

|                  |   |
|------------------|---|
| Onderwerp:       | Beoordeling rationaliteit apotheekbereidingen   |
| Samenvatting:    | <p>Het CVZ doet niet langer uitspraken over de vraag of geneesmiddelen die apothekers zelf bereiden, 'zinnolle' farmacotherapie is. Doordat verzekeraars binnen de Zorgverzekeringswet meer verantwoordelijkheid dragen voor de doelmatigheid van geneesmiddelen, past het niet langer om hen op dit gebied uitvoeringsvoorschriften op te leggen.</p> <p>Naast de voorverpakte, geregistreerde geneesmiddelen die apothekers bij fabrikanten inkopen, maken zij een klein aantal producten zelf. Het gaat daarbij vooral om crèmes en zalven met bijzondere of ongebruikelijke ingrediënten. Dit zijn zogeheten apotheekbereidingen of magistrale bereidingen. In oktober 2009 heeft het CVZ over deze middelen een brief gestuurd aan de zorgverzekeraars waarin het college bekend maakt dat het geen uitspraken meer zal doen over de vraag of bepaalde groepen apotheekbereidingen als 'rationeel' ofwel zinnolle farmacotherapie kunnen worden beschouwd.</p> |
| Soort uitspraak: | AaZ = adviesaanvraag Zvw  |
| Datum:           | 6 oktober 2009  |
| Uitgebracht aan: | zorgverzekeraar   |

Onderstaand de volledige uitspraak.

Hierbij zend ik u een brief over geneesmiddelen die zijn bereid door apothekers, de zogenaamde magistrale bereidingen of apotheekbereidingen. Om voor vergoeding in aanmerking te komen moet beoordeeld worden of een dergelijke bereiding zinvol (rationeel) is. Recentelijk heeft het CVZ signalen uit de praktijk ontvangen over problemen met de beoordeling van de rationaliteit van apotheekbereidingen. Het gaat vooral om apotheekbereidingen die op voorhand zijn aangemerkt als rationeel op basis van landelijk en lokaal gestandaardiseerde voorschriften.

#### Achtergrond

Met ingang van 1 juni 2002 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, op advies van het CVZ, de aanspraak op ongeregistreerde geneesmiddelen beperkt (zie CVZ-circulaire 02/33 d.d. 26 juni 2002). Pas als de behandeling met een ongeregistreerd geneesmiddel kan worden aangemerkt als rationele farmacotherapie, kunnen de kosten van een dergelijk middel ten laste komen van de Ziekenfondsverzekering.

Bij de stelselwijziging in 2006 is deze beperking in de vergoeding doorvertaald naar de Zorgverzekeringswet (Besluit zorgverzekering, artikel 2.8 artikel eerste lid).

Onder de ongeregistreerde geneesmiddelen behoren apotheekbereidingen tot de grootste groep. Deze brief beperkt zich tot apotheekbereidingen.

Standpunten [www.cvz.nl](http://www.cvz.nl) - 29088000

Om te komen tot een eenduidige en werkbare rationaliteitsbeoordeling van veel voorgeschreven apotheekbereidingen, heeft het CVZ indertijd een uitvoeringssystematiek uitgewerkt. Deze systematiek heeft de instemming van de minister gekregen en dit voorstel is vervolgens opgenomen in de toelichting op het besluit tot wijziging van het Verstrekkingsbesluit ziekenfondsverzekering (invordering rationaliteitsvereiste; publicatie in het Staatsblad onder nr. 2002/242). De door het CVZ opgestelde uitvoeringsvoorschriften op basis van de ontwikkelde systematiek luiden als volgt:

1. Het CVZ stelt in overleg met de belanghebbende partijen een lijst op met apotheekbereidingen die bij met name genoemde indicaties als niet-rationeel zijn aan te merken. Deze lijst zal per circulaire bekend worden gemaakt en worden geplaatst in het Farmacotherapeutisch Kompas.
2. Alle apotheekbereidingen die zijn gebaseerd op landelijk en lokaal gestandaardiseerde voorschriften, waaronder de FNA-bereidingsvoorschriften, LNA-mededelingen en de FAG-protocollen, worden aangemerkt als rationele farmacotherapie.
3. Apotheekbereidingen die overeenkomen met Warenwetproducten (shampoos, badoliën en cosmetica) worden aangemerkt als niet-rationele farmacotherapie.
4. Apotheekbereidingen die (mede) bereid zijn uit lichaamsmateriaal worden aangemerkt als niet-rationeel, tenzij toepassing hiervan in de thuissituatie is gebaseerd op voldoende wetenschappelijke gegevens.
5. Bij twijfel over de rationaliteit van een apotheekbereiding kan het ziekenfonds advies vragen aan het CVZ. Het CVZ plaatst het advies op zijn internetpagina. Negatieve adviezen worden eveneens geplaatst op de lijst met niet-rationele farmacotherapie in het Farmacotherapeutisch Kompas.
6. In verband met de voorkeur van het CVZ voor de aflevering van geregistreerde geneesmiddelen moet de aflevering van een ongeregistreerd geneesmiddel voor de patiënt een meerwaarde hebben.

Met de circulaire van 5 november 2003 (03/47 ZFW) heeft het CVZ u de lijst met niet-rationele apotheekbereidingen toegezonden. Daarbij heeft het CVZ aangegeven dat onder rationele farmacotherapie moet worden verstaan:

- de behandeling 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 ziekenfondsverzekering.

#### Overheveling verantwoordelijkheden door invoering Zorgverzekeringswet

Met de invoering van de Zorgverzekeringswet met ingang van 1 januari 2006 is een deel van de verantwoordelijkheden van de overheid voor het bereiken van doelmatigheid overgeheveld naar de individuele zorgverzekeraars. Het past daarom niet meer om aan zorgverzekeraars uitvoeringsvoorschriften op te leggen voor de beoordeling van de rechten van zijn verzekerden, met name omdat verzekerden hun rechten niet meer ontlenen aan wettelijke bepalingen, maar deze verkrijgen uit de door de zorgverzekeraar opgestelde polissen en reglementen.

- Dit uitgangspunt houdt logischerwijs in dat het CVZ niet langer meer bepaalt dat landelijk en lokaal gestandaardiseerde bereidingen (bijv. FNA, LNA en FAG) op voorhand als rationele farmacotherapie worden aangemerkt. Het wordt aan de zorgverzekeraars overgelaten om te bepalen of zij vooraf wel of niet bepaalde soorten apotheekbereidingen als rationele farmacotherapie willen aanmerken. Dit moet blijken uit de polisvoorwaarden. De bijhorende uitvoeringsaspecten zijn vanzelfsprekend ook de verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar.
- De beoordeling van de vraag of een apotheekbereiding die overeenkomt met een in de handel zijnde Warenwetproduct wel of niet als rationele farmacotherapie moet worden aangemerkt, is eveneens de verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar. De uitkomst van de beoordeling zou positief kunnen uitvallen

als het Warenwetproduct een verzekerde prestatie is (bijvoorbeeld via de hulpmiddelenzorg) en de ter handstelling van de nagenoeg gelijke apotheekbereiding economischer is voor de zorgverzekeraar. Uit de polisvoorwaarden moet dan bijvoorbeeld blijken of u als verzekeraar het hulpmiddel Mucoclear® vergoedt en/of de magistrale apotheekbereiding van hypertoon zout.

- Voor de beoordeling van rationaliteit van bereidingen uit lichaamsmateriaal geldt hetzelfde. Te meer daar geldt dat bereidingen uit lichaamsmateriaal rationeel zijn als toepassing daarvan in de thuissituatie gebaseerd is op wetenschappelijk gepubliceerde gegevens. Doordat niet alle bereidingen uit lichaamsmateriaal als niet-rationeel waren aangemerkt, moeten zorgverzekeraars dergelijke apotheekbereidingen al toetsen.
- Tenslotte is het ook aan de zorgverzekeraars om te bepalen of de kosten van een apotheekbereiding worden vergoed, indien er ook een gelijkwaardig<sup>1</sup> of nagenoeg gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel in Nederland in de handel is. Het CVZ speelt hierin geen sturende rol meer.

### Conclusie

Op grond van het hiervoor gestelde zal het CVZ geen uitspraken meer doen over de vraag of groepen apotheekbereidingen als rationele farmacotherapie kunnen worden aangemerkt. Dit past zoals gezegd niet meer in de gewijzigde verantwoordelijkheidsverdeling. Met de inwerkingtreding van de Zorgverzekeringswet zijn de circulaire 02/33 ZFW (26 juni 2002) en 03/47 ZFW (5 november 2003) niet meer van kracht. Wel zal het CVZ zich op verzoek van de zorgverzekeraars blijven uitspreken over de rationaliteit van individuele bereidingen bij een specifieke indicatie. Gezien de beperkingen in de capaciteit dient het wel om een substantieel probleem te gaan, waarbij de inspanningen opwegen tegen de opbrengsten. De uitspraken van het CVZ over de rationaliteit van apotheekbereidingen worden zoals gebruikelijk geplaatst op de internetpagina [www.cvz.nl](http://www.cvz.nl) en gepubliceerd in het Farmacotherapeutisch Kompas.

Tot slot deel ik u nog het volgende mee:

- Apotheekbereidingen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen geregistreerd geneesmiddel zijn op grond van artikel 2.8, lid 2 onder d van het Besluit zorgverzekering uitgesloten. Met nadruk wijst het CVZ erop dat met 'gelijkwaardig' hier ook bedoeld wordt 'therapeutisch gelijkwaardig'.
- De definitie van rationele farmacotherapie wordt door dit schrijven in essentie niet gewijzigd, met dien verstande dat het woord ziekenfondsverzekering vervangen moet worden door het woord zorgverzekering. Onder een rationele farmacotherapie wordt verstaan: de behandeling van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en die tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering.

---

<sup>1</sup> (Nagenoeg) gelijkwaardig betreft onder meer indicatie, therapeutische waarde, werkzaam bestanddeel, dagdosering en toedieningsvorm.  
Standpunten [www.cvz.nl](http://www.cvz.nl) - 29088000