



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, tegen VGZ Zorgverzekeraar N.V. te Arnhem
Zaak : Farmaceutische zorg, amitriptyline crème 10%, rationale farmacotherapie
Regelgeving : Voorwaarden zorgverzekering 2020, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en Bijlagen 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2020
Zaaknummer : 202001192
Zittingsdatum : 16 december 2020

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

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster,
tegen

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

2. Verloop van de procedure

- 2.1. Op 26 juli 2020 heeft verzoekster per brief de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een bindend advies uit te brengen.
- 2.2. De ziektekostenverzekeraar heeft op 27 oktober 2020 per e-mail aan de commissie meegedeeld geen stukken aan het dossier te willen toevoegen. Hij heeft, hoewel hiertoe in de gelegenheid gesteld, geen nadere reactie op het geschil gegeven. Een kopie van deze e-mail is op 27 oktober 2020 aan verzoekster gezonden.
- 2.3. Op 12 november 2020 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2020046393) per brief aan de commissie het voorlopig advies uitgebracht. Een kopie is op dezelfde dag aan partijen gestuurd.
- 2.4. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 16 december 2020 gehoord.
- 2.5. Na de hoorzitting heeft de ziektekostenverzekeraar op 18 december 2020 telefonisch aan verzoekster en de commissie meegedeeld dat alsnog een machtiging wordt verleend voor de amitriptyline crème 10% met terugwerkende kracht tot de datum dat zij dit voor het eerst moest aanschaffen. Verzoekster heeft op 21 december 2020 per e-mail verklaard dat hiermee het geschil is opgelost.

3. Vaststaande feiten

- 3.1. Verzoekster is in 2020 bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de IZZ Basisverzekering, variant Natura, (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekering IZZ Fysio Goed (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). De aanvullende ziektekostenverzekering is niet in geschil en blijft daarom verder onbesproken.
- 3.2. Verzoekster heeft erythromelalgie, een aandoening die gepaard gaat met veel pijn. Zij krijgt hiervoor amitriptyline in tabletvorm voorgeschreven. De voor haar benodigde dosering van meer dan 100 mg kan zij echter niet verdragen vanwege ernstige bijwerkingen. Daarom heeft de behandelend arts haar een lagere dosering voorgeschreven, in combinatie met hetzelfde middel in crèmevorm, dat zij op haar handen en voeten moet aanbrengen. Verzoekster heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op deze magistraal bereide crème.
- 3.3. De ziektekostenverzekeraar heeft op 9 april 2020 per brief aan verzoekster meegedeeld dat de amitriptyline crème 10% niet wordt verstrekt ten laste van de zorgverzekering.

3.4. Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van deze beslissing gevraagd. Op 28 april 2020 heeft de ziektekostenverzekeraar per brief aan verzoekster meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft.

3.5. De behandelend internist heeft op 19 augustus 2020 per brief over verzoekster verklaard: *“Als vasculair internist (...) behandel ik de erythromelalgie bij [naam verzoekster]. Amitriptyline is tot nu toe eigenlijk het enige middel dat werkt in de behandeling van de pijnklachten, maar de benodigde hogere dosering (>100 mg/dag oraal) wordt niet verdragen door systemische bijwerkingen waaronder hartritmestoornissen (zeer frequente extrasystolen met duizeligheid en neiging tot collaberen), orthostatische hypotensie en cognitieve problemen. Daarom is [naam verzoekster] mede op mijn advies/topische amitriptyline crème gaan gebruiken en dit lijkt een goede aanvulling te zijn (...).”*

3.6. Op 12 november 2020 heeft het Zorginstituut per brief het volgende verklaard:

“(...) Erytromelalgie is een zeldzame aandoening die wordt gekenmerkt door erythmateuze, warme, pijnlijke ledematen, die vaak worden getriggerd door koude omstandigheden. Het exacte werkingsmechanisme van erytromelalgie wordt niet volledig begrepen. Recent onderzoek heeft natrium-channelopathie aangetoond als genetische oorzaak voor deze pijn-aandoening, geclassificeerd als primaire erfelijke erytromelalgie. Andere subtypen zijn idiopathische erytromelalgie en secundaire erytromelalgie. Het beheersen van pijn bij erytromelalgie is een uitdaging omdat geen therapie als effectief is gebleken. Er zijn verschillende reacties op farmacotherapie en significante variabiliteit binnen de klinische populatie, resulterend in een stapsgewijze trial-and-error benadering. Daarom wordt erytromelalgie vaak geassocieerd met een slechtere gezondheidsgesrelateerde kwaliteit van leven [en] hogere morbiditeit. Er is momenteel geen consensus of richtlijn over het behandelen van pijn in erytromelalgie.

Voor de volledigheid heeft het Zorginstituut ook verschillende Nederlandse richtlijnen bij (neuropatische) pijn nagekeken. Hierin wordt de behandeling met amitriptyline 10% crème niet genoemd.

Vervolgens heeft het Zorginstituut een aanvullende literatuursearch in PubMed uitgevoerd.⁷ Er werden geen relevante studies gevonden over de behandeling met lokaal amitriptyline 10% crème bij patiënten met erytromelalgie. Wel werd een studie gevonden naar de werkzaamheid van een amitriptyline(2%)-ketamine (0,5%)-gelpreparaat, maar dit betreft [een] ander product. Ook de literatuur die verzoekster heeft aangedragen verwijst naar de studie van het amitriptyline(2%)-ketamine (0,5%)-gelpreparaat. Informatie over de werkzaamheid van amitriptyline 10%-crème is niet beschreven.

Tot slot heeft het Zorginstituut ook in PubMed gezocht naar studies waarin het gebruik van topische amitriptyline werd beschreven (los van de indicatie erytromelalgie). Er werd één studie geïdentificeerd waarin o.a. dermale amitriptyline werd onderzocht in patiënten met neuropatische pijn. Er werd geconcludeerd: ‘This pilot study demonstrated a lack of effect for all treatments in the 2 day double blind placebo controlled trial, followed by analgesia in an open label trial in a subgroup of subjects who chose to use the combination cream for 7 days.’

Conclusie

Op basis van het literatuuronderzoek kan geconcludeerd worden dat de werkzaamheid en effectiviteit van amitriptyline 10% crème bij erytromelalgie niet is aangetoond op basis van wetenschappelijk onderzoek. Er is geen sprake van rationele farmacotherapie. Verzoekster kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van amitriptyline 10% crème ten laste van de basisverzekering. (...).”



4. Geschil



- 4.1. Verzoekster heeft aan de commissie verzocht te beslissen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is de magistraal bereide amitriptyline crème 10% alsnog aan haar te verstrekken, ten laste van de zorgverzekering.



- 4.2. De ziektekostenverzekeraar heeft verweer gevoerd tegen dit verzoek.



5. Bevoegdheid van de commissie

- 5.1. De commissie is bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen. Dit blijkt uit artikel 10 van de voorwaarden van de zorgverzekering.



6. Beoordeling



- 6.1. De commissie stelt vast dat de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster heeft toegezegd alsnog coulancehalve een machtiging te verlenen voor amitriptyline crème 10%. Deze machtiging zal gelden met terugwerkende kracht tot de datum waarop verzoekster de crème voor het eerst heeft aangeschaft. De machtiging zal jaarlijks worden verlengd. Ook het entreegeld van € 37,-- dat in de onderhavige procedure door verzoekster is betaald, zal door de ziektekostenverzekeraar aan haar worden vergoed. Verzoekster heeft op 21 december 2020 verklaard dat hiermee het geschil is opgelost. Het geschil behoeft daarom geen inhoudelijke bespreking.



7. Bindend advies



- 7.1. De commissie stelt hetgeen onder 6.1 is omschreven vast.

Zeist, 23 december 2020,



H.A.J. Kroon



BIJLAGEN

1. Polisvoorwaarden

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

Toestemming

1. U heeft vooraf onze toestemming nodig voor een conventionele (normale) gebitsprothese:
 - a. Als de totale kosten (inclusief techniekkosten) hoger zijn dan:
 - € 600 voor een boven- of onderkaak
 - € 1.200 voor een boven- en onderkaak samen
 - b. Als u uw gebitsprothese binnen 5 jaar na aanschaf wilt vervangen;
2. U heeft vooraf onze toestemming nodig voor:
 - a. Een gebitsprothese op implantaten
 - b. Het rebasen (opvullen) of repareren van een gebitsprothese op implantaten
 - c. Een steg of drukknoepen (mesostructuur)

Meer informatie over het aanvragen van toestemming vindt u in artikel 1.9 van deze voorwaarden.

FARMACEUTISCHE ZORG

Artikel 35. Geneesmiddelen

Dit krijgt u vergoed

Uw recht op farmaceutische zorg omvat levering van geneesmiddelen of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden voor medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van geneesmiddelen.

Deze zorg omvat ook:

- Terhandstelling van een receptplichtig geneesmiddel
- Terhandstelling en begeleidingsgesprek van een voor u nieuw receptplichtig geneesmiddel
- Instructie van een hulpmiddel dat wordt gebruikt voor een receptplichtig geneesmiddel
- Medicatiebeoordeling van chronisch receptplichtig geneesmiddelengebruik.

Geregistreerde geneesmiddelen

U heeft recht op bij Regeling zorgverzekering aangewezen en geregistreerde geneesmiddelen. Deze vindt u in bijlage 1 en 2 van de Regeling zorgverzekering.

Voorkeursgeneesmiddelen

In bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering zijn groepen van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof opgenomen. Wij kiezen voor bepaalde werkzame stoffen een voorkeursgeneesmiddel. U heeft alleen recht op deze voorkeursgeneesmiddelen. U vindt de lijst met voorkeursgeneesmiddelen in het Reglement farmaceutische zorg op onze website. Andere geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof vergoeden wij niet. Heel soms is behandeling met een voorkeursgeneesmiddel medisch niet verantwoord en vermeldt uw arts 'medische noodzaak' op het recept. U heeft dan recht op een ander geneesmiddel.

Medische noodzaak

Uw arts mag alleen 'medische noodzaak' op het recept vermelden als hij deze kan onderbouwen. Twijfelt uw apotheker over de medische noodzaak? Bijvoorbeeld omdat u het geneesmiddel niet eerder heeft gebruikt. Dan neemt hij contact op met uw arts. Blijkt uit de toelichting van uw arts dat er sprake is van medische noodzaak dan heeft u recht op een ander geneesmiddel. Uw apotheker kiest op basis van de door uw arts voorgeschreven werkzame stof en de toelichting van uw arts welk geneesmiddel hij aan u meegeeft. Dit kan een ander generiek geneesmiddel zijn. De apotheker kan ook besluiten om het voorkeursgeneesmiddel alsnog mee te geven als er geen sprake is van medische noodzaak.

Voorkeursgeneesmiddelen en uw eigen risico

Het eigen risico geldt niet voor voorkeursgeneesmiddelen. U vindt de lijst met voorkeursgeneesmiddelen in het Reglement farmaceutische zorg op onze website. Voor de dienstverlening van de apotheek geldt het eigen risico wel. Dit zijn bijvoorbeeld de kosten voor de terhandstelling van een geneesmiddel en de begeleiding bij het gebruik van nieuwe geneesmiddelen. Gebruikt u een ander geneesmiddel dan het voorkeursgeneesmiddel vanwege medische noodzaak, dan geldt het eigen risico wel.

Zelfzorgmiddelen

U heeft recht op zelfzorgmiddelen als u deze geneesmiddelen langer dan 6 maanden moet gebruiken. U heeft alleen recht op laxermiddelen, kalktabletten, middelen bij allergie, middelen tegen diarree, middelen om de maag te legen en middelen tegen droge ogen, die zijn opgenomen in bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering. De eerste 15 dagen komen de kosten van het geneesmiddel voor uw rekening.

Niet-geregistreerde geneesmiddelen

U heeft recht op niet-geregistreerde geneesmiddelen als er sprake is van rationele farmacotherapie. Rationele farmacotherapie is de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor u geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en dat ook het meest economisch is voor de zorgverzekering.

U heeft recht op de volgende niet-geregistreerde geneesmiddelen:

- Apotheekbereidingen;
 - Geneesmiddelen die uw arts speciaal voor u bestelt bij een fabrikant met een fabrikantenvergunning als bedoeld in de Geneesmiddelenwet;
 - Geneesmiddelen die niet in Nederland verkrijgbaar zijn, maar op verzoek van uw behandelend arts zijn ingevoerd.
- U heeft alleen recht op deze geneesmiddelen als u een zeldzame aandoening heeft die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners.

Tijdelijk geneesmiddelentekort

Als een geregistreerd geneesmiddel in Nederland niet of onvoldoende geleverd kan worden, heeft u recht op een vervangend geneesmiddel uit het buitenland. Dit geneesmiddel moet met toestemming van de Inspectie van de Gezondheidszorg of met een tijdelijke vergunning van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen uit het buitenland zijn gehaald.

U heeft geen recht op:

- Farmaceutische zorg voor een geneesmiddel dat geen verzekerde zorg is
- Voorlichting farmaceutische zelfmanagement voor patiëntengroep
- Advies farmaceutische zelfzorg
- Advies gebruik receptplichtige geneesmiddelen tijdens reis
- Advies ziekterisico bij reizen
- Farmaceutische zorg in bij Regeling zorgverzekering aangegeven gevallen
- Preventieve reisgeneesmiddelen en reisvaccinaties
- Geneesmiddelen voor onderzoek als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet
- Geneesmiddelen die (bijna) gelijkwaardig zijn aan een niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel, tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald
- Geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder e, van de Geneesmiddelenwet
- Geneesmiddelen voor de behandeling van een of meer nieuwe indicaties die bij Regeling zorgverzekering zijn uitgesloten.

U vindt de Regeling zorgverzekering op onze website.

Let op:

Farmaceutische begeleiding bij ziekenhuisopname, dagbehandeling of polikliniekbezoek en farmaceutische begeleiding in verband met ontslag uit het ziekenhuis worden uitsluitend vergoed als onderdeel van medisch specialistische zorg.

Eigen bijdrage

U bent voor sommige geneesmiddelen een wettelijke eigen bijdrage verschuldigd.

Uw wettelijke eigen bijdrage is maximaal € 250 per kalenderjaar.

Als uw zorgverzekering niet start of eindigt op 1 januari, dan berekenen wij de eigen bijdrage als volgt:

$$\text{Eigen bijdrage} \times \frac{\text{aantal dagen dat de zorgverzekering loopt}}{\text{aantal dagen in het betreffende kalenderjaar}}$$

Het berekende bedrag wordt afgerond op hele euro's.

Eigen bijdrage geneesmiddelen

De minister van VWS bepaalt welke geneesmiddelen worden vergoed volgens de Zorgverzekeringswet en voor welke geneesmiddelen u een eigen bijdrage moet betalen. Uw maximale eigen bijdrage is € 250 per kalenderjaar. Naast de eigen bijdrage kan ook een eigen risico van toepassing zijn. Kijk voor meer informatie op onze website.

Eigen risico

Voor deze zorg geldt het eigen risico. Gebruikt u de door ons aangewezen voorkeursgeneesmiddelen zoals genoemd in het Reglement farmaceutische zorg? Dan geldt het eigen risico niet. Het eigen risico geldt ook niet voor de door ons geselecteerde zorgaanbieders voor de proeftuin Blauwe Zorg in de regio Maastricht en Heuvelland, voor zover zij de door ons geselecteerde voorkeurslongmedicatie leveren. U vindt de geselecteerde zorgaanbieders en voorkeurslongmedicatie in het Reglement farmaceutische zorg bijlage D en E. U kunt ook kiezen voor andere longmedicatie, die niet als voorkeurslongmedicatie is geselecteerd. In dat geval geldt het verplicht en vrijwillig eigen risico wel.

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

Kijk voor meer informatie in artikel 7 en 8 van deze verzekeringsvoorwaarden.

Hier kunt u terecht

Bij een apotheker of apothekhoudend huisarts.

Een overzicht van de door ons gecontracteerde zorgaanbieders vindt u op onze website.

Gaat u naar een zorgaanbieder waarmee wij voor de betreffende zorg geen overeenkomst hebben gesloten? Houdt u er dan rekening mee dat u waarschijnlijk een deel van de kosten zelf moet betalen. Kijk voor meer informatie in artikel 1.4 en 1.6 van deze verzekeringsvoorwaarden.

Recept (voorschrift)

Huisarts, verloskundige, tandarts, orthodontist, medisch specialist of kaakchirurg.

Voor hoeveel dagen mag uw apotheker geneesmiddelen aan u geven?

Uw apotheker mag uw geneesmiddel voor een bepaalde periode aan u geven. De periode is afhankelijk van uw recept, het geneesmiddel en hoe lang u het geneesmiddel moet gebruiken.

Nieuw geneesmiddel

- Maximaal 15 dagen of
- De kleinste verpakking als die meer bevat dan u nodig heeft voor 15 dagen

Geneesmiddel op basis van een herhaalrecept

- 1 maand voor een geneesmiddel dat per maand meer dan € 1.000 kost. Als u na een aaneengesloten periode van 6 maanden goed bent ingesteld op het geneesmiddel, mag uw apotheker dit geneesmiddel voor een periode van 3 maanden aan u geven
- 1 maand voor slaapmiddelen
- 1 maand voor geneesmiddelen die angst en onrust verminderen (met uitzondering van middelen uit de groep van de antidepressiva)
- 1 maand voor geneesmiddelen die zijn opgenomen in de Opiumwet. Dit geldt niet voor middelen voor ADHD
- Minimaal 3 maanden en maximaal 12 maanden voor een geneesmiddel voor de behandeling van een chronische aandoening. Hieronder vallen ook middelen voor ADHD

Redenen om een geneesmiddel voor een kortere periode aan u te geven

- Het geneesmiddel is beperkt houdbaar
- Het geneesmiddel is beperkt beschikbaar

Anticonceptiepil en insuline

Voor de anticonceptiepil en voor insuline heeft u alleen de eerste keer een recept nodig.

Toestemming

1. U heeft vooraf onze toestemming nodig voor een aantal geregistreerde geneesmiddelen die zijn opgenomen in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. U vindt deze geneesmiddelen in het Reglement farmaceutische zorg. Wij kunnen de lijst met deze geneesmiddelen tussentijds aanpassen. U ontvangt hierover informatie. Voor het aanvragen van toestemming kan uw arts een artsenverklaring van www.znformulieren.nl of een toestemmingsformulier van onze website downloaden en invullen.

Gaat u naar een apotheker of apotheekhoudend huisarts waarmee wij voor de betreffende zorg een overeenkomst hebben gesloten? U kunt dan het door uw arts ingevulde formulier tegelijk met het recept inleveren. Uw apotheker beoordeelt of u voldoet aan de voorwaarden. Als u om privacyoverwegingen dit formulier niet bij uw apotheek wilt inleveren, dan kunt u ons het formulier ook rechtstreeks (laten) sturen.

Gaat u naar een apotheker of apotheekhoudend huisarts waarmee wij voor de betreffende zorg geen overeenkomst hebben gesloten? U kunt dan vooraf toestemming vragen door het formulier rechtstreeks bij ons in te dienen. Kijk voor het adres voor in de voorwaarden of op onze website.

2. U heeft vooraf onze toestemming nodig voor de volgende niet-geregistreerde geneesmiddelen:

- Een aantal doorgeleverde apotheekbereidingen (op maat gemaakte medicijnen). Dit zijn bereidingen die een apotheek maakt en aan uw apotheek levert;
- Geneesmiddelen die uw arts speciaal voor u bestelt bij een fabrikant met een fabrikantenvergunning als bedoeld in de Geneesmiddelenwet;
- Geneesmiddelen die niet in Nederland verkrijgbaar zijn, maar op verzoek van uw behandelend arts zijn ingevoerd.

Meer informatie over het aanvragen van toestemming vindt u in artikel 1.9 van deze voorwaarden.

Anticonceptiemiddelen

Bent u jonger dan 21 jaar? Dan heeft u recht op anticonceptiemiddelen zoals anticonceptiepil, een anticonceptief staafje, spiraaltje, ring of pessarium. Voor sommige middelen is een eigen bijdrage van toepassing.

Bent u 21 jaar of ouder? U heeft alleen recht op anticonceptiemiddelen als u deze middelen gebruikt voor de behandeling van endometriose of menorrhagie (als er sprake is van bloedarmoede). Als u geen recht heeft op deze vergoeding, dan krijgt u de kosten van het anticonceptiemiddel mogelijk wel vergoed als u een aanvullende verzekering heeft. Raadpleeg voor meer informatie de voorwaarden van uw aanvullende verzekering.

Ongeacht uw leeftijd, heeft u recht op het plaatsen en verwijderen van een anticonceptiemiddel zoals een spiraaltje of implanon-staafje door een huisarts of een medisch specialist. Voor het plaatsen of verwijderen van een spiraaltje mag u ook naar een daartoe gecertificeerde verloskundige.

Artikel 36. Dieetpreparaten

Dit krijgt u vergoed

U heeft recht op polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.

U heeft alleen recht op deze dieetpreparaten als u niet kunt uitkomen met aangepaste normale voeding en andere producten van bijzondere voeding en u:

- a. Lijdt aan een stofwisselingsstoornis
- b. Lijdt aan een voedselallergie
- c. Lijdt aan een resorptiestoornis
- d. Lijdt aan een, via een gevalideerd screeningsinstrument vastgestelde, ziektegerelateerde ondervoeding of een risico daarop of
- e. Daarop bent aangewezen overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen zijn aanvaard.

Besluit zorgverzekering

Artikel 2.8

1. Farmaceutische zorg omvat terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van:
 - a. de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar;
 - b. mits het rationele farmacotherapie betreft, geneesmiddelen als bedoeld in:
 - 1°. artikel 40, derde lid, onder a, van de Geneesmiddelenwet,
 - 2°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm, van die wet, of
 - 3°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht en bestemd zijn voor een patiënt van hem die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners;
 - c. polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.
2. Farmaceutische zorg omvat geen:
 - a. farmaceutische zorg in bij ministeriële regeling aangegeven gevallen;
 - b. geneesmiddelen in geval van ziekterisico bij reizen;
 - c. geneesmiddelen voor onderzoek als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet;
 - d. geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel;
 - e. geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder e, van de Geneesmiddelenwet.
3. De aanwijzing door de zorgverzekeraar geschiedt zodanig dat van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen ten minste een geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar is.
4. Farmaceutische zorg omvat ook een ander bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddel dan het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel, voor zover behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is.
5. Bij de ministeriële regeling, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, worden de aangewezen geneesmiddelen zoveel mogelijk ingedeeld in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen.

In die ministeriële regeling wordt tevens de aanvraagprocedure voor de aanwijzing geregeld, worden regels gesteld met betrekking tot de systematiek van de indeling in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen en worden regels gesteld met betrekking tot de vaststelling van een vergoedingslimiet voor elke groep van onderling vervangbare geneesmiddelen.
6. In afwijking van het vijfde lid kan bij ministeriële regeling worden bepaald dat voor bij die regeling aangewezen groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen de vergoedinglimiet kan worden herberekend of buiten werking kan worden gesteld.

Regeling zorgverzekering

Artikel 2.5

1. In bijlage 1 bij deze regeling worden genoemd:
 - a. de op grond van artikel 2.8, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit zorgverzekering aangewezen geregistreerde geneesmiddelen;
 - b. de op grond van artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering aangewezen geneesmiddelen.
2. In bijlage 2 bij deze regeling worden vermeld:
 - a. categorieën van geneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, waarvoor de farmaceutische zorg slechts aflevering van dat geneesmiddel omvat indien voldaan is aan de bij die categorieën vermelde criteria;
 - b. de voorwaarden waaronder en de termijn gedurende welke de farmaceutische zorg, bedoeld in de aanhef van artikel 2.8, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering de geneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, omvat.
3. Polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten behoren slechts tot de farmaceutische zorg indien voldaan is aan onderdeel 1 van bijlage 2 van deze regeling.