



# ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, vertegenwoordigd door C te B, tegen Onderlinge Waarborgmaatschappij  
Zorgverzekeraar Zorg en Zekerheid U.A. te Leiden

Zaak : Farmaceutische zorg, preferentiebeleid, medische noodzaak, Lioresal® 10 mg

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

Zaaknummer : 201902107

Zittingsdatum : 2 september 2020

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

---

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker, vertegenwoordigd door C te B,  
tegen

Onderlinge Waarborgmaatschappij Zorgverzekeraar Zorg en Zekerheid U.A. te Leiden, hierna te noemen: de zorgverzekeraar.

2. Verloop van de procedure

- 2.1. Bij klachtenformulier van 11 mei 2020 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een bindend advies uit te brengen.
  - 2.2. De zorgverzekeraar heeft in de brief van 29 juni 2020 zijn standpunt aan de commissie uitgelegd. Een kopie van deze brief is op 30 juni 2020 aan verzoeker gezonden.
  - 2.3. Bij brief van 24 juli 2020 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2020029511) aan de commissie het voorlopig advies uitgebracht. Een kopie is op 27 juli 2020 aan partijen gestuurd.
  - 2.4. Verzoeker en de zorgverzekeraar zijn op 2 september 2020 gehoord.
  - 2.5. De aantekeningen van de hoorzitting zijn op 4 september 2020 aan het Zorginstituut gestuurd. In de begeleidende brief heeft de commissie het Zorginstituut gevraagd in definitief advies expliciet in te gaan op de stellingen die ter zitting door partijen zijn betrokken. In reactie daarop heeft het Zorginstituut op 17 september 2020 per brief een definitief advies uitgebracht. Een kopie hiervan is op 23 september 2020 aan partijen gestuurd, waarbij zij in de gelegenheid zijn gesteld hierop te reageren. Op 2 oktober 2020 heeft de zorgverzekeraar van de geboden mogelijkheid gebruik gemaakt. Een kopie van deze reactie is ter kennisname aan verzoeker gezonden.
  - 2.6. Bij brief van 5 oktober 2020 heeft de commissie het Zorginstituut een afschrift van de reactie de zorgverzekeraar van 2 oktober 2020 gezonden met het verzoek mee te delen of dit stuk aanleiding geeft tot aanpassing van het definitief advies. In reactie daarop heeft het Zorginstituut bij brief van 13 oktober 2020 een aanvullende reactie gestuurd. Een kopie hiervan is op 16 oktober 2020 aan partijen gestuurd, waarbij zij in de gelegenheid zijn gesteld hierop te reageren. Op 22 oktober 2020 heeft de zorgverzekeraar van de geboden mogelijkheid gebruik gemaakt. Een kopie van deze reactie is ter kennisname aan verzoeker gezonden.
3. Vaststaande feiten
- 3.1. Verzoeker was in 2019 bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Zorg Zeker Polis (hierna: de zorgverzekering).
  - 3.2. Verzoeker heeft sinds 1991 een partiële dwarslaesie. Als gevolg hiervan heeft hij veel last van spasmen en krijgt hiervoor het middel Lioresal® 10 mg voorgeschreven. Enkele jaren geleden heeft verzoeker een paar keer generieke middelen afgeleverd gekregen. Van deze middelen ervoer

hij diverse bijwerkingen. Deze bijwerkingen verdwenen als het middel Lioresal® werd gebruikt. Inmiddels heeft verzoeker een drietal varianten van baclofen geprobeerd, maar telkens werden door hem dezelfde bijwerkingen ervaren. Omdat deze bijwerkingen niet optraden na het gebruik van Lioresal® heeft verzoeker de zorgverzekeraar verzocht aan hem alleen nog dit middel af te leveren.

3.3. De zorgverzekeraar heeft aan verzoeker meegedeeld dat hij ten aanzien van geneesmiddelen een voorkeursbeleid hanteert. Alleen als het medisch niet verantwoord is het voorkeursmiddel te gebruiken bestaat aanspraak op een ander geneesmiddel. De beoordeling of het verantwoord is een generiek geneesmiddel te gebruiken ligt bij de apotheek. Volgens de zorgverzekeraar bestaat geen medische noodzaak om in het geval van verzoeker Lioresal® 10 mg af te leveren.

3.4. Verzoeker heeft de zorgverzekeraar om heroverweging van deze beslissing gevraagd. Bij brief van 31 juli 2019 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft.

3.5. De huisarts heeft op 10 februari 2020 het volgende over verzoeker verklaard:

*"Middels dit schrijven stel ik u op de hoogte dat patiënt in 2012 fors verslechterde een toename van het krachtsverlies en enorme sufheid) toen de lioresal niet leverbaar was en hij de generiek baclofen kreeg. In 2016 kwam dhr in Heliomare erachter dat de lioresal wel weer leverbaar was. Dhr heeft toen iom met de apotheek en huisarts de lioresal gekregen, waarna duidelijke verbetering optrad van het beeld en hiermee ook een duidelijke verbetering van kwaliteit van leven. Hierna heeft hij via de apotheek 3x baclofen gebruikt van verschillende fabrikanten, telkens met een verslechtering van het beeld (via eliminatie-provocatie). Zowel de apotheker als ikzelf waren vanaf dat moment overtuigd dat hij baat heeft bij de lioresal. Opnieuw baclofen moeten gebruiken, of een nieuwe eliminatie-provocatie is mijns inziens onwenselijk en onmenselijk. Hopend u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben."*

3.6. Bij brief van 24 juli 2020 heeft het Zorginstituut de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dit betrekking heeft op de zorgverzekering, toe te wijzen. Ter onderbouwing heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, het volgende verklaard:

*"Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan geconcludeerd worden dat sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Lioresal® 10 mg. Verzoeker kan daarom aanspraak maken op vergoeding van de kosten van Lioresal® 10 mg ten laste van de basisverzekering."*

3.7. Bij brief van 17 september 2020 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, het volgende verklaard:

*"Verweerder voert aan dat er farmacologisch geen aanleiding is om aan te nemen dat baclofen de beschreven bijwerkingen en klachten veroorzaakt bij verzoeker, aangezien deze niet worden vermeld in de database van de EMA en het Lareb. Het Zorginstituut heeft op basis van de aangeleverde informatie geen inzicht in het uitgevoerde nader onderzoek van verweerder. Dat in de database van de European Medicines Agency of het Lareb geen bijwerking is gerapporteerd, betekent echter niet dat bijwerkingen en klachten niet door de hulpstoffen kunnen worden veroorzaakt. Sommige bijwerkingen kunnen bijvoorbeeld maar bij enkele patiënten optreden. Daarom kan nog steeds sprake zijn van een incidentele bijwerking bij gebruik van generieke varianten van baclofen."*

*Het Zorginstituut kan op basis van de beschikbare informatie in het dossier niet beoordelen of het gebruik van verschillende geneesmiddelen naast elkaar de bijwerkingen en klachten van verzoeker zouden kunnen veroorzaken, omdat in het dossier geen medicatieoverzicht is meegeleverd. Wel blijkt uit het dossier dat zowel de arts als apotheker aangeven dat sprake is van een medische noodzaak. Het behoort tot de taak van de apotheker om op wisselwerkingen tussen geneesmiddelen te controleren. Het Zorginstituut gaat ervan uit dat de apotheker dit heeft gedaan."*

- 3.8. Bij brief van 13 oktober 2020 heeft het Zorginstituut, wederom voor zover hier van belang, het volgende verklaard:

*"Het Zorginstituut heeft eerder niet opgemerkt dat de voorgedrukte tekst op het formulier 'medische noodzaak' aangeeft 'dat de apotheker meent dat er geen sprake is van een medische noodzaak'. Onze welgemeende excuses voor de veroorzaakte verwarring.*

*Ongeacht de voorgedrukte tekst, worden op het formulier 'medische noodzaak' door de apotheker argumenten aangedragen waarom er juist wel sprake is van een medische noodzaak. Ais argumentatie geeft de apotheker namelijk aan dat verzoeker vermoeider is geweest na het gebruik van de generieke geneesmiddelen in de periode van 2012 tot 2016. Verder geeft de apotheker op het formulier aan dat verzoeker slaperig/suf en geagiteerd werd van de generieke varianten en bij Lioresal® niet. Dit zijn volgens het Zorginstituut argumenten op basis waarvan geconcludeerd kan worden dat sprake is van een medische noodzaak.*

*(...)*

*Ook indien de apotheker van mening is dat geen sprake is van een medische noodzaak concludeert het Zorginstituut op grond van het voorgaande dat de medische noodzaak voor het gebruik van Lioresal® 10 mg voldoende onderbouwd is. Verzoeker kan daarom aanspraak maken op vergoeding van de kosten van Lioresal® 10 mg ten laste van de basisverzekering."*

#### 4. Geschil

- 4.1. Verzoeker heeft aan de commissie gevraagd te beslissen dat de zorgverzekeraar gehouden is hem alsnog het middel Lioresal® 10 mg te verstrekken, ten laste van de zorgverzekering.

- 4.2. De zorgverzekeraar 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 3.4.3 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.

#### **Zorgverzekering**

- 6.2. Verzoeker heeft aangevoerd dat hij verschillende keren generieke varianten van het middel Lioresal® 10 mg afgeleverd heeft gekregen. Van al deze generieke middelen, waaronder Baclofen Aurobindo 10 mg en Baclofen Mylan 10 mg, ervoer verzoeker bijwerkingen. De bijwerkingen bestonden uit slaperigheid en depressiviteit. Verzoeker heeft deze niet bij gebruik van het merkgeneesmiddel Lioresal® 10 mg.

De zorgverzekeraar heeft hiertegen ingebracht dat zowel Baclofen 10 mg van Aurobindo en van Mylan als Lioresal® 10 mg dezelfde hoeveelheid werkzame stof baclofen bevatten. Van deze stof is bekend dat bij gebruik zeer vaak bijwerkingen als slaperigheid en depressiviteit optreden. Het ervaren van alleen deze bijwerkingen is niet voldoende om tot een medische noodzaak voor het gebruik van het merkgeneesmiddel te concluderen. Daarbij geldt dat ook apotheker van verzoeker een medische noodzaak niet aanwezig acht. Dit leidt de zorgverzekeraar af uit het feit dat de apotheker gebruik heeft gemaakt van het formulier 'medische noodzaak'. Dit formulier wordt alleen

gebruikt op het moment dat de apotheker van mening is dan geen sprake is van een medische noodzaak.

- 6.3. In artikel 19.2 van de zorgverzekering is bepaald dat de zorgverzekeraar ieder jaar enkele voorkeursgeneesmiddelen aanwijst. Deze geneesmiddelen zijn opgenomen in het 'Reglement farmaceutische zorg' van de zorgverzekeraar. In het reglement is verder geregeld dat een voorkeursgeneesmiddel kan worden aangewezen en alsdan wordt vermeld op de 'Lijst voorkeursgeneesmiddelen Zorg en Zekerheid 2019'. Voor Baclofen 10 mg is dit gebeurd en is het generieke middel van Mylan hiervoor aangewezen. Om die reden heeft verzoeker het specialité Lioresal® 10 mg niet meer van de apotheek afgeleverd gekregen.
- 6.4. Artikel 19.2 van de zorgverzekering bepaalt voorts dat van de aangewezen voorkeursgeneesmiddelen kan worden afgeweken als de behandelend arts 'medische noodzaak' op het recept schrijft. Onder medische noodzaak wordt verstaan dat ten minste twee merkloze geneesmiddelen moeten zijn geprobeerd. Daarnaast moet door een arts worden vastgesteld dat een hulpstof in een of meerdere merkloze geneesmiddelen zodanige effecten heeft dat het medisch niet verantwoord is deze geneesmiddelen te gebruiken.
- 6.5. Verzoeker heeft in het verleden generieke geneesmiddelen met baclofen gebruikt (1 jaar baclofen van Mylan en 8 maanden baclofen van Aurobindo). Deze generieke geneesmiddelen met baclofen bevatten andere hulpstoffen dan Lioresal®. In Nederland is geen ander generiek geneesmiddel geregistreerd met dezelfde hulpstoffen als die van Lioresal®. Daarom kunnen de diverse geneesmiddelen niet als identiek worden gezien. Verzoeker, zijn huisarts en ook de apotheker hebben verklaard dat bij gebruik van de generieke geneesmiddelen bij verzoeker klachten ontstonden, waaronder sufheid en agitatie. Deze klachten verdwenen toen verzoeker stopte met het gebruik van de generieke geneesmiddelen en er was een duidelijke verbetering van het beeld en de kwaliteit van leven tijdens gebruik van het merkgeneesmiddel Lioresal®. Desondanks betwist de ziektekostenverzekeraar en de adviserend apotheker dat sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Lioresal®.
- 6.6. De commissie volgt de zorgverzekeraar niet. Verzoeker heeft gedurende langere tijd verschillende generieke middelen geprobeerd. Na gebruik van deze middelen ontstonden bij verzoeker klachten. Dat deze klachten zich voordeden is door de zorgverzekeraar niet bestreden. Evenmin is bestreden dat de klachten verdwenen toen verzoeker stopte met het gebruik van de generieke geneesmiddelen en weer overstapte op Lioresal®. Dat de klachten werden veroorzaakt door de werkzame stof baclofen, zoals door de zorgverzekeraar is gesteld, ligt niet voor de hand. Niet te verklaren valt immers waarom zij niet optraden bij gebruik van Lioresal®, welk middel ook de stof baclofen bevat, in dezelfde dosering. Het ligt dan ook veeleer in de rede dat de klachten werden veroorzaakt door de hulpstoffen in de generieke geneesmiddelen. Als gezegd, is er geen generieke variant met dezelfde hulpstoffen als Lioresal®. Gelet op het voorgaande oordeelt de commissie dat in het geval van verzoeker een medische noodzaak bestaat voor het gebruik van Lioresal® 10 mg.
- 6.7. Dit leidt tot de navolgende beslissing.



7. Bindend advies



- 7.1. De commissie beslist dat:
- (i) voor verzoeker een medische noodzaak bestaat voor gebruik van Lioresal® 10 mg;
  - (ii) de zorgverzekeraar het middel Lioresal® 10 mg aan verzoeker moet verstrekken ten laste van de zorgverzekering;
  - (iii) de zorgverzekeraar aan verzoeker het entreegeld van € 37,-- moet vergoeden.



Zeist, 28 oktober 2020,



H.A.J. Kroon



# BIJLAGEN

1. Polisvoorwaarden

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

- de aanvraag voor toestemming van Zorg en Zekerheid bevat ook een schriftelijke motivatie van de orthodontist of centrum bijzondere tandheelkunde, een schriftelijk behandelplan en een begroting van de kosten.

#### *Moet ik een eigen bijdrage betalen?*

Voor de behandeling orthodontie in bijzondere gevallen is geen eigen bijdrage verschuldigd.

Zorg en Zekerheid biedt in een aantal van haar aanvullende verzekeringen een vergoeding voor orthodontie in het algemeen tot 18 jaar. Kijk voor meer informatie in de polisvoorwaarden van de aanvullende verzekeringen bij mondzorg.

#### 18.5 Medisch noodzakelijk verblijf

Verblijf in de laagste klasse van een ziekenhuis gedurende een ononderbroken periode van ten hoogste 1.095 dagen, dat medisch noodzakelijk is in verband met chirurgische tandheelkundige hulp van specialistische aard zoals omschreven in artikel 18 al dan niet gepaard gaande met verpleging, verzorging of paramedische zorg:

- a. een onderbreking van ten hoogste 30 dagen wordt niet als onderbreking beschouwd, maar deze dagen tellen niet mee voor de berekening van de 1.095 dagen;
- b. in afwijking van het gestelde onder a tellen onderbrekingen wegens weekend- en vakantieverlof mee voor de berekening van de 1.095 dagen.

#### 18.6 Tandheelkundige implantaten jonger dan 23 jaar

##### *Waar heb ik recht op?*

U heeft recht op tandvervangende hulp met niet-plastische materialen (kronen en bruggen) en tandheelkundige implantaten ter vervanging van:

- ontbrekende, blijvende snij- of hoektanden die in het geheel niet zijn aangelegd;

Of;

- als direct gevolg van een ongeval ontbrekende, blijvende snij- of hoektanden.

##### *Wat zijn de voorwaarden?*

- de verzekerde is jonger dan 23 jaar;
- de noodzaak van de zorg is vastgesteld voordat de verzekerde 18 jaar is geworden;
- er is geen sprake van "Mondzorg in bijzondere gevallen" zoals bedoeld in artikel 18.4.1.

##### *Heb ik vooraf toestemming nodig van Zorg en Zekerheid?*

Voorafgaand aan de implantaatbehandeling is schriftelijke toestemming nodig van Zorg en Zekerheid. De aanvraag voor toestemming van Zorg en Zekerheid dient vergezeld te gaan van een schriftelijke motivatie van de behandelaar en een schriftelijk behandelplan en een begroting van de kosten.

##### *Moet ik een eigen bijdrage betalen?*

Voor de behandeling is geen eigen bijdrage verschuldigd.

## Artikel 19 Farmaceutische zorg

### 19.1 Farmaceutische zorg

#### *Waar heb ik recht op?*

U heeft recht op farmaceutische zorg conform het Besluit en de Regeling Zorgverzekering en het Farmaceutisch Reglement zoals terug te vinden is op [zorgzekerheid.nl/polisvoorwaarden](http://zorgzekerheid.nl/polisvoorwaarden). Deze zorg omvat levering van geneesmiddelen en advies en begeleiding zoals apothekers, apotheehoudende huisartsen en overige medisch gespecialiseerde leveranciers (hierna: apotheker) die plegen te bieden voor medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van geneesmiddelen. Hier valt onder:

- de terhandstelling van een geneesmiddel waar een recept voor vereist is;
- de terhandstelling en een begeleidingsgesprek voor een geneesmiddel dat voor u nieuw is en waar een recept voor vereist is;
- instructie van een hulpmiddel dat wordt gebruikt voor een geneesmiddel waar een recept voor vereist is. Maximaal 1 instructie per hulpmiddel, met uitzondering van geconstateerd foutief gebruik;
- beoordeling van medicatie van chronisch recept plichtig geneesmiddelengebruik. Maximaal 1 beoordeling per jaar;
- uitgifte in een week doseerverpakking indien er een geldige medische indicatie is van de huisarts. De apotheker toetst in dit kader of er sprake is van noodzakelijke en doelmatige zorg;
- farmaceutische begeleiding bij dagbehandeling/polikliniekbezoek;
- farmaceutische begeleiding bij ziekenhuisopname en in verband met ontslag uit het ziekenhuis. Beide maximaal 1 keer.

#### *Wat zijn de voorwaarden?*

De farmaceutische zorg heeft betrekking op geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen.



### *Wat wordt er vergoed als ik naar een niet gecontracteerde zorgverlener ga?*

Ten aanzien van farmaceutische zorg geleverd door een niet-gecontracteerde apotheker, apotheekhoudend huisarts of medisch gespecialiseerde farmaceutische leverancier, vindt een kostenvergoeding plaats van 80% van de vergoedingsprijs van het geneesmiddel en het Wmg-(maximum)tarief. Is er geen Wmg-(maximum)tarief, dan vergoedt Zorg en Zekerheid 80% van het in de markt gebruikelijke tarief.

Dit betreft de kostenvergoeding voor geneesmiddelen en de (deel)prestatieovername van een UR-geneesmiddel (uitsluitend recept geneesmiddel) en/of de instructie UR-geneesmiddel gerelateerd hulpmiddel, medicatiebeoordeling chronisch UR-geneesmiddelengebruik, farmaceutische begeleiding bij ziekenhuisopname, farmaceutische begeleiding bij ontslag uit het ziekenhuis en farmaceutische begeleiding dagbehandeling/polikliniekbezoek, zoals omschreven in de geldende beleidsregel Prestatiebeschrijvingen farmaceutische zorg door de NZa.

Een lijst met gecontracteerde zorgverleners is in te zien op [zorgenzekerheid.nl/zorgzoeker](http://zorgenzekerheid.nl/zorgzoeker) en wordt desgewenst toegestuurd door Zorg en Zekerheid. Ook kunt u voor deze informatie contact opnemen met Zorg en Zekerheid via telefoonnummer: (071) 5 825 825.

## 19.2 Geneesmiddelen

### *Waar heb ik recht op?*

U heeft recht op:

- a. de levering van de in de Regeling Zorgverzekering aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover aangewezen door Zorg en Zekerheid. Maakt u gebruik van een ander middel dan het aangewezen geneesmiddel, dan vergoeden wij dit niet, tenzij uw voorschrijvend arts aangeeft dat het om medische noodzaak gaat. Onder medische noodzaak wordt het volgende verstaan:

De verzekerde moet – indien beschikbaar - minimaal 2 merkloze geneesmiddelen uitprobeerde hebben en er moet aantoonbaar door de arts geconstateerd zijn dat een hulpstof in een of meerdere merkloze geneesmiddelen zodanige effecten heeft dat het medisch niet verantwoord is om deze geneesmiddelen te gebruiken. Als de apotheker twijfelt over medische noodzaak, zal hij dit afstemmen met de voorschrijver.

In het farmaceutisch reglement van Zorg en Zekerheid vindt u een lijst met voorkeursgeneesmiddelen die Zorg en Zekerheid voor vergoeding heeft aangewezen. Deze zijn afkomstig uit bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering. Dit houdt in dat wij binnen de betreffende productcategorie van onderling uitwisselbare geneesmiddelen, op werkzame stof, sterkte en vergelijkbare toedieningsvorm, één voorkeursgeneesmiddel hebben aangewezen voor vergoeding. U hebt uitsluitend aanspraak op deze voorkeursgeneesmiddelen.

Voor de levering van geneesmiddelen uit de overige productcategorieën met onderling uitwisselbare geneesmiddelen (generieke geneesmiddelen), waar het voorkeursbeleid niet van toepassing is, geldt een maximale vergoeding gebaseerd op de laagste prijs met een bandbreedte van 3% aan de zorgaanbieder. Indien van toepassing geldt dit ook voor geneesmiddelen die met een verklaring medische noodzaak worden geleverd. Spécialité geneesmiddelen vallen niet onder het laagste prijsbeleid. Uitsluitend de voorkeursgeneesmiddelen zijn vrijgesteld van het verplicht en vrijwillig eigen risico;

Wij kunnen de lijst met voorkeursgeneesmiddelen op ieder moment wijzigen. U kunt de meest recente lijst vinden in het farmaceutisch reglement op [zorgenzekerheid.nl/polisvoorwaarden](http://zorgenzekerheid.nl/polisvoorwaarden).

- b. op recept bereide geneesmiddelen als er nagenoeg geen gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel is zoals bedoeld in artikel 40 lid 3 sub a van de Geneesmiddelenwet, voor zover het rationele farmacotherapie is. Voor een aantal apotheekbereidingen gelden specifieke voorwaarden. Deze kunt u vinden op [zorgenzekerheid.nl/geneesmiddelen](http://zorgenzekerheid.nl/geneesmiddelen) en bij de apotheek opvragen;
- c. doorgeleverde apotheekbereidingen met de laagste prijs zoals vermeld in de openbare prijslijst, of een doorgeleverde bereiding die niet meer afwijkt dan 3% van die laagste prijs;
- d. niet-geregistreerde geneesmiddelen, voor zover het rationele farmacotherapie is. Het bereide geneesmiddel komt alleen voor vergoeding in aanmerking als er geen gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel vergoed wordt vanuit de basisverzekering. Op de landelijke vergoedingenlijst staat vermeld welke geneesmiddelen voldoen aan bovenstaande voorwaarden. Deze landelijke vergoedingenlijst kunt u vinden op [zorgenzekerheid.nl/geneesmiddelen](http://zorgenzekerheid.nl/geneesmiddelen) onder de doorverwijzing naar de website van de KNMP;
- e. een geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 40 lid 3 sub c van de Geneesmiddelenwet, en bereid in Nederland bij een fabrikant met een fabrikantenvergunning, voor zover het rationele farmacotherapie is;
- f. geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 40 lid 3 sub c van de Geneesmiddelenwet, voor zover het rationele farmacotherapie is, die niet in Nederland verkrijgbaar zijn, maar zijn ingevoerd binnen Nederland en bestemd zijn voor de verzekerde die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan 1 op de 150.000 inwoners;
- g. een geneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 40 lid 3 sub 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;
- h. een geneesmiddel, zoals bedoeld in 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.

#### *Wat zijn de voorwaarden?*

- a. tenzij anders afgesproken met een apotheker/apotheekhoudend huisarts door Zorg en Zekerheid, dienen geneesmiddelen te zijn voorgeschreven door een huisarts, medisch specialist, tandarts, tandarts-specialist of verloskundige en dienen ter hand gesteld te worden door een apotheker/apotheekhoudende huisarts;
- b. voor een aantal geneesmiddelen zoals opgenomen in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering gelden aanvullende voorwaarden en mogelijk een toestemmingsvereiste. Dit is te vinden op: [znformulieren.nl](http://znformulieren.nl). Aan de hand van een ingevulde artsenverklaring door uw voorschrijver, toetst de apotheek direct of u voldoet aan de gestelde voorwaarden. De artsenverklaring dient u tegelijk met het recept in bij de apotheek of kunt u uit privacyoverwegingen rechtstreeks naar Zorg en Zekerheid sturen;
- c. voor vergoeding van Totale Parenterale Voeding (TPV) bestaat alleen recht op vergoeding als het wordt geleverd door een Medisch gespecialiseerde leverancier en er vooraf toestemming is afgegeven door Zorg en Zekerheid
- d. per voorschrift van een geneesmiddel bestaat slechts aanspraak op farmaceutische zorg voor een periode van: maximaal 30 dagen indien het een voor de verzekerde nieuwe medicatie betreft;
- maximaal 15 dagen indien het een geneesmiddel ter bestrijding van acute aandoeningen met antibiotica of chemotherapie betreft;
  - maximaal één maand indien de kosten per geneesmiddel per maand meer dan € 1.000,00 inclusief BTW bedragen of de kleinste handelsverpakking indien de kosten per handelsverpakking meer dan € 1.000,00 inclusief BTW bedragen, tenzij anders is overeengekomen met de apotheker. Met uitzondering van verblijf in buitenland tot maximaal 3 maanden;
  - minimaal 3 maanden en voor maximaal 12 maanden indien het geneesmiddelen betreft ter behandeling van chronische ziekten (te bepalen door de voorschrijver). Indien het betreffende geneesmiddel ter behandeling van chronische ziekten echter meer kost dan € 1.000,00 inclusief BTW per maand of indien het benzodiazepinen, hypnotica, anxiolytica betreft, dan bestaat per voorschrift aanspraak voor een periode van maximaal één maand;
  - maximaal 12 maanden indien het orale anticonceptiva betreft. Indien u voor de eerste maal orale anticonceptiva gebruikt, is de maximale termijn 3 maanden;
  - maximaal 1 maand in overige gevallen;
  - maximaal 6 maanden indien er sprake is van langdurig verblijf in het buitenland (langer dan 3 maanden) en er sprake is van een chronische indicatie.
- e. voor insuline en de anticonceptiepil is alleen bij de eerste levering een recept nodig.

#### *Waar heb ik geen recht op?*

U heeft geen recht op:

- farmaceutische zorg wat geen verzekerde zorg is zoals bedoeld in de Regeling zorgverzekering;
- voorlichting farmaceutisch zelfmanagement voor patiëntengroepen;
- advies farmaceutische zelfzorg;
- advies gebruik receptplichtige geneesmiddelen tijdens reis;
- advies ziekerisico bij reizen;
- preventieve reisgeneesmiddelen en reisvaccinaties;
- geneesmiddelen voor onderzoek zoals bedoeld in artikel 40, lid 3, onder b, van de Geneesmiddelenwet;
- geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan een geregistreerd geneesmiddel wat niet door VWS is aangewezen;
- geneesmiddelen als bedoeld in art 40, lid 3, onder f van de Geneesmiddelenwet met uitzondering van geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 19.2 onder d.

#### *Heb ik vooraf toestemming nodig van Zorg en Zekerheid?*

- voor geneesmiddelen die gedurende het jaar worden toegevoegd aan bijlage 2 en voor nieuw geïntroduceerde geneesmiddelen geldt een toestemmingsvereiste van Zorg en Zekerheid en kunnen bijkomende voorwaarden worden gesteld. Wanneer geen toestemming nodig is vermelden wij dit op onze website. De bijkomende voorwaarden kunt u terugvinden op [zorgenzekerheid.nl/geneesmiddelen](http://zorgenzekerheid.nl/geneesmiddelen).
- voor een aantal geneesmiddelen zoals opgenomen in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering gelden aanvullende voorwaarden en mogelijk een toestemmingsvereiste. Dit is te vinden op: [znformulieren.nl](http://znformulieren.nl).

#### *Moet ik een eigen bijdrage betalen?*

Voor sommige geneesmiddelen is het door de overheid vastgestelde Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)

van toepassing. Dit betekent dat er een limiet aan de vergoeding zit. Alles boven deze limiet, tot een bedrag van € 250,00 per jaar, komt hierdoor voor uw rekening. Deze bijbetaling telt niet mee voor het verplicht of vrijwillig eigen risico.

#### *Wat wordt er vergoed als ik naar een niet gecontracteerde zorgverlener ga?*

Ten aanzien van geneesmiddelen, geleverd door een niet-gecontracteerde apotheker, apotheekhoudend huisarts of medisch gespecialiseerde farmaceutische leverancier, vindt een kostenvergoeding plaats van 80% van de vergoedingsprijs van het geneesmiddel en het Wmg-(maximum)tarief. Is er geen Wmg-(maximum)tarief, dan vergoedt Zorg en Zekerheid 80% van het in de markt gebruikelijke tarief.

Een lijst met gecontracteerde zorgverleners is in te zien op [zorgenzekerheid.nl/zorgzoeker](http://zorgenzekerheid.nl/zorgzoeker). Ook kunt u voor deze informatie contact opnemen met Zorg en Zekerheid via telefoonnummer: (071) 5 825 825.

### 19.3 Dieetpreparaten

#### *Waar heb ik recht op?*

U heeft recht op dieetpreparaten (polymere, oligomere, monomere en modulaire) en het daarbij behorende advies en de begeleiding. Als u niet kunt uitkomen met aangepaste normale voeding en andere producten van bijzondere voeding en u:

- een stofwisselingsstoornis, voedselallergie of resorptiestoornis hebt;
- een via een gevalideerd screeningsinstrument vastgestelde ziekte gerelateerde ondervoeding of een risico daarop heeft;
- op het dieetpreparaat bent aangewezen volgens de richtlijnen van de betreffende beroepsgroepen in Nederland.

U heeft bij dieetvoeding voor medisch gebruik aanspraak op het volgende:

- de eerste levering (waaronder een smaakpakket) is voor maximaal 1 maand;
- eventuele (automatische) vervolgafliveringen zijn voor maximaal 1 maand;
- de levering van dieetvoeding vindt plaats per stuk of per kleinste handelsverpakking;
- de aflevering van dieetpreparaten en/of toedieningssystemen inclusief toebehoren vindt plaats op het huisadres van de verzekerde, binnen 24 uur na bestelling;

#### *Wat zijn de voorwaarden?*

- sondevoeding dient te worden geleverd door een medisch gespecialiseerde leverancier;
- de 'Verklaring dieetpreparaten Zorg en Zekerheid', dient in aanvulling op het landelijke ZN formulier voor dieetpreparaten [znformulieren.nl](http://znformulieren.nl) te zijn ingevuld door een diëtist of medisch specialist en de leverancier van de voeding heeft vastgesteld dat aan de voorwaarden is voldaan;
- bij het eerste voorschrift bedraagt het gebruik van dieetpreparaten maximaal een periode van 1 maand;
- voor de vergoeding van aangepaste zuigelingenvoeding bij koemelkallergie dient de eliminatie-provocatietest uitgevoerd te worden;
- aangepaste zuigelingenvoeding wordt alleen vergoed wanneer de "Verklaring dieetpreparaten van Zorg en Zekerheid" is ingevuld en de leverancier van de voeding heeft vastgesteld dat aan de voorwaarden is voldaan.

#### *Heb ik vooraf toestemming nodig van Zorg en Zekerheid?*

- voor de vergoeding van dieetpreparaten na 1 maand, moet u vooraf schriftelijke toestemming hebben van Zorg en Zekerheid;
- voor de vergoeding van zuigelingenvoeding na 1 maand, moet u vooraf schriftelijke toestemming hebben van Zorg en Zekerheid.

#### *Wat wordt er vergoed als ik naar een niet gecontracteerde zorgverlener ga?*

Ten aanzien van dieetpreparaten, geleverd door een niet-gecontracteerde apotheker, apotheekhoudend huisarts of medisch gespecialiseerde farmaceutische leverancier, vindt een kostenvergoeding plaats van 80% van de vergoedingsprijs van het geneesmiddel en het Wmg-(maximum)tarief. Is er geen Wmg-(maximum)tarief, dan vergoedt Zorg en Zekerheid 80% van het in de markt gebruikelijke tarief.

Een lijst met gecontracteerde zorgverleners is in te zien op [zorgenzekerheid.nl/zorgzoeker](http://zorgenzekerheid.nl/zorgzoeker). Ook kunt u voor deze informatie contact opnemen met Zorg en Zekerheid via telefoonnummer: (071) 5 825 825.

## Artikel 20 Hulpmiddelen

De omvang van de aanspraak of vergoeding wordt bepaald door de verzekeringsovereenkomst en het door Zorg en Zekerheid nader vastgestelde Reglement Hulpmiddelen. Daar waar Zorg en Zekerheid dit heeft aangegeven in het Reglement Hulpmiddelen is voor verstrekking, vervanging, correctie of herstel van het betreffende hulpmiddel voorafgaande toestemming vereist. Bij deze toestemming kunnen nadere voorwaarden worden gesteld die zijn opgenomen in het Reglement Hulpmiddelen. Het Reglement Hulpmiddelen is te raadplegen via

---

## 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 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.