

# Bindend advies

## Geschillencommissie Zorgverzekeringen

(prof. mr. A.I.M. van Mierlo, mr. H.A.J. Kroon en mr. M.T.C.J. Nauta-Sluijs)

Zaaknummer: 202303395

### Partijen

A. te B, hierna te noemen: verzoekster,

en

NV Univé Zorg te Arnhem, hierna te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

### 1. Samenvatting

- 1.1. Verzoekster heeft aan de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te beslissen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is haar PCSK9-remmers (evolocumab/alirocumab) te vergoeden ten laste van de zorgverzekering dan wel uit coulance. Ter onderbouwing hiervan heeft verzoekster toegelicht dat zij een ernstig verhoogd cholesterol heeft en intolerant is voor diverse statines en ezetemib. De ziektekostenverzekeraar heeft gesteld dat verzoekster niet voldoet aan de voorwaarden die gelden om voor vergoeding van dit geneesmiddel in aanmerking te komen.
- 1.2. De commissie overweegt dat uit het advies van het Zorginstituut blijkt dat verzoekster niet voldoet aan de voorwaarden van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering, zoals die gelden voor de geneesmiddelen evolocumab of alirocumab. Verzoekster kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van PCSK9-remmers ten laste van de zorgverzekering. Wat betreft het verzoek om een coulancevergoeding overweegt de commissie dat het coulancebeleid aan de ziektekostenverzekeraar is. De commissie kan om die reden in beginsel niet treden in de beslissing van de ziektekostenverzekeraar om coulancehalve al dan niet tot vergoeding over te gaan. De commissie kan slechts een vergoeding toekennen als de ziektekostenverzekeraar gelijke gevallen, zonder goede reden, ongelijk behandelt. Dit is in het onderhavige geval gesteld noch gebleken.
- 1.3. Hierna wordt eerst het verloop van de procedure geschetst, daarna volgen de vaststaande feiten en wordt ingegaan op de bevoegdheid van de commissie. Nadat de standpunten van partijen kort zijn weergegeven volgt de beoordeling, en uiteindelijk de uitspraak.

### 2. Verloop van de procedure

- 2.1. Verzoekster heeft bij klachtenformulier van 18 november 2023 de commissie gevraagd een uitspraak te doen. Tijdens een telefoongesprek heeft verzoekster een korte toelichting op haar verzoek gegeven. Dit gesprek is door de commissie bevestigd bij brief van 8 januari 2024. Op 15 januari 2024 was het dossier gereed voor inhoudelijke behandeling.
- 2.2. Bij brief van 8 februari 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt aan de commissie uiteengezet. Een kopie van deze brief is op 9 februari 2024 aan verzoekster gestuurd.

- 2.3. Bij brief van 6 maart 2024 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2024005916) aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht. Een kopie hiervan is op 7 maart 2024 aan partijen gestuurd.
- 2.4. De beslissing in de onderhavige zaak wordt genomen door een commissie die bestaat uit drie leden, die allen kennisnemen van het volledige dossier. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 10 april 2024 door twee leden van de commissie gehoord. Partijen zijn hierover voorafgaand schriftelijk geïnformeerd. Van de zitting zijn aantekeningen gemaakt die ter kennisname aan partijen zijn gestuurd.
- 2.5. De aantekeningen van de hoorzitting zijn op 16 april 2024 aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek de commissie mee te delen of het voorlopig advies van 6 maart 2024 aanpassing behoeft. Bij brief van 3 mei 2024 heeft het Zorginstituut de commissie meegedeeld dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.

### 3. Vaststaande feiten

- 3.1. Verzoekster was in 2023 bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Univé Zorg Select polis (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekering Aanvullend Goed (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). De aanvullende ziektekostenverzekering is niet in geschil en blijft hierna verder onbesproken.
- 3.2. Namens verzoekster is op 27 september 2023 een aanvraag ingediend voor vergoeding van PCSK9-remmers (evolocumab/alirocumab).
- 3.3. Bij brief van 13 oktober 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster meegedeeld dat de aanvraag is afgewezen.
- 3.4. Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van deze beslissing gevraagd. Bij brief van 7 november 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft.
- 3.5. Bij brief van 6 maart 2024 heeft het Zorginstituut aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht.
- 3.6. Bij brief van 3 mei 2024 heeft het Zorginstituut aan de commissie een definitief advies uitgebracht.

### 4. Standpunt verzoekster

- 4.1. Verzoekster heeft aan de commissie verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is haar PCSK9-remmers (evolocumab/alioicumab) te vergoeden ten laste van de zorgverzekering dan wel uit coulance.
- 4.2. Ter onderbouwing hiervan heeft verzoekster verwezen naar de aanvraag van 27 september 2023 waarin haar behandelend endocrinoloog heeft verklaard:

*"Middels dit schrijven wil ik een verzoek tot coulance doen betreffende de vergoeding van een PCSK9 inhibitor voor bovengenoemde patiënte.*

*Bovengenoemde 69-jarige vrouw wordt vervolgd op ons spreekuur van de Vasculaire Geneeskunde van het Erasmus Universitair Medisch Centrum in verband met een hypercholesterolemie. Zij heeft mogelijk een familiale hypercholesterolemie op klinische gronden. DNA diagnostiek is negatief, maar haar familieanamnese is passend bij een familiale hypercholesterolemie op basis van*

een vader met arcus lipoides en een broer van vader met overlijden aan een hartinfarct op 60-jarige leeftijd. Zij scoort 5 criteria van de Dutch Lipid Clinical Network Score, passend bij mogelijk familiale hypercholesterolemie. Zij had op 67-jarige leeftijd een LDL van 6.6 mmol/l in het 99.5 percentiel voor leeftijd en geslacht.

Meest recentelijk heeft zij een LDL 5.9 mmol/l met een totaal cholesterol van 9.1 mmol/l.

Zij is intolerant voor simvastatine, atorvastatine, pravastatine, rosuvastatine, ezetimibe, bempedoïnezuur, acipimox, colesvelam en gemfibrozil. Inname van een halve dosering statine of inname voor het slapengaan mocht niet baten.

Qua leefstijladviezen heb ik evenmin behandelopties. Zij heeft een diëtist bezocht voor adviezen ten aanzien van een vetbeperking. Haar BMI is 21kg/m<sup>2</sup> en er is dus geen sprake van obesitas. Zij rookt niet.

Zij heeft geen doorgemaakte cardiovasculaire events en volgens de huidige regelgeving wordt een PCSK9 inhibitor derhalve niet vergoed, omdat de diagnose familiale hypercholesterolemie niet 100% hard te maken is Ik wil u vragen om voor patiënte een uitzondering te maken, zodat haar cardiovasculair risicomanagement geoptimaliseerd kan worden bij een ernstig verhoogd cholesterol."

- 4.3. Ter zitting heeft verzoekster verklaard dat haar situatie onrechtvaardig is. Verzoekster wil voorkomen dat zij hartproblemen krijgt. Verzoekster heeft een gezond gewicht en volgt alle adviezen op om haar cholesterolgehalte te verlagen. Desondanks blijft haar cholesterolgehalte hoog. Verzoekster heeft verschillende geneesmiddelen geprobeerd, maar blijkt keer op keer intolerant. Bij het gebruik hiervan ervaarde zij veel klachten. Van het laatste geneesmiddel dat zij heeft geprobeerd, kreeg zij pijnlijke benen. Verzoekster kon bijvoorbeeld niet meer traplopen. Op advies van de huisarts is zij met de geneesmiddelen gestopt. Op dit moment maakt verzoekster geen gebruik van een cholesterolremmer. Haar arts staat met de rug tegen de muur. Het is mogelijk dat verzoekster ook intolerant is voor de PCSK9-remmers, maar dan heeft zij in ieder geval alles geprobeerd. Het is voor verzoekster niet mogelijk om de PCSK9-remmers zelf te betalen.
- Verzoekster heeft toegelicht dat een DNA-onderzoek is uitgevoerd. Hierbij is het DNA van haar ouders niet meegenomen. Haar moeder wilde niet deelnemen en haar vader is op 49-jarige leeftijd aan een hartinfarct overleden. De broer van verzoekster heeft wel meegedaan aan het DNA-onderzoek, maar hij bleek geen hoog cholesterolgehalte te hebben. Destijds waren de kinderen van verzoekster te jong om deel te nemen. Inmiddels is gebleken dat haar zoon een verhoogd cholesterolgehalte heeft en haar dochter niet. Een nicht van verzoekster verkeerde in een vergelijkbare situatie als verzoekster en heeft een hartinfarct gehad. Inmiddels maak deze niet gebruik van PCSK9-remmers.
- Volgens verzoekster stelt de ziektekostenverzekeraar zich ten onrechte op het standpunt dat zij in het 'groene vlak' van de Richtlijn Cardiovasculair risicomanagement (hierna: CVRM-richtlijn) zit. Volgens haar behandelend arts is dit namelijk niet het geval.

## 5. Standpunt ziektekostenverzekeraar

- 5.1. De ziektekostenverzekeraar heeft verklaard dat hij niet kan overgaan tot vergoeding van de aangevraagde PCSK9-remmers (evolocumab/alirobumab). In zijn brief van 8 februari 2024 heeft hij toegelicht dat de aanspraak op farmaceutische zorg is geregeld in artikel 2.8 van het Besluit zorgverzekering (Bzv). Alleen geregistreerde geneesmiddelen die zijn opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (hierna: GVS) worden vergoed vanuit de zorgverzekering. Geneesmiddelen die zijn opgenomen in het GVS zijn verdeeld over twee lijsten, namelijk bijlage 1A en bijlage 1B. Geneesmiddelen die grotendeels dezelfde werking hebben, worden geclusterd op bijlage 1A. Deze geneesmiddelen zijn onderling vervangbaar. Unieke geneesmiddelen worden geplaatst op bijlage 1B. Geneesmiddelen van deze bijlagen kunnen ook op bijlage 2 van de

Regeling zorgverzekering (Rzv) worden geplaatst. Voor deze geneesmiddelen gelden op grond van artikel 2.5, tweede en derde lid, Rzv extra voorwaarden.

- 5.2. De PCSK9-remmers evolocumab (Repatha®) en alirocumab (Praluent®) zijn extramurale geneesmiddelen. Extramurale geneesmiddelen zijn geneesmiddelen voor thuisgebruik, die op recept van een arts verkrijgbaar zijn bij de apotheek. De geneesmiddelen staan beide op bijlage 1A in het GVS. Deze geneesmiddelen staan voorts op bijlage 2 Rzv en komen slechts voor vergoeding in aanmerking als is voldaan aan de voorwaarden uit bijlage 2, onder nr. 106 en 166, Rzv.
- Alleen verzekerden met hypercholesterolemie (zowel familiair als niet-familiair) en een voldoende hoog risico komen in aanmerking voor vergoeding van de geneesmiddelen. Evolocumab en alirocumab kunnen worden voorgeschreven als de maximaal verdraagbare orale behandeling met een statine en ezetimib niet de LDL-C streefwaarde bereikt volgens de geldende cardiovasculair risicomanagement richtlijn (hierna: CVRM-richtlijn).

Voor evolocumab worden patiënten met hypercholesterolemie en een hoog risico gedefinieerd als een van de volgende groepen:

1. homozygote familiale hypercholesterolemiepatiënten die niet LDL-receptor-negatief zijn;
2. heterozygote familiale hypercholesterolemiepatiënten;
3. patiënten met een zeer hoog cardiovasculair risico vanwege vastgestelde hart- en vaatziekten, zoals gedefinieerd in de geldende CVRM-richtlijn.

Voor alirocumab worden patiënten met hypercholesterolemie en een hoog risico gedefinieerd als een van de volgende groepen:

1. heterozygote familiale hypercholesterolemie patiënten; of
2. patiënten met een zeer hoog cardiovasculair risico vanwege vastgestelde hart- en vaatziekten zoals gedefinieerd in de vigerende CVRM-richtlijn.

- 5.3. Via DNA-onderzoek is vastgesteld dat verzoekster geen familiale hypercholesterolemie heeft. Daarnaast heeft verzoekster geen doorgemaakte cardiovasculaire events. Dit wordt bevestigd in de brief van 27 september 2023 van het Erasmus MC. Het cardiovasculair risico is volgens de NHG-standaard voor verzoekster beperkt. Hiermee wordt niet voldaan aan de voorwaarden om in aanmerking te komen voor de PCSK9-remmers evolocumab (Repatha®) en alirocumab (Praluent®). De geneesmiddelen komen op grond van artikel 2.5, tweede lid, onder a, Rzv niet voor vergoeding in aanmerking.
- 5.4. De ziektekostenverzekeraar heeft zorgvuldig afgewogen of hij in het onderhavige geval een uitzondering kan maken en daarmee kan afwijken van de huidige wet- en regeling op basis van coulance. Vanuit het oogpunt van rechtsgelijkheid naar zijn verzekerden, kan de ziektekostenverzekeraar echter niet overgaan tot een coulancevergoeding.
- 5.5. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar herhaald dat het aangevraagde geneesmiddel op bijlage 2 Rzv staat en dat voor de aanspraak hierop aanvullende voorwaarden gelden. Alleen voor patiënten met familiale en niet-familiaire hypercholesterolemie en een voldoende hoog risico komt het aangevraagde geneesmiddel voor vergoeding in aanmerking. Deze patiënten zijn gedefinieerd in de CVRM-richtlijn. Uit DNA-onderzoek is gebleken dat verzoekster geen familiale hypercholesterolemie heeft. Ook heeft zij geen cardiovasculair event doorgemaakt. Verzoekster voldoet daarom niet aan de geldende voorwaarden. Dit wordt bevestigd in het advies van 6 maart 2024 dat het Zorginstituut aan de commissie heeft uitgebracht.
- Door verzoekster is een beroep gedaan op coulance. De ziektekostenverzekeraar heeft opgemerkt dat het coulancebeleid aan hem is voorbehouden en dat hij heeft besloten de PCSK9-remmers niet uit coulance te vergoeden. In het kader van coulance heeft hij beoordeeld of een zeer hoog risico bestaat op hart- of vaat ziekten. Hierbij heeft hij gebruik gemaakt van de CVRM-richtlijn. Op basis van de SCORE-tabel van de CVRM-richtlijn kan worden berekend hoe groot het risico is dat een verzekerde binnen tien jaar overlijdt. Hierbij spelen verschillende factoren een rol. Zo bestaat bij mannen een hoger risico dan bij vrouwen. Ook rokers hebben een hoger risico.

Verder is leeftijd relevant. Vanaf een bepaalde leeftijd is ouderdom altijd een risicofactor voor overlijden en daarom eindigt de tabel bij 69 jaar. Daarnaast zijn bijvoorbeeld de bloeddruk- en cholesterolwaarden relevant. Aan deze waarden kan iets worden gedaan. Als een persoon zich in een groen vlak van de SCORE-tabel bevindt, is er geen reden tot zorg. De kans op hart- en vaatziekten is dan klein. Als een persoon in het oranje vlak zit, dan is de kans op overlijden tussen de vijf en tien procent. Dan worden adviezen gegeven over leefstijl en medicatie. Als een persoon in het rode vlak valt, moet worden overgegaan op behandeling.

De ziektekostenverzekeraar heeft toegelicht dat verzoekster in een groen vlak op de SCORE-tabel zit. Deze conclusie is gebaseerd op de beschikbare informatie, waaronder de labwaarden van verzoekster. Uit de informatie van de behandelend arts kan volgens de ziektekostenverzekeraar niet worden opgemaakt waarom behandeling met PCSK9-remmers is geïndiceerd.

De ziektekostenverzekeraar heeft aangevoerd dat als er, anders dan hij concludeert, al een indicatie zou bestaan voor het gebruik van PCSK9-remmers het vervolgens de vraag is of alle andere beschikbare geneesmiddelen op een correcte manier zijn uitgetoet. De ziektekostenverzekeraar heeft op dit moment onvoldoende informatie om dit te beoordelen. Als inderdaad een indicatie bestaat én alle andere geneesmiddelen op een correcte manier zijn uitgetoet, moet vervolgens worden getoetst aan de geldende voorwaarden. Hieruit volgt dat PCSK9-remmers alleen voor vergoeding in aanmerking komen als sprake is van een aangetoonde familiäre hypercholesterolemie of als er sprake is van een zeer hoog cardiovasculair risico. Aan deze voorwaarden is niet voldaan.

## 6. Advies Zorginstituut

- 6.1. In het voorlopig advies van 6 maart 2024 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

### **"Beoordeling**

*De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.*

*Verzoekster heeft hypercholesterolemie, maar er is geen sprake van een voldoende hoog risico, zoals gedefinieerd in de voorwaarden van bijlage 2 van de Rzv. Verzoekster heeft geen familiäre hypercholesterolemie. Dit is aangetoond door het uitgevoerde DNA-onderzoek. Ook zijn er bij verzoekster geen hart- en vaatziekten vastgesteld. Verzoekster voldoet derhalve niet aan de voorwaarden zoals genoemd in bijlage 2 van de Rzv.*

### **Conclusie**

*Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is niet aangetoond dat verzoekster voldoet aan de voorwaarden voor vergoeding van alirocumab of evolocumab. Verzoekster kan derhalve geen aanspraak maken op vergoeding van deze geneesmiddelen ten laste van de basisverzekering.*

### **Het advies**

*Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: Verzoekster heeft geen (verzekerings)indicatie voor PCSK9-remmers evolocumab (Repatha®) en alirocumab (Praluent®)."*

## 7. Bevoegdheid van de commissie

- 7.1. De commissie is bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen. Dit blijkt uit artikel 10.1 van de voorwaarden van de zorgverzekering.
- 7.2. De commissie stelt vast dat beide partijen ermee hebben ingestemd dat de commissie uitspraak doet in de vorm van een bindend advies.

## 8. Beoordeling

- 8.1. De relevante bepalingen uit de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv) over farmaceutische zorg en het 'redelijkerwijs zijn aangewezen op' 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.
- 8.2. De commissie heeft begrip voor de wens van verzoekster voor gebruik van het aangevraagde geneesmiddel. Dit laat echter onverlet dat het de taak van de commissie is om te beoordelen of het aangevraagde geneesmiddel voor vergoeding in aanmerking komt op grond van de geldende wet- en regelgeving en de van toepassing zijnde voorwaarden van de zorgverzekering. Dienaangaande overweegt de commissie als volgt.
- 8.3. Bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen, voor zover aangewezen door de zorgverzekeraar, komen voor vergoeding in aanmerking ten laste van de zorgverzekering. Dit volgt uit artikel 2.8, eerste lid, onderdeel a, Bzv. Deze geneesmiddelen zijn blijkens artikel 2.5 Rzv vermeld op bijlage 1 Rzv, waarbij in bijlage 2 Rzv nadere criteria kunnen zijn opgenomen. Artikel 35 van de voorwaarden van de zorgverzekering is hierop gebaseerd. Tussen partijen is niet in geschil dat de in het geding zijnde PCSK9-remmers, te weten evolocumab en alirocumab, een verzekerde prestatie vormen onder de zorgverzekering. Het geneesmiddel evolocumab is in artikel 106 en het geneesmiddel alirocumab in artikel 166 van bijlage 2 Rzv opgenomen, waarbij nadere voorwaarden zijn gesteld.
- 8.4. In artikel 106 van bijlage 2 Rzv is met betrekking tot evolocumab bepaald:  
*"Uitsluitend voor een verzekerde met hypercholesterolemie (familiaire en niet-familiaire) en met een voldoende hoog risico, indien de maximaal verdraagbare orale lipidenverlagende therapie van een statine en ezetimib niet de LDL-C streefwaarde bereikt conform de vigerende cardiovasculair risico management(CVRM)-richtlijn, kan evolocumab worden ingezet als volgt:*  
*1. in combinatie met zowel een statine als ezetimib in een maximaal verdraagbare dosering, of*  
*2. in combinatie met enkel ezetimib in een maximaal verdraagbare dosering indien er sprake is van gedocumenteerde statine-intolerantie: statinegeassocieerde spierpijn voor tenminste drie verschillende statines vastgesteld volgens het stroomschema en de criteria beschreven door EAS/ ESC consensus (European Heart Journal 2015; 36: 1012-1022).*

*Patiënten met hypercholesterolemie met een voldoende hoog risico zijn gedefinieerd als één van onderstaande groepen:*

- 1. homozygote familiale hypercholesterolemie patiënten die niet LDL-receptor negatief zijn,*
- 2. heterozygote familiale hypercholesterolemie patiënten, of*
- 3. patiënten met een zeer hoog cardiovasculair risico vanwege vastgestelde hart-en-vaatziekten zoals gedefinieerd in de vigerende CVRM-richtlijn."*

In artikel 166 is met betrekking tot alirocumab van bijlage 2 Rzv is bepaald:

*"Uitsluitend voor een verzekerde met hypercholesterolemie (familiaire en niet-familiaire) en met een voldoende hoog risico, indien de maximaal verdraagbare orale lipidenverlagende therapie van een statine en ezetimib niet de LDL-C streefwaarde bereikt conform de vigerende cardiovasculair risico management(CVRM)-richtlijn, kan alirocumab worden ingezet als volgt:*  
*1. in combinatie met zowel een statine als ezetimib in een maximaal verdraagbare dosering, of*  
*2. in combinatie met enkel ezetimib in een maximaal verdraagbare dosering, indien er sprake is van gedocumenteerde statine-intolerantie: statinegeassocieerde spierpijn voor tenminste drie verschillende statines vastgesteld volgens het stroomschema en de criteria beschreven door EAS/ ESC consensus (European Heart Journal 2015; 36: 1012-1022).*

*Patiënten met hypercholesterolemie met een voldoende hoog risico zijn gedefinieerd als één van onderstaande groepen:*

- 1. heterozygote familiale hypercholesterolemie patiënten, of*
- 2. patiënten met een zeer hoog cardiovasculair risico vanwege vastgestelde hart-en-vaatziekten zoals gedefinieerd in de vigerende CVRM-richtlijn."*

- 8.5. In het advies aan de commissie van 6 maart 2024 merkt het Zorginstituut op dat verzoekster hypercholesterolemie heeft, maar dat geen sprake is van een voldoende hoog risico, zoals gedefinieerd in de voorwaarden van bijlage 2 van de Rzv. Verzoekster heeft geen familiale hypercholesterolemie. Dit is aangetoond door het uitgevoerde DNA-onderzoek. Ook zijn er bij verzoekster geen hart- en vaatziekten vastgesteld. Het Zorginstituut komt tot de conclusie dat op basis van de beschikbare informatie niet is aangetoond dat verzoekster voldoet aan de criteria voor vergoeding van de geneesmiddelen evolocumab of alirocumab. De commissie ziet in hetgeen verzoekster in de procedure naar voren heeft gebracht geen reden om van het advies van het Zorginstituut af te wijken en neemt deze conclusie over. Dit betekent dat bij verzoekster geen verzekeringsindicatie bestaat voor de PCSK9-remmers evolocumab en alirocumab.
- 8.6. Verzoekster heeft een beroep gedaan op coulance door de ziektekostenverzekeraar, waarbij zij heeft verwezen naar de toelichting bij de aanvraag door de behandelend endocrinoloog. De commissie overweegt dat het toepassen van coulance niet juridisch verplicht is. De ziektekostenverzekeraar heeft meegedeeld vanuit een oogpunt van rechtsgelijkheid geen mogelijkheid tot een onverplichte vergoeding te zien. De commissie begrijpt dat deze uitkomst voor verzoekster teleurstellend is, maar merkt op dat het coulancebeleid aan de ziektekostenverzekeraar is en zij om die reden in beginsel niet in diens beslissing kan treden. De commissie kan slechts een vergoeding toekennen als de ziektekostenverzekeraar gelijke gevallen, zonder goede reden, ongelijk behandelt. Dit is in het onderhavige geval gesteld noch gebleken.
- 8.7. Het voorgaande leidt tot de conclusie dat verzoekster geen aanspraak heeft op vergoeding van PCSK9-remmers ten laste van de zorgverzekering en dat de ziektekostenverzekeraar de aanvraag daartoe terecht heeft geweigerd.

*Slotsom*

- 8.8. Dit leidt tot de navolgende beslissing.
9. **Bindend advies**
- 9.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 14 mei 2024,

M.T.C.J. Nauta-Sluijs

**Informatie voor partijen**

*Staat in de uitspraak een schrijffout, rekenfout of andere duidelijke vergissing? Dan kan elke partij de geschillencommissie vragen om dit te verbeteren. Dat moet gebeuren binnen tien dagen na de verzending van de uitspraak. De beslissing van de geschillencommissie kan niet ter discussie worden gesteld.*

*Binnen één jaar na de verzending van de uitspraak kan elke partij de rechter vragen om de uitspraak te vernietigen. Dit kan alleen als sprake is van beperkte in de wet aangegeven gronden. Een en ander is geregeld in artikel 7:904 BW.*

**BIJLAGE - Relevante bepalingen**

1. Wetgeving
2. Voorwaarden zorgverzekering



### Eigen bijdrage gebitsprothese

U heeft recht op een gebitsprothese voor de boven- en/of onderkaak. U betaalt hiervoor een eigen bijdrage. De eigen bijdrage geldt ook voor de kosten van het plaatsen van het vaste gedeelte van de suprastructuur (mesostructuur). Een mesostructuur is de niet uitneembare constructie tussen implantaten en het kunstgebit (het kliksysteem). De kosten van het trekken van tanden en kiezen komen niet voor vergoeding in aanmerking, maar worden mogelijk wel vergoed als u een aanvullende (tandarts) verzekering heeft. Naast een eigen bijdrage is ook een eigen risico van toepassing. Voor een implantaat voor een volledige gebitsprothese als u een zeer ernstig geslonken tandeloze kaak heeft, zie artikel 32.2.

### Eigen risico

Voor deze zorg geldt het eigen risico. Kijk voor meer informatie in artikel 7 en 8 van deze verzekeringsvoorwaarden.

### Hier kunt u terecht

Bij een tandarts, tandarts-implantoloog of tandprotheticus.

Kijk voor informatie over zorgverlening door een gecontracteerde zorgaanbieder in artikel 1.3 van deze verzekeringsvoorwaarden. Gaat u naar een zorgaanbieder waarmee wij voor de betreffende zorg geen contract hebben gesloten? Kijk dan voor meer informatie over de vergoeding in artikel 1.4 en 1.6 van deze verzekeringsvoorwaarden.

### Toestemming

1. U heeft vooraf onze toestemming nodig voor een conventionele (normale) gebitsprothese:
  - a. Als de totale kosten (inclusief techniekkosten) hoger zijn dan:
    - € 600 voor een boven- of onderkaak
    - € 1.200 voor een boven- en onderkaak samen
  - b. Als u uw gebitsprothese binnen 5 jaar na aanschaf wilt vervangen
  - c. Voor de toeslag zeer ernstig geslonken kaak
2. U heeft vooraf onze toestemming nodig voor:
  - a. Een gebitsprothese op implantaten
  - b. Het rebasen (opvullen) of repareren van een gebitsprothese op implantaten
  - c. Een steg of drukknoepen (mesostructuur)

Meer informatie over het aanvragen van toestemming vindt u in artikel 1.9 van deze voorwaarden.

## FARMACEUTISCHE ZORG

### Artikel 35. Geneesmiddelen

Farmaceutische zorg omvat levering van geneesmiddelen of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden voor medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van geneesmiddelen.

Deze zorg omvat ook:

- Terhandstelling van een receptplichtig geneesmiddel
- Terhandstelling en begeleidingsgesprek van een voor u nieuw receptplichtig geneesmiddel
- Instructie van een hulpmiddel dat wordt gebruikt voor een receptplichtig geneesmiddel
- Medicatiebeoordeling van chronisch receptplichtig geneesmiddelengebruik.

### Geregistreerde geneesmiddelen

De zorg omvat bij Regeling zorgverzekering aangewezen geregistreerde geneesmiddelen. Deze vindt u in bijlage 1 en 2 van de Regeling zorgverzekering.

### Voorkeursgeneesmiddelen

In bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering zijn groepen van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof opgenomen. Wij kiezen voor bepaalde werkzame stoffen een voorkeursgeneesmiddel. U heeft alleen recht op deze voorkeursgeneesmiddelen. U vindt de lijst met voorkeursgeneesmiddelen in het Reglement farmaceutische zorg op onze website. Andere geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof vergoeden wij niet. Als een behandeling met een

voorkeursgeneesmiddel medisch niet verantwoord is, vermeldt uw arts 'medische noodzaak' op het recept. U heeft dan recht op een ander geneesmiddel.

#### **Medische noodzaak**

Artsen mogen alleen 'medische noodzaak' op het recept vermelden als zij deze kunnen onderbouwen. Heeft uw apotheker vragen over de voorgeschreven medische noodzaak? Bijvoorbeeld omdat u het geneesmiddel niet eerder heeft gebruikt? Dan neemt de apotheker contact op met uw arts. De apotheker kiest op basis van de door uw arts voorgeschreven werkzame stof en de toelichting van uw arts welk geneesmiddel aan u wordt meegegeven. Als er geen sprake is van medische noodzaak geeft de apotheker u het voorkeursgeneesmiddel mee.

#### **Voorkeursgeneesmiddelen en uw eigen risico**

Het eigen risico geldt niet voor voorkeursgeneesmiddelen. U vindt de lijst met voorkeursgeneesmiddelen in het Reglement farmaceutische zorg op onze website. Voor de dienstverlening van de apotheek geldt het eigen risico wel. Dit zijn bijvoorbeeld de kosten voor de terhandstelling van een geneesmiddel en de begeleiding bij het gebruik van nieuwe geneesmiddelen. Gebruikt u een ander geneesmiddel dan het voorkeursgeneesmiddel vanwege medische noodzaak, dan geldt het eigen risico wel.

#### **Zelfzorgmiddelen**

De zorg omvat zelfzorgmiddelen als u deze geneesmiddelen langer dan 6 maanden moet gebruiken. U heeft alleen recht op laxermiddelen, kalktabletten, middelen bij allergie, middelen tegen diarree, middelen om de maag te legen en middelen tegen droge ogen, die zijn opgenomen in bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering. De eerste 15 dagen komen de kosten van het geneesmiddel voor uw rekening.

#### **Niet-geregistreerde geneesmiddelen**

De zorg omvat niet-geregistreerde geneesmiddelen als er sprake is van rationele farmacotherapie. Rationele farmacotherapie is de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor u geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en dat ook het meest economisch is voor de zorgverzekering.

U heeft recht op de volgende niet-geregistreerde geneesmiddelen:

- Apotheekbereidingen;
- Geneesmiddelen die uw arts speciaal voor u bestelt bij een fabrikant met een fabrikantenvergunning als bedoeld in de Geneesmiddelenwet;
- Geneesmiddelen die niet in Nederland verkrijgbaar zijn, maar op verzoek van uw behandelend arts zijn ingevoerd. U heeft alleen recht op deze geneesmiddelen als u een zeldzame aandoening heeft die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners.

#### **Tijdelijk geneesmiddelentekort**

Als een geregistreerd geneesmiddel in Nederland niet of onvoldoende geleverd kan worden, omvat de zorg een vervangend geneesmiddel uit het buitenland. Dit geneesmiddel moet met toestemming van de Inspectie van de Gezondheidszorg of met een tijdelijke vergunning van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen uit het buitenland zijn gehaald.

#### **Dit is niet verzekerd:**

- Farmaceutische zorg voor een geneesmiddel dat geen verzekerde zorg is
- Voorlichting farmaceutische zelfmanagement voor patiëntengroep
- Advies farmaceutische zelfzorg
- Advies gebruik receptplichtige geneesmiddelen tijdens reis
- Advies ziekterisico bij reizen
- Farmaceutische zorg in bij Regeling zorgverzekering aangegeven gevallen
- Preventieve reisgeneesmiddelen en reisvaccinaties
- Geneesmiddelen voor onderzoek als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet
- Geneesmiddelen die (bijna) gelijkwaardig zijn aan een niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel, tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald
- Geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder f, van de Geneesmiddelenwet

U vindt de Regeling zorgverzekering op onze website.

### Let op

Farmaceutische begeleiding bij ziekenhuisopname, dagbehandeling of polikliniekbezoek en farmaceutische begeleiding in verband met ontslag uit het ziekenhuis worden uitsluitend vergoed als onderdeel van medisch specialistische zorg.

### Eigen bijdrage

U bent voor sommige geneesmiddelen een wettelijke eigen bijdrage verschuldigd.

Uw wettelijke eigen bijdrage is maximaal € 250 per kalenderjaar.

Als uw zorgverzekering niet start of eindigt op 1 januari, dan berekenen wij de eigen bijdrage als volgt:

$$\text{Eigen bijdrage} \times \frac{\text{aantal dagen dat de zorgverzekering loopt}}{\text{aantal dagen in het betreffende kalenderjaar}}$$

Het berekende bedrag wordt afgerond op hele euro's.

#### Eigen bijdrage geneesmiddelen

De minister van VWS bepaalt welke geneesmiddelen worden vergoed volgens de Zorgverzekeringswet en voor welke geneesmiddelen u een eigen bijdrage moet betalen. Uw maximale eigen bijdrage is € 250 per kalenderjaar. Naast de eigen bijdrage kan ook een eigen risico van toepassing zijn. Kijk voor meer informatie op onze website.

### Eigen risico

Voor deze zorg geldt het eigen risico. Gebruikt u de door ons aangewezen voorkeursgeneesmiddelen zoals genoemd in het Reglement farmaceutische zorg? Dan geldt het eigen risico niet. Het eigen risico geldt ook niet voor de door ons geselecteerde zorgaanbieders voor de proeftuin Blauwe Zorg in de regio Maastricht en Heuvelland, voor zover zij de door ons geselecteerde voorkeurslongmedicatie leveren. U vindt de geselecteerde zorgaanbieders en voorkeurslongmedicatie in het Reglement farmaceutische zorg bijlage D en E. U kunt ook kiezen voor andere longmedicatie, die niet als voorkeurslongmedicatie is geselecteerd. In dat geval geldt het verplicht en vrijwillig eigen risico wel.

Houdt u er rekening mee dat de dienstverlening van de apotheek, bijvoorbeeld de terhandstellingskosten, het begeleidingsgesprek bij een nieuw geneesmiddel of een inhalatie instructie wel onder het eigen risico vallen.

Kijk voor meer informatie in artikel 7 en 8 van deze verzekeringsvoorwaarden.

### Hier kunt u terecht

Bij een apotheker of apotheekhoudend huisarts.

Kijk voor informatie over zorgverlening door een gecontracteerde zorgaanbieder in artikel 1.3 van deze verzekeringsvoorwaarden. Gaat u naar een zorgaanbieder waarmee wij voor de betreffende zorg geen contract hebben gesloten? Kijk dan voor meer informatie over de vergoeding in artikel 1.4 en 1.6 van deze verzekeringsvoorwaarden.

U kunt uw vordering op ons voor farmaceutische zorg zoals vermeld in dit artikel niet overdragen aan zorgaanbieders of anderen met wie wij geen contract hebben gesloten voor deze zorg. Dit is een beding als bedoeld in artikel 3:83 lid 2 BW. Een vergoeding voor de kosten van zorg verleend door een zorgaanbieder met wie wij geen contract hebben, maken wij over op het rekeningnummer van de verzekeringnemer.

### Recept (voorschrift)

Huisarts, verloskundige, tandarts, orthodontist, medisch specialist, kaakchirurg, physician assistant of verpleegkundige.

### **Voor hoeveel dagen mag uw apotheker geneesmiddelen aan u geven?**

Uw apotheker mag uw geneesmiddel voor een bepaalde periode aan u geven. De periode is afhankelijk van uw recept, het geneesmiddel en hoe lang u het geneesmiddel moet gebruiken.

#### **Nieuw geneesmiddel**

- Maximaal 15 dagen of
- De kleinste verpakking als die meer bevat dan u nodig heeft voor 15 dagen

#### **Geneesmiddel op basis van een herhaalrecept**

- 1 maand voor een geneesmiddel dat per maand meer dan € 1.000 kost. Als u na een aaneengesloten periode van 6 maanden goed bent ingesteld op het geneesmiddel, mag uw apotheker dit geneesmiddel voor een periode van 3 maanden aan u geven
- 1 maand voor slaapmiddelen
- 1 maand voor geneesmiddelen die angst en onrust verminderen (met uitzondering van middelen uit de groep van de antidepressiva)
- 1 maand voor geneesmiddelen die zijn opgenomen in de Opiumwet.
- Minimaal 3 maanden en maximaal 12 maanden voor een geneesmiddel voor de behandeling van een chronische aandoening.

#### **Redenen om een geneesmiddel voor een kortere periode aan u te geven**

- Het geneesmiddel is beperkt houdbaar
- Het geneesmiddel is beperkt beschikbaar

#### **Anticonceptiepil en insuline**

Voor de anticonceptiepil en voor insuline heeft u alleen de eerste keer een recept nodig.

### **Toestemming**

1. U heeft vooraf onze toestemming nodig voor een aantal geregistreerde geneesmiddelen die zijn opgenomen in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. U vindt deze geneesmiddelen in het Reglement farmaceutische zorg. Wij kunnen de lijst met deze geneesmiddelen tussentijds aanpassen. U ontvangt hierover informatie. Voor het aanvragen van toestemming kan uw arts een artsenverklaring van [www.znformulieren.nl](http://www.znformulieren.nl) of een toestemmingsformulier van onze website downloaden en invullen.

Gaat u naar een apotheker of apotheekhoudend huisarts waarmee wij voor de betreffende zorg een contract hebben gesloten? U kunt dan het door uw arts ingevulde formulier tegelijk met het recept inleveren. Uw apotheker beoordeelt of u voldoet aan de voorwaarden. Als u om privacyoverwegingen dit formulier niet bij uw apotheek wilt inleveren, dan kunt u ons het formulier ook rechtstreeks (laten) sturen.

Gaat u naar een apotheker of apotheekhoudend huisarts waarmee wij voor de betreffende zorg geen contract hebben gesloten? U kunt dan vooraf toestemming vragen door het formulier rechtstreeks bij ons in te dienen. Kijk voor het adres op onze website.

2. U heeft vooraf onze toestemming nodig voor de volgende niet-geregistreerde geneesmiddelen:
  - Een aantal doorgeleverde apotheekbereidingen (op maat gemaakte medicijnen). Dit zijn bereidingen die een apotheek maakt en aan uw apotheek levert;
  - Geneesmiddelen die uw arts speciaal voor u bestelt bij een fabrikant met een fabrikantenvergunning als bedoeld in de Geneesmiddelenwet;
  - Geneesmiddelen die niet in Nederland verkrijgbaar zijn, maar op verzoek van uw behandelend arts zijn ingevoerd.

Meer informatie over het aanvragen van toestemming vindt u in artikel 1.9 van deze voorwaarden.

### Anticonceptiemiddelen

Bent u jonger dan 21 jaar? Dan heeft u recht op anticonceptiemiddelen zoals anticonceptiepil, een anticonceptief staafje, spiraaltje, ring of pessarium. Voor sommige middelen is een eigen bijdrage van toepassing.

Bent u 21 jaar of ouder? U heeft alleen recht op anticonceptiemiddelen als u deze middelen gebruikt voor de behandeling van endometriose of menorrhagie (als er sprake is van bloedarmoede). Let op: u heeft hiervoor onze toestemming nodig. Kijk voor informatie over het aanvragen van toestemming bij punt 1 onder het kopje Toestemming van dit artikel.

Als u geen recht heeft op deze vergoeding, dan krijgt u de kosten van het anticonceptiemiddel mogelijk wel vergoed als u een aanvullende verzekering heeft. Raadpleeg voor meer informatie de voorwaarden van uw aanvullende verzekering.

Ongeacht uw leeftijd, heeft u recht op het plaatsen en verwijderen van een anticonceptiemiddel zoals een spiraaltje of implanonstaafje door een huisarts of een medisch specialist. Voor het plaatsen of verwijderen van een spiraaltje mag u ook naar een daartoe gecertificeerde verloskundige.

## Artikel 36. Dieetpreparaten

Dieetpreparaten zijn polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten. Dieetpreparaten maken alleen deel uit van de zorg als u niet kunt uitkomen met aangepaste normale voeding en andere producten van bijzondere voeding en u:

- Lijdt aan een stofwisselingsstoornis
- Lijdt aan een voedselallergie
- Lijdt aan een resorptiestoornis
- Lijdt aan een, via een gevalideerd screeningsinstrument vastgestelde, ziektegerelateerde ondervoeding of een risico daarop of
- Daarop bent aangewezen overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen zijn aanvaard.

### Dieetpreparaten

Een dieetpreparaat is een medische voeding met een andere vorm en een andere samenstelling dan normale voeding. Er zijn verschillende soorten, onder andere drinkvoeding en sondevoeding.

In drinkvoeding zijn bijvoorbeeld extra energie, eiwitten, vetten of vitamines en mineralen opgenomen.

Sondevoeding is speciale voeding die via een dun slangetje (een sonde) door de neus of buikholte direct naar de maag of darm gaat.

### Dieetproduct

Een w is een voedingsmiddel met een andere samenstelling. Voorbeelden zijn glutenvrije of zoutarme producten. Deze producten vergoeden wij niet.

### Eigen risico

Voor deze zorg geldt het eigen risico. In het Reglement farmaceutische zorg zijn een aantal drinkvoedingen, puddingen en vla met verschillende smaken aangewezen als voorkeursproduct. Voor deze voorkeursproducten geldt het eigen risico niet. U kunt ook kiezen voor andere producten. Dan het geldt het eigen risico wel. U vindt het Reglement farmaceutische zorg op onze website. Wij kunnen de lijst met voorkeursproducten tussentijds wijzigen. Kijk voor meer informatie over het eigen risico in artikel 7 en 8 van deze verzekeringsvoorwaarden.

### Hier kunt u terecht

Bij een apotheker, apotheekhoudend huisarts of een door ons aangewezen zorgaanbieder. Voor sondevoeding kunt u alleen terecht bij een medisch speciaalzaak ook wel een facilitair bedrijf genoemd.

Kijk voor informatie over zorgverlening door een gecontracteerde zorgaanbieder in artikel 1.3 van deze verzekeringsvoorwaarden. Gaat u naar een zorgaanbieder waarmee wij voor de betreffende zorg geen contract hebben gesloten? Kijk dan voor meer informatie over de vergoeding in artikel 1.4 en 1.6 van deze verzekeringsvoorwaarden.

---

# Besluit zorgverzekering

---

## Artikel 2.1

1. De zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet omvatten de vormen van zorg of diensten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, met uitzondering van vormen van zorg of diensten die voor de verzekerden kunnen worden bekostigd op grond van een wettelijk voorschrift.
2. De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede 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.
3. Onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, heeft de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.
4. Onder de zorg en overige diensten, bedoeld in het eerste lid, valt niet forensische zorg als bedoeld in artikel 1.1, tweede lid, van de Wet forensische zorg of forensische zorg als aangemerkt in of krachtens een algemene maatregel van bestuur.
5. In afwijking van het tweede lid vallen onder de zorg en overige diensten, bedoeld in de artikelen 2.4, 2.6, 2.8 of 2.9, ook de zorg en diensten die bij ministeriële regeling zijn aangewezen onder de daarbij geregelde voorwaarden en gedurende een daarbij aan te geven termijn van maximaal veertien jaar, voor zover er sprake is van verantwoorde zorg en diensten.

## 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, tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald;
  - 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 vergoedingslimiet 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 vergoedingslimiet kan worden herberekend of buiten werking kan worden gesteld.

---

## Regeling zorgverzekering

---

### Bijlage 2. horende bij artikel 2.5, tweede en derde lid, van de Regeling zorgverzekering

(...)

#### 106. Evolocumab

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde met hypercholesterolemie (familiaire en niet-familiaire) en met een voldoende hoog risico, indien de maximaal verdraagbare orale lipidenverlagende therapie van een statine en ezetimib niet de LDL-C streefwaarde bereikt conform de vigerende cardiovasculair risico management(CVRM)-richtlijn, kan evolocumab worden ingezet als volgt:

1. in combinatie met zowel een statine als ezetimib in een maximaal verdraagbare dosering, of
2. in combinatie met enkel ezetimib in een maximaal verdraagbare dosering indien er sprake is van gedocumenteerde statine-intolerantie: statinegeassocieerde spierpijn voor tenminste drie verschillende statines vastgesteld volgens het stroomschema en de criteria beschreven door EAS/ESC consensus (European Heart Journal 2015; 36: 1012-1022).

Patiënten met hypercholesterolemie met een voldoende hoog risico zijn gedefinieerd als één van onderstaande groepen:

1. homozygote familiale hypercholesterolemie patiënten die niet LDL-receptor negatief zijn,
2. heterozygote familiale hypercholesterolemie patiënten, of
3. patiënten met een zeer hoog cardiovasculair risico vanwege vastgestelde hart-en-vaatziekten zoals gedefinieerd in de vigerende CVRM-richtlijn.

#### 166. Alirocumab

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde met hypercholesterolemie (familiaire en niet-familiaire) en met een voldoende hoog risico, indien de maximaal verdraagbare orale lipidenverlagende therapie van een statine en ezetimib niet de LDL-C streefwaarde bereikt conform de vigerende cardiovasculair risico management(CVRM)-richtlijn, kan alirocumab worden ingezet als volgt:

1. in combinatie met zowel een statine als ezetimib in een maximaal verdraagbare dosering, of
2. in combinatie met enkel ezetimib in een maximaal verdraagbare dosering, indien er sprake is van gedocumenteerde statine-intolerantie: statinegeassocieerde spierpijn voor tenminste drie verschillende statines vastgesteld volgens het stroomschema en de criteria beschreven door EAS/ESC consensus (European Heart Journal 2015; 36: 1012-1022).

Patiënten met hypercholesterolemie met een voldoende hoog risico zijn gedefinieerd als één van onderstaande groepen:

1. heterozygote familiale hypercholesterolemie patiënten, of
2. patiënten met een zeer hoog cardiovasculair risico vanwege vastgestelde hart-en-vaatziekten zoals gedefinieerd in de vigerende CVRM-richtlijn.

(...)



---

## 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.
4. In bijlage 3, onderdelen A en B, bij deze regeling worden genoemd de geregistreerde geneesmiddelen die als gevolg van een beslissing als bedoeld in artikel 2.50, vijfde lid, niet zijn aangewezen, geregistreerde geneesmiddelen ten aanzien waarvan het voornemen tot aanwijzing als bedoeld in artikel 2.50, achtste lid, niet is uitgevoerd en geregistreerde geneesmiddelen die als gevolg van een wijziging van bijlage 1 niet meer zijn aangewezen.
5. Farmaceutische zorg, bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, onderdeel b, onder 1°, van het Besluit zorgverzekering, omvat geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan:
  - a. een geregistreerd UR-geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet waarover blijkens bijlage 1 en 3 bij deze regeling geen besluit over de aanwijzing, bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit zorgverzekering, is genomen;
  - b. een in bijlage 3, onderdeel A, bij deze regeling genoemd niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet, mits aan daarbij vermelde criteria wordt voldaan.

---

# Zorgverzekeringswet

---

## Artikel 10

Het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico is de behoefte aan:

- a. geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden;
- b. mondzorg;
- c. farmaceutische zorg;
- d. hulpmiddelenzorg;
- e. verpleging;
- f. verzorging, waaronder de kraamzorg;
- g. verblijf in verband met geneeskundige zorg;
- h. vervoer in verband met het ontvangen van zorg of diensten als bedoeld in de onderdelen a tot en met g, dan wel in verband met een recht op zorg op grond van de Wet langdurige zorg.

## Artikel 11

1. De zorgverzekeraar heeft jegens zijn verzekerden een zorgplicht die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde bij wie het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit:
  - a. de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft, of
  - b. vergoeding van de kosten van deze zorg of overige diensten alsmede, desgevraagd, activiteiten gericht op het verkrijgen van deze zorg of diensten.
2. In de zorgverzekering kunnen combinaties van verzekerde prestaties als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a of b, worden opgenomen.
3. Bij algemene maatregel van bestuur worden de inhoud en omvang van de in het eerste lid bedoelde prestaties nader geregeld en kan voor bij die maatregel aan te wijzen vormen van zorg of overige diensten worden bepaald dat een deel van de kosten voor rekening van de verzekerde komt.
4. In de algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat bij ministeriële regeling:
  - a. vormen van zorg of overige diensten kunnen worden uitgezonderd van de in het eerste lid bedoelde of in de maatregel nader omschreven prestaties;
  - b. de inhoud en omvang van de prestaties bestaande uit zorg als bedoeld in artikel 10, onderdelen a, c en d, nader wordt geregeld;
  - c. nadere regels kunnen worden gesteld over het deel van de kosten dat voor rekening van de verzekerde komt.
5. Een zorgverzekeraar kan modelovereenkomsten aanbieden waarin, in geringe afwijking van het bepaalde bij of krachtens het eerste en derde lid, bepaalde om ethische of levensbeschouwelijke redenen controversiële prestaties buiten de dekking van de zorgverzekering blijven.

# I. Algemeen gedeelte

## Artikel 1. Verzekerde zorg

### 1.1. Inhoud en omvang van de verzekerde zorg

De Univé Zorg Select polis is een naturaverzekering van de zorgverzekeraar, verder te noemen 'de zorgverzekering'. Op grond van deze zorgverzekering heeft u recht op zorg in natura zoals omschreven in deze verzekeringsvoorwaarden. Ook heeft u recht op zorgadvies en zorgbemiddeling.

#### Zorgadvies en bemiddeling

Onze afdeling Zorgadvies en Bemiddeling adviseert u bij welke zorgaanbieder u voor uw zorgvraag terecht kunt. Ook als u te maken heeft met niet-aanvaardbare lange wachttijden voor bijvoorbeeld een bezoek aan de polikliniek of opname in een ziekenhuis kunt u contact opnemen met de afdeling Zorgadvies en Bemiddeling. Deze afdeling kunt u bereiken via onze website.

#### Medische noodzaak

U heeft recht op (vergoeding van de kosten van) zorg zoals omschreven in deze verzekeringsvoorwaarden als u op de zorgvorm naar inhoud en omvang redelijkerwijs bent aangewezen en als de zorgvorm doelmatig en doeltreffend is. De inhoud en omvang van de zorgvorm wordt mede bepaald door wat de betreffende zorgaanbieders aan zorg 'plegen te bieden'. Ook wordt de inhoud en omvang bepaald door de stand van de wetenschap en de praktijk. Deze wordt vastgesteld aan de hand van de Evidence Based Medicine (EBM)-methode. Als de stand van de wetenschap en praktijk ontbreekt, dan wordt de inhoud en vorm van de zorg bepaald door wat binnen het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg.

### 1.2. Wie mag de zorg verlenen

Uw zorgaanbieder moet voldoen aan bepaalde voorwaarden. In het betreffende zorgartikel vindt u welke zorgaanbieders de zorg mogen verlenen en aan welke aanvullende voorwaarden de zorgaanbieder moet voldoen. Als de zorgaanbieder niet voldoet aan de gestelde voorwaarden, dan heeft u geen recht op vergoeding.

### 1.3. Zorgverlening door een gecontracteerde zorgaanbieder

De zorg in natura wordt verleend door een zorgaanbieder waarmee wij voor de betreffende zorg een contract hebben gesloten: een gecontracteerde zorgaanbieder. Wij hebben voor een aantal hulpmiddelen (zie artikel 37 Hulpmiddelen en verbandmiddelen) en taxivervoer (zie artikel 39 Ambulance en ziekenvervoer) met een select aantal (zorg)aanbieders contracten gesloten. Een overzicht van de door ons gecontracteerde zorgaanbieders en welke zorg zij wel of niet mogen leveren op basis van het contract, vindt u op onze website.

De zorgaanbieder ontvangt de vergoeding van de kosten van zorg rechtstreeks van ons. Dit gebeurt op basis van het met de betrokken zorgaanbieder overeengekomen tarief.

Wij maken met zorgaanbieders afspraken over kwaliteit, prijs en service van de te leveren zorg. Uw belang staat daarbij voorop. En als u kiest voor een gecontracteerde zorgaanbieder scheelt dat u en ons in de kosten. Wilt u toch naar een zorgaanbieder waarmee wij voor de betreffende zorg geen contract hebben gesloten? Houd er dan rekening mee dat u een deel van de nota zelf moet betalen.

Soms maken wij met zorgaanbieders afspraken over de hoeveelheid zorg die een zorgaanbieder mag leveren: een volumeafpraak of een omzetplafond (voor bepaalde vormen van zorg). Meer informatie leest u op onze website. In de Zorgzoeker vindt u met welke zorgaanbieders voor welke zorg wij een afspraak hebben gemaakt over de hoeveelheid zorg. Kunt u door een volumeafpraak of een omzetplafond niet terecht bij een zorgaanbieder? Neem dan contact op met onze afdeling Zorgadvies en bemiddeling. Wij zorgen ervoor dat u terecht kunt bij een andere zorgaanbieder.