



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : Mevrouw A te B, vertegenwoordigd door de heer C te D, tegen OWM Centrale
Zorgverzekeraars groep Zorgverzekeraar U.A. en OWM Centrale Zorgverzekeraars groep
Aanvullende Verzekering Zorgverzekeraar U.A., beide te Tilburg

Zaak : Farmaceutische zorg, geneesmiddelen, preferentiebeleid, Sandoz morfinepleisters

Regelgeving : Voorwaarden zorgverzekering 2020, artt. 10 en 11 Zvw, 2.8 Bzv, 2.5 en bijlagen 1 en 2 Rzv,
Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2020

Zaaknummer : 202000611

Zittingsdatum : 2 september 2020

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. G.R. de Groot, mr. H.A. Kroon en mr. L. Ritzema)

1. Partijen

Mevrouw A te B, hierna te noemen: verzoekster, vertegenwoordigd door de heer C te D,
tegen

1) OWM Centrale Zorgverzekeraars groep Zorgverzekeraar U.A., en
2) OWM Centrale Zorgverzekeraars groep Aanvullende Verzekering Zorgverzekeraar U.A., beide te Tilburg,
hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. Verloop van de procedure

- 2.1. Bij e-mailbericht van 4 maart 2020 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een bindend advies uit te brengen.
- 2.2. De ziektekostenverzekeraar heeft in de brief van 30 juni 2020 zijn standpunt aan de commissie uitgelegd. Een kopie van deze brief is op 2 juli 2020 aan verzoekster gezonden waarna zij op 3 en 14 juli 2020 op de reactie van de ziektekostenverzekeraar heeft gereageerd. Kopieën van deze laatste reacties zijn ter kennisname aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd.
- 2.3. Partijen is de mogelijkheid geboden om te worden gehoord. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar hebben op 1 augustus 2020 respectievelijk 6 augustus 2020 verklaard niet te willen worden gehoord.
- 2.4. Bij brief van 28 juli 2020 heeft het Zorginstituut (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2020029852) aan de commissie het voorlopig advies uitgebracht. Een afschrift is op 30 juli 2020 aan partijen gestuurd. Daarbij zijn zij in de gelegenheid gesteld om op het advies van het Zorginstituut te reageren. Op 1 augustus 2020 heeft verzoekster per brief gereageerd. Een kopie van deze reactie is ter kennisname aan de ziektekostenverzekeraar gezonden.
- 2.5. De reactie van verzoekster van 1 augustus 2020 is op 17 augustus 2020 aan het Zorginstituut gestuurd met de vraag of het voorlopig advies aanpassing behoeft. Op 18 augustus 2020 heeft het Zorginstituut per brief aan de commissie meegedeeld dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.

3. Vaststaande feiten

- 3.1. Verzoekster is bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de CZ Zorg-op-maatpolis (natura) (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekeringen Gemeenten Extra Uitgebreid, Bijdrage Gemeenten Extra Uitgebreid en AV CZ Eigen Bijdrage WMO-WLz (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering).
- 3.2. Verzoekster gebruikt onder andere morfinepleisters. Destijds is zij met pleisters van het merk Sun (preferent) gestart en nadien heeft zij afwisselend ook pleisters van het merk Sandoz afgeleverd gekregen. Omdat verzoekster van de morfinepleisters van het merk Sun bijwerkingen ervoer, heeft zij de ziektekostenverzekeraar verzocht aan haar in de toekomst alleen het spécialité af te leveren.

 3.3. De ziektekostenverzekeraar heeft bij e-mailbericht van 29 januari 2020 aan verzoekster meegedeeld dat hij ten aanzien van geneesmiddelen een voorkeursbeleid hanteert. Alleen als het medisch niet verantwoord is het voorkeursmiddel te gebruiken bestaat aanspraak op een ander geneesmiddel. De beoordeling of het verantwoord is een generiek geneesmiddel te gebruiken ligt bij de apotheek. De ziektekostenverzekeraar heeft contact opgenomen met de apotheek en daar is niet bekend dat een medische noodzaak bestaat om de morfinepleisters van het merk Sandoz af te leveren.

 3.4. De huisarts heeft op 17 februari 2020 het volgende over verzoekster verklaard:

"Graag je aandacht voor het volgende: patiënte heeft last van de bijwerkingen van de Buprenorfine pleister merk Sun. Over de afgelopen maanden is gebleven dat zij met wel vaart bij de pleisters van het merk Sun. Het doseren van de juiste pijnmedicatie om haar kwaliteit van leven in tact te laten heeft een aantal maanden nauwkeurig observatie nodig gehad, waarbij blijkt dat zij last heeft van bijwerkingen (misselijkheid, somberheid) bij de pleister van Sun. Aangezien patiënte voor haar pijnklachten niet anders dan conservatief met pijnpleister behandeld kan worden, is het van belang dat zij de juiste pleisters krijgt. Graag dus je levering van de Sup/enorfine pleister van het merk Sandoz. Daarom verzoek ik als behandeld arts haar de juiste pleisters te verschaffen."

 3.5. Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van zijn afwijzende standpunt gevraagd. Bij e-mailbericht van 2 maart 2020 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster meegedeeld dat hij zijn standpunt handhaaft. Desondanks is de ziektekostenverzekeraar bereid drie nota's ten bedrage van € 30,01, € 34,86 en € 20,91 ter zake van afleverde morfinepleisters van het merk Sandoz eenmalig en uit coulance te vergoeden.

 3.6. Bij brief van 28 juli 2020 heeft het Zorginstituut de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dit betrekking heeft op de zorgverzekering, af te wijzen. Ter onderbouwing heeft het Zorginstituut het volgende geconcludeerd:

"Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is niet aangetoond dat sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van buprenorfine pleisters van Sandoz. De medische noodzaak is onvoldoende onderbouwd."

 4. Geschil

4.1. Verzoekster heeft aan de commissie gevraagd te beslissen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is aan haar morfinepleisters van het merk Sandoz af te leveren.

 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 A.22. 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 alsmede de van belang zijnde bepalingen uit het Reglement Farmacie 2020 en de lijst met voorkeursgeneesmiddelen opgenomen. De bijlage maakt deel uit van het bindend advies.

 6.2. Verzoekster voert aan dat zij gebruik moet maken van morfinepleisters. Vanaf medio 2019 heeft verzoekster zowel pleisters van het merk Sun als pleisters van het merk Sandoz

afgeleverd gekregen. Na gebruik van de pleisters van het merk Sun ervoer verzoekster verschillende nare bijwerkingen. Zo hing zij als een ziek vogeltje in haar stoel, had weinig energie en was bijzonder somber. Soms zo erg dat zij uit het leven wilde stappen. Toen verzoekster echter gebruik ging maken van pleisters van het merk Sandoz had zij genoemde bijwerkingen niet. Verzoekster heeft een en ander met haar huisarts besproken, waarna laatstgenoemde heeft verklaard dat in het vervolg pleisters van het merk Sandoz aan verzoekster moeten worden afgeleverd. Ondanks deze vermelding blijft de apotheek van mening dat deze niet afgeleverd mogen worden omdat de medische noodzaak hiertoe ontbreekt.

- 6.3. De ziektekostenverzekeraar voert aan dat hij ten aanzien van geneesmiddelen een preferentiebeleid hanteert. Alleen als sprake is van een medische noodzaak voor een bepaald middel bestaat aanspraak op het *spécialité*. De beoordeling hiervan is overgelaten aan de apotheek. Naar aanleiding van de klacht van verzoekster is contact opgenomen met de betrokken apotheek. De apotheker heeft verklaard dat bij hem geen medische noodzaak bekend is voor gebruik van pleisters van het merk Sandoz. Weliswaar heeft de huisarts "medische noodzaak" op het recept vermeld, maar een medische onderbouwing hiervan ontbreekt. Daar komt bij dat volgens de apotheker de door verzoekster genoemde klachten niet alleen kunnen worden veroorzaakt door gebruik van een ander merk pleister, maar ook door verandering in de hoogte van de dosering. Gelet op de verklaring van de apotheker staat de medische noodzaak voor het gebruik van pleisters van het merk Sandoz niet vast.
- 6.4. De commissie overweegt dat de zorgverzekering, op grond van artikel B.15., aanspraak biedt op terhandstelling van
- (i) bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen, voor zover deze zijn aangewezen door de ziektekostenverzekeraar,
 - (ii) niet-geregistreerde geneesmiddelen, mits het rationele farmacotherapie betreft, en
 - (iii) polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.
- 6.5. De pleisters in dit geschil (met de werkzame stof Buprenorfine) betreffen geregistreerde geneesmiddelen die vallen onder (i). De ziektekostenverzekeraar mag voor deze middelen een preferentiebeleid te voeren. Dit blijkt uit artikel B.15.1.b. van de zorgverzekering, het Reglement Farmacie 2020 van de ziektekostenverzekeraar en de daaraan ten grondslag liggende regelgeving. Op basis van het preferentiebeleid is het de ziektekostenverzekeraar toegestaan binnen een groep onderling vervangbare geneesmiddelen één of meer voorkeursmiddelen aan te wijzen. Het kan zijn dat de behandeling met een door de ziektekostenverzekeraar aangewezen voorkeursmiddel aantoonbaar medisch niet verantwoord is. Alsdan bepaalt artikel 2.3 van het Reglement Farmacie 2020 van de ziektekostenverzekeraar dat de apotheker samen met de voorschrijvend huisarts of medisch specialist beoordeelt of het medisch nodig is dat betrokkene een ander medicijn uit het GVS gebruikt dan het voorkeursmiddel.
- 6.6. Buprenorfine is een opiaat (sterke pijnstiller) dat inwerkt op het centraal zenuwstelsel (specifieke zenuwcellen in het ruggenmerg en in de hersenen) om pijn te verzachten. De werkzame stof is in beide pleisters de zelfde. Verzoekster heeft verklaard dat zij van de pleisters van het merk Sun verschillende nare bijwerkingen heeft ervaren die zij bij gebruik van het merk Sandoz niet heeft. Een van de oorzaken van dit verschil zou kunnen zijn het verschil in de gebruikte hulpstoffen. In de pleisters van het merk Sun zitten namelijk andere hulpstoffen dan in die van het merk Sandoz. De hulpstof in de pleisters van Sun is geraffineerde sojaolie. Een mogelijk aanwezige Soja-allergie kan leiden tot verschillende klachten, maar niet tot de door verzoekster genoemde klachten als lusteloosheid en somberheid. Dat deze klachten worden veroorzaakt door de gebruikte hulpstof in de pleisters van het merk Sun ligt dan ook niet voor de hand.
- 6.7. Een andere mogelijkheid waardoor de klachten kunnen worden veroorzaakt, is een aanpassing van de dosering. Veranderingen in de dosering kunnen verschillen in bijwerkingen teweeg brengen. Volgens het advies van het Zorginstituut van 28 juli 2020 zijn enkele bekende bijwerkingen van de werkzame stof buprenorfine (zeer vaak, >10%): misselijkheid, erytheem, huiduitslag, oedeem en jeuk. Vaak (1-10%) komt ook voor: braken, obstipatie, diarree, buikpijn, dyspepsie, anorexie, droge

mond, duizeligheid, hoofdpijn, nervositeit, angst, tremor, exantheem, hyperhidrose, vermoeidheid, spierzwakte, asthenie, sufheid.

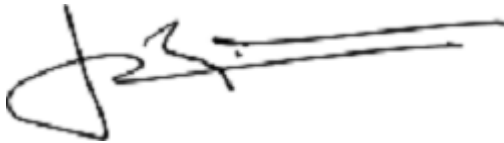
Bij overdosering van buprenorfine worden voornamelijk symptomen verwacht die vergelijkbaar zijn met die van andere centraal werkende analgetica (opioïden) en het betreft een versterking van de bijwerkingen. Deze zijn: ademhalingsdepressie, sedatie, slaperigheid, misselijkheid, braken, cardiovasculaire collaps en uitgesproken miosis. Uit de in het dossier aanwezige stukken blijkt dat de dosering verschillende keren is aangepast. Gelet op het voorgaande ligt het in de rede dat de ervaren klachten samenhangen met de dosisinstelling. Omdat nadere informatie over de verschillende doseringen ontbreekt, adviseert het Zorginstituut tot afwijzing van het verzoek. De commissie overweegt dat de medische noodzaak voor het gebruik van het spécialité onvoldoende is onderbouwd en dat voorts informatie ontbreekt over de wijzigingen in de dosering en het mogelijke verband met de bijwerkingen. Daarom ziet zij geen aanleiding van het advies van het Zorginstituut af te wijken en volgt zij dit. Dit betekent dat verzoekster geen aanspraak heeft op de - duurdere - pleisters van het merk Sandoz. Dat de ziektekostenverzekeraar het verschil in kosten tussen de pleisters van Sun en Sandoz wel kan dragen maakt het voorgaande niet anders.

6.8. Dit leidt tot de navolgende beslissing.

7. Bindend advies

7.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 16 september 2020,



H.A. Kroon

BIJLAGEN

1. Polisvoorwaarden

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

Daarnaast bent u verzekerd voor nieuwe facultatieve (deel)prestaties die gedurende de looptijd van uw verzekering worden ontwikkeld en waar uw apotheker met ons afspraken voor heeft gemaakt.

2. Vergoeding van geregistreerde medicijnen

In het GVS komen onderling vervangbare en niet onderling vervangbare medicijnen voor.

2.1 Onderling vervangbare medicijnen

Dit zijn medicijnen die:

- op dezelfde manier worden toegediend; en
- bij dezelfde soort indicatie worden ingezet; en
- voor mensen uit dezelfde leeftijdscategorie zijn bedoeld.

Zo kan een arts voor een patiënt kiezen uit twee of meer onderling vervangbare medicijnen. De overheid heeft voor elke groep van onderling vervangbare medicijnen een maximum vergoeding (vergoedingslimiet) vastgesteld. Is uw voorgeschreven middel uit die groep duurder, dan komt de meerprijs als 'eigen bijdrage' voor uw rekening.

U moet deze eigen bijdrage ook betalen als een apotheek zo'n duurder medicijn verwerkt in een magistrale bereiding (een door de apotheker zelf gemaakt medicijn).

Op www.medicijnkosten.nl kunt u de prijs van het medicijn met daarbij de eigen bijdragen van medicijnen vinden.

2.2 Niet onderling vervangbare medicijnen

Dit zijn bijlage 1B (niet geclusterde medicijnen op basis van therapeutische vergelijkbaarheid) medicijnen die verschillen in de hierboven genoemde eigenschappen, zoals werking en indicatie waarbij het middel wordt gebruikt. Deze medicijnen hebben geen eigen bijdrage en vergoeden wij volledig.

2.3 Voorkeursgeneesmiddelen

Binnen een groep onderling vervangbare medicijnen (zie artikel B.15.1.b. in de verzekeringsvoorwaarden) wijzen wij onder andere op basis van de laagste prijs één of meerdere middelen aan als voorkeursgeneesmiddel. U hebt dan binnen deze groep alleen recht op dat voorkeursgeneesmiddel. Er is altijd minstens één medicijn met de voorgeschreven werkzame stof, in de geschikte sterkte en toedieningsweg beschikbaar voor u.

De werkzame stof die in een medicijn zit, bepaalt de werking van een medicijn. Vaak zijn er meerdere medicijnen met dezelfde werkzame stof, in de geschikte sterkte en dezelfde manier van toedienen. Deze medicijnen hebben een andere prijs, maar dezelfde werking. Voor sommige stofnamen bepalen wij op basis van de prijs welk medicijn wordt vergoed.

Ondervindt u problemen?

Het kan voorkomen dat u andere bijwerkingen heeft van het zelfde medicijn in de geschikte sterkte, maar dan van een andere fabrikant. Dit kan komen door bijvoorbeeld bepaalde hulpstoffen zoals kleurstoffen of vulmiddelen. Deze bijwerkingen kunnen na een paar dagen over gaan. Als na gebruik van 15 dagen de vervelende, onacceptabele bijwerkingen niet over zijn, moet u contact opnemen met uw apotheker. Als u de bijwerkingen hebt besproken met uw apotheker neemt deze, indien nodig, contact op met uw behandelend arts om een oplossing voor u te vinden.

Als de onacceptabele bijwerkingen aanhouden nadat u het voorkeursgeneesmiddel hebt geprobeerd, onderzoekt uw apotheker eventueel samen met uw arts, of het voorkeursgeneesmiddel voor u medisch gezien misschien niet geschikt is. Hieronder wordt verstaan dat de behandeling met het door ons aangewezen medicijn, aantoonbaar medisch, niet verantwoord is (zie ook Besluit Zorgverzekering, artikel 2.8, lid 3 en 4). Uw apotheker bepaalt samen met uw huisarts of medisch specialist of het medisch nodig is dat u een ander medicijn uit het GVS gebruikt dan een voorkeurs-geneesmiddel. U hebt dan recht op dat andere medicijn met dezelfde werkzame stof, geschikte sterkte en manier van toedienen.

Dit is meestal niet het originele merkmedicijn. Dit andere medicijn mag niet onnodig duur zijn.

Onze voorkeursgeneesmiddelen staan in de Lijst 'Voorkeursgeneesmiddelen' op onze internetsite.

Bij onderling vervangbare medicijnen die geen onderdeel zijn van het voorkeursbeleid, hebt u alleen recht op het medicijn met de laagste prijs, of een medicijn dat niet meer dan 5% afwijkt van de laagste prijs.

Voor medicijnen die niet op de Voorkeurslijst staan, vergoeden wij de laagste marktprijs die op dat moment geldt binnen een groep onderling vervangbare medicijnen. (Wij noemen dit de Laagste Prijs Garantie of Prijspreferentie.)

Dit is onderdeel van doelmatige zorg, Zie Verzekeringsvoorwaarden artikel A.3.2.

3. Lijst Voorkeursgeneesmiddelen

Binnen een groep onderling vervangbare medicijnen wijzen wij op basis van de laagste prijs één of meerdere middelen aan als voorkeursgeneesmiddel. U hebt dan binnen deze groep alleen recht op dat voorkeursgeneesmiddel. Er is altijd minstens één medicijn met de voorgeschreven werkzame stof, in de geschikte sterkte en toedieningsweg beschikbaar voor u. De Lijst voorkeursgeneesmiddelen staat apart op onze internetsite. Wij kunnen deze lijst tussendoor aanpassen. Als dit gebeurt, plaatsen wij een bericht en een nieuwe Lijst Voorkeursgeneesmiddelen op internet.

4. Vergoeding van magistrale bereidingen

Magistrale bereidingen: medicijnen die de apotheek zelf maakt

Uw arts schrijft een medicijn voor dat de apotheek speciaal voor u maakt omdat het medicijn in de gewenste vorm of geschikte sterkte niet in de handel verkrijgbaar is. Dit heet een (*magistrale*) *bereiding*. In dit artikel leest u meer over de vergoeding ervan als toelichting op artikel B.15.4. in uw verzekeringsvoorwaarden.

Wat is het verschil tussen een magistrale bereiding en een 'doorgeleverde bereiding'?

Een (magistrale) bereiding is een medicijn dat de apotheek speciaal voor u maakt. Bijvoorbeeld omdat de geschikte sterkte of vorm van een bestaand medicijn niet geschikt is voor u. Een bereiding is een niet-geregistreerd medicijn, dat wil zeggen dat het geen handelsvergunning heeft. Als uw apotheek het door hen gemaakte medicijn aan u aflevert, is geen handelsvergunning nodig.

Als uw apotheek het medicijn niet zelf maakt, maar het door een andere apotheek laat maken, noemen wij dit een "*doorgeleverde bereiding*". Het medicijn wordt dan niet door de apotheek die het maakt aan u geleverd. Een doorgeleverde bereiding mag alleen geleverd worden als er sprake is van een uitzonderlijke situatie.

Wanneer krijgt u een bereiding vergoed?

Volgens het Besluit zorgverzekering is vergoeding van een magistrale bereiding mogelijk als er sprake is van rationele farmacotherapie. Dit betekent dat de bereiding:

- een voor de patiënt geschikte vorm moet hebben. Bijvoorbeeld een drankje voor een kind dat nog geen tablet kan doorslikken;
- bewezen werkzaam en effectief is. Dit betekent dat er voldoende wetenschappelijk onderzoek naar het medicijn is gedaan, dat het werkt tegen de klacht of ziekte en dat de werkzaamheid en effectiviteit wetenschappelijk zijn aangetoond;
- het voordeligst en meest economisch moet zijn voor de zorgverzekering. Het is bijvoorbeeld niet duurder dan vergelijkbare medicijnen die net zo goed of beter werken.

Besluit zorgverzekering

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 op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm, van die wet, of
 - 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 op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, 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;
 - 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;
 - e. geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder e, 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 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.

Werkzame stof	Toedienings- weg	Sterkte	PRK clusters	Start aanwijs- periode	Einde aanwijs- periode	ZI- nummer	Naam registratiehouder
Atomoxetine	oraal	25 mg	197769 - 76724	01/02/2020	30/06/2022	16812670	Glenmark Arzneimittel GmbH
Atorvastatine	oraal	10 mg	98779 - 98604	01/01/2019	31/12/2020	15950727	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Atorvastatine	oraal	20 mg	98787 - 98612	01/01/2019	31/12/2020	15950735	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Atorvastatine	oraal	40 mg	98620	01/01/2019	31/12/2020	16325338	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Atorvastatine	oraal	80 mg	98639	01/01/2019	31/12/2020	16519760	Aurobindo Pharma B.V.
Azithromycine	oraal	250 mg	114995	01/09/2019	31/12/2021	15731332	Pharmaceuticals N.V.
Azithromycine	oraal	500 mg	115002	01/01/2020	31/12/2021	16628578	Aurobindo Pharma BV
Betamethason lotion	dermaal	1 mg/g	45284-1465	01/12/2019	31/12/2021	16836413	Medical Valley Invest AB
Bosentan	oraal	125 mg	67377	01/11/2018	31/12/2020	16744411	Accord Healthcare Ltd.
Bosentan	oraal	62,5 mg	67369	01/11/2018	31/12/2020	16744403	Accord Healthcare Ltd.
Brinzolamide	oculair	10 mg/ml	72877	01/01/2020	31/12/2021	16145755	MYLAN B.V.
Buprenorfine	transdermaal	10ug/uur	89419	01/01/2019	31/12/2020	16373863	MYLAN B.V.
Buprenorfine	transdermaal	20ug/uur	89435	01/01/2019	31/12/2020	16373871	MYLAN B.V.
Buprenorfine	transdermaal	35ug/uur	76643	01/01/2019	31/12/2020	15840263	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Buprenorfine	transdermaal	52,5ug/uur	76651	01/01/2019	31/12/2020	15840271	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Buprenorfine	transdermaal	5ug/uur	89400	01/01/2019	31/12/2020	16521013	GLENMARK PHARMACEUTICALS EUROPE LIMITED
Buprenorfine	transdermaal	70ug/uur	76678	01/01/2019	31/12/2020	15840298	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Calciumcarbonaat/vit D3	oraal	1000 mg/800ie	54194 - 88463 - 103985	01/01/2019	31/12/2020	15858804	Willpharma
Calciumcarbonaat/vit D3	oraal	500MG/880IE	94145 - 99074	01/01/2019	31/12/2020	15734684 15735249	Willpharma
Candesartan	oraal	16 mg	48410	01/01/2019	31/12/2020	16741056	Medical Valley invest AB (Xiromed)
Candesartan	oraal	32 mg	76376	01/01/2019	31/12/2020	16741099	Medical Valley invest AB (Xiromed)
Candesartan	oraal	32 mg	76376	01/03/2019	31/12/2020	16769090	Medical Valley invest AB (Xiromed)
Candesartan	oraal	4 mg	48399	01/01/2019	31/12/2020	16307682	Aurobindo Pharma B.V.
Candesartan	oraal	8 mg	48402	01/01/2019	31/12/2020	16740939	Medical Valley invest AB (Xiromed)
Celecoxib	oraal	100 mg	58998	01/01/2019	31/12/2020	16307836	Aurobindo Pharma B.V.
Celecoxib	oraal	200 mg	59005	01/01/2019	31/12/2020	16307844	Aurobindo Pharma B.V.
Cinacalcet	oraal	30 mg	77100	01/04/2020	30/06/2022	NNB	Aurobindo Pharma B.V.
Cinacalcet	oraal	60 mg	77119	01/04/2020	30/06/2022	NNB	Aurobindo Pharma B.V.
Cinacalcet	oraal	90 mg	77127	01/04/2020	30/06/2022	NNB	Aurobindo Pharma B.V.
Ciprofloxacin	oraal	500 mg	138932	01/01/2019	31/12/2020	16673220	Aurobindo Pharma B.V.
Citalopram	oraal	10 mg	61077	01/09/2019	31/12/2021	16528395	Aurobindo Pharma B.V.
Citalopram	oraal	20 mg	44083	01/11/2019	31/12/2021	16579283	Aurobindo Pharma B.V.
Citalopram	oraal	30 mg	80012	01/10/2019	31/12/2021	16792262	Aurobindo Pharma B.V.
Citalopram	oraal	40 mg	44091	01/01/2020	31/12/2021	14881500	MYLAN B.V.
Clindamycine	oraal	300 mg	30430	01/01/2019	31/12/2020	16303849	Double-E Pharma Limited (PROLEPHA)

ernstig geslonken tandeloze kaak hebt.

- het gaat om reparatie en/of rebasing van een uitneembare prothese op implantaten (het klikgebit).
- het gaat om reparatie of vervanging van het vaste gedeelte van de suprastructuur op de implantaten en/of het deel van de suprastructuur in de prothese.

Bij de aanvraag zit een schriftelijke onderbouwing van de tandarts en een kostenbegroting.

Tarieven

Wij hanteren verschillende tarieven. Zie hiervoor artikel A.20.

B.15. Medicijnen

B.15.1. Medicijnen algemeen

Zorg: waar bent u voor verzekerd?

De zorg omvat (het leveren van en adviseren over) medicijnen (geneesmiddelen) die zijn opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (GVS). Daarbij gaat het om bijlage 1 en bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. De Regeling zorgverzekering is te vinden op de website van de overheid: www.wetten.overheid.nl. (zoek in de titel op 'Regeling zorgverzekering', klik deze regeling vervolgens aan en scroll dan links onder hoofdstuk 8 naar bijlage 1 of 2)

Het Reglement Farmacie is onderdeel van deze voorwaarden. In dit Reglement staat de lijst Medicijnen van bijlage 2 Regeling zorgverzekering.

Het Reglement Farmacie en de Lijst voorkeursgeneesmiddelen kunt u vinden op onze website of telefonisch bij ons opvragen.

Waar wij het begrip "geneesmiddel(en) of medicatie" gebruiken, bedoelen wij medicijn(en) en andersom.

B.15.1.a. Medicijnen

De minister van VWS heeft het Geneesmiddelen-Vergoedingssysteem (GVS) opgesteld. Dat is een lijst met alle geregistreerde medicijnen (bijlage 1) en geregistreerde medicijnen met nadere voorwaarden (bijlage 2) waar u voor verzekerd bent. Bijlagen 1 en 2 vindt u op www.wetten.overheid.nl in de Regeling zorgverzekering.

In het GVS is geregeld of een medicijn volledig vergoed wordt of dat er een wettelijke eigen bijdrage voor geldt.

Soms worden er aan een medicijn nadere voorwaarden gesteld. Bijvoorbeeld met betrekking tot

de indicatie. Dit geldt voor de geregistreerde medicijnen met nadere voorwaarden (bijlage 2) en voor de niet-geregistreerde medicijnen. Zie hiervoor het Reglement Farmacie.

Niet-geregistreerde medicijnen zijn bijvoorbeeld een apotheekbereiding (magistrale bereiding) (zie ook B.15.4.), of uit het buitenland ingevoerde medicijnen. Er moet sprake zijn van rationele farmacotherapie. Rationele farmacotherapie is de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een medicijn in de vorm die voor u geschikt is. Uit wetenschappelijk onderzoek moet zijn gebleken dat het middel werkzaam en effectief is. Ook moet het middel het meest economisch zijn voor de zorgverzekering.

Let op!

- Kijk voor de algemene uitsluitingen in artikel A.21.
- Overige medicijnen en zorg worden wel verrekend met het eigen risico.
- Sommige medicijnen worden door de GVS-limiet niet volledig vergoed. Het niet vergoede deel is de wettelijke eigen bijdrage. U hebt een wettelijke eigen bijdrage van maximaal € 250,- per jaar.

Voorbeeld:

Uw medicijn kost € 100,- waarvan € 25,- een eigen bijdrage is. De overige € 75,- wordt verrekend met uw eigen risico. U hebt (als u geen andere medicijnen met een eigen bijdrage gebruikt), 10x een eigen bijdrage: $10 \times € 25,- = € 250,-$. Na 10x worden de volledige kosten van het medicijn (€ 100,-) verrekend met een eventueel nog openstaand eigen risico.

Als de zorgverzekering in de loop van het jaar begint of eindigt worden de al ingediende nota's naar evenredigheid herberekend en afgerond op hele euro's. U betaalt dan alleen een evenredig deel van de wettelijke eigen bijdrage voor dat deel van het jaar dat de zorgverzekering liep.

Voorbeeld van herberekening:

U bent op 1 januari bij ons verzekerd en uw verzekering eindigt op 1 maart. In die periode hebt u in totaal € 50,- aan eigen bijdragen GVS- medicijnen betaald.

- 2020 is een schrikkeljaar en heeft 366 dagen. 1 Januari tot en met 1 maart 2020 heeft 61 dagen
- $€ 250,- : 366 = € 0,6831$ eigen bijdrage per dag
- $€ 0,6831 \times 61 \text{ dagen} = € 41,67$. Dit bedrag

ronden wij af. Uw eigen bijdrage van 1 januari tot en met 1 maart is dus € 42,-.

- U hebt al € 50,- betaald. € 50,- minus € 42,- = € 8,-. U krijgt dus van ons € 8,- terug.

- De zorg omvat niet:

1. alternatieve (homeopathische en antroposofische) medicijnen;
2. medicijnen uit voorzorg of ter voorkoming van een ziekte voor een reis naar het buitenland;
3. medicijnen die (bijna) gelijkwaardig zijn aan een geregistreerd medicijn dat niet in het GVS is opgenomen, behalve als bij ministeriële regeling anders is bepaald. Zie artikel B.15.4.;
4. zelfzorggeneesmiddelen en intramurale geneesmiddelen, voor zover zij volgens de Regeling zorgverzekering niet onder uw zorgverzekering vallen;
5. medicijnen voor onderzoek of experimenteel gebruik;
6. medicijnen zoals bedoeld in artikel 40 lid 3 onder f van de Geneesmiddelenwet;
7. medicijnen die op een andere manier gefinancierd worden, bijvoorbeeld vanuit een volksverzekering of overheidsfinanciering of die onder een subsidie(regeling) vallen;
8. medicijnen waarvoor wij geen voorkeur hebben. Zie de toelichting op voorkeursgeneesmiddelen in het Reglement Farmacie en onze "Lijst voorkeursgeneesmiddelen";
9. medicijnen die voor andere indicaties gebruikt worden dan vermeld in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. Dit geldt ook als niet aan de extra voorwaarden wordt voldaan. Zie de toelichting in dit artikel onder Voorwaarden, Akkoordverklaring: Nadere voorwaarden;
10. verzorgingsproducten en cosmetische producten zoals tandpasta's, zepen, desinfectiemiddelen, shampoos, badoliën, balsems, lotions, haargroeimiddelen en Vichy producten;
11. bijkomende kosten zoals administratie-, import- en/of verzendkosten;
12. vitamines en voedingssupplementen;
13. medicijnen waarbij na falen van de (aan hulp- of verbruiksartikel gerelateerde) toedieningsvorm een beroep gedaan kan worden op fabrieksgarantie of andere tegemoetkomingregelingen;
14. niet-geregistreerde medicijnen waaronder niet-geregistreerde allergenen. Een apothekerbereiding of een geneesmiddel dat wel geregistreerd is in het buitenland kan onder bepaalde voorwaarden wel voor ver-

goeding in aanmerking komen;

15. medicijnen die zijn voorgeschreven door een alternatief arts, of andere zorgverleners die niet in dit artikel worden genoemd.

Let op!

In een aanvullende verzekering kan soortgelijke zorg en/of de wettelijke eigen bijdrage (extra) verzekerd zijn. Op uw Vergoedingen Overzicht kunt u zien of dit zo is.

B.15.1.b. Leveren van medicijnen en advisering

De zorg omvat het leveren van medicijnen en de advisering en begeleiding die horen bij het ter handstellen.

Voor de levering van medicijnen gelden de volgende regels:

- Levering mag uitsluitend aan de verzekerde voor wie het medicijn is bestemd, zijn verzorger, of de zorgverlener die verantwoordelijk is voor de toediening;
- Als een medicijn voor een langere periode is voorgeschreven, zijn deelleveringen per een, twee of drie weken mogelijk. Dit geldt alleen als daarvoor een medische noodzaak is.

De bijbehorende advisering omvat ten minste:

- het begeleidingsgesprek bij een nieuw medicijn (1^e uitgifte) of - als u een medicijn langer dan 12 maanden niet gebruikt hebt - een extra begeleiding bij een 2^e uitgifte van een medicijn;
- uitleg als u een medicijn gebruikt waarvoor ook een hulpmiddel nodig is;
- farmaceutische begeleiding bij poliklinisch bezoek, ziekenhuisopname of -ontslag;

Meer informatie over advisering vindt u in het Reglement Farmacie op onze website.

Let op!

- Kijk voor de algemene uitsluitingen in artikel A.21.
- De zorg wordt verrekend met het eigen risico, behalve als het gaat om levering van en advisering over medicijnen of nicotinevervangende middelen als onderdeel van een Stoppen-met-roken (SMR)-programma en als deze zijn voorgeschreven door een gecontracteerde zorgverlener SMR.

Onder deze zorg valt niet:

- voorlichting en advies bij:
 - zelfzorggeneesmiddelen (die niet vergoed worden volgens artikel B.15.3.) en
 - medicijnen ter voorkoming van ziekten bij

- reizen naar het buitenland;
- levering en instructie van hulpmiddelen als de bijbehorende medicijnen voor rekening van het ziekenhuis zijn;
- instructie van hulpmiddelen die nodig zijn bij medicijnen, als deze hulpmiddelen geleverd zijn door een andere zorgverlener dan een apotheker of apothekhoudend huisarts;
- de extra kosten voor het aanbieden van recepten en ophalen van medicijnen buiten reguliere openingstijden om. Deze vallen alleen onder uw zorgverzekering als sprake is van een spoedsituatie.

Voorwaarden

Voorkeursgeneesmiddelen

Binnen de groep onderling vervangbare geneesmiddelen, wijzen wij op basis van de laagste prijs één of meerdere middelen aan als voorkeursgeneesmiddel. U bent dan binnen deze groep alleen verzekerd voor dat voorkeursgeneesmiddel.

Er is altijd minstens één medicijn met de voorgeschreven werkzame stof in de geschikte sterkte en toedieningsweg beschikbaar voor u. Zie voor verdere toelichting het Reglement Farmacie, hoofdstuk 2.3.

Onze voorkeursgeneesmiddelen staan op de "Lijst voorkeursgeneesmiddelen". Wij kunnen deze lijst tussendoor aanpassen. Als wij dit doen plaatsen wij een bericht op onze website.

Voor medicijnen die niet op de Lijst voorkeursgeneesmiddelen staan, vergoeden wij de laagste marktprijs die op dat moment geldt binnen een groep onderling vervangbare geneesmiddelen (wij noemen dit de Laagste Prijs Garantie of Prijspreferentie).

Zorgverlener

De medicijnen zijn geleverd door of onder verantwoordelijkheid van een apotheker of apothekhoudend huisarts.

Dit mag ook in het buitenland zijn. Hierbij geldt dat:

- de werkzame stof, dosering en toedieningsvorm van het medicijn moet zijn opgenomen in het Nederlandse GVS;
- de vergoeding plaatsvindt volgens de vergoedingslimiet die in Nederland geregeld is (zie Reglement Farmacie in hoofdstuk 2.1.);
- de verdere voorwaarden gelden zoals benoemd in dit artikel (B.15.1.).

Medicijnen uit het buitenland

Rekeningen van medicijnen die in het buitenland zijn gekocht moeten leesbaar en volledig zijn. Staat de naam van het geneesmiddel, de hoeveelheid, de sterkte en de toedieningsvorm niet volledig op de rekening? Stuur dan de bijsluiter,

het doosje en/of etiketten ook op (mag ook een foto zijn), samen met de rekening.

Behandelvoorstel

Algemeen

De medicijnen zijn voorgeschreven door een huisarts, arts verstandelijk gehandicapten, specialist ouderengeneeskunde, arts gespecialiseerd in infectieziekten verbonden aan een gemeentelijke gezondheidsdienst (GGD), medisch specialist, tandarts, kaakchirurg, physician assistant, verpleegkundig specialist of verloskundige (rekening houdend met hun voorschrijfbevoegdheid en hun deskundigheidsgebied). De volledige informatie hierover staat in artikel 36 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. Deze vindt u via www.wetten.overheid.nl op de titel 'beroepen individuele gezondheidszorg' en artikel 36.

Voor de aanvullende voorwaarden ten aanzien van de voorschrijfbevoegdheid van de physician assistant en de verpleegkundig specialist verwijzen wij u naar de Handreiking voorschrijfbevoegdheid verpleegkundig specialisten en physician assistants van de NVZA en de KNMP. Zie ook de omschrijving in artikel A.1.

Voor welke periode mag een medicijn worden geleverd?

De zorg omvat uitsluitend de levering van medicijnen op voorschrift (behandelvoorstel) of recept. Een recept geldt voor een bepaalde periode. Hoe lang die periode is, kan per medicijn anders zijn. De leveringsperiodes die per voorschrift (behandelvoorstel) of recept gelden, zijn:

- 15 dagen of de kleinste handverpakking voor een medicijn dat nieuw voor u is;
- 15 dagen voor een medicijn ter bestrijding van acute aandoeningen met antibiotica of chemotherapie;
- 30 dagen voor slaapmiddelen (hypnotica) en voor medicijnen die angst en onrust verminderen (anxiolytica);
- maximaal 30 dagen voor medicijnen die zijn opgenomen in de Opiumwet met uitzondering van de ADHD middelen. Hiervoor geldt een maximale aflevertermijn van 3 maanden;
- 3 maanden voor medicijnen voor de behandeling van een chronische ziekte, of tot 12 maanden als wij hierover afspraken hebben gemaakt met de apothek;
- 12 maanden voor "de pil" (orale anticonceptiemiddelen);
- 1 maand voor medicijnen die per maand meer dan € 1.000,- kosten. Als u na een aaneengesloten periode van 6 maanden goed ingesteld bent, mogen deze dure medicijnen per 3 maanden geleverd worden.