vinden op: www.znformulieren.nl. Aan de hand van een ingevulde artsenverklaring door uw voorschrijver, toetst de apotheek direct of u voldoet aan de gestelde voorwaarden. De artsenverklaring dient u tegelijk met het recept in bij de apotheek of kunt u uit privacyoverwegingen rechtstreeks naar Zorg en Zekerheid sturen;
- c. voor vergoeding van Totale Parenterale Voeding (TPV) bestaat alleen recht op vergoeding als het wordt geleverd door een medisch gespecialiseerde leverancier en er vooraf toestemming is afgegeven door Zorg en Zekerheid;
- d. per voorschrift van een geneesmiddel bestaat slechts aanspraak op farmaceutische zorg voor een periode van:
 - maximaal dertig dagen indien het voor de verzekerde nieuwe medicatie betreft;
 - maximaal vijftien dagen indien het een geneesmiddel ter bestrijding van acute aandoeningen met antibiotica of chemotherapie betreft;
 - maximaal één maand indien de kosten per geneesmiddel per maand meer dan € 1.000,00 inclusief BTW bedragen of de kleinste handelsverpakking indien de kosten per handelsverpakking meer dan € 1.000,00 inclusief BTW bedragen, tenzij anders is overeengekomen met de apotheker. Met uitzondering van verblijf in het buitenland tot maximaal drie maanden of indien sprake is van geneesmiddelen voor de behandeling van HIV;
 - minimaal drie maanden en voor maximaal twaalf maanden indien het geneesmiddelen betreft ter behandeling van chronische ziekten (te bepalen door de voorschrijver) die niet meer kosten dan € 1.000,00 inclusief BTW per maand. Indien het benzodiazepinen, hypnotica, anxiolytica betreft, dan bestaat per voorschrift aanspraak voor een periode van maximaal één maand;
 - maximaal twaalf maanden indien het orale anticonceptiva betreft. Indien u voor de eerste maal orale anticonceptiva gebruikt, is de maximale termijn drie maanden;
 - maximaal één maand in overige gevallen.
- e. voor insuline en de anticonceptiepil is alleen bij de eerste levering een recept nodig.

Waar heb ik geen recht op?

U heeft geen recht op:

- farmaceutische zorg die geen verzekerde zorg is zoals bedoeld in de Regeling zorgverzekering;
- voorlichting farmaceutisch zelfmanagement voor patiëntengroepen;
- advies farmaceutische zelfzorg;
- advies gebruik receptplichtige geneesmiddelen tijdens reis;
- advies ziekterisico bij reizen;
- preventieve reisgeneesmiddelen en reisvaccinaties;
- geneesmiddelen voor onderzoek zoals bedoeld in artikel 40, lid 3, onder b, van de Geneesmiddelenwet;
- geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan een geregistreerd geneesmiddel dat niet door VWS is aangewezen, tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald;
- geneesmiddelen als bedoeld in art 40, lid 3, onder f van de Geneesmiddelenwet.

Heb ik vooraf toestemming nodig van Zorg en Zekerheid?

- voor een aantal geneesmiddelen zoals opgenomen in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering gelden aanvullende voorwaarden en mogelijk een toestemmingsvereiste van de zorgverzekeraar. Deze informatie is te vinden op: **zorgenzekerheid.nl/geneesmiddelen**;
- voor geneesmiddelen die gedurende het jaar worden toegevoegd aan bijlage 2 geldt een toestemmingsvereiste van Zorg en Zekerheid vanwege het stellen van bijkomende voorwaarden. Wanneer geen toestemming nodig is vermelden wij dit op onze website. De bijkomende voorwaarden kunt u terugvinden op **zorgenzekerheid.nl/geneesmiddelen**.

Moet ik een eigen bijdrage betalen?

Voor sommige geneesmiddelen betaalt u een wettelijke eigen bijdrage. Deze is gemaximeerd op €250,00 per kalenderjaar. De kosten van de eigen bijdrage van geneesmiddelen boven dit bedrag worden door Zorg en Zekerheid vergoed. De eigen bijdrage telt niet mee voor het verplicht of vrijwillig eigen risico. Als uw verzekering niet start of eindigt op 1 januari, dan berekenen wij de eigen bijdrage naar rato van het aantal dagen dat de verzekering in het kalenderjaar loopt. De overheid bepaalt welke geneesmiddelen ten laste van uw zorgverzekering voor vergoeding in aanmerking komen. Daarbij stelt de overheid ook de maximale vergoedingsprijs per geneesmiddel vast. Wanneer de prijs van het geneesmiddel hoger is dan deze maximale vergoedingsprijs, moet u het deel van de kosten boven het vastgestelde maximum zelf betalen.

Gaat u naar een zorgverlener waarmee wij geen contract hebben afgesloten? Kijk voor meer informatie in artikel 1.5 van deze polisvoorwaarden.

19.3 Dieetpreparaten*Waar heb ik recht op?*

U heeft recht op dieetpreparaten (polymere, oligomere, monomere en modulaire) en het daarbij behorende advies en de begeleiding, als u niet kunt uitkomen met aangepaste normale voeding en andere producten van bijzondere voeding en u:

- een stofwisselingsstoornis, voedselallergie of resorptiestoornis hebt;
- jonger dan twee jaar bent, met een koemelkeiwitallergie, vastgesteld met een provocatietest;
- een via een gevalideerd screeningsinstrument vastgestelde ziekte gerelateerde ondervoeding of een risico daarop heeft;
- op het dieetpreparaat bent aangewezen volgens de richtlijnen van de betreffende beroepsgroepen in Nederland.

U heeft bij dieetvoeding voor medisch gebruik aanspraak op het volgende:

- de eerste levering (waaronder een smaakpakket) is voor maximaal één maand;
- eventuele (automatische) vervolgaflieferingen zijn voor maximaal één maand;
- de levering van dieetvoeding vindt plaats per stuk of per kleinste handelsverpakking;
- de aflevering van dieetpreparaten en/of toedieningssysteem inclusief toebehoren vindt plaats op het huisadres van de verzekerde, binnen 24 uur na bestelling.

Wat zijn de voorwaarden?

- sondevoeding dient te worden geleverd door een medisch gespecialiseerde leverancier;
- het landelijke ZN-formulier voor dieetpreparaten dient te zijn ingevuld door een diëtist of arts en de leverancier van de voeding heeft vastgesteld dat aan de voorwaarden is voldaan;
- bij het eerste voorschrift bedraagt het gebruik van dieetpreparaten maximaal een periode van één maand;
- voor de vergoeding van aangepaste zuigelingenvoeding bij koemelkallergie dient de eliminatie-provocatietest uitgevoerd te worden;
- aangepaste zuigelingenvoeding wordt alleen vergoed wanneer het landelijke ZN-formulier dieetpreparaten is ingevuld en de leverancier van de voeding heeft vastgesteld dat aan de voorwaarden is 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, 2.8 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 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.

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 blijkt 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.