

# Het preferentiebeleid wordt alleen begrensd door het criterium van werkzame stof, maar het oordeel van de arts dat een niet-preferent geneesmiddel medisch noodzakelijk is moet worden gerespecteerd

## SAMENVATTING

---

Feiten: Goodlife Fertility (hierna: Goodlife) brengt het geneesmiddel Colecalciferol (vitamine D) op de Nederlandse markt in diverse sterktes tussen 800 IE tot 100.000 IE. In juni 2018 zijn de vrij verkrijgbare Colecalciferol in de doseringen 800 IE en 1000 IE uit het basispakket van verzekerde zorg geschrapt. Zorgverzekeraar Menzis besluit vervolgens om preferentiebeleid toe te passen, met als resultaat dat zij uitsluitend nog de Colecalciferol-bevattende geneesmiddelen vergoedt in de doseringen 25.000 IE en 30.000 IE. Goodlife stapt naar de rechter. In eerste twee instanties wordt de handelwijze van Menzis onrechtmatig geacht.

Uitspraak: De Hoge Raad oordeelt dat [art. 2.8 lid 3 Besluit zorgverzekering](#) (Bzv) geen regeling bevat die de aanwijzingsbevoegdheid ten aanzien van dosering of sterkte beperkt. Een zorgverzekeraar is daarom bevoegd van de beschikbare middelen met dezelfde werkzame stof slechts één of enkele sterktes als preferent aan te wijzen. Bij de toepassing van [art. 2.8 lid 4 Bzv](#) (medische noodzaak) bepaalt de voorschrijvende arts of behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel, of een bepaalde sterkte en dosering, voor de verzekerde medisch niet verantwoord is. De apotheker moet de arts daarin volgen. De zorgverzekeraar mag geen voorwaarden stellen die afbreuk doen aan de aanspraak van een verzekerde op een door de voorschrijvende arts noodzakelijk geacht geneesmiddel, bijvoorbeeld door als voorwaarde te stellen dat de verzekerde toch eerst het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel ter hand gesteld krijgt.

## UITSPRAAK

---

### 1. Procesverloop

Voor het verloop van het geding in feitelijke instanties verwijst de Hoge Raad naar:

- a. het vonnis in de zaak C/05/342657 KG ZA 18-389 van de rechtbank Gelderland van 1 november 2018;
- b. het arrest in de zaak 200.251.822 van het gerechtshof Arnhem-Leeuwarden van 11 februari 2020.

Menzis c.s. hebben tegen het arrest van het hof beroep in cassatie ingesteld.

Goodlife heeft een verweerschrift tot verwerping ingediend.

De zaak is voor partijen toegelicht door hun advocaten.

De conclusie van de Advocaat-Generaal R.H. de Bock strekt tot vernietiging van het bestreden arrest en tot verwijzing.

De advocaat van Goodlife heeft schriftelijk op die conclusie gereageerd.

### 2. Uitgangspunten en feiten

2.1 Deze zaak gaat over de aanwijzingsbevoegdheid (het voorkeursbeleid) van zorgverzekeraars voor extramurale farmaceutische zorg op grond van art. 2.8 lid 1, aanhef en onder a, en lid 3 Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv).

2.2 In cassatie kan van het volgende worden uitgegaan.

- (i) De werkzame stof Colecalciferol is een andere naam voor

vitamine D. Colecalciferol is onder meer in de sterktes 800IE, 1.000IE, 5.600IE, 25.000IE, 30.000IE, 50.000IE en 100.000IE beschikbaar.

(ii) Goodlife brengt vijf verschillende sterktes van Colecalciferol in Nederland onder de merknaam Benferol op de markt, te weten 800IE, 5.600IE, 25.000IE, 50.000IE en 100.000IE.

(iii) Colecalciferol Benferol is in een ministeriële regeling als bedoeld in art. 2.8 lid 1, aanhef en onder a, Bzv, de zogenoemde lijst van het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (hierna: GVS), in verschillende sterktes (ook wel als 'doseringen' aangeduid) variërend van 800IE tot 100.000IE als geregistreerd geneesmiddel aangewezen.

(iv) Bij brief van 1 juni 2018 heeft de minister voor Medische Zorg en Sport (hierna: de minister), geadviseerd door het Zorginstituut Nederland, de Tweede Kamer geïnformeerd over het basispakket Zorgverzekeringswet 2019. In deze brief is onder meer vermeld dat per 1 januari 2019 vitaminen, mineralen en paracetamol, waarvoor een gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig alternatief bestaat in de vrije verkoop (bijvoorbeeld bij een drogist), niet meer zullen worden vergoed. Het gaat hier in veel gevallen om geneesmiddelen en voedingssupplementen die lage kosten met zich brengen. In de vrije verkoop zijn de middelen vaak aanzienlijk goedkoper, doordat een patiënt alleen betaalt voor de geneesmiddelkosten en er geen receptregelvergoeding van toepassing is, aldus de minister.

(v) De minister heeft vervolgens de sterktes 800IE en 1.000IE van Colecalciferol niet langer als verzekerde prestatie onder de Zorgverzekeringswet aangemerkt.

(vi) Menzis c.s. zijn zorgverzekeraars als bedoeld in de Zorgverzekeringswet. Zij voeren, zoals ook andere zorgverzekeraars, ten aanzien van bepaalde productcategorieën van geneesmiddelen, een voorkeursbeleid met toepassing van hun aanwijzingsbevoegdheid uit hoofde van art. 2.8 lid 1, aanhef en onder a, en lid 3 Bzv. Menzis c.s. hebben het voorkeursbeleid dat zij met ingang van 2019 willen voeren, vastgelegd in het Beleidsdocument 2019-2021.

(vii) Menzis c.s. hebben dit beleidsdocument bij brief van 14 augustus 2018 aan (onder andere) Goodlife ter beschikking gesteld. In deze brief is onder meer het volgende vermeld:

"(...) Menzis wijst productcategorieën aan voor een periode van anderhalf jaar met de mogelijkheid deze aanwijzing stilzwijgend te verlengen met een periode van 2 jaar indien op de peildatum 1 juli 2020 de prijs van een product in de G standaard van juli 2020 per eenheid de laagste of de een na laagste is. (...)

Zoals bekend zullen bepaalde sterkten Vitamine D niet langer vergoed worden vanaf 1-1-2019. Nu al zien we in declaraties dat artsen en apothekers tot omzettingen overgaan van de 800IE producten naar hoger gedoseerde producten. Menzis is

voornemens preferentiebeleid te voeren over alle overige Vitamine D producten (inclusief de doorgeleverde waterige oplossingen bereidingen) en één product met de sterkte 25.000IE of 30.000IE tablet of (drink)ampul aan te wijzen. Beiden hebben als dosering 1 x per maand resp. 25.000IE of 30.000IE. Hiermee kunnen ook veelvoudig gegeven worden bij deficiënties bij Vitamine D.

Menzis heeft een voorkeur voor het preferent verklaren van een tablet omdat Vitamine D veel wordt voorgeschreven aan ouderen en deze tablet ook meegegeven kan worden in weekdoseerverpakkingen en daarmee de therapie ondersteund wordt ten opzichte van los aanbieden van een ampul en de apotheekkosten structureel lager zijn i.v.m. het verschil in een normaal apotheek tarief en een weektarief. Zie hiervoor verder artikel 4.6 van het document. (...)"

(viii) Menzis c.s. hebben onder andere Goodlife uitgenodigd om een offerte uit te brengen voor het leveren van vitamine D producten in de sterktes 25.000IE en 30.000IE, waarbij zij hebben vermeld dat zij na ontvangst van alle offertes de keuze zullen maken voor de partij die de laagste prijs heeft geoffreerd voor de gewenste producten.

(ix) Goodlife heeft geen offerte uitgebracht, maar in plaats daarvan aan Menzis c.s. te kennen gegeven dat het door hen opgestelde voorkeursbeleid 2019-2021 volgens haar in strijd is met de eigen doelstellingen van Menzis c.s. en ook met die van de wetgever en van zorgverzekeraars gezamenlijk.

(x) Menzis c.s. hebben het voorgenomen voorkeursbeleid niet aangepast. Zij hebben kenbaar gemaakt dat in het kader van het voorkeursbeleid de levering van Colecalciferol voorlopig is gegund aan Galephar Netherlands B.V.

(xi) In het kader van hun Zorginkoopbeleid 2019 Farmaceutische Zorg kopen Menzis c.s. (extramuraal) farmaceutische zorg voor hun verzekerden in door overeenkomsten met apothekhouders te sluiten. Vanaf 2019 toetsen Menzis c.s. op basis van het dan geldende zorginkoopbeleid in welke mate apothekhouders het voorkeursbeleid naleven en verbinden zij daaraan bepaalde consequenties (hierna: 'preferentiecompliance'). Die consequenties variëren van het uitsluiten van apotheken die in 2018 een slechte preferentiecompliance hebben gerealiseerd tot (bij een preferentiecompliance van 85% en hoger) het aanbieden van een 'BasisPluscontract'.

2.3 In dit kort geding vordert Goodlife, voor zover in cassatie van belang, Menzis c.s. (i) te verbieden per 1 januari 2019 een voorkeursbeleid te voeren ten aanzien van vitamine D zoals beschreven in het Beleidsdocument 2019-2021, (ii) te gebieden de inkoopovereenkomsten met apothekers voor 2019 en het Zorginkoopbeleid Farmaceutische Zorg voor 2019 aan te passen in die zin dat voor het beoordelen van de preferentiecompliance van apothekers de afgeleverde vitamine D buiten beschouwing

wordt gelaten, (iii) te gebieden de informatievoorziening op hun website over het voorkeursbeleid voor vitamine D in overeenstemming te brengen met het uit te spreken vonnis en hen te gebieden om alle behandelaars, apothekers, leveranciers en verzekerden adequaat te informeren over de in het vonnis te geven voorziening met betrekking tot het voorkeursbeleid voor vitamine D.

2.4 De voorzieningenrechter<sup>1</sup> heeft deze vorderingen toegewezen.

2.5 Het hof<sup>2</sup> heeft, voor zover in cassatie van belang, het vonnis van de voorzieningenrechter bekrachtigd. Daartoe heeft het hof, samengevat weergegeven, als volgt overwogen.

De in art. 2.8 lid 3 Bzv neergelegde aanwijzingsbevoegdheid strekt niet zover dat zorgverzekeraars kunnen bepalen dat van door de minister als verzekerde prestatie aangewezen verschillende doseringen van een bepaald geneesmiddel nog slechts een of enkele dosering(en) in het kader van een preferentiebeleid voor vergoeding in aanmerking komt respectievelijk komen. In het kader van een te voeren preferentiebeleid is een zorgverzekeraar in beginsel alleen bevoegd om van de beschikbare middelen met dezelfde werkzame stof in dezelfde dosering een preferent middel aan te wijzen. Door bepaalde doseringen die door de minister zijn aangewezen van vergoeding uit te sluiten, treden Menzis c.s. buiten hun bevoegdheid. Het is aan de minister, op advies van Zorginstituut Nederland, om te bepalen welke doseringen van een bepaalde werkzame stof tot de verzekerde prestaties behoren. De minister heeft bepaald dat alleen de doseringen 800IE en 1.000IE niet langer als verzekerde prestatie worden aangemerkt en het is dan niet aan Menzis c.s. om eigenmachtig ook andere doseringen dan 25.000IE of 30.000IE van vergoeding uit te sluiten. Doet zij dit wel, dan begeeft zij zich niet alleen op het terrein van de minister maar ook op dat van de behandelend arts die in alle vrijheid moet kunnen beoordelen met welke dosering/sterkte van een geneesmiddel een patiënt moet worden behandeld om het beste behandelingsresultaat te bereiken. (rov. 4.6)

Aan Menzis c.s. kan worden toegegeven dat in de parlementaire geschiedenis bij art. 9a van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering passages zijn te vinden die in de richting van hun standpunt wijzen, maar hierbij moet niet uit het oog worden verloren dat de door Menzis c.s. bedoelde passages uitlatingen van de minister betreffen die meer dan 15 jaar geleden zijn gedaan (waarbij de minister nog ervan uitging dat de zorgverzekeraar meerdere geneesmiddelen uit een groep zou aanwijzen) en die voor een deel zijn gedaan in een andere context dan hier aan de orde is, te weten die van de medische noodzaak in de zin van thans lid 4 van art. 2.8 Bzv. (rov. 4.7)

Hoewel in de parlementaire geschiedenis geen eenduidig antwoord is te vinden op de vraag of een zorgverzekeraar, los van

de medische noodzaak, mag bepalen welke dosering van een geneesmiddel wel en welke niet zal worden aangewezen, of dat haar aanwijzingsbevoegdheid is beperkt tot de werkzame stof, komt duidelijk naar voren dat de wetgever de voorschrijfvrijheid van de arts centraal stelt. Het voorgenomen preferentiebeleid van Menzis c.s. om alleen de doseringen 25.000 en 30.000IE van Colecalciferol te vergoeden, zal hieraan afbreuk doen. (rov. 4.8)

Menzis c.s. hebben in dit kader nog aangevoerd dat de gebruikers van de doseereenheden 2.400IE, 5.000IE en 5.600IE in overleg zullen moeten treden met hun apotheker en/of arts. Dit overleg zal mogelijkermijns bemoeilijkt worden door de overeenkomsten die Menzis c.s. met apotheken ('preferentiecompliance') en huisartsen hebben gesloten. Door het preferentiebeleid enkel op de werkzame stof en niet op de dosering ervan toe te staan, voorkomt men de voor de praktijk onwenselijke situatie om iedere keer de discussie te moeten voeren of de voorgeschreven dosering al dan niet van invloed is op het bereiken van het behandelingsresultaat. (rov. 4.9)

Het 'Beleidsdocument Gezamenlijk Preferentiebeleid van de verzekeraars', de website van Menzis c.s. zelf en de website van de Nederlandse Zorgautoriteit geven aanknopingspunten voor de gedachte dat het preferentiebeleid niet zover strekt dat bepaalde doseringen van een werkzame stof niet meer worden vergoed, terwijl die doseringen wel in het GVS zijn opgenomen. (rov. 4.10)

Voor de dosering 5.600IE, waar het Goodlife in wezen om te doen is, bieden de wetenschappelijke studies die Goodlife in het geding heeft gebracht bovendien voldoende aanknopingspunten voor het aannemen van een therapeutisch voordeel van die dosering. De door Menzis c.s. daartegenover ingebrachte studies doen daaraan onvoldoende af. (rov. 4.11)

De slotsom is dat het voorgenomen preferentiebeleid van Menzis c.s. in strijd is met art. 2.8 lid 3 Bzv en daarmee onrechtmatig jegens Goodlife. (rov. 4.12)

Bij het oordeel dat het aan de minister is overgelaten welke doseringen van een werkzame stof tot de verzekerde prestaties behoren, heeft ook een rol gespeeld dat de minister hierin wordt geadviseerd door Zorginstituut Nederland, dat juist als taak heeft te adviseren over opname van apotheekgeneesmiddelen in het GVS, waarbij gekeken wordt naar de therapeutische waarde, de budgetimpact en de kosteneffectiviteit. Het Zorginstituut kan hierover advies inwinnen bij de Wetenschappelijke Adviesraad. Dat is bij uitstek de plaats waar gediscussieerd kan worden over de vraag welke doseringen van een bepaalde werkzame stof al dan niet op de lijst van het GVS moeten komen, zoals dat ook is gedaan met betrekking tot de doseringen 800-1000IE van Colecalciferol. (rov. 4.13)

### 3. Beoordeling van het middel

3.1 Onderdeel 1.1 van het middel klaagt dat het hof bij zijn

oordeel dat het voorgenomen voorkeursbeleid van Menzis c.s. in strijd is met art. 2.8 lid 3 Bzv, is uitgegaan van een onjuiste uitleg van deze bepaling. Deze bepaling houdt in dat de aanwijzing door de zorgverzekeraar in het kader van zijn voorkeursbeleid zodanig plaatsvindt dat van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen, ten minste een geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar is (anders gezegd: door de zorgverzekeraar als preferent geneesmiddel wordt aangewezen). Volgens het onderdeel staat art. 2.8 lid 3 Bzv dus toe dat de zorgverzekeraar, in het geval waarin de minister verschillende doseringen van dezelfde werkzame stof heeft aangewezen als verzekerde prestatie, een dosering (of enkele doseringen) van deze werkzame stof aanwijst als preferent geneesmiddel.

3.2.1 Op grond van art. 11 lid 1 Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) heeft de verzekerde jegens de zorgverzekeraar recht op prestaties bestaande uit (de vergoeding van de kosten van) de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft. Daaronder valt onder meer farmaceutische zorg (art. 10, aanhef en onder c, Zvw). De inhoud en omvang van deze prestaties zijn op grond van art. 11 leden 3 en 4 Zvw nader geregeld bij het Bzv respectievelijk de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv).

Art. 2.1 lid 2 Bzv bepaalt in dit verband dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten waarop recht bestaat, mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Art. 2.1 lid 3 Bzv voegt hieraan toe dat de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht heeft voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen (het zogenoemde indicatievereiste).

3.2.2 In zijn arrest van 6 november 2015 heeft de Hoge Raad als volgt overwogen over het stelsel van de Zvw.<sup>3</sup> Kosteneffectiviteit, oftewel doelmatigheid van de zorg, vormt in het stelsel van de Zvw als zodanig geen wettelijke voorwaarde bij de aanspraak van de verzekerde op verlening van zorg. In het stelsel van de Zvw wordt deze effectiviteit (vooral) nagestreefd door marktwerking (door middel van de contracten die zorgverzekeraars sluiten met zorgaanbieders en met verzekerden) en door het stelsel van collectieve financiering, waarin de bijdrage aan zorgverzekeraars wordt berekend aan de hand van het aantal verzekerden bij de verzekeraar en hun 'verzekeringskenmerken', en dus niet op grond van de daadwerkelijke schadelast. Art. 14 lid 1 Zvw bepaalt dan ook dat de vraag of een verzekerde behoefte heeft aan een bepaalde vorm van zorg of een bepaalde andere dienst, slechts op basis van zorginhoudelijke criteria wordt beantwoord. Een zorgverzekeraar kan slechts dan aan de verzekerde (de vergoeding van) een vorm van zorg of van een dienst waarop deze op grond van de Zvw aanspraak kan maken, onthouden in verband met de hoogte van de daaraan verbonden kosten, ingeval een andere vorm van zorg dan wel een andere dienst

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. Dit volgt ook uit de toelichting die is gegeven op art. 14 lid 1 Zvw, waarin onder meer is opgemerkt dat het categorisch weigeren van bepaalde zorg op grond van financiële overwegingen, niet is toegestaan.

3.2.3 Het hiervoor in 3.2.1 en 3.2.2 geschetste stelsel van de Zvw is voor (extramurale) farmaceutische zorg uitgewerkt in art. 2.8 Bzv.

Art. 2.8 lid 1, aanhef en onder a, Bzv houdt in dat farmaceutische zorg onder meer omvat de terhandstelling van de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar. Deze ministeriële regeling is de Rzv, die in art. 2.5 lid 1 verwijst naar een bijlage waarin de door de minister op grond van art. 2.8 lid 1, aanhef en onder a, Bzv aangewezen geregistreerde geneesmiddelen worden genoemd.

Uit deze geneesmiddelen maakt de zorgverzekeraar op grond van art. 2.8 lid 1, aanhef en onder a, Bzv een keuze: de zorgverzekeraar wijst bepaalde – of alle – geneesmiddelen aan. De verzekerde kan alleen aanspraak maken op (vergoeding van de kosten van) de aldus door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddelen. Art. 2.8 lid 3 Bzv bepaalt dat de aanwijzing door zijn zorgverzekeraar zodanig geschiedt dat van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen, ten minste een geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar is. Dit is het zogenoemde voorkeursbeleid van de zorgverzekeraar.

Art. 2.8 lid 4 Bzv bepaalt dat farmaceutische zorg ook een ander bij de Rzv aangewezen geneesmiddel dan het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel omvat, voor zover behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is. In deze situatie wordt ook wel gesproken over een 'medische noodzaak' voor een ander geneesmiddel.

3.2.4 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. Het voorgaande vindt bevestiging in de parlementaire geschiedenis van (de voorganger van) deze bepaling. Daaruit kan worden afgeleid dat in het geval waarin een verzekerde een bij

ministeriële regeling aangewezen geneesmiddel nodig heeft met een andere sterkte dan aangewezen door zijn zorgverzekeraar, hij daarop aanspraak heeft indien behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is (thans art. 2.8 lid 4 Bzv).<sup>4</sup>

3.2.5 Bij de toepassing van art. 2.8 lid 4 Bzv is van belang dat het de voorschrijvende arts is die bepaalt of behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is.<sup>5</sup> Dat geldt ook voor de sterkte en de dosering. Indien de voorschrijvende arts een (bij ministeriële regeling aangewezen maar) niet door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voorschrijft onder vermelding dat hij van oordeel is dat behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is, moet de apotheker de arts daarin volgen.<sup>6</sup> Het hiervoor weergegeven stelsel biedt geen aanknopingspunt om te oordelen dat de zorgverzekeraar daarbij voorwaarden zou kunnen stellen die afbreuk doen aan de aanspraak van een verzekerde op een door de voorschrijvende arts noodzakelijk geacht geneesmiddel, bijvoorbeeld een voorwaarde die ertoe strekt dat de verzekerde, ondanks het oordeel van de voorschrijvende arts, eerst alleen het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel ter hand gesteld krijgt.

Aldus wordt gewaarborgd dat de verzekerde, binnen het stelsel van de Zvw, de farmaceutische zorg beschikbaar gesteld krijgt die hij op basis van zorginhoudelijke criteria nodig heeft.

3.3 Gelet op hetgeen hiervoor is overwogen, slaagt onderdeel 1.1. De overige klachten van onderdeel 1 behoeven geen behandeling. Onderdeel 2 is gericht tegen oordelen die voortbouwen op de door onderdeel 1.1 met succes bestreden oordelen van het hof en is daarom eveneens terecht voorgesteld.

#### 4. Beslissing

De Hoge Raad:

- vernietigt het arrest van het gerechtshof Arnhem-Leeuwarden van 11 februari 2020;
- verwijst het geding naar het gerechtshof 's-Hertogenbosch ter verdere behandeling en beslissing;
- veroordeelt Goodlife in de kosten van het geding in cassatie, tot op deze uitspraak aan de zijde van Menzis c.s. begroot op € 1.013,07 aan verschotten en € 2.600, voor salaris, vermeerderd met de wettelijke rente over deze kosten indien Goodlife deze niet binnen veertien dagen na heden heeft voldaan.

#### NOOT

##### Algemeen

Er is de afgelopen jaren veel geprocedeerd over de toepassing van het preferentiebeleid. Vrijwel altijd ging het daarbij over de grenzen van de vrijheid van zorgverzekeraars om het recht op vergoeding van bepaalde geneesmiddelen te beperken. Bij het trekken van die grens ging het in essentie in heel veel gevallen over dezelfde vraag: beperkt de zorgverzekeraar *de facto* de aanspraak van de verzekerde, in die zin dat er door de aanwijzing een bepaalde 'verschraling' optreedt in het pakket van vergoede geneesmiddelen zoals de minister voor Medische Zorg dat op grond van de wet vaststelt? Die 'verschraling' is vaak de toetssteen voor die grens geweest, maar rechters accepteerden dat er altijd een aantal individuele patiënten zouden zijn die niet zouden uitkomen met het aangewezen middel omdat de wet voor die individuele patiënt in geval van medische noodzaak een uitzondering kent. [Art. 2.8 lid 4 Besluit zorgverzekering](#) (Bzv) als het doekje voor het bloeden, of beter gezegd: de zelf voor de verschraling.

**Er zijn nu twee kogels door de kerk. De Hoge Raad heeft in dit arrest enerzijds ruimte gegeven aan zorgverzekeraars om uit een groep van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof bepaalde modaliteiten, zoals bepaalde sterktes, niet te vergoeden maar heeft anderzijds de ruimte voor zorgverzekeraars (en apothekers) beperkt om afbreuk te doen aan het oordeel van de arts dat een patiënt vanwege medische noodzaak aangewezen is op een ander dan het preferente geneesmiddel.**

In de derde aflevering van «JGR» 2020 is een drietal uitspraken gepubliceerd over het preferentiebeleid op Colecalciferol<sup>7</sup> (vitamine D).<sup>8</sup> In de annotaties bij deze uitspraken is reeds uitvoerig ingegaan op de juridische context van dit geschil en op de feitelijk achtergronden. Ik zal mij in deze noot dan ook voornamelijk beperken tot de essentie en de consequenties van de uitspraak van de Hoge Raad. Ook verwijs ik naar de twee uitspraken van de rechtbank Gelderland van 13 april 2021 die in deze aflevering van «JGR» zijn gepubliceerd («JGR» 2021/31 en «JGR» 2021/32) en de annotatie onder «JGR» 2021/32.<sup>9</sup>

##### Juridisch kader

Centraal staat [art. 2.8 Bzv](#) waarin de aanspraak op farmaceutische zorg buiten het ziekenhuis is geregeld.<sup>10</sup> De minister stelt vast welke geneesmiddelen extramuraal worden vergoed. [Art. 2.8 lid 1 jo. lid 3 Bzv](#) geeft de zorgverzekeraars de mogelijkheid om 'preferentiebeleid' te voeren: een zorgverzekeraar kan bepaalde geneesmiddelen aanwijzen die bij uitsluiting van andere geneesmiddelen worden vergoed. De verzekeraar is bij deze aanwijzing gehouden om van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling

aangewezen geneesmiddelen ten minste één geneesmiddel te vergoeden. In lid 4 is opgenomen dat een verzekerde ook aanspraak heeft op een ander dan het preferente geneesmiddel, voor zover behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is. Dit wordt ook vaak 'medische noodzaak' ('MN') genoemd.

#### *Feiten: preferentiebeleid op vitamine D3*

De inzet van deze zaak is de toepassing van het preferentiebeleid door Menzis op Colecalciferol. Dit geneesmiddel wordt door diverse fabrikanten op de markt gebracht in diverse sterktes en toedieningsvormen. De varianten in de lagere sterktes zijn door de minister voor Medische Zorg per 1 januari 2019 van vergoeding uitgesloten. Een aantal zorgverzekeraars heeft vervolgens ook een aantal hogere sterktes van deze Colecalciferol-bevattende geneesmiddelen van vergoeding uitgesloten. Menzis heeft uitsluitend de geneesmiddelen in de sterktes 25.000 IE en 30.000 IE als preferent aangewezen met als gevolg dat de andere op de markt beschikbare sterktes dus niet langer voor verzekerden van Menzis worden vergoed. Het hof Arnhem-Leeuwarden achtte dat niet toelaatbaar, nadat ook de rechtbank Gelderland tot dat oordeel was gekomen (zie «JGR» 2020/25 resp. «JGR» 2018/37). Menzis ging in cassatie.

#### *Uitspraak*

De Hoge Raad heeft weinig woorden nodig voor zijn oordeel. Uit r.o. 3.2.4 blijkt dat de Hoge Raad strikt naar de tekst van de wet kijkt, en vaststelt dat daaruit blijkt dat de enige voorwaarde die de wetgever aan de aanwijzingsbevoegdheid van de zorgverzekeraar heeft gesteld is dat van alle werkzame stoffen die door de minister zijn opgenomen in het basispakket ten minste één geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar moet zijn. Een verdere voorwaarde, bijvoorbeeld ten aanzien van dosering of sterkte, ontbreekt in het artikellid. Volgens de Hoge Raad volgt uit de wetgeschiedenis dat in het geval een verzekerde een andere sterkte nodig zou hebben dan de aangewezen sterkte, daarop aanspraak bestaat indien behandeling met het preferente middel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is. In r.o. 3.2.5 oordeelt de Hoge Raad dat het aan de voorschrijver is om dat te bepalen; de apotheker moet de arts daarin volgen en de zorgverzekeraar mag geen voorwaarden stellen die daaraan afbreuk doen.

#### *Beschouwing*

Voor verzekerden en leveranciers van geneesmiddelen lijkt deze uitspraak teleurstellend: de Hoge Raad geeft zorgverzekeraars de ruimte om simpelweg per werkzame stof één geneesmiddel aan te wijzen zonder rekening te houden met andere verschillen tussen sterktes. De wetgever heeft dat immers zo bepaald in art. 2.8 lid 3 Bzv en bovendien is in lid 4 van dat artikel in een oplossing voorzien als een verzekerde niet uitkomt met het

preferente middel (r.o. 3.2.4). Maar de Hoge Raad trekt de zaak weer in balans in r.o. 3.2.5: of er sprake is van medische noodzaak is uitsluitend aan de voorschrijvende arts. De apotheker moet de arts daarin volgen. In het verleden is dat niet altijd gebeurd<sup>11</sup> en ook anno 2021 gebeurt dat niet altijd, zo blijkt uit de uitspraak van de rechtbank Gelderland in dit nummer van «JGR» («JGR» 2021/32). Daaruit blijkt dat zorgverzekeraar VGZ van de apotheker verwacht dat deze bij de voorschrijvende arts zal informeren naar de redenen van die medische noodzaak en indien die redenen niet overtuigend worden bevonden terhandstelling zal weigeren of slechts ter hand zal stellen tegen betaling van de volledige prijs van het middel door de patiënt. Dit zal na het arrest van de Hoge Raad dus niet meer mogen. Ook de zorgverzekeraar heeft geen ruimte om het medisch oordeel van de voorschrijver in twijfel te trekken en voorwaarden aan het 'bewijs' te stellen, bijvoorbeeld door te eisen dat altijd eerst het preferente middel moet zijn gebruikt – en een aantal zorgverzekeraars stelt deze voorwaarde op dit moment in polisvoorwaarden wel degelijk.

Op dit punt wijkt de Hoge Raad overigens niet af van het oordeel van het hof, dat in r.o. 4.8 van zijn arrest, onder verwijzing naar de parlementaire geschiedenis, ook al had geoordeeld dat de arts over medische noodzaak gaat. De advocaat-generaal leek in haar conclusie van februari 2021<sup>12</sup> wat meer ruimte te geven aan de zorgverzekeraars: weliswaar is het oordeel over medische noodzaak aan de voorschrijvende arts, maar de apotheker kan bij twijfel contact opnemen met de voorschrijvende arts en de zorgverzekeraar kan toetsen of aan de voorwaarde van medische noodzaak is voldaan. En wat eufemistisch voegt de advocaat-generaal daaraan toe dat de betrokken partijen kennelijk bij deze rolverdeling 'niet steeds op dezelfde lijn' zitten. Daarom ben ik toch wat verrast door de onomwonden wijze waarop de Hoge Raad de apotheker en de zorgverzekeraar verplicht om het oordeel van de voorschrijver te respecteren.

Dit laatste aspect is goed nieuws voor verzekerden/patiënten: de discussies aan de balie van de apotheek of met de zorgverzekeraar over het 'MN-recept' zullen vanaf nu tot het verleden moeten behoren.<sup>13</sup> Dat lijkt ook winst voor de apotheker, niet alleen omdat de discussies met de patiënten worden voorkomen, maar ook met de voorschrijver. Toch kan ik me voorstellen dat er aan apothekerszijde *mixed feelings* zijn. In veel zorginkoopovereenkomsten tussen zorgverzekeraars en apothekers staan afspraken over preferentiegraad: het percentage preferente middelen dat een apotheker dient af te leveren.<sup>14</sup> Het niet halen van dat percentage kan financiële consequenties hebben voor de apotheker. Het is dus niet onlogisch te veronderstellen dat daarin voor apothekers een prikkel ligt om te voorkomen dat een niet als preferent aangewezen middel wordt afgeleverd. Naar mijn mening moet het arrest van de Hoge Raad ook betekenen dat de zorgverzekeraar niet indirect, via zorginkoopovereenkomsten, de toegang tot de

niet-preferente middelen mag beperken door de apotheker het recht, een prikkel of zelfs de opdracht te geven om medische noodzaak te toetsen of zelfs te overrulen. Ik wijs erop dat het geen publiek geheim is dat dat nu gebeurt en zelfs door het ministerie wordt bepleit. Zo gaf voormalig minister voor Medische Zorg Bruins, in antwoorden op Kamervragen nog aan dat voorschrijvers, apothekers en zorgverzekeraars afspraken kunnen maken met elkaar over de wijze waarop met medische noodzaak wordt omgegaan, waarbij de farmaceutische deskundigheid van de professionals vooropstaat 'maar recht wordt gedaan aan kostenbeheersing'.<sup>15</sup> Dat laatste kan naar mijn mening niet langer een rol spelen als de voorschrijver medische noodzaak aanwezig acht. Afspraken tussen apothekers en zorgverzekeraars over dit aspect zijn overigens ook aan de orde geweest in de uitspraken van de rechtbank Zeeland-West-Brabant van maart 2020.<sup>16</sup> Al met al verwacht ik dat het onvermijdelijk is dat het arrest bij de komende onderhandelingen tussen zorgverzekeraars en apothekers de aanleiding zal moeten zijn om bepaalde afspraken te herzien.

Hoe verhoudt zich dit arrest tot de uitspraken van de voorzieningenrechter van de rechtbank Gelderland van april 2021 («JGR» 2021/31 en «JGR» 2021/32) over de ruimte van zorgverzekeraars om preferentiebeleid te voeren? Zijn die uitspraken nu reeds achterhaald door dit arrest? Naar mijn mening niet. De Hoge Raad moest zich uitspreken over de interpretatie van art. 2.8 lid 3 Bzv en of daaruit is af te leiden dat de zorgverzekeraar per werkzame stof mag volstaan met maar één dosering. Die vraag wordt bevestigend beantwoord. Daarmee is niet gezegd dat de Hoge Raad ook van oordeel is dat daarmee in alle gevallen de kous af is en dus geen nadere zorgvuldigheidstoets door de zorgverzekeraar nodig vindt. Het feit dat de Hoge Raad dat in dit geval niet heeft gedaan ligt aan de reikwijdte van wat in cassatie voorlag en wil naar mijn mening niet zeggen dat de uitspraken van de rechtbank geen belang zouden hebben. Ik verwijs ook naar mijn annotatie onder «JGR» 2021/32. De zaak is terugverwezen naar het hof. Het zou nog interessant kunnen zijn als Goodlife bij het hof met bijvoorbeeld richtlijnen en breed gedragen deskundigenberichten zou kunnen onderbouwen dat de doseringen die de zorgverzekeraar niet langer vergoedt voor grote groepen patiënten medisch noodzakelijk zijn en de zorgverzekeraar daarmee onvoldoende rekening heeft gehouden.

#### Tot slot

Eigenlijk komt dit arrest van de Hoge Raad twee jaar te laat. Sinds 2019 heeft een groot aantal partijen, zoals patiënten, zorgverzekeraars, apothekers en artsen, overleg gehad over 'verantwoord wisselen'. Dit naar aanleiding van een onderzoek van een groot aantal patiëntenorganisaties naar de impact van het substitueren van geneesmiddelen.<sup>17</sup> Uit Kamerstukken blijkt dat de inzet was om te komen tot een 'breed gedragen bestuurlijk akkoord' over onder meer een lijst niet-substitueerbare

geneesmiddelen en over een nadere invulling van medische noodzaak. Dat akkoord is er niet gekomen: in februari 2020<sup>18</sup> meldde de minister voor Medische Zorg de Kamer dat partijen elkaar niet hadden gevonden. Inmiddels is uit de Kamerdebatten die over dit onderwerp zijn gevoerd en antwoorden op Kamervragen duidelijk geworden dat een van de hete hangijzers was dat er geen overeenstemming kon worden bereikt wie uiteindelijk de medische noodzaak bepaalt en meer concreet: in hoeverre door andere partijen aan het oordeel van de voorschrijver dat er sprake is van medische noodzaak kan worden getornd.<sup>19</sup>

Er ligt al enige tijd een plan voor de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem.<sup>20</sup> In het kader van die discussies zal ongetwijfeld ook de medische-noodzaak-discussie weer aan bod komen. De interpretatie door de Hoge Raad van de huidige wet zal daarbij zeker een rol spelen.

mw. mr. dr. M.D.B. Schutjens

Juridisch adviseur Schutjens & De Bruin, Voorst

#### VOETNOTEN

Rechtbank Gelderland 1 november 2018, [ECLI:NL:RBGEL:2018:4963](#).

Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden 11 februari 2020, [ECLI:NL:GHARL:2020:1129](#).

HR 6 november 2015, [ECLI:NL:HR:2015:3241](#), rov. 3.4.3-3.4.4.

Aanhangsel Handelingen II 2002/03, nr. 897, p. 1877-1878.

Kamerstukken II 2003/04, 29200 XVI, nr. 160, p. 7-8. Vgl. ook Kamerstukken II, 2012/13, 29477, nr. 250 (motie Van Gerven).

Vgl. ook art. 5 lid 1, aanhef en onder a, Besluit Geneesmiddelenwet.

Ook wel geschreven als: cholecalciferol.

Zie Hof Arnhem-Leeuwarden 11 februari 2020, [ECLI:NL:GHARL:2020:1129](#), «JGR» 2020/25, m.nt. C. van Balen; Rb. Zeeland-West-Brabant 4 maart 2020, [ECLI:NL:RBZWB:2020:1113](#), «JGR» 2020/28 en Rb. Zeeland-West-Brabant 20 maart 2020, [ECLI:NL:RBZWB:2020:1224](#), «JGR» 2020/29, m.nt. M.D.B. Schutjens.

Zie ook overweging 3.31 van de zeer lezenswaardige conclusie van advocaat-generaal De Bock van 12 februari

2021, [ECLI:NL:PHR:2021:131](#).

In deze annotatie ga ik niet in op de vraag of een aanbieder van geneesmiddelen, die wordt getroffen door een besluit in het kader van de Zorgverzekeringswet (Zvw), in een civiele procedure tegen een zorgverzekeraar een beroep kan doen op strijd met de Zvw. Die vraag is reeds vaker aan de orde geweest, en door de Hoge Raad in de *Nutricia*-uitspraak beantwoord, zie HR 6 november 2015, [ECLI:NL:HR:2015:3241](#), «JGR» 2016/7, m.nt. Schutjens (*VGZ/Nutricia*). Het handelen door een zorgverzekeraar in strijd met de Zvw is ook onrechtmatig jegens bedrijven die, bijvoorbeeld als producent of distributeur, daardoor schade kunnen lijden. De Zvw is primair geschreven in het belang van verzekerden, maar is ook van belang voor een behoorlijk functionerende zorgmarkt.

RTC Groningen 14 mei 2013, [ECLI:NL:TGZRGRO:2013:YG2901](#), «JGR» 2013/21, m.nt. Schutjens; RTC Eindhoven 6 december 2017, [ECLI:NL:TGZREIN:2017:125](#), «JGR» 2018/18, m.nt. Schutjens; Rb. Zeeland-West Brabant 28 oktober 2015, [ECLI:NL:RBZWB:2015:6768](#), «JGR» 2016/8, m.nt. Schutjens.

Zie ook overweging 3.26 van de conclusie van advocaat-generaal De Bock van 12 februari 2021, [ECLI:NL:PHR:2021:131](#).

G.J. de Groot noemt de nadere invulling door de Hoge Raad op het punt van de medische noodzaak in zijn annotatie bij de uitspraak 'zonder meer zinvol', zie «GJ» 2021/103.

Zie recentelijk: SFK, 'Preferentiegraad is gemiddeld 88%', *Pharmaceutisch Weekblad* 10 september 2021, p. 9.

Antwoorden minister voor Medische Zorg van 23 mei 2018 op Kamervragen van Dijkma, *Aanhangsel Handelingen II* 2017/18, nr. 2154.

Rb. Zeeland-West-Brabant 4 maart 2020, [ECLI:NL:RBZWB:2020:1113](#), «JGR» 2020/28 en Rb. Zeeland-West-Brabant 20 maart 2020, [ECLI:NL:RBZWB:2020:1224](#), «JGR» 2020/29. Ik verwijs naar mijn noot onder «JGR» 2020/29, laatste gedeelte.

*Wisselen van medicijnen. Gevolgen van generieke geneesmiddelssubstitutie voor mensen met een chronische aandoening en Aanbevelingen voor de aanpak van knelpunten* (Amersfoort, april 2018, zie <http://www.harteraad.nl/wp-content/uploads/2018/04/Rapport-Wisselen-van-medicijnen-april-2018-1.pdf>).

Opgesteld door Longfonds, Reumafonds, Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland, Harteraad (voorheen De Hart&Vaatgroep), Nederlandse Hypofyse Stichting, Dutch Brain Council, Epilepsie Vereniging Nederland, Hoofdpijnnet, Nationale Vereniging ReumaZorg Nederland, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Patiëntenfederatie Nederland, Samenwerkende oogpatiëntenorganisaties, Schildklier Organisatie Nederland en Vereniging Nederland Davos.

Brief minister voor Medische Zorg van 10 februari 2020, *Kamerstukken II* 2019/20, 29477, nr. 648.

Antwoorden van de minister voor Medische Zorg van 29 oktober 2018 op Kamervragen van Van Gerven en Ploumen, *Aanhangsel Handelingen II* 2019/20, nr. 1872.

Brief minister voor Medische Zorg 27 januari 2020, *Kamerstukken II* 2019/20, 29477, nr. 644.















