

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, en VGZ Zorgverzekeraar N.V. te Arnhem
Zaak : Farmaceutische zorg, magistrale receptuur, rationele farmacotherapie, methylfenidaat retard
Regelgeving : Voorwaarden zorgverzekering 2018 t/m 2021, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en Bijlage 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2018 t/m 2022
Zaaknummer : 202200199
Zittingsdatum : 10 mei 2023

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster,

en

VGZ Zorgverzekeraar N.V. te Arnhem, hierna te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. Verloop van de procedure

- 2.1. Verzoekster heeft bij e-mailbericht van 29 juli 2022 de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een uitspraak te doen. Op 5 september 2022 was het dossier gereed voor inhoudelijke behandeling. Tot het dossier behoren de stukken die tijdens de fase bij de Ombudsman Zorgverzekeringen zijn gewisseld.
- 2.2. Bij brief van 15 november 2022 heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt aan de commissie uiteengezet. Een kopie van deze brief is op 23 november 2022 aan verzoekster gestuurd.
- 2.3. Bij brief van 3 januari 2023 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2022052952) aan de commissie nader onderzoek geadviseerd. De commissie heeft dit advies overgenomen. Een kopie van de brief is op 4 januari 2023 aan partijen gestuurd en hierbij is aan verzoekster gevraagd om het nader onderzoek uit te voeren.
- 2.4. Verzoekster heeft bij e-mailberichten van 30 januari 2023 en 6 februari 2023 gereageerd. Kopieën van deze reacties zijn op 6 februari 2023 aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd met de mogelijkheid hierop te reageren. Hiervan is door de ziektekostenverzekeraar geen gebruik gemaakt.
- 2.5. Kopieën van de reacties van verzoekster zijn bij brief van 20 februari 2023 aan het Zorginstituut gestuurd. Bij brief van 13 april 2023 heeft het Zorginstituut een voorlopig advies uitgebracht.
- 2.6. De beslissing in de onderhavige zaak wordt genomen door een commissie die bestaat uit drie leden, die allen kennisnemen van het volledige dossier. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 10 mei 2023 door de commissie gehoord. Van de zitting zijn aantekeningen gemaakt die ter kennisname aan partijen zijn gestuurd. Na de zitting heeft de ziektekostenverzekeraar de pleitaantekeningen en een aanvullende reactie toegezonden. Kopieën hiervan zijn aan verzoekster gestuurd waarbij zij in de gelegenheid is gesteld hierop te reageren. Hiervan heeft zij geen gebruik gemaakt.
- 2.7. De aantekeningen van de hoorzitting en, kopieën van de pleitnota en de aanvullende reactie van de ziektekostenverzekeraar zijn op 22 juni 2023 aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek de commissie mee te delen of het voorlopig advies van 13 april 2023 aanpassing behoeft. In de begeleidende brief heeft de commissie het Zorginstituut verzocht de volgende vragen te beantwoorden:
 1. Is er onderzoek bekend waarbij is gekeken naar methyلفenidaat retard en de effecten daarvan?
 2. De genoemde bijwerkingen hebben betrekking op methyلفenidaat. Geldt dit dan ook voor het aan verzoekster verstrekte methyلفenidaat retard?

2.8. Bij brief van 19 juli 2023 heeft het Zorginstituut aan de commissie een definitief advies uitgebracht. Een kopie hiervan is dezelfde datum aan partijen gestuurd, waarbij zij in de gelegenheid zijn gesteld hierop te reageren. Hiervan hebben zij geen gebruik gemaakt.

3. Vaststaande feiten

3.1. Verzoekster is tot op heden bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de verzekering VGZ Eigen Keuze (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekeringen VGZ Aanvullend Best en VGZ Tand Best (hierna tezamen: de aanvullende ziektekostenverzekering). De aanvullende ziektekostenverzekering is niet in geschil en blijft daarom verder onbesproken.

3.2. Verzoekster gebruikt het magistraal bereide geneesmiddel methylfenidaat retard in de sterktes 10 en 20 mg, geleverd door de Regenboog apotheek. Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar gevraagd de kosten van dit geneesmiddel met terugwerkende kracht vanaf 2018 te vergoeden.

3.3. De ziektekostenverzekeraar heeft op 24 november 2021 telefonisch aan verzoekster meegedeeld niet tot vergoeding over te gaan.

3.4. In het e-mailbericht van 30 november 2021 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft.

3.5. Bij brief van 13 april 2023 heeft het Zorginstituut aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht.

3.6. Bij brief van 19 juli 2023 heeft het Zorginstituut aan de commissie het definitief advies uitgebracht.

4. Standpunt verzoekster

4.1. Verzoekster heeft aan de commissie verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar de kosten van het magistraal bereide geneesmiddel methylfenidaat retard in de sterktes 10 en 20 mg met terugwerkende kracht vanaf 2018 dient te vergoeden.

4.2. Zij heeft hiertoe in haar e-mailbericht van 29 juli 2022 (15:58 u) aangevoerd dat de ziektekostenverzekeraar methylfenidaat in het verleden (tot 2018) wel altijd heeft vergoed en de vergoeding zonder onderbouwing heeft stopgezet.

4.3. Ter zitting heeft verzoekster in aanvulling hierop aangevoerd dat zij methylfenidaat van verschillende merken voorgeschreven heeft gekregen. Zij ondervond daarvan diverse bijwerkingen. De magistraal bereide methylfenidaat retard die zij van de Regenboog apotheek ter hand gesteld kreeg werkte wel goed voor haar. Verzoekster stelt dat het daarom legitiem is dat middel te gebruiken. Verzoekster is sinds 2018 verzekerd bij de ziektekostenverzekeraar. Zij vernam dat andere verzekerden het magistraal bereide geneesmiddel wel vergoed kregen. De huisarts heeft op 31 januari 2023 een verklaring opgesteld en deze dient volgens verzoekster te prevaleren.

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

5. Standpunt ziektekostenverzekeraar

5.1. De ziektekostenverzekeraar heeft toegelicht dat ook in jaren voordat verzoekster bij hem verzekerd werd (vanaf 1 januari 2018) de magistrale bereiding van methylfenidaat retard niet

onder de aanspraak farmaceutische zorg viel. Het is onduidelijk waarom verzoekster niet kan uitkomen met de in Nederland verkrijgbare geregistreerde varianten met deze werkzame stof. Er is geen sprake van rationele farmacotherapie omdat de magistraal bereide methylfenidaat retard niet het meest economisch is voor de zorgverzekering.

- 5.2. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar in aanvulling hierop nog aangevoerd dat er gelijkwaardige of nagenoeg gelijkwaardige geneesmiddelen beschikbaar zijn. Er wordt niet getwijfeld aan het oordeel van de huisarts. Een zorgverzekeraar heeft echter de plicht te beoordelen of recht bestaat op vergoeding van geneesmiddelen. Wat door verzoekster in dit verband is aangevoerd kan niet overtuigen. De ziektekostenverzekeraar heeft verklaard dat ook vóór 2018 de magistrale bereiding methylfenidaat retard niet onder de aanspraak op farmaceutische zorg viel. In aanvulling hierop heeft de ziektekostenverzekeraar bij e-mailbericht van 12 mei 2023 bevestigd dat incidenteel uit coulance een vergoeding is betaald aan andere verzekerden. Verzoekster kan hier volgens de ziektekostenverzekeraar geen rechten aan ontleen.
- 5.3. Bij de afsluiting van de hoorzitting heeft de ziektekostenverzekeraar te kennen gegeven dat alle punten die hij onder de aandacht van de commissie wenste te brengen zijn besproken.

6. Advies Zorginstituut

- 6.1. In het voorlopig advies van 13 april 2023 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, verklaard:

"(...)

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld. Het geschil betreft de vraag of verzoekster aanspraak kan maken op de vergoeding van de magistrale apotheekbereiding van methylfenidaat retard van de Regenboog apotheek ten laste van de basisverzekering. Een apotheekbereiding kan alleen voor vergoeding uit het basispakket in aanmerking komen als sprake is van rationele farmacotherapie en er geen geregistreerd (nagenoeg) gelijkwaardig geneesmiddel beschikbaar is. Methylfenidaat is geïndiceerd voor aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD). Verder wordt methylfenidaat off-label toegepast bij o.a. narcolepsie. Uit de aanvullende gegevens die het Zorginstituut heeft ontvangen op 20 februari jl. blijkt dat het om de indicatie ADHD gaat. Volgens de richtlijn ADHD bij volwassenen van de Federatie Medisch Specialisten wordt methylfenidaat als eerste keuze aanbevolen in de medicamenteuze behandeling van volwassenen met ADHD. De optimale dosering van methylfenidaat is individueel variabel en mede afhankelijk van de werkingsduur van het gebruikte middel (of middelen).

Daarnaast worden dexamfetamine, lisdexamfetamine en MAS (mixed amphetamine salts) beschouwd als eerste keuze in de medicamenteuze behandeling van volwassenen met ADHD. Methylfenidaat en dexamfetamine zijn te beschouwen als equivalente alternatieven, waarbij de individuele patiënt in de gelegenheid moet worden gesteld de best werkende medicatie te gebruiken. Als tweede keuze wordt atomoxetine aanbevolen indien middelen van eerste keuze niet voldoen, en als derde keuze bupropion.

Uit het voorgaande volgt dat methylfenidaat retard geïndiceerd is voor ADHD waar sprake van is bij verzoekster. Het Zorginstituut gaat hierna in op de vraag of er geregistreerde alternatieven zijn voor de apotheekbereiding van methylfenidaat retard.

In Nederland is methylfenidaat retard in de volgende vormen geregistreerd:

Merk (fabrikant)

Concerta® (Janssen-Cilag)
Equasym® (Takeda Nederland)
Kinecteen® (Medice)
Medikinet® (Medice)

Methylfenidaat (verschillende fabrikanten)

Doseringen

18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg
10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg
18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg
5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg,
50 mg, 60 mg
18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg

In de aanvullende gegevens, namelijk in de brief van de huisarts van 31 januari jl., staat een overzicht van de in het verleden voorgeschreven vormen van methylfenidaat. Dit zijn zowel langwerkende als kortwerkende methylfenidaat preparaten die in de loop van 2005 tot 2020 voorgeschreven zijn. In het verleden zijn onderstaande preparaten gebruikt (sterkte onbekend) en de volgende bijwerkingen ervaren:

Merk (fabrikant)	Bijwerking
Methylfenidaat (Novartis)	Verminderde eetlust en ondergewicht (waarvoor verwijzing naar de kinderarts)
Methylfenidaat (Medikinet®) capsules met gereguleerde afgifte (Medice)	Negatieve houding, prikkelbaarheid en veel last van rebound
Methylfenidaat (Ritalin®) (InfectoPharm Arzneimittel und Cosnilium)	Hartkloppingen en misselijkheid
Methylfenidaat (Concerta®), tabletten met verlengde afgifte (Janssen-Cilag)	Geen*

*vermeld staat dat verzoekster onvoldoende effect had op Concerta®, waarna terug gestapt is naar methylfenidaat bereiding via Regenboog apotheek.

De genoemde bijwerkingen zijn kenmerkend voor de werkzame stof methylfenidaat. Misselijkheid, hartkloppingen, verminderde eetlust en nervositeit komen zeer vaak voor (>10%). Daarnaast komen de bijwerkingen ondergewicht (anorexia), prikkelbaarheid, en agitatie (negatieve houding) vaak voor (1-10%).

Er zijn geen aanwijzingen dat deze bijwerkingen niet zullen optreden bij alternatieve, magistraal bereide preparaten, omdat deze preparaten eveneens het werkzame bestanddeel methylfenidaat bevatten. Tot slot zijn klachten van rebound (uitwerken van methylfenidaat) ervaren bij het gebruik van Medikinet®. Het optreden van een rebound hangt samen met de duur van de werking van het preparaat en daarmee de farmaceutische vorm, namelijk kortwerkend of langwerkend. Om rebounds te voorkomen dient het kortwerkend preparaat tijdig gedoseerd te worden of dient een langwerkend preparaat ingezet te worden. Het optreden van de rebound hangt dus af van het doseren van het geneesmiddel, al dan niet een lang- of kortwerkend preparaat. Het is derhalve niet aannemelijk dat een rebound voorkomen kan worden met magistraal bereide preparaten, gezien het feit deze preparaten eveneens een gelijke farmaceutische vorm kennen.

Uit het voorgaande blijkt niet dat verzoekster alle geregistreerde vormen van methylfenidaat retard heeft geprobeerd. Verder is niet gebleken dat de in het verleden voorgeschreven en door verzoekster gebruikte geneesmiddelen met methylfenidaat andere bijwerkingen gaven dan de bijwerkingen die kunnen optreden bij de alternatieve magistraal bereide preparaten. De door haar ervaren bijwerkingen zijn kenmerkend voor het werkzame bestanddeel methylfenidaat. Hieruit volgt dat geregistreerde (nagenoeg) gelijkwaardige geneesmiddelen voor verzoekster beschikbaar zijn. Het Zorginstituut komt om die reden niet toe aan de vraag of sprake is van rationele farmacotherapie.

Conclusie

Er zijn voor verzoekster geregistreerde (nagenoeg) gelijkwaardige geneesmiddelen beschikbaar. Verzoekster is derhalve niet redelijkerwijs aangewezen op magistraal bereide methylfenidaat retard van de Regenboog apotheek, omdat de vermelde bijwerkingen kenmerkend zijn voor het werkzame bestanddeel methylfenidaat. Verzoekster kan geen aanspraak maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: verzoekster is niet redelijkerwijs aangewezen op magistraal bereide methylfenidaat retard van de Regenboog apotheek."

- 6.2. In het definitief advies van 19 juli 2023 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, verklaard:

"Is er onderzoek bekend waarbij is gekeken naar methylfenidaat retard en de effecten daarvan? Het geneesmiddel methylfenidaat met verlengde afgifte, oftewel methylfenidaat retard, is onderzocht in verschillende onderzoeken bij volwassen ADHD patiënten. Resultaten van deze onderzoeken zijn middels een Cochrane Review systematisch beoordeeld en gepubliceerd. Daarnaast is ook methylfenidaat met directe afgifte onderzocht in verschillende studies die eveneens middels een Cochrane Review systematisch zijn beoordeeld. De conclusies van beide Cochrane reviews met betrekking tot het effect van methylfenidaat en methylfenidaat retard komen overeen, welke suggereren dat de effecten van beide toedieningsvormen overeenkomen

De genoemde bijwerkingen hebben betrekking op methylfenidaat. Geldt dit dan ook voor het aan verzoekster verstrekte methylfenidaat retard?

De genoemde bijwerkingen waar verzoekster last van heeft zijn afhankelijk van de werkzame stof, oftewel methylfenidaat. Deze bijwerkingen treden op bij alle systemische toedieningsvormen van methylfenidaat en zijn onafhankelijk van de toedieningsvorm van het tablet, zijnde een directe of verlengde afgifte. Dit geldt dus eveneens voor de magistraal bereide methylfenidaat retard. De genoemde bijwerkingen waar verzoekster last van heeft gelden dus ook voor de verstrekte methylfenidaat retard en zijn eveneens terug te vinden in de Samenvatting van de Productkenmerken van verschillende methylfenidaat retard preparaten. Uit het verslag en de aanvullende stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen."

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 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 en het 'redelijkerwijs aangewezen zijn op' zijn vermeld in de bijlage bij dit bindend advies. Verder zijn hierin de toepasselijke verzekeringsvoorwaarden opgenomen. De bijlage maakt deel uit van het bindend advies.

Zorgverzekering

- 8.2. Onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen die in het Geneesmiddelen Vergoedingsstelsel (GVS) zijn opgenomen en bepaalde niet-onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen die door de minister zijn aangewezen, komen voor verstrekking of vergoeding ten laste van de zorgverzekering in aanmerking. Dit volgt uit artikel 2.8, eerste lid, onder a, Bzv. Deze geneesmiddelen zijn vermeld op bijlage 1 en bijlage 2 Rzv. Niet-geregistreerde geneesmiddelen komen alleen voor verstrekking of vergoeding in aanmerking als het gaat 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. Verder geldt de eis dat sprake moet zijn van rationele farmacotherapie. Dit houdt in de 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. Dit volgt uit artikel 2.8, eerste lid, onder b, Bzv.

- 8.3. Verzoekster heeft ADHD. Methylfenidaat wordt als eerste keuze aanbevolen in de medicamenteuze behandeling van volwassenen met ADHD. Verzoekster gebruikt methylfenidaat in twee verschillende sterktes, te weten 10 en 20 mg. Er is hierbij sprake van magistrale bereiding en ter hand stelling door de Regenboog apotheek.
- 8.4. In het voorlopig advies van het Zorginstituut van 13 april 2023 wordt toegelicht dat magistraal bereide geneesmiddelen alleen voor vergoeding in aanmerking komen als betrokkene hierop redelijkerwijs is aangewezen én de behandeling met het geneesmiddel is aan te merken als rationele farmacotherapie. Voor de magistrale bereiding van methylfenidaat retard 10 en 20 mg zijn diverse geregistreerde alternatieven beschikbaar zodat verzoekster niet redelijkerwijs is aangewezen op de beide apotheekbereidingen. Aan de vraag of sprake is van rationele farmacotherapie wordt niet toegekomen, aldus het Zorginstituut. Om die reden wordt geadviseerd het verzoek af te wijzen.
- 8.5. Verzoekster heeft aangevoerd dat methylfenidaat van Concerta® onvoldoende effect had, terwijl zij van de andere, geregistreerde varianten bijwerkingen ervoer. De genoemde bijwerkingen zijn echter kenmerkend voor de werkzame stof methylfenidaat en kunnen daarom ook optreden bij het magistraal bereide geneesmiddel, ook in de variant met een vertraagde afgifte, aldus het Zorginstituut in het definitief advies van 19 juli 2023. De commissie ziet geen reden om van het advies van het Zorginstituut af te wijken en neemt de conclusie hiervan over. Dit betekent dat verzoekster niet redelijkerwijs is aangewezen op de magistraal bereide methylfenidaat in de sterktes 10 en 20 mg, en dat zij geen aanspraak heeft op vergoeding van de door haar sinds 2018 hiervoor gemaakte kosten. Aan de beantwoording van de vraag of sprake is van rationele farmacotherapie wordt niet toegekomen. Dat de ziektekostenverzekeraar in het verleden incidenteel wel is overgegaan tot vergoeding uit coulance van magistraal bereide methylfenidaat kan niet tot een ander oordeel leiden. Dit zou slechts anders kunnen zijn indien het gaat om gevallen die identiek zijn aan dat van verzoekster, en dit laatste heeft zij niet aannemelijk gemaakt.

Slotsom

- 8.6. Dit leidt tot de navolgende beslissing.
9. **Bindend advies**
- 9.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 21 augustus 2023,

L. Ritzema

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
2. Voorwaarden zorgverzekering

Besluit zorgverzekering

Artikel 2.1

1. De zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet omvatten de vormen van zorg of diensten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, met uitzondering van vormen van zorg of diensten die voor de verzekerden kunnen worden bekostigd op grond van een wettelijk voorschrift.
2. De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
3. Onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, heeft de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.
4. Onder de zorg en overige diensten, bedoeld in het eerste lid, valt niet forensische zorg als bedoeld in artikel 1.1, tweede lid, van de Wet forensische zorg of forensische zorg als aangemerkt in of krachtens een algemene maatregel van bestuur.
5. In afwijking van het tweede lid vallen onder de zorg en overige diensten, bedoeld in de artikelen 2.4, 2.8 of 2.9, ook de zorg en diensten die bij ministeriële regeling zijn aangewezen onder de daarbij geregelde voorwaarden en gedurende een daarbij aan te geven termijn van maximaal veertien jaar, voor zover er sprake is van verantwoorde zorg en diensten.
6. De zorg en diensten, bedoeld in het eerste lid, omvatten niet geestelijke gezondheidszorg als bedoeld in artikel 10.2, eerste lid, van de Jeugdwet aan jeugdigen als bedoeld in artikel 1.1 van die wet.

Artikel 2.8

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

Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet;

c. polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.

2. Farmaceutische zorg omvat geen:

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

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

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

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

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

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

Regeling zorgverzekering

Artikel 2.5

1. In bijlage 1 bij deze regeling worden genoemd:

- a. de op grond van artikel 2.8, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit zorgverzekering aangewezen geregistreerde geneesmiddelen;
- b. de op grond van artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering aangewezen geneesmiddelen.

2. In bijlage 2 bij deze regeling worden vermeld:

- a. categorieën van geneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, waarvoor de farmaceutische zorg slechts aflevering van dat geneesmiddel omvat indien voldaan is aan de bij die categorieën vermelde criteria;
- b. de voorwaarden waaronder en de termijn gedurende welke de farmaceutische zorg, bedoeld in de aanhef van artikel 2.8, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering de geneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, omvat.

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