



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, vertegenwoordigd door C te B, tegen IZA Zorgverzekeraar N.V. te Arnhem
Zaak : Farmaceutische zorg, zopiclon, taperingstrips, rationele farmacotherapie, informatieplicht
Regelgeving : Voorwaarden zorgverzekering 2020, artt. 10, 11 en 13 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en bijlage 1 en 2 Rzv, voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2020, art. 20 van de Regeling informatieverstrekking ziektekostenverzekeraar aan consumenten (TH/NR-017)

Zaaknummer : 202002185
Zittingsdatum : 28 april 2021

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. M.T.C.J. Nauta-Sluijs)

1. Partijen

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

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

2. Verloop van de procedure

- 2.1. Op 18 december 2020 heeft verzoekster per brief de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een bindend advies uit te brengen.
- 2.2. De ziektekostenverzekeraar heeft op 26 februari 2021 per brief zijn standpunt aan de commissie uitgelegd. Een kopie van deze brief is op 2 maart 2021 aan verzoekster gezonden.
- 2.3. Op 31 maart 2021 heeft Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2021008471) per brief aan de commissie het voorlopig advies uitgebracht. Een kopie is op 6 april 2021 aan partijen gestuurd, waarbij verzoekster is verzocht hierop schriftelijk te reageren. Op 19 april 2021 heeft verzoekster per brief gereageerd. Een kopie hiervan is op 21 april 2021 aan de ziektekostenverzekeraar gezonden.
- 2.4. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 28 april 2021 gehoord.
- 2.5. De aantekeningen van de hoorzitting en de nagekomen stukken zijn aan het Zorginstituut gestuurd. Op 18 mei 2021 heeft het Zorginstituut per brief aan de commissie het definitief advies uitgebracht. Een kopie hiervan is op 20 mei 2021 aan partijen gezonden, waarbij zij in de gelegenheid zijn gesteld hierop te reageren. Op 30 mei 2021 heeft verzoekster per brief gereageerd. Een afschrift hiervan is op 3 juni 2021 aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd.

3. Vaststaande feiten

- 3.1. Verzoekster was in 2020 bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de verzekering IZA Eigen Keuze (Restitutie) (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekering IZA Classic Comfort (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering).
- 3.2. Verzoekster maakt gebruik van taperingstrips om het gebruik van het middel zopiclon af te bouwen. Zij heeft de ziektekostenverzekeraar gevraagd deze taperingstrips te vergoeden.
- 3.3. De ziektekostenverzekeraar heeft op 25 juni 2020 per brief aan verzoekster meegedeeld dat taperingstrips met zopiclon niet worden vergoed.
- 3.4. Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar verschillende keren om heroverweging van deze beslissing gevraagd. Op 6 augustus 2020 en 7 oktober 2020 heeft de ziektekostenverzekeraar per brief aan verzoekster meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft.

- 3.5. De behandelend psychiater heeft op 23 oktober 2020 per brief over verzoekster verklaard: "(...) Dit betreft een verklaring waarom wij uit zijn gekomen op het voorschrijven van taperingstrips voor de afbouw van Zopiclon.

De panieklachten waarmee u bent verwezen begonnen naar aanleiding van het niet kunnen slapen. Hierop heeft de huisarts Zopiclon gestart. En was er de wens om Clomipramine begeleid op te hogen, omdat dit in het verleden ook heeft geholpen tegen panieklachten. Er is besloten eerst de Clomipramine in een werkzame dosis lang genoeg te gebruiken alvorens de Zopiclon te stoppen. De Clomipramine werkte na 4 weken voldoende waarop werd gestart met de afbouw van Zopiclon.

Plan was dit eerst te halveren gedurende een week, daarna 1/4 tablet te nemen gedurende een week en daarna dit te stoppen. Op 1/4 tablet zopiclon lukte het niet meer om te slapen. De Zopiclon werd teruggebracht naar 1/2 tablet. Enige tijd later is alsnog de Zopiclon terug gebracht naar 1/4 tablet waarna ze weer is gestopt. Hierop volgde een periode van 6 dagen niet slapen. Quetiapine werd gestart met 12,5 mg, welke werd opgehoogd naar 25mg waarop het wel lukte om 2 nachten te slapen, maar daarna niet meer. Hierop is de dosis opgehoogd naar 50 mg, en geadviseerd eventueel tot 100 mg op te hogen. Patiënte sliep hierop niet en was weer volledig in paniek.

Psycho-educatie, stimuluscontrole en toepassen van ontspanning werd aangeraden. De paniek was op dat moment te hevig waardoor dit niet hielp om de slapeloosheid te beteugelen. Patiënte had geen vertrouwen meer in de quetiapine. De Quetiapine hielp niet meer om te slapen. Mirtazapine in lage dosis werd nog geopperd maar ook daar had ze geen vertrouwen in. We besloten te proberen om 5 dagen Temazepam af te wisselen met 2 dagen Quetiapine om afhankelijkheid te voorkomen. Daarnaast de Clomipramine nog verder op te hogen. Echter op 20 mg Temazepam kwam ze niet in slaap. Hierop besloten we Zopiclon 5 dagen af te wisselen met Quetiapine 50mg 2 dagen. En intussen te starten met cognitieve gedragstherapie bij slaap. Het vertrouwen om te slapen op de Quetiapine was er niet meer.

Gezien de psychologische oorzaak van de afhankelijkheid van Zopiclon en de hevigheid van de paniek bij het niet slapen op de overige dagen werd ervoor gekozen om de Zopiclon weer dagelijks te gebruiken. De slaap herstelde weer volledig. Ondanks dat het middel uiteindelijk niet meer de slaap in stand kon houden vanwege de tolerantie die er ontstaat was een maand na gebruik van de zopiclon, bleef de slaap hersteld.

Overwegingen:

De psychologische afhankelijkheid van Zopiclon was alleen maar gekoppeld aan het middel zelf en niet aan de groep benzodiazepines. Zoals ook bleek uit het feit dat de Temazepam in een dosis van 20 mg totaal geen effect sorteerde. Omzetting naar Diazepam om af te kunnen bouwen was daarmee kansloos. De paniek bij slapeloze nachten was dusdanig hevig dat patiënte daar niet goed mee kon functioneren en dagelijks contact vroeg. Verwijzing naar de crisisdienst heb ik in die periode overwogen, om de ernst van de paniek voor u duidelijk te maken. Alternatieve middelen die slaap konden bevorderen als Quetiapine werkten niet goed door de psychologische afhankelijkheid van Zopiclon en het gebrek aan vertrouwen in de werkzaamheid van elk ander middel.

Eerdere afbouw door zelf het tablet te breken was niet goed mogelijk gebleken. En zelf ook niet beter uit te voeren doordat het niet goed te breken was tot kleinere fragmenten dan 1/4 tablet. Waardoor wij ons genoodzaakt zagen om uit te wijken naar taperingstrips. Hierin had patiënte wel vertrouwen. En zo nu ook gebleken is was dat wat er nodig was om patiënte volledig blijvend te laten stoppen zonder recidief panieklachten. Ik zag echt geen andere mogelijkheid. (...)"

- 3.6. Op 31 maart 2021 heeft het Zorginstituut per brief het volgende verklaard:
- "(...) Zopiclon is een benzodiazepinereceptor-agonist waarvoor bijlage 2 voorwaarden gelden. De taperingstrips met zopiclon komen alleen voor vergoeding in aanmerking wanneer deze zijn voorgeschreven voor één van de indicaties genoemd in art. 57a van Bijlage 2 bij de Rzv en daarnaast sprake is van rationele farmacotherapie. Indien verzoekster zopiclon niet gebruikt voor één van de genoemde indicaties komen de taperingstrips met zopiclon niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering omdat de apotheekbereiding in dat geval gelijkwaardig is aan een niet aangewezen geneesmiddel. Benzodiazepinereceptor-agonisten (met uitzondering van diazepam) zijn niet aangewezen voor andere indicaties dan genoemd in art. 57a van Bijlage 2 bij de Rzv.*

Indicatie verzoekster

*Uit het dossier valt op te maken dat verzoekster zowel kampt met panieklachten als met slapeloosheid. Zopiclon is geregistreerd voor de kortdurende behandeling van ernstige slaapstoornis, die het normale functioneren verstoort of waaronder ernstig geleden wordt. De toepassing van zopiclon bij slapeloosheid is volgens de voorwaarden uit art. 57a van Bijlage 2 bij de Rzv **geen** verzekerde zorg. Zopiclon voor de behandeling van angststoornissen, waarbij medicamenteuze therapie met ten minste twee antidepressiva overeenkomstig de geldende richtlijnen, heeft gefaald, is volgens art. 57a van Bijlage 2 bij de Rzv **wel** verzekerde zorg. Uit de verklaring van de behandelend psychiater van verzoekster valt op te maken dat verzoekster is verwezen door de huisarts in verband met panieklachten die begonnen naar aanleiding van het niet meer kunnen slapen. Op basis van de verklaring is onduidelijk of een angststoornis (paniekstoornis) of slapeloosheid de hoofdreden was om zopiclon voor te schrijven. Indien zopiclon is voorgeschreven voor de behandeling van een paniekstoornis, dient daarnaast te worden voldaan aan de voorwaarde dat medicamenteuze therapie met ten minste twee antidepressiva overeenkomstig de geldende richtlijnen hebben gefaald. De behandelgeschiedenis van verzoekster voordat werd gestart met zopiclon blijkt niet uit het dossier. Daarom kan niet beoordeeld worden of verzoekster voldoet aan de bijlage 2 voorwaarden.*

Nader onderzoek

Om te kunnen beoordelen of verzoekster aanspraak kan maken op vergoeding van taperingstrips met zopiclon heeft het Zorginstituut meer informatie nodig over de behandelgeschiedenis van verzoekster en reden van gebruik. Met betrekking tot de indicatie dienen de volgende vragen te worden beantwoord:

- *Is zopiclon voorschreven voor één van de indicaties genoemd in art. 57a van Bijlage 2 Rzv?*
- *Indien zopiclon is voorgeschreven voor behandeling van angststoornissen, op welke wijze faalde dan de medicamenteuze therapie met ten minste twee antidepressiva overeenkomstig de geldende richtlijnen?*

Indien zopiclon is voorgeschreven voor een paniekstoornis of eventueel een van de andere indicaties genoemd in art. 57a van Bijlage 2 bij de Rzv dient er ook informatie met betrekking tot de toegepaste afbouwschema's van verzoekster en de initiële voorschreven sterktes zopiclon aan het dossier te worden toegevoegd. (...)"

- 3.7. Op 19 april 2021 heeft verzoekster per brief op het voorlopig advies van het Zorginstituut gereageerd. In deze brief is een verklaring van de behandelend psychiater opgenomen en deze luidt:
- "(...) U gebruikte 7,5 mg Zopiclon 1dd a.n. Toen u begon met de afbouw van de Zopiclon deden we dit door eerst de Zopiclon te halveren gedurende 1 week (3,75 mg in totaal), daarna 1/4 tablet (1,875 mg in totaal) gedurende een week om vervolgens te stoppen. De oorspronkelijke hoofdreden om Zopiclon voor te schrijven was vanuit de huisarts de slaapstoornis. Uiteindelijk werd de paniekstoornis onlosmakelijk verbonden met de slaapstoornis. Maar conform het protocol paniekstoornis was de Clomipramine opbouw nog een stap voor het voorschrijven van de benzodiazepine. En deze was ook effectief dus de indicatie was niet*

de paniekstoornis. Bij betrokkene was er uiteindelijk wel sprake van multipele psychiatrische stoornissen d.w.z. afhankelijkheid van Zopiclon en een paniekstoornis, waarbij zonder Zopiclon er een hevige crisis ontstond. (...)"

3.8. Het Zorginstituut heeft op 18 mei 2021 in het definitief advies vermeld:

"(...) Aanvullende informatie

Verzoekster heeft de reactie van de behandelend psychiater op het voorlopig advies aan het dossier toegevoegd. De behandelend psychiater schrijft over de indicatie: "(...) Deoorspronkelijke hoofdreden om Zopiclon voor te schrijven was vanuit de huisarts de slaapstoornis. Uiteindelijk werd de paniekstoornis onlosmakelijk verbonden met de slaapstoornis. Maar conform het protocol paniekstoornis was de Clomipramine opbouw nog een stap voor het voorschrijven van de benzodiazepine. En deze was ook effectief dus de indicatie was niet de paniekstoornis. Bij betrokkene was er uiteindelijk wel sprake van multipele psychiatrische stoornissen d.w.z. afhankelijkheid van Zopiclon en een paniekstoornis, waarbij zonder Zopiclon er een hevige crisis ontstond (...)"

Beoordeling

De aanvullende informatie is medisch en juridisch beoordeeld.

Uit de informatie van de behandelend psychiater blijkt dat zopiclon werd voorgeschreven voor de behandeling van een slaapstoornis en dat clomipramine werd ingezet voor de behandeling van een paniekstoornis. Zopiclon is derhalve primair voorgeschreven voor de indicatie slaapstoornis. Het geschil betreft taperingstrips met zopiclon, een apotheekbereiding. Een apotheekbereiding die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig is aan een niet aangewezen geneesmiddel komt niet voor vergoeding in aanmerking.

Benzodiazepinereceptor-agonisten, waaronder zopiclon, zijn niet aangewezen voor andere indicaties dan genoemd in art. 57a van Bijlage 2 bij de Rzv. De toepassing van zopiclon bij de indicatie slapeloosheid is volgens de voorwaarden uit art. 57a van Bijlage 2 bij de Rzv geen verzekerde zorg. Dit betekent dat de taperingstrips met zopiclon (nagenoeg) gelijkwaardig zijn aan een niet aangewezen geneesmiddel en niet voor vergoeding in aanmerking komen ten laste van de basisverzekering. Het is daarom niet relevant om te beoordelen of sprake is van rationele farmacotherapie.

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan geconcludeerd worden dat verzoekster geen aanspraak kan maken op vergoeding van taperingstrips met zopiclon ten laste van de basisverzekering. De taperingstrips met zopiclon zijn (nagenoeg) gelijkwaardig aan een niet aangewezen geneesmiddel. (...)"

4. Geschil

4.1. Verzoekster heeft aan de commissie gevraagd te beslissen dat:

- (i) de ziektekostenverzekeraar is gehouden de taperingstrips met zopiclon te vergoeden;
- (ii) de ziektekostenverzekeraar zijn informatieplicht heeft geschonden.

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 10 van de voorwaarden van de zorgverzekering en artikel 7 van de voorwaarden van de aanvullende ziektekostenverzekering.

6. Beoordeling

- 6.1. De relevante bepalingen uit de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv) over de aanspraak op farmaceutische zorg zijn vermeld in de bijlage bij dit bindend advies. Verder zijn hierin de toepasselijke verzekeringsvoorwaarden opgenomen. Ook zijn hierin de relevante bepalingen uit de 'Regeling informatieverstrekking ziektekostenverzekeraar aan consumenten' (TH/NR-017) van de Nederlandse Zorgautoriteit vermeld. De bijlage maakt deel uit van het bindend advies.

Zorgverzekering

- 6.2. Op grond van artikel 2.8, eerste lid, onder a, Bzv komen aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor vergoeding in aanmerking. Deze geneesmiddelen zijn blijkens artikel 2.5 Rzv vermeld op Bijlage 1 en Bijlage 2 Rzv.
- 6.3. De aan verzoekster afgeleverde taperingstrips bevatten zopiclon, een kortwerkende benzodiazepine agonist. Benzodiazepinereceptor-agonisten (met uitzondering van diazepam) zijn opgenomen in artikel 57a van bijlage 2 Rzv. Uit dit artikel blijkt dat deze middelen uitsluitend voor vergoeding in aanmerking komen voor een verzekerde die dit geneesmiddel gebruikt als:

- Onderhoudsbehandeling bij epilepsie of als behandeling bij epileptisch insult;
- behandeling van angststoornissen, waarbij medicamenteuze therapie met ten minste twee antidepressiva overeenkomstig de geldende richtlijnen, heeft gefaald;
- behandeling bij multipale psychiatrische problematiek, waarbij behandeling met hoge doses benzodiazepinen noodzakelijk is; of
- palliatieve sedatie bij terminale zorg.

De aan verzoekster geleverde zopiclon in taperingstrips is een apotheekbereiding. Volgens artikel 2.8, eerste lid, onder b, Bzv komen apotheekbereidingen voor vergoeding in aanmerking als sprake is van rationele farmacotherapie. Dit houdt in de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en die tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering. Een apotheekbereiding die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig is aan een niet aangewezen geneesmiddel komt niet voor vergoeding in aanmerking. Dit volgt uit artikel 2.8, tweede lid, onder d, van het Bzv.

- 6.4. Het Zorginstituut overweegt in het definitieve advies van 18 mei 2021 dat uit de verklaring van de behandelend psychiater - door verzoekster vermeld in haar brief van 19 april 2021 - blijkt dat het middel zopiclon primair is voorgeschreven voor de behandeling van een slapestoornis. Verder stelt het Zorginstituut vast dat benzodiazepinereceptor-agonisten, zoals zopiclon, niet zijn aangewezen voor andere indicaties dan genoemd in art 57a van Bijlage 2 Rzv (hiervoor opgesomd in 6.3.). De toepassing van zopiclon bij de indicatie slapeloosheid is volgens de voorwaarden uit art. 57a van Bijlage 2 Rzv geen verzekerde zorg. Dit betekent voorts dat de taperingstrips met zopiclon (nagenoeg) gelijkwaardig zijn aan een niet aangewezen geneesmiddel en daarom niet voor vergoeding in aanmerking komen ten laste van de zorgverzekering. De kwestie of al dan niet sprake is van rationele farmacotherapie behoeft daarom geen behandeling meer. Dit leidt tot de conclusie dat verzoekster geen aanspraak heeft op vergoeding van de taperingstrips met zopiclon ten laste van de zorgverzekering.

- 6.5. De commissie merkt nog op dat de ziektekostenverzekeraar de aanvraag tot vergoeding van taperingstrips met zopiclon niet heeft afgewezen vanwege het ontbreken van een indicatie als bedoeld in artikel 57a van Bijlage 2 Rzv, maar - in de kern - omdat volgens hem geen sprake zou zijn van rationele farmacotherapie. Dit acht de commissie in dit geval niet onbegrijpelijk en het leidt niet tot een ander oordeel. Ook voor het Zorginstituut was immers, blijkens het voorlopig advies van 31 maart 2021, op basis van de door verzoekster ingebrachte stukken onduidelijk of een angststoornis (paniekstoornis) of slapeloosheid de hoofdreden was om zopiclon voor te schrijven. Pas door de nadere verklaring van de behandelend psychiater tijdens deze procedure is, zoals het Zorginstituut in zijn definitieve advies van 18 mei 2021 vaststelt, duidelijk geworden dat het middel zopiclon in dit geval niet was voorgeschreven voor een van de aangewezen indicaties.

Aanvullende ziektekostenverzekering

- 6.6. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor taperingstrips, zodat het verzoek niet op grond van deze verzekering kan worden toegewezen.

Informatieplicht

- 6.7. In artikel 20 van de 'Regeling informatieverstrekking ziektekostenverzekeraars aan consumenten' (TH/NR-017) van de Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: de regeling) is opgenomen welke informatie de ziektekostenverzekeraar ten minste moet vermelden in zijn brief als hij een aanvraag voor vergoeding van zorg afwijst, namelijk:
- a. een voor de verzekerde begrijpelijk geformuleerde reden voor afwijzing;
 - b. een verwijzing naar een bestaande regel of voorwaarde(n) vanuit de polis waarom de afwijzing plaatsvindt;
 - c. de verzekerde moet erop gewezen worden dat er nadere informatie ingewonnen kan worden;
 - d. de verzekerde moet erop gewezen worden dat hij/zij een klacht kan indienen bij de zorgverzekeraar als hij/zij het niet eens is met de afwijzing, en de klacht tevens aan de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen kan voorleggen.
- 6.8. De ziektekostenverzekeraar heeft de aanvraag voor vergoeding van taperingstrips met zopiclon op 25 juni 2020 per brief afgewezen. In de afwijzende beslissing wordt toegelicht dat de aanvraag is afgewezen, omdat volgens de ziektekostenverzekeraar geen sprake is van rationele farmacotherapie. In de brief wordt vervolgens toegelicht wat hieronder wordt verstaan en daarnaast wordt verwezen naar artikel 2.8 Bzv. De brief wordt afgesloten met een verwijzing naar de SKGZ. De afwijzingsbrief van de ziektekostenverzekeraar voldoet daarmee aan artikel 20 van de regeling. Dat de ziektekostenverzekeraar nadien een nadere uitleg heeft gegeven over de betekenis van rationele farmacotherapie doet hieraan niet af.
- 6.9. Dit leidt tot de navolgende beslissing.

7. Bindend advies

- 7.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 10 juni 2021

M.T.C.J. Nauta-Sluijs

BIJLAGEN

1. Polisvoorwaarden

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

Besluit zorgverzekering

Artikel 2.1

1. De zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet omvatten de vormen van zorg of diensten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, met uitzondering van vormen van zorg of diensten die voor de verzekerden kunnen worden bekostigd op grond van een wettelijk voorschrift.
2. De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
3. Onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, heeft de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.
4. Onder de zorg en overige diensten, bedoeld in het eerste lid, valt niet forensische zorg als bedoeld in artikel 1.1, tweede lid, van de Wet forensische zorg of forensische zorg als aangemerkt in of krachtens een algemene maatregel van bestuur.
5. In afwijking van het tweede lid vallen onder de zorg en overige diensten, bedoeld in de artikelen 2.4, 2.8 of 2.9, ook de zorg en diensten die bij ministeriële regeling zijn aangewezen onder de daarbij geregelde voorwaarden en gedurende een daarbij aan te geven termijn van maximaal veertien jaar, voor zover er sprake is van verantwoorde zorg en diensten.
6. De zorg en diensten, bedoeld in het eerste lid, omvatten niet geestelijke gezondheidszorg als bedoeld in artikel 10.2, eerste lid, van de Jeugdwet aan jeugdigen als bedoeld in artikel 1.1 van die wet.

Artikel 2.8

1. Farmaceutische zorg omvat terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van:
 - a. de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar;
 - b. mits het rationele farmacotherapie betreft, geneesmiddelen als bedoeld in:
 - 1°. artikel 40, derde lid, onder a, van de Geneesmiddelenwet,
 - 2°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm, van die wet,
 - 3°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht en bestemd zijn voor een patiënt van hem die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners,
 - 4°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een derde land en binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht, indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel als bedoeld onder a dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet, of
 - 5°. artikel 52, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel als bedoeld onder a dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de

Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet;

c. polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.

2. Farmaceutische zorg omvat geen:

- a. farmaceutische zorg in bij ministeriële regeling aangegeven gevallen;
- b. geneesmiddelen in geval van ziekterisico bij reizen;
- c. geneesmiddelen voor onderzoek als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet;
- d. geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel, tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald;
- e. geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder f, van de Geneesmiddelenwet.

3. De aanwijzing door de zorgverzekeraar geschiedt zodanig dat van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen ten minste een geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar is.

4. Farmaceutische zorg omvat ook een ander bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddel dan het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel, voor zover behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is.

5. Bij de ministeriële regeling, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, worden de aangewezen geneesmiddelen zoveel mogelijk ingedeeld in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen.

In die ministeriële regeling wordt tevens de aanvraagprocedure voor de aanwijzing geregeld, worden regels gesteld met betrekking tot de systematiek van de indeling in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen en worden regels gesteld met betrekking tot de vaststelling van een vergoedingslimiet voor elke groep van onderling vervangbare geneesmiddelen.

6. In afwijking van het vijfde lid kan bij ministeriële regeling worden bepaald dat voor bij die regeling aangewezen groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen de 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.
4. In bijlage 3, onderdelen A en B, bij deze regeling worden genoemd de geregistreerde geneesmiddelen die als gevolg van een beslissing als bedoeld in artikel 2.50, vijfde lid, niet zijn aangewezen, geregistreerde geneesmiddelen ten aanzien waarvan het voornemen tot aanwijzing als bedoeld in artikel 2.50, achtste lid, niet is uitgevoerd en geregistreerde geneesmiddelen die als gevolg van een wijziging van bijlage 1 niet meer zijn aangewezen.
5. Farmaceutische zorg, bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, onderdeel b, onder 1°, van het Besluit zorgverzekering, omvat geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan:
 - a. een geregistreerd UR-geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet waarover blijkens bijlage 1 en 3 bij deze regeling geen besluit over de aanwijzing, bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit zorgverzekering, is genomen;
 - b. een in bijlage 3, onderdeel A, bij deze regeling genoemd niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet, mits aan daarbij vermelde criteria wordt voldaan.

Artikel 35. Geneesmiddelen

Dit krijgt u vergoed

Uw recht op vergoeding van de kosten van 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 vergoeding van de kosten van 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 vergoeding van de kosten van 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 vergoeding van de kosten van 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 vergoeding van de kosten van 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 vergoeding van de kosten van zelfzorgmiddelen als u deze geneesmiddelen langer dan 6 maanden moet gebruiken. U heeft alleen recht op vergoeding van de kosten van laxeermiddelen, 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 vergoeding van de kosten van 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 vergoeding van de kosten van 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 vergoeding van de kosten van 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 vergoeding van de kosten van 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 vergoeding van de kosten van:

- 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 apotheekhoudend huisarts.

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 vergoeding van de kosten van 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 vergoeding van de kosten van 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 vergoeding van de kosten van het plaatsen en verwijderen van een anticonceptiemiddel zoals een spiraaltje of implanonstaafje 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 vergoeding van de kosten van polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.

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

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

Dieetpreparaten

Een dieetpreparaat is een medische voeding met een andere vorm en een andere samenstelling dan normale voeding. Er zijn verschillende soorten, onder andere drinkvoeding en sondevoeding.

In drinkvoeding zijn bijvoorbeeld extra energie, eiwitten, vetten of vitamines en mineralen opgenomen.

Sondevoeding is speciale voeding die via een dun slangetje (een sonde) door de neus of buikholte direct naar de maag of darm gaat.

Dieetproduct

Een dieetproduct is een voedingsmiddel met een andere samenstelling. Voorbeelden zijn glutenvrije of zoutarme producten. Deze producten vergoeden wij niet.

Eigen risico

Voor deze zorg geldt het eigen risico. In het Reglement farmaceutische zorg zijn een aantal drinkvoedingen, puddingen en vla met verschillende smaken aangewezen als voorkeursproduct. Voor deze voorkeursproducten geldt het eigen risico niet. U kunt ook kiezen voor andere producten. Dan het geldt het eigen risico wel. U vindt het Reglement farmaceutische zorg op onze website. Wij kunnen de lijst met voorkeursproducten tussentijds wijzigen. Kijk voor meer informatie over het eigen risico in artikel 7 en 8 van deze verzekeringsvoorwaarden.

20. Afwijzingsgronden

1. Wanneer de zorgverzekeraar een aanvraag voor vergoeding van zorg afwijst stuurt de zorgverzekeraar aan de verzekerde een afwijzingsbrief.
2. De afwijzing is in de afwijzingsbrief zodanig duidelijk onderbouwd, dat de verzekerde op grond van de informatie in de afwijzingsbrief zelf kan nagaan of de afwijzing terecht is.
3. De afwijzingsbrief bevat ten minste de volgende punten:
 - a. een voor de verzekerde begrijpelijk geformuleerde reden voor afwijzing;
 - b. een verwijzing naar een bestaande regel of voorwaarde(n) vanuit de polis waarom de afwijzing plaatsvindt;
 - c. de verzekerde moet erop gewezen worden dat er nadere informatie ingewonnen kan worden;
 - d. de verzekerde moet erop gewezen worden dat hij/zij een klacht kan indienen bij de zorgverzekeraar als hij/zij het niet eens is met de afwijzing, en de klacht tevens aan de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen kan voorleggen.