



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, tegen Zilveren Kruis Zorgverzekeringen N.V. te Utrecht en Achmea
Zorgverzekeringen N.V. te Zeist

Zaak : Farmaceutische zorg, fluoxetine, taperingstrips, rationele farmacotherapie

Regelgeving : Voorwaarden zorgverzekering 2019, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en Bijlagen 1 en
2 Rzv, voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2019

Zaaknummer : 201902505

Zittingsdatum : 1 september 2021

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. H.A.J. Kroon, mr. L. Ritzema en mr. drs. J. Heringa)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker,
tegen

- 1) Zilveren Kruis Zorgverzekeringen N.V. te Utrecht, en
- 2) Achmea Zorgverzekeringen N.V. te Zeist,
hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. Verloop van de procedure

- 2.1. Op 10 januari 2020 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een bindend advies uit te brengen.
 - 2.2. De ziektekostenverzekeraar heeft in de brief van 12 maart 2020 zijn standpunt aan de commissie uitgelegd. Een kopie van deze brief is op 17 maart 2020 aan verzoeker gezonden.
 - 2.3. Op 14 april 2020 heeft Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2020014056) aan de commissie het voorlopig advies uitgebracht. Een kopie hiervan is op 15 april 2020 aan partijen gestuurd, waarbij zij in de gelegenheid zijn gesteld hierop te reageren.
 - 2.4. Op 16 april 2020 heeft verzoeker op het advies van het Zorginstituut gereageerd. Een kopie van deze reactie is aan de ziektekostenverzekeraar gezonden.
 - 2.5. Partijen is de mogelijkheid geboden om te worden gehoord. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar hebben meegedeeld dat zij in persoon willen worden gehoord. Vanwege de overheidsmaatregelen ter zake COVID-19 was het aanvankelijk niet mogelijk een hoorzitting in persoon te plannen. In overleg met partijen is de behandeling van het geschil tot nader order aangehouden.
 - 2.6. Partijen zijn op 1 september 2021 gehoord.
 - 2.7. De aantekeningen van de hoorzitting en afschriften van de nagekomen stukken zijn op 7 september 2021 aan het Zorginstituut gestuurd. Bij het uitblijven van een reactie heeft de commissie op 21 september 2021, 12 oktober 2021 en 20 oktober 2021 rappel- brieven aan het Zorginstituut gezonden. Op 4 november 2021 heeft het Zorginstituut een definitief advies aan de commissie uitgebracht. Een afschrift hiervan is op 4 november 2021 aan partijen gestuurd, waarbij zij in de gelegenheid zijn gesteld hierop te reageren. Beide partijen hebben op 16 november 2021 schriftelijk gereageerd. Afschriften van deze reacties zijn op 18 november 2021 aan de wederpartij gezonden.
3. Vaststaande feiten
- 3.1. Verzoeker was in 2019 bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de verzekering Basis Zeker (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekeringen Aanvullend**** en Extra Aanvullend Amsterdam (hierna gezamenlijk te noemen: de aanvullende ziektekostenverzekering).

- 3.2. Verzoeker wenst het gebruik van het geneesmiddel fluoxetine af te bouwen. Zijn huisarts heeft op 3 september 2019 afbouwmedicatie voorgeschreven in de vorm van taperingstrips. Verzoeker heeft de ziektekostenverzekeraar gevraagd de kosten hiervan te vergoeden.
- 3.3. De ziektekostenverzekeraar heeft bij brief van 21 oktober 2019 aan verzoeker meegedeeld dat de taperingstrips met fluoxetine niet voor vergoeding in aanmerking komen op grond van de zorgverzekering of de aanvullende ziektekostenverzekering.
- 3.4. Verzoeker heeft de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van deze beslissing gevraagd. Bij brief van 8 november 2019 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft.
- 3.5. Op 14 april 2020 heeft het Zorginstituut het volgende verklaard:

"(...) Afbouwen met kleinere tussenstappen dan mogelijk is met geregistreerde doseringen kan in sommige individuele gevallen aangewezen zijn. Er is dan wetenschappelijk bewijs nodig dat het afbouwschema effectief en werkzaam is.

Richtlijnen

In september 2018 heeft de beroepsgroep (KNMP, NHG, NVvP) in samenwerking met de patiëntenorganisatie MIND een multidisciplinair document ontwikkeld over de afbouw van antidepressiva. Het document voorziet onder meer in afbouwschema's met stapgroottes en voorwaarden voor afbouw. Hierin staat dat een belangrijke beïnvloedende factor voor ADS de halfwaardetijd van het antidepressivum lijkt te zijn en dat bij middelen met een lange halfwaardetijd - zoals fluoxetine (halfwaardetijd van de actieve metaboliet > 10 dagen) - minder vaak onttrekkingsverschijnselen optreden. De auteurs van het multidisciplinair document stellen dat het voor fluoxetine, gezien deze lange halfwaardetijd, farmacologisch waarschijnlijk niet nodig is om geleidelijk af te bouwen, maar dat indien gewenst een tussenstap van 20 mg/dag (een geregistreerde dosering) mogelijk is.

Een afbouwschema waarin fluoxetine in 56 dagen wordt afgebouwd, zoals bij verzoeker is toegepast, is niet vermeld in het multidisciplinair document. Het multidisciplinair document stelt tevens dat wat als lichte, matige of ernstige onttrekkingsverschijnselen wordt ervaren subjectief is en verschilt per patiënt. Goede begeleiding bij het afbouwen is daarom belangrijk. Indien er gaandeweg het afbouwen lichte of matige onttrekkingsverschijnselen optreden, is geruststelling over de voorbijgaande aard hiervan vaak op zijn plaats. In overleg en afstemming met de patiënt kunnen deze symptomatisch met medicatie worden behandeld.

Literatuursearch

Het Zorginstituut heeft een literatuursearch uitgevoerd in PubMed naar publicaties over het afbouwen van fluoxetine 56 dagen tijd. Er werden 11 artikelen gevonden, zie bijlage 1 voor de literatuurlijst. De gevonden artikelen hebben geen betrekking op het afbouwen van fluoxetine bij de indicatie van verzoeker. De werkzaamheid en effectiviteit van afbouwen van fluoxetine over een periode van 56 dagen blijkt dan ook niet uit wetenschappelijke literatuur.

Conclusie

Er kan niet geconcludeerd worden dat sprake is van rationele farmacotherapie. De werkzaamheid en effectiviteit van afbouwen van fluoxetine over een periode van 56 dagen blijkt niet uit wetenschappelijke literatuur. Verzoeker kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering van taperingstrips met fluoxetine waarmee het gebruik van fluoxetine in 56 dagen afgebouwd wordt. (...)"

3.6. Het Zorginstituut heeft in het definitief advies van 4 november 2021 verklaard:

"(...) Definitief advies

Uit het verslag en de aanvullende stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen.

Vraag SKGZ

U hebt het Zorginstituut daarnaast de volgende vraag gesteld:

"Valt uit het recent gepubliceerde onderzoek af te leiden dat in de onderhavige kwestie sprake is van rationele farmacotherapie en zo nee, waarom niet?"

Het recent gepubliceerde cohortonderzoek van Groot en van Os levert onvoldoende bewijs om aan te tonen dat afbouwen van fluoxetine over een periode van 56 dagen rationeel is. Uit de studie valt te concluderen dat langzaam afbouwen helpt. Het onderzoek geeft geen antwoord op de vraag hoe afbouwen het beste kan geschieden en of er sprake is van rationele farmacotherapie. Het betreft een retrospectief cohort studie op basis van een vragenlijst (semikwalitatief onderzoek). De opzet van de studie brengt beperkingen met zich mee en gaat gepaard met risico op bias.

- *Er is sprake van selectiebias. De aangeschreven populatie vertegenwoordigt enkel individuen die een afbouwopgave met behulp van taperingstrips hebben gedaan. Onbekend is hoeveel antidepressivagebruikers wel konden afbouwen met behulp van geregistreerde doseringen (in combinatie met begeleiding) en wat de patiëntkenmerken van deze individuen zijn. Deze individuen vallen buiten de scope van het onderzoek. De populatie in dit onderzoek vertegenwoordigt daarom niet alle individuen die willen stoppen met antidepressiva en een afbouwopgave doen.*
- *Vanwege de niet-vergelijkende studieopzet is de grootte van een eventueel placebo of nocebo effect niet te bepalen.*
- *De analyses zijn onduidelijk. Alleen individuen die een vragenlijst hebben teruggestuurd zijn betrokken bij de analyse. Er werd gerekend met 793 patiënten, terwijl 1240 individuen de vragenlijst hadden ingevuld en ongeveer 2100 patiënten een vragenlijst thuisgestuurd hadden gekregen. Het is onduidelijk of het terecht is dat een deel van de patiënten niet is meegenomen in de analyses.*
- *In de observationele studie zijn met name individuen geïnccludeerd die venlafaxine (41%) of paroxetine (25%) afbouwden. Twee middelen met een korte halfwaardetijd. Slechts 28 individuen (3,4%) gebruikten taperingstrips voor fluoxetine, een middel met een lange halfwaardetijd en het middel waar het in dit geschil om draait. Verder is niet bekend of een afbouwschema met fluoxetine in 56 dagen is onderzocht.*

Verzoek om uitleg

Verder hebt u het Zorginstituut verzocht verduidelijking te geven over het volgende:

"In het multidisciplinair document is de mogelijkheid vermeld om af te wijken van de afbouwschema's voor fluoxetine, die in het document zijn vermeld. Het is de commissie echter niet duidelijk of er farmacologisch gezien een reden kan bestaan om hier vanaf te wijken, mede gelet op de lange halfwaardetijd van het middel."

In het Multidisciplinair document staat dat een belangrijke beïnvloedende factor voor ADS de halfwaardetijd van het antidepressivum lijkt te zijn en dat bij middelen met een lange halfwaardetijd - zoals fluoxetine (halfwaardetijd van de actieve metaboliet > 10 dagen) - minder vaak onttrekkingsverschijnselen optreden. De auteurs van het Multidisciplinair document stellen dat het voor fluoxetine, gezien deze lange halfwaardetijd, farmacologisch waarschijnlijk niet nodig is om geleidelijk af te bouwen, maar dat indien gewenst een tussenstap van 20 mg/dag mogelijk is. 20 mg fluoxetine is een geregistreerde dosering.

Om in aanmerking te komen voor vergoeding van apotheekbereidingen om een afbouwschema mee vorm te geven, moet er sprake zijn van rationele farmacotherapie (effectiviteit moet blijken uit wetenschappelijk literatuur). In het multidisciplinair document zijn afbouwschema's vermeld. Echter, in de klinische praktijk kunnen gevallen zich voordoen die vragen om een

afbouwschema met kleinere tussenstappen dan beschreven in het multidisciplinair document. Afwijking dient wel gemotiveerd en onderbouwd te zijn ('comply or explain'). Een voorbeeld is de zogenaamde "ultrarapid metabolizer" waarbij het geneesmiddel bij die ene patiënt versneld wordt gemetaboliseerd. Ook interactie met een ander geneesmiddel kan leiden tot een afwijkende kinetiek. In beide gevallen is de werking van fluoxetine in het lichaam korter en is de kans op fluctuaties in de bloedspiegels groter. Dit kunnen redenen zijn om langzamer af te bouwen. In het dossier van verzoeker heeft het Zorginstituut hierover geen informatie gevonden. (...)

4. Geschil

- 4.1. Verzoeker heeft aan de commissie gevraagd te beslissen dat de ziektekostenverzekeraar de taperingstrips met fluoxetine moet vergoeden.
- 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, zowel ten aanzien van de zorgverzekering als ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering. Dit blijkt uit artikel 18 van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering en de aanvullende ziektekostenverzekering.

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.

Zorgverzekering

- 6.2. Verzoeker wenst het gebruik van het geneesmiddel fluoxetine af te bouwen door middel van taperingstrips, die door de apotheek bereide doseringen bevatten. Tussen partijen is in geschil of verzoeker aanspraak heeft op vergoeding van de kosten van de taperingstrips die in dit verband aan hem zijn geleverd. De commissie overweegt hierover het volgende.
- 6.3. Onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen die in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) zijn opgenomen alsmede bepaalde niet-onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen die door de minister zijn aangewezen, komen voor vergoeding in aanmerking. Dit volgt uit artikel 2.8, eerste lid, onder a, Bzv. Deze geneesmiddelen zijn vermeld op bijlage 1 en bijlage 2 Rzv.
Niet geregistreerde geneesmiddelen komen alleen voor vergoeding in aanmerking als het gaat om (i) geneesmiddelen die zijn bereid door een apotheek of (ii) geneesmiddelen die op verzoek van een arts in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm van de Geneesmiddelenwet of (iii) geneesmiddelen die in de handel zijn in een ander land en bestemd zijn voor een patiënt die lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners.
- 6.4. De door verzoeker gebruikte taperingstrips zijn door een apotheek bereid. Een magistraal bereid middel kan onder de dekking van de zorgverzekering vallen als sprake is van rationele farmacotherapie als bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, onder b, Rzv. Dit houdt in de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt meest geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en die tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering.

In het geval van verzoeker is de vraag of de afbouw van het gebruik van het geneesmiddel fluoxetine van 20 mg/dag naar 0 mg/dag in 56 dagen door middel van taperingstrips voldoet aan de eis van rationele farmacotherapie.

- 6.5. Het Zorginstituut verwijst in zijn advies van 14 april 2020 naar het Multidisciplinair document 'afbouwen SSRI's & SNRI's' (hierna: het multidisciplinair document). Hierin zijn onder andere afbouwschema's met stapgroottes en voorwaarden voor afbouw opgenomen. De auteurs van het multidisciplinair document stellen dat het voor fluoxetine farmacologisch waarschijnlijk niet nodig is om geleidelijk af te bouwen, maar dat indien gewenst een tussenstap van 20 mg/dag (een geregistreerde dosering) mogelijk is. Een afbouwschema waarin fluoxetine in 56 dagen wordt afgebouwd, zoals bij verzoeker is toegepast, is niet vermeld in het multidisciplinair document.
- 6.6. Het multidisciplinair document vermeldt verder dat bij het optreden van lichte, matige of ernstige onttrekkingsverschijnselen in overleg en afstemming tussen patiënt en arts kan worden besloten af te wijken van de afbouwschema's. In die situatie moet echter nog steeds worden voldaan aan de eis van rationele farmacotherapie, zodat uit wetenschappelijke literatuur moet blijken dat het gevolgde afbouwschema hieraan voldoet bij de indicatie van verzoeker.
In dit verband heeft het Zorginstituut een literatuursearch gedaan in PubMed, waarvan hij de uitkomst in het advies van 14 april 2020 heeft vermeld. Het Zorginstituut komt tot de conclusie dat de werkzaamheid en effectiviteit van afbouwen van fluoxetine over een periode van 56 dagen niet blijkt uit de wetenschappelijke literatuur, zodat niet is voldaan aan de eis van rationele farmacotherapie.
- 6.7. De commissie ziet in hetgeen verzoeker heeft aangevoerd, in de eerste plaats zijn verwijzing naar de uitspraak van de Rechtbank Gelderland van 19 december 2019 (ECLI:NL:RBGEL:2019:5935), geen aanleiding om van het advies van het Zorginstituut af te wijken. In dit verband verwijst de commissie naar overweging 4.17 van de aangehaalde uitspraak, waarin de rechtbank overweegt dat de effectiviteit van een meer geleidelijke afbouw niet in alle gevallen is aan te nemen en dat dit moet blijken uit wetenschappelijke literatuur of evidence van lagere orde. Zoals hiervoor overwogen, wordt aan deze voorwaarde in het geval van verzoeker niet voldaan.
- 6.8. Ook de verwijzing naar het recent gepubliceerde onderzoek van dr. P.C. de Groot en prof. dr. J. van Os vormt voor de commissie geen aanleiding van het advies van het Zorginstituut af te wijken. De commissie overweegt dat het Zorginstituut in zijn advies van 4 november 2021 heeft verklaard dat uit het onderzoek niet blijkt dat het afbouwen van het gebruik van fluoxetine over een periode van 56 dagen door gebruik te maken van taperingstrips als rationele farmacotherapie is aan te merken. In reactie hierop hebben voornoemde onderzoekers op 16 november 2021 per brief verklaard dat het Zorginstituut ten onrechte vraagt naar - en uitgaat van - generieke onderzoeksresultaten, waaruit slechts naar voren kan komen wat voor de 'gemiddelde' patiënt werkt. Volgens de onderzoekers moet echter worden gekeken naar de individuele omstandigheden van de patiënt en moet in het individuele geval worden beoordeeld wat de meest passende zorg is. Hierbij is het oordeel van de behandelend arts leidend.
De commissie overweegt dat deze opvatting niet strookt met het wettelijk kader, waaraan zij moet toetsen. Weliswaar beoordeelt de zorgverlener op welke zorg een individu redelijkerwijs is aangewezen (art. 2.1, derde lid, Bzv), maar dit betekent niet automatisch dat deze zorg onder de dekking van de zorgverzekering valt. Voor magistrale receptuur geldt dat tevens moet zijn voldaan aan de eis van rationele farmacotherapie. Zoals hiervoor is overwogen, moet in dat geval uit de wetenschappelijke literatuur blijken dat het gevolgde afbouwschema bewezen werkzaam en effectief is, wil er sprake zijn van verzekerde zorg. Dit brengt met zich dat niet wordt toegekomen aan het vaststellen per individueel geval of sprake is van rationele farmacotherapie.
- 6.9. De vraag of het gebruik van taperingstrips het meest economisch is voor de zorgverzekering - zoals door verzoeker is betoogd - kan onbeantwoord blijven, omdat dit niet tot een ander oordeel kan leiden. Van rationele farmacotherapie kan namelijk alleen sprake zijn als is voldaan aan alle criteria zoals beschreven in overweging 6.4 en dat is niet het geval.

 Aanvullende ziektekostenverzekering

 6.10. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt dekking voor geregistreerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen die niet vanuit de zorgverzekering worden vergoed. Voorwaarde is dat het geneesmiddel moet worden gebruikt bij een aandoening die, in combinatie met dat geneesmiddel, voorkomt op een lijst die de ziektekostenverzekeraar heeft opgesteld. Fluoxetine komt niet voor op deze lijst. Om die reden bestaat geen recht op vergoeding op grond van de aanvullende ziektekostenverzekering.

 6.11. Dit leidt tot de navolgende beslissing.

 7. Bindend advies

 7.1. De commissie wijst het verzoek af.

 Zeist, 14 december 2021,

 L. Ritzema

BIJLAGEN

1. Polisvoorwaarden

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

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 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;
 - 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 vergoedingslimiet 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.



Hulpmiddelen

Kijk op uw polisblad welke verzekering u heeft. Heeft u de Basis Zeker of Basis Budget? Dan heeft u een naturaverzekering en recht op zorg (in "natura"). Heeft u de Basis Exclusief? Dan heeft u een restitutieverzekering en recht op vergoeding van de kosten van zorg.

4 Hulpmiddelen

U heeft recht op:

- a levering van functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen in eigendom. Soms geldt voor een hulpmiddel een wettelijke eigen bijdrage of wettelijke maximale vergoeding;
- b het wijzigen, vervangen of repareren van hulpmiddelen;
- c een eventueel reservehulpmiddel.

Voorwaarden voor het recht op hulpmiddelen

De nadere voorwaarden voor vergoeding van hulpmiddelen staan in het Reglement Hulpmiddelen. Dit reglement maakt deel uit van deze polis en kunt u vinden op onze website of bij ons opvragen. Voor de levering, wijziging, vervanging of het herstel van een groot aantal hulpmiddelen heeft u vooraf geen toestemming nodig. U kunt hiervoor direct contact opnemen met een gecontracteerde leverancier. In artikel 4 van het Reglement Hulpmiddelen staat voor welke hulpmiddelen dit geldt. Voor de levering, wijziging, vervanging of het herstel van een aantal hulpmiddelen moet u wel vooraf onze toestemming vragen. Hierbij beoordelen wij of het hulpmiddel noodzakelijk, doelmatig en niet onnodig kostbaar of onnodig gecompliceerd is. Bij niet-gecontracteerde leveranciers moet u altijd vooraf onze toestemming vragen. In sommige gevallen worden de hulpmiddelen in bruikleen aan u gegeven. Dit staat in het Reglement Hulpmiddelen. In dat geval wijken wij af van dit artikel onder a en artikel 2.1 van de 'Algemene voorwaarden basisverzekeringen'.

Waar u (volgens dit artikel) geen recht op heeft

Heeft u een hulpmiddel nodig dat deel uitmaakt van medisch-specialistische zorg? Dan heeft u geen recht op hulpmiddelen op basis van dit artikel. Deze hulpmiddelen vallen onder artikel 31 van de 'Verzekerde zorg basisverzekeringen'.

Lagere vergoeding bij niet-gecontracteerde leverancier

Let op! Bestelt u uw hulpmiddelen bij een leverancier met wie wij geen contract hebben afgesloten? Dan kan de vergoeding lager zijn dan bij een leverancier die wij wél gecontracteerd hebben. Of dit zo is en hoe hoog de vergoeding dan is, is afhankelijk van de basisverzekering die u heeft. Meer hierover leest u in artikel 4 van de 'Algemene voorwaarden basisverzekeringen'.

Wilt u weten met welke leveranciers wij een contract hebben? Gebruik dan de Zorgzoeker op www.zk.nl/zorgzoeker of neem contact met ons op. Een lijst met de (indicatieve) hoogte van de vergoedingen bij niet-gecontracteerde leveranciers vindt u ook op onze website of kunt u bij ons opvragen.



Medicijnen (geneesmiddelen) en dieetpreparaten

Kijk op uw polisblad welke verzekering u heeft. Heeft u de Basis Zeker of Basis Budget? Dan heeft u een naturaverzekering en recht op zorg (in "natura"). Heeft u de Basis Exclusief? Dan heeft u een restitutieverzekering en recht op vergoeding van de kosten van zorg.

5 Farmaceutische zorg: geneesmiddelen en dieetpreparaten

Onder farmaceutische zorg wordt verstaan:

- a de in uw verzekeringsovereenkomst aangewezen geneesmiddelen en dieetpreparaten die u ter hand gesteld worden;
- b advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden voor medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van de in deze verzekeringsovereenkomst aangewezen geneesmiddelen en dieetpreparaten.

De nadere voorwaarden voor farmaceutische zorg staan in het Reglement Farmaceutische Zorg. Dit reglement maakt deel uit van deze polis en kunt u vinden op onze website of bij ons opvragen.

U heeft recht op terhandstelling, advies en begeleiding van:

- a alle bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen die voor vergoeding zijn opgenomen in het GVS. GVS staat voor geneesmiddelenvergoedingssysteem. In het GVS staat welke geneesmiddelen vanuit de basisverzekering vergoed mogen worden en wat de maximale vergoeding is. De terhandstelling, advisering en begeleiding moet gebeuren door een apotheek die met ons een IDEA-contract heeft gesloten; en
- b de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen die voor vergoeding zijn opgenomen in het GVS voor zover wij deze hebben aangewezen en wij ze hebben opgenomen in het Reglement Farmaceutische Zorg. De terhandstelling, advisering en begeleiding moet gebeuren door een apotheek die met ons een contract met preferentiebeleid heeft afgesloten of een apotheek zonder contract; en
- c andere dan geregistreerde geneesmiddelen die volgens de Geneesmiddelenwet in Nederland mogen worden afgeleverd. Het moet dan wel om rationele farmacotherapie gaan. Onder rationele farmacotherapie verstaan wij een behandeling met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit door wetenschappelijk onderzoek is vastgesteld en die ook het meest economisch is voor u of uw basisverzekering. Onder deze rationele farmacotherapie vallen:
 - geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheek in zijn apotheek op kleine schaal zijn bereid;
 - geneesmiddelen die volgens artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, 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 de Geneesmiddelenwet;
 - geneesmiddelen die volgens artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, 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. Deze geneesmiddelen moeten bestemd zijn voor een patiënt van die arts die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners; en
- d polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.

Wettelijke eigen bijdrage

Kost een geneesmiddel meer dan de vergoedingslimiet die in het GVS is opgenomen? Dan betaalt u deze kosten (bovenlimietprijs) zelf. Deze wettelijke eigen bijdrage op geneesmiddelen is gemaximeerd tot € 250,- per persoon per jaar. Bent u niet een heel kalenderjaar verzekerd bij ons? Dan berekenen wij de maximale wettelijke eigen bijdrage op geneesmiddelen op basis van hoeveel dagen u in dat kalenderjaar bij ons verzekerd bent.



Farmaceutische zorg omvat een aantal (deel)prestaties. Een omschrijving van deze (deel)prestaties vindt u in het Reglement Farmaceutische Zorg. Op onze website vindt u daarnaast een overzicht van de maximale vergoedingen die wij hebben vastgesteld voor de (deel)prestaties farmacie, geneesmiddelen en dieetpreparaten. Bovendien vindt u hier ook de geregistreerde geneesmiddelen die wij hebben aangewezen als "preferent". Uiteraard kunt u deze informatie ook bij ons opvragen.

Voorwaarden voor het recht op geneesmiddelen en dieetpreparaten

- 1 De geneesmiddelen moeten zijn voorgeschreven door een huisarts, medisch specialist, tandarts, specialist ouderengeneeskunde, arts verstandelijk gehandicapten, verloskundige of een hiertoe bevoegde verpleegkundige (nadat dit ministerieel is geregeld).
- 2 Een apotheek moet de geneesmiddelen leveren. Dieetpreparaten mogen ook geleverd worden door andere medisch gespecialiseerde leveranciers.
- 3 Zijn er identieke, onderling vervangbare geneesmiddelen? Dan heeft u alleen recht op de geneesmiddelen die wij hebben aangewezen of, bij een apotheek met een IDEA-contract, het geneesmiddel dat de apotheek heeft aangewezen. Is er geen geneesmiddel aangewezen? Dan heeft u recht op het laagst geprijsde geneesmiddel. Uw apotheek kan u vertellen welk geneesmiddel het laagst geprijsd is. Alleen als er sprake is van medische noodzaak, heeft u recht op een niet-aangewezen of duurder geprijsd geneesmiddel. De voorschrijver (zie onder 1) moet op het recept aangeven dat er sprake is van een medische indicatie en moet dit kunnen onderbouwen. Meer informatie hierover leest u in de Begrippenlijst van het Reglement Farmaceutische Zorg.
- 4 U heeft alleen recht op dieetpreparaten als:
 - a u een aandoening heeft waarbij toediening van deze preparaten een essentieel onderdeel is van adequate zorg;
 - b u niet kunt uitkomen met normale aangepaste voeding en/of dieetproducten;
 - c is voldaan aan de aanvullende voorwaarden voor vergoeding die staan in bijlage 2 bij de Regeling zorgverzekering. Bijlage 2 wordt regelmatig gewijzigd. Ook tijdens het lopende polisjaar. U kunt de meest actuele bijlage met de voorwaarden vinden op internet: <http://wetten.overheid.nl>; tik in het zoekvenster Regeling zorgverzekering; klik op vind; klik op Regeling zorgverzekering; klik in de lijst links onderaan op Bijlage 2;
 - d als ze zijn voorgeschreven door een arts of diëtist.

In artikel 4.4 van het Reglement Farmaceutische Zorg staan nog een aantal aanvullende bepalingen voor het recht op specifieke geneesmiddelen. U heeft alleen recht op deze geneesmiddelen als u voldoet aan deze bepalingen.

Voorwaarden voor het recht op (deel)prestaties

Voor een aantal (deel)prestaties stellen wij aanvullende eisen aan de kwaliteit van de zorgverlening en/of randvoorwaarden voor welke farmaceutische zorg u mag declareren. U heeft alleen recht op deze deelprestaties als aan deze aanvullende eisen is voldaan. In het Reglement Farmaceutische Zorg leest u, voor welke (deel)prestaties deze voorwaarden gelden.

Let op! Eigen risico bij plaatsing spiraaltje voor verzekerden van 18 tot 21 jaar.

Bij plaatsing door een gynaecoloog wordt zowel de plaatsing als de spiraal zelf vergoed uit de basisverzekering. U betaalt dan eigen risico.

Bij plaatsing door een huisarts of verloskundige worden, zowel de plaatsing, als de spiraal zelf vergoed uit de basisverzekering. Het eigen risico geldt dan alleen voor de spiraal. Voor de plaatsing van de spiraal door de huisarts of verloskundige is geen eigen risico verschuldigd.

Waar u (volgens dit artikel) geen recht op heeft

U heeft geen recht op de volgende geneesmiddelen en/of (deel)prestaties farmacie:

- a anticonceptiva voor verzekerden van 21 jaar en ouder, tenzij er een medische indicatie voor is. In het kader van dit artikel verstaan wij onder een medische indicatie endometriose of menorrhagie (hevig bloedverlies);
- b geneesmiddelen en/of adviezen ter voorkoming van een ziekte in het kader van een reis;
- c farmaceutische zorg waarover in de Regeling zorgverzekering staat dat u daar geen recht op heeft;
- d geneesmiddelen voor onderzoek die staan in artikel 40, derde lid, onder b van de Geneesmiddelenwet;
- e geneesmiddelen die staan in artikel 40, derde lid, onder f van de Geneesmiddelenwet;
- f geneesmiddelen die therapeutisch gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet-aangewezen, geregistreerd geneesmiddel;
- g zelfzorgmiddelen die niet in de Regeling zorgverzekering staan. Zelfzorgmiddelen zijn middelen die u zonder recept kunt kopen;
- h alle (deel)prestaties farmacie die niet onder de verzekerde zorg vallen. De beschrijvingen per (deel)prestatie farmacie vindt u in het Reglement Farmaceutische Zorg;
- i homeopathische, antroposofische en/of andere alternatieve (genees)middelen;
- j niet geregistreerde allergenen, tenzij de behandeling met een geregistreerd allergeen niet mogelijk is. U heeft alleen recht op een niet geregistreerd allergeen op basis van een door ons afgegeven machtiging op individuele basis.

Lagere vergoeding bij niet-gecontracteerde apotheek

Let op! Ontvangt u farmaceutische zorg van een apotheek met wie wij geen contract hebben? Dan kan de vergoeding lager zijn dan bij een apotheek die wij wél gecontracteerd hebben. Of dit zo is en hoe hoog de vergoeding dan is, is afhankelijk van de basisverzekering die u heeft. Meer hierover leest u in artikel 4 van de 'Algemene voorwaarden basisverzekeringen'.

Wilt u weten met welke apotheken wij een contract hebben? Gebruik dan de Zorgzoeker op www.zk.nl/zorgzoeker of neem contact met ons op. Een lijst met de (indicatieve) hoogte van de vergoedingen bij niet-gecontracteerde apotheken vindt u ook op onze website of kunt u bij ons opvragen.



Mond en tanden (mondzorg)

Kijk op uw polisblad welke verzekering u heeft. Heeft u de Basis Zeker of Basis Budget? Dan heeft u een naturaverzekering en recht op zorg (in "natura"). Heeft u de Basis Exclusief? Dan heeft u een restitutieverzekering en recht op vergoeding van de kosten van zorg.

U heeft recht op noodzakelijke tandheelkundige zorg zoals tandartsen, tandprothetici, kaakchirurgen, mondhygiënist en orthodontisten die plegen te bieden. In de onderstaande artikelen (van 6 tot en met 13) gaan wij hierop in.

6 Orthodontie (beugel) in bijzondere gevallen

Is er bij u sprake van een zodanige ernstige ontwikkelings- of groeistoornis van het tand-kaak-mondstelsel, dat u zonder orthodontische behandeling geen tandheelkundige functie kunt houden of krijgen, gelijkwaardig aan de tandheelkundige functie die u zou hebben zonder deze aandoening? Dan heeft u recht op deze behandeling.

Let op! In andere gevallen valt orthodontie niet onder de basisverzekering. Hiervoor kunt u een aanvullende verzekering afsluiten.

N.B. Geldt alleen voor verzekerden tot 18 jaar.

