

[REDACTED]

Van: [REDACTED]@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 12 april 2023 11:57
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Vraagstuk vergoeding van geneesmiddelen en preferentiebeleid

Goedemorgen,

Naar aanleiding van het verzoek in onderstaande e-mail is op 17 april een overleg van het Zorginstituut, de NZa en VWS gepland over het preferentiebeleid. Omdat de tijd dringt voor het afhandelen van de adviezen en bezwaren die het Zorginstituut en de NZa in behandeling hebben en omdat er slechts een kort overleg kon worden gepland, is verzocht om alvast een reactie per e-mail te geven. Daarom bericht ik jullie als volgt.

Inleiding

Met onderstaand bericht heeft ZIN een vraag gesteld over het Bzv. De vraag is gesteld tegen de achtergrond van de advisering door het Zorginstituut over enkele geschillen die aanhangig zijn bij de SKGZ en over de beoordeling van modelpolissen door de NZa waarover procedures lopen. Het is niet aan VWS te treden in deze advisering, geschillen of procedures. Wel kan VWS in algemene zin een toelichting geven op toepasselijke wettelijke voorschriften uit het Bzv, gevolgd door een appreciatie van enkele relevante elementen in de geschetste casussen.

Algemeen

Toepasselijke voorschriften

Farmaceutische zorg omvat terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar (artikel 2.8, eerste lid, onderdeel a, Bzv). 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 (artikel 2.8, derde lid, Bzv). 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 (artikel 2.8, vierde lid, Bzv).

De verzekerde betaalt een eigen bijdrage voor een geneesmiddel dat is ingedeeld in een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen, indien de inkoopprijs hoger is dan de vergoedingslimiet (artikel 2.16b, eerste lid, Bzv).

Bedoeling wetgever

De achtergrond van deze bepalingen is beschreven in de nota van toelichting op het Bzv ([Stb. 2005, 389](#)). "Met het oog op de beoogde regierol van zorgverzekeraars is met ingang van 19 december 2003 geregeld dat de zorgverzekeraar het pakket kan beperken tot door hem aangewezen middelen onder de voorwaarde dat hij van elke werkzame stof die zit in een bij ministeriële regeling aangewezen middel, een middel aanwijst. Deze beperking gold niet indien behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen middel voor de verzekerde medisch niet verantwoord was. [...] Om de beoogde regierol van zorgverzekeraars extra te benadrukken, is de bepaling, anders dan in het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering, zo geformuleerd dat de zorgverzekeraar bewust een beslissing moet noemen over de middelen die hij in de zorgpolis wil opnemen. Dat wil niet zeggen dat hij persé een selectie moet maken uit de bij ministeriële regeling aangewezen middelen. Hij kan er voor kiezen om alle middelen aan te wijzen. Hij kan ook bijvoorbeeld alle middelen aanwijzen op een enkele uitzondering na. Hij kan voorts geleidelijk aan meer keuzen maken."

In de toelichting op de Rzv staat een vergelijkbare beschrijving ([Stcrt. 2005, 171](#)). "Met ingang van 19 december 2003 was voor de ziekenfondsverzekering geregeld dat de zorgverzekeraar het pakket kan beperken tot de door hem aangewezen middelen onder de voorwaarde dat hij van elke werkzame stof ten minste een middel aanwijst. In het Besluit zorgverzekering is geregeld dat de zorgverzekeraar middelen aanwijst uit de bij ministeriële regeling aangewezen middelen. Ook daarbij geldt dat hij van elke werkzame stof ten minste een middel aanwijst. Verder geldt

ook de uitzondering dat de verzekerde recht heeft op een ander bij ministeriële regeling aangewezen middel, indien het door de zorgverzekeraar aangewezen middel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is. Het gaat daarbij dus wel om een hoge uitzondering.”

De volledige oorspronkelijke toelichting bij de introductie van het preferentiebeleid is te vinden in ([Stb. 2003, 523](#)).

Jurisprudentie

In een recente uitspraak heeft de Hoge Raad bepaald dat “Uit de tekst van art. 2.8 lid 3 Bzv blijkt dat de wetgever de aanwijzingsbevoegdheid van de zorgverzekeraar in die zin heeft gereguleerd dat van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen ten minste een geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar moet zijn. De bepaling bevat geen regeling van de aanwijzingsbevoegdheid ten aanzien van dosering of sterkte. Hieruit volgt dat indien in de ministeriële regeling geneesmiddelen met verschillende sterktes van dezelfde werkzame stof voorkomen, de zorgverzekeraar de bevoegdheid heeft om een of meer geneesmiddelen met een of enkele van de verschillende sterktes van deze werkzame stof aan te wijzen.” ([9 juli 2021 ECLI:NL:HR:2021:1111](#)) Hoewel het een andere casus betreft, namelijk de aanwijzing van een geneesmiddel met verschillende sterktes van dezelfde werkzame stof, zou uit deze uitspraak wel afgeleid kunnen worden dat de wettelijke voorschriften naar het oordeel van de rechter slechts één eis stellen aan de aanwijzing door de zorgverzekeraar, namelijk dat van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen ten minste een geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar is.

Appreciatie

Het oordeel over de voorgelegde gevallen hangt allereerst af van het antwoord op de vraag welke geneesmiddelen de zorgverzekeraars hebben aangewezen. Indien zij alle door de minister aangewezen geneesmiddelen hebben aangewezen, dan heeft de naturaverzekerde recht op verstrekking van alle geneesmiddelen onder het eventuele verschuldigd zijn van een eigen bijdrage boven de vergoedingslimiet en heeft de restitutieverzekerde recht op vergoeding van alle geneesmiddelen tot de toepasselijke vergoedingslimiet waarboven een eventuele eigen bijdrage verschuldigd is. Medische noodzaak is daarbij niet relevant.

Prijsafspraken anders dan het preferentiebeleid (zoals LPG-beleid of clawbacks) worden door een zorgverzekeraar gemaakt met de apotheker en perken niet de aanspraak van de verzekerde in, maar perken het bedrag in dat de apotheker mag declareren bij de zorgverzekeraar. Deze casussen gaan verder. Beide zorgverzekeraars hanteren blijkens de polis een systeem waarbij het conform het zorgcontract door de apotheek geselecteerde of het wegens medische noodzaak vereiste geneesmiddel wordt verstrekt of vergoed met inachtneming van een eventuele eigen bijdrage en waarbij in plaats van het door de apotheek geselecteerde geneesmiddel een ander door de verzekerde gewenst geneesmiddel wordt vergoed tot een door de zorgverzekeraar vastgesteld bedrag (niet zijnde de prijs van dit ander geneesmiddel eventueel verminderd met de eigen bijdrage boven de vergoedingslimiet, maar de prijs van het door de apotheek geselecteerde geneesmiddel, een clusterprijs of een laagste prijs [eventueel verminderd met de eigen bijdrage boven de vergoedingslimiet]).

Het lijkt er dus op dat beide zorgverzekeraars alle geneesmiddelen hebben aangewezen. Anders zou de natura- of restitutieverzekerde in het geheel geen aanspraak hebben op respectievelijk verstrekking of vergoeding van het door hem gewenste geneesmiddel. De in de vorige alinea beschreven wijze van het vergoeden van het door de verzekerde gewenste geneesmiddel is echter niet in overeenstemming met de artikelen 2.8 en 2.16b Bzv.

Vervolgens is aan de orde de vraag of de zorgverzekeraar aldus mag afwijken van de artikelen 2.8 en 2.16b Bzv. Of een verzekerde behoefte heeft aan zorg, wordt slechts op basis van zorginhoudelijke criteria bepaald zodat een geneesmiddel niet aan de verzekerde ontzegd kan worden vanwege de kosten (artikel 14 Zvw). Of een verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op zorg, behelst eveneens slechts een medische indicatie en geen financiële afweging (artikel 2.1, derde lid, Bzv). De zorgverzekeraar kan het door de verzekerde gewenste geneesmiddel daarom niet op die gronden ontzeggen.

De wetgever heeft de doelmatigheid van zorg overgelaten aan de zorgverzekeraar (Kamerstuk 29763, nr. 3). De Hoge Raad heeft overwogen dat een zorgverzekeraar slechts dan aan de verzekerde (de vergoeding van) een zorg waarop deze aanspraak kan maken, kan onthouden in verband met de hoogte van de daaraan verbonden kosten, ingeval een andere vorm van zorg wordt verstrekt of vergoed die daarmee voldoende uitwisselbaar is (daaraan voldoende gelijkwaardig is); de zorgverzekeraar is immers gehouden tot het verlenen van dekking voor de wettelijk voorgeschreven zorg ([6 nov 2015 ECLI:NL:HR:2015:3241](#)). Ten aanzien van farmaceutische zorg heeft de wetgever echter wel voorzien in een nadere regeling om zorgverzekeraars te voorzien van een instrument ter bevordering van de doelmatigheid: het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) zoals neergelegd bij en krachtens de artikelen 2.8 en 2.16b Bzv. Door de geneesmiddelen te selecteren uit specifieke door de minister aangewezen geneesmiddelen, bepaalt de zorgverzekeraar op verstrekking of vergoeding van welke geneesmiddelen de natura- of restitutieverzekerde aanspraak heeft. Het ligt niet in de lijn van deze wettelijke systematiek dat een zorgverzekeraar eerst een ruime aanspraak voor de verzekerden creëert door alle geneesmiddelen te selecteren, om vervolgens op

basis van kostenoverwegingen over te gaan tot een beperkte, van de artikelen 2.8 en 2.16b Bzv afwijkende vergoeding.

Overigens is dit geen voorspelling hoe, als het zo ver zou komen, een rechter zou oordelen over dit alternatief voor het preferentiebeleid, omdat het weliswaar niet strookt met de tekst en het systeem van de wettelijke voorschriften voor farmaceutische zorg maar toch ook gericht is op het bevorderen van de doelmatigheid.

Met vriendelijke groet,

[VWS/WJZ | (070) | 06 - | @minvws.nl]

Van: @zinl.nl>

Verzonden: woensdag 5 april 2023 12:52

Aan: @minvws.nl>

CC: @zinl.nl>

Onderwerp: RE: Vraagstuk vergoeding van geneesmiddelen en preferentiebeleid

Beste

Zoals zojuist telefonisch besproken hierbij de polisvoorwaarden van DSW van 2022 en van ONVZ van 2022. De geschillen die aan het Zorginstituut zijn voorgelegd hebben betrekking op deze polisvoorwaarden.

In de polis van ONVZ staat het volgende (blz. 155):

Uw geneesmiddel mag niet onnodig duur zijn. Daarom geeft de apotheker u meestal een merkloos geneesmiddel mee. Dat vergoeden wij dan. Is er geen merkloze variant of is een merkgeneesmiddel voor u medisch gezien nodig? Dan vergoeden wij een merkgeneesmiddel. Is er bij u geen medische noodzaak, maar wilt u toch een merkgeneesmiddel? Dan vergoeden wij de prijs van het betreffende merkloze geneesmiddel. De rest moet u zelf betalen. Ook de aanvullende verzekeringen vergoeden dat niet

In de polis van DSW staat (artikel 34 lid 2.5):

Naast merkgeneesmiddelen (spécialités) zijn er ook merkloze (generieke) geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, dezelfde sterkte en dezelfde toedieningsvorm. De apotheker zal een goedkoper merkloos geneesmiddel afleveren, tenzij de apotheker van mening is, dat er op basis van het recept van de voorschrijvend arts een ander generiek geneesmiddel dan wel merkgeneesmiddel moet worden afgeleverd. Uw apotheker weet dus welk middel hij u kan leveren. Als u zonder dat medische noodzaak is aangetoond, toch het duurder merkgeneesmiddel of een duurder merkloos geneesmiddel neemt, moet u zelf de kosten van dit geneesmiddel voorschieten. U kunt deze nota bij ons indienen en krijgt u van ons de vastgestelde prijs van het cluster vergoed.

In het reglement Farmacie 2022 van DSW (ook bijgevoegd) staat:

ONDERLING VERVANGBARE GEREESTREERDE GENEESMIDDELEN

Op onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen is bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering van toepassing. Deze bijlage maakt deel uit van het door de overheid vastgestelde geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Op bijlage 1A zijn onderling vervangbare geneesmiddelen ingedeeld in groepen (hierna: GVS-groep). Per GVS-groep is een vergoedingslimiet vastgesteld door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Is de werkelijke prijs van een geneesmiddel uit een groep hoger dan de voor de groep vastgestelde vergoedingslimiet, dan betaalt de verzekerde het verschil zelf. Dit is de wettelijke eigen bijdrage.

DSW maakt afspraken met apotheken over onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen. In de overeenkomst tussen DSW en de apotheek zijn daarbij specifieke prijsafspraken (clustermodel of laagste prijs vergoeding) over de geneesmiddelen gemaakt. Bij identieke, onderling vervangbare middelen ontvangt u het geneesmiddel dat door de apotheker wordt aangewezen en verstrekt. Als u zonder dat medische noodzaak is aangetoond, een ander duurder merkgeneesmiddel of een ander duurder merkloos geneesmiddel neemt, moet u zelf de kosten van dit geneesmiddel voorschieten. U kunt deze nota bij ons indienen en krijgt u van ons de door ons vastgestelde prijs van het cluster vergoed.

De polis van ONVZ en DSW van 2023 bevatten vergelijkbare teksten, eventueel te raadplegen via:
<https://www.onvz.nl/snel-regelen/downloads> en <https://www.dsw.nl/consumenten/klantenservice/brochures>.
Deze polissen heeft het Zorginstituut vorig jaar beoordeeld.

Met vriendelijke groet,

mr. [REDACTED]
Juridisch adviseur

.....
Team Procesondersteuning
Afdeling Zorg
Zorginstituut Nederland
Willem Dudokhof 1 | 1112 ZA | Diemen
Postbus 320 | 1110 AH | Diemen

.....
M +31 [REDACTED]
[REDACTED]@zinl.nl
<http://www.zorginstituutnederland.nl>

.....
Van goede zorg verzekerd
Niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk
.....

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 23 maart 2023 10:06
Aan: [REDACTED]@minvws.nl' [REDACTED]@minvws.nl>
CC: [REDACTED]@zinl.nl>; [REDACTED]@zinl.nl>; [REDACTED]@zinl.nl>; [REDACTED]@zinl.nl>
Onderwerp: Vraagstuk vergoeding van geneesmiddelen en preferentiebeleid

Geachte [REDACTED], beste [REDACTED],

Ik heb uw e-mailadres gekregen van mijn collega's [REDACTED] en [REDACTED] in verband met een vraagstuk waar het Zorginstituut momenteel mee bezig is. We hebben momenteel twee SKGZ geschillen in behandeling met betrekking tot een geneesmiddel waarbij de zorgverzekeraar de vergoeding afwijst omdat geen sprake is van een medische noodzaak. Deze zorgverzekeraars hebben echter geen preferentiebeleid zoals bedoeld in het Besluit zorgverzekering (Bzv) en hebben dus alle middelen uit de bijlage bij de Regeling zorgverzekering (Rzv) aangewezen. Zij hebben prijsafspraken gemaakt met apothekers. Alleen wanneer sprake is van een medische noodzaak komt een duurder geneesmiddel volgens de zorgverzekeraar volledig voor vergoeding in aanmerking, wanneer geen sprake is van een medische noodzaak vergoedt de verzekeraar enkel de prijs van het goedkopere middel (de verzekerde krijgt dus een gedeeltelijke vergoeding). Een verzekeraar stelt dat een verzekerde niet redelijkerwijs is aangewezen op een duurder merkgeneesmiddel wanneer geen sprake is van een medische noodzaak en de andere verzekeraar wijst de vergoeding af op grond van de doelmatigheid, het merkgeneesmiddel is onnodig duur wanneer geen sprake is van een medische noodzaak. Ook geeft een verzekeraar aan dat verzekerden een grotere (keuze)vrijheid hebben dan wanneer er sprake zou zijn van een preferentiebeleid in strikte zin, aangezien zij nog steeds de vrijheid hebben om voor een ander (duurder) middel te kiezen (tegen bijbetaling van het prijsverschil). De verzekerden zijn volgens de zorgverzekeraar dan ook beter, of in ieder geval niet slechter, af dan wanneer zij een preferentiebeleid in strikte zin zouden voeren.

We hebben hier eerder naar gekeken in het kader van een modelpolisbeoordeling en zijn van mening dat bovenstaande werkwijze van de zorgverzekeraars niet in lijn is met de Zorgverzekeringswet (Zvw) en aanverwante regelgeving. Bij de NZa is momenteel een bezwaar in behandeling tegen deze beoordeling. Voor de betreffende zorgverzekeraar lijkt dit dus een vrij principiële punt. In dat kader verneemt het Zorginstituut graag hoe u tegen dit vraagstuk aankijkt. De lijn van het Zorginstituut is als volgt.

De aanspraak op farmaceutische zorg is een gesloten aanspraak. Het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) bevat lijsten met geneesmiddelen die vergoed worden uit het basispakket. De wetgever geeft de zorgverzekeraars de mogelijkheid om een preferentiebeleid te voeren (artikel 2.8, lid 1, onder a, van het Bzv). Dit houdt in dat een zorgverzekeraar binnen een groep van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof een voorkeursmiddel aanwijst. Een verzekerde heeft geen recht op vergoeding van een ander geneesmiddel dan het preferente geneesmiddel, tenzij er sprake is van 'medische noodzaak' (artikel 2.8, lid 4 van het Bzv).

Wanneer een arts een geneesmiddel voorschrijft op stofniveau kan de apotheker beoordelen welk geneesmiddel de verzekerde afgeleverd krijgt. Hierover kan een zorgverzekeraar eventueel afspraken maken met apothekers, om het doelmatiger voorschrijven van geneesmiddelen te bevorderen. Wanneer een arts echter een merkgeneesmiddel voorschrijft of de apotheker het merkgeneesmiddel aflevert om een bepaalde reden bij een recept op stofniveau, en de zorgverzekeraar geen preferentiebeleid voert, dan zijn alle geneesmiddelen aangewezen en heeft de verzekerde recht op vergoeding van het merkgeneesmiddel (tot het wettelijk vergoedingslimiet). Ongeacht of sprake is van een medische noodzaak. Alleen wanneer de verzekeraar een preferentiebeleid voert is de medische noodzaak aan de orde.

Het preferentiebeleid is ingevoerd in 2003, ten tijde van de Ziekenfondswet. Uit de Nota van Toelichting (toegevoegd in de bijlage) blijkt dat het voor ziekenfondsen voorafgaand aan de invoering van het preferentiebeleid niet mogelijk was om een duurder geneesmiddel niet te vergoeden op grond van de doelmatigheid. Daarmee beperkt het ziekenfonds de aanspraak. Zie onderstaand citaat:

Bij de invoering van de Zvw is het preferentiebeleid overgenomen en is daar in de toelichting geen andere invulling aangegeven. Wij menen daarom dat zorgverzekeraars naast het preferentiebeleid geen grondslag heeft om de aanspraak te beperken, dus ook niet op grond van de doelmatigheid. Wel kan worden opgemerkt dat onder de Zvw het niet vergoeden van zorg op grond van doelmatigheid in de rechtspraak is aanvaard, maar wij kennen hier geen voorbeelden van bij een gesloten aanspraak zoals de farmaceutische zorg.

De doelmatigheid is geen onderdeel van het indicatievereiste ('redelijkerwijs aangewezen op'). Of een verzekerde redelijkerwijs is aangewezen op zorg wordt beoordeeld aan de hand van zorginhoudelijke criteria. In de Nota van Toelichting bij het Bzv geeft de wetgever aan dat doelmatigheid een onderwerp is dat behoort tot de verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar, in die zin, dat het aan zorgverzekeraars en verzekerden is om over doelmatigheid afspraken te maken in de polis. Deze afspraken kunnen ook aan een verzekerde worden tegengeworpen. Dergelijke afspraken mogen echter niet zo ver gaan dat zij in de weg staan aan de verwezenlijking van de rechten die de wetgever aan de verzekerde heeft willen toekennen. In dat kader is ook de uitspraak van de Hoge Raad relevant waarin het ging om de vraag of een zorgverzekeraar een zogenaamd voorkeursbeleid mag voeren met betrekking tot dieetpreparaten (HR 06-11-2015, ECLI:NL:HR:2015:3241 (VGZ c.s./Nutricia c.s.)).

Kortom, de aanspraak op farmaceutische zorg is een gesloten systeem waarbij de wetgever zorgverzekeraars de mogelijkheid geeft om een preferentiebeleid te voeren om te bevorderen dat zo veel mogelijk goedkopere geneesmiddelen worden vergoed vanuit de basisverzekering. Wanneer een verzekeraar er voor kiest om geen preferentiebeleid te voeren maar op grond van de doelmatigheid duurdere geneesmiddelen niet vergoedt, komt dit niet overeen met de bedoeling van de wetgever.

Wij vernemen graag uw visie op het bovenstaande, zou u daarover met ons in (online) overleg willen op korte termijn (in verband met de deadline van de SKGZ geschillen)? Bijvoorbeeld op 30 maart (15:00- 16:00), 3 april (15:00-16:00) of 4 april (13:00-14:00 of 15:00-16:00).

Ik hoor graag van u.

Met vriendelijke groet,

mr. [REDACTED]
Juridisch adviseur

.....
Team Procesondersteuning
Afdeling Zorg
Zorginstituut Nederland
Willem Dudokhof 1 | 1112 ZA | Diemen
Postbus 320 | 1110 AH | Diemen

.....
M +31 [REDACTED]
[REDACTED]@zinl.nl
<http://www.zorginstituutnederland.nl>

.....
Van goede zorg verzekerd
Niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk
.....

--

DISCLAIMER:

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Als u niet de geadresseerde bent of als dit bericht abusievelijk aan u is verstuurd, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Zorginstituut Nederland aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard dan ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was mistakenly sent to you, please inform the sender and delete the message. The National Health Care Institute accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
