



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : Mevrouw A te B, vertegenwoordigd door de heer C te B, tegen OWM Centrale
Zorgverzekeraars groep Zorgverzekeraar UA te Tilburg en OWM Centrale Zorgverzekeraars
groep Aanvullende Verzekering Zorgverzekeraar UA te Tilburg

Zaak : Farmaceutische zorg, tramadol, taperingstrips

Regelgeving : Voorwaarden zorgverzekering 2019, artt. 10, 11 en 13 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en bijlage 1
en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2019

Zaaknummer : 201902220

Zittingsdatum : 4 maart 2020

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

1. Partijen

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

- 1) OWM Centrale Zorgverzekeraars groep Zorgverzekeraar UA te Tilburg, en
- 2) OWM Centrale Zorgverzekeraars groep Aanvullende Verzekering Zorgverzekeraar UA te Tilburg,
hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. Verloop van de procedure

- 2.1. Bij klachtenformulier van 15 oktober 2019 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een bindend advies uit te brengen.
- 2.2. De ziektekostenverzekeraar heeft in de brief van 13 januari 2020 zijn standpunt aan de commissie uitgelegd. Een kopie van deze brief is op 14 januari 2020 aan verzoekster gezonden.
- 2.3. Verzoekster heeft haar verzoek bij e-mailbericht van 26 januari 2020 nader toegelicht. Een kopie hiervan is op 3 februari 2020 aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd.
- 2.4. Bij brief van 28 januari 2020 heeft het Zorginstituut (hierna: het Zorginstituut) (zaak-nummer: 202002184) aan de commissie het voorlopig advies uitgebracht. Een afschrift is op 3 februari 2020 aan partijen gezonden.
- 2.5. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 4 maart 2020 gehoord.
- 2.6. De aantekeningen van de hoorzitting en kopieën van de nagekomen stukken zijn op 9 maart 2020 aan het Zorginstituut gestuurd. Bij brief van 28 april 2020 heeft het Zorginstituut aan de commissie het definitief advies uitgebracht. Een kopie is dezelfde dag aan partijen gezonden. Hierbij is aan hen de mogelijkheid geboden op het definitief advies te reageren. Partijen hebben hiervan geen gebruik gemaakt.

3. Vaststaande feiten

- 3.1. Verzoekster was in 2019 bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de CZ Zorg-op-maatpolis (natura) (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekering Top Sticol (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering).
- 3.2. Verzoekster heeft gedurende meer dan 12 jaar tramadol gebruikt vanwege pijnklachten. Zij wilde het gebruik hiervan verantwoord afbouwen door middel van taperingstrips. Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar gevraagd de kosten van de benodigde taperingstrips te vergoeden. De ziektekostenverzekeraar heeft hierop bij brief van 8 juli 2019 afwijzend beslist.

- 3.3. Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van deze beslissing gevraagd. Bij brief van 18 september 2019 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft.
- 3.4. Verzoekster gebruikt inmiddels geen tramadol meer. Tijdens het afbouwen met de taperingstrips zijn geen ontwenningverschijnselen opgetreden.
- 3.5. De huisarts van verzoekster heeft op 20 januari 2020 over haar verklaard:
"(...)
Dr. Peter Groot en Prof. Jim van Os hebben in een rapport uiteengezet waarom de medicatie in taperingstrips aan de voorwaarden voor rationele farmacotherapie voldoet en (daarom) vanuit het basispakket vergoed zou moeten worden.
Bij mijn patiënte is er sprake van langdurig gebruik van tramadol. Al[s] je dit wil afbouwen moet dit uiterst zorgvuldig gebeuren in verband met de grote kans op ontrekkingsverschijnselen. Mijn patiënte had ook last van deze on[t]trekkingsverschijnselen, als zij bijvoorbeeld per ongeluk een dosis had overgeslagen. De taperingstrips zijn de beste manier omdat dit veilig en goed te doen en dit is niet zomaar te vervangen door een vloeibare variant. Zoals ook te lezen is in de volgende uitleg:
"Het risico op doseerfouten bij het gebruik van een vloeibare toedieningsvorm is groter dan bij het gebruik van een vaste toedieningsvorm, zeker als de benodigde dosering laag is. Bovendien correleert het aantal milligrammen niet met het aantal milliliters dat afgemeten dient te worden [CMR-alert 2006, Ryu 2012, Santen-Reestman 2015]. Ook kan de biologische beschikbaarheid van druppelvloeistof anders zijn dan voor tabletten."
"..."
- 3.6. Het voorlopig advies van het Zorginstituut van 28 januari 2020 luidt, voor zover hier van belang:
"(...)
Beoordeling
Tramadol is een geregistreerd geneesmiddel dat in verschillende toedieningsvormen en sterktes beschikbaar is:
"(...)
Geraadpleegde richtlijnen
In de NHG Standaard Pijn (2018) staat dat bij chronisch gebruik van tramadol er een risico is op afhankelijkheid en onthoudingsverschijnselen bij plotseling staken van het middel, maar dat deze te voorkomen zijn door afbouwen. In het algemeen geldt dat bij het afbouwen de dosering elke twee dagen kan worden gehalveerd. Ook schema's waarbij de dosering wekelijks wordt gehalveerd, worden toegepast. Er wordt niet verwezen naar een magistrale bereiding om zo een afbouwschema vorm te geven.
Uit de Landelijke Richtlijn Pijn (2016) blijkt dat lichamelijke afhankelijkheid van opioïden altijd optreedt en dat de patiënt opioïden daarom nooit in één keer mag stoppen. Volgens deze richtlijntekst is een veilig afbouwschema door om de dag de dosering te halveren. Ook in deze richtlijntekst wordt niet verwezen naar een magistrale bereiding om zo een afbouwschema vorm te geven.
Het Multidisciplinair document Afbouwen SSRI's en SNRI's (2018), waar verzoekster naar verwijst, geeft geen handvatten voor de afbouw van tramadol en is daarom niet betrokken in dit advies.
Individuele casus
Afbouwen met kleinere tussenstappen dan mogelijk is met geregistreerde doseringen kan in sommige individuele gevallen aangewezen zijn. Er is dan wetenschappelijk bewijs nodig dat de verzekerde niet kan afbouwen met gebruik van geregistreerde doses in een afbouwschema zoals voorgesteld in de richtlijnen. Om dit te kunnen beoordelen is patiënt-specifieke informatie nodig. Verzoekster geeft aan ontwenningverschijnselen te hebben ervaren bij het vergeten van een dagelijkse doses. Uit het dossier valt niet op te maken of verzoekster eerder een afbouw poging heeft ondernomen conform de afbouwstrategie zoals beschreven in de behandelrichtlijnen (door elke twee dagen de dosering te halveren), en of deze methode tot ontwenningverschijnselen leidde. Verder valt uit het dossier niet op te maken welke vorm (tablet of capsule, onmiddellijke afgifte of gereguleerde afgifte) en dagdosering verzoekster gebruikte voordat afbouw van tramadol werd

gestart. Daarnaast is niet duidelijk welke problemen verzoekster ervaarde bij aanvang van de behandeling met tramadol en hoe deze problemen bij het starten van tramadol een verhoogd risico op onttrekkingsverschijnselen geven bij het afbouwen van tramadol (wetenschappelijk onderbouwd) conform het afbouwadvies in de behandelrichtlijnen.

Ook ontbreekt wetenschappelijk bewijs dat aantoonbaar waarom in dit geval het afbouwschema zoals verwerkt in de gebruikte taperingstrip wel tot een succesvolle afbouw poging leidt, maar het afbouwschema zoals beschreven in de behandelrichtlijnen niet. De literatuur die verzoekster aan het dossier heeft toegevoegd beschrijft, net als de behandelrichtlijnen, dat uit onderzoek blijkt dat abrupt stoppen van tramadol leidt tot onttrekkingsverschijnselen. In deze artikelen wordt net als in de behandelrichtlijnen aanbevolen om tramadol af te bouwen. Hoe een dergelijk afbouwschema er uit ziet, beschrijven deze artikelen niet. Daarnaast heeft verzoekster een artikel toegevoegd dat gaat over de inzet van tramadol in afnemende dosering bij de behandeling van een opiaatverslaving. Dit komt niet overeen met de hier voorliggende casus. Bovendien zijn de toegepaste afbouwstappen van tramadol in het artikel vele malen groter dan de afbouwstappen zoals verwerkt in de taperingstrip. Een aanvullende literatuursearch door Zorginstituut op 21 januari 2020 leverde 35 artikelen op. Voor de volledigheid is er een lijst met de resultaten van de literatuursearch toegevoegd in de bijlage. Geen van deze artikelen levert echter bewijs dat het afbouwschema zoals verwerkt in de gebruikte taperingstrips van verzoekster effectief en werkzaam is om tramadol af te bouwen.

Conclusie

Uit de NHG Standaard Pijn en de Landelijke Richtlijn Pijn kan opgemaakt worden dat het in de meeste gevallen mogelijk is om met behulp van geregistreerde doseringen verantwoord met opioïden zoals tramadol te stoppen door elke twee dagen, of eventueel wekelijks, de dosering te halveren. Verder is er geen wetenschappelijke literatuur beschikbaar waarmee de effectiviteit en werkzaamheid van het afbouwschema van verzoekster onderbouwd kan worden. Daarom is geen sprake van rationele farmacotherapie en komen de taperingstrips niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

Het advies

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert het Zorginstituut tot afwijzing van het verzoek.

(...)"

3.7. Het definitief advies van het Zorginstituut van 28 april 2020 luidt, voor zover hier van belang:

"Uit het verslag en de aanvullende stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut (het Zorginstituut) aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies hierbij als definitief beschouwen. In deze brief gaat het Zorginstituut in op de door de commissie gestelde vragen en wordt het voorlopig advies nader onderbouwd (zie het antwoord op vraag 6).

1. De commissie verzoekt u in uw definitief advies in te gaan op de stelling van gemachtigde dat informatie in een individuele casus per definitie geen wetenschappelijk bewijs is.

(...) Het Zorginstituut heeft in het voorlopig advies niet bedoeld dat wetenschappelijk bewijs nodig is dat deze wijze van afbouwen in het individuele geval (bij verzoekster) werkzaam en effectief is. Op basis van wetenschappelijke literatuur moet aangetoond zijn dat het mogelijk is dat patiënten niet kunnen afbouwen met gebruik van geregistreerde doses in een afbouwschema zoals voorgesteld in de richtlijnen. Daarbij moet wetenschappelijk aangetoond zijn dat het afbouwschema dat verzoekster volgt tot een succesvolle afbouw poging leidt bij patiënten waarbij het afbouwschema zoals beschreven in behandelrichtlijnen niet toereikend is. Patiënt specifieke informatie is nodig om te kunnen beoordelen of er bepaalde kenmerken zijn waardoor afbouwen zoals aangegeven in de richtlijnen niet mogelijk is. Uit het dossier blijkt niet dat verzoekster niet kan afbouwen volgens de richtlijnen. De enige aanwijzing is dat verzoekster klachten heeft gekregen bij het missen van een dosering. Echter staat ook in de richtlijn dat patiënten niet in één keer kunnen stoppen met tramadol, zie verder het antwoord op vraag 2. Uit de informatie in het dossier blijkt niet dat verzoekster heeft geprobeerd af te bouwen volgens de richtlijnen.

2. De commissie verzoekt u in uw definitief advies ook in te gaan op de stelling van gemachtigde dat in de NHG Standaard Pijn (2018) niet is opgenomen dat een dosering tramadol om de twee dagen kan worden gehalveerd. De zin "In het algemeen geldt dat bij het afbouwen de dosering elke

twee dagen kan worden gehalveerd” is letterlijk geciteerd uit Noot 49 van de NHG Standaard Pijn (2018). De commissie stelt dat deze zin tegenstrijdig lijkt met de Landelijke Richtlijn Pijn (2016) waaruit (volgens het voorlopig advies van het Zorginstituut) volgt dat het een veilig afbouwschema is waarbij om de dag de hoeveelheid wordt gehalveerd. Het Zorginstituut gaat bij de beoordeling uit van de meest recente Richtlijn Pijn bij Patiënten met Kanker 2019 versie 3.0, zie verder het antwoord op vraag 6.2 In de Landelijke Richtlijn Pijn bij Patiënten met Kanker 2019 versie 3.0 staat dat lichamelijke afhankelijkheid van opioïden altijd optreedt en dat de patiënt opioïden daarom nooit in één keer mag stoppen, maar deze in enkele dagen moet uitsluipen.

De adviezen uit de richtlijnen komen in zoverre overeen dat in beide gevallen wordt geadviseerd niet in één keer te stoppen, maar de dosis om de twee dagen te halveren (NHG Standaard) of tramadol in enkele dagen uit te sluipen (Richtlijn Pijn bij Patiënten met Kanker 2019, versie 3.0). In beide richtlijnen wordt een afbouwschema waarin tramadol over een tijdsbestek van meerdere maanden wordt afgebouwd niet genoemd.

3. De commissie vraagt u in uw definitief advies de vraag te beantwoorden of het mogelijk is af te bouwen met geregistreerde varianten tramadol conform het afbouwadvies, zoals bedoeld in de behandelrichtlijnen, en zo ja hoe zich dat verhoudt tot het advies van de huisarts en diens verwijzing naar het rapport van Dr. Peter de Groot en Prof. Jim van Os.

In de richtlijnen en het advies van de huisarts wordt geadviseerd om tramadol in stappen af te bouwen. Het verschil tussen beide afbouwschema's is dat het afbouwschema zoals voorgesteld in de richtlijnen met grotere stappen verloopt en daardoor sneller doorlopen is dan het afbouwschema zoals verwerkt in de taperingstrip (het advies van de huisarts). In de richtlijnen wordt niet genoemd dat een apotheekbereiding nodig is om af te bouwen.

(...)

5. De commissie verzoekt u verder in uw definitief advies in te gaan op de stelling van gemachtigde dat verzoekster niet kon afbouwen met geregistreerde hoeveelheden tramadol vanwege de snel optredende onttrekkingsverschijnselen na het missen van één dosis tramadol.

Uit de verklaring van verzoekster en haar huisarts blijkt dat verzoekster bij het missen van een dosis last had van onttrekkingsverschijnselen. Het optreden van onttrekkingsverschijnselen bij het stoppen van opioïden is een bekend verschijnsel dat genoemd wordt in de behandelrichtlijnen. Daarom adviseren de richtlijnen om opioïden, zoals tramadol, nooit in één keer te stoppen, maar de dosering om de twee dagen te halveren (NHG Standaard), of binnen enkele dagen uit te sluipen (Richtlijn Pijn bij Patiënten met Kanker 2019 versie 3.0). Dat verzoekster na het missen van een dosering last had van onttrekkingsverschijnselen hoeft niet te betekenen dat ze ook last krijgt van onttrekkingsverschijnselen na het halveren van de dosering.

Op basis van wetenschappelijke literatuur is niet bewezen dat het afbouwschema van verzoekster, waarbij de dosering tramadol zeer geleidelijk wordt afgebouwd over een periode van drie maanden, werkzaam en effectief is. Daarom concludeert het Zorginstituut in het advies dat geen sprake is van rationale farmacotherapie en verzoekster dus geen aanspraak kan maken op vergoeding van de taperingstrips ten laste van de basisverzekering.

6. De commissie verzoekt u tot slot kopieën van de relevante passages van de Landelijke Richtlijn Pijn (2016) bij te voegen.

Het Zorginstituut heeft deze richtlijn voor het laatst geraadpleegd in februari 2020. Uit navraag door het Zorginstituut blijkt dat in maart 2020 de website is geüpdatet en de Landelijke Richtlijn Pijn bij Patiënten met Kanker 2019 versie 3.0 is gepubliceerd. Het Zorginstituut heeft de versie van 2016 opgevraagd maar kan het citaat in deze versie helaas niet meer terugvinden. Het Zorginstituut gaat bij de verdere beoordeling van het geschil daarom uit van de op dit moment geldende Landelijke Richtlijn Pijn bij Patiënten met Kanker 2019 versie 3.0. Voor de volledigheid is deze richtlijn als bijlage bijgevoegd.

In de Landelijke Richtlijn Pijn bij Patiënten met Kanker 2019 versie 3.0 staat dat lichamelijke afhankelijkheid van opioïden altijd optreedt en dat de patiënt opioïden daarom nooit in één keer mag stoppen, maar deze in enkele dagen moet uitsluipen. Er worden verder geen handvatten gegeven met betrekking tot het vormgeven van een afbouwschema. Wel staat verderop in de richtlijn dat enkele richtlijnen aangeven dat bij het effectief wegnemen van de oorzaak van de pijn of succesvolle blokkade van de pijntransmissie de dagdosering met 25-50% moet worden verlaagd op geleide van pijn, toepassing van doorbraakmedicatie en bijwerkingen van het opioïd om een onthoudingssyndroom, dat kan optreden bij het plotseling staken van opioïden, te vermijden.

Sinds 10 oktober 2019 is de website www.opiaten.nl van de taakgroep 'Verantwoordgebruik van opioïden' gelanceerd. De taakgroep wordt voorgezeten door het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik en coördineert verschillende acties met als doel het ongewenste gebruik van opioïden (in het bijzonder oxycodon) te beteugelen. Op deze website is onder andere informatie over afbouwen gepubliceerd. Ook hier is te lezen dat het (te) snel verlagen van de dosering opioïden kan leiden tot onttrekkingsverschijnselen. Daarnaast stelt de website dat er op dit moment in nog geen richtlijnen zijn specifiek voor het afbouwen van opioïden na langdurig gebruik. Deze website verwijst naar twee Amerikaanse handreikingen die een rol spelen bij de beoordeling van de aanspraak op taperingstrips met tramadol:

1) Een handreiking opgesteld vanuit de Centers for Disease Control and Prevention (CDC, 2016) Allereerst stelt deze handreiking dat er geen studies van hoge kwaliteit zijn die de effectiviteit van verschillende tapering-protocollen met elkaar vergelijken. Het advies is om de dosering met stappen van 10% van de originele dosis te verlagen bij patiënten die dit verdragen. Bij patiënten die enkele maanden tot een jaar opioïden gebruikten, kan de dosering elke week worden verlaagd. Gebruikt de patiënt het opioïde langer dan een jaar, dan kan volgens de handreiking een tragere afbouw, bijvoorbeeld een dosisverlaging eens per maand nodig zijn. Hierbij zijn de onttrekkingsverschijnselen die de patiënt ervaart leidend in de snelheid van het afbouwen en kan het soms nodig zijn om pauzes in te bouwen.

2) Een handreiking opgesteld vanuit de Amerikaanse Department of Health and Human Services (HHS, 2019)

In het document worden aanwijzingen gegeven voor het afbouwen van opioïden en de begeleiding van patiënten. De gebruikelijke afbouwschema's in dit document gaan uit van een verlaging van de dosering met 5 tot 20% elke vier weken. Langere intervallen tussen dosisverlagingen geven de patiënt de mogelijkheid zich aan te passen aan de nieuwe dosis voordat de volgende verlaging wordt gestart. Wanneer de laagste beschikbare dosering is bereikt, dan kan de arts ervoor kiezen het doseerinterval te verlengen. Wanneer de patiënt het opioïde minder dan eens per dag inneemt, dan kan het stoppen met het opioïde.

De nieuwste versie van de Landelijke Richtlijn Pijn bij Patiënten met Kanker en de Amerikaanse handreikingen maken de conclusie van het voorlopig advies inhoudelijk niet anders. Er is geen sprake van rationele farmacotherapie. Uit de NHG Standaard Pijn en de Richtlijn Pijn bij Patiënten met Kanker 2019 versie 3.0 kan opgemaakt worden dat het mogelijk is om met behulp van geregistreerde doseringen verantwoord met tramadol te stoppen door elke twee dagen de dosering te halveren of in enkele dagen uit te sluipen. De Amerikaanse handreikingen adviseren om afbouw van opiaten over een langere periode te laten plaatsvinden, waarbij de dosering eens per week of eens per maand met 5-20% wordt verlaagd. Ook deze adviezen hanteren grotere afbouwstappen dan verwerkt in de taperingstrip van verzoekster. Verder is er geen wetenschappelijke literatuur beschikbaar waarmee de effectiviteit en werkzaamheid van het afbouwschema van verzoekster onderbouwd kan worden. Daarom is geen sprake van rationele farmacotherapie en komen de taperingstrips niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering."

4. Geschil

4.1. Verzoekster heeft aan de commissie verzocht te beslissen dat de ziektekostenverzekeraar is gehouden de kosten van de aan haar afgeleverde tramadol taperingstrips te 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 A.22. 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. De aan verzoekster geleverde taperingstrips bevatten doseringen tramadol van 20 mg, 10 mg, 5 mg, 2 mg en 1 mg. Het betreft hierbij magistrale bereidingen (apotheekbereidingen) als bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, onderdeel b, onder 1 Bzv en artikel B.15.4. van de zorgverzekering. Dit zijn middelen die op kleine schaal in een apotheek worden gemaakt en ter hand gesteld, door of in opdracht van een apotheker of een huisarts. De zorgverzekering biedt hiervoor dekking op de voorwaarde dat het gaat om rationele farmacotherapie. Dit is de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een medicijn in de vorm die voor de patiënt geschikt is. Uit wetenschappelijk onderzoek moet zijn gebleken dat het middel werkzaam, effectief en het meest economisch is voor de zorgverzekering. Een en ander volgt uit artikel B.15.1. van de zorgverzekering. Partijen verschillen van mening of aan de voorwaarde van rationele farmacotherapie is voldaan.
- 6.3. Uit het advies van het Zorginstituut blijkt dat het in de meeste gevallen mogelijk is met behulp van geregistreerde varianten tramadol verantwoord af te bouwen door elke twee dagen, of eventueel wekelijks, de dosering te halveren. Afbouwen met kleinere tussenstappen dan mogelijk is met geregistreerde doseringen kan voor sommige patiënten zijn aangewezen. Bewijs dat deze laatste situatie bij verzoekster bestond, is volgens het Zorginstituut echter niet geleverd. Er is ook niet gebleken dat verzoekster eerder een afbouwopgave heeft ondernomen volgens de reguliere afbouwstrategie. Het voorgaande nog daargelaten, is de werkzaamheid en effectiviteit van het gehanteerde afbouwschema niet met wetenschappelijk bewijs aangetoond. Deze conclusie is onder meer gebaseerd op de resultaten van een literatuuronderzoek dat is uitgevoerd door het Zorginstituut. Het Zorginstituut merkt verder op dat de door verzoekster overgelegde artikelen zijn meegenomen in de beoordeling, maar niet kunnen overtuigen. Zo staan hierin geen afbouwschema's beschreven, heeft één artikel betrekking op afbouwen in verband met een opiaatverslaving, en zijn de in dit artikel toegepaste afbouwstappen (veel) groter dan de bij verzoekster toegepaste afbouwstappen. Het Multidisciplinair document 'Afbouwen SSRI's & SNRI's' - waarop verzoekster zich expliciet heeft beroepen - is niet meegenomen in de beoordeling door het Zorginstituut, omdat dit document geen betrekking heeft op de afbouw van tramadol. Het Zorginstituut concludeert dat het afbouwen van 150 mg tramadol naar 0 mg in stappen van 1 respectievelijk 2 en 3 mg in 140 dagen geen rationele farmacotherapie is.
- 6.4. Verzoekster heeft in vervolg op het voorlopig advies van het Zorginstituut aangevoerd dat in de NHG Standaard Pijn (2018) niet is vermeld dat de dosering iedere twee dagen kan worden gehalveerd. Bovendien is de Landelijke Richtlijn Pijn (2016) niet raadpleegbaar. Daarbij lijkt het Zorginstituut te suggereren dat wetenschappelijk bewijs nodig is dat het gehanteerde afbouwschema in de situatie van verzoekster werkzaam en effectief is. Dit bevreemdt verzoekster, omdat bewijs dat betrekking heeft op één individu logischerwijs geen wetenschappelijk bewijs is. Verzoekster benadrukt dat zij het afbouwschema op advies van de huisarts heeft aangehouden. De huisarts vond het afbouwschema aangewezen vanwege de onttrekkingsverschijnselen, zoals slecht slapen en zweten, die optraden na het missen van een dosis tramadol. De ziektekostenverzekeraar heeft zijn standpunt dat geen sprake is van rationele farmacotherapie gehandhaafd.
- 6.5. Het Zorginstituut heeft, daarnaar gevraagd door de commissie, bij wijze van toelichting op het voorlopig advies in het definitief advies van 28 april 2020 het volgende meegedeeld. De Landelijke Richtlijn Pijn (2016) is opgevolgd door de Richtlijn Pijn bij Patiënten met Kanker 2019, versie 3.0. Het Zorginstituut constateert dat in de NHG Standaard Pijn (2018) en de Richtlijn Pijn bij

Patiënten met Kanker 2019, versie 3.0 wordt geadviseerd niet in één keer te stoppen met het gebruik van tramadol. Uit deze richtlijnen kan worden afgeleid dat veilig kan worden afgebouwd met geregistreerde doses door de dosering om de twee dagen te halveren of het gebruik van tramadol in enkele dagen uit te sluipen. Het Zorginstituut verwijst in dit verband naar noot 49 in de NHG Standaard Pijn (2018). Niet gebleken is dat verzoekster niet op de hiervoor benoemde wijze kon afbouwen. De onttrekkingsverschijnselen die optraden na het missen van één dosis tonen niet aan dat verzoekster onttrekkingsverschijnselen zou krijgen bij het volgen van het afbouwadvies uit genoemde richtlijnen. Evenmin is gebleken dat verzoekster heeft geprobeerd af te bouwen volgens de richtlijnen.

In de handreikingen van de Centers for Disease Control and Prevention (2016) en het Department of Health and Human Services (2019) wordt geadviseerd af te bouwen over een langere periode, namelijk het verlagen van een dosis met 5 tot 20% per week of per maand. Dit zijn grotere afbouwstappen dan die door verzoekster zijn gehanteerd. De handreikingen tonen daarom de werkzaamheid en effectiviteit van het gehanteerde afbouwschema ten algemene niet aan. In het voorlopig advies is niet bedoeld dat wetenschappelijk moet zijn aangetoond dat het gehanteerde afbouwschema in het geval van verzoekster werkzaam en effectief zou zijn. De werkzaamheid en effectiviteit van het gehanteerde afbouwschema wordt evenmin aangetoond door andere wetenschappelijke literatuur. Het Zorginstituut handhaaft daarom het voorlopig advies. De commissie neemt de adviezen van het Zorginstituut over en concludeert dat niet is voldaan aan de eis van rationele farmacotherapie.

Aanvullende ziektekostenverzekering

- 6.6. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor tramadol, ook niet in de vorm van taperingstrips. Het verzoek kan daarom niet op basis van deze verzekering worden toegewezen.

Uitspraak Rechtbank Gelderland van 19 december 2019 (ECLI:NL:RBGEL:2019:5935)

- 6.7. Verzoekster heeft aangevoerd dat zij op basis van genoemde uitspraak aanspraak heeft op vergoeding van de aan haar afgeleverde tramadol taperingstrips. Hierin kan de commissie haar niet volgen. De uitspraak van de rechtbank Gelderland ziet op vergoeding van magistraal bereide afbouwdoseringen van antidepressiva, terwijl het in het onderhavige geschil gaat om de vergoeding van een opioïde. Uit het vonnis blijkt dat de rechter dit verschil ook heeft onderkend. In r.o. 4.27 wordt overwogen: *"Over andere afbouwmedicatie kan de rechtbank binnen het bestek van deze procedure geen oordeel vellen."*
- 6.8. Hetgeen verzoekster overigens heeft aangevoerd, kan niet leiden tot een voor haar positieve beslissing. Dit ziet bijvoorbeeld op haar stelling dat de huisarts en apotheek zeer geleidelijke afbouw door middel van apotheekbereidingen in haar situatie (medisch) noodzakelijk vonden. Hetzelfde geldt voor de aanbeveling door het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik. Het voorgaande leidt tot de conclusie dat verzoekster geen aanspraak heeft op vergoeding van de aan haar afgeleverde taperingstrips.
- 6.9. Dit leidt tot de navolgende beslissing.

7. Bindend advies

- 7.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 20 mei 2020,

Ritzema

BIJLAGEN

1. Polisvoorwaarden

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

vóór uw 18e jaar. Dit geldt ook in situaties waarbij:

- o een tand door een ongeval zodanig breekt dat er alleen nog een klein worteldeel achter blijft. Om de kaakgroei niet te verstoren wordt verwijderd van resterende worteldeel uitgesteld. Dit moet dan later alsnog verwijderd worden omdat er geen prothetische constructie op kan worden geplaatst.
- o een tand na verlies door een ongeval wordt teruggeplaatst en gefixeerd om de kaakgroei niet te verstoren, terwijl de kans op behoud van de tand klein is.

Uit de behandelhistorie moet blijken dat het ongeval voor het 18e jaar is vastgesteld en het resterende worteldeel of de teruggeplaatste fronttand moet voor het 23e jaar worden verwijderd, direct voorafgaand aan het plaatsen van een implantaat;

- de totale kosten (inclusief techniekkosten) van de volledige boven- of onderprothese die gemaakt en geplaatst is door een tandarts meer dan € 650,- per kaak bedragen;
- de totale kosten (inclusief techniekkosten) van de volledige boven- of onderprothese die gemaakt en geplaatst is door een tandprotheticus meer dan € 600,- per kaak bedragen;
- de volledige boven- en/of onderprothese (al dan niet op tandheelkundige implantaten) binnen 5 jaar na aanschaf wordt vervangen. Dit geldt niet voor de tijdelijke uitneembare volledige gebitsprothese (noodkunstgebit).

Gaat u naar een zorgverlener waarmee wij geen zorgovereenkomst hebben gesloten, moet u ook vooraf bij ons een akkoordverklaring hebben aangevraagd als:

- het gaat om het vaste gedeelte van de suprastructuur (voor bevestiging van de uitneembare prothese op implantaten) en de uitneembare prothese (het klikgebit). Daarbij geldt dat u een ernstig geslonken tandeloze kaak hebt.
- het gaat om reparatie en/of rebasing van een uitneembare prothese op implantaten (het klikgebit).
- het gaat om reparatie of vervanging van het vaste gedeelte van de suprastructuur op de implantaten en/of het deel van de suprastructuur in de prothese.

Bij de aanvraag zit een schriftelijke onderbouwing van de tandarts en een kostenbegroting.

Wij kunnen voor de akkoordverklaring nog aanvullende voorwaarden stellen.

Tarieven

Wij hanteren verschillende tarieven. Zie hiervoor artikel A.20.

Plaats

- De specialistische mondzorg zoals genoemd in artikel B.14.a. vindt plaats in een instelling voor medisch specialistische zorg;
- De mondzorg met betrekking tot de uitneembare volledige prothese zoals genoemd in artikel B.14.b. vindt plaats in een tandartspraktijk, centrum voor mondzorg, Centrum voor Bijzondere Tandheelkunde (C.B.T.) of in een praktijk van een tandprotheticus.

B.15. Medicijnen

B.15.1. Medicijnen algemeen

Zorg: waar bent u voor verzekerd?

De zorg omvat (het leveren van en adviseren over) medicijnen (geneesmiddelen) die zijn opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (GVS). Daarbij gaat het om bijlage 1 en bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. De Regeling zorgverzekering is te vinden op de internetsite van de overheid: www.wetten.overheid.nl. (zoek in de titel op 'Regeling zorgverzekering', klik deze regeling vervolgens aan en scroll dan links onder hoofdstuk 8 naar bijlage 1 of 2)

Het Reglement Farmacie is onderdeel van deze voorwaarden. In dit Reglement staat de lijst Medicijnen van Bijlage 2 Regeling zorgverzekering.

Het Reglement Farmacie en de Lijst voorkeursgeneesmiddelen kunt u vinden op onze internetsite of telefonisch bij ons opvragen.

Waar wij het begrip "geneesmiddel(en) of medicatie" gebruiken, bedoelen wij medicijn(en) en andersom.

B.15.1.a. Medicijnen

De minister van VWS heeft het Geneesmiddelen-Vergoedingssysteem (GVS) opgesteld. Dat is een lijst met alle geregistreerde medicijnen (Bijlage 1) en geregistreerde medicijnen met nadere voorwaarden (Bijlage 2) waar u voor verzekerd bent. Bijlagen 1 en 2 vindt u op www.wetten.overheid.nl in de Regeling zorgverzekering.

In het GVS is geregeld of een medicijn volledig vergoed wordt of dat er een wettelijke eigen bijdrage voor geldt.

Soms worden er aan een medicijn nadere voorwaarden gesteld. Bijvoorbeeld met betrekking tot de indicatie. Dit geldt voor de geregistreerde medicijnen met nadere voorwaarden (Bijlage 2) en voor de niet-geregistreerde medicijnen. Zie hiervoor het Reglement Farmacie.

Niet-geregistreerde medicijnen zijn bijvoorbeeld een apotheekbereiding (magistrale bereiding) (zie ook B.15.4.), of uit het buitenland ingevoerde medicijnen. Er moet sprake zijn van rationele farmacotherapie. Rationele farmacotherapie is de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een medicijn in de vorm die voor u geschikt is. Uit wetenschappelijk onderzoek moet zijn gebleken dat het middel werkzaam, effectief en het meest economisch is.

Let op!

- Kijk voor de algemene uitsluitingen in artikel A.21.
- De zorg valt onder het eigen risico.
- Sommige medicijnen worden door de GVS-limiet niet volledig vergoed. Het niet vergoede deel is de wettelijke eigen bijdrage. U hebt een wettelijke eigen bijdrage van maximaal € 250,- per jaar.

Voorbeeld:

Uw medicijn kost € 100,- waarvan € 25,- een eigen bijdrage is. De overige € 75,- wordt verrekend met uw eigen risico. Als u het medicijn vaker nodig hebt (en u geen andere medicijnen met een eigen bijdrage gebruikt), hebt u in totaal maximaal 10x deze eigen bijdrage: 10x € 25,- = € 250,-. Na 10x in dat jaar worden de volledige kosten van het medicijn (€ 100,-) verrekend met een eventueel nog openstaand eigen risico.

Als de zorgverzekering in de loop van het jaar begint of eindigt worden de al ingediende nota's naar evenredigheid herberekend en afgerond op hele euro's. U betaalt dan alleen een evenredig deel van de wettelijke eigen bijdrage voor dat deel van het jaar dat de zorgverzekering liep.

Voorbeeld van herberekening:

U bent op 1 januari bij ons verzekerd en uw verzekering eindigt op 1 maart. In die periode hebt u in totaal € 50,- aan eigen bijdragen GVS- medicijnen betaald.

- 2019 heeft 365 dagen. 1 Januari tot en met 1 maart 2019 heeft 60 dagen
- € 250,- : 365 = € 0,6849 eigen bijdrage per dag
- € 0,6849 x 60 dagen = € 41,09. Dit bedrag ronden wij af. Uw eigen bijdrage van 1 januari tot en met 1 maart is dus € 41,-.
- U hebt al € 50,- betaald. € 50,- minus € 41,- = € 9,-. U krijgt dus van ons € 9,- te rug.

- De zorg omvat niet:
 1. alternatieve (homeopathische en antroposofische) medicijnen;
 2. medicijnen uit voorzorg of ter voorkoming van een ziekte voor een reis naar het buitenland;
 3. medicijnen die (bijna) gelijkwaardig zijn aan een geregistreerd medicijn dat niet in het GVS zit;
 4. zelfzorggeneesmiddelen en intramurale geneesmiddelen, voor zover zij volgens de Regeling zorgverzekering niet onder uw zorgverzekering vallen;
 5. medicijnen voor onderzoek of experimenteel gebruik;
 6. medicijnen zoals bedoeld in artikel 40 lid 3 onder f van de Geneesmiddelenwet;
 7. medicijnen die op een andere manier gefinancierd worden, bijvoorbeeld vanuit een volksverzekering of overheidsfinanciering of die onder een subsidie(regeling) vallen;
 8. medicijnen waarvoor wij geen voorkeur hebben. Zie de toelichting op voorkeursgeneesmiddelen in het Reglement Farmacie en onze "Lijst voorkeursgeneesmiddelen";
 9. medicijnen die voor andere indicaties gebruikt worden dan vermeld in Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. Dit geldt ook als niet aan de extra voorwaarden wordt voldaan. Zie de toelichting in dit artikel onder Voorwaarden, Akkoordverklaring: Nadere voorwaarden;
 10. verzorgingsproducten en cosmetische producten zoals tandpasta's, zepen, desinfectiemiddelen, shampoos, badoliën, balsems, lotions, haargroeimiddelen en Vichy producten;
 11. bijkomende kosten zoals administratie-, import- en/of verzendkosten;
 12. vitamines en voedingssupplementen;
 13. medicijnen waarbij na falen van de (aan hulp- of verbruiksartikel gerelateerde) toedieningsvorm een beroep gedaan kan worden op fabrieksgarantie of andere tegemoetkomingregelingen;
 14. niet-geregistreerde medicijnen waaronder niet-geregistreerde allergenen;
 15. medicijnen die zijn voorgeschreven door een alternatief arts, of andere zorgverleners die niet in dit artikel worden genoemd.

Let op!

In een aanvullende verzekering kan soortgelijke zorg en/of de wettelijke eigen bijdrage (extra) verzekerd zijn. Op uw Vergoedingen Overzicht kunt u zien of dit zo is.

B.15.1.b. Leveren van medicijnen en advisering

De zorg omvat het leveren van medicijnen en de advisering die hoort bij het ter handstellen, zoals apothekers die plegen te bieden.

Voor de levering van medicijnen gelden de volgende regels:

- Levering mag uitsluitend aan de verzekerde voor wie het medicijn is bestemd, zijn verzorger, of de zorgverlener die verantwoordelijk is voor de toediening;
- Als een medicijn voor een langere periode is voorgeschreven, zijn deelleveringen per week mogelijk. Dit geldt alleen als daarvoor een medische noodzaak is en niemand het medicijnbeheer van u kan overnemen.

De bijbehorende advisering omvat ten minste:

- het begeleidingsgesprek bij een nieuw medicijn (1^e uitgifte) of - als u een medicijn langer dan 12 maanden niet gebruikt hebt - een extra begeleiding bij een 2^e uitgifte van een medicijn;
- uitleg als u een medicijn gebruikt waarvoor ook een hulpmiddel nodig is;
- farmaceutische begeleiding bij poliklinisch bezoek, opname of -ontslag;

Meer informatie over advisering vindt u in het Reglement Farmacie op onze internetsite.

Let op!

- Kijk voor de algemene uitsluitingen in artikel A.21.
- De zorg valt onder het eigen risico.

Onder deze zorg valt niet:

- voorlichting en advies bij:
 - zelfzorggeneesmiddelen (die niet vergoed worden volgens artikel B.15.3.) en
 - medicijnen ter voorkoming van ziekten bij reizen naar het buitenland;
- levering en instructie van hulpmiddelen als de bijbehorende medicijnen voor rekening van het ziekenhuis zijn;
- instructie van hulpmiddelen die nodig zijn bij medicijnen, als deze hulpmiddelen geleverd zijn door een andere zorgverlener dan een apotheker of apothekhoudend huisarts;
- de extra kosten voor het aanbieden van recepten en ophalen van medicijnen buiten reguliere openingstijden om. Deze vallen alleen onder uw zorgverzekering als sprake is van een spoedeisende situatie.

Voorwaarden

Voorkeursgeneesmiddelen

Binnen de groep onderling vervangbare geneesmiddelen, wijzen wij op basis van de laagste prijs één of meerdere middelen aan als voorkeursgeneesmiddel. U bent dan binnen deze groep alleen verzekerd voor dat voorkeursgeneesmiddel.

Er is altijd minstens één medicijn met de voorgeschreven werkzame stof in de gewenste sterkte en toedieningsweg beschikbaar voor u. Zie voor verdere toelichting het Reglement Farmacie, hoofdstuk 2.3.

Onze voorkeursgeneesmiddelen staan op de "Lijst voorkeursgeneesmiddelen". Wij kunnen deze lijst tussendoor aanpassen. Als wij dit doen plaatsen wij een bericht op onze internetsite.

Voor medicijnen die niet op de Lijst voorkeursgeneesmiddelen staan, vergoeden wij de laagste marktprijs die op dat moment geldt binnen een groep onderling vervangbare geneesmiddelen (wij noemen dit de Laagste Prijs Garantie of Prijspreferentie).

Zorgverlener

De medicijnen zijn geleverd door of onder verantwoordelijkheid van een apotheker of apothekhoudend huisarts.

Dit mag ook in het buitenland zijn. Hierbij geldt dat:

- de werkzame stof, dosering en toedieningsvorm van het medicijn moet zijn opgenomen in het Nederlandse GVS;
- de vergoeding plaatsvindt volgens de vergoedingslimiet die in Nederland geregeld is (zie Reglement Farmacie in hoofdstuk 3);
- de verdere voorwaarden gelden zoals benoemd in dit artikel (B.15.1.).

Medicijnen uit het buitenland

Rekeningen van medicijnen die in het buitenland zijn gekocht moeten leesbaar en volledig zijn. Staat de naam van het geneesmiddel, de hoeveelheid, de sterkte en de toedieningsvorm niet volledig op de rekening? Stuur dan de bijsluiters, het doosje en/of etiketten ook op (mag ook een foto zijn), samen met de rekening.

Behandelvoorstel

Algemeen

De medicijnen zijn voorgeschreven door een huisarts, arts verstandelijk gehandicapten, specialist ouderengeneeskunde, arts gespecialiseerd in infectieziekten verbonden aan een gemeentelijke gezondheidsdienst (GGD), medisch specialist, tandarts, kaakchirurg, physician assistant, verpleegkundig specialist of verloskundige (rekening houdend met hun voorschrijfbevoegdheid en hun deskundigheidsgebied). De volledige informatie

hierover vindt u op www.wetten.overheid.nl. op de titel 'beroepen individuele gezondheidszorg' en artikel 36.

Wij kunnen aanvullende voorwaarden stellen aan de soort voorschrijver.

Toelichting:

Zowel de physician assistant als de verpleegkundig specialist heeft een specifiek deskundigheidsgebied. Binnen dit gebied mogen de physician assistant en/of verpleegkundig specialist zelfstandig UR-('uitsluitend recept') medicijnen voorschrijven. De physician assistant wordt opgeleid binnen geneeskundige deelgebieden zoals anesthesiologie, cardiologie, orthopedie etc. Hij/zij mag slechts UR-medicijnen voorschrijven die binnen dit deelgebied gebruikelijk zijn. De verpleegkundig specialist wordt opgeleid binnen een specifiek specialisme. In de dagelijkse praktijk baseren de physician assistant en verpleegkundig specialist het handelen op de geldende richtlijnen en daarvan afgeleide protocollen die van toepassing zijn binnen het desbetreffende deelgebied of specialisme. De physician assistant en/of verpleegkundig specialist legt in overleg met de arts (of binnen het samenwerkingsverband) vast welke UR-medicijnen binnen de reikwijdte van de voorschrijfvoegdheid vallen en in welke situatie.

Voor welke periode mag een medicijn worden geleverd?

De zorg omvat uitsluitend de levering van medicijnen op voorschrift (behandelvoorstel) of recept. Een recept geldt voor een bepaalde periode. Hoe lang die periode is, kan per medicijn anders zijn. De leveringsperiodes die per voorschrift (behandelvoorstel) of recept gelden, zijn:

- 15 dagen of de kleinste handverpakking voor een medicijn dat nieuw voor u is;
- 15 dagen voor een medicijn ter bestrijding van plotseling optredende aandoeningen met antibiotica of chemotherapie;
- 30 dagen voor slaapmiddelen (hypnotica) en voor medicijnen die angst en onrust verminderen (anxiolytica);
- maximaal 30 dagen voor medicijnen die zijn opgenomen in de Opiumwet met uitzondering van de ADHD middelen. Hiervoor geldt een maximale aflevertermijn van 3 maanden;
- 3 maanden voor medicijnen voor de behandeling van een chronische ziekte, of tot 12 maanden als wij hierover afspraken hebben gemaakt met de apotheek;
- 12 maanden voor "de pil" (orale anticonceptiemiddelen);
- 1 maand voor medicijnen die per maand meer dan € 1.000,- kosten. Als u na een aaneengesloten periode van 6 maanden goed ingesteld

bent, mogen deze dure medicijnen per 3 maanden geleverd worden.

Als een medicijn in meerdere groepen valt, geldt de kortste periode.

Geen herhaalrecept

Voor:

- "de pil" (orale anticonceptiemiddelen) en
- insuline voor de behandeling van suikerziekte ("diabetes mellitus")

geldt geen maximale geldigheidsduur per recept. Deze medicijnen hoeft u maar 1x voorgeschreven te krijgen en vervolgens is er geen herhaalrecept nodig. Onder uw zorgverzekering valt per jaar niet meer dan voor het gebruik tijdens 12 maanden noodzakelijk is. Als het middel, de sterkte en/of het gebruik van het middel verandert, hebt u wel een nieuw recept nodig.

Akkoordverklaring

Voor sommige medicijnen uit het GVS gelden extra voorwaarden of is een akkoordverklaring (zie artikel A.18.) nodig. Deze voorwaarden staan in Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. De Regeling zorgverzekering is te vinden op de internetsite van de overheid: www.wetten.overheid.nl.

In ons Reglement Farmacie vindt u de "Lijst geneesmiddelen met toetsing vooraf". Daarin kunt u per medicijn (werkzaam bestanddeel) zien wat nodig is voor de toetsing en wie de controle uitvoert.

Vooraf wordt door ons of door de zorgverlener namens ons, getoetst of u aan de voorwaarden voldoet. De minister kan de lijst in de Regeling zorgverzekering tussentijds aanpassen. Als dat gebeurt, plaatsen wij een nieuw reglement met de gewijzigde lijst op internet.

Uit het buitenland ingevoerde, niet in Nederland geregistreerde medicijnen

Overeenkomstig artikel 2.8 lid 1 onder b van het Besluit zorgverzekering geldt voor deze medicijnen dat de voorschrijver vooraf een akkoordverklaring bij ons moet aanvragen met als voorwaarde dat:

- deze bestemd moeten zijn voor een patiënt die een ziekte heeft die in Nederland niet vaker dan 1:150.000 inwoners voorkomt; en
- er geen behandeling mogelijk is met een in Nederland geregistreerd medicijn of magistrale bereiding; en
- de behandeling, preventie of diagnostiek in een voor u geschikte vorm wordt ingezet; en
- de werkzaamheid en effectiviteit bewezen moeten zijn in wetenschappelijke literatuur; en
- de behandeling het meest economisch is voor

u en de zorgverzekering.

Tarieven

Wij hanteren verschillende tarieven. Zie hiervoor artikel A.20.

Plaats

De medicijnen zijn geleverd in de praktijk van een apothekhoudend huisarts of in een door de overheid erkende (ziekenhuis)apothek of op uw woon- of verblijfadres.

B.15.2. Medicatiebeoordeling bij chronisch medicijngebruik

Zorg: waar bent u voor verzekerd?

De zorg omvat minimaal 1x per 12 maanden een medisch en farmaceutisch noodzakelijke, periodieke evaluatie bij meervoudig chronisch medicijngebruik, een zogenaamde medicatiebeoordeling. In het Reglement Farmacie vindt u verdere toelichting.

Let op!

- Kijk voor de algemene uitsluitingen in artikel A.21.
- De zorg valt onder het eigen risico.

Voorwaarden

Algemeen

Er wordt voldaan aan de voorwaarden die wij in het Reglement Farmacie in artikel 1.6. hebben aangegeven.

Zorgverlener

De zorg wordt uitsluitend geleverd door een apotheker of apothekhoudend huisarts die een door ons als voldoende beoordeelde, aanvullende opleiding met goed gevolg heeft afgerond voor het uitvoeren van een medicatiebeoordeling.

Behandelvoorstel

Een apotheker, (apothekhoudend) huisarts, arts verstandelijk gehandicapten, specialist ouderengeneeskunde of medisch specialist heeft vastgesteld dat de medicatiebeoordeling medisch en farmaceutisch noodzakelijk is.

Akkoordverklaring

Een akkoordverklaring (zie artikel A.18.) is alleen nodig als u om andere medische of farmaceutische redenen behoefte hebt aan een medicatiebeoordeling, maar er niet wordt voldaan aan bovenstaande algemene voorwaarden.

Tarieven

Wij hanteren verschillende tarieven. Zie hiervoor artikel A.20.

Plaats

De zorg wordt geleverd in de praktijk van een apothekhoudend huisarts of in een door de overheid erkende (ziekenhuis)apothek of op uw

woon- of verblijfadres.

B.15.3. Zelfzorggeneesmiddelen en maagzuurremmers

Zorg: waar bent u voor verzekerd?

De zorg omvat onderstaande medicijnen bij chronisch gebruik. Verschillende van deze medicijnen zijn ook zonder recept verkrijgbaar.

Zelfzorggeneesmiddelen en maagzuurremmers

Dit zijn medicijnen die behoren tot één van de volgende groepen:

- laxeremiddelen;
- kalktabletten;
- medicijnen bij allergie;
- medicijnen tegen diarree;
- medicijnen om de maag leeg te maken;
- kunststranen.
- maagzuurremmers inclusief medicijnen waarin een maagzuurremmer is verwerkt.

Let op!

- Kijk voor de algemene uitsluitingen in artikel A.21.
- De zorg valt onder het eigen risico.
- De zorg omvat niet de (zelfzorg)geneesmiddelen en maagzuurremmers die u tijdens de eerste 15 dagen gebruikt.

Voorwaarden

Algemeen

- Bij (zelfzorg)geneesmiddelen gelden de voorwaarden genoemd in artikel B.15.1.;
- Het (zelfzorg)geneesmiddel en de maagzuurremmer is opgenomen in bijlage 1 en 2 van de Regeling zorgverzekering en in de G-standaard van de Z-index (het landelijke geneesmiddelenbestand);
- De voorschrijver verwacht dat u het (zelfzorg)geneesmiddel langer dan 6 maanden gaat gebruiken om een chronische ziekte te behandelen. De voorschrijver geeft op het recept aan dat hij het middel voorschrijft voor chronisch gebruik.

Behandelvoorstel

Een huisarts, arts verstandelijk gehandicapten, specialist ouderengeneeskunde, medisch specialist, tandarts, kaakchirurg, verloskundige, verpleegkundig specialist of physician assistant heeft vastgesteld dat de (zelfzorg)geneesmiddelen medisch noodzakelijk zijn voor chronisch gebruik.

Akkoordverklaring

Een akkoordverklaring kan nodig zijn omdat zelfzorg)geneesmiddelen en maagzuurremmers mid-

delen zijn waarvoor extra voorwaarden gelden. Zie artikel B.15.1. onder Akkoordverklaring. Wij kunnen hierbij aanvullende voorwaarden stellen.

Tarieven

Wij hanteren verschillende tarieven. Zie hiervoor artikel A.20.

B.15.4. medicijnen die de apotheek zelf maakt

Zorg: waar bent u voor verzekerd?

De zorg omvat medicijnen die door of in opdracht van een apotheker op kleine schaal zijn gemaakt (magistrale bereidingen).

Let op!

- Kijk voor de algemene uitsluitingen in artikel A.21.
- De zorg valt onder het eigen risico.
- Uitgesloten zijn magistrale bereidingen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan medicijnen die geregistreerd zijn.
- Een wettelijke eigen bijdrage is van toepassing als de magistrale bereiding een medicijn bevat met een wettelijke eigen bijdrage.

Voorwaarden

Algemeen

- Bij medicijnen gelden de voorwaarden genoemd in artikel B.15.1.
- Het gaat om rationele farmacotherapie. Zie artikel B.15.1.a. "Medicijnen".
- Voor sommige bereidingen hebben wij aanvullende informatie nodig om te beoordelen of het gaat om rationele farmacotherapie. Meer hierover kunt u lezen in artikel 3 "Vergoeding van niet-geregistreerde medicijnen" van het Reglement Farmacie.
- De bereiding komt niet overeen met warenwetproducten.

Akkoordverklaring

Een akkoordverklaring (zie artikel A.18.) kan nodig zijn. Zie hiervoor artikel 3 "Vergoeding van niet-geregistreerde medicijnen" van het Reglement Farmacie.

Tarieven

Wij hanteren verschillende tarieven. Zie hiervoor artikel A.20.

B.16. Dieetpreparaten

Zorg: waar bent u voor verzekerd?

De zorg omvat levering van (polymere, oligomere, monomere en modulaire) dieetpreparaten die als

drink- en/of sondevoeding gebruikt worden.

Let op!

- Kijk voor de algemene uitsluitingen in artikel A.21.
- De zorg valt onder het eigen risico.
- De zorg omvat niet:
 - voedingssupplementen en vitaminepreparaten die zonder recept verkrijgbaar zijn;
 - afslankproducten, ook niet als zij als dieetpreparaat geregistreerd zijn;
 - aangepaste voeding zoals lactosevrije kaas, glutenvrij brood, geiten- of paardenmelk en dergelijke;
 - voeding die via de bloedbaan wordt toegediend; deze wordt vergoed uit artikel B.15.1.

Voorwaarden

Algemeen

Voor dieetpreparaten gelden de volgende voorwaarden:

- Het dieetpreparaat dat aan u is voorgeschreven, is geregistreerd als dieetpreparaat en als zodanig opgenomen in de G-standaard van de Z-index (het landelijke geneesmiddelenbestand);
- Er wordt voldaan aan de voorwaarden voor dieetpreparaten die zijn omschreven in de Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering (zie ook artikel B.15.1. onder Akkoordverklaring, nadere voorwaarden):
 - U kunt niet uitkomen met aangepaste normale voeding;
 - U kunt niet uitkomen met andere producten van bijzondere voeding en u lijdt aan een stofwisselingsstoornis en/of aan een voedselallergie en/of aan een resorptiestoornis en/of aan een ziektegerelateerde ondervoeding of een risico daarop (gemeten met een officieel vastgestelde methode);
 - U bent aangewezen op dieetpreparaten volgens de in Nederland geldende richtlijnen van de betreffende beroepsgroep.

De Regeling zorgverzekering is te vinden op de internetsite van de overheid: www.wetten.overheid.nl.

Behandelaarsvoorstel

Een jeugdarts, arts verstandelijk gehandicapten, specialist ouderengeneeskunde, medisch specialist, verpleegkundig specialist of een diëtist heeft vastgesteld dat de dieetpreparaten medisch noodzakelijk zijn.

Akkoordverklaring

Een akkoordverklaring (zie artikel A.18.) is nodig in de vorm van een artsenverklaring. De zorgverlener die u het dieetpreparaat voorschrijft, vult de landelijke artsenverklaring in. Wij, of een zorgver-

“Clausuleblad Terrorisme” (clausuleblad NHT) uitgegeven. U kunt hierover meer terugvinden op de internetsite www.terrorismeverzekerd.nl.

A.21.3. Atoomkernreacties

U bent niet verzekerd voor (kosten van) behandelingen die het gevolg zijn van atoomkernreacties. Zijn de kosten veroorzaakt door radioactief materiaal dat zich buiten een kerninstallatie bevindt, dan bent u daar wel voor verzekerd als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- De Rijksoverheid heeft een vergunning gegeven voor de plaatsing van de nucliden;
- De plaats van dit materiaal is niet in strijd met de Wet Aansprakelijkheid Kernongevallen;
- Volgens de Nederlandse of buitenlandse wet is er geen derde aansprakelijk voor de geleden schade.

A.21.4. Hechtenis of gevangenschap

Tijdens de periode dat u in hechtenis bent of in de gevangenis zit, hebt u geen recht op zorg of vergoeding van kosten daarvan. Ook als de zorg die u ontvangt wel onder de verzekering valt. Dit geldt zowel voor gevangenschap/hechtenis in Nederland als in het buitenland. U bent tijdens deze periode aangewezen op geneeskundige zorg die door of namens de instelling waar u verblijft wordt verstrekt. In Nederland zorgt het Ministerie van Justitie daarvoor.

A.22. Geschillen

A.22.1. Verzoek om heroverweging

Als u het niet eens bent met een beslissing die wij voor de uitvoering van de verzekering hebben genomen, kunt u schriftelijk aan onze afdeling Juridische Zaken vragen de beslissing te heroverwegen.

A.22.2. Rechter of geschillencommissie

Gaat u niet akkoord met de uitkomst van de heroverweging? U kunt dan kiezen voor één van de volgende mogelijkheden:

- U kunt naar de bevoegde rechter als wij niet binnen 4 weken op dit verzoek om heroverweging reageren. U kunt dit ook doen als wij aangeven dat (en waarom) wij bij onze beslissing blijven.
- U kunt het geschil ook voorleggen aan de Geschillencommissie Zorgverzekeringen van de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ), Postbus 291, 3700 AG Zeist (www.skgz.nl). Bij deze stichting werkt de Ombudsman Zorgverzekeringen. Deze Ombudsman probeert door bemiddeling de klacht op te lossen. Als dit niet lukt, kan de SKGZ een bin-

dend advies uitbrengen.

Hebt u eenmaal voor de ene mogelijkheid gekozen dan kunt u in principe geen gebruik maken van de andere mogelijkheid.

A.22.3. E-Court

Als u uw kosten (premie daaronder begrepen) niet op tijd aan ons betaalt, kunnen wij om deze schulden te innen in een arbitraal geding gebruik maken van het scheidsgerecht Stichting e-Court. U hebt gedurende een maand vanaf de oproeping het recht om te kiezen voor behandeling door de kantonrechter. De wettelijke regels daarvoor en het Arbitrage Reglement dat op de internetsite www.e-court.nl staat zijn van toepassing.

A.23. Klachten

A.23.1. Klacht

Als u een klacht hebt die niet gaat over de uitvoering van uw zorgverzekering, dan kunt u dit ook aan ons laten weten. U kunt dit schriftelijk of telefonisch doen. Wij beslissen over uw klacht en wij stellen u hiervan op de hoogte.

A.23.2. Niet akkoord met de beslissing

Gaat u niet akkoord met onze beslissing en zijn uw klachten niet naar redelijkheid weggenomen? U hebt dan de volgende mogelijkheden:

- U kunt uw klacht voorleggen aan de bevoegde rechter;
- U kunt uw klacht voorleggen aan de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ). Bij deze stichting werkt de Ombudsman Zorgverzekeringen. Deze Ombudsman probeert door bemiddeling de klacht op te lossen. Als dit niet lukt, kan de SKGZ een bindend advies uitbrengen.

Hebt u eenmaal voor de ene mogelijkheid gekozen dan kunt u in principe geen gebruik meer maken van de andere mogelijkheid.

A.23.3. Klacht over standaardformulieren

Als u, zorgverleners of andere zorgverzekeraars onze formulieren te ingewikkeld of overbodig vinden, kan een klacht daarover ingediend worden bij de NZa. De NZa doet hierover vervolgens een uitspraak. Die uitspraak is bindend.

A.24. Nederlands Recht

Op uw verzekering(en) is het Nederlands recht van toepassing.

Dit is meestal niet het originele merkmedicijn. Dit andere medicijn mag niet onnodig duur zijn.

Onze voorkeursgeneesmiddelen staan in de Lijst 'Voorkeursgeneesmiddelen' op onze internetsite.

Bij onderling vervangbare medicijnen die geen onderdeel zijn van het voorkeursbeleid, hebt u alleen recht op het medicijn met de laagste prijs, of een medicijn dat niet meer dan 5% afwijkt van de laagste prijs.

Voor medicijnen die niet op de Voorkeurslijst staan, vergoeden wij de laagste marktprijs die op dat moment geldt binnen een groep onderling vervangbare medicijnen. (Wij noemen dit de Laagste Prijs Garantie of Prijspreferentie.)

Dit is onderdeel van doelmatige zorg, Zie Verzekeringsvoorwaarden artikel A.3.2.

3. Lijst Voorkeursgeneesmiddelen

Binnen een groep onderling vervangbare medicijnen wijzen wij op basis van de laagste prijs één of meerdere middelen aan als voorkeursgeneesmiddel. U hebt dan binnen deze groep alleen recht op dat voorkeursgeneesmiddel. Er is altijd minstens één medicijn met de voorgeschreven werkzame stof, in de geschikte sterkte en toedieningsweg beschikbaar voor u. De Lijst voorkeursgeneesmiddelen staat apart op onze internetsite. Wij kunnen deze lijst tussendoor aanpassen. Als dit gebeurt, plaatsen wij een bericht en een nieuwe Lijst Voorkeursgeneesmiddelen op internet.

4. Vergoeding van magistrale bereidingen

Magistrale bereidingen: medicijnen die de apotheek zelf maakt

Uw arts schrijft een medicijn voor dat de apotheek speciaal voor u maakt omdat het medicijn in de gewenste vorm of geschikte sterkte niet in de handel verkrijgbaar is. Dit heet een (*magistrale*) *bereiding*. In dit artikel leest u meer over de vergoeding ervan als toelichting op artikel B.15.4. in uw verzekeringsvoorwaarden.

Wat is het verschil tussen een magistrale bereiding en een 'doorgeleverde bereiding'?

Een (magistrale) bereiding is een medicijn dat de apotheek speciaal voor u maakt. Bijvoorbeeld omdat de geschikte sterkte of vorm van een bestaand medicijn niet geschikt is voor u. Een bereiding is een niet-geregistreerd medicijn, dat wil zeggen dat het geen handelsvergunning heeft. Als uw apotheek het door hen gemaakte medicijn aan u aflevert, is geen handelsvergunning nodig.

Als uw apotheek het medicijn niet zelf maakt, maar het door een andere apotheek laat maken, noemen wij dit een "*doorgeleverde bereiding*". Het medicijn wordt dan niet door de apotheek die het maakt aan u geleverd. Een doorgeleverde bereiding mag alleen geleverd worden als er sprake is van een uitzonderlijke situatie.

Wanneer krijgt u een bereiding vergoed?

Volgens het Besluit zorgverzekering is vergoeding van een magistrale bereiding mogelijk als er sprake is van rationale farmacotherapie. Dit betekent dat de bereiding:

- een voor de patiënt geschikte vorm moet hebben. Bijvoorbeeld een drankje voor een kind dat nog geen tablet kan doorslikken;
- bewezen werkzaam en effectief is. Dit betekent dat er voldoende wetenschappelijk onderzoek naar het medicijn is gedaan, dat het werkt tegen de klacht of ziekte en dat de werkzaamheid en effectiviteit wetenschappelijk zijn aangetoond;
- het voordeligst en meest economisch moet zijn voor de zorgverzekering. Het is bijvoorbeeld niet duurder dan vergelijkbare medicijnen die net zo goed of beter werken.

Wanneer krijgt u een bereiding niet vergoed?

Wordt niet aan bovenstaande voorwaarden voldaan? Dan krijgt u de bereiding niet vergoed.

Een bereiding wordt ook niet vergoed als er sprake is van:

- een warenwetproduct: dit is geen medicijn, maar een product zoals shampoo of handcrème;
- een medicijn om ziekten op reis te voorkomen. Bijvoorbeeld een aangepaste dosering van malariatabletten;
- een bereiding die (bijna) hetzelfde is als een ‘gewoon’ geregistreerd medicijn dat niet wordt vergoed en niet onder de uitzondering valt zoals omschreven in artikel B.15.4. van de verzekeringsvoorwaarden. Voorbeeld: paracetamol 500mg tabletten tegen pijn en koorts. Deze zijn niet opgenomen in het GVS (zie artikel B.15.1 van de verzekeringsvoorwaarden). Daarom wordt een bereiding van capsules met paracetamol tegen pijn en koorts ook niet vergoed;

Kijk voor alle uitsluitingen in artikel B.15.1.a. van de verzekeringsvoorwaarden.

5. Medicijnen van Bijlage 2 Regeling zorgverzekering

Voor de vergoeding van een aantal medicijnen(groep)en heeft de overheid voorwaarden gesteld. Deze medicijnen en voorwaarden staan in Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv). De voorwaarden voor de Bijlage 2-medicijnen worden regelmatig door de minister van VWS gewijzigd, ook worden er nieuwe medicijnen aan deze lijst toegevoegd. U kunt de actuele Bijlage 2 vinden op internet: www.wetten.overheid.nl (u zoekt via zoekvenster: Regeling zorgverzekering, u klikt deze aan en ziet links onderaan Hoofdstuk 8 Bijlage 2).

Op de onderstaande middelen van Bijlage 2 Rzv wordt getoetst of aan de voorwaarden is voldaan. In onderstaand overzicht kunt u per medicijn (werkzaam bestanddeel) zien wat nodig is voor de toetsing en wie de controle uitvoert. Wij kunnen deze lijst tussendoor aanpassen. Als dit gebeurt, wijzigt het Reglement en plaatsen wij een nieuw Reglement met de gewijzigde Lijst op onze internetsite.

Medicijn	nr	Manier van toetsen*	Beoordeling door
Alirocumab	110	Artsenverklaring	apothek
Alogliptine	51	Medicatiecontrole met apothekinstructie	apothek
Ambrisentan	28	Voorschrift is voldoende	
Anticonceptiva (vergoeding uit basisverzekering tot 21 jaar)	64	Medicatiecontrole	zorgverzekeraar
Apixaban	101	Voorschrift is voldoende	
Asfotase alfa	119	Artsenverklaring	apothek
Benzodiazepinereceptor-agonist in enterale toedieningsvorm	57	Notitie op recept door voorschrijver (zie apothekinstructie)	apothek
Bosentan	28	Voorschrift is voldoende	
Canagliflozine	93	Medicatiecontrole met apothekinstructie	apothek
Combinatie basale insuline – glp1-agonist	112	Artsenverklaring	apothek
Cladribine	76	Artsenverklaring	apothek
Clopidogrel		Voorschrift is voldoende	
Dabigatran	101	Voorschrift is voldoende	apothek
Dapagliflozine	93	Medicatiecontrole met apothekinstructie	apothek
Darbepoëtine-alfa	27	Voorschrift is voldoende	
Dieetpreparaten	1	Artsenverklaring	zorgverzekeraar
Dornase alfa	59	Voorschrift is voldoende	
Dulaglutide	85	Artsenverklaring	apothek
Edoxaban	103	Voorschrift is voldoende	

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 vergoedinglimiet voor elke groep van onderling vervangbare geneesmiddelen.

6. In afwijking van het vijfde lid kan bij ministeriële regeling worden bepaald dat voor bij die regeling aangewezen groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen de vergoedinglimiet kan worden herberekend of buiten werking kan worden gesteld.

Regeling zorgverzekering

Artikel 2.5

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