

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Inlichtingen bij

5.1.2e

Senior Beleidsmedewerker

M 5.1.2e

E 5.1.2e@minvws.nl

memo

Vergoeding medicatie palliatieve zorg

Datum

19 december 2023

Aantal pagina's

4

Palliatieve Zorg Nederland heeft een tijd geleden een overzicht gedeeld van medicatie die in de praktijk gebruikt wordt conform nationale richtlijnen maar momenteel (in bepaalde situaties) niet vergoed wordt. U heeft het ministerie verzocht te bezien of er oplossingsrichtingen bestaan voor deze geneesmiddelen, zoals dat in het verleden ook voor levomepromazine is gedaan. Tevens hebben op 14 augustus beleidsadviseurs van de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (hierna GMT) een bijeenkomst bij PZNL bijgewoond. Inmiddels hebben we de situatie van de middelen nader onderzocht. Alvorens ik inhoudelijk op de casuïstiek in ga licht ik graag enkele zaken rondom de vergoeding van geneesmiddelen toe.

Aanspraak en afbakening geneesmiddelenzorg

De aanspraak op en vergoeding van geneesmiddelen wordt geregeld via twee verschillende wetten. Dit zijn de Wet Langdurige Zorg (Wlz) en de Zorgverzekeringswet (Zvw). Tevens wordt er onderscheid gemaakt tussen strikt farmaceutische zorg¹ en (medisch-specialistische) geneeskundige zorg². Het type zorg (bijvoorbeeld curatief, chronisch, palliatief of terminaal) is voor het vergoedingsvraagstuk in principe niet van belang. Het is de plaats waar het geneesmiddel wordt toegepast die bepalend is voor de aanspraak, waar de volgende uitgangspunten gelden:

- Indien het geneesmiddel wordt toegepast binnen de muren van een medisch-specialistische instelling dan valt deze zorg onder Geneeskundige Zorg.
- Indien het geneesmiddel wordt voorgeschreven door een medische specialist en buiten de instelling afgeleverd en toegepast, dan valt deze zorg onder Farmaceutische Zorg. Uitzonderingen:
 1. Specialistische geneesmiddelen die door de minister zijn overgeheveld.
 2. Geneesmiddelen die onder verantwoordelijkheid van de medisch specialist intraveneus door een verpleegkundige in de thuissituatie worden toegediend.
- Indien het farmaceutische zorg betreft hangt het af van de indicatie en woonplaats van de patiënt of het onder de Zvw of Wlz valt³.

¹ [Artikel 2.8 Besluit zorgverzekering](#)

² [Artikel 2.4 Besluit zorgverzekering](#)

³ [Zorginstituut Nederland - Aanvullende zorg bij verblijf met behandeling Wlz](#)

Een derde onderscheid dat relevant is, is het verschil tussen geregistreerde geneesmiddelen en (doorgeleverde) apotheekbereidingen. Onder meer de juridische basis en het beslissingsproces voor de vergoeding van deze verschillende productgroepen zijn namelijk anders. Op basis van deze drie onderscheidende kenmerken kan onderstaande tabel opgesteld worden.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Datum
19 december 2023

	Intramuraal (= geneeskundige zorg)	Extramuraal (= farmaceutische zorg)	
	Zvw		Wlz
Geregistreerd	Vergoed, specialistische zorginstelling verantwoordelijk	Vergoed indien opgenomen in het GVS, apotheker verantwoordelijk	Vergoed, zorginstelling waar patiënt woont verantwoordelijk
(Doorgeleverde) bereiding		Vergoed indien aanspraakstatus 'F' ZN, apotheker verantwoordelijk	

Vergoeding binnen de Wlz is doorgaans ruimer dan die binnen de Zvw⁴. Omdat het verzoek van PZNL betrekking lijkt te hebben op zorg verstrekt onder de Zvw en dit tevens het beleidsterrein van GMT is, beperken we ons antwoord tot de reikwijdte van de Zvw (blauwe kader).

Casuïstiek PZNL

De lijst met geneesmiddelen aangeleverd door PZNL is divers. Dit betekent dat de aanspraak (dwz wettelijk vastgelegde type zorg waaruit vergoeding voortvloeit) en de aard van de vergoeding(sproblematiek) ook verschillen. De medicatie in het Excel bestand van PZNL is zo goed als mogelijk in het aanspraakoverzicht geplaatst. Door de complexiteit van de afbakening zijn er twee extra vlakken ontstaan. Dit zijn 'grijze gebieden' waar de wet en praktijk geen eenduidig antwoord bieden op de afbakeningsvraag. We zullen voor ieder vlak met medicatie toelichten en waar mogelijk een voorlopige conclusie en handelingsoptie beschrijven.

	Zvw		
	Extramuraal (= farmaceutische zorg)	Grijs gebied afbakening	Intramuraal (= geneeskundige zorg)
Geregistreerd	Levomepromazine	Oxycodon Bupivacaine Sufentanil	Esketamine
Grijs gebied geneesmiddel		Levetiracetam (subcutaan)	
(Doorgeleverde) apotheekbereiding	Naltrexon (capsules) Cyclizine (zetpil) Ondansetron (zetpil) Lorazepam (injectie)		

Farmaceutische zorg, geregistreerde middelen (groen)

Levomepromazine (Nozinan) is een goed voorbeeld van een intramuraal middel dat succesvol is opgenomen in het GVS. Na overleg tussen PZNL, Zorginstituut,

⁴ [Nederlandse Zorgautoriteit -Hoe wordt de farmaceutische zorg vergoed bij Wlz-cliënten?](#)

VWS en de fabrikant is een dossier opgesteld voor de off-label toepassing bij palliatieve sedatie in de thuissituatie. Door de zeer beperkte bewijslast vanwege een gebrek aan bruikbare studies is een besluit gevormd op basis van richtlijnen, ervaring in de praktijk en de eigenschappen van het geneesmiddelen, waarna de bijlage 2 voorwaarden zijn aangepast.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Datum
19 december 2023

De huidige vergoedingsvoorwaarden⁵ van levomepromazine lijken in lijn met de toepassing bij misselijkheid en braken in de palliatieve fase zoals omschreven in de brief van PZNL.

Farmaceutische zorg, bereidingen (lichtblauw)

Het betreft apotheekbereidingen waarvan de aanspraak momenteel op 'nee' staat in de G-standaard. Van alle niet-geregistreerde geneesmiddelen, waartoe de doorgeleverde bereidingen behoren, geldt dat zorgverzekeraars de bevoegdheid hebben om te bepalen of het behoort tot de aanspraak of niet. Dit doen zij in ZN verband, hoewel individuele verzekeraars in de praktijk aanvullende of afwijkende criteria kunnen en mogen hanteren. Maandelijks komen deskundige vertegenwoordigers van de verschillende zorgverzekeraars samen om te beslissen over alle nieuwe bereidingen die aangemeld zijn bij de G-standaard. Beslissingen worden genomen op medisch-inhoudelijke basis. Hoewel het exacte afwegingskader niet bekend is, lijken de volgende basisprincipes van toepassing:

1. er moet sprake zijn rationele farmacotherapie (bij wet)
2. geen toepassing als profylaxe bij reizen
3. niet lijkend op een geregistreerd niet-aangewezen geneesmiddel
4. niet lijkend op een warenwetartikel
5. geen onderdeel van een medisch specialistische behandeling
6. geen grondstoffen die in de G-Standaard status 'N' hebben
7. er moet voldaan zijn aan een eventuele bijlage-2 (vergoedings)voorwaarde

De aanspraak voor de middelen in de lijst staat op 'nee', maar is in principe niet periodiek herzien sinds ze voor het eerst zijn aangemeld in de G-standaard. Op de korte termijn zou voor de meest schrijnende gevallen individuele machtigingen aangevraagd kunnen worden bij de zorgverzekeraar van de patiënt. Dit vergt echter veel tijd en inspanning van de behandelaars en apothekers.

Om tot een meer duurzame oplossing te komen zou met ZN bezien kunnen worden of zij de aanspraak op deze specifieke bereidingen, gezien de toepassing in de praktijk en de opname in richtlijnen, opnieuw zouden willen beoordelen binnen de werkgroep Doorgeleverde Bereidingen.

Zorgverzekeraars hebben sinds een aantal jaar meer aandacht voor bereidingen omdat de uitgaven en uitgiftes van bereidingen groeien. Zorgverzekeraars hebben daarbij geen instrumenten om op gepast gebruik en prijzen te sturen. Hoewel de beslissing over aanspraak niet financieel maar medisch gedreven is, zouden de beperkte kosten van de beschreven bereidingen en de kortstondige toepassing eventuele obstakels rondom het opnieuw beoordelen van de aanspraak weg kunnen nemen. Indien het gaat om grote volumes en meer langdurige toepassing zou bezien moeten worden of het geregistreerd kan worden zodat het in aanmerking komt voor het GVS.

⁵ [Zorgverzekeraars Nederland - Apothekerinstructie levomepromazine](#)

Geregistreerde intramurale middelen (donkerblauw)

Esketamine, wanneer toegepast voor anesthesie of pijnbestrijding, heeft een medisch-specialistische achtergrond. Het is voor deze toepassing niet is opgenomen in het GVS. Omdat het geneesmiddel in de thuissituatie onder de verantwoordelijkheid van de medisch specialist door een zorgprofessional intraveneus toegediend wordt, behoort het tot een van de twee uitzonderingen op de afbakeningsregel en daarmee ook tot de aanspraak Geneeskundige Zorg.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Datum
19 december 2023

Ondanks deze aanspraak blijkt in de praktijk dat ziekenhuis en/of zorgverzekeraars de medicatie en toediening niet bekostigen. Dit probleem is bekend, onder meer door het rapport Palliatieve Zorg op Maat van de NZa. Een GMT beleidsmedewerker gaat op korte termijn in gesprek hierover met ZN.

Grijs gebied afbakening (lichtgrijs)

Epiduraal toegediende oxycodon, bupivacaine en sufentanil hebben een medisch-specialistisch karakter en lijken daarmee onder ziekenhuis verplaatste zorg te vallen. Strikt gezien is er echter geen sprake van intraveneuze toediening waardoor het niet eenduidig onder Geneeskundige zorg valt. Hoge kosten weerhouden partijen in het veld ervan dit op eigen initiatief op te lossen. Afbakeningsproblematiek is een zeer complexe kwestie. De druk van veldpartijen om opheldering is groot. Op dit moment is GMT aan het verkennen hoe de afbakening anders kan worden georganiseerd met het doel om de aanspraak te verduidelijken.

Grijs gebied geneesmiddel (donkergrijs)

Wat de subcutane toediening van levetiracetam nog complexer maakt, is dat het gaat om zorg die vanwege de intraveneuze toediening in de thuissituatie in eerste instantie onder de aanspraak op Geneeskundige Zorg valt, maar afwijkt door de alternatieve toediening. Er is niet veel bekend (of gepubliceerd) over deze nieuwe toedieningsvorm. Voor deze casus en voedingsmogelijkheden moet worden onderzocht of er sprake is van een bereiding, van het 'voor toediening gereed maken' en of er sprake is van rationele farmacotherapie.

Vervolg

GMT gaat graag in gesprek met PZNL om de voorlopige conclusies te bespreken en nader toe te lichten. In dit overleg kunnen ook de voorgelegde handelingsopties besproken worden en mogelijke rol die VWS hierin kan spelen.

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e