



## **Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering**

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 16 mei 2024 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van verschillende magistrale bereidingen.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op farmaceutische zorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoekster aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoekster op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

### **Situatie van verzoekster**

Verzoekster gebruikt diverse homeopathische geneesmiddelen. Verzoekster geeft aan dat zij sinds half 2023 een glutenintolerantie heeft ontwikkeld. Zij verdraagt de eerder gebruikte geregistreerde homeopathische geneesmiddelen niet meer. Derhalve worden de geneesmiddelen magistraal bereid in granule-vorm. Het betreffen de volgende homeopathische geneesmiddelen:

- Nux vomica D6
- Sulphur D6
- Arsenicum album D6
- Ruta graveolens D6
- Silicea D6
- Pulsatilla pratensis D6
- Rhus toxicodendron D6
- Hepar sulphur D6
- Lachsis mutus D12
- Bryonia cretica D12
- Thuja occidentalis D12
- Graphites D12
- Lac caprinum C12

In de brief d.d. 20 november 2023 verklaart de behandelend arts: "(...) Het probleem zit hierin dat patiënt dezelfde middelen met Z-index niet goed verdraagt vanwege een gluten-intolerantie. Bijlage 2. Bij dezelfde middelen zonder Z-index, allen in granule-vorm, treden de intolerantieklachten niet op, maar geven wel goede resultaten, maar worden door u echter niet vergoed. Mijn vraag aan u is



of u deze middelen in dit speciale geval zou kunnen labelen als magistrale bereide middelen van deze apotheek zelf en dan wel tot vergoeding over zou willen/kunnen gaan. (...)”

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de magistraal bereide middelen afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat homeopathische geneesmiddelen niet onder artikel 2.8 van het Besluit zorgverzekering vallen, ook niet als deze magistraal zijn bereid.

### **Juridisch kader**

Geneesmiddelen die op recept van een arts verkrijgbaar zijn bij de apotheek zijn extramurale geneesmiddelen. In de Zvw en aanverwante regelgeving is de vergoeding van deze geneesmiddelen geregeld. Extramurale geneesmiddelen komen voor vergoeding uit het basispakket in aanmerking zodra het middel is opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Het GVS is een onderdeel van de Regeling zorgverzekering (Rzv) en bevat lijsten met geneesmiddelen die een te verzekeren prestatie zijn in het kader van de Zvw.

Op grond van het Besluit zorgverzekering (Bzv) komen magistrale bereidingen, ook wel apotheekbereidingen genoemd, voor vergoeding in aanmerking indien er sprake is van rationele farmacotherapie en er geen geregistreerd (nagenoeg) gelijkwaardig geneesmiddel beschikbaar is.<sup>1</sup>

Rationele farmacotherapie is een behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en die tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering.

### **Beoordeling**

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

Op basis van artikel 2.8, lid 2, sub d, van het Bzv vallen geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel niet onder de dekking van de basisverzekering, tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald. De minister heeft de bevoegdheid om, gemotiveerd, geneesmiddelen wel of niet aan te wijzen en buiten de prestatie te laten.

Voor bijna alle door verzoekster gebruikte magistrale bereidingen zijn alternatieve varianten van VSM geregistreerd (overigens ook zonder gluten). Deze homeopathische geregistreerde geneesmiddelen zijn niet door de minister aangewezen en niet opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Daarom vallen de homeopathische geneesmiddelen niet onder de dekking van de basisverzekering en de magistrale bereidingen van deze geneesmiddelen ook niet.

Enkel voor Lac caprinum C12 is geen geregistreerde variant gevonden. Er is echter geen informatie beschikbaar over dit middel, het is onduidelijk wat het voor middel is en voor welke aandoening het wordt gebruikt. Daarom kan niet beoordeeld worden of sprake is van rationele farmacotherapie. Het Zorginstituut merkt op dat er geen wetenschappelijke publicaties worden gevonden in PubMed met de zoekterm 'Lac caprinum C12'.

---

<sup>1</sup> Artikel 2.8 lid 1 onder b sub 1 jo. lid 2 sub d Besluit zorgverzekering



**Conclusie**

De geregistreerde varianten van de homeopathische geneesmiddelen zijn niet door de minister aangewezen en niet opgenomen in het GVS. Daarom vallen de homeopathische geneesmiddelen niet onder de dekking van de basisverzekering en de magistrale bereidingen van de middelen ook niet. Voor de magistrale bereiding van Lac caprinum C12 geldt dat niet beoordeeld kan worden of dit middel voor vergoeding in aanmerking komt ten laste van de basisverzekering.

**Advies**

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

Het Zorginstituut kan niet beoordelen of Lac caprinum C12 voor vergoeding in aanmerking komt ten laste van de basisverzekering. De overige magistrale bereidingen in geschil komen niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.