ANONIEM
BINDEND ADVIES

Partijen	:	A te B en CZ Zorgverzekeringen N.V. te Tilburg en OWM CZ groep U.A. te Tilburg
Zaak	:	Farmaceutische zorg, Xyzal® 5 mg, Nasonex® neusspray, preferentiebeleid, medische noodzaak
Regelgeving	:	Voorwaarden zorgverzekering 2021, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en Bijlage 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2021
Zaaknummer	:	202101664
Zittingsdatum	:	25 mei 2022

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. A.I.M. van Mierlo, mr. drs. J.W. Heringa en mr. M.T.C.J. Nauta-Sluijs)

---

1. **Partijen**

A te B, hierna te noemen: verzoekster,

en

1) CZ Zorgverzekeringen N.V. te Tilburg, en
2) OWM CZ groep U.A te Tilburg,
hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. **Verloop van de procedure**

2.1. Bij e-mailbericht van 12 november 2021 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een bindend advies uit te brengen. De commissie heeft verzoekster verzocht het entreegeld van € 37,-- te betalen en aanvullende informatie op te sturen. Verzoekster heeft hieraan voldaan. Op 29 december 2021 was het dossier gereed voor inhoudelijke behandeling.

2.2. De ziektekostenverzekeraar heeft, hiernaar door de commissie gevraagd, bij brief van 18 maart 2022 aangegeven bij zijn standpunt te blijven. Een kopie van deze brief is op 30 maart 2022 aan verzoekster gestuurd.

2.3. Bij brief van 25 april 2022 heeft Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2022013745) aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht. Een kopie hiervan is op 4 mei 2022 aan partijen gestuurd.

2.4. Bij e-mailberichten van 4 mei 2022 en 6 mei 2022 heeft verzoekster de commissie aanvullende stukken toegezonden. Kopieën hiervan zijn aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd.

2.5. De beslissing in de onderhavige zaak wordt genomen door een commissie die bestaat uit drie leden, die allen kennisnemen van het volledige dossier. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 25 mei 2022 door twee leden van de commissie gehoord. Partijen zijn over deze samenstelling voorafgaand schriftelijk geïnformeerd. Van de zitting zijn aantekeningen gemaakt die ter kennisname aan partijen zijn gestuurd.

2.6. De aantekeningen van de hoorzitting en afschriften van de reacties van 4 en 6 mei 2022 zijn op 9 juni 2022 aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek de commissie mee te delen of het voorlopig advies van 25 april 2022 aanpassing behoeft. Bij brief van 16 juni 2022 heeft het Zorginstituut aan de commissie het definitief advies uitgebracht. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld hierop binnen tien dagen te reageren. Bij e-mailbericht van 20 juni 2022 heeft verzoekster van deze mogelijkheid gebruik gemaakt. Een kopie hiervan is ter kennisname aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd.

2.7. Op 5 oktober 2022 heeft de commissie aan de ziektekostenverzekeraar nadere vragen gesteld over het geneesmiddel mometason van 1A Pharma Gmbh. De ziektekostenverzekeraar heeft op 14 oktober 2022 hierop gereageerd. Een kopie van deze reactie is aan verzoekster gestuurd met de mogelijkheid hierop te reageren. Bij e-mailberichten van 17, 19, 29, en 31 oktober en 3 november

2022 heeft verzoekster hiervan gebruik gemaakt. Kopieën van deze reacties, en kopieën van de nagekomen stukken van verzoekster van 5 oktober en 10 oktober 2022 zijn ter kennisname aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd.

2.8. De reactie van de ziektekostenverzekeraar op de vragen van de commissie, de nagekomen stukken van verzoekster en haar reacties naar aanleiding van de brief van 14 oktober 2022 zijn in afschrift aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek de commissie mee te delen of het advies van 16 juni 2022 aanpassing behoeft. Hierop heeft het Zorginstituut bij brief van 9 november 2022 een reactie gestuurd. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld hierop binnen tien dagen te reageren. Verzoekster heeft dit gedaan bij e-mailberichten van 9 en 20 november 2022. Kopieën hiervan zijn ter kennisname aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd.

3. Vaststaande feiten

3.1. Verzoekster was in 2021 bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de CZ Zorg-op-maatpolis (natura) (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekeringen Basis en Tandarts (hierna tezamen: de aanvullende ziektekostenverzekering). De aanvullende ziektekostenverzekering is niet in geschil, zodat bespreking hiervan verder achterwege kan blijven.

3.2. Verzoekster gebruikt de geneesmiddelen Xyzal® 5 mg en Nasonex®. De apotheker heeft haar verteld dat zij in plaats hiervan de door de ziektekostenverzekeraar als preferent aangewezen geneesmiddelen moet gaan gebruiken. Vanwege de angst voor een wisseling van medicatie in verband met epilepsie heeft verzoekster besloten Xyzal® en Nasonex® te blijven gebruiken en de kosten hiervan zelf te betalen. Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar gevraagd de beide geneesmiddelen te blijven verstrekken. De ziektekostenverzekeraar heeft haar meegedeeld hiertoe niet over te gaan.

3.3. Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van deze beslissing gevraagd. Op 17 augustus 2021 heeft de ziektekostenverzekeraar telefonisch aan verzoekster meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft, hetgeen hij daarna per e-mailbericht aan haar heeft bevestigd.

3.4. De huisarts heeft (bij ongedateerd bericht) over verzoekster verklaard:

"Hoewel ik begrijp dat verschillende medicijnen dezelfde stoffen bevatten is de biologische beschikbaarheid niet hetzelfde.
Het heeft dus niets met een intolerantie voor 1 van de hulpstoffen te maken.
Dit is normaal niet zo'n probleem maar wel in het geval van [verzoekster]. Kleine veranderingen kunnen al aanleiding geven tot epileptische insulten.

Deze insulten zijn vaak van dien aard dat een opname in het ziekenhuis noodzakelijk is.
Daarom is het van belang dat de medicatie identiek blijft aangezien de anti-epileptica daarop getitreerd zijn. Deze mening deel ik overigens met de neuroloog dr. Meurs in Ghent."

3.5. De behandelend neuroloog heeft bij brief van 6 juli 2020 over verzoekster verklaard:

"Ik, ondergetekende, arts, verklaar dat indien aan [naam verzoekster] een merkmedicijn wordt voorgeschreven dit merkmedicijn ook dient afgeleverd te worden (en dus geen generische vorm als vervanging), aangezien er anders een ontsporing zou kunnen zijn van de epilepsie"

3.6. Bij brief van 25 april 2022 heeft het Zorginstituut in zijn voorlopig advies aan de commissie het volgende verklaard:

"Xyzal® is een merkgeneesmiddel met de werkzame stof levocetirizine en Nasonex® is een merkgeneesmiddel met de werkzame stof mometason. Generieke alternatieven met dezelfde

werkzame stof, hoeveelheid, toedieningsvorm en met eenzelfde mate en snelheid van absorptie zouden eenzelfde effect moeten hebben. Gebruikte hulpstoffen kunnen mogelijk afwijken tussen de geneesmiddelen onderling. Anti-epileptica zijn geneesmiddelen met een smalle therapeutische breedte, die bovendien zeer gevoelig zijn voor interacties met andere geneesmiddelen. Op de KNMP Kennisbank is te vinden dat zowel levocetirizine als mometason geen interactie kennen met anti-epileptica. De mometason neusspray is daarnaast voor lokaal gebruik bedoeld. Op de KNMP Kennisbank staat beschreven dat de systemische biologische beschikbaarheid van mometason <0,1% is. Het is dus onwaarschijnlijk dat wisseling naar een generieke variant invloed zal hebben op de spiegels van de anti-epileptica die verzoekster gebruikt, waardoor epileptische insulten kunnen worden uitgelokt. De behandeld artsen geven geen onderbouwing waarom switchen naar een generieke variant van levocetirizine en mometason invloed kan hebben op de spiegels van de anti-epileptica. Daarnaast heeft verzoekster in het verleden ook al generieke varianten van de geneesmiddelen gebruikt.

Conclusie
Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is onvoldoende aangetoond dat het medisch onverantwoordelijk is voor verzoekster om generieke geneesmiddelen met levocetirizine of mometason te gebruiken. Verzoekster kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van Xyzal® en Nasonex® ten laste van de basisverzekering.

Het advies
Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: Verzoekster kan geen aanspraak maken op vergoeding van Xyzal® en Nasonex® ten laste van de basisverzekering. De medische noodzaak voor het gebruik van deze geneesmiddelen is onvoldoende aangetoond."

3.7. De huisarts heeft op 3 mei 2022 over verzoekster verklaard:

"*bovenstaande patiënt gebruikt al geruime tijd Nasonex (spécialité) zonder problemen. Onlangs heeft ze een generieke vorm ervan gekregen met als gevolg een allergische reactie in de vorm van keelpijn, piepende ademhaling en kortademigheid. Ik wil u hierdoor verzoeken om de spécialité Nasonex voortaan af te leveren.*"

3.8. Bij brief van 16 juni 2022 heeft het Zorginstituut, in zijn definitief advies aan de commissie, het volgende verklaard:

"(...)
<u>Uitspraak Hoge Raad</u>
Op 9 juli 2021 heeft de Hoge Raad een uitspraak gedaan over het preferentiebeleid. In deze zaak ging het om de vraag of een zorgverzekeraar op grond van artikel 2.8 lid 3 van het Bzv bevoegd is om (slechts) één of enkele sterktes van het geneesmiddel colecalciferol (vitamine D) te vergoeden. De Hoge Raad heeft deze vraag bevestigend beantwoord: een zorgverzekeraar mag de voor vergoeding in aanmerking komende sterktes van een geneesmiddel met een bepaalde werkzame stof beperken tot één of enkele sterktes. Daarbij gaf de Hoge Raad aan dat indien de arts om medische redenen een ander geneesmiddel, sterkte of dosering voorschrijft, omdat het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel medisch niet verantwoord is, moet de apotheker dat verstrekken en moet de zorgverzekeraar dat vergoeden. De zorgverzekeraar mag daarbij geen voorwaarden of beperkingen stellen. In het licht van de uitspraak van de Hoge Raad is de vraag hoeveel ruimte er voor zorgverzekeraars is om de vergoeding van geneesmiddelen, waarvoor een medische noodzaak is afgegeven door de voorschrijver, af te wijzen. Een oordeel hierover laat het Zorginstituut aan de SKGZ. Hieronder licht het Zorginstituut toe hoe het Zorginstituut geschillen over een medische noodzaak voor een geneesmiddel beoordeelt.

(...)

Beoordeling
De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Zowel levocetirizine en mometason staan niet vermeld op bijlage B (rode categorie) of bijlage C (oranje categorie) van de leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen'. Dit betekent dat levocetirizine en mometason in de groene categorie vallen. Bij medicijnen die in de groene categorie vallen is wisselen in principe mogelijk, tenzij individueel patiëntgebonden factoren een wisseling niet of slecht mogelijk maken. Een voorbeeld van zo'n individueel patiëntgebonden factor is een ziektebeeld waarbij vaste instelling en vast gebruik van medicatie gewenst kan zijn (bijvoorbeeld bij epilepsie). Een generiek geneesmiddel kan andere hulpstoffen bevatten dan het merkgeneesmiddel. Dit kan in sommige gevallen een allergische reactie veroorzaken. Volgens de samenvattingen van de productkenmerken (SmPCs) van Nasonex® en van de mometason neusspray van Aurobindo, bevatten beide middelen exact dezelfde hulpstoffen. Er kan dus geen sprake zijn van een allergische reactie voor één van de twee preparaten. Daarnaast heeft verzoekster een antibioticum voorgeschreven gekregen voor de klachten. Dit betekent dat er sprake was van een bacteriële infectie, wat niet veroorzaakt kan worden door de wisseling van een merkgeneesmiddel naar de generieke variant. Ook voor Xyzal® is met de aanvullende informatie niet aangetoond dat er sprake is van een medische noodzaak.

Conclusie
Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is onvoldoende aangetoond dat sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Xyzal® en Nasonex®. Farmacologisch gezien is het niet onverantwoord voor verzoekster om het preferente geneesmiddel te gebruiken. Verzoekster kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van Xyzal® en Nasonex® ten laste van de basisverzekering.

Het advies
Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: Verzoekster kan geen aanspraak maken op vergoeding van Xyzal® en Nasonex® ten laste van de basisverzekering. Farmacologisch gezien is er geen sprake van een medische noodzaak voor het gebruik van deze middelen."

3.9. Bij brief van 9 november 2022 heeft het Zorginstituut, in reactie op de nagekomen stukken, aan de commissie het volgende meegedeeld:

"Definitief advies
Op 16 juli heeft het Zorginstituut een definitief advies uitgebracht. Verzoekster heeft op het advies gereageerd. Dit heeft geleid tot nadere vragen aan verweerder. Uit de toegestuurde aanvullende stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het definitief advies te herzien.

In de aanvullende stukken wordt opnieuw verwezen naar de leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen', waarin wordt beschreven dat 'bij individueel patiëntgebonden factoren het wisselen van medicijnen mogelijk kan leiden tot klinische gevolgen.' Een voorbeeld van een patiëntgebonden factor die in de leidraad wordt genoemd is bij ziektebeelden waarbij vaste instelling en vast gebruik van medicatie gewenst kan zijn, bijvoorbeeld bij patiënten met epilepsie. Aangezien verzoekster epilepsie heeft, zou dit een reden kunnen zijn om verzoekster niet te laten wisselen van Nasonex® naar de generieke variant. Echter, omdat het de systemische beschikbaarheid van een lokaal werkende neusspray met mometason <0,1% betreft en dit ook vergelijkbaar is tussen de merkvariant en de generiek variant, is het niet aannemelijk dat wisseling van de merkvariant naar de generieke variant invloed zal hebben op de epilepsie (of op de anti-epileptica die verzoeker gebruikt). De artsen van verzoekster geven geen adequate onderbouwing waarom er, ondanks de bovengenoemde argumenten, toch een medische noodzaak voor Nasonex® bestaat.

Daarnaast verwijst verzoekster naar de bijsluiter van de generieke neusspray met mometason waar wordt beschreven dat er bijwerkingen, zoals keelontsteking, slikproblemen, gezwollen gezicht/tong/keel, huiduitslag, problemen met ademhaling kunnen optreden. Deze bijwerkingen worden echter ook genoemd in de bijsluiter van de generieke variant. Dit betreffen namelijk overgevoeligheidsreacties die vergelijkbaar zijn bij beide preparaten, aangezien de werkzame stof (mometason) en de hulpstoffen van het spécialité Nasonex® en van de generieke variant identiek zijn. Daarom is het niet aannemelijk dat verzoekster wel allergisch is voor de generieke variant, maar niet voor de merkvariant. Dit wordt tevens bevestigd door de apotheker van verzoekster."

4. Het geschil

4.1. Verzoekster heeft aan de commissie verzocht te beslissen dat de ziektekostenverzekeraar de kosten van Xyzal® 5mg en Nasonex® neusspray volledig moet vergoeden.

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 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 verzoekster

6.2. Verzoekster voert aan dat met het besluit haar de geneesmiddelen Xyzal® 5 mg en Nasonex® niet ter hand te stellen de apotheker op de stoel van de arts gaat zitten. De betrokken artsen hebben verklaard dat er een medische noodzaak is voor het gebruik van Xyzal® 5 mg en Nasonex®. Het beleid van de ziektekostenverzekeraar lijkt daarnaast willekeurig, omdat verzoekster in oktober nog Xyzal® 5 mg geleverd heeft gekregen. Verzoekster heeft epilepsie. Kleine veranderingen in de medicatie kunnen aanleiding geven tot epileptische insulten. Recent is vastgesteld dat verzoekster last heeft van nachtelijke hypoxie (zuurstofgebrek), waardoor allergieën kunnen verergeren. Ook dat is een reden om de juiste allergiemedicatie te houden. De kosten van de beide geneesmiddelen lopen voor verzoekster op tot ongeveer €150,- per drie maanden. Verzoekster heeft een generieke variant van mometason geprobeerd. Zij kreeg hier een allergische reactie op en is hiervoor bij de huisarts geweest. Zij kreeg toen een antibioticum voorgeschreven.

Standpunt ziektekostenverzekeraar

6.3. De ziektekostenverzekeraar stelt dat de apotheek handelt volgens het preferentiebeleid. Verzoekster heeft de preferente geneesmiddelen nog niet geprobeerd. De arts schrijft een recept uit op basis van de werkzame stof. De apotheker zoekt daar vervolgens het meest passende medicijn bij. Als sprake is van een onderbouwde medische noodzaak kan er worden afgeweken van het voorkeursbeleid. De geneesmiddelen Xyzal® 5 mg en Nasonex® neusspray worden gebruikt tegen allergie. De ziektekostenverzekeraar acht het onwaarschijnlijk dat wisseling van deze medicatie een aanval van epilepsie kan uitlokken bij verzoekster. Daarnaast gebruikte verzoekster vóór 2019 ook al andere varianten van de geneesmiddelen. De ziektekostenverzekeraar volgt de apotheker en concludeert dat niet is vastgesteld dat het medisch niet verantwoord is om de preferente geneesmiddelen te gebruiken.

In reactie op de vragen van de commissie van 5 oktober 2022 heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt aangevuld. Op 31 maart 2022 is mometason van 1A Pharma Gmbh aan verzoekster geleverd. De samenstelling van mometason van 1A Pharma Gmbh en Nasonex® is identiek qua werkzame stof en hulpstoffen.

Overwegingen commissie

6.4. Een verzekeraar mag op grond van artikel 2.8, eerste lid, onder a, in verband met artikel 2.8, derde lid, Bzv een zogeheten preferentiebeleid voeren. Voert de verzekeraar een dergelijk beleid, dan vormt dit een wezenlijk onderdeel van de overeenkomst van zorgverzekering. In het kader van de transparantie moet daarom, bij het aangaan of de verlenging van deze overeenkomst, het bestaan van een dergelijk beleid via de verzekeringsvoorwaarden kenbaar worden gemaakt. Tevens moeten kenbaar worden gemaakt de consequenties van dit beleid voor de verzekerde, met name door publicatie van een lijst met door de verzekeraar als preferent aangewezen geneesmiddelen. Elke wijziging hierin lopende een verzekeringsjaar moet tijdig aan de verzekeringnemer worden medegedeeld, een en ander overeenkomstig artikel 19 van de Regeling informatieverstrekking ziektekostenverzekeraars aan consumenten (TH/NR-017, thans TH/NR-022) van de Nederlandse Zorgautoriteit.

6.5. Een verzekeraar kan het preferentiebeleid, mede tegen de achtergrond van de Nota van Toelichting bij artikel 2.8 Bzv, op geen andere wijze vormgeven dan zoals nader uitgewerkt in artikel 2.8 Bzv. In dit verband moet de verzekeraar een bewuste keuze maken, waarbij hij door de minister aangewezen geregistreerde onderling vervangbare geneesmiddelen mag uitsluiten van verstrekking of vergoeding, mits hij van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen ten minste één geneesmiddel aanwijst (het 'preferente geneesmiddel') dat voor de verzekerde beschikbaar is.
Bij het maken van zijn keuze moet de verzekeraar zorgvuldig te werk gaan en rekening houden met de belangen van al zijn verzekerden (zie ook gerechtshof Arnhem-Leeuwarden van 26 april 2022 (ECLI:NL:GHARL:2022:3265). In dat verband kan het nodig zijn binnen een groep geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof meer dan één preferent geneesmiddel aan te wijzen om te voorkomen dat een substantiële groep verzekerden buiten de boot valt. Een verzekeraar kan daartoe echter ook om andere redenen besluiten. Eventuele afspraken tussen een verzekeraar en een apotheek over de terhandstelling van de goedkoopste variant van een geneesmiddel vallen buiten het preferentiebeleid, zoals hiervoor beschreven. Dergelijke afspraken kunnen een verzekerde dan ook niet worden tegengeworpen, zelfs niet als hiernaar wordt verwezen in de verzekeringsvoorwaarden. Zodanige afspraken vormen immers een feitelijke beperking van de uit het Bzv en de Rzv voortvloeiende aanspraak op geneesmiddelen.

6.6. Indien de verzekeraar een preferent geneesmiddel heeft aangewezen, dan geldt – als hoofdregel – dat de apotheek dit middel aan de verzekerde ter hand stelt. Hierop wordt alleen een uitzondering gemaakt als de behandeling met het preferente geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is. In dat geval, zo blijkt ook uit het arrest van de Hoge Raad van 9 juli 2021 (ECLI:NL:HR:2021:1111), heeft de verzekerde op grond van art. 2.8, vierde lid, Bzv aanspraak op verstrekking van het aan hem voorgeschreven geneesmiddel zonder dat hij eerst nog het preferente geneesmiddel moet proberen.

6.7. Indien de verzekeraar voor een bepaalde werkzame stof meer dan één geneesmiddel als preferent heeft aangewezen, dan kan hij van de verzekerde in redelijkheid vergen dat deze, in geval van een allergie of overgevoeligheid voor een bepaalde vul- of hulpstof, eerst één of meer andere preferente geneesmiddelen probeert die de desbetreffende stof niet bevatten, alvorens aanspraak te kunnen maken op het voorgeschreven geneesmiddel.

6.8. Behandeling met het preferente geneesmiddel kan medisch niet verantwoord zijn, indien een allergie of overgevoeligheid voor een bepaalde vul- of hulpstof is vastgesteld dan wel als het wisselen van geneesmiddel voor betrokkene een risico oplevert, vanwege onder meer therapietrouw. De Leidraad Verantwoord Wisselen biedt hiervoor handvatten.

6.9. Het is aan degene die het recept afgeeft (de 'voorschrijver') om gemotiveerd aan te geven dat de behandeling met het preferente geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is. Is de apotheek hiervan niet overtuigd, dan dient deze contact te zoeken met de voorschrijver. Indien dit niet tot overeenstemming leidt, dan ligt het op de weg van de apotheker om farmacologisch te onderbouwen waarom het gebruik van het preferente geneesmiddel door de verzekerde volgens hem niet medisch onverantwoord is.

6.10. Het voorgaande brengt de commissie in het aan haar voorgelegde geval tot het volgende. De ziektekostenverzekeraar heeft preferente geneesmiddelen aangewezen op de 'Lijst voorkeursgeneesmiddelen 2020 – 2021'. Het door verzoekster gebruikte geneesmiddel Xyzal® bevat de werkzame stof levocetirizine. Voor deze werkzame stof is door de ziektekostenverzekeraar in 2021 het geneesmiddel van Aurobindo als preferent aangewezen. Het door verzoekster gebruikte geneesmiddel Nasonex® bevat de werkzame stof mometason. Voor deze werkzame stof is door de ziektekostenverzekeraar tot 1 mei 2021 het geneesmiddel van Sandoz B.V als preferent aangewezen en na 1 mei 2021 het geneesmiddel van 1A Pharma Gmbh.

6.11. De door verzoekster gebruikte geneesmiddelen vallen in de categorie 'groen' volgens de Leidraad Verantwoord Wisselen Medicijnen. Ook komen de geneesmiddelen niet voor op de eerder gehanteerde lijst 'Wisselen Ongewenst' van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Het Zorginstituut stelt in het advies van 16 juni 2022 vast dat het onwaarschijnlijk is dat het wisselen naar een generieke variant invloed zal hebben op de spiegels van de anti-epileptica die verzoekster gebruikt, waardoor epileptische insulten kunnen worden uitgelokt. Het Zorginstituut concludeert voorts dat de behandelend artsen geen onderbouwing geven waarom wisselen naar een generieke variant van levocetirizine en mometason invloed kan hebben op de spiegels van de anti-epileptica. Dit houdt in dat bij verzoekster behandeling met de voorkeursgeneesmiddelen in beginsel mogelijk is. Dit is slechts anders indien behandeling met deze voorkeursgeneesmiddelen medisch niet verantwoord is. Het is aan verzoekster, nu zij aanspraak maakt op verstrekking of vergoeding van Xyzal® 5 mg en Nasonex®, dit te stellen en te onderbouwen.

6.12. Met betrekking tot de werkzame stof levocetirizine is niet gebleken dat verzoekster het preferente geneesmiddel heeft geprobeerd en daarvan klachten heeft ondervonden. Zij heeft enkel aangevoerd dat zij in het verleden het geneesmiddel van Mylan heeft gebruikt. Dit geneesmiddel werkte volgens haar niet voldoende, waarop zij weer is overgestapt naar Xyzal®. Van het geneesmiddel met de werkzame stof mometason heeft verzoekster het geneesmiddel van 1A Pharma Gmbh gebruikt. Zij heeft hiervan, volgens de verklaring van de huisarts van 3 mei 2022, allergische klachten gekregen in de vorm van keelpijn, piepende ademhaling en kortademigheid. Het feit dat aan verzoekster, vanwege deze klachten, een antibioticum is voorgeschreven duidt echter op een bacteriële infectie, zo volgt uit het advies van het Zorginstituut van 16 juni 2022. Volgens de apotheker is voorts niet aannemelijk dat de allergische reactie voortkomt uit het gebruik van het geneesmiddel van 1A Pharma Gmbh nu zowel de werkzame stof als de hulpstoffen identiek zijn aan die van Nasonex®. Dit wordt bevestigd in de aanvulling van het Zorginstituut van 9 november 2022 op het definitief advies van 16 juni 2022. De commissie volgt dit advies. Hoewel de commissie begrijpt dat verzoekster voorzichtig is met het wisselen van medicatie, gelet op haar epilepsie, kan niet worden geconcludeerd dat het in haar situatie medisch niet verantwoord is dat zij de voorkeursgeneesmiddelen gebruikt.

6.13. Verzoekster heeft gesteld dat zij in oktober 2021 en ook in januari 2022 nog Xyzal® 5 mg geleverd en vergoed heeft gekregen. De commissie overweegt dat de ziektekostenverzekeraar, door op deze momenten tot vergoeding over te gaan, bij verzoekster niet het gerechtvaardigd vertrouwen heeft gewekt dat hij de medische noodzaak voor het gebruik van Xyzal® 5 mg toch erkende.

6.14. Dit leidt tot de navolgende beslissing.

7. Bindend advies

7.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist,6 december 2022,

M.T.C.J. Nauta-Sluijs

BIJLAGEN

1. Polisvoorwaarden

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

Leidraad Verantwoord Wisselen Medicijnen

Definitieve versie, 25 maart 2022

Inhoud

Inhoudsopgave

1 INLEIDING VERANTWOORD WISSELEN MEDICIJNEN 3

1.1 PREAMBULE 3
1.2 DEFINITIES GEBRUIKT IN DE LEIDRAAD 3

2 WERKAFSPRAKEN 5

2.1 VERANTWOORD WISSELEN VAN MEDICIJNEN IN DRIE CATEGORIEËN 5
2.2 INFORMATIE EN BEGELEIDING BIJ WISSELEN 6
2.3 ALS WISSELEN MEDISCH ONVERANTWOORD IS 8
2.4 OVERIGE AFSPRAKEN 9

3 MONITORING, EVALUATIE EN SAMENWERKINGSAFSPRAKEN 10

3.1 MONITORING VAN DE LEIDRAAD 10
3.2 PERIODIEKE EVALUATIE VAN DE LEIDRAAD 10
3.3 MONITORING EN VASTSTELLEN VAN DE 'MEDICIJNENLIJST VERANTWOORD WISSELEN' 11
3.4 PROCEDURE BIJ UIT PATENT GAAN VAN MEDICIJNEN IN BIJLAGE B UIT DE LEIDRAAD 11
3.5 SPELREGELS OVER HOUDING EN GEDRAG DOOR ALLE BETROKKENEN 11
3.6 COMMUNICATIE EN INFORMATIE OVER LEIDRAAD 12

BIJLAGE A. INDIVIDUEEL PATIËNT GEBONDEN FACTOREN 13

BIJLAGE B. RODE CATEGORIE 15

BIJLAGE C. ORANJE CATEGORIE 16

1 Inleiding Verantwoord Wisselen Medicijnen

1.1 Preambule

Voor het verantwoord wisselen van medicijnen met dezelfde werkzame stof, sterkte, toedieningsvorm en afgiftepatroon hebben Patiëntenfederatie Nederland, FMS, NHG, LHV, KNMP en ZN afspraken gemaakt. Werkafspraken ten behoeve van de dagelijkse praktijk en bestuurlijke afspraken om deze werkafspraken te borgen en te faciliteren. Door middel van deze leidraad verbinden de betrokken organisaties en hun leden zich aan de uitvoering van de bestuurlijke afspraken en naleving van de werkafspraken.

Voor behandeling van ziekte, vermindering van ziektelast of het voorkomen van ziekte worden medicijnen voorgeschreven. Bij het verstrekken van een medicijn kan het voorkomen dat een medicijn van een andere fabrikant wordt meegegeven dan de patiënt eerder heeft gebruikt. Er vindt dan een wisseling plaats van merk of label en daar is deze leidraad voor geschreven.

De basis van deze leidraad is dat de voorschrijver, apotheker en zorgverzekeraar vanuit hun professionele verantwoordelijkheid gezamenlijk zorg dragen voor veilig, doeltreffend en betaalbaar medicijngebruik vanuit de (professionele) verantwoordelijkheden en binnen de juridische bevoegdheden van iedere partij. . Patiënten moeten hierop kunnen vertrouwen ook wanneer er sprake is van een wisseling van merk, label en/ of fabrikant van hun medicijn. Al zijn de farmacologische eigenschappen gelijkwaardig tussen de verschillende merken, wisselingen van bijvoorbeeld uiterlijke verpakkings- of tabletkenmerken kunnen negatieve effecten hebben op het juist gebruik van de medicatie. Beperking van negatieve effecten is een zaak van een goed gesprek met de patiënt, goede voorlichting en goede begeleiding. Daarnaast is het van belang dat het aantal (gelijktijdige) medicatiewissels beperkt is en telkens een zorgvuldige afweging gemaakt wordt van de potentiële nadelen van een wisseling ten opzichte van de voordelen.

De afspraken in deze leidraad dienen als een handvat voor alle betrokken partijen en professionals hoe in de dagelijkse praktijk medicijnen verantwoord gewisseld kunnen worden. De leidraad gaat nadrukkelijk niet over situaties waarin er sprake is van therapeutische substitutie. De leidraad is ook geen ‘werkwijze’ die in detail alles beschrijft, maar biedt een praktisch handvat voor patiënt organisaties, voorschrijver, apotheker en zorgverzekeraar hoe die in de praktijk komen tot een verantwoorde wisseling van een medicijn naar een ander medicijn met dezelfde werkzame stof, sterkte, toedieningsvorm en afgiftepatroon.

1.2 Definities gebruikt in de leidraad

- Wisselen van medicijnen. Deze leidraad gaat over het wisselen van medicijnen met dezelfde werkzame stof, sterkte, toedieningsweg en afgiftepatroon van merk, label en / of fabrikant.
    - Wanneer in de leidraad wordt gesproken over ‘het wisselen van medicijnen’ dan wordt bedoeld het wisselen van merk, label en / of fabrikant van een medicijn.
    - Het gaat doorgaans om wisselingen tussen merkloze preparaten, maar kan ook gaan over de omzetting van een spécialité naar een generiek medicijn.
- Medische noodzaak. Hiervan is sprake wanneer het volgens de voorschrijver op basis van

individuele patiëntgebonden factoren medisch niet verantwoord is dat een patiënt behandeld wordt met een ander dan het door hem of haar voorgeschreven medicijn (definitie zie boven).

- Voor definitie van verzekerde en verzekerde aanspraak zie Besluit Zorgverzekeringen artikel 2.8.4.
- Individueel patiëntgebonden factoren. Dit is het geheel van factoren dat er voor zorgt dat het voor de betreffende individuele patiënt niet verantwoord is om te wisselen naar een medicijn van een ander merk (zie voor een nadere toelichting Bijlage A, met voorbeelden van deze individueel patiëntgebonden factoren).
- Voorschrijver en apotheker. Dat kan zijn de arts of apotheker, dan wel iemand aan wie de voorschrijver respectievelijk de apotheker de werkzaamheden heeft gedelegeerd en die onder verantwoordelijkheid van de voorschrijver respectievelijk de apotheker werkt.

2 Werkafspraken

2.1 Verantwoord wisselen van medicijnen in drie categorieën

Werkafspraak 1

Om het verantwoord wisselen van medicijnen mogelijk te maken, worden medicijnen in drie categorieën ingedeeld:

- Rood: *niet wisselen* van medicijnen voor de vermelde indicaties, *tenzij* het (betreffende merk) medicijn (tijdelijk) door tekorten niet (meer) verkrijgbaar is in Nederland.
    - Medicijnen in deze categorie hebben een smalle therapeutische breedte. Hierbij liggen de effectieve en toxische concentraties dicht bij elkaar. Voorkomen moet worden dat de dosering niet-effectief is (te lage dosis) of toxisch (te hoge dosis).
    - In het geval het medicijn niet verkrijgbaar is als gevolg van een (tijdelijk) tekort[1], is zorgvuldige en onderling afgestemde begeleiding van de patiënt bij het wisselen van het medicijn naar een ander merk, door voorschrijver en apotheker noodzakelijk, conform geldende beroepsrichtlijnen en –standaarden.
    - In Bijlage B staat de lijst met medicijnen in de rode categorie weergegeven.
- Oranje: alleen *wisselen* van medicijnen, *als* aan onderstaande voorwaarden is voldaan.
    - Medicijnen, in deze categorie voor de benoemde indicaties hebben het risico dat door onjuist gebruik, foutieve toediening ernstige klinische problemen voor de patiënt kunnen optreden. Hiervoor zijn de volgende criteria gebruikt: verminderde werking bij stoppen van inname langer dan 60 uur, toxiciteit bij inname dubbele dosis en/of verminderde werking door fout gebruik hulpmiddel.
    - Zorgvuldige begeleiding van de patiënt door de apotheker en de voorschrijver zoals beschreven in werkafspraak 5 werkafspraak 6.
    - De voorschrijver kan op basis van individueel patiëntgebonden factoren, besluiten dat er sprake is van ‘medische noodzaak’ en de patiënt terugkeert naar het oude medicijn of medicijn van een fabrikant dat wel verdragen kan worden. Ook kan de voorschrijver voorafgaand daaraan aangeven dat wisseling onwenselijk is. In deze gevallen schrijft de voorschrijver ‘medische noodzaak’ op het recept.
    - Desgevraagd, door apotheker, zorgverzekeraar of patiënt, motiveert de voorschrijver de ‘medische noodzaak’.
    - In bijlage C. staat de lijst met medicijnen in de oranje categorie weergegeven.
- Groen: *wisselen* van medicijnen is mogelijk, wanneer aan de hierna volgende voorwaarden is voldaan, *tenzij* individueel patiëntgebonden factoren een wisseling niet of slecht mogelijk maken,
    - In dit uitzonderlijke geval schrijft de voorschrijver ‘medische noodzaak’ op het recept.
    - Zorgvuldige begeleiding van de patiënt door de apotheker en de voorschrijver zoals beschreven in werkafspraak 5 en werkafspraak 6.
    - Desgevraagd, door apotheker, zorgverzekeraar of patiënt, motiveert de voorschrijver de ‘medische noodzaak’.

[1] Voor een actueel overzicht van tekorten en mogelijke oplossingen zie Farmanco (https://farmanco.knmp.nl)

Werkafspraak 2
Medicijnen in de categorie Rood kunnen, met zorgvuldige en afgestemde begeleiding van de voorschrijver en apotheker, wél (eenmalig) worden gewisseld van het oorspronkelijk spécialité medicijn naar een generiek medicijn. Deze wisseling kan plaatsvinden vanwege het inkoopbeleid van de zorgverzekeraar en indien dat leidt tot een verlaging van de collectieve kosten in het gebruik van het medicijn.

Werkafspraak 3
Partijen spreken met elkaar af om, voor medicijnen in Oranje en Groen, het aantal wisselingen om niet-medische redenen zoveel als mogelijk te beperken. Partijen spannen zich in om de frequentie van wisselen per medicijn in de Oranje en Groene categorie zoveel als mogelijk te beperken tot maximaal één keer per twee jaar. Hierbij voorkomen partijen zoveel als mogelijk gelijktijdige wisselingen van medicijnen voor de individuele patiënt.

Werkafspraak 4
Voor medicijnen met een hulpmiddel streven partijen ernaar het aantal combinaties van hulpmiddelen en medicijnen te beperken. Partijen werken aan eenduidige instructies voor patiënten in begrijpelijke taal, voor de hele keten. Op basis van de leidraad worden voor medicijnen met een hulpmiddel nadere afspraken gemaakt. Deze worden als addendum toegevoegd bij deze leidraad.

2.2 Informatie en begeleiding bij wisselen

Werkafspraak 5
De apotheker zal conform de eigen beroepsrichtlijnen en standaarden:

- bij medicijnen in de Rode categorie, bij het eenmalig wisselen naar generiek, het wisselen bij een tekort en ook indien na een tekort het oorspronkelijk gebruikte medicijn weer beschikbaar is, de begeleiding uit de Oranje categorie toepassen, aangevuld met de volgende acties:
    - aangeven bij de voorschrijver dat eenmaal wisselen gewenst is i.v.m. het uit patent gaan, dan wel dat wisselen noodzakelijk is door beschikbaarheidsproblemen
    - eventuele problemen die de patiënt aangeeft te ervaren met het gewisselde medicijn vastleggen in het digitale patiëntendossier. Ook een eventuele toepassing van medische noodzaak wordt vastgelegd in het digitale patiëntendossier.
- bij medicijnen in de Oranje categorie de patiënt persoonlijk begeleiden en informeren bij het wisselen naar een ander merk, door de patiënt de hierna genoemde informatie mondeling en schriftelijk te geven. Hierbij zal de apotheker zich er in een persoonlijk gesprek met de patiënt of diens vertegenwoordiger tevens altijd van vergewissen of de patiënt de informatie ook goed heeft begrepen.
    - reden van wisselen,
    - uitleg over eventuele uiterlijke verschillen ten opzichte van het vorige merk,
    - uitleg over gelijkblijvende werkzaamheid,
    - uitleg over gelijkblijvende veiligheid en kwaliteit,
    - uitleg over niet gelijktijdig te gebruiken met de oude voorraad (eerst opmaken, dan nieuwe verpakking/merk gaan gebruiken),

    - begeleiding rondom ervaren problemen.
    - instructies voor het gebruik,
    - indien van toepassing uitleg en instructies over benodigde mogelijke klinische monitoring (bijvoorbeeld lab-bepalingen, extra consult bij een zorgverlener),
    - begeleiding ten behoeve van therapietrouw,
    - het bespreken van patiëntervaringen.
- bij medicijnen in de Groene categorie de patiënt begeleiden en informeren bij het wisselen naar een ander merk. Hierbij zal met de patiënt tenminste schriftelijk en bij voorkeur ook mondeling de volgende informatie worden gedeeld:
    - reden van wisselen,
    - uitleg over eventuele uiterlijke verschillen ten opzichte van het vorige merk,
    - uitleg over gelijkblijvende werkzaamheid,
    - uitleg over gelijkblijvende veiligheid en kwaliteit,
    - uitleg over niet gelijktijdig te gebruiken met de oude voorraad (eerst opmaken, dan nieuwe verpakking/merk gaan gebruiken),
    - zo nodig, begeleiding rondom bij ervaren problemen.

Werkafspraak 6

De voorschrijver zal conform de eigen beroepsrichtlijnen en standaarden:

- bij medicijnen uit alle drie de categorieën, indien patiënten met vragen komen, begeleiding bieden met de volgende informatie
    - reden van wisselen (indien bekend),
    - uitleg over eventuele uiterlijke verschillen ten opzichte van het vorige merk (indien bekend),
    - uitleg over gelijkblijvende werkzaamheid,
    - uitleg over gelijkblijvende veiligheid en kwaliteit,
    - uitleg over niet gelijktijdig te gebruiken met de oude voorraad (eerst opmaken, dan nieuwe verpakking/merk gaan gebruiken),
- bij medicijnen uit alle drie de categorieën, medische begeleiding bieden rondom problemen die de patiënt ervaart met het gewisselde medicijn.
- Indien er sprake is van medische noodzaak legt de voorschrijver dit vast en deelt dit onder vermelding van ‘MN’ op het recept met de apotheker.
- in samenspraak met de patiënt en indien de voorschrijver dit nodig acht, na consultatie van de apotheker, aangeven dat er bij problemen met het gewisselde medicijn, een ander medicijn moet worden afgeleverd en indien bekend, welk merk medicijn dit moet zijn. In dit geval is er sprake van medische noodzaak.
- indien nodig extra begeleiding bieden, zoals in noodzakelijke gevallen controle van onder meer de relevante labwaarden van de patiënt.

Werkafspraak 7

De zorgverzekeraar:

- geeft algemene, eenduidige, openbare informatie over inkoopbeleid, zorgpolissen en vergoeding van medicijnen, die van toepassing is op het wisselen van medicijnen. Waar nodig wordt dit met

apotheker en voorschrijver (op koepelniveau) afgestemd.
- informeert verzekerden, apothekers, patiënten organisaties en voorschrijvers tijdig over nieuw aan te wijzen preferente medicijnen.

2.3 Als wisselen medisch onverantwoord is

Werkafspraak 8
Een patiënt kan vanwege individueel patiëntgebonden factoren een te groot gezondheidsrisico lopen bij het wisselen van een medicijn, waardoor het medisch onverantwoord is om te wisselen. Individueel patiëntgebonden factoren die mee kunnen wegen bij een afweging of wisselen van een geneesmiddel al dan niet medisch verantwoord is, staan beschreven in bijlage A.

Werkafspraak 9
Indien de voorschrijver in samenspraak met de patiënt, en indien de voorschrijver dit nodig acht na consultatie van de apotheker, vaststelt dat het voor de patiënt medisch onverantwoord is om te wisselen naar een ander medicijn op basis van individueel patiëntgebonden factoren, dan schrijft de voorschrijver het benodigde medicijn op het recept, aangevuld met 'MN'.

Werkafspraak 10
Indien er sprake is van medische noodzaak, verstrekt de apotheker het medicijn dan wel het medicijn met hulpmiddel, dat op het recept staat. De zorgverzekeraar vergoedt dit medicijn aan de patiënt of apotheker conform de polisvoorwaarden en contractuele afspraken met de apotheker.

Deze werkafspraak staat los van het feit dat een apotheker kan worden afgerekend op de mate waarin hij (met uitzondering van MN) compliant is aan het preferentie/zorginkoopbeleid van de betreffende zorgverzekeraar, waarbij medische noodzaak bepaald door de voorschrijver te allen tijde buiten beschouwing blijft.

Werkafspraak 11
De eindverantwoordelijkheid voor het bepalen van 'medische noodzaak' op basis van individueel patiëntgebonden factoren ligt bij de voorschrijver. De apotheker heeft een professionele signaleringsfunctie. Wanneer de apotheker beroepsmatige bijzonderheden signaleert met betrekking tot het voorschrijven van recepten met MN, wordt dit in collegiaal overleg met de voorschrijver(s) besproken.

Indien ten opzichte van de landelijke trend meer recepten met MN voorkomen in een apotheek, dan kan de zorgverzekeraar de voorschrijver en de apotheker vragen toelichting te geven, conform de contractuele afspraken zoals met apothekers, huisartsen, ziekenhuizen, GGZ instellingen en VVT instellingen. Hierbij is dan het principe 'comply or explain' van toepassing. Apothekers worden door zorgverzekeraars daarmee niet afgerekend op aantoonbare MN.

In dat geval zal de zorgverzekeraar in overleg gaan met de voorschrijver die aanzienlijk meer MN voorschrijft dan op basis van de landelijke trend is te verwachten en zo nodig maatregelen nemen.

Werkafspraak 12
Indien de patiënt een medicijn van een specifiek merk, label en/of specifieke fabrikant wenst zonder dat er sprake is van medische noodzaak tot gebruik van dit specifieke medicijn, dan is dit, tegen betaling van het medicijn door de patiënt, mogelijk. Het begrip medische noodzaak is niet bedoeld voor deze situatie.

Werkafspraak 13
Voorschrijver en apotheker bespreken lokaal met elkaar de toepassing van 'medische noodzaak', een en ander afhankelijk van de mate van problemen die door patiënten, voorschrijvers, apothekers of zorgverzekeraars met MN worden ondervonden. Dit gebeurt bij voorkeur in het FTO.

2.4 Overige afspraken

Werkafspraak 14
Elk jaar wordt door een overkoepelende instantie met vertrouwen bij alle veldpartijen, op basis van beschikbare gegevens over nieuwe medicijnen (d.w.z. met een nieuw werkzaam bestanddeel) en gegevens over nieuwe indicaties voor bestaande medicijnen, bekeken of het overzicht met medicijnen in bijlage B en C moet worden herzien.

Het voorstel om een nieuw medicijn al dan niet op te nemen in het overzicht, wordt door dezelfde overkoepelende instantie met vertrouwen bij alle veldpartijen ter goedkeuring voorgelegd aan alle koepelorganisaties die deze Leidraad hebben ondertekend.

3 Monitoring, evaluatie en samenwerkingsafspraken

3.1 Monitoring van de Leidraad

Uitvoering van de Leidraad wordt gemonitord met als doel:

- Het verkrijgen van inzicht in de mate waarin de werkafspraken het professionele gesprek tussen patiënt, voorschrijver, apotheker en zorgverzekeraar over het verantwoord wisselen van medicijnen faciliteren, conform de doelstelling van de leidraad.
- Het adresseren van tussentijdse onduidelijkheden of onenigheid over de uitleg van de afspraken in de leidraad en indien nodig faciliteren van constructief overleg tussen partijen of professionals.
- Het bemiddelen bij klachten van deelnemende partijen over het nakomen van de Leidraad.
- Het organiseren van het overleg tussen partijen waarin het beleid aangaande het wisselen van originele merkmedicijnen naar generieken wordt afgesproken, omdat de merkmedicijnen uit patent gaan.

De monitoringsstructuur bestaat uit drie lagen:

- Het Bestuurlijk overleg, met daarin van alle betrokken organisaties (FMS, KNMP, LHV, NHG, Patiëntenfederatie Nederland en ZN) een voor verantwoord wisselen verantwoordelijk bestuurslid. VWS is als participerend toehoorder altijd aanwezig.
    - Het Bestuurlijk overleg besluit over de bovenstaande onderwerpen
    - Het Bestuurlijk overleg besluit op basis van consensus
    - Het Bestuurlijk overleg komt éénmaal per jaar bijeen of vaker indien nodig
    - Bij conflicten of verschil van inzicht kan het bestuurlijk overleg een onafhankelijk bemiddelaar instellen
- Het bureau overleg, met daarin van alle betrokken organisaties en VWS één of twee bureaumedewerker(s) verantwoordelijk voor verantwoord wisselen. Hun taken bestaan uit
    - Voorbereiden van de besluitvorming op basis van de evaluaties,
    - Contactpersoon bij issues rondom correcte toepassing van de leidraad, en
    - Begeleiden van de evaluaties
    - Het bureauoverleg komt 1 maal jaar bij elkaar en indien nodig vaker
- Het regionaal / lokaal overleg. De voorschrijver en de apotheker bespreken de leidraad in hun overleggen, openbaar apothekers bijvoorbeeld in hun FTO's en poliklinisch apothekers in hun ziekenhuis. Ze maken hierin afspraken over de communicatie met en monitoring van patiënten met individueel patiënt gebonden factoren.

3.2 Periodieke evaluatie van de Leidraad

De leidraad wordt in het eerst jaar na het vaststellen geëvalueerd om gezamenlijk te bekijken of de afspraken rondom het thema Verantwoord Wisselen een verbetering opleveren voor de patiënt en dat de afspraken bijdragen aan de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de farmaceutische zorg. Daarna zal de leidraad éénmaal in de drie jaar worden geëvalueerd.

Op basis van de geconstateerde knelpunten in de leidraad en de door het bureau overleg geagendeerde thema's zal de evaluatie thematisch vorm worden gegeven. Afhankelijk van de geconstateerde knelpunten zal dit een zelfevaluatie zijn of een evaluatie door een onafhankelijke derde partij.

3.3 Monitoring en vaststellen van de 'Medicijnenlijst Verantwoord Wisselen'

De 'Medicijnenlijst Verantwoord Wisselen' wordt jaarlijks vastgesteld door een overkoepelende instantie met vertrouwen bij alle veldpartijen. Voor het borgen van monitoring en evaluatie van deze lijst, heeft deze instantie de volgende taken:

- Jaarlijks opdrachtgeven voor de evaluatie van de 'Medicijnenlijst Verantwoord Wisselen' met de indeling van medicijnen in de drie categorieën: Rood, Oranje, Groen.
- Contactadres bij tussentijdse onduidelijkheden of onenigheid over de uitleg van de lijst 'Medicijnenlijst Verantwoord Wisselen'
- Het organiseren van een monitoringstructuur waarbij jaarlijks bij de ondertekenende partijen van de Leidraad input wordt opgehaald voor evaluatie en aanpassing van de 'Medicijnenlijst Verantwoord Wisselen'.
- Het monitoren van eventuele bijwerkingen van verschillende merken zoals geregistreerd bij het Lareb
- Het bieden van de mogelijkheid van hoor en wederhoor tussen betrokken partijen bij verschillen van inzicht over het wisselen van medicijnen
- Op basis van de monitoring, de evaluatie en zo nodig de hoor en wederhoor het vaststellen van de 'Medicijnenlijst Verantwoord Wisselen'.
- Opstellen en uitvoeren van een werkagenda voor het oplossen van knelpunten in de uitvoering van de Leidraad.
- Periodiek wordt de ontwikkeling van het voorschrijven met medische noodzaak gemonitord.

3.4 Procedure bij uit patent gaan van medicijnen in bijlage B uit de Leidraad

Vanaf het moment dat het originele merk uit patent gaat, kunnen er generieke medicijnen in de handel komen. Voor de medicijnen op Bijlage B is de afspraak dat er dan gewisseld mag worden, om de collectieve kosten van gebruik van het medicijn te verlagen.

Zorgverzekeraars informeren tijdig de organisaties van patiënten, voorschrijvers en apothekers met betrekking tot de keuzes en overwegingen die zij meenemen in hun inkoopbeleid bij het uit patent gaan van originele merkmedicijnen en illustreren dit met enkele voorbeelden.

3.5 Spelregels over houding en gedrag door alle betrokkenen

De monitoringsstructuur hanteert de volgende gezamenlijk opgestelde spelregels om te komen tot een gedragen besluitvorming die in het belang van alle betrokken partijen is.

- We respecteren de rollen en posities van de andere betrokken partijen in de gezondheidszorg en stellen deze niet ter discussie.
- We respecteren de belangen van alle betrokken partijen en proberen zoveel als mogelijk recht te

doen aan die belangen.

- We streven naar openheid naar elkaar en waken voor het hanteren van stereotyperingen over ‘de patiënt’, ‘de apotheker’, ‘de arts’, ‘de zorgverzekeraar’ of ‘het ministerie’.
- We voeren de gesprekken altijd in de vorm van een dialoog en bevragen elkaar op belangen, waarden en perspectieven.
- We streven naar het gezamenlijke vaststellen van de feiten (joint fact finding). We maken onderscheid tussen feiten en kwalitatieve aannames.
- We gaan in vertrouwelijkheid om met informatie en belangen die we in deze bijeenkomsten delen. We delen alleen die zaken waar we toestemming van de ander voor hebben of die we samen hebben vast gesteld.
- Het bestuurlijk overleg besluit op basis van consent en partijen conformeren zich aan genomen besluiten.

3.6 Communicatie en informatie over leidraad

Zorgverzekeraars, patiëntenorganisaties, en de koepelorganisaties van voorschrijvers en apothekers stemmen de algemene informatie die van toepassing is op het wisselen van medicijnen zodanig op elkaar af dat de patiënt een éénduidige boodschap krijgt in begrijpelijke taal.

Alle partijen ervaren het als een gezamenlijke verantwoordelijkheid de gemaakte gezamenlijke werkafspraken in de Leidraad actief onder de aandacht te brengen van hun achterban en de naleving te streven. Dat betekent:

- We nemen verantwoordelijkheid richting onze achterban als we bewegingen waarnemen die niet passen bij de letter en geest van de leidraad
- Als er zich iets afspeelt in de achterbannen dan bespreken we dat binnen de monitoringstructuur en spreken we de vertegenwoordiger van de betreffende achterban er op aan.
- We aanvaarden dat we onze achterban niet aan een touwtje hebben en dat we ook gezamenlijk daarmee moeten omgaan. Eventuele acties van individuele leden zijn niet altijd te voorkomen.

In de communicatie richting publiek, politiek en stakeholders hanteren de deelnemende partijen de volgende spelregels

- We maken eenduidige, heldere afspraken over communicatie naar onze achterban en naar de stakeholders om ons heen qua boodschap en qua de momenten. We houden elkaar ook scherp om hier afspraken over te maken.
- We informeren na overleg indien relevant de achterban
- Informatie vanuit de achterban wordt geclusterd bij een eerst volgend overleg of zo nodig eerder We verrassen elkaar niet
    - We informeren betrokken partijen vooraf over geplande communicatie uitingen.
    - We informeren betrokken partijen over optredens in de media
    - We voorkomen dat een voorval ons overleg dicteert.

Bijlage A. Individueel Patiënt Gebonden Factoren

Bij de hieronder vermelde individueel patiëntgebonden factoren kán het wisselen van medicijnen mogelijk leiden tot klinische gevolgen. In de afweging van voorschrijver en apotheker of een medicijn gewisseld kan worden bij een patiënt nemen zij deze individueel patiëntgebonden factoren mee. Hieronder staan de meest voorkomende patiëntgebonden factoren benoemd die maken dat wisselen van een medicijn mogelijk tot problemen kan leiden en dat de voorschrijver besluit 'medische noodzaak' aan te geven bij medicijnen in de categorie Oranje of Groen. Denk hierbij aan mensen met/die:

1. Beperkte cognitieve vaardigheden
   Bijvoorbeeld mensen met dementie, mensen met ordeningsproblematiek, verwarring. Overweeg bij deze patiëntengroep om een medicijnrol in te zetten. Er zijn drie typen van vaardigheden:
   - *Functioneel (zoals lezen en schrijven, rekenen, zoeken op internet);*
   - *Interactief of communicatief (zoals begrijpend lezen, abstract denken, hoofd- van bijzaken scheiden, reflecteren);*
   - *Kritisch (zoals toepassen van informatie, ordenen, vooruitdenken, prioriteiten stellen).*

2. Een ziektebeeld waarbij ernstig wantrouwen een rol speelt.
   Bijvoorbeeld mensen met psychosen, manische episoden, bipolaire stoornissen, borderline en persoonlijkheidsstoornissen of mensen met dementie.

3. Ziektebeelden waarbij vaste instelling en vast gebruik medicatie gewenst kan zijn
   Bijvoorbeeld patiënten in de laatste fase van Parkinson of epilepsie.

4. Slik- en/of passageproblemen en problemen met fysieke vaardigheden (kracht, coördinatie),
   Bijvoorbeeld bij mensen die vanwege slikproblemen een tablet mét coating of oplostablet beter kunnen doorslikken. Of mensen met een te beperkte inhalatie-kracht.

5. Handproblemen
   Bijvoorbeeld mensen met beperkte handkracht (reuma), verminderde hand coördinatie of gevoelloze vingertoppen. Geldt voor medicijnen (potje, blister) maar ook hulpmiddelen, tenzij mantelzorger de zorg uitvoert.

6. Prikangst
   Bijvoorbeeld mensen die baat hebben bij een bepaald label omdat de naald minder groot en/of zichtbaar is.

7. Visuele problemen
   Bijvoorbeeld slechtzienden of blinden die baat hebben bij een bepaald label met braille op de verpakking staan of duidelijk herkenbare kleuren op de verpakking.

8. Resorptieproblemen
   Bijvoorbeeld mensen met short bowel syndroom, mensen die bariatrische chirurgie hebben ondergaan.

9. Allergie en intolerantie voor bepaalde hulpstoffen

10. Bij een eerdere wisseling een gedocumenteerde bijwerking, verminderde werking of waarbij een ander label heeft geleid tot verkeerd gebruik.
    Bijvoorbeeld mensen waarbij de zorgverlener inschat dat zij zullen stoppen met het gebruik van het medicijn als zij een ander label krijgen. Bijvoorbeeld door eerder negatieve ervaringen, ontbreken van vertrouwen of het optreden van het nocebo-effect. Onder deze categorie vallen ook kinderen of volwassenen die een label gebruiken met een specifieke smaak of een passend hulpmiddel.

Bijlage B. Rode categorie

De medicijnen in de rode categorie zijn de medicijnen die staan vermeld in de KNMP handleiding Geneesmiddelsubstitutie' (versie: september 2018) als medicijnen met een smalle therapeutische breedte. Deze lijst wordt pragmatisch aangehouden als 'startlijst' en zal na evaluatie worden bijgewerkt. Partijen treden daartoe met elkaar in overleg.

Medicijnen met een smalle therapeutische breedte, waarbij substitutie kan leiden tot ongewenste effecten of falen van de therapie.[2]

Geneesmiddelgroepen	**Stoffen**
Antiaritmica klasse 1	flecaïnide
Cumarines	acenocoumarol
Immunosuppressiva ter voorkoming van 'graft versus host'-reacties en afstotingsreacties.	azathioprine ciclosporine everolimus tacrolimus
Klassieke anti-epileptica toegepast bij epilepsie.	carbamazepine fenobarbital oxcarbazepine primidon valproïnezuur
Lithiumzouten	lithiumcarbonaat
Overige cardiotonica	digoxine
Thyreomimetica	levothyroxine
• Uitgezonderd zijn grondstoffen, preparaten die als heldere oplossing worden toegediend, producten met een gereguleerd afgiftesysteem en lokaal werkende preparaten.	

[2] KNMP-handleiding Geneesmiddelsubstitutie, september 2018. Tabel 1, pagina 9.

Bijlage C. Oranje categorie

De Oranje categorie is gebaseerd op de door het CBG gepubliceerde 'Geneesmiddelenoverzicht: Wisselen ongewenst' (maart 2021)[3]. Medicijnen[4] in deze categorie hebben voor de benoemde indicaties het risico dat door onjuist gebruik en/of foutieve toediening ernstige klinische problemen voor de patiënt kunnen optreden. Na vaststelling van de leidraad wordt de oranjelijst beoordeeld op basis van de input die onder andere wetenschappelijke verenigingen en patiëntenorganisaties aan het CBG hebben aangeleverd in 2021, en of die voldoende zijn meegenomen.

Oraal toe te dienen middelen		
Indicatiegebied	Werkzame stof	Reden opname in lijst
Astma en COPD	theofylline	toxiciteit bij inname dubbele dosis
Bipolaire stoornissen	lamotrigine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
Epilepsie	brivaracetam	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	cannabidiol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	clobazam	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	clonazepam	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	eslicarbazepine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	felbamaat	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	fenytoïne	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	gabapentine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	lacosamide	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	lamotrigine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	levetiracetam	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	perampanel	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur

[3] Medicijnen met een smalle therapeutische breedte zijn opgenomen in de Rode categorie (Bijlage B).
[4] Retard preparaten zijn niet opgenomen omdat bio-equivalentie niet altijd aangetoond kan worden. Het dient per geval beoordeeld te worden of retard-preparaten gesubstitueerd kunnen worden. Van alle genoemde medici jen telen alle type bereidingen mee (inclusief doorgeleverde bereidingen).

	pregabaline	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	rufinamide	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	stiripentol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	topiramaat	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	vigabatrine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	zonisamide	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
Familiaire mediterrane koorts	colchicine	toxiciteit bij inname dubbele dosis
Hartfalen	bisoprolol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	bumetanide	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	carvedilol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	furosemide	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	isosorbidedinitraat	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	ivabradine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	nebivolol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
Hartritmestoornissen	acebutolol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	atenolol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	disopyramide	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	kinidine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	mexiletine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	pindolol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	procaïnamide	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	propafenon	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	sotalol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
Hartritmestoornissen / hartfalen	metoprolol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur

Hartritmestoornissen / hypertrofische obstructieve cardiomyopathie	propranolol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	veropamil	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
Myastenia gravis	distigmine	toxiciteit bij inname dubbele dosis
	pyridostigmine	toxiciteit bij inname dubbele dosis
Narcolepsie	hydroxyboterzuur	toxiciteit bij inname dubbele dosis
Oncologie	capecitabine	toxiciteit bij inname dubbele dosis
	methotrexaat	toxiciteit bij inname dubbele dosis
Profylaxe van graft vs host reacties en afstotingsreacties	sirolimus	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
Psychosen en manische perioden	amisulpride	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	aripiprazol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	brexpiprazol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	broomperidol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	cariprazine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	chloorprotixeen	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	clozapine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	flupentixol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	haloperidol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	lurasidon	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	olanzapine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	paliperidon	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur

	pimozide	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	pipamperon	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	quetiapine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	risperidon	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	sertindol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	sulpiride	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	tiapride	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	zuclopentixol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
Pulmonaire arteriële hypertensie	ambrisentan	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	bosentan	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	macitentan	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	riociguat	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	sildenafil	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	tadalafil	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
Reumatoïde artritis	prednisolon	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	prednison	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
Trombo-embolische aandoeningen	apixaban	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	dabigatran	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	edoxaban	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	fenprocoumon	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	rivaroxaban	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
Ziekte van Parkinson	amantadine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	apomorfine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	entacapon	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis

	levodopa	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	levodopa / benserazide	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	levodopa / carbidopa	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	levodopa / carbidopa / entacapon	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	pramipexol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	rasagiline	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	ropinirol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	rotigotine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	safinamide	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	selegiline	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	tolcapon	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
Zwangerschapshypertensie	labetalol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur

Federatie
Medisch
Specialisten

KNMP

LHV

Nederlands
Huisartsen
Genootschap

Patiëntenfederatie
Nederland
samen de zorg beter maken

Zorgverzekeraars
Nederland

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 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.

behoud van de tand klein is.

Uit de behandelhistorie moet blijken dat het ongeval voor het 18e jaar is vastgesteld en het resterende worteldeel of de teruggeplaatste fronttand moet voor het 23e jaar worden verwijderd, direct voorafgaand aan het plaatsen van een implantaat;

- de totale kosten (inclusief techniekkosten) van de volledige boven- of onderprothese die gemaakt en geplaatst is door een tandarts meer dan € 650,- per kaak bedragen;
- de totale kosten (inclusief techniekkosten) van de volledige boven- of onderprothese die gemaakt en geplaatst is door een tandprotheticus meer dan € 600,- per kaak bedragen;
- de volledige boven- en/of onderprothese (al dan niet op tandheelkundige implantaten) binnen 5 jaar na aanschaf wordt vervangen. Dit geldt niet voor de tijdelijke uitneembare volledige gebitsprothese (noodkunstgebit).

Gaat u naar een niet-gecontracteerde zorgverlener, dan moet u ook vooraf bij ons een akkoordverklaring hebben aangevraagd als:

- het gaat om het vaste gedeelte van de suprastructuur (voor bevestiging van de uitneembare prothese op implantaten) en de uitneembare prothese (het klikgebit). Daarbij geldt dat u een 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: 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 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.
- 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: 10x € 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.

- 2021 heeft 365 dagen. 1 Januari tot en met 1 maart 2021 heeft 60 dagen
- € 250,- : 365 = € 0,6849 eigen bijdrage per dag
- € 0,6849 x 60 dagen = € 41,09. Dit bedrag ronden wij af. Uw eigen bijdrage van 1 januari tot en met 1 maart is dus € 41,-.
- U hebt al € 50,- betaald. € 50,- minus € 41,- = € 9,-. U krijgt dus van ons € 9,- 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 apotheekbereiding of een geneesmiddel dat wel geregistreerd is in het buitenland kan onder bepaalde voorwaarden wel voor vergoeding 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 (1e uitgifte) of - als u een medicijn langer dan

12 maanden niet gebruikt hebt - een extra begeleiding bij een 2e 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 apotheekhoudend 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.
Van medicijnen die niet op onze Lijst voorkeursgeneesmiddelen staan wordt de laagste marktprijs vergoed of een prijs die niet meer dan 5% afwijkt van de laagste prijs. Het gaat om de marktprijs die op dat moment geldt binnen een groep onderling vervangbare geneesmiddelen. Wij noemen dit de Laagste Prijs Garantie of Prijspreferentie. Dit is onderdeel van doelmatige zorg.

Zorgverlener
De medicijnen zijn geleverd door of onder verantwoordelijkheid van een apotheker of apotheekhoudend 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 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 medicij-

nen 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 apotheek;
- 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.

Als een medicijn in meerdere groepen valt, geldt de kortste periode.

Geen herhaalrecept
Voor:

- ”de pil” (orale anticonceptiemiddelen) en
- insuline voor de behandeling van suikerziekte (“diabetes mellitus”)

geldt geen maximale geldigheidsduur per recept. Deze medicijnen hoeft u maar 1x voorgeschreven te krijgen en vervolgens is er geen herhaalrecept nodig. Onder uw zorgverzekering valt per jaar niet meer dan voor het gebruik tijdens 12 maanden noodzakelijk is. Als het middel, de sterkte en/of het gebruik van het middel verandert, hebt u wel een nieuw recept nodig.

Akkoordverklaring
Voor sommige medicijnen uit het GVS gelden extra voorwaarden of is een akkoordverklaring (zie artikel A.18.) nodig. Deze voorwaarden staan in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. De Regeling zorgverzekering is te vinden op de website van de overheid: wetten.overheid.nl.

In ons Reglement Farmacie vindt u de "Lijst geneesmiddelen met toetsing vooraf". Daarin kunt u per medicijn (werkzaam bestanddeel) zien wat nodig is voor de toetsing en wie de controle uitvoert.
Vooraf wordt door ons of door de zorgverlener namens ons, getoetst of u aan de voorwaarden voldoet. De minister kan de lijst in de Regeling zorgverzekering tussentijds aanpassen. Als dat gebeurt, plaatsen wij een nieuw reglement met de gewijzigde lijst op internet.

Uit het buitenland ingevoerde, niet in Nederland geregistreerde medicijnen
Overeenkomstig artikel 2.8 lid 1 onder b van het Besluit zorgverzekering geldt voor deze medicijnen dat de voorschrijver vooraf een akkoordverklaring bij ons moet aanvragen met als voorwaarde dat:

- deze bestemd moeten zijn voor een patiënt die een ziekte heeft die in Nederland niet vaker dan 1:150.000 inwoners voorkomt; en
- er geen behandeling mogelijk is met een in Nederland geregistreerd medicijn of magistrale bereiding; en
- de behandeling, preventie of diagnostiek in een voor u geschikte vorm wordt ingezet; en
- de werkzaamheid en effectiviteit bewezen moeten zijn in wetenschappelijke literatuur; en
- de behandeling het meest economisch is voor u en de zorgverzekering.

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

B.15.2. Medicatiebeoordeling bij chronisch medicijngebruik

Zorg: waar bent u voor verzekerd?

De zorg omvat minimaal 1x per 12 maanden een medisch en farmaceutisch noodzakelijke, periodieke evaluatie bij meervoudig chronisch medicijngebruik, een zogenaamde medicatiebeoordeling. In het Reglement Farmacie vindt u verdere toelichting.

Let op!

- Kijk voor de algemene uitsluitingen in artikel A.21.
- Deze zorg wordt verrekend met het eigen risico.

Voorwaarden

Algemeen
Er wordt voldaan aan de voorwaarden die wij in het Reglement Farmacie in artikel 1.6. hebben aangegeven.
Zorgverlener
De zorg wordt uitsluitend geleverd door een apo-

ECLI:NL:HR:2021:1111

Instantie	Hoge Raad
Datum uitspraak	09-07-2021
Datum publicatie	09-07-2021
Zaaknummer	20/01291
Formele relaties	Conclusie: ECLI:NL:PHR:2021:131, Gevolgd In cassatie op : ECLI:NL:GHARL:2020:1129, (Gedeeltelijke) vernietiging met verwijzen
Rechtsgebieden	Civiel recht
Bijzondere kenmerken	Cassatie
Inhoudsindicatie	Gezondheidsrecht. Voorkeursbeleid zorgverzekeraar extramurale farmaceutische zorg. Vraag of, indien de minister geneesmiddelen met verschillende sterktes van dezelfde werkzame stof heeft aangewezen als te verzekeren prestatie, de zorgverzekeraar op grond van art. 2.8 lid 3 Bzv bevoegd is om daaruit slechts één of enkele sterktes als preferent aan te wijzen. Toepassing art. 2.8 lid 4 Bzv indien arts ander geneesmiddel voorschrijft omdat preferent geneesmiddel voor verzekerde medisch niet verantwoord is.
Vindplaatsen	Rechtspraak.nl

Uitspraak

HOGE RAAD DER NEDERLANDEN

CIVIELE KAMER

Nummer 20/01291
Datum 9 juli 2021

ARREST

In de zaak van

1. MENZIS ZORGVERZEKERAAR N.V.,
gevestigd te Wageningen,

2. ANDERZORG N.V.,
gevestigd te Groningen,

EISERESSEN tot cassatie,

hierna: Menzis c.s.,

advocaat: K. Teuben,

tegen

GOODLIFE FERTILITY B.V.,
gevestigd te Naarden,

VERWEERSTER in cassatie,

hierna: Goodlife,

advocaten: J. de Bie Leuveling Tjeenk en I.L.N. Timp.

1. Procesverloop

Voor het verloop van het geding in feitelijke instanties verwijst de Hoge Raad naar:

a. het vonnis in de zaak C/05/342657 KG ZA 18-389 van de rechtbank Gelderland van 1 november 2018;
b. het arrest in de zaak 200.251.822 van het gerechtshof Arnhem-Leeuwarden van 11 februari 2020.

Menzis c.s. hebben tegen het arrest van het hof beroep in cassatie ingesteld.

Goodlife heeft een verweerschrift tot verwerping ingediend.

De zaak is voor partijen toegelicht door hun advocaten.

De conclusie van de Advocaat-Generaal R.H. de Bock strekt tot vernietiging van het bestreden arrest en tot verwijzing.

De advocaat van Goodlife heeft schriftelijk op die conclusie gereageerd.

2 Uitgangspunten en feiten

2.1 Deze zaak gaat over de aanwijzingsbevoegdheid (het voorkeursbeleid) van zorgverzekeraars voor extramurale farmaceutische zorg op grond van art. 2.8 lid 1, aanhef en onder a, en lid 3 Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv).

2.2 In cassatie kan van het volgende worden uitgegaan.

(i) De werkzame stof Colecalciferol is een andere naam voor vitamine D. Colecalciferol is onder meer in de sterktes 800IE, 1.000IE, 5.600IE, 25.000IE, 30.000IE, 50.000IE en 100.000IE beschikbaar.

(ii) Goodlife brengt vijf verschillende sterktes van Colecalciferol in Nederland onder de merknaam Benferol op de markt, te weten 800IE, 5.600IE, 25.000IE, 50.000IE en 100.000IE.

(iii) Colecalciferol Benferol is in een ministeriële regeling als bedoeld in art. 2.8 lid 1, aanhef en onder a, Bzv, de zogenoemde lijst van het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (hierna: GVS), in verschillende sterktes (ook wel als 'doseringen' aangeduid) variërend van 800IE tot 100.000IE als geregistreerd geneesmiddel aangewezen.

(iv) Bij brief van 1 juni 2018 heeft de minister voor Medische Zorg en Sport (hierna: de minister), geadviseerd door het Zorginstituut Nederland, de Tweede Kamer geïnformeerd over het basispakket Zorgverzekeringswet 2019. In deze brief is onder meer vermeld dat per 1 januari 2019 vitaminen, mineralen en paracetamol, waarvoor een gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig alternatief bestaat in de vrije verkoop (bijvoorbeeld bij een drogist), niet meer zullen worden vergoed. Het gaat hier in veel gevallen om geneesmiddelen en voedingssupplementen die lage kosten met zich brengen. In de vrije verkoop zijn de middelen vaak aanzienlijk goedkoper, doordat een patiënt alleen betaalt voor de geneesmiddelkosten en er geen receptregelvergoeding van toepassing is, aldus de minister.

(v) De minister heeft vervolgens de sterktes 800IE en 1.000IE van Colecalciferol niet langer als verzekerde prestatie onder de Zorgverzekeringswet aangemerkt.

(vi) Menzis c.s. zijn zorgverzekeraars als bedoeld in de Zorgverzekeringswet. Zij voeren, zoals ook

andere zorgverzekeraars, ten aanzien van bepaalde productcategorieën van geneesmiddelen, een voorkeursbeleid met toepassing van hun aanwijzingsbevoegdheid uit hoofde van art. 2.8 lid 1, aanhef en onder a, en lid 3 Bzv. Menzis c.s. hebben het voorkeursbeleid dat zij met ingang van 2019 willen voeren, vastgelegd in het Beleidsdocument 2019-2021.

(vii) Menzis c.s. hebben dit beleidsdocument bij brief van 14 augustus 2018 aan (onder andere) Goodlife ter beschikking gesteld. In deze brief is onder meer het volgende vermeld:

"(…) Menzis wijst productcategorieën aan voor een periode van anderhalf jaar met de mogelijkheid deze aanwijzing stilzwijgend te verlengen met een periode van 2 jaar indien op de peildatum 1 juli 2020 de prijs van een product in de G standaard van juli 2020 per eenheid de laagste of de een na laagste is. (...)

Zoals bekend zullen bepaalde sterkten Vitamine D niet langer vergoed worden vanaf 1-1-2019. Nu al zien we in declaraties dat artsen en apothekers tot omzettingen overgaan van de 800IE producten naar hoger gedoseerde producten. Menzis is voornemens preferentiebeleid te voeren over alle overige Vitamine D producten (inclusief de doorgeleverde waterige oplossingen bereidingen) en één product met de sterkte 25.000IE of 30.000IE tablet of (drink)ampul aan te wijzen. Beiden hebben als dosering 1 x per maand resp. 25.000IE of 30.000IE. Hiermee kunnen ook veelvouden gegeven worden bij deficiënties bij Vitamine D.

Menzis heeft een voorkeur voor het preferent verklaren van een tablet omdat Vitamine D veel wordt voorgeschreven aan ouderen en deze tablet ook meegegeven kan worden in weekdoseerverpakkingen en daarmee de therapie ondersteund wordt ten opzichte van los aanbieden van een ampul en de apotheekkosten structureel lager zijn i.v.m. het verschil in een normaal apotheek tarief en een weektarief. Zie hiervoor verder artikel 4.6 van het document. (...)"

(viii) Menzis c.s. hebben onder andere Goodlife uitgenodigd om een offerte uit te brengen voor het leveren van vitamine D producten in de sterktes 25.000IE en 30.000IE, waarbij zij hebben vermeld dat zij na ontvangst van alle offertes de keuze zullen maken voor de partij die de laagste prijs heeft geoffreerd voor de gewenste producten.

(ix) Goodlife heeft geen offerte uitgebracht, maar in plaats daarvan aan Menzis c.s. te kennen gegeven dat het door hen opgestelde voorkeursbeleid 2019-2021 volgens haar in strijd is met de eigen doelstellingen van Menzis c.s. en ook met die van de wetgever en van zorgverzekeraars gezamenlijk.

(x) Menzis c.s. hebben het voorgenomen voorkeursbeleid niet aangepast. Zij hebben kenbaar gemaakt dat in het kader van het voorkeursbeleid de levering van Colecalciferol voorlopig is gegund aan Galephar Netherlands B.V.

(xi) In het kader van hun Zorginkoopbeleid 2019 Farmaceutische Zorg kopen Menzis c.s. (extramurale) farmaceutische zorg voor hun verzekerden in door overeenkomsten met apotheekhouders te sluiten. Vanaf 2019 toetsen Menzis c.s. op basis van het dan geldende zorginkoopbeleid in welke mate apotheekhouders het voorkeursbeleid naleven en verbinden zij daaraan bepaalde consequenties (hierna: 'preferentiecompliance'). Die consequenties variëren van het uitsluiten van apotheken die in 2018 een slechte preferentiecompliance hebben gerealiseerd tot (bij een preferentiecompliance van 85% en hoger) het aanbieden van een 'BasisPluscontract'.

2.3 In dit kort geding vordert Goodlife, voor zover in cassatie van belang, Menzis c.s. (i) te verbieden per 1 januari 2019 een voorkeursbeleid te voeren ten aanzien van vitamine D zoals beschreven in het Beleidsdocument 2019-2021, (ii) te gebieden de inkoopovereenkomsten met apothekers voor 2019 en het Zorginkoopbeleid Farmaceutische Zorg voor 2019 aan te passen in die zin dat voor het beoordelen van de preferentiecompliance van apothekers de afgeleverde vitamine D buiten beschouwing wordt gelaten, (iii) te gebieden de informatievoorziening op hun website over het voorkeursbeleid voor vitamine D in overeenstemming te brengen met het uit te spreken vonnis en hen te gebieden om alle behandelaars, apothekers, leveranciers en verzekerden adequaat te informeren over de in het vonnis te geven voorziening met betrekking tot het voorkeursbeleid voor

vitamine D.

2.4 De voorzieningenrechter[1] heeft deze vorderingen toegewezen.

2.5 Het hof[2] heeft, voor zover in cassatie van belang, het vonnis van de voorzieningenrechter bekrachtigd. Daartoe heeft het hof, samengevat weergegeven, als volgt overwogen.

De in art. 2.8 lid 3 Bzv neergelegde aanwijzingsbevoegdheid strekt niet zover dat zorgverzekeraars kunnen bepalen dat van door de minister als verzekerde prestatie aangewezen verschillende doseringen van een bepaald geneesmiddel nog slechts een of enkele dosering(en) in het kader van een preferentiebeleid voor vergoeding in aanmerking komt respectievelijk komen. In het kader van een te voeren preferentiebeleid is een zorgverzekeraar in beginsel alleen bevoegd om van de beschikbare middelen met dezelfde werkzame stof in dezelfde dosering een preferent middel aan te wijzen. Door bepaalde doseringen die door de minister zijn aangewezen van vergoeding uit te sluiten, treden Menzis c.s. buiten hun bevoegdheid. Het is aan de minister, op advies van Zorginstituut Nederland, om te bepalen welke doseringen van een bepaalde werkzame stof tot de verzekerde prestaties behoren. De minister heeft bepaald dat alleen de doseringen 800IE en 1.000IE niet langer als verzekerde prestatie worden aangemerkt en het is dan niet aan Menzis c.s. om eigenmachtig ook andere doseringen dan 25.000IE of 30.000IE van vergoeding uit te sluiten. Doet zij dit wel, dan begeeft zij zich niet alleen op het terrein van de minister maar ook op dat van de behandelend arts die in alle vrijheid moet kunnen beoordelen met welke dosering/sterkte van een geneesmiddel een patiënt moet worden behandeld om het beste behandelingsresultaat te bereiken. (rov. 4.6)

Aan Menzis c.s. kan worden toegegeven dat in de parlementaire geschiedenis bij art. 9a van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering passages zijn te vinden die in de richting van hun standpunt wijzen, maar hierbij moet niet uit het oog worden verloren dat de door Menzis c.s. bedoelde passages uitlatingen van de minister betreffen die meer dan 15 jaar geleden zijn gedaan (waarbij de minister nog ervan uitging dat de zorgverzekeraar meerdere geneesmiddelen uit een groep zou aanwijzen) en die voor een deel zijn gedaan in een andere context dan hier aan de orde is, te weten die van de medische noodzaak in de zin van thans lid 4 van art. 2.8 Bzv. (rov. 4.7)

Hoewel in de parlementaire geschiedenis geen eenduidig antwoord is te vinden op de vraag of een zorgverzekeraar, los van de medische noodzaak, mag bepalen welke dosering van een geneesmiddel wel en welke niet zal worden aangewezen, of dat haar aanwijzingsbevoegdheid is beperkt tot de werkzame stof, komt duidelijk naar voren dat de wetgever de voorschrijfvrijheid van de arts centraal stelt. Het voorgenomen preferentiebeleid van Menzis c.s. om alleen de doseringen 25.000 en 30.000IE van Colecalciferol te vergoeden, zal hieraan afbreuk doen. (rov. 4.8)

Menzis c.s. hebben in dit kader nog aangevoerd dat de gebruikers van de doseereenheden 2.400IE, 5.000IE en 5.600IE in overleg zullen moeten treden met hun apotheker en/of arts. Dit overleg zal mogelijkerwijs bemoeilijkt worden door de overeenkomsten die Menzis c.s. met apotheken (‘preferentiecompliance’) en huisartsen hebben gesloten. Door het preferentiebeleid enkel op de werkzame stof en niet op de dosering ervan toe te staan, voorkomt men de voor de praktijk onwenselijke situatie om iedere keer de discussie te moeten voeren of de voorgeschreven dosering al dan niet van invloed is op het bereiken van het behandelingsresultaat. (rov. 4.9)

Het ‘Beleidsdocument Gezamenlijk Preferentiebeleid van de verzekeraars’, de website van Menzis c.s. zelf en de website van de Nederlandse Zorgautoriteit geven aanknopingspunten voor de gedachte dat het preferentiebeleid niet zover strekt dat bepaalde doseringen van een werkzame stof niet meer worden vergoed, terwijl die doseringen wel in het GVS zijn opgenomen. (rov. 4.10)

Voor de dosering 5.600IE, waar het Goodlife in wezen om te doen is, bieden de wetenschappelijke studies die Goodlife in het geding heeft gebracht bovendien voldoende aanknopingspunten voor het aannemen van een therapeutisch voordeel van die dosering. De door Menzis c.s. daartegenover ingebrachte studies doen daaraan onvoldoende af. (rov. 4.11)

De slotsom is dat het voorgenomen preferentiebeleid van Menzis c.s. in strijd is met art. 2.8 lid 3 Bzv en daarmee onrechtmatig jegens Goodlife. (rov. 4.12)

Bij het oordeel dat het aan de minister is overgelaten welke doseringen van een werkzame stof tot de verzekerde prestaties behoren, heeft ook een rol gespeeld dat de minister hierin wordt geadviseerd door Zorginstituut Nederland, dat juist als taak heeft te adviseren over opname van apotheekgeneesmiddelen in het GVS, waarbij gekeken wordt naar de therapeutische waarde, de budgetimpact en de kosteneffectiviteit. Het Zorginstituut kan hierover advies inwinnen bij de Wetenschappelijke Adviesraad. Dat is bij uitstek de plaats waar gediscussieerd kan worden over de vraag welke doseringen van een bepaalde werkzame stof al dan niet op de lijst van het GVS moeten komen, zoals dat ook is gedaan met betrekking tot de doseringen 800-1000IE van Colecalciferol. (rov. 4.13)

3 Beoordeling van het middel

3.1 Onderdeel 1.1 van het middel klaagt dat het hof bij zijn oordeel dat het voorgenomen voorkeursbeleid van Menzis c.s. in strijd is met art. 2.8 lid 3 Bzv, is uitgegaan van een onjuiste uitleg van deze bepaling. Deze bepaling houdt in dat de aanwijzing door de zorgverzekeraar in het kader van zijn voorkeursbeleid zodanig plaatsvindt dat van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen, ten minste een geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar is (anders gezegd: door de zorgverzekeraar als preferent geneesmiddel wordt aangewezen). Volgens het onderdeel staat art. 2.8 lid 3 Bzv dus toe dat de zorgverzekeraar, in het geval waarin de minister verschillende doseringen van dezelfde werkzame stof heeft aangewezen als verzekerde prestatie, een dosering (of enkele doseringen) van deze werkzame stof aanwijst als preferent geneesmiddel.

3.2.1 Op grond van art. 11 lid 1 Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) heeft de verzekerde jegens de zorgverzekeraar recht op prestaties bestaande uit (de vergoeding van de kosten van) de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft. Daaronder valt onder meer farmaceutische zorg (art. 10, aanhef en onder c, Zvw). De inhoud en omvang van deze prestaties zijn op grond van art. 11 leden 3 en 4 Zvw nader geregeld bij het Bzv respectievelijk de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv).

Art. 2.1 lid 2 Bzv bepaalt in dit verband dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten waarop recht bestaat, mede worden 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. Art. 2.1 lid 3 Bzv voegt hieraan toe dat de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht heeft voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen (het zogenoemde indicatievereiste).

3.2.2 In zijn arrest van 6 november 2015 heeft de Hoge Raad als volgt overwogen over het stelsel van de Zvw.[3] Kosteneffectiviteit, oftewel doelmatigheid van de zorg, vormt in het stelsel van de Zvw als zodanig geen wettelijke voorwaarde bij de aanspraak van de verzekerde op verlening van zorg. In het stelsel van de Zvw wordt deze effectiviteit (vooral) nagestreefd door marktwerking (door middel van de contracten die zorgverzekeraars sluiten met zorgaanbieders en met verzekerden) en door het stelsel van collectieve financiering, waarin de bijdrage aan zorgverzekeraars wordt berekend aan de hand van het aantal verzekerden bij de verzekeraar en hun 'verzekeringskenmerken', en dus niet op grond van de daadwerkelijke schadelast. Art. 14 lid 1 Zvw bepaalt dan ook dat de vraag of een verzekerde behoefte heeft aan een bepaalde vorm van zorg of een bepaalde andere dienst, slechts op basis van zorginhoudelijke criteria wordt beantwoord. Een zorgverzekeraar kan slechts dan aan de verzekerde (de vergoeding van) een vorm van zorg of van een dienst waarop deze op grond van de Zvw aanspraak kan maken, onthouden in verband met de hoogte van de daaraan verbonden kosten, ingeval een andere vorm van zorg dan wel een andere dienst wordt verstrekt of vergoed die daarmee voldoende uitwisselbaar is (daaraan voldoende gelijkwaardig is). De zorgverzekeraar is immers gehouden tot het verlenen van dekking voor

de wettelijk voorgeschreven zorg. Dit volgt ook uit de toelichting die is gegeven op art. 14 lid 1 Zvw, waarin onder meer is opgemerkt dat het categorisch weigeren van bepaalde zorg op grond van financiële overwegingen, niet is toegestaan.

3.2.3 Het hiervoor in 3.2.1 en 3.2.2 geschetste stelsel van de Zvw is voor (extramurale) farmaceutische zorg uitgewerkt in art. 2.8 Bzv.

Art. 2.8 lid 1, aanhef en onder a, Bzv houdt in dat farmaceutische zorg onder meer omvat de terhandstelling van de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar. Deze ministeriële regeling is de Rzv, die in art. 2.5 lid 1 verwijst naar een bijlage waarin de door de minister op grond van art. 2.8 lid 1, aanhef en onder a, Bzv aangewezen geregistreerde geneesmiddelen worden genoemd.

Uit deze geneesmiddelen maakt de zorgverzekeraar op grond van art. 2.8 lid 1, aanhef en onder a, Bzv een keuze: de zorgverzekeraar wijst bepaalde – of alle – geneesmiddelen aan. De verzekerde kan alleen aanspraak maken op (vergoeding van de kosten van) de aldus door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddelen. Art. 2.8 lid 3 Bzv bepaalt dat de aanwijzing door zijn zorgverzekeraar zodanig geschiedt dat van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen, ten minste een geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar is. Dit is het zogenoemde voorkeursbeleid van de zorgverzekeraar.

Art. 2.8 lid 4 Bzv bepaalt dat farmaceutische zorg ook een ander bij de Rzv aangewezen geneesmiddel dan het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel omvat, voor zover behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is. In deze situatie wordt ook wel gesproken over een ‘medische noodzaak’ voor een ander geneesmiddel.

3.2.4 Uit de tekst van art. 2.8 lid 3 Bzv blijkt dat de wetgever de aanwijzingsbevoegdheid van de zorgverzekeraar in die zin heeft gereguleerd dat van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen ten minste een geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar moet zijn. De bepaling bevat geen regeling van de aanwijzingsbevoegdheid ten aanzien van dosering of sterkte. Hieruit volgt dat indien in de ministeriële regeling geneesmiddelen met verschillende sterktes van dezelfde werkzame stof voorkomen, de zorgverzekeraar de bevoegdheid heeft om een of meer geneesmiddelen met een of enkele van de verschillende sterktes van deze werkzame stof aan te wijzen. Het voorgaande vindt bevestiging in de parlementaire geschiedenis van (de voorganger van) deze bepaling. Daaruit kan worden afgeleid dat in het geval waarin een verzekerde een bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddel nodig heeft met een andere sterkte dan aangewezen door zijn zorgverzekeraar, hij daarop aanspraak heeft indien behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is (thans art. 2.8 lid 4 Bzv).[4]

3.2.5 Bij de toepassing van art. 2.8 lid 4 Bzv is van belang dat het de voorschrijvende arts is die bepaalt of behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is.[5] Dat geldt ook voor de sterkte en de dosering. Indien de voorschrijvende arts een (bij ministeriële regeling aangewezen maar) niet door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voorschrijft onder vermelding dat hij van oordeel is dat behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is, moet de apotheker de arts daarin volgen.[6] Het hiervoor weergeven stelsel biedt geen aanknopingspunt om te oordelen dat de zorgverzekeraar daarbij voorwaarden zou kunnen stellen die afbreuk doen aan de aanspraak van een verzekerde op een door de voorschrijvende arts noodzakelijk geacht geneesmiddel, bijvoorbeeld een voorwaarde die ertoe strekt dat de verzekerde, ondanks het oordeel van de voorschrijvende arts, eerst alleen het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel ter hand gesteld krijgt.

Aldus wordt gewaarborgd dat de verzekerde, binnen het stelsel van de Zvw, de farmaceutische zorg beschikbaar gesteld krijgt die hij op basis van zorginhoudelijke criteria nodig heeft.

3.3 Gelet op hetgeen hiervoor is overwogen, slaagt onderdeel 1.1. De overige klachten van onderdeel 1 behoeven geen behandeling. Onderdeel 2 is gericht tegen oordelen die voortbouwen op de door onderdeel 1.1 met succes bestreden oordelen van het hof en is daarom eveneens terecht voorgesteld.

4 Beslissing

De Hoge Raad:

- vernietigt het arrest van het gerechtshof Arnhem-Leeuwarden van 11 februari 2020;

- verwijst het geding naar het gerechtshof 's-Hertogenbosch ter verdere behandeling en beslissing;

- veroordeelt Goodlife in de kosten van het geding in cassatie, tot op deze uitspraak aan de zijde van Menzis c.s. begroot op € 1.013,07 aan verschotten en € 2.600, voor salaris, vermeerderd met de wettelijke rente over deze kosten indien Goodlife deze niet binnen veertien dagen na heden heeft voldaan.

Dit arrest is gewezen door de president G. de Groot als voorzitter, de vicepresident M.V. Polak en de raadsheren H.M. Wattendorff, S.J. Schaafsma en F.R. Salomons, en in het openbaar uitgesproken door de raadsheer M.J. Kroeze op 9 juli 2021.

---

1 Rechtbank Gelderland 1 november 2018, ECLI:NL:RBGEL:2018:4963.

2 Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden 11 februari 2020, ECLI:NL:GHARL:2020:1129.

3 HR 6 november 2015, ECLI:NL:HR:2015:3241, rov. 3.4.3-3.4.4.

4 Aanhangsel Handelingen II 2002/03, nr. 897, p. 1877-1878.

5 Kamerstukken II 2003/04, 29200 XVI, nr. 160, p. 7-8. Vgl. ook Kamerstukken II, 2012/13, 29477, nr. 250 (motie Van Gerven).

6 Vgl. ook art. 5 lid 1, aanhef en onder a, Besluit Geneesmiddelenwet.

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 verzekerings-voorwaarden) 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.

COLLEGE TER
BEOORDELING VAN
GENEESMIDDELEN

Geneesmiddelenoverzicht: wisselen ongewenst

vaststellingsdatum: 4 maart 2021

Inleiding/voorwoord

Op 4 maart 2021 heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) een overzicht vastgesteld van medicijnen waarbij (generiek) wisselen, in het belang van de patiënt, ongewenst is. Dit vanwege de kans op ernstige klinische gevolgen bij dubbele dosering of te late inname door verwarring, die mogelijk het gevolg is van de wisseling. Het CBG biedt hierbij het resulterende Geneesmiddelenoverzicht: wisselen ongewenst aan.

In dit document vindt u een leeswijzer met een toelichting op de onderliggende uitgangspunten, de reikwijdte, de opmaak, een periodieke evaluatie en de implementatie van het overzicht. Daarnaast vindt u in ditzelfde document het overzicht van medicijn waarbij wisselen ongewenst is.

Leeswijzer

1. Onderliggende uitgangspunten

Het overzicht is tot stand gekomen op basis van de volgende uitgangspunten:

- Het wisselen van medicijnen met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm, en waarvoor bio-equivalentie is aangetoond, kan zonder problemen plaatsvinden. Dat is het standpunt van het College. De toediening van het medicijn moet dan wel volgens de voorschriften plaatsvinden en er moet geen allergie voor een andere hulpstof bestaan.

- In de huidige praktijk leidt het wisselen van medicijnen echter soms tot onrust en verwarring. Bijvoorbeeld door verschillende verpakkingen, een ander uiterlijk (kleur, vorm etc.) van het medicijn en/of andere hulpstoffen. Dit kan leiden tot foutieve inname van het medicijn.

- Onrust, verwarring en foutieve inname kan ook ontstaan bij medicijnen die worden toegediend met een hulpmiddel en waarbij het hulpmiddel zelf verandert.

- Is de kans aanzienlijk dat een innameprobleem door de ontstane verwarring tot ernstige klinische gevolgen leidt? Dan is het in het belang van de patiënt, dat geen (generieke) wisseling plaatsvindt voor dit medicijn. Is de kans op het optreden van ernstige klinische problemen klein? Dan is een middel niet opgenomen op de lijst.

- Het (mogelijk) optreden van problemen als gevolg van een wisseling, die wel impact op het welbevinden van patiënten kunnen hebben, maar die niet als ‘ernstig klinisch’ werden geclassificeerd, was geen criterium bij de vaststelling van deze lijst.

- Het CBG is van mening dat als er een wisseling moet plaatsvinden, bijvoorbeeld vanwege tekorten (medicijnen niet beschikbaar) of overgevoeligheid voor een middel, goede begeleiding bij de wissel nodig is. Dit geldt vanzelfsprekend voor alle medicijnen, maar in het bijzonder voor de geneesmiddelen op deze lijst

2. Reikwijdte van het overzicht

Het overzicht heeft betrekking op:

- Generieke substitutie van medicijnen die via de mond worden ingenomen of medicijnen met een hulpmiddel die door de patiënt zelf of door de mantelzorger worden toegediend, waarbij bij foutieve toediening (dubbele dosering en/of te late inname of foutief gebruik van een hulpmiddel) ernstige klinische problemen waarschijnlijk zijn.

- Medicijnen met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm en eventueel met eenzelfde type hulpmiddel. Dus het gaat om geneesmiddelwisselingen, bij bestaande gebruikers en om niet-medische redenen, tussen: - generieke medicijnen onderling, - oorspronkelijk merkgeneesmiddel en generiek, - oorspronkelijk merkgeneesmiddel of generiek en een parallel-geïmporteerd product, - parallel-geïmporteerde producten.

Het overzicht heeft géén betrekking op:

- Medicijnen die uitsluitend in het ziekenhuis of een zorginstelling worden gebruikt. Hier is geen sprake van verkeerde inname van medicijnen door de patiënt, omdat het gebruik en eventuele wisselingen onder de directe verantwoordelijkheid van zorgverleners vallen.

- Wisselingen tussen medicijnen uit dezelfde therapeutische klasse maar met een andere werkzame stof (zoals bijvoorbeeld binnen de klasse statines).

- Biologische merkgeneesmiddelen en biosimilars. Voor de uitwisselbaarheid van biologische medicijnen en de controle daarop zijn andere afspraken gemaakt. Het standpunt van het CBG, zoals ook verwoord op onze website, is dat ongecontroleerde uitwisseling

3. Toelichting op opmaak overzicht

De lijst bestaat uit twee delen: één voor medicijnen die via de mond worden ingenomen en één voor medicijnen met een hulpmiddel. In beide lijsten zijn de opgenomen medicijnen ingedeeld naar indicatiegebied. De conclusie over het niet wisselen van een medicijn geldt alleen voor het indicatiegebied dat vermeld staat. Voor indicatiegebieden die niet genoemd staan in het overzicht geldt dat het wisselen van het medicijn niet tot ernstige klinische gevolgen zal leiden. Voorbeeld: gabapentine is in de lijst opgenomen voor de indicatie epilepsie, maar niet voor de indicatie neuropathische pijn.

In het deel van de lijst voor medicijnen met een hulpmiddel is van belang dat niet-ademhaling geactiveerde dosis-aerosolen en verneveloplossingen wél kunnen worden uitgewisseld, ook als de stofnaam op de lijst vermeld staat. Dit vanwege de simpele en gelijke techniek. Wel moet rekening worden gehouden met mogelijke verschillen in de leeftijdscategorieën waarvoor het medicijn is goedgekeurd.

4. Periodieke evaluatie overzicht

Het overzicht dat door het CBG is opgesteld, moet worden gezien als een momentopname van een dynamisch medicijnaanbod op de Nederlandse markt. Door de komst van nieuwe medicijnen of hulpmiddelen, of voortschrijdende wetenschappelijke inzichten over de klinische effecten van wisselen van bepaalde medicijnen kan de actualiteitswaarde van het overzicht veranderen. Het CBG doet daarom aan het ministerie van VWS de aanbeveling dit overzicht jaarlijks door het CBG te laten evalueren en actualiseren.

5. Implementatie overzicht

In relatie tot de implementatie van de lijst is het belangrijk nogmaals te benadrukken dat dit overzicht alleen betrekking heeft op wisselingen, om niet-medische redenen, tussen medicijnen met dezelfde werkzame stof. Daarmee vallenwisselingen tussen medicijnen uit dezelfde therapeutisch

klasse maar met verschillende werkzame stoffen, zogenaamde therapeutische substitutie, buiten de overwegingen van dit overzicht.

Ook moet worden benadrukt dat het opgestelde overzicht geen oordeel bevat over de therapeutische waarde van generieke medicijnen. Generieke medicijnen zijn net zo werkzaam en net zo veilig als het originele medicijn. Patiënten die (op)nieuw worden ingesteld op een werkzame stof kunnen dus elke (generieke) variant van een medicijn gebruiken, óók voor de medicijnen die genoemd zijn in het opgestelde overzicht.

De uiteindelijke toepassing van de lijst is een verantwoordelijkheid van het ministerie van VWS. Het is belangrijk dat, naar de mening van het CBG, van het advies om in principe niet te wisselen kan worden afgeweken wanneer er sprake is van een tekort (medicijn niet beschikbaar) of vanwege zwaarwegende economische redenen (indien van het oorspronkelijke medicijnen een generiek beschikbaar komt). In deze gevallen moet extra begeleiding van de patiënt tijdens het wisselen geregeld zijn. Ook kan er van het advies om in principe niet te wisselen worden afgeweken, wanneer medicijnen verstrekt worden in een zogenaamde ‘Baxter’-rol. Hierbij wordt de planning van inname dusdanig voorbereid door de zorgverlener, dat de kans op verwarring tot een minimum wordt beperkt.

Tenslotte is het CBG zich ervan bewust dat de vermelding van medicijnen per indicatie door de hantering van de selectiecriteria per indicatie, betekent dat deze informatie bij voorschrijvers, apothekers en patiënten bekend moet zijn om een goed gebruik van de lijst te waarborgen.

Geneesmiddelenoverzicht: wisselen ongewenst

Vaststellingsdatum: 4 maart 2021.

Oraal toe te dienen middelen		
Indicatiegebied	**Werkzame stof**	**Reden opname in lijst**
Astma en COPD	theofylline	toxiciteit bij inname dubbele dosis
Bipolaire stoornissen	carbamazepine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	lamotrigine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	lithiumcarbonaat	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	lithiumcitraat	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	valproïnezuur	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
Epilepsie	brivaracetam	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	cannabidiol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	carbamazepine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	clobazam	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	clonazepam	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	eslicarbazepine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	felbamaat	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	fenobarbital	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	fenytoïne	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	gabapentine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	lacosamide	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	lamotrigine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	levetiracetam	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	oxcarbazepine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	perampanel	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	pregabaline	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	primidon	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur

	rufinamide	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	stiripentol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	topiramaat	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	valproïnezuur	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	vigabatrine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	zonisamide	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
Familiaire mediterrane koorts	colchicine	toxiciteit bij inname dubbele dosis
Hartfalen	bisoprolol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	bumetanide	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	carvedilol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	furosemide	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	isosorbidedinitraat	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	ivabradine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	nebivolol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
Hartritmestoornissen	acebutolol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	atenolol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	disopyramide	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	flecaïnide	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	kinidine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	mexiletine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	pindolol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	procaïnamide	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	propafenon	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	sotalol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
Hartritmestoornissen/hartfalen	metoprolol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
Hartritmestoornissen/hypertrofische obstructieve cardiomyopathie	propranolol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	verapamil	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
Myasthenia gravis	distigmine	toxiciteit bij inname dubbele dosis
	pyridostigmine	toxiciteit bij inname dubbele dosis
Narcolepsie	hydroxyboterzuur	toxiciteit bij inname dubbele dosis
Oncologie	capecitabine	toxiciteit bij inname dubbele dosis

	everolimus	toxiciteit bij inname dubbele dosis
	methotrexaat	toxiciteit bij inname dubbele dosis
Profylaxe van graft vs host reacties en afstotingsreacties	azathioprine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	ciclosporine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	everolimus	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	sirolimus	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	tacrolimus	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
Psychosen en manische episoden	amisulpride	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	aripiprazol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	brexpiprazol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	broomperidol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	cariprazine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	chloorprotixeen	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	clozapine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	flupentixol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	haloperidol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	lithiumcarbonaat	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	lithiumcitraat	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	lurasidon	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	olanzapine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	paliperidon	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	pimozide	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	pipamperon	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	quetiapine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	risperidon	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	sertindol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	sulpiride	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	tiapride	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	valproïnezuur	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	zuclopentixol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
Pulmonale arteriële hypertensie	ambrisentan	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur

	bosentan	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	macitentan	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	riociguat	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	sildenafil	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	tadalafil	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
Reumatoïde artritis	prednisolon	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	prednison	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
Trombo-embolische aandoeningen	acenocoumarol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	apixaban	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	dabigatran	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	edoxaban	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	fenprocoumon	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
	rivaroxaban	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur
Ziekte van Parkinson	amantadine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	apomorfine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	entacapon	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	levodopa	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	levodopa/benserazide	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	levodopa/carbidopa	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	levodopa/carbidopa/entacapon	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	pramipexol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	rasagiline	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	ropinirol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	rotigotine	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	safinamide	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	selegiline	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
	tolcapon	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur; toxiciteit bij inname dubbele dosis
zwangerschapshypertensie	labetalol	verminderde werking bij stoppen inname 60 uur

Producten met hulpmiddel		
Indicatiegebied	**Werkzame stof**	**Reden opname in lijst**
Astma	beclometason	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	budesonide/salmeterol	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	ciclesonide	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	fluticason/formoterol	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	formoterol	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	mometason/indacaterol	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	mometason/indacaterol/glycopyrronium	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	salmeterol	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
Astma en COPD	beclometason/formoterol	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	budesonide	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	budesonide/formoterol	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	fenoterol/ipratropium	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	fluticason	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	fluticason/vilanterol	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	ipratropium	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	salbutamol	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	salmeterol/fluticason	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	terbutaline	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	tiotropium	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
COPD	aclidinium	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	aclidinium/formoterol	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	beclometason/formoterol/glycopyrronium	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	fluticason/umeclidinium/vilanterol	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	glycopyrronium	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	glycopyrronium/formoterol	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	indacaterol/glycopyrronium	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	salbutamol/ipratropium	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	tiotropium/olodaterol	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel

	umeclidinium	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel
	umeclidinium/vilanterol	verminderde werking bij (langdurig) foutief gebruik hulpmiddel

* Op grond van de typen inhalatoren kunnen niet-ademhaling geactiveerde dosis-aerosolen en verneveloplossingen wél worden uitgewisseld vanwege de simpele en consistente techniek. Wel dient rekening te worden gehouden met de leeftijd in de indicatie.